

第 114 回 科学技術部会	資料 1 - 3
令和 2 年 2 月 20 日	

令和 2 年度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

(二次)

(案)

令和 2 年 2 月 ● 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

# 目 次

	頁
I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格	1
II. 応募に関する諸条件等	3
1 応募有資格者	3
2 研究組織、研究期間等	3
3 対象経費	5
4 応募に当たっての留意事項	7
(1) 補助金の管理及び経理について	
(2) 不正経理等及び研究不正への対応について	
(3) 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について	
(4) 経費の混同使用について	
(5) 研究計画策定等に当たっての研究倫理に関する留意点について	
(6) 研究倫理教育の受講等について	
(7) 臨床研究登録制度への登録について	
(8) 府省共通研究開発管理システムについて	
(9) researchmap への登録及び入力について	
5 公募期間	16
6 提出書類	16
7 その他	16
(1) 研究の成果及びその公表	
(2) 国民との双方向コミュニケーション活動について	
(3) 成果の利用等について	
(4) 健康危険情報について	
(5) 政府研究開発データベース入力のための情報	
(6) AMED マネジメントシステム (AMS) への研究成果の提供	
(7) 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	
(8) 採択の取消し等	
(9) 個人情報の取扱い	
(10) リサーチツール特許の使用の円滑化について	
(11) 歳出予算の繰越しについて	
(12) バイオサイエンスデータベースへの協力について	
(13) 厚生労働科学研究費補助金に係るオープンサイエンスの推進について	
(14) 若手研究者等の参画について	
III. 照会先一覧	24
IV. 研究課題の評価	25
V. 公募研究事業の研究類型について	29

VI. 各公募研究課題の概要等	・・・・・・・・・・	30
「I 行政政策研究分野」		
1. 政策科学総合研究事業		
(1) 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業	・・・・・・・・	30
(2) 倫理的法的社会的課題研究事業	・・・・・・・・	35
「II 疾病・障害対策研究分野」		
1. がん対策推進総合研究事業		
(1) がん政策研究事業	・・・・・・・・	39
2. 生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業		
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	・・・・・・・・	55
(2) 女性の健康の包括的支援政策研究事業	・・・・・・・・	66
(3) 腎疾患政策研究事業	・・・・・・・・	69
3. 長寿・障害総合研究事業		
(1) 障害者政策総合研究事業	・・・・・・・・	75
4. 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	・・・・・・・・	79
「III 健康安全確保総合研究分野」		
1. 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	・・・・・・・・	82
(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	・	86
2. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	・・・・・・・・	91
VII. 公募研究事業計画表	・・・・・・・・	(略)
VIII. 補助対象経費の費目の内容及び単価	・・・・・・・・	(略)

## I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

厚生労働科学研究費補助金（以下「補助金」という。）は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的とし、独創的又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関する研究について競争的な研究環境の形成を行い、厚生労働科学研究の振興を一層推進する観点から、毎年度厚生労働省ホームページ等を通じて、研究課題の募集を行っています。

応募された研究課題は、事前評価委員会において「専門的・学術的観点」や「行政的観点」等からの総合的な評価を経たのちに採択研究課題が決定され、その結果に基づき補助金が交付されます。

なお、この補助金は、「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）」（以下「補助金適正化法」という。）等の適用を受けます。補助金の目的外使用などの違反行為を行った者に対しては、補助金の交付決定取消し、返還等の処分が行われますので十分留意してください。

### 本公募の対象研究事業

- A C 臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業
- A D 倫理的法的社会的課題研究事業
- E A がん政策研究事業
- F A 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- F B 女性の健康の包括的支援政策研究事業
- F D 腎疾患政策研究事業
- G C 障害者政策総合研究事業
- H A 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- K A 食品の安全確保推進研究事業
- K C 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
- L A 健康安全・危機管理対策総合研究事業

<注意事項>

- 1 公募期間は、令和2年3月9日（月）から令和2年4月13日（月）午後5時30分（厳守）です。
  
- 2 厚生労働科学研究費補助金においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<https://www.e-rad.go.jp/>）を用いてのオンラインでのみ公募を行っています（申請時に申請書の書面提出は、原則求めません。）（詳細は13ページ、（8）府省共通研究開発管理システムについてを参照）  
  
なお、e-Radから応募する場合は、研究機関及び研究者が、e-Radに登録されていることが必要となります。登録手続には日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続をするよう、注意してください。
  
- 3 補助金の応募に当たっては、「Ⅵ. 各公募研究課題の概要等」の「1. 研究事業の方向性」及び「2. 公募研究課題」の記載内容をよく確認し、応募する研究内容が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示すことができるかを明確に記載してください。

## Ⅱ 応募に関する諸条件等

### 1 応募有資格者

(1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

ア (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等（別に定めるガイドラインに基づき、厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることが不適切なものとして厚生労働大臣が指定する研究機関等を除く。）に所属する研究者

(ア) 厚生労働省の施設等機関（当該研究者が教育職、研究職、医療職（※1）、福祉職（※1）、指定職（※1）又は任期付研究員（※2）である場合に限る。）

(イ) 地方公共団体の附属試験研究機関

(ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関

(エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）

(オ) 研究を主な事業目的としている公益社団法人、公益財団法人、一般社団法人及び一般財団法人（以下「公益法人等」という。）

(カ) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条の規定に基づき設立された独立行政法人

(キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

※2 任期付研究員の場合、当該研究事業予定期間内に任期満了に伴う退職等によりその責務を果たせなくなることがない場合に限る（研究分担者を除く。）。

イ 研究計画の組織を代表し、研究計画の遂行（研究成果の取りまとめ、自らが交付を受ける補助金の適正な執行を含む。）に係る全ての責任を負う者。

ただし、外国出張その他の理由により3か月以上の長期にわたりその責務を果たせなくなることや、定年等により退職し試験研究機関等を離れること等が見込まれる者を除く。

※ 厚生労働省本省の職員として補助金の交付先の選定に関わっていた者は、離職後1年を経ない期間は、自らが交付に関わった研究事業に係る補助金の応募はできない。

なお、「補助金の交付先の選定に関わっていた者」とは、以下の者。

- ・大臣官房審議官（危機管理、科学技術・イノベーション担当、国際調整、がん対策、国立高度専門医療研究センター担当）、大臣官房厚生科学課長（以下、「厚生科学課長」という。）及び大臣官房厚生科学課研究企画官
- ・補助金の各研究事業の評価委員会委員を務めた職員

(2) 次のア又はイに該当する法人（別に定めるガイドラインに基づき、補助金の交付を受けることが不適切なものとして厚生労働大臣が指定する法人を除く。）

ア 研究又は研究に関する助成を主な事業とする公益法人等及び都道府県

※ 公益法人等及び都道府県が応募する場合にあっては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。

イ その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

### 2 研究組織、研究期間等

#### (1) 研究組織

研究代表者が当該研究を複数の者と共同で実施する場合の組織は、次に掲げる者により構成します。

ア 研究代表者

イ 研究分担者（１（１）アに該当し、かつ（１）イ※書きに該当しない者に限ります。）  
研究項目を分担して研究を実施する者

ウ 研究協力者

研究代表者又は補助金の交付を受ける研究分担者の研究計画の遂行に協力します。なお、研究に必要な経費の配分を受けることはできません。また、研究協力者は交付申請書や実績報告書を作成する必要はありません。

（２）研究期間

厚生労働科学研究費補助金等取扱規程（平成 10 年厚生省告示第 130 号）（以下、「取扱規程」という。）第 9 条第 1 項の規定に基づく交付基準額等の決定通知（以下「交付基準額等決定通知」という。）がなされた日以降であって、実際に研究を開始する日（当該研究を実施する年度の 4 月 1 日以降）から当該年度の実際に研究が終了する日までとします。

（３）所属機関の長の承諾

研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

（４）新たな取扱いについて

平成 29 年度から補助金の交付事務手続の一部を改めました。補助金における補助金適正化法上の「補助事業者等」の範囲を改めるものです。

従来、補助金における補助事業者等は「研究代表者」のみとし、研究代表者が研究計画の遂行責任及び補助金の管理・執行責任を全て負うこととしていました。

この運用に関して、研究代表者に過度の負担を課している可能性があること及び補助金の交付を受ける研究分担者も当該補助金の管理に相応の責任を負うべきという観点から、100 万円以上の補助金の交付を受け自ら資金管理を行う研究分担者（以下、「補助金の交付を受ける研究分担者」という。）も補助金適正化法上の補助事業者等に加えることができます。

具体的には、①研究代表者一括計上、②研究代表者から研究分担者へ資金配分、③補助金の交付を受ける研究分担者を補助事業者等とする、という選択肢の中から研究代表者が決定するもので、①②はこれまでの運用であり、③の選択肢が追加されます。

これにより、研究代表者に加えて、補助金の交付を受ける研究分担者は、補助金適正化法上の責務を負い、交付を受けた補助金の執行に関する責任も負うこととなります。

なお、研究計画の遂行責任は従前どおり研究代表者が負うものであることに変わりありません。

ア 研究代表者が留意すべき事項

研究分担者のうち、補助金の交付を受ける研究分担者を決定する者は研究代表者です。

平成 29 年度から研究計画書の様式を一部変更し、自ら補助金の管理をする研究代表者等の確認項目を設けていますので、研究代表者は研究分担者と十分に連絡を取り、4（1）の事項を考慮しつつ、交付する補助金について責任を持って管理する者を決めた上で、研究計画書を作成してください。交付基準額等決定通知は研究計画書に基づき、研究代表者及び補助金の交付を受ける研究分担者に通知されま

す。  
また、補助金の交付を受ける研究分担者がいる場合、研究代表者は当該研究分担者が提出する交付申請書、経費変更申請書及び事業計画変更書、消費税及び地方消費税仕入控除税額報告書、事業実績報告書、事業年度終了実績報告書、収支報告書その他厚生労働大臣又は研究費配分機関の長（以下「厚生労働大臣等」という。）へ提出する書類について進達します。

さらに、補助金の交付を受ける研究分担者に対して厚生労働大臣等が行う交付決定通知、経費変更承認通知、事業計画変更承認通知、補助金の額の確定通知等に係る経由事務を行います。研究代表者は、補助金の交付を受ける研究分担者に対して遅滞なく通知を行います。

#### イ 補助金の交付を受ける研究分担者が留意すべき事項

補助金の交付を受ける研究分担者は、当該補助金の執行に係る全ての責任を負います。

また、分担する研究項目について交付申請書と実績報告書を作成する必要があります。

なお、外国出張その他の理由により3か月以上の長期にわたりその責務を果たせなくなることや、定年等により退職し試験研究機関等を離れること等が見込まれる研究分担者は補助金の交付を受けられません。

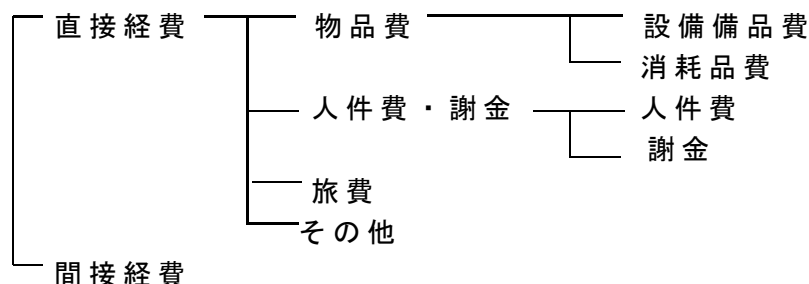
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4（1）の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

### 3 対象経費

#### （1）申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

なお、経費の算出に当たっては、「Ⅶ. 補助対象経費の費目の内容及び単価」を参考にしてください。



#### （2）直接経費として申請できない経費について

補助金は、当該研究計画を遂行する上で必要な一定の研究組織、研究用施設及び



設備等の基盤的研究条件が最低限確保されている研究機関の研究者又は公益法人等を対象としているため、次のような経費は申請することはできませんので留意してください。

ア 建物等施設に関する経費

ただし、補助金により購入した設備備品等の物品を導入することにより必要となる据え付け費及び調整費を除く。

〈例〉 建物の建築、購入及び改修等並びに土地の購入等

イ 研究機関で通常備えるべき設備備品等の物品（その性質上、原形のまま比較的長期の反復使用に耐えうるものに限る。）のうち、研究事業の目的遂行に必要と認められないものを購入するための経費

ウ 研究実施中に発生した事故・災害の処理のための経費

ただし、被験者に健康被害が生じ補償を要する場合に当該補償を行うために必要な保険（当該研究計画に位置付けられたものに限る。）の保険料を除く。

エ その他この補助金による研究に関連性のない経費。

〈例〉

- ・ 会議後の懇親会における飲食代等の経費
- ・ 預金口座の開設を目的として金融機関に預け入れた経費
- ・ 回数券及びプリペイドカードの類（謝品として購入する場合を除く。）

(3) 外国旅費について

研究代表者等が当該研究上必要な情報交換、現地調査、専門家会議等への参加又は研究者の招聘等を行う場合に、1行程につき最長2週間（※）の期間に限り、補助対象となっています。

※ 天災その他事故によりやむを得ず1行程が2週間の期間を超えた場合には、厚生労働大臣が認めた最小行程を補助対象とする場合があります。

(4) 国内学会及び国際学会参加旅費について

研究代表者等が、当該研究の推進に資する情報収集、意見交換又は研究成果の発表等を行う場合に限り、支給することができます。

(5) 機械器具等について

価格が50万円以上の機械器具等については、賃借が可能な場合は原則として賃借によることとされています。ただし、賃借が可能でない場合、又は購入した場合と研究期間内に賃借した場合とを比較して、購入した場合の方が安価な場合等は、購入して差し支えありません。

※ 補助金により取得した財産（機械器具等）は、「厚生労働科学研究補助金等により取得した財産の取扱いについて」（平成14年6月28日厚科第0628003号厚生科学課長決定）により取り扱ってください。

(6) 人件費について

研究代表者等の研究計画の遂行に必要な研究協力、実験補助、集計、資料整理又は経理事務等を行う者の雇用に要する給与、賃金、賞与、保険料、各種手当等（研究機関が、当該研究機関の給与規程等に基づき雇用する場合に限る。）及び労働者派遣業者等への支払いに要する経費については、補助金から支出することができます。

なお、直接経費から支出する場合、研究機関が雇用するために必要となる経費は、研究代表者等から所属する研究機関に納入してください。

#### (7) 間接経費について

間接経費は、補助金を効果的・効率的に活用できるよう、研究の実施に伴い研究機関において必要となる管理等に係る経費を、直接経費に上積みして措置するものであり、補助金を受給する研究代表者等の研究環境の改善や研究機関全体の機能の向上に資することを目的としています。

新規採択される課題に係る間接経費は、直接経費の額を問わず、30%を限度に希望することができます。なお、研究代表者又は補助金の交付を受ける研究分担者が国立試験研究機関（※1）及び国立更生援護機関（※2）に所属する場合には支給の対象外になります。

##### 【平成29年度からの追加事項】

平成29年度から研究代表者の所属する研究機関だけでなく、補助金の交付を受ける研究分担者の所属する研究機関も支給の対象となります。

※1 国立試験研究機関とは、国立医薬品食品衛生研究所、国立社会保障・人口問題研究所、国立感染症研究所及び国立保健医療科学院をいう。

※2 国立更生援護機関とは国立障害者リハビリテーションセンター及び児童自立支援施設をいう。

#### 4 応募に当たっての留意事項

補助金の応募に当たっては、「Ⅵ. 各公募研究課題の概要等」に掲げる〈研究事業の方向性〉及び〈公募研究課題〉の記載内容をよく確認し、応募する研究内容が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示すことができるかを明確に記載してください。

