令和３年度

# 厚生労働科学研究費補助金公募要項

# （二次）

令和３年３月 18 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遵守すべき法律、省令、倫理指針等について
（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　・・・・・・・・・・　１５
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
（１５）厚生労働科学研究費補助金等による研究課題の実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等の支援について
（１６）厚生労働科学研究費補助金等の直接経費からの研究以外の業務の代行に係る経費の支出（バイアウト制度）について
（１７）統計法第３３条第１項による調査票情報の提供について

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
「Ⅱ　疾病・障害対策研究分野」
１．成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
（１）健やか次世代育成総合研究事業　・・・・・・・・・・　３０
２．がん対策推進総合研究事業
（１）がん政策研究事業　・・・・・・・・・・　３４
３．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　・・・・・　４４
（２）免疫アレルギー疾患政策研究事業　・・・・・・・・・・　４９
４．長寿・障害総合研究事業
（１）障害者政策総合研究事業　・・・・・・・・・・　５３
５．感染症対策総合研究事業
（１）新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業　・・・・・・・　５７

「Ⅲ　健康安全確保総合研究分野」
１．地域医療基盤開発推進研究事業　・・・・・・・・・・　６０
２．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　・・・・・・・・・・　７０
（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　・　７５

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

ＤＡ　健やか次世代育成総合研究事業
ＥＡ　がん政策研究事業
ＦＡ　循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
ＦＥ　免疫アレルギー疾患政策研究事業
ＧＣ　障害者政策総合研究事業
ＨＡ　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
ＩＡ　地域医療基盤開発推進研究事業
ＫＡ　食品の安全確保推進研究事業
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

＜注意事項＞

１　公募期間は、令和３年３月 18 日（木）から令和３年４月 19 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「研究事業の概要」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。

# 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・医務技術総括審議官）、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。

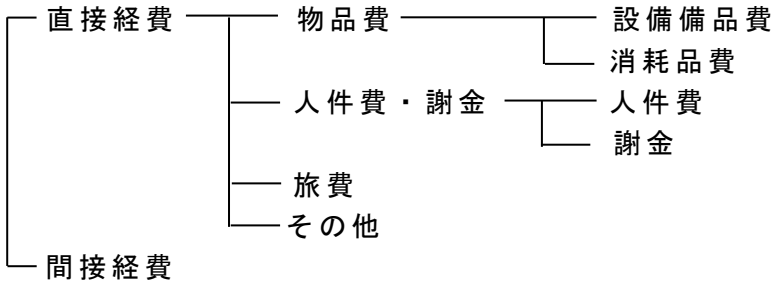
※　研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が４（１）の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

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「研究事業の概要」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３年４月 19 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２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・チェックリストについて）

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課

e-mail: kouseikagaku@mhlw.go.jp

ＵＲＬ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17318.html

（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/shishin2_kansetsukeihi.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（独立行政法人等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、次に掲げる場合に応じ、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補助金を交付しない期間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補助金を交付しない期間は以下のとおりです。

（ただし、上記①により算定した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

不正経理等に関し、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。

（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。

〇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

〇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遵守すべき法律、省令、倫理指針等について

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。）。

〇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)

〇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 10 年法律第 114 号）

〇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）

〇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）

〇臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）

〇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）

〇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）

〇ヒト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）

〇ヒト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）

〇ヒト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）

〇ヒト 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）

〇ヒトゲノム・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）（平成 29 年一部改正）

〇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）

〇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）
〇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）
〇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）
〇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 29 年一部改正）
〇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）
〇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 2 号）（平成 29 年一部改正）
〇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 3 号）
〇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）（平成 27 年一部改正）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）
〇匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン（令和２年 10 月１日厚生労働省保険局長通知）
〇匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン（令和２年 10 月１日厚生労働省保険局長通知）
〇匿名介護情報等の提供に関するガイドライン（令和２年 10 月１日厚生労働省老健局長通知）

（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。

〇臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）
https://jrct.niph.go.jp/