このほか、以下に掲げる事項に留意の上で、応募してください。

##### (1) 補助金の管理及び経理について

###### ア 関係法令及び関係規程の遵守について

研究代表者及び補助金の交付を受ける研究分担者においては、補助金適正化法等の関係法令及び取扱規程等の補助金の取扱いに係る関係規程（注）を十分に理解・遵守し、補助事業を行ってください。

これらの法令等に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定を取消し、返還等の処分を行うことがあります。また、下記イのとおり、一定期間、不正経理等を行った研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）に対して補助金を交付しないことがあります（当該期間は研究分担者となることもできません。）。

（注）厚生労働科学研究費補助金に係る関係規程については、下記ページの「研究費の取扱いについて」の項を参照してください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/index.html>

###### イ 所属機関の長への事務委任について

補助金の管理及び経理の透明化並びに適正化を図るとともに、研究代表者及び補助金の交付を受ける研究分担者の直接経費の管理及び経理事務に係る負担の軽減を図る観点から、補助金の管理及び経理事務は、研究代表者等の所属機関の長に必ず委任してください。

なお、この場合であっても、補助金の使途や支出時期等に関する実質的な判断

は研究者が主導して行われるものであり、当然ながら研究代表者及び補助金の交付を受ける研究分担者においても、補助金を扱う者として、自らが上記（ア）の関係法令及び関係規程を十分に理解するとともに、所属機関の長との適切な連携の下、補助金の適正な執行に留意することが求められます。

#### ウ 体制整備等自己評価チェックリストの提出

研究費の不正な使用は、それを起こした職員が所属する研究機関にとって重大な問題であるばかりではなく、研究活動を支える国民への信頼を揺るがす問題であることから、厚生労働省では、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生科学課長決定）（以下、「管理・監査ガイドライン」という。）を策定し、研究機関に対する指導を行うための体制の構築を進めています。

したがって、「今回厚生労働科学研究費に応募する研究代表者又は研究分担者（研究代表者一括計上の場合を除く。）が所属する研究機関」については、管理・監査ガイドラインに基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」を令和 2 年 4 月 13 日（月）までに e-Rad を使用して厚生労働省大臣官房厚生科学課に提出してください。なお、令和元年度中に文部科学省宛に「体制整備等自己評価チェックリスト」を提出済みの場合は、そのチェックリストをそのまま提出しても差し支えありません。

e-Rad を使用したチェックリストの提出方法や様式等については、厚生労働省ホームページ「「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」様式ファイルについて」下記 URL で確認してください。

（注）e-Rad の使用に当たっては、研究機関用の ID・パスワードが必要になります。

#### <問合せ先>

（ガイドラインの様式・提出等について）

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課

e-mail: kouseikagaku@mhlw.go.jp

URL: (掲載後に記載)

（e-Rad への研究機関登録について）

府省共通研究開発管理システム ヘルプデスク

電話: 0570-066-877

受付時間: 9:00~18:00

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日~1月3日）を除く

#### （2）不正経理等及び研究不正への対応について

不正経理等及び研究不正に係る取扱いは、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成 17 年 9 月 9 日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成 29 年 6 月 22 日最終改正）（以下、「関係府省申し合わせ」という。）に従い、取扱規程等の関係規程を整備し、次のとおりとしています。

（参考 1）「競争的資金の適正な執行に関する指針」

([https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1\\_tekiseisikkou.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1_tekiseisikkou.pdf))

（参考 2）「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」

(<https://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf>)

#### ア 不正経理等への対応について

不正経理等については、管理・監査ガイドラインに基づき、研究機関における補助金の管理及び経理に関する体制及び監査について報告を求めることとしています。補助金の管理・監査体制に明らかな問題があることが判明した場合は、問題が是正されるまで、補助金支給の見合せ等の対応をとることになりますので、留意してください。

また、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報は、関係府省申し合わせに基づき、関係府省の競争的研究資金担当課（独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正経理等の概要（不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付（予定）額、研究年度、不正の内容等）を提供します。その結果、当該研究者への交付を制限する場合があります。

さらに、不正経理等が行われた事案については、その悪質性に関わらず原則として全ての事案について、その概要（不正経理等を行った研究者の氏名を含む場合があります。）を公表します。

(ア) 不正経理等に伴う補助金の交付の制限について

研究者が補助金の不正経理又は不正受給（偽りその他不正の手段により補助金を受給することをいう。）（以下「不正経理等」という。）により、平成16年度以降、補助金適正化法第17条第1項の規定に基づき、補助金の交付決定の全部又は一部を取り消された場合については、次に掲げる場合に依り、それぞれ一定期間、当該研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）は補助金の交付の対象外となり、研究分担者となることもできません。

また、他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合（不正経理等を共謀した場合を含む。）も上記に準じ、次のとおり取扱います。

なお、従前の取扱いに加えて、補助金の交付を受ける研究分担者も上記に準じた取扱いとします。

研究代表者に補助金を一括計上している場合や研究代表者から研究分担者へ資金配分を行う場合は、従来どおり研究代表者を上記のとおり取扱います。

**補助金において不正経理等を行った場合**

- ① 平成25年3月29日以降に行われた不正経理により、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合の取扱いは以下のとおりです。
  - a 自らが不正経理に直接関与した場合
    - (a) 個人の経済的利益を得るために補助金を使用した場合  
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降10年間
    - (b) その他の場合  
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降1年以上5年以内の間で当該不正経理の内容等を勘案して相当と認められる期間
  - b 自らは不正経理に直接関与していないものの、補助金を管理する責任者としての義務に違反したと認められる場合  
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降1年間又は2年間（自らが不正経理に直接関与した者に対して適用する補助金を交付しない期間の半分の期間（ただし、上限は2年とし、1年に満たない期間は切り捨てる。）とする。）
- ② 平成25年3月29日より前に行われた不正経理により、補助金適正化法

に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合の取扱いは以下のとおりです。

ただし、上記を適用することとした場合に算定される補助金を交付しない期間の方が短い場合は、この限りではない。また、以下の a 及び b のいずれの場合についても、自らは不正経理に直接関与していない者に対しては適用しない。)

a 他の用途へ補助金を使用した場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降 2 年以上 5 年以内の間で当該他の用途への使用の内容等を勘案して相当と認められる期間

b その他の場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度

③ 不正受給を行った場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降 5 年間

#### 他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

平成 16 年度以降に他の競争的研究資金等において不正経理等を行い、補助金適正化法に基づき当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた場合

→ 当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた期間と同一期間

(注) ここでいう「競争的研究資金等」とは、「厚生労働科学研究費補助金等取扱規程第 3 条第 9 項の規定による特定給付金及び補助金を交付しないこととする期間の取扱いについて」(平成 18 年 3 月 31 日厚科第 0331002 号厚生科学課長決定)でいう、特定給付金のことを指します。

#### イ 研究上の不正について

科学技術の研究は、事実に基づく研究成果の積み重ねの上に成り立つ壮大な創造活動であり、この真理の世界に偽りを持ち込む研究上の不正は、科学技術及びこれに関わる者に対する信頼性を傷つけるとともに、研究活動の停滞をもたらすなど、科学技術の発展に重大な悪影響を及ぼすものです。そのため研究者は、所属する機関の定める倫理綱領・行動指針、日本学術会議の示す科学者の行動規範等を遵守し、高い倫理性を持って研究に臨むことが求められます。

このため、補助金においては、研究上の不正を防止し、それらへの対応を明示するために、総合科学技術・イノベーション会議からの意見具申「研究不正行為への実効性のある対応に向けて」(平成 26 年 9 月 19 日)を踏まえ、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成 27 年 1 月 16 日厚生科学課長決定)(以下、「研究不正ガイドライン」という。)を策定しました。

研究活動の不正行為に対しては、研究不正ガイドラインに基づき、補助金の打ち切り及び返還、一定期間交付の対象外とする、申請の不採択、不正の内容(不正を行った研究者の氏名を含む。)及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。

#### ウ 不正経理等及び研究不正に伴う研究機関の責任について

不正経理に関し、研究機関の体制整備等の状況に不備がある場合や告発等に係る報告書の提出に遅延が認められる場合には、管理・監査ガイドラインに基づき、研究者だけでなく、研究機関に対しても間接経費の削減等の措置を講じることとしています。

また、研究上の不正についても、研究不正ガイドラインに基づき同様の対応を行います。

エ 不正経理等及び研究不正に係る告発について

補助金の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的資金の配分を受けている機関（大学、公的研究機関等）に相談してください。これらの機関での相談が困難な場合には、「Ⅲ. 照会先一覧」に記載されている連絡先に相談してください。なお、詳細は、管理・監査ガイドライン及び研究不正ガイドラインを参照してください。

(3) 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について

厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するため、「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」(平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定) 及び「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理状況に関する報告について」(平成 26 年 4 月 14 日科発 0414 第 5 号厚生科学課長決定) に基づき、所属機関の長は、第三者を含む利益相反委員会 (COI 委員会) の設置等を行い、厚生労働科学研究に関わる研究者の利益相反について、透明性を確保し、研究成果の公平性・科学的な客観性に疑念が生じないよう適切に管理する必要があります。

平成 22 年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前に COI 委員会が設置されず、あるいは外部の COI 委員会への委託がなされていない場合には、原則として、厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできません。

また、当該指針に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあるほか、一定期間当該研究者に対して補助金を交付しないことがあります (当該期間は研究分担者となることもできません。)

なお、「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理状況に関する報告について」(平成 26 年 4 月 14 日科発 0414 第 5 号厚生科学課長決定) に基づく年度終了ごとの報告書の提出については、平成 30 年度の採択課題 (継続研究課題を含む。) より、年度終了ごとの研究報告書の一部としてもその写しを提出することとし、厚生労働科学研究成果データベース (国立保健医療科学院ホームページ) において公開します。

COI マネジメントの基本的な考え方や e-learning については、東京医科歯科大学の「利益相反 (COI)」サイト (<https://coi.tmd-tlo.jp/>) を参照してください。

(4) 経費の混同使用について

次の場合を除き、他の経費 (研究機関の経常的経費又は他の補助金等) に補助金を加算して、1 個又は 1 組の物品を購入したり、印刷物を発注したりすることはできません。

- 補助事業に係る用務と他の用務とを合わせて 1 回の出張をする場合における旅費について、他の経費との使用区分を明らかにした上で補助金を使用する場合
- 補助事業に係る用務と他の用務とを合わせて 1 個の消耗品等を購入する場合における消耗品費について、他の経費との使用区分を明らかにした上で補助金を使用する場合

(5) 研究計画策定等に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、了知ください。

また、これらの法令等に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあるほか、一定期間当該研究者に対して補助金を交付しないことがあります（当該期間は研究分担者となることもできません。）。

○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）

○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成18年法律第106号）

○遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）

○臨床研究法（平成29年法律第16号）

○外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）（安全保障貿易管理）

○特定胚の取扱いに関する指針（平成31年文部科学省告示第31号）

○ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号）

○ヒトES細胞の使用に関する指針（平成31年文部科学省告示第68号）

○ヒトES細胞の分配機関に関する指針（平成31年文部科学省告示第69号）

○iPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成22年文部科学省告示88号）

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）

○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）

○医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）

○再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省第89号）

○手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成10年厚生科学審議会答申）

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）

○遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号）

○ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第3号）

○ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第2号）

○研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

#### （6）研究倫理教育の受講等について

補助金により行われる研究活動に参画する研究代表者、研究分担者は、当該年度の厚生労働科学研究費補助金の新規研究課題の交付申請前までに、研究倫理教育に関し、以下の点をあらかじめ行っておかなければなりません。

研究代表者及び研究分担者が研究倫理教育の受講等をしていることについて、交付申請時に確認をします。

【研究代表者が行うべきこと】

- ・ 交付申請前までに、自ら研究倫理教育に関する教材（科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会、APRIN e－ラーニングプログラム等）の通読・履修をすること、又は、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日厚生労働省厚生科学課長決定）を踏まえ研究機関が実施する研究倫理教育の受講をすること
- ・ 研究分担者（補助金の交付を受ける研究分担者を除く）から、交付申請前までに、当該研究分担者が研究倫理教育を受講等したことを確認すること

【研究分担者が行うべきこと】

- ・ 自ら研究倫理教育に関する教材（科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会、APRIN e－ラーニングプログラム等）の通読・履修をすること、又は、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日厚生科学課長決定）を踏まえ、研究機関が実施する研究倫理教育を受講すること
- ・ 研究分担者は交付申請前までにこれを行い、補助金の交付を受けない研究分担者は、研究代表者が交付申請を行うまでに、受講等をした旨を研究代表者に報告すること

(7) 臨床研究登録制度への登録について

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条に規定する臨床研究を実施する場合には、臨床研究法に基づき、jRCT に登録を行ってください。臨床研究法第 2 条に規定する臨床研究のほか、介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号：平成 27 年 4 月 1 日施行）等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の 4 つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますので了知ください。

○臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）

<https://jrct.niph.go.jp/>

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（一財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

<https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/common/Top.jsp>

○（公社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>

(8) 府省共通研究開発管理システムについて



厚生労働科学研究費補助金においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて公募を行います。（応募時に研究計画書の書面提出は求めません。）

#### ア システムの使用に当たっての留意事項

システムによる応募は、「府省共通研究開発管理システム（e-Rad）」にて受け付けます。

操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト (<https://www.e-rad.go.jp/>) から参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

##### ○システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

※ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad システムの運用を停止することがあります。e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにてあらかじめ示されます。

##### ○研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、〔研究代表者〕が所属する研究機関及び〔研究分担者〕が所属する研究機関は、応募時までに登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続に日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続をしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

##### ○研究者情報の登録

研究課題に応募する〔研究代表者〕及び研究に参画する〔研究分担者〕は研究者情報を登録し、システムログインID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に文部科学省の科学研究費補助金制度で登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当が登録します。必要な手続はe-Rad ポータルサイトを参照してください。

##### ○個人情報の取扱い

応募書類等に含まれる個人情報は、不合理な重複や過度の集中の排除のため、他府省・独立行政法人を含む他の研究資金制度・事業の業務においても必要な範囲で利用（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む。）するほか、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を経由し、内閣府へ提供します。

#### イ システム上で提出するに当たっての注意

○ポータルサイト (<https://www.e-rad.go.jp/>)

##### ○システムの利用方法

システムを利用の上、提出してください。e-Rad システムの操作マニュアルは、上記ポータルサイトからダウンロードできます。

○応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

○ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、お使いのパソコンへインストールしてお使いいただくこともできます。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

○画像ファイル形式

研究計画書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、操作マニュアルを参照してください。

○ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。原則として、10MB を超えないようにファイルを作成してください。10MB を超える容量のファイルは e-Rad にアップロードできません。

なお、やむを得ず 10MB 以上のファイルを提出する必要がある場合は、ファイルを PDF に変換した状態で、CD-ROM 等に保存し配分機関担当部署（Ⅲ. 照会先一覧を参照のこと。）へ提出してください。また、その場合は事前に配分機関担当部署へ連絡してください。なお、CD-ROM 等による提出の場合であっても、ファイルのアップロード以外の e-Rad による応募申請の手続きは必要です。

○研究計画書アップロード

研究計画書類は、必要に応じて PDF ファイルに変換してアップロードしてください。

○研究計画書アップロード後の修正

<研究機関を経由する場合>

研究者が研究機関へ提出するまでは提案内容を修正することが可能です。

研究機関へ提出した時点で修正することができなくなります。修正する場合は、研究機関へ修正したい旨を連絡してください。なお、研究機関承認後は、配分機関担当部署へ修正したい旨を連絡してください。

<研究機関を経由しない場合>

研究者が配分機関へ提出するまでは提案内容を修正する事が可能です。配分機関へ提出した時点で修正することができません。修正する場合は、配分機関担当部署へ修正したい旨を連絡してください。

○受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関受付中」となっていない提案書類は無効となります。提出締切日までに「配分機関受付中」にならなかった場合は、研究機関まで至急連絡してください。研究機関に所属していない研究者は、配分機関担当部署へ連絡してください。提案書の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

## ○その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Rad ポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載しておりますので、確認してください。

## ウ システムの操作方法に関する問合せ先

システムの操作方法に関する問合せは、ヘルプデスクにて受け付けています。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要項の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

### ○ヘルプデスク

ヘルプデスク：0570-066-877

受付時間 9:00～18:00（平日）

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

## （9）researchmap への登録及び入力について

国立研究開発法人科学技術振興機構が運営する researchmap は、日本最大級の研究者情報データベースであり、登録したデータは e-Rad 等のシステムにおいても利用可能となっています。登録した研究業績情報を活用することにより、研究計画書等の研究業績欄への効率的な入力が可能となりますので、積極的な登録及び情報入力をお願いします。

○国立研究開発法人科学技術振興機構「researchmap」：<https://researchmap.jp/>

## 5 公募期間

令和2年3月9日（月）～令和2年4月13日（月）午後5時30分（厳守）

※1 e-Rad 上の応募は、e-Rad の利用可能時間帯のみです。注意してください。なお、公募期間最終日（4月13日（月））は午後5時30分で終了となりますので、特に注意してください。

※2 提出書類の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができますが、提出締切日までに受付状況が「配分機関受付中」となっていない場合は無効となりますので十分に注意してください。

## 6 提出書類

補助金に応募する研究代表者は、e-Rad を用いて、研究計画書（様式 A（1））を提出してください。

## 7 その他

### （1）研究の成果及びその公表

研究の成果は、研究者等に帰属します。ただし、補助金による研究事業の成果によって、相当の収益を得たと認められる場合には、交付した補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫納付していただくことがあります。

なお、補助金による研究事業の報告書等は公開となります。

また、研究事業の結果又はその経過の全部若しくは一部について、新聞、書籍、雑誌、論文等において発表を行う場合は、補助金による事業の成果である旨を明らかにしてください。

※1 研究により得られた成果は研究の成果を継続的に追跡して評価するため、「行政効果報告（助成研究成果追跡資料）WEB登録

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/research/gyosei.html>」に必ず登録してください。

※2 論文等に記載する課題番号について（令和2年度採択課題より適用）

交付決定通知に示される課題番号： JPMHWWXXYZZZ（英数字12桁）

WW：西暦下2桁 XX：研究事業コード Y：研究類型コード Z：年度通し番号

※3 論文中等の謝辞の記載例（課題番号「JPMHWWXXYZZZ」の場合）

【英文】This work was supported by MHLW □□ Program Grant Number JPMHWWXXYZZZ.

【和文】本研究は厚生労働科学研究費補助金□□事業 JPWWXXYZZZ の助成を受けたものです。

研究事業コード			
AA	政策科学推進研究事業	FG	慢性の痛み政策研究事業
AB	統計情報総合研究事業	GA	長寿科学政策研究事業
AC	臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業	GB	認知症政策研究事業
AD	倫理的法的社会的課題研究事業	GC	障害者政策総合研究事業
BA	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	HA	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
CA	厚生労働科学特別研究事業	HB	エイズ対策政策研究事業
DA	健やか次世代育成総合研究事業	HC	肝炎等克服政策研究事業
EA	がん政策研究事業	IA	地域医療基盤開発推進研究事業
FA	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	JA	労働安全衛生総合研究事業
FB	女性の健康の包括的支援政策研究事業	KA	食品の安全確保推進研究事業
FC	難治性疾患政策研究事業	KB	カネミ油症に関する研究事業
FD	腎疾患政策研究事業	KC	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
FE	免疫アレルギー疾患政策研究事業	KD	化学物質リスク研究事業
FF	移植医療基盤整備研究事業	LA	健康安全・危機管理対策総合研究事業

研究類型コード	
1	一般公募型
2	指定型
3	若手育成
4	推進事業

(2) 国民との双方向コミュニケーション活動について

「「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）」（平成22年6月19日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）により、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組が求められています。研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について積極的に取り組んでください。

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）  
(<https://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>)

(3) 成果の利用等について

研究成果によって生じた著作物及びその二次的著作物の公表をするもので、学術的影響の大きい科学雑誌への投稿、報道機関への発表等社会的に大きな影響を与える成果の利用をする場合は、事前に、配分機関担当部署へ相談してください。

(4) 健康危険情報について

厚生労働省においては、平成9年1月に「厚生労働健康危機管理基本指針」を策定し、健康危機管理の体制を整備しており、この一環として、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）については、補助金により研究を行う研究者からも広く情報収集を図ることとしておりますので、その趣旨を理解の上、研究の過程で健康危険情報を得た場合には、厚生労働省へ通報してください。

なお、提供していただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供してください。

(5) 政府研究開発データベース入力のための情報

補助金により行う研究については、政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、e-Radを通じて、政府研究開発データベースに提供されます。

ア 研究者番号（8桁）

e-Radにより研究者に一意に付与される研究者固有の番号（8桁）を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うに当たって、研究者に対して「研究番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

イ エフォート

研究代表者等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）（いわゆるエフォート）を記入してください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いいたします。

$$A \text{ 研究者のエフォート率（\%）} = \frac{A \text{ 研究者が当該研究の実施に必要とする時間}}{A \text{ 研究者の年間の全勤務時間}} \times 100$$

ウ 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について「研究分野 細目・キーワード一覧」から選択していただき、それぞれのキーワードについても記入してください。

① 研究分野（主）

主たる研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」から選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」から選び、キーワード番号、キ

ーワードを記入してください。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」から最低1つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することができます。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することができます。

② 研究分野（副）

関連する研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」から1つ選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」から選び、キーワード番号、キーワードを記入してください。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」から最低1つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することができます。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することができます。

エ 研究開発の性格

当該研究について、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入してください。

また、7（9）の厚生労働科学研究成果データベース（国立保健医療科学院ホームページ）において公開された研究成果（投稿論文、取得した特許等）についても政府研究開発データベースに提供されます。

（6）AMED マネジメントシステム（AMS）への研究成果の提供

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が機構内データベースとして構築しているAMSに対し、厚生労働科学研究成果データベース中の研究成果が提供されます。

（7）競争的資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

ア 補助金の応募の際には、厚生労働省から交付される研究資金（公益法人等から配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び公益法人等から交付される研究資金等の応募・受入状況（研究事業名、研究課題名、実施期間、補助要求額、エフォート等）を研究計画書に記載していただきます。なお、計画書に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあります。

イ 課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、e-Radを活用し、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を関係府省（独立行政法人等である配分機関を含む。）間で共有し、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中が認められた場合には、研究課題を採択しない場合等があります。なお、このような課題の存在の有無を確認する目的で、課題採択前に、必要な範囲内で、採択予定課題及び研究計画書の内容の一部（競争的研究資金名、研究者名、所属機関、研究課題、研究概要、計画経費等）について他府省を含む他の競争的研究資金担当課に情報提供する場合があります。

ウ 他府省の競争的資金及び独立行政法人から交付される競争的研究資金で、補助金と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに配分機関担当部署へ報告し、いずれかの研究を辞退してください。また、公益法人等から交付される研究資金等で同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「Ⅲ. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、指示に従ってください。なお、これらの手続きをせず、同一内容の研究課題の採択が明らかになった場合は、補助金の採択の取消し、また、交付決定後においては、補助金の返還等を求めることがあります。

(8) 採択の取消し等

研究課題採択後において、厚生労働省が指示する補助金の交付申請書や事業実績報告書、研究報告書等の提出期限を守らない場合や、当該研究者について上記4の(2)により一定期間補助金を交付しないこととされた場合は、採択の取消し、また、交付決定後においては、補助金の返還等を求めることがあります(注)ので特に十分留意してください。

(注) 一定期間補助金を交付しないこととされた当該研究者が研究分担者として参加している場合は、研究体制の変更を求めることがあります。

(9) 個人情報の取扱い

補助金に係る研究計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報は、補助金の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報(制度名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間)は、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」(平成11年法律第42号)第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」とする他、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、上記(5)及び(6)に基づく情報提供が行われる場合があります。

なお、採択課題名等(研究代表者名を含む。)及び研究報告書(概要版を含む。)については、厚生労働科学研究成果データベース(国立保健医療科学院ホームページ\*)により公開されます。

※ 国立保健医療科学院ホームページ URL : <https://mhlw-grants.niph.go.jp/>

(10) リサーチツール特許の使用の円滑化について

リサーチツール特許\*については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」(平成19年3月1日総合科学技術会議)に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

※当該指針において「リサーチツール特許」とは、ライフサイエンス分野において研究を行うための道具として使用される物又は方法に関する日本特許をいいます。実験用動植物、細胞株、単クローン抗体、スクリーニング方法などに関する特許が含まれます。

(11) 歳出予算の繰越しについて

交付決定時には予想し得なかったやむを得ない事由に基づき年度内に補助事業が完了しない見込みのあるものについては、補助金を翌年度に繰越して執行することができる場合があります。詳細は、「厚生労働科学研究費補助金等に係る歳出予算の繰越しの取扱いについて」(平成16年1月29日科発第0129002号厚生科学課長

決定) ([https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kurikoshi-3\\_7.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kurikoshi-3_7.pdf)) を参照してください。

(12) バイオサイエンスデータベースへの協力について

ライフサイエンス分野の研究を実施する場合(人体に由来するデータを取り扱う研究を含む。※)には、論文発表等で公表された成果に関わる生データの複製物、又は構築した公開用データベースの複製物を、バイオサイエンスデータベースセンター(※※)に提供していただくよう協力依頼します。提供された複製物は、非独占的に複製・改変その他必要な形で利用できるものとします。複製物の提供を受けた機関の求めに応じ、複製物を利用するに当たって必要となる情報の提供にも協力依頼することがあります。

※ 人体に由来するデータ等については、収集、保存、公開の方針が、個人情報保護等の観点から、人以外の動物や物質等由来の情報とは異なり、慎重な対応が不可欠であり、その方針を検討する必要があることから、従来は対象外としていました。

しかしながら、バイオサイエンスデータベースセンターにおいて、平成25年度に、人体に由来するデータの共有や取扱いに関するガイドライン(注)が定められたことから、今後はこれらガイドラインに沿って同センターへの提供について協力方をお願いします。なお、この場合であっても、個人情報等の取扱い(研究データの第三者への提供等)については上記4(5)に掲げる省令・倫理指針等を遵守することが前提となりますので留意してください。

(注) ガイドラインについては以下のページを参照してください。

<https://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines>

※※ バイオサイエンスデータベースセンター (<https://biosciencedbc.jp/>)

様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成23年4月に(独)科学技術振興機構(JST)に設置されました。総合科学技術会議統合データベースタスクフォースにおいて、我が国のライフサイエンス分野のデータベース統合化に関わる中核的機能を担うセンターに関する検討がなされ、その検討結果を受けて、平成18年度から平成22年度にかけて実施された文部科学省「統合データベースプロジェクト」と、平成13年度から実施されているJST「バイオインフォマティクス推進センター事業」とを一本化したものです。

バイオサイエンスデータベースセンターでは、関連機関の積極的な参加を働きかけるとともに、戦略の立案、ポータルサイトの構築・運用、データベース統合化基盤技術の研究開発、バイオ関連データベース統合化の推進を4つの柱として、ライフサイエンス分野データベースの統合化に向けて事業を推進しています。これによって、我が国におけるライフサイエンス研究の成果が、広く研究者コミュニティに共有かつ活用されることにより、基礎研究や産業応用研究につながる研究開発を含むライフサイエンス研究全体が活性化されることを目指しています。

(13) 厚生労働科学研究に係るオープンサイエンスの推進について

オープンサイエンスとは、オープンアクセスと研究データのオープン化(オープンデータ)を含む概念です。近年、その概念は世界的に急速な広がりを見せており、オープンイノベーションの重要な基盤としても注目されています。こうした潮流を踏まえ、厚生労働科学研究の成果を受けて執筆した論文のオープンアクセス化の推進について積極的な対応を進めてください。なお、厚生労働科学研究における



オープンデータ及びオープンアクセスの推進については、内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局が主催する検討会における検討結果を踏まえ、厚生労働省としての対応を検討することとしていますので、適時においてお知らせします。

【参考 1：「オープンアクセス」とは】

査読付きの学術雑誌に掲載された論文について、「インターネット上で自由に入手でき、その際、いかなる利用者に対しても、論文の閲覧、ダウンロード、コピー、配付、印刷、検索、全文へのリンク付け、検索ロボットによる索引付け、データとしてソフトウェアに転送すること、その他、合法的な用途で利用することを財政的、法的、技術的な障壁なしで許可する」（ブダペスト・オープンアクセス運動 BOAI : Budapest Open Access Initiative(2002)）ものとされている。

【参考 2：オープンアクセス化の方法について】

オープンアクセス化の方法には主に以下の①～③の方法があります。

- ①従来の購読料型学術雑誌に掲載された論文を、一定期間（エンバーゴ）（※1）後（例えば6ヶ月後）、出版社の許諾を得て著者が所属する研究機関が開設するWeb（機関リポジトリ）（※2）又は研究者が開設するWeb等に最終原稿を公開（セルフアーカイブ）（※3）し、当該論文をオープンアクセスとする場合
- ②論文の著者が掲載料（APC: Article Processing Charge）を負担し、当該論文をオープンアクセスとする場合
- ③その他（研究コミュニティや公的機関が開設するWebに論文を掲載し、当該論文をオープンアクセスとする場合）

※1「エンバーゴ」

学術雑誌が刊行されてから、掲載論文の全文がインターネットのアーカイブシステム（リポジトリ）などで利用可能になるまでの一定の期間のこと。

※2「機関リポジトリ」

大学等の研究機関において生産された電子的な知的生産物の保存や発信を行うためのインターネット上のアーカイブシステム。研究者自らが論文等を搭載していくことにより学術情報流通の変革をもたらすと同時に、研究機関における教育研究成果の発信、それぞれの研究機関や個々の研究者の自己アピール、社会に対する教育研究活動に関する説明責任の保証、知的生産物の長期保存の上で、大きな役割を果たしている。

※3「セルフアーカイブ」

学術雑誌に掲載された論文や学位論文、研究データ等をオープンアクセス化するために、出版社以外（研究者や所属研究機関）が、Web（一般的には、機関リポジトリ）に登録すること。

（14）若手研究者<sup>※</sup>等の参画について

従前より研究類型として若手育成型の研究事業（若手育成型行政施策の推進のために必要な研究課題であって、優れた成果につながる提案を確保するため、競争的環境の下で公募し、採択するもののうち、申請者が一定の年齢であることを条件とすることにより、将来の厚生労働科学研究を担う研究者を育成するもの）を実施しているところですが、統合イノベーション戦略 2019 等においても、より一層の若手研究者等の育成・確保が求められています。