〇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

〇（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

〇（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/jmactr/

（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。

〇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。

〇研究機関の登録

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。

〇研究者情報の登録

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。

〇個人情報の取扱い

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

〇ポータルサイト（ https://www.e-rad.go.jp/）

〇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。

〇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。

〇ファイル種別

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。

〇画像ファイル形式

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。

〇ファイル容量

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は必要です。

〇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。

〇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。

〇受付状況の確認

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。

〇その他

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。

〇ヘルプデスク

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。

〇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３年３月18日（木）～令和３年４月19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ので、注意してください。なお、公募期間最終日（４月19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（法人が実施する場合は、様式Ｂ（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、採択課題の概要（課題名、研究者名等を含む。）及び研究報告書等については、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※）に登録いただき、同ホームページにて公開されます。

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

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）

交付基準額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。

（健康危険情報様式）

（https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc）

（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します。

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

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、所属機関名、研究課題名、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。

（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）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 月に国立研究開発法人科学技術振興機構（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※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 2020 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３年４月１日現在で満 39 歳以下の者（1981 年（昭和 56 年）４月２日以降に生まれた者））の研究者

（１５）厚生労働科学研究費補助金等による研究課題の実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等の支援について

厚生労働科学研究費補助金等による研究課題の実施のために雇用される若手研究者について、厚生労働科学研究費補助金等から人件費を支出しつつ、当該研究課題に従事するエフォートの一部を、研究課題の推進に資する若手研究者の自発的な研究活動や研究・マネジメント能力向上に資する活動に充当することを可能としました。

詳細や手続きについては、「厚生労働科学研究費補助金等による研究課題の実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等の支援について（令和２年 12 月 10 日科発 1210 第１号厚生科学課長決定）」をご確認ください。

（１６）厚生労働科学研究費補助金等の直接経費からの研究以外の業務の代行に係る経費の支出（バイアウト制度）について

厚生労働科学研究費補助金等の直接経費の使途を拡大し、研究代表者本人の希望により研究機関と合意をすることで、その者が担っている業務のうち研究以外の業務の代行に係る経費の支出を可能としました。

詳細や手続きについては、「厚生労働科学研究費補助金等の直接経費から研究以外の業務の代行に係る経費の支出（バイアウト制度）について（令和２年 12 月 10 日科発 1210 第２号厚生科学課長決定）」をご確認ください。

（１７）統計法第３３条第１項による調査票情報の提供について

公的機関との共同研究や公的機関からの公募の方法による補助を受けて行う研究など高度な公益性を有する研究などに利用する場合であり、統計表の作成又は統計的研究などに限り、統計調査の調査票情報の提供について、申出を行うことができます。

厚生労働省が実施した統計調査の調査票情報の提供についての詳細や申出要件等については、以下のページをご参照ください。

https://www.mhlw.go.jp/toukei/sonota/chousahyo.html

# Ⅲ. 照 会 先 一 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留意ください。

| 研　究　事　業　名 | 連　　絡　　先<br>（厚生労働省代表 03-5253-1111） |
|---|---|
| ＤＡ　健やか次世代育成総合研究事業 | 子ども家庭局母子保健課（内線 4973） |
| ＥＡ　がん政策研究事業 | 健康局がん・疾病対策課<br>（内線 2066、2924） |
| ＦＡ　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 2347） |
| ＦＥ　免疫アレルギー疾患政策研究事業 | 健康局がん・疾病対策課（内線　2291） |
| ＧＣ　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<br>（内線 3007） |
| ＨＡ　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 8028） |
| ＩＡ　地域医療基盤開発推進研究事業 | 医政局総務課（内線 2522） |
| ＫＡ　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） |
| 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 | 医薬・生活衛生局総務課（内線 4211） |

# 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、中間評価により中途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、施設の能力

・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え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え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。

＜該当研究課題のある研究事業＞

－食品の安全確保推進研究事業（ＫＡ－２）

# Ⅵ. 各公募研究課題の概要等

## ＤＡ　健やか次世代育成総合研究事業

### 研究事業の概要

#### （１）背景

子どもや子育てを取り巻く環境は、近年の少子化や子育て世帯の孤立といった社会構造の変化や、核家族や共働き世帯の増加といった家族形態の多様化等により大きく変化している。また、低出生体重児の増加や、出生前診断や生殖補助医療などのリプロダクティブヘルス・ライツに関する課題など、時代とともに生じる新たな課題にも直面している。

こうした中で、「成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律」（成育基本法）が成立（平成 30 年 12 月）、施行（令和元年 12 月）され、次代の社会を担う成育過程にある者の個人としての尊厳が重んぜられ、その心身の健やかな成育が確保されることの重要性が改めて示された。法第十六条では、妊娠、出産及び育児に関する問題、成育過程の各段階において生ずる心身の健康に関する問題等に関する調査及び研究を講ずることとされており、本研究事業の推進は非常に重要である。