※現時点における若手研究者の定義

満 39 歳以下（令和 2 年 4 月 1 日現在で満 39 歳以下の者（1980 年（昭和 55

年) 4月2日以降に生まれた者) ) の研究者

### Ⅲ. 照 会 先 - 覧

この公募要項の記載内容に関して疑問点が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。なお、審査状況のお問い合わせや応募予定の研究内容についての個別の相談は対応いたしませんのでご注意ください。

研 究 事 業 名	連 絡 先 (厚生労働省代表 03-5253-1111)
A C 臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業	大臣官房厚生科学課 (内線 3828)
A D 倫理的法的社会的課題研究事業	大臣官房厚生科学課 (内線 3828)
E A がん政策研究事業	健康局がん・疾病対策課 (内線 2150)
F A 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	健康局健康課 (内線 2979)
F B 女性の健康の包括的支援政策研究事業	健康局健康課 (内線 2334)
F D 腎疾患政策研究事業	健康局がん・疾病対策課 (内線 2982)
G C 障害者政策総合研究事業	社会・援護局障害保健福祉部企画課 (内線 3007)
H A 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	健康局結核感染症課 (内線 2933)
K A 食品の安全確保推進研究事業	医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課 (内線 2404)
K C 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	医薬・生活衛生局総務課 (内線 4211)
L A 健康安全・危機管理対策総合研究事業	内容に関する照会： 健康局健康課地域保健室 (内線 2334) 提出に関する照会： 国立保健医療科学院 総務部総務課 (048-458-6111)

## IV. 研究課題の評価

研究課題の評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成22年11月11日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、新規申請課題の採択の可否等について審査する「事前評価」、研究継続の可否等を審査する「中間評価」（※）、研究終了後の研究成果を審査する「事後評価」の三つの過程に分けられます。必要に応じて、研究終了後3年を経過した後、施策への活用状況等を審査する追跡評価を行います。

「事前評価」においては、提出された研究計画書に基づき外部専門家により構成される事前評価委員会において、下記の「専門的・学術的観点」、「行政的観点」及び「効率・効果的な運営の確保の観点」からの総合的な評価（研究内容の倫理性等総合的に勘案すべき事項についても評定事項に加えます。）を経たのち、研究課題が決定され、その結果に基づき補助金が交付されます。（なお、公募研究課題によっては、必要に応じ申請者に対して申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制、展望等についてのヒアリングや施設の訪問調査を実施し、評価を行います。）

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

また、採択された課題等については、印刷物のほか厚生労働省ホームページ等により公表します。

※ 研究期間が複数年度で採択された研究課題であっても、中間評価により途中で終了することがあります。

### ○ 事前評価の評価事項

#### （1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア 研究の厚生労働科学分野における重要性
  - ・厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか
- イ 研究の厚生労働科学分野における発展性
  - ・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか
- ウ 研究の独創性・新規性
  - ・研究内容が独創性・新規性を有しているか
- エ 研究目標の実現性・効率性
  - ・研究期間の各年度毎の目標が明確か
  - ・実現可能な研究であるか
  - ・研究が効率的に実施される見込みがあるか
- オ 研究者の資質、施設的能力
  - ・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか
  - ・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

#### （2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア 政策等への活用（公的研究としての意義）
  - ・施策への直接反映の可能性あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
  - ・間接的な波及効果などが期待できるか
  - ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
  - ・社会的・経済的効果が高い研究であるか

## イ 行政的緊急性

### (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。

- ・研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
- ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
- ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）

### (4) 総合的に勘案すべき事項

ア いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

イ 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

ウ これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。

エ 申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制及び展望等についても説明を求めるものとする。

### (5) 申請課題の採択に当たっては、研究開発資金の重点的・効率的配分を図る観点から、関係省庁等と十分な連携・調整等を図ることとする。

## ○ 中間評価の評価事項

### (1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア 研究計画の達成度（成果）

- ・当初の計画どおり研究が進行しているか

イ 今後の研究計画の妥当性・効率性

- ・今後研究を進めていく上で問題点はないか
- ・問題点がある場合には、研究内容等の変更が必要か
- ・その際にはどのように変更又は修正すべきか

ウ 研究継続能力

- ・研究者の構成、研究者の能力や施設の設備からみて研究を継続し、所期の目的を達成することが可能か
- ・研究者の構成に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか

### (2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

評価時点での政策等への活用（公的研究としての意義）

- ・施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
- ・間接的な波及効果などが期待できるか
- ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
- ・社会的・経済的効果が高い研究であるか

- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項  
 効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする。
- ・研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
  - ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
  - ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）
- (4) 総合的に勘案すべき事項
- ア いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受けているかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
- イ 研究継続申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、次年度の継続研究課題に対する研究課題の概要、研究の経過及び今後の展望等についても説明を求めるものとする。
- 事後評価の評価事項
- (1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項
- ア 研究目的の達成度（成果）
- ・所要の目的を達成したか
  - ・所要の目的を達成できなかった場合は、どこに問題があったか
- イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義
- ・研究成果の学術的・国際的・社会的意義がどの程度あるか
- ウ 研究成果の発展性
- ・研究成果の今後の研究への発展性があるか
- エ 研究内容の効率性
- ・研究が効率的に実施されたか
- (2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項  
 研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）
- ・施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
  - ・間接的な波及効果などが期待できるか
  - ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
  - ・社会的・経済的効果が高い研究であるか
- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項
- ・研究が効果的・効率的に実施されたか
- (4) 国民へのわかりやすい説明・普及の努力の観点からの評価に当たり考慮すべき事項
- ・研究の成果や意義が、国民にわかりやすく説明されているか
  - ・研究成果を普及（社会還元）等させるために、研究者（機関・法人）が十分に取り組んでいくこととしているか

- (5) 評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する。
- (6) 当該研究の研究代表者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、研究の結果及び成果と今後の展望等についても説明を求めるものとする。

## V. 公募研究事業の研究類型について

＜補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について＞

厚生科学審議会科学技術部会に設置した「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会」の中間報告書（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s0421-4.html>）に基づき、平成18年度から本補助金を5つの研究類型に整理しました。

本公募要項では、「指定型」、「戦略型」及び「プロジェクト提案型」を除いた次の類型について募集を行います。

### 1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み。

### 2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み。

- ・ 応募資格に制限あり（ただし、年齢制限のある事業においても、産前・産後休業又は育児休業を取得した者については、その日数を応募資格の制限日に加算することができるものとします。研究計画書に休暇を取得したことを所属機関の長が証明した書類（様式自由）を添付してください。）
- ・ 研究評価結果のフィードバック等、教育的配慮を重点的に実施し、研究者のレベルアップに寄与。



## VI. 各公募研究課題の概要等

### A C 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

#### 1 研究事業の方向性

##### (1) ICT 基盤構築・人工知能実装の現状（研究事業以外の施策を含む）

健康・医療分野（健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする。以下同じ。）の大規模データ（以下「データ」という。）の分析は、医療の質向上・均てん化、及び日本発の医療技術の開発に必要なエビデンスを提供するものである。しかし医療機関や研究機関、行政等の個々の主体が管理するデータに互換性がなく、その活用は未だ十分になされていない。

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

平成 29 年より「データヘルス推進本部」、平成 30 年より「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」が設置され、健康・医療・介護分野における医療情報を連結した ICT システム構築や AI 実装に向けた取組みが開始された。これらを踏まえ、医療データを収集し AI 技術等を用いた解析を通じ医療の質の向上に繋がる研究に取り組む必要がある。

##### (2) ICT 基盤構築・人工知能実装に対する研究事業の方向性

本研究事業においては、医療情報を利活用するための基盤研究、健康・医療分野における ICT・AI 技術の活用を推進するための基盤研究を行政政策の科学的根拠を得るために推進する必要がある。

##### (3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、健康・医療分野における ICT インフラの整備によるデータ利活用を推進し、行政政策の科学的根拠を得ることを目標とする。また、健康医療分野における AI 技術の活用を促進する環境を整備し、患者・国民の個々の特性に応じた適切かつ迅速な医療の実現を目標とする。

##### (4) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究との関係性について

AMED が実施する臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業ではゲノム・データ基盤の構築に資する研究開発を推進し社会実装を目的とする。一方、厚生労働科学研究費で実施する臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業は、健康・医療分野における ICT インフラの整備によるデータ利活用や、AI 技術の活用を促進する環境を整備し、患者・国民の個々の特性に応じた適切かつ迅速な医療の実現を推進し、行政政策の科学的根拠を得ることを目的とする。

## A C - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

AI を活用した医療安全の確保に向けた取組を推進するための研究

### (2) 目標

AI の活用は医療安全の確保につながると期待されているが、そのエビデンスは十分に確立されていない。本研究は AI を用いた医療安全に係るデータの解析・分析の有効性等を検討し、AI の医療情報等への活用が医療の質や患者・国民の安全及び健康水準の向上に有用であるとするエビデンスを確立することを検証する。

### (3) 求められる成果

- ①電子カルテ情報、検査結果・レポート等の医療情報（空間・ライフデータを含む）及び診療現場のモニタリングで得られる新たな情報等を用い、AI（医療安全 AI）を活用した医療安全の確保に向けた革新的な解析技術や業務効率最適化プログラム等の確立。（手術前準備器具、救急カート、病棟処置具の画像解析、インシデント・アクシデントレポートや各種診断レポート、処方データの解析など）
- ②上記の技術あるいはプログラム等の実証研究の実施及び評価（実用可能性の検証）
- ③実証研究を行った結果、医療情報の解析が医療安全の確保に資するエビデンスとなり得るのかを示す

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 20,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 3 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・医療安全に関する専門的知識を有する者及び情報工学等の人工知能の専門的知識を有する者が研究代表者または研究分担者として研究に参画していること。
- ・本研究に用いる電子カルテ情報や検査結果等の医療情報については、既に情報収集基盤が構築されており、また、医療データが解析可能な状態であることを研究計画書中に記載し示すこと。
- ・対象とする技術あるいはプログラム等について、臨床現場での実証計画を研究計画書中に示すこと。
- ・対象とする技術あるいはプログラム等について、研究終了後の実用化や実装の見通しを研究計画書中に示すこと。
- ・ICT を活用する際にはセキュリティ対策などの検討を同時に行う必要があることか

ら、セキュリティに関わる知見を有する専門家の意見を聞くこと

・医療安全 AI の有効性を普及するために、医療安全に関する関係学会等からの協力が得られること。【関係学会等から協力が得られることを示す書類等】

・研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## A C - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

複数の電子カルテシステムと PHR ビューワーを含めた各種 Web サービスとの連携のためのクラウド医療連携プラットフォーム構築に向けた研究

### (2) 目標

PHR (Personal Health Record) の取組として、PHR ビューワーを通じた個人への予防接種歴の提供が 2017 年度から開始され、2020 年度から特定健診情報、乳幼児健診情報、妊婦健診情報、2021 年度から薬剤情報について PHR ビューワーで閲覧可能となる予定である。さらに、その他の国・自治体・公的機関が関与する健康等情報の電子化等についても、活用目的を明確化した上で本人に提供されることを目指しているところである。

今後は医療機関の電子カルテデータが提供されることが予想されるが、電子カルテデータの双方向利用が可能な医療連携プラットフォームの構築は進んでいないのが現状である。そのため、本研究では医療機関の電子カルテデータと PHR ビューワー等の Web サービスとの双方向連携を可能とする統合ソリューションの構築のために必要な要件（個人番号の利用を含む）等を検討し、実行可能性やその効果等を実証することを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ①電子カルテデータを医療連携プラットフォームへ集約させるための課題の抽出
- ②医療連携プラットフォームと各種 Web サービスとの双方向連携を可能とするための統合ソリューションの構築
- ③上記ソリューションを用いた一部の電子カルテデータと各種 Web サービスとの双方向連携の大規模な実証実験および連携効果の検証。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 20,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・電子カルテに関する専門的知識を有する者及び情報工学等の専門的知識を有する者が研究代表者または研究分担者として研究に参加していること。
- ・本研究に用いる電子カルテ情報や検査結果等の医療情報については、既に情報収集基盤が構築されており、大規模な実証実験が可能な状態であることを研究計画書中に

記載し示すこと。

- ・ ICT を活用する際にはセキュリティ対策などの検討を同時に行う必要があることから、セキュリティに関わる知見を有する専門家の意見を聞くこと
- ・ 電子カルテ、PHR に関係する関係学会等からの協力が得られること。【関係学会等から協力が得られることを示す書類等】
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## A D 倫理的法的社会的課題研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 倫理的法的社会的課題研究事業の現状（研究事業以外の施策を含む）

ゲノム、ICT、人工知能（AI）等の新たに生み出された科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸問題（以下、「ELSI（※）」という）が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことも予想されている。

この影響が、イノベーション推進にブレーキをかけることがないように、新たな技術がもたらす ELSI を抽出し、その影響度等に応じて必要な政策を立案、実施することが必要である。特に、厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く、国民の関心も高いものの、健康・医療関連に特化した具体的な ELSI の課題の抽出、解決に向けた研究は国内では十分行われていないことが指摘されている

そこで、ゲノム、ICT、人工知能（AI）等の新たな科学技術の開発とこれらの新たな科学技術がもたらす ELSI の研究を両輪とする研究開発を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。

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

#### (2) 倫理的法的社会的課題に対する研究事業の方向性

最先端の科学技術の進展がもたらす倫理的、法的、社会的課題について、健康・医療に特化した国内特有の政策課題に関する報告は平成 30 年度まで包括的には行われておらず、新たな研究事業として、人文社会科学及び自然科学の様々な分野の視点から具体的な課題の抽出やその重要度等の評価を行う。

研究事業の成果を踏まえ、科学的根拠に基づき社会的便益、社会的コスト、意図せざる利用等を予測し、その上で利害調整を含めた制度的枠組の構築について検討を行い、必要な政策を講じる。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

ゲノム分野においては、本年より遺伝子パネル検査を用いたがんゲノム医療の実用化が予定され、さらには全ゲノム解析を用いた研究等も進められている。ゲノム医療を進めるに当たっては、適切なゲノム情報の取扱い、ゲノム解析等の結果判明する偶発所見への患者サポート対応やカウンセリング体制の強化、国民に対するゲノム・遺伝子に関する知識の普及啓発や教育の充実等といった ELSI を解決し、国民が安心してゲノム医療を受けるための環境整備を進める必要がある。

また、AI 分野においては、内閣府を中心に関係省にて策定された「人間中心の AI 社会原則」が平成 31 年 3 月に公開され、同年 8 月には総務省が「AI 利活用ガイドライン」を公開した。保健医療分野での AI 利活用は、医療従事者の負担軽減、医療の均てん化、新たな診断方法や治療方法の創出等の効果が期待でき、本邦においても、例えば AI を搭載した内視鏡診断支援ソフトウェアが薬事承認される等、AI の社会実装が本格化している。このような中、AI を診断・治療支援等の保健医療分野で使用する際に生じる ELSI について、引き続き検討を行う必要がある。

- (4) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 研究との関係性について  
AMED 研究に該当研究はない

## A D - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

国民がゲノム・遺伝子情報により不利益を被ることのない社会を作るための課題整理とガイドライン作成に向けた研究

### (2) 目標

ゲノム分野においては、2019年よりがん遺伝子パネル検査を用いたゲノム医療が開始され、さらに2020年度からは全ゲノム解析等を用いた研究が進められる予定である。ゲノム医療の推進のために、適切なゲノム情報の取扱い、患者サポート体制の強化、国民に対するゲノム・遺伝子に関する知識の普及啓発や教育の充実等といった倫理的法的社会的課題(ELSI)を整理し、それらを解決した上でゲノム医療を推進できるようにするためのガイドラインを作成し、継続的な議論が行うために必要な体制整備を行い、国民が安心してゲノム医療を受けるための環境整備を進める必要がある。

### (3) 求められる成果

- ①ゲノム医療推進に伴うELSIの整理
- ②上記整理を踏まえた、ゲノム医療推進のためのELSIガイドラインの作成
- ③ガイドライン作成後の継続的な議論が行える体制の提言

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,500千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件(【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ ELSIに関する専門的知識を有する者が研究代表者または研究分担者として研究に参画していること。
- ・ 研究代表者はELSIに関する委員会等の委員としての複数の活動実績があること。
- ・ ELSIに関わる幅広い分野の専門知識を有する研究分担者との連携構築が可能であること。
- ・ ELSIに関する学会、患者会等からの協力が得られること。【関係学会等から協力が得られることを示す書類等】
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。



## A D - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

保健医療分野における人工知能（AI）の利活用により生じる倫理的法的社会的課題の抽出及び重要度評価と対応策の提言のための研究

### (2) 目標

AI を保健医療分野に用いた際の倫理的法的社会的問題（ELSI）を解決し、国民が安心して AI を享受できる環境整備の政策提言に活用可能な成果を得る。

### (3) 求められる成果

- ・ 保健医療分野における AI の利活用について、国内外の規制状況、倫理的・法的・社会的課題に係る議論の状況の調査、課題の整理を行い、AI に特徴的な課題を抽出する。なお、既に社会実装されている AI だけでなく、中長期的に社会実装が想定される製品・サービスに伴い生じうる課題についても検討すること。
- ・ AI に特有の倫理的事項について、AI 開発・利活用に関与する者が活用できる資料を作成する（例 従来の倫理指針の内容に追加して考慮すべき事項について、研究計画の策定時、倫理審査時に参照可能な資料。AI を利用する医療関係者向けに留意すべき倫理的事項を教育するための資料。）。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3,000～4,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 2 年度～令和 3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・ 国内外の医療関係法制に関する専門的知識を有する者、AI に関する専門的知識を有する者及び ELSI に関する専門的知識を有する者が研究代表者又は研究分担者として研究班に参画していること。
- ・ 保健医療分野における AI 利活用に関して、国民の意見を反映できる研究班体制となっていること（一般国民を対象とした調査の実施、患者団体や市民団体等の関係団体の研究班への参加、協力などが研究計画に明記されていること）
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## E A がん政策研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) がんの現状（研究事業以外の施策を含む）

がんは、日本で 1981 年より死因の第 1 位であり、2017 年には年間約 37 万人が亡くなり、生涯のうちに約 2 人に 1 人ががんにかかると推計されている。こうしたことから、依然としてがんは国民の生命と健康にとって重大な問題である。

日本のがん対策は、1984 年以降、「対がん 10 年総合戦略」、「がん克服新 10 年戦略」、「第 3 次対がん 10 年総合戦略」と 10 年毎に戦略の改訂を行い、施策を実施してきた。さらに、2007 年 4 月には、がん対策をより一層推進するため、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号。以下「基本法」という。）が施行され、基本法に基づき、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るため、「がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）を策定した。

第 1 期の基本計画では、「がん診療連携拠点病院」の整備、緩和ケア提供体制の強化、地域がん登録の充実が図られ、第 2 期での基本計画では、小児がん、がん教育、がん患者の就労を含めた社会的な問題等についても取り組むこととされ、死亡率の低下や 5 年相対生存率が向上する等、一定の成果が得られた。

しかしながら、2007 年からの 10 年間の目標である「がんの年齢調整死亡率（75 歳未満）の 20% 減少」については、達成することができず、その原因として、喫煙率やがん検診受診率の目標値が達成できなかったこと等が指摘された。また、新たな課題として、希少がん、難治性がん、小児がん、AYA（Adolescent and Young Adult）世代（思春期世代と若年成人世代）、高齢者のがんへの対策が必要であること、ゲノム医療等の新たな診療方法を推進していく必要があること、就労を含めた社会的な問題へのさらなる対応が必要であること等が明らかとなってきた。さらに 2016 年にがん対策基本法が一部改正され、国や地方公共団体は、医療・福祉資源を有効に活用し、国民の視線に立ったがん対策を実施することが求められている。

このような認識の下、2018 年 3 月に第 3 期基本計画が策定され、「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す。」ことを目標とし、上記に掲げたような諸課題の解決に向けて取組を進めている。

#### (2) がんに対する研究事業の方向性

がん研究については「がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 3 大臣確認のもと、2014 年 3 月に「がん研究 10 年戦略」が策定された。本戦略を踏まえ、本研究事業では、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進することとし、AMED の「革新的がん医療実用化研究事業」から得られる成果とあわせ、2018 年 3 月に閣議決定された第 3 期がん対策推進基本計画において 3 つの柱とされている「科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実」、「患者本位のがん医療の実現」、「尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築」の実現を目指し、「がん研究 10 年戦略」で掲げられた以下の 2 領域について、介入評価研究も含めた調査研究等を中心に推進する。

領域 1：充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究領域

## 領域 2 : がん対策の効果的な推進と評価に関する研究領域

### (3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、「がん研究 10 か年戦略」を踏まえて、我が国の死亡原因の第 1 位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「がん対策推進基本計画」の全体目標である「科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実」、「患者本位のがん医療の実現」、「尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築」を達成することを目指す。

### (4) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 研究との関係性について

AMED が実施する革新的がん医療実用化研究事業は、革新的ながん治療薬の開発や小児がん、希少がん等の未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施するがん政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するためのがんに関する情報提供の方策に関する研究や、がん検診、がん医療提供体制の方向性を決定するための研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。特に、がんをはじめとする個別疾病対策においては、厚生労働科学研究と AMED が実施する研究が「車の両輪」となって連携して推進していくことが重要である。

## E A - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

希少がんの医療提供体制の質向上及び人材育成に資する研究

### (2) 目標

希少がんは、個々のがん種としては頻度が低いものの、がん全体の一定の割合を占めており、その医療の提供については、情報の集約化による適切な情報公開が求められているところである。そのため、希少がん診療に関する臨床的エビデンスの創出、診療ガイドラインの整備と普及を行い、さらに、希少がん診療を牽引し持続可能な体制を確立する。

### (3) 求められる成果

- ・ これまで作成された各希少がんの診療ガイドラインの作成手法を参考に、臨床現場でのニーズが高い希少がんに関する診療ガイドライン等の作成を行う。
- ・ ガイドラインの作成を通じて抽出されたクリニカルクエッション（Clinical Question:CQ）に対して、エビデンスの創出に向けた体制を構築し、さらなる臨床研究につなげることを目指す（エビデンス創出のための臨床研究のプロトコルの作成など）。
- ・ 関連学会等と連携し、希少がん診療に携わる医療者同士の交流を通して、診療および研究に携わる人材を育成するための手法、及び希少がん診療ガイドラインの改定等に必要な持続可能な体制を構築するための手法を提言する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 10,000～15,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・ がん関連の会議体の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること（様式自由）。
- ・ 本研究に関連する研究業績（希少がんの臨床研究、診療ガイドラインの作成等）を

- 有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ 必要に応じてモニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
  - ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
  - ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。

## E A - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究

### (2) 目標

第3期がん対策推進基本計画において、「小児・AYA世代のがんの経験者が治療後の年齢に応じて、継ぎ目なく診療や長期フォローアップを受けられる体制の整備を進める」、「小児・AYA世代のがん患者の長期フォローアップについて、晩期合併症への対応、保育・教育・就労・自立・心理的課題に関する支援を含め、ライフステージに応じて成人診療科と連携した切れ目のない相談等の支援の体制整備を推進する」ことが求められている。これらに関する研究成果を、がん対策推進協議会、がん診療提供体制のあり方に関する検討会等に提供し、がん対策推進基本計画で掲げた施策の実行に利活用する。

### (3) 求められる成果

- ・ 小児がん患者及びAYA世代のがん患者のフォローアップを行っている診療科の把握を行った上で、小児がん拠点病院等と成人診療科の連携による適切なフォローアップ体制の検討を行う。
- ・ 長期フォローアップのためには自身の病状理解が重要であることから、小児・AYA世代のがん患者に対して年齢に応じた病状に関する情報提供を行う手法を開発する。
- ・ 小児がん及びAYA世代に発症するがんの中で、集約して取り組むべき疾患及び治療方法や、病院間で連携して取り組むべき疾患及び治療方法を明らかにした上で、適切な小児がん及びAYA世代のがん診療体制について提案する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 10,000～15,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1～2課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・ がん関連の会議体の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること（様式自由）。

- ・ 本研究に関連する研究業績（小児がん、AYA世代のがんの臨床研究、小児診療科と成人診療科の連携体制の構築など）を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ 必要に応じてモニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。AMED研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。

## E A - 3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん検診の利益・不利益等の適切な情報提供の方法の確立に資する研究

### (2) 目標

がん検診については、科学的根拠に基づき、がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針が示されているが、がん検診の利益・不利益については、国民、保健・医療従事者のいずれにおいても、十分に理解されているとは言い難いと指摘されている。

そのため、がん検診の利益・不利益及びそのバランスの考慮等の情報提供の方法について研究し、国民ががん検診の受診を検討する際や、保健・医療従事者ががん検診を実施する際の参考となるような資料等を開発することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 国民が、がん検診の受診を検討する際、がん検診の利益・不利益や、これらのバランスに関しての情報を踏まえて検討できるよう、これまでの厚生労働科学研究の成果に関する活用状況の把握や、その改善点を明らかにした上で、これまでの資料の必要な改善を行う。更に、改善した資料の実際の効果や妥当性についても検証を行う。
- ・ 自治体や保健・医療従事者が、がん検診を実施する際に、がん検診の利益・不利益や、これらのバランスを踏まえた上で対応するための学習や参考として利用可能な教材を開発する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000～10,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 3 年間 令和 2 年～ 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・ がん関連の会議体の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 研究班においては、がん検診（諸外国に関するものも含む。）に精通した研究者の他、がん検診の実務経験者に加え、検診の対象者である一般国民としての意見についても反映できるような体制を確保すること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用



に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること（様式自由）。

- ・ 必要に応じてモニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## E A - 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

子宮頸がんの罹患要素に関する検証及び予防法の普及啓発の研究

### (2) 目標

現在、がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針では5つのがん種に関するがん検診が推奨されているが、そのうち4つのがん種については40歳又は50歳以上を対象としている一方、子宮頸がんについては20歳以上を対象として定められている。そのため、若年層の受診勧奨のための普及啓発を含め、受診者の心理的・身体的負担に対する障壁を減らしていくことが課題として指摘されている。

ただし、がんの一次予防に関するヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンについては、積極的勧奨が一時停止されている状況にあり、子宮頸がんの罹患要素に関する科学的根拠の集積や、がん予防に関する知識の普及啓発に当たっては、このような内容も踏まえて取り組んでいく必要がある。

本研究では、これまでの関連する厚生労働科学研究等の成果・報告をレビューし、子宮頸がんの罹患要素に基づいた予防法に関する知見を検証し、我が国におけるがん罹患者を減少させる施策に結びつく科学的根拠を構築する。

### (3) 求められる成果

- ・ 子宮頸がんの罹患要素を踏まえた子宮頸がん予防に関する科学的根拠の構築
- ・ HPV ワクチン接種歴の把握方法の確立
- ・ 子宮頸がん予防に関する個人の行動や社会環境の改善方法の開発

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 5,000～10,000 千円\*（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数：1課題程度\*

\* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・ がん関連の会議体の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること（様式自由）。
- ・ 本研究に関連する研究業績（がん検診、がん予防教育等）を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。

- ・ 必要に応じてモニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## E A - 5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん対策の企画・立案を目的としたデータ活用方法の確立に資する研究

### (2) 目標

国民に対するがん、がん医療等及びがんの予防についての情報提供の充実や、科学的知見に基づいたがん対策を実施するためには、がん登録によって得られるがんの罹患、診療、転機等に関する情報を活用することが不可欠である。平成28年から全国がん登録事業が開始され、平成31年以降に全国がん登録情報の利活用の開始が見込まれる中、これまで行われてきている地域がん登録や院内がん登録の情報の分析のみならず、全国がん登録情報を国や市町村、研究者が効果的に活用するための具体的な方策についても検討が求められる。本研究では、がん診療提供体制を構築するための長期的に利用可能なデータ活用方法を開発し、その成果をがん対策推進協議会、がん診療提供体制のあり方に関する検討会に提供し、次期がん対策推進基本計画で掲げた施策の実行に利活用する。

### (3) 求められる成果

- ・ 全国がん登録、院内がん登録、臓器がん登録、これまで行われてきた地域がん登録を含めて、リンケージ利用などデータを活用する方法を開発する。
- ・ がん登録の国際間比較を行い、匿名化情報の提供やがん診療情報の収集の仕組みなど、今後の我が国におけるがん登録のデータ収集及び利活用について提案を行う。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 10,000～15,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・ がん関連の会議体の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること(様式自由)。
- ・ 本研究に関連する研究業績（がん登録、医療情報等）を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ 必要に応じてモニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫

理的妥当性を確保する体制が整備されていること。

- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。

## E A - 6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

遺伝性腫瘍の医療提供体制の整備に資する研究

### (2) 目標

がんには、生殖細胞系遺伝子列の遺伝子異常による遺伝性腫瘍と体細胞遺伝子異常による悪性腫瘍が存在し、各々の特性を踏まえた医療提供体制の整備が求められている。特に遺伝性腫瘍については、患者のみではなく遺伝学的リスク評価を考慮すべき対象者を含めて、遺伝カウンセリングを含む適切ながんゲノム医療が提供されるためのエビデンスの構築が必要である。

とくに、単一遺伝子疾患としてはきわめて罹患者数の多い遺伝性乳癌卵巣癌およびその遺伝性を評価されることが推奨される未発症者については診療の標準化、診療連携体制の構築を進める必要がある。

### (3) 求められる成果

- ・ 遺伝性腫瘍について、遺伝性腫瘍発症者および未発症者や遺伝学的リスク評価を考慮すべき対象者について国内の実態調査を施行し、遺伝医療の質評価および課題を抽出する。
- ・ 日本の医療体制に基づいた遺伝医療の提供体制を検討する。
- ・ 遺伝性腫瘍発症者および未発症者や遺伝学的リスク評価を考慮すべき対象者に対する遺伝学的検査の基準を検討する。
- ・ 遺伝性腫瘍について、遺伝カウンセリングの方法とその提供体制を検討する。
- ・ 遺伝性腫瘍発症者および未発症者や遺伝学的リスク評価を考慮すべき対象者に対するサーベイランスや予防方法の有用性と費用対効果を検討する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模：1 課題当たり年間 10,000～15,000 千円<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

<sup>※</sup> 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・ がん関連の会議体の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること（様式自由）。

- ・ 本研究に関連する研究業績（遺伝性腫瘍の臨床研究、遺伝学的検査、遺伝カウンセリング等）を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ 必要に応じてモニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。