#### （２）事業目標

生殖・妊娠期、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期、若年成人期、そしてまた生殖・妊娠期へと循環する成育サイクルのステージごとの課題や、各ステージにまたがる課題を明らかにする。これらの課題に対し、ハイリスクアプローチとポピュレーションアプローチの双方からの研究を推進し、成育基本法が目指すところの健やかな成育サイクルの実現を目指す。

次代を担う子どもたちの心身の健やかな成育を図ることは、個々人の生涯にわたる健康の礎が築かれ、将来の疾病負荷を軽減する先制医療としての側面も持つ。こうした取組により、最終的な健康寿命の延伸をも目指していく。

また、不足している母子保健従事者や若手研究者を育成するための研究を推進する。

#### （３）研究のスコープ

母子保健に関する国民運動計画である「健やか親子２１（第２次）」で示された以下の領域の研究を推進する。

１　切れ目ない妊産婦・乳幼児への保健対策の充実（基盤 A）
２　学童期・思春期から成人期に向けた保健対策の充実（基盤 B）
３　子どもの健やかな成長を見守り育む地域づくりや環境整備の充実（基盤 C）
４　育てにくさを感じる親に寄り添う支援の充実（重点課題１）
５　妊娠期からの児童虐待防止対策の充実（重点課題２）

#### （４）期待されるアウトプット

生殖・妊娠期、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期、若年成人期、そしてまた生殖・妊娠期へと循環する各成育サイクルへの切れ目ない支援の充実を図る。

・令和３年度末までに学校保健情報と母子保健情報の連携を図り、胎児期から乳幼児期、学童期、思春期、成人期にかけての個人の健康情報が有効に活用できる社会の構築を目指す。
・令和３年度末までに、「健やか親子２１（第２次）」の中間評価を踏まえた課題に対して、その解決のための取組の方針を策定し、より一層の国民運動の充実を図る。
・令和４年度末までに、倫理的な課題を含む出生前診断（出生前に行われる遺伝学的検査及び診断）における適正な遺伝カウンセリング提供体制を充実させ、適切な出生前診断を受けられる体制の構築を目指す。

## （５）期待されるアウトカム

成育基本法で示された理念のもと、「すこやか親子２１（第２次）」で提唱されている指標を改善し、その結果として、妊娠、出産、子育ての成育サイクルを通じた切れ目ない支援体制の構築と、成育環境に関わらずすべての子どもが心身ともに健やかに育まれる社会環境の整備を図る。「健やか親子２１（第２次）」の最終評価目標として、令和６年度までに、積極的に育児をしている父親の割合を 55.0%にすること、母子保健分野に携わる関係者の専門性の向上に取り組んでいる地方公共団体の割合を 100%にすることなどを設定している。

## （６）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 研究事業である成育疾患克服等総合研究事業においては、特に臨床的な成育疾患の予防方法・治療方法開発についての研究が行われており、成育疾患克服のための体制づくりや倫理的な課題など保健・行政的アプローチを主とする本事業とは相補的な連携関係にある。具体的には、厚労科研における男性不妊症に関する調査結果をもとに、AMED 研究でその病態解明および治療法開発に取り組んでいることなどが挙げられる。

## ＤＡ－１　公募研究課題

### （１）研究課題名

低出生体重児等の成長・発達評価手法の確立のための研究
（２１ＤＡ０５０１）

### （２）目標

日本における全出生数中の低出生体重児※1の割合は 9.4%であり、他の OECD 加盟国と比較して高い状況が続いている。低出生体重児（極低出生体重児※2含む。以下「低出生体重児等」）は、乳幼児期から成人期に至るまで健康に関する課題、リスクがあることが報告されており、長期予後を含め、そのフォローをしていく必要がある。特に乳幼児期においては、成長や発達の遅延や障害のリスクが大きく、低出生体重児等を出産した母親をはじめとした家族等は、自治体から交付される母子健康手帳では自らの子どもの成長や発達の状況が判断できず、子育てに自信を持てないこともある。

厚生労働省では低出生体重児等の支援者に向けたマニュアル※3を作成しているが、低出生体重児等を対象とした成長曲線等、成長・発達の評価に資するツールがない状況である。