## E A - 7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん拠点病院やがん患者・家族に対し、がん患者を受け入れられる在宅医や地域医療機関についての情報を共有するための研究

### (2) 目標

これまでがんの緩和ケアについては、がん診療連携拠点病院等を中心に、緩和ケアチーム、緩和ケア外来、緩和ケアセンター等の整備が行われてきた。また、それ以外の医療機関、在宅医療等でも行われているが、提供される治療やケアおよび受入可能な対象等の実態等は施設別に様々である。患者および医療従事者においてもその実態に基づく情報を取捨選択し、判断することは非常に困難であり、有効な医療連携体制を構築するためにも実態に基づいた情報の提供と共有が求められている。

より質の高いがん緩和ケアを提供することが出来るよう、地域における受け入れ体制に関する実態把握、情報共有、継続的に活用可能な情報共有方法の策定と体制の構築が求められている。

### (3) 求められる成果

- ・ がん拠点病院から、引き続き支持療法や緩和ケアが必要ながん患者の紹介を受け入れることのできる在宅医や地域医療機関の現状を把握する。
- ・ がん患者を受け入れられる在宅医や地域医療機関について、がん患者や家族の目線で分かりやすく、がん拠点病院の医療従事者にも利用しやすい情報サービス（ガイドブックやホームページなど）を作成する。
- ・ これらの情報サービスを地域で実践し、その効果を検証した上で、地域を拡大した情報システム開発につなげるための方策を検討する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間 10,000～15,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・ がん関連の会議体の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用



に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること（様式自由）。

- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ 必要に応じてモニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。

## F A 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 生活習慣病の現状（研究事業以外の施策を含む）

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、急速に進む高齢化を背景に、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対応が求められている。本研究事業は、がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っており、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた。本研究事業では、健康日本21（第二次）や成長戦略2019で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進しているところである。

#### (2) 生活習慣病に対する研究事業の方向性

本研究事業では、小児期から高齢期までのライフステージに応じて、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等に関する生活習慣の改善を啓発し、健診・保健指導によって早期発見・早期治療を促し、危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、発症した場合には適切な救急医療によって救命し社会復帰を目指すといった基本的な重要事項に加えて、生活習慣病の病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった様々な分野の、新たな研究を推進していくため、「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）」、「健診・保健指導分野（健診や保健指導に関する研究）」、「生活習慣病対策分野（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）」の3分野に分類し、研究を着実に推進していく。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、生活習慣病の発症を予防する健康づくり、がん以外の生活習慣病の対策に資する科学的根拠を創出するとともに、生活習慣病に対する医療を推進するための新たな知見を得ることで、健康寿命の延伸につなげることを目標とする。

#### (4) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究との関係性について

本研究事業は、AMED で実施される「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」と「車の両輪」となって推進している。AMED 研究では健康づくり、健診・保健指導、生活習慣病対策等について、患者及び臨床医等のニーズを網羅的に把握し、臨床応用への実現可能性等から有望なシーズを絞り込み、開発を進めている。これらの研究の成果を国民に還元するため、本事業では、施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる研究を実施している。

## F A - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

心血管疾患の急性期診療提供体制に係る実態把握及び施設間連携手法の有効性等の検証のための研究

### (2) 目標

心血管疾患の診療提供体制については、平成 28 年に厚生労働省で設置された「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」において検討され、心血管疾患の急性期診療においては、対応疾患に応じた急性期診療を 24 時間体制で提供できる施設間ネットワークを検討する必要があること、その施設間ネットワークを構築するにあたっては、急性期心血管疾患の専門的医療を行う施設が担うべき医療機能を、地域のネットワークを構成している医療施設において、分担する必要があること、ICT 等を用いて、施設間で検査結果や画像等の患者情報を共有し、他施設への搬送の必要性や治療方針等につき、相談できる体制の構築も有効であること等が示された。また、高齢化に伴い増大する医療需要や、医療現場の働き方改革に対応しつつ、将来にわたって質の担保された心血管疾患の診療体制を構築することが求められている。

先行研究では、急性期心血管領域における診療提供体制構築に向けた指標の検討に向けて、虚血性心疾患、大動脈疾患診療等の実態把握が進められきた。今後は、先行研究の結果等を踏まえつつ、これらの心血管疾患について、急性期における施設間連携体制を含む診療提供体制構築に関する実態把握や、質の担保された心血管疾患診療体制の構築に資するよう、ICT 等による施設間連携の有効性、安全性の評価を含めた検証が必要である。

本研究では、急性期心血管疾患領域における診療提供体制について、内科的治療、急性心筋梗塞に対する冠動脈インターベンション治療等を行う施設や、それに加えて、急性大動脈解離等に対する外科的治療等を提供可能な施設等の現状に加え、それぞれの地域における施設間連携体制の現状・課題及びその解決策を明らかにすることを目標とする。また、ICT 等を含め、様々な取組による施設間連携手法の有効性及び安全性に関する科学的根拠の創出を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 我が国における心血管疾患（大動脈疾患、虚血性心疾患等）の急性期の診療提供体制の実態に係るデータ
- ・ 我が国における心血管疾患の診療提供体制について、施設間連携の各種手法の安全性、有効性等に関する科学的根拠に係るデータ

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

## (5) 採択条件

- ・ 心臓血管外科、循環器内科等心血管疾患に関連する領域の研究者が幅広く参加しており、かつ、関連する領域の主たる関連学会との連携が取れていること。
- ・ 臨床研究に関連した疫学又は生物統計学の専門的知識を有する者が研究代表者又は研究分担者として研究に参画していること。なお、診療報酬制度や医療計画（地域医療構想を含む。）など日本の医療制度に精通している者や、臨床研究の結果の解析又は医療技術のアウトカム評価（医療経済評価を含む。）に精通している者も参画していることが望ましい。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

## F A - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

国民健康・栄養調査の質の確保・向上のための基盤研究

### (2) 目標

国民健康・栄養調査は国民の健康を増進することを目的に毎年実施されている調査であるが、調査協力率は年々減少傾向にあり、標本代表性の確保及び向上に向けて、疫学的観点からの課題分析、調査方法等の検討が必要である。

そこで本研究では、栄養素等摂取量について個人別に把握することになった平成7年以降の調査結果を対象に、性・年齢階級、地域ブロック、職業等と、各調査（身体状況調査、栄養摂取状況調査、生活習慣調査）の協力率との関連を踏まえ、調査協力率に影響している要因について経年的に分析する。次に、この分析結果を踏まえて、標本代表性を確保・向上していくために国民健康・栄養調査についてどのような見直しを図るべきかについて、栄養摂取状況調査を中心に検討を行い、見直しに向けて必要となる課題、見直すべき具体的事項等について整理する。なお、この整理に当たっては、国民健康・栄養調査のデータを活用した研究を更に推進し、より質の高い栄養施策につなげていく観点から、国民健康・栄養調査のデータの2次利用申請をした上でその解析を行おうとする者の視点も踏まえたものとする。

### (3) 求められる成果

- ・ 国民健康・栄養調査の標本代表性の確保・向上を図るため、調査協力率に影響を与えている要因の分析等、国民健康・栄養調査の見直しに向けた基礎資料の作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 9,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・ 研究班には、国民健康・栄養調査結果に関する研究実績を有する者を2名以上含むこと。このうち、1名以上は統計学・疫学に関する研究実績を有する者とする。
- ・ このほか、研究班には、国民健康・栄養調査データの2次利用申請を行い、その解析により得られた成果に関する研究実績を有する者を2名以上含むこと。
- ・ 上記の計4名以上の者のうち、2名以上は管理栄養士の有資格者であること。
- ・ さらに、研究班には、研究協力者として、国民健康・栄養調査に精通した2名以上の都道府県管理栄養士を参画させること。

- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## F A - 3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

喫煙室の形態変更に伴う受動喫煙環境の評価及び課題解決に資する研究

### (2) 目標

2020年4月1日に健康増進法の一部を改正する法律が全面施行されることを受け、飲食店などの第二種施設においては原則屋内禁煙となり、これまで喫煙可能であった場所の一定数が禁煙場所に変更となることが見込まれている。

また、本法の改正案に対する附帯決議においても、「喫煙可能店から禁煙店への変更を行うに当たっては、当該施設内が受動喫煙の生じない環境にあることを確認することができるよう、受動喫煙が生じない状態に至る状況を条件ごとに調査研究すること」が求められている。

これらを踏まえ、喫煙可能場所が禁煙場所に変更となった具体的な施設の事例や、設備の実態や業種等の評価・分析を行い、法施行後に事業者が喫煙店を改修して使用する際や、既存特定飲食提供施設における喫煙室の形態変更を行う際などの参考となる技術的留意事項を検討、整理することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 喫煙可能場所が禁煙場所に変更となった具体的な施設の事例に関する情報収集
- ・ 設備の実態や業種等の評価・分析
- ・ 変更時に講じられた設備面や運用面に関する対策や取組に関する情報の収集、分析及び評価
- ・ 事業者が喫煙店を改修して使用する際や、既存特定飲食提供施設における喫煙室の形態変更を行う際などの参考となる技術的留意事項の提示

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間 18,000～20,000千円<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・ 関連する領域の研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること。特に、公衆衛生の専門家と環境衛生工学、建築設備の専門家が協働して、研究を推進できる体制が求められる。
- ・ 空気調和・衛生工学に精通している者が研究班に参画していることが望ましい。
- ・ 研究計画書に、当該研究により期待される成果の普及によりもたらされる波及効果を視

野に入れて具体的に記載すること。

- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。



## F A - 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

我が国における公衆衛生学的観点からの健康診査の評価に資する研究

### (2) 目標

これまで、健康診査は、疾病を早期に発見し、早期治療につなげること、健康診査の結果を踏まえた栄養指導その他の保健指導等を行うことにより、疾病の発症及び重症化の予防並びに生涯にわたる健康の増進に向けた自主的な努力を促進する観点から実施されてきた。本年2月には、健康増進法（平成14年法律第103号）第9条第1項に基づく「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」を一部改正し、健康診査が満たすべき要件として、対象とする健康に関連する事象、検査、保健指導などの事後措置、健診・検診プログラム等に係る要件を追加するなど、健康診査のあり方については適宜必要な見直しを行っている。

我が国の健康診査は、健康増進法第6条にもあるように、乳幼児健診、学校健診、特定健診、事業主健診、がん検診等が様々な実施主体（健康増進実施事業者）によって提供されており、また、いわゆる「人間ドック」等の法定外の健康診査なども幅広く提供されている実状がある。

こうした状況について、OECD公衆衛生白書においては、日本における健康診査は他のOECD諸国と比較して非常に多く、集団の健康と費用軽減の両面の観点から、それらが必要かつ効果的であるかの評価が必要であると指摘されている。また、社会経済的に恵まれ健康リスクが低い集団に比べて、社会経済的に恵まれず健康リスクが高い集団は健診受診率が低いことから、集団への健康診断が健康格差の拡大を増加させる可能性があることも示唆されていることや、法定外の健康診査については、対象範囲や頻度に関する規制などの質保証の仕組みがないことについても指摘されている。

以上を踏まえ、令和4年度までに、健康診査について諸外国の制度（健診項目、実施主体、費用、対象年齢、検査頻度、精度等）との比較やその成果についてレビューするとともに、国内で行われている健康診査の現状（健診項目、実施主体、費用、対象年齢、検査頻度、精度等）の調査シートを作成し、最終的には各健診・検診項目について、シュミレーションモデル等も用い、医学的効果や社会・経済学的効果も含め評価・整理を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・健康診査の制度について諸外国の制度（健診項目、実施主体、費用、対象年齢、検査頻度、精度等）との比較を行い、健康診査による集団の健康や費用対効果に関する報告をレビューする。
- ・国内で行われている健康診査の現状（健診項目、実施主体、費用、対象年齢、検査頻度、精度等）の調査シートを作成する。
- ・各健診・検診項目について、シュミレーションモデル等も用い、医学的効果や社会・経済学的効果の評価・整理する。
- ・最終的には、将来の健康診査制度の在り方の検討するための基礎資料を作成する。

#### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 9,000～13,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

#### (5) 採択条件

- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること。
- ・ 医療経済学の研究者が研究分担者又は研究協力者として参画していることが望ましい。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## F A - 5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

国民の健康づくり運動の推進に向けたNCD対策における諸外国の公衆衛生政策の状況とその成果の分析のための研究

### (2) 目標

生活習慣病（NCD）対策については、累次の国民の健康づくり運動において推進してきており、現在は平成24年からの健康日本21（第二次）において取組を進めているが、平成30年度に公表された中間評価や平成30年度国民健康・栄養調査の結果等において、その主な危険因子とされるたばこや飲酒、栄養、身体活動の指標に関して改善が見られない項目も散見される状況にあり、効果的な公衆衛生施策の検討が求められている。

この点について、世界保健機関（WHO）は2013年から2020年を期間とするグローバルアクションプランを策定するとともに、これまでの知見から優れているとされる公衆衛生政策を示している。また、経済協力開発機構（OECD）が平成31年に公表した公衆衛生白書（日本）においても、主な危険因子に関する国レベルの追加的施策の導入が提言されている。

これらの提言については、施策を単純に導入すればよいわけではなく、各国のこれまでの公衆衛生施策や社会経済状況等も踏まえて、その適否を検証していくことが重要である。

そこで本研究では、健康日本21（第2次）に掲げられているNCDに関し、世界保健機関（WHO）や経済協力開発機構（OECD）において優れているとされる具体的な公衆衛生政策（いわゆる「Best buys」等）に関して、諸外国における施策の実施状況とその成果について文献レビューや実地調査、有識者へのインタビュー、パイロット事業等を通じて検証し、基礎資料を作成する。次に、こうした結果を踏まえつつ、我が国としてこれらの公衆衛生政策の導入可能性や、その際の要件、課題等の整理・検証を行う。

### (3) 求められる成果

- ・健康日本21（第2次）に掲げられているNCDに関し、世界保健機関（WHO）や経済協力開発機構（OECD）において優れているとされる具体的な公衆衛生政策（いわゆる「Best buys」等）に関して、諸外国における施策の実施状況とその成果について文献レビューや実地調査、有識者へのインタビュー、パイロット事業等を通じて検証し、基礎資料を作成する。

- ・上記結果も踏まえ、我が国としてこれらの公衆衛生政策の導入可能性や、その際の要件、課題等の整理・検証を行う。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間 14,000～18,000千円<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

#### (5) 採択条件

- ・ 研究班には、医療経済学及び公衆衛生に関する研究実績（特に諸外国に関する研究実績）を有する者が幅広く参加していること。
- ・ 研究代表者又は研究分担者は、生活習慣病の予防等を目的とした健康行動の行動経済分析や政策の評価等に関して国際的な研究実績を有する者とする事。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## F B 女性の健康の包括的支援政策研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 女性の健康の包括的支援の現状（研究事業以外の施策を含む）

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、これまでは妊娠・出産や疾病等に注目して行われてきた。このため、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯にわたる包括的な支援は十分に行われていない状態であり、早急な対応を図る必要がある。

#### (2) 女性の健康の包括的支援に対する研究事業の方向性

研究事業による研究成果及び連携する女性の健康の包括的支援実用化研究事業の成果を踏まえ、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に今後重点的に対策すべき課題について明らかにする。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

女性の心身の特性に応じた保健医療サービスを専門的又は総合的に提供する体制の整備、情報の収集提供体制の整備、女性の健康支援の評価手法を構築するための基盤を整備する。

#### (4) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究との関係性について

AMED が実施する女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、女性特有の疾病に関する研究、男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究等を行っている。一方、厚生労働科学研究費補助金で実施する女性の健康の包括的支援政策研究事業は、こうした研究の成果を国民に還元するため、女性の健康に関する社会環境の整備に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

## F B - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

多様化した女性の活躍の場を考慮した女性の健康の包括的支援の現状把握及び評価手法の確立に向けた研究

### (2) 目標

女性の健康課題はライフステージに応じて変化するため、女性の年齢や活躍の場に応じて必要な対策は異なっている。しかしながら、女性の健康支援の重要性の認識の高まりとともに徐々に対策が進んでいる領域（各年齢や職種に応じた対策等）がある一方、依然として進んでいない領域もあると考えられ、現状の把握と分析を進める必要がある。

また、地方公共団体や企業等において、ヘルスリテラシー向上に向けた情報提供や相談支援等の取組が行われてきており、これらの取組の効果について適切な評価を進める必要がある。

### (3) 求められる成果

- ・ 対象の層別（年齢、職種等）に必要な女性の健康支援施策を明らかにし、それぞれの領域（各年齢や職種に応じた対策等）の現状についての評価・整理
- ・ 現状対策が進みつつある領域において、効果が検証された支援策については、地方公共団体や企業等が実施するために必要な実施手順を解説した手引きの作成
- ・ 対策が不十分な領域については、予算や必要人員、制度等も考慮した上で、優先的に行うべき取組についての提案
- ・ 国内外の女性の健康支援に向けた取組の評価手法についての文献調査・整理と、その結果に基づく評価方法の提案

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,000 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 2 年度～令和 3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・ 女性の健康の包括的支援の観点から、各分野の専門家（医学、公衆衛生、産業衛生等）及び女性研究者を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 生涯にわたる女性の健康を支援する視点から、ライフステージごとの健康に関わる実施者（学校関係者、産業保健スタッフ、地域の保健師等）の意見が反映される体制

が整備されていること。

- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## F D 腎疾患政策研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 腎疾患対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

我が国には約1,300万人に及ぶ慢性腎臓病（CKD）患者が存在しており、これまでは「今後の腎疾患対策のあり方について」（2008年3月 腎疾患対策検討会）に基づく10年間の対策により、年齢調整後の新規透析導入患者数が減少傾向となるなど、着実な成果を上げているが、2016年末における慢性透析患者数は約33万人と未だ減少傾向には転じていない。また高齢化の進行に伴い、CKD患者のさらなる増加も予想されている。このことから、腎疾患対策の更なる推進を目指すために、新たな腎疾患対策検討会報告書（2018年7月）が取りまとめられた。「CKD重症化予防の徹底とともに、CKD患者のQOLの維持向上を図る」等を全体目標とし、地域におけるCKD診療体制の充実や2028年までに年間新規透析導入患者数を2016年比で10%以上減少させて、35,000人以下とする等の成果目標が掲げられ、さらに①普及啓発、②人材育成、③医療連携体制の構築、④診療水準の向上、⑤研究の推進といった対策を進捗管理するための評価指標等が設定されており、腎疾患対策としてこれらの個別対策を実施している。なお、2040年を展望した社会保障・働き方改革本部のとりまとめにおいて、慢性腎臓病診療連携体制の全国展開を行い、2028年までに年間新規透析導入患者を35,000人以下にすることを目標に掲げている。

#### (2) 腎疾患に対する研究事業の方向性

腎疾患対策に関連する研究においては、平成30年度版腎疾患対策検討会報告書における成果目標（2028年までに年間新規透析導入患者数を35,000人以下とする）の達成のために、本事業において、報告書に基づく個別対策、その進捗管理と提言の社会実装を推進する必要がある。全国各地における腎疾患対策の進捗状況や好事例等について、評価・分析し、また地方公共団体や関連学会・関連団体等への助言や連携、取りまとめ、地域モデルの構築等をオールジャパン体制で行うとともに、さらには、関連学会等と連携して構築したデータベース等を利活用し、疾病の原因、予防法の検討や疾病の治療法・診断法の標準化、多職種連携による生活・食事指導、CKD患者のQOLの維持向上、災害時における透析医療体制の確保、高齢患者への対応に資する研究等を実施することが、腎疾患対策を推進するために重要である。成果目標の達成が困難と判断された場合に、対策の強化や新たな対策の検討を適宜行うことも重要な役割となる。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

腎疾患対策の推進に貢献することを目標とする。具体的には、関連学会、行政、患者会等との緊密な連携の下、対策の社会実装として、各対策の地域モデルの構築や好事例の横展開、地域ごとに対策を実践する際の助言や情報公開等も担い、地域の実情に応じた診療連携体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン、等の作成・改訂、データベース構築への協力やAMED研究を含めた関連研究との連携、取りまとめ、災害時における透析医療体制に関する研究等を実施し、腎疾患に対する



医療水準の向上、CKD 患者の QOL の維持・向上や医療費削減等を成果とする。

#### (4) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 研究との関係性について

AMED が実施する腎疾患実用化研究事業は、新たなエビデンス構築や病態解明、診断法の開発及び新規治療法の確立等の実用化に向けた研究を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施する腎疾患政策研究事業は、CKD の予防・早期発見・診断・治療・重症化防止、CKD 患者の QOL の維持向上、災害時における透析医療体制の確保等のための診療連携体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂、データベース構築への協力や AMED 研究を含めた関連研究との連携、取りまとめ等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

## F D - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

慢性腎臓病患者(透析患者等を含む)に特有の健康課題に適合した災害時診療体制の確保に資する研究

### (2) 目標

我が国の慢性腎臓病(CKD)患者数は約1300万人と推定され、とくに透析患者数は2018年末時点で、約34万人といまだ増加傾向である。昨今、頻発する災害においては、日本透析医会災害時情報ネットワーク等により、透析患者を中心とした慢性腎臓病患者特有の健康課題に対応可能な診療体制の確保を図っている一方で、災害時の断水、停電、施設破壊、交通遮断等における効率的、分野横断的、複合的な情報共有の推進や対応も必要である。本研究では透析医療機関・地方公共団体・患者等の視点より、過去に発生した地震・豪雨等の様々な災害における診療体制の確保等において、上記ネットワーク及び、診療体制等の実態調査、課題の抽出、評価、ネットワークの強化、課題解決への提言等を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 過去の都市部、地方において発生した様々な災害対応に関する情報の収集、レビュー。
- ・ 既存のネットワーク等を活用した現在の災害時診療体制に関する実態調査、課題の評価。
- ・ 透析対応に関する医療機関、地方公共団体、患者等における、平時及び、災害時における対応の課題等の抽出と整理。
- ・ 平時における災害対応の準備及び、災害時における対応等に関するCKD診療体制の確保に向けての提言。
- ・ 災害時のCKD診療体制の確保における先進事例・好事例の横展開。
- ・ 災害時の透析対応に関する医療機関、地方公共団体や患者等に対する啓発資料の開発と周知。
- ・ 成果のホームページ等における見える化に向けた検討案の作成。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度\* (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度~令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度\*

※ 研究費の規模等はおおよそその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件 (【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 災害時のCKD診療連携体制の確保に関連する様々な専門家（透析医、腎臓内科等の専門医、臨床工学技士、看護師、保健師等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 災害医療の専門家であり実務経験のある有識者の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 災害時のCKD診療連携体制の確保の実施者及び関係者（専門家、行政、患者、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 複数の都市部、地方における地震、豪雨等の災害時のCKD診療連携体制の確保に関する実態を調査する体制が整備されていること。
- ・ 公益財団法人日本透析医会の災害時情報ネットワーク等の既存のネットワーク等を活用した複数の地域におけるCKD診療連携体制の確保に関する実態を調査する体制が整備されていること。【実態調査の対象とする既存のネットワークについて記載した資料を添付すること。様式自由】
- ・ 災害時のCKD診療連携体制の確保に関する検討項目と成果目標について明記した上で、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップを分かりやすく研究計画書中に記載すること。
- ・ 災害時のCKD診療連携体制の確保に関する提言の取りまとめ、災害時の透析対応に関する普及・啓発活動、CKD診療連携体制の確保における中核としての役割等が期待されることから、主要学会を含めた関連学会との連携が取れたオールジャパン体制を構築すること。
- ・ CKD診療連携に関する情報や研究成果を、研究班のホームページや関連学会のホームページ等において、患者及び国民に広く普及すること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## F D - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

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

### (2) 目標

我が国の慢性腎臓病 (CKD) 患者数は約 1300 万人と推定され、とくに透析患者数は 2018 年末時点で、約 34 万人といまだ増加傾向である。CKD 増加の原因は、糖尿病、高血圧、肥満、脂質異常症等の生活習慣病の増加が主因となっている。CKD の予防・重症化予防・治療の基盤は、食事内容・生活習慣の適正化にあるが、CKD 特有の健康課題に適合した生活・食事指導が必要であるためにかかりつけ医等と腎臓専門医療機関等の連携だけでは対応が困難であり、保健師、看護師、管理栄養士、薬剤師等の多職種連携が求められている。本研究では多職種連携による CKD 特有の生活・食事指導の実態調査、エビデンス構築、課題解決への提言を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ CKD 特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導等に関する実態調査、エビデンス構築、課題の評価。
- ・ 課題解決のための戦略案の策定。
- ・ 関係学会等による既存の成果も参照しつつ、CKD 特有の健康課題に適合した多職種連携による生活・食事指導等に関するマニュアルの作成等を行うこと。
- ・ 実証研究を行った結果、多職種連携による生活指導・食事指導等が慢性腎臓病における予防・重症化予防に資するかどうかのエビデンスを示すこと。
- ・ 成果のホームページ等における見える化に向けた検討案の作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 10,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件 (【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ CKD 患者における多職種連携による生活・食事指導等に関連する様々な専門家 (腎臓内科、糖尿病内科等の専門医、看護師、保健師、管理栄養士、薬剤師、腎臓病療養指導士等) を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ CKD 患者における多職種連携による生活・食事指導等の実施者や関係者 (専門家、行政、患者、関係団体等) の意見が反映される体制が整備されていること。

- ・ CKD 患者における多職種連携による生活・食事指導等に関する現状と成果目標について明記した上で、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップを分かりやすく研究計画書中に記載すること。
- ・ CKD 患者における多職種連携による生活・食事指導等に関する情報の取りまとめ、マニュアルの作成や普及・啓発活動、療養指導等における中核としての役割等が期待されることから、主要学会を含めた関連学会との連携が取れたオールジャパン体制を構築すること。
- ・ 本研究事業の指定研究班（腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築班）や国が腎疾患対策のために自治体に対して補助している事業と緊密に連携を行い、研究内容や成果の共有を図る等、広い視野を持って腎疾患対策に貢献すること。当該研究課題は、評価や取りまとめを行う指定研究班との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。【具体的な連携体制について記載した資料を添付すること。様式自由】
- ・ 疫学や統計の専門家が研究分担者又は研究協力者として研究班に参画していること。
- ・ CKD 診療連携に関する情報や研究成果を、研究班のホームページや関連学会のホームページ等において、患者及び国民に広く普及すること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## G C 障害者政策総合研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 障害児者を取り巻く現状（研究事業以外の施策を含む）

我が国における障害者（障害児を含む）の総数は963.5万人であり、人口の約7.6%に相当する。障害者数全体は増加傾向にあり、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状を踏まえ、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として、障害者総合支援法に基づいた総合的な障害保健福祉施策を推進している。

#### (2) 障害者政策に対する研究事業の方向性

障害者に対する適切な施策立案のための基礎データの整備、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言を行うための行政研究を推進する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

障害者政策総合研究事業は、障害者を取り巻く現状について課題別に調査・分析することにより、障害者を取り巻く現状を正しく理解し、障害者の社会参加の機会の確保や、地域社会における共生の実現に資する研究成果を得ることを目的とする。

#### (4) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究との関係性について

AMEDが実施する障害者対策総合研究開発事業は、福祉機器の開発や障害者の健康増進に寄与するプログラムの作成など、開発関連の研究が主体である。一方、厚生労働科学研究費補助金で実施する障害者政策総合研究事業は、障害者支援制度を検討するためのデータ等を収集し、施策に直接的に反映できる成果を得ることを目的としている。

## G C - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

精神保健医療福祉施設におけるトラウマ（心的外傷）への対応の実態把握と指針開発のための研究

### (2) 目標

近年、地震・風水害などの自然災害、事故や事件の被害において、いわゆる「心のケア」の必要性が強く認識されている。また、過去のトラウマ体験は、心身の健康に影響を及ぼすため、トラウマが影響している可能性を念頭に置いて対応することが重要と認識されるようになり、トラウマインフォームドケアという概念が広がりつつある。一方で、PTSD（心的外傷後ストレス障害）については、疫学調査からはPTSDの基準を満たす患者は多数推定されるにもかかわらず、医療機関で診断される患者数は少なく、適切な診断・評価や、適切な対応がなされていない可能性がある。そのため、相談・支援を行う者が、トラウマをどのように考慮に入れ、どのように対応しているかについて実態を把握し、課題を整理し、今後のトラウマへの対応のための適切な技術開発に役立てる。

### (3) 求められる成果

- ・精神保健福祉センター、保健所、医療機関、児童相談所等におけるトラウマへの対応についての実態の整理や課題の整理（トラウマに関する評価方法・理解・態度、トラウマへの対応・連携体制等）。
- ・精神保健福祉センター、保健所、医療機関、児童相談所等が活用できるトラウマへの対応に関する指針の作成と検証。
- ・精神保健医療福祉施設におけるトラウマへの対応方策等に関する提言。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・トラウマに関連する様々な専門家（精神科医や看護師等精神医療従事者、公衆衛生の専門家、精神保健福祉センターや保健所等の行政機関の関係者等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・トラウマに関連する相談・支援の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得ら

れることを示す書類等】。

- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。



## (1) 研究課題名

ペアレントトレーニングの効果測定尺度の開発及び実施者養成研修カリキュラム作成のための研究

## (2) 目標

2021年度末までに、ペアレントトレーニングの効果測定尺度を開発し、ペアレントトレーニング実施者養成研修カリキュラムを作成する。

## (3) 求められる成果

- ・ペアレントトレーニングの実施の効果を測定するための尺度の開発
- ・ペアレントトレーニングの地域普及に向けた実施者養成研修カリキュラムの作成

## (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

## (5) 採択条件

- ・ 発達障害に関連する様々な専門家（小児科・児童精神科の専門医、研究者、臨床心理技術者等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 発達障害児の保護者等へのペアレントトレーニング実施者等（専門家、行政、医療、福祉、教育等の支援者・関係者）の意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において意見聴取の機会等が記載されていること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## H A 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 新興・再興感染症及び予防接種政策の現状（研究事業以外の施策を含む）

近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威をふるう可能性のある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。これらの感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発生機序についてもさらに解明すべき点が多く、その究明に常に取り組む必要がある。また、予防接種は感染症を予防することにより国民の健康を向上させる有効な公衆衛生対策であり、感染症から国民の健康を守るために必要な行政対応の科学的根拠を得ることが求められている。

#### (2) 新興・再興感染症及び予防接種政策に対する研究事業の方向性

今後国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策を推進するために必要な研究を行う。

また、適正かつ継続的な予防接種対策を行うため、有効性・安全性及び費用対効果に関する評価・情報提供に必要な研究を行う。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、新興感染症、再興感染症、性感染症など、国民の健康に大きな影響を与える感染症等に対する有効な政策を検討する基盤となる、感染症発生動向の収集・分析・活用の推進を図ること、感染症対策の基盤を強化すること、予防接種の有効性・安全性に関する情報の収集や活用を促進することを目標としており、その時々行政課題の解決に資する研究成果を得ることを目指す。

#### (4) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究との関係性について

本研究事業では、感染症及び予防接種行政の課題として、海外からの侵入が危惧される感染症及び国内で発生がみられる感染症についての対策や、予防接種施策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠等を得るために必要な研究を行っている。AMEDが実施する新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業は、適宜本事業の研究成果も踏まえて、特に重要な医薬品等の開発に資する研究を行っており、本研究事業とは連携関係にある。

### (1) 研究課題名

新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価及び公衆衛生的対策の強化のため研究

### (2) 目標

新型インフルエンザのような発生の予測が困難で、かつ、その被害の程度についても事前の推定が困難な感染症に対する対策については、適時のリスク評価体制の構築と、柔軟な対策の選択・実施が可能なリスク管理体制の構築が重要である。パンデミック時のリスク評価においては、感染症の感染拡大の評価だけではなく、患者の重症度や医療需要の評価等についても有効な対策を推進していく上で重要である。

特に、パンデミックインフルエンザリスクマネジメント WHO ガイダンス（2017）においては、国、地域等の対策実施のためのエビデンスに基づく適時のリスク評価とリスクベースの柔軟性をもつパンデミック対策を行うことを求めている。また、新型インフルエンザ等対策政府行動計画（平成 25 年 6 月 7 日、平成 29 年 9 月 12 日一部変更）においても、「常に新しい情報を収集し、対策の必要性を評価し、さらなる情報が得られ次第、適切な対策へと切り替えることとする」とされている。

本研究課題は、パンデミックを起こす新型インフルエンザ等を含む感染症に対する国際的なリスク評価手法の基盤の整備に貢献するとともに、パンデミック発生後においても効率的で有効な対策の選択の目安となる科学的知見の確立を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 新型インフルエンザ発生時における迅速な疾病負担（医療需要等）の把握手法の開発。
- ・ 新型インフルエンザ発生時における初期の症例数の把握手法の開発。
- ・ 新型インフルエンザ対策として備蓄されている抗インフルエンザ薬及びワクチンのリスクアセスメントに応じた運用方法の調査結果。
- ・ 新型インフルエンザ対策におけるワクチン接種方法の運用の適正化及び効率化に向けた検討。
- ・ 新型インフルエンザ等の患者発生時、接触者の把握を効率的に行う手法の開発。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 8,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

#### (5) 採択条件

- ・ 入院患者等の重症度を適時に評価可能な全国規模のデータへのアクセスを有する者が研究者として参加していること。
- ・ 感染症サーベイランスなどの感染症疫学情報に関する専門家が研究分担者として参加していること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K A 食品の安全確保推進研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 食品の安全確保対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

食品の安全性確保については、国民の健康を守るために極めて重要であり、多くの国民が高い関心をもっている。また、腸管出血性大腸菌等による食中毒のように国民の健康へ直接的に影響を及ぼすことから、科学的根拠に基づき適切に対応する必要がある。厚生労働省は、食品のリスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）の考え方に基づいて食品のリスク管理機関として位置づけられており、行政課題として以下が挙げられる。

- ・ 食品等（食品の他、食品添加物、器具・容器包装を含む）の規格基準の策定
- ・ 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制（輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、ホルモン剤等）の整備や、国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) の国内導入の推進
- ・ 食品安全施策に係る効果的なリスクコミュニケーションの実施

これらの行政課題に対して、科学的な根拠に基づいた施策を推進する必要があることから厚生労働科学研究を実施している。

#### (2) 食品の安全確保対策に対する研究事業の方向性

第5期科学技術計画において「食品の安全性の確保は、国民の健康的な生活を守る上で極めて重要であり、食品の生産・加工・流通・消費が多様化しており、食品の安全を確保するために、より迅速かつ効果的にリスクを評価し、適切に管理する必要があることから、科学的根拠に基づく的確な予測、評価及び判断を行うための科学の充実・強化により、汚染物質等（放射性物質を含む。）の規制等に関連する知見の探求及び集積を図り、科学的根拠に基づく食品等（食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等を含む。）の国内基準や行動規範の策定、事業者等の衛生管理レベルの向上に資する研究等を推進するとともに、国内のみならず国際機関にも研究成果を提供し、国際貢献の観点からも推進する」とされていることを踏まえ、研究を推進する。

特に、令和2年度は、平成30年度に15年ぶりの大幅な改正が行われた食品衛生法の施行、食品の輸出入の拡大、新たな食品生産・加工技術の進展等を背景として新たに生じた課題に適切に対応するための研究等を重点的に推進する。また、食品衛生分野の研究への新規参入を促すため若手研究を推進するとともに、令和元年6月「農林水産物・食品の輸出拡大のための輸入国規制への対応等に関する関係閣僚会議」の取りまとめに基づく政府一体となった農林水産物・食品の輸出拡大に向けて必要な研究を推進する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

① 食品の規格基準や監視指導等に資する研究などから得られた成果を、科学的根拠に基づく食品安全行政施策の企画立案・評価を含め日本国内で活用することで、食品

安全施策の基本的な枠組みを強化する。

② 食品衛生規制の見直しに関する科学的根拠を構築する。

③ 研究成果を外交交渉への活用や国際機関への提供などを含めた国際貢献等に活用する。

(4) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 研究との関係性について  
特になし。

## K A - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品中の放射性物質等検査システムの評価手法の開発に資する研究

### (2) 目標

2011年の東京電力福島第一原子力発電所事故によって食品に移行した放射性物質の問題に対応するため、原子力災害対策本部は「検査計画、出荷制限等の品目・区域の設定・解除の考え方」（以下、「ガイドライン」）を決定し、地方自治体において検査計画に基づくモニタリング検査を行っている。ガイドラインは、モニタリング検査結果の推移や新たな科学的知見の集積、出荷制限等の解除事例の状況等も見極めつつ、検査等を合理的かつ効率的に実施するために随時見直しが行われている。本研究課題では、ガイドラインを改正するための科学的知見として、食品中の放射性物質等検査システムの評価手法の開発を行うとともに、前年度までのガイドライン改正による検査結果への影響を解析すること、新たに評価が必要とされる放射性核種等について検討すること等を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 野生きのこ類の非破壊検査をはじめとした食品中放射性物質の検査について、汚染状況と精度も考慮した上で、地方自治体等が対応できる検査手法を検討し、提案する。
- ・ 厚生労働省が公表する食品中の放射性セシウム検査データを解析し、経時的濃度変化、食品群間の変動、加工食品中の放射性物質濃度等についての情報を得ることで、前年度までのガイドライン改正による検査結果への影響を解析する。
- ・ 新たに評価が必要とされる放射性核種等について食品中に含まれる量の分析を行う。
- ・ 食品中放射性物質に関する消費者への効果的な情報発信方法を検討する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 11,000～12,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 食品中の放射性物質の検査に精通しており、我が国における検査体制案を提案できる研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させる

よう努めること。



## K C 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

### (1) 薬事行政の現状（研究事業以外の施策を含む）

薬事行政においては、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化や、承認審査、市販後安全対策のほか、無承認無許可医薬品の監視業務、麻薬・覚せい剤等の薬物乱用対策、血液安全対策、医薬品販売制度等に取り組んでいる。2013年には、薬事法が改正され、医療機器や再生医療等製品の特性を踏まえた規制の見直しのほか、一般用医薬品のインターネット販売を含む医薬品販売制度の見直しが行われるとともに、危険ドラッグが社会的に大きな問題となったことを受けて、危険ドラッグの販売・所持・使用等に対する規制が強化された。

また、2015年には、国に承認された方法と異なる方法で血漿分画製剤を製造していた事案を契機として、製造販売事業者におけるガバナンスやコンプライアンスのあり方やワクチン・血液製剤の安定供給等の課題が明らかとなった。

さらに、2017年1月にC型肝炎治療薬の偽造品が卸売販売業者を介して薬局から患者の手に渡るという事案が発生したことを踏まえ、偽造品の国内流通を防ぐための取組を進めている。

薬剤師・薬局に関しては、地域包括ケアシステムの中で、多職種と連携しながら地域医療を支える役割を担うことが重要であり、2015年に「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局の推進に取り組んでいるところである。

このような中、①医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善 ②住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し ③信頼確保のための法令遵守体制等の整備を含めた薬機法等改正法が2019年12月4日に公布された。

### (2) 薬事行政に対する研究事業の方向性

医薬品・医療機器等の品質・安全性の確保対策や薬物乱用対策、薬剤師の資質向上、血液事業等、薬事行政における課題の解決に向け、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。

### (3) 研究事業全体の目標と成果

薬事規制の見直しや制度設計等に資するエビデンスを創出し、薬事行政の諸施策に活用することを目標・成果とする。

### (4) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究との関係性について

AMEDにおいて実施している「医薬品等規制調和・評価研究事業」は、革新的医薬品等の品質、有効性及び安全性に係る各種試験系・評価系の開発や、データ収集システム等の環境整備に関する研究を実施している。医薬品等規制調和・評価研究事業と相俟って、薬事領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げてい

る。

## K C - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

薬剤師の専門性に基づく薬学的管理の実施方法等の調査研究

### (2) 目標

2019年12月に公布された薬機法等改正法では薬剤師の機能強化のための改正が行われているが、2018年12月の厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会のとりまとめでは、薬剤師は、常に自己研鑽に努め、専門性を高めていくための取組の必要性が指摘されている。このため、薬剤師として免許取得後に必要とされる薬剤師の専門性について、最新の薬物療法の状況を踏まえ、具体的に専門性が求められる分野、その専門性を確保するための要件等に関して整理する必要がある。

本研究では、現在の薬剤師の専門性に係る資格の認定制度等のほか、海外における状況も調査した上で、今後の薬剤師に求められる専門性や質の確保の方法等を提案する。

### (3) 求められる成果

- ・我が国及び海外における薬剤師の専門性に係る資格の認定制度等の実態調査
- ・実態調査や最新の薬物療法の状況等を踏まえ、今後の薬局及び医療機関に従事する薬剤師に求められる、①専門性の考え方や薬学的管理等の業務、②専門性を確保するために必要な研修等の内容、③専門性に係る資格の認定制度等の質を担保するための仕組み、の提言

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・専門性に係る資格の認定制度等を有する学会や関係団体の協力を得て実施すること。
- ・公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本病院薬剤師会に代表される職能団体と連携して実施する体制であること。
- ・薬剤師の専門性に係る資格の認定制度等や薬学教育の現状に関して、十分な知識を有している体制を確保していること。
- ・行政を含めた関係者の意見を聴取し、検討・反映する体制を整備できること。
- ・研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させる

よう努めること。

## K C - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

薬剤師の職能発揮のための継続的な薬学的知見に基づく指導等の方策についての調査研究

### (2) 目標

2019年12月に公布された薬機法等改正法では、薬剤師が調剤時のみならず、患者の薬剤の服用期間を通じて、服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行うことが求められている。そのため、このような取組を効果的に実施し、患者に対して、安全で有効な薬物療法が提供できるよう、薬剤師の業務の実態を把握するための調査を行うとともに、今後、質の高い薬学的管理を患者に提供するための方策等について調査を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 薬局及び医療機関で現在実施されている、患者に対する服用期間を通じた継続的フォローアップの事例収集
- ・ 薬剤師・薬局や患者を対象とした、かかりつけ薬剤師・薬局の業務に関する実態調査（一部の地域ではなく、全国を対象として調査を行うこと）
- ・ 服薬状況の継続的なフォローアップを行うことが効果的な事例の考え方（薬剤の種類、患者の状況、その他の要件）のまとめ
- ・ 薬剤師の職能を発揮し、質の高い薬学的管理を提供するための方策

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・ 公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本病院薬剤師会に代表される職能団体と連携して実施する体制であること。多職種の協力も得ながら実施すること。
- ・ 行政を含めた関係者の意見を聴取し、検討・反映する体制を整備できること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## L A **健康安全・危機管理対策総合研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 健康安全・危機管理対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

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、幅広い分野での対応が求められている。

本研究事業は、国レベル、地域レベルで、これらの様々な健康危機事象に効果的に対応するために、

- ・ 関係機関等との連携に基づく健康危機管理体制の整備
- ・ 具体的な対応能力の向上のための人材育成の推進
- ・ 科学的根拠に基づいた対応方針の確立

などに資する具体的かつ実践的な研究を実施し、全国に普及でき、かつ政策反映に資する研究成果を産出することを目的としている。社会のニーズに応じ、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野における研究をそれぞれ継続して推進していく。

#### (2) 健康安全・危機管理対策に対する研究事業の方向性

##### 1 地域保健基盤形成分野

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、食中毒の広域化、新たな感染症の脅威など近年の地域保健を取り巻く状況が大きく変化しており、地域保健行政は多様な役割が求められるようになってきていることから、多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるよう、平時の地域保健に関する研究とともに、有事初期から有事発生後まで状況に応じた柔軟な地域保健システム及び安全管理体制の構築を目指した研究を推進する。

##### 2 水安全対策分野

水道水源への汚染物質の流入や異常気象に伴う原水水質の変動の他、水道施設の老朽化、水道事業に従事する職員数の減少、人口減少に伴う給水収益の減少といった水道を取り巻く多岐にわたる課題に対応して、国民に対し安全・安心な水を安定して持続的に供給していくための研究を推進する。

##### 3 生活環境安全対策分野

生活環境の適切な保持のため、公衆浴場のレジオネラ症対策に関する研究、多様化する大規模建築物における効果的な指導方法の検証や新たな建築設備設計基準等の検討など建築物衛生に関する研究、クリーニング業の質の向上に資する研究等を推進する。

##### 4 健康危機管理・テロリズム対策分野

昨今の不安定な世界情勢も踏まえた CBRNE テロ・特殊災害に対応するため、特殊事態における医療・公衆衛生対応の開発・教育体制整備や、国内外のネットワーク・知見を活かした体制整備・連携強化、大規模国際イベント等への健康危機

管理対応の記録と教訓の整理、更には健康危機管理に対応に係る人材の強化等が必要である。こういった課題に対応すべく、今後も CBRNE テロ等の原因究明や公衆衛生・医療対応の向上の基盤構築に関する研究、また大規模イベント時の健康危機管理対応に資する研究を推進する。

### (3) 研究事業全体の目標と成果

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

### (4) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究との関係性について 特になし。

## L A - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害者等の要配慮者における熱中症予防の情報発信の効率化に向けた研究

### (2) 目標

熱中症による救急搬送患者数が急増しているが、特に熱中症に注意が必要なのが障害者等の要配慮者である。熱中症を防ぐためには、正しい知識を身に付けることが必要であるが、障害の特性や障害の程度によって注意すべき点は異なるため、それぞれに応じた普及啓発を効果的に行うことが求められている。

また、障害者等の熱中症予防には、本人のみでなく、介助者や周囲の人へ普及啓発を行うことが重要である。

本研究では、障害の種類や程度により注意すべき点を整理し、介助者や周囲の人が障害者等の熱中症予防に対して適切に対応するための資料を開発する。

### (3) 求められる成果

- ・ 障害の種類や程度により注意すべき点の整理、それぞれに応じた効果的な情報発信手法の整理
- ・ 自治体や企業等で実施している障害者等に対する熱中症対策の事例収集
- ・ 介助者や周囲の人が障害者等の熱中症予防に対して適切に対応するための資料の開発

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 2 年度～令和 3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・ 障害の各分野の専門家及び救急医療の専門家を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 障害者等の熱中症対策を実際に実施する障害者関係団体や自治体等の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。