本研究では、低出生体重児等について、概ね３歳までの成長・発達の現状を把握し、低出生体重児等を対象とした成長曲線を作成すること、また、今後の認知発達等の評価手法の検討に向けた知見を蓄積すること等を目標とする。

※１ 低出生体重児：出生時体重が 2,500ｇ未満の新生児
※２ 極低出生体重児：出生時体重が 1,500ｇ未満の新生児
※３ 低出生体重児保健指導マニュアル（平成 30 年度子ども・子育て支援推進調査研究事 業「小さく産まれた赤ちゃんへの保健指導のあり方に関する調査研究」）で作成

### （３）求められる成果

- 概ね３歳までの低出生体重児の成長・発達の実態把握
- 低出生体重児等を対象とした成長曲線等評価ツールの作成
- 評価ツールに基づいた、今後の認知発達等のフォローアップ体制の提案

### （４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　4,000～8,000 千円※（間接経費を含む）
研究実施予定期間：　２年間　令和３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

・　研究代表者は、低出生体重児の成育過程に関する研究についての十分な知見と実績があり、包括的及び俯瞰的な視点で研究を実施する能力を有すること。
・　低出生体重児の成長・発達に関する様々な専門家（小児科医、新生児科医、小児内分泌科医、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。
・　関係学会、自治体、関係団体等との連携体制が整備されていること。
・　本研究課題は、厚生労働行政推進調査事業費補助金（健やか次世代育成総合研究事業）「乳幼児の身体発育及び健康度に関する調査実施手法及び評価に関する研究（平成 30～令和２年度）」との関連が大きいことから当該研究の成果等を踏まえ、実施すること。
・　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。

# ＥＡ　がん政策研究事業

## １　研究事業の概要

### （１）背景

がん研究については「がん対策推進基本計画」（以下、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、平成 26 年３月に「がん研究 10 か年戦略」が策定された。

### （２）事業目標

「がん研究 10 か年戦略」を踏まえ、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進することとし、本研究事業では、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決する。

### （３）研究のスコープ

・　充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究

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

・　がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

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

### （４）期待されるアウトプット

国民の視点に立ち、これまでも取組を進めてきた根治をめざした治療法の開発に加え、がん患者とその家族のニーズに応じた苦痛の軽減や、がんの予防と早期発見、がんとの共生のために活用される。そのために、適切な情報発信の体制に関する研究や相談支援に関する研究を実施し、がん検診の適切な把握法及び費用対効果、有効性評価に関する研究等、より適切ながん検診の提案を成果として得る。また地域包括ケアにおけるがん診療提供体制の構築、がん患者の就労継続及び職場復帰に資する研究等を実施し、思春期・若年成人（AYA）世代のがん患者の社会的な問題を解決する提案等の成果を得る。

### （５）期待されるアウトカム

本研究事業では、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、平成 30 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「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんとの共生」の実現を目指す。

## （６）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（革新的がん医療実用化研究事業）

本研究事業では、文部科学省・経済産業省と連携し、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、 主に応用領域後半から臨床領域にかけて予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究 10 か年戦略」に基づいて強力に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することを目指している。

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、がんに関する相談支援、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政策的な課題の抽出とその対応方針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。

## ＥＡ－１　公募研究課題

### （１）研究課題名

より適切ながん検診の精度管理における評価指標の確立に資する研究
（２１ＥＡ０９０１）

### （２）目標

がん検診の実施には、科学的根拠に基づくがん検診（死亡率減少）の実施とともに、がん検診の質を徹底的に管理して高い水準に保つこと（精度管理）が必要である。具体的な精度管理指標としては、プロセス指標と技術・体制的指標があり、適切な指標に基づく精度管理を行うことで、がん検診の受診者の不利益を減らすことが可能となる。精度管理については、がん種毎のプロセス指標や自治体や検診機関が使用する「事業評価のためのチェックリスト」を示しており、現状のデータ等の分析を踏まえた改定が行われている。一方で、プロセス指標のうち要精検率などの指標については、「がん検診のあり方に関する検討会における議論の中間整理」において、指標の算出の基となる報告（地域保健・健康増進事業報告）内容が複雑化しているため、市町村が適切に利活用できていない可能性も指摘されている。

また、データヘルス集中改革プランにおいて、自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大の課題の中で、自治体（地域）と保険者（職域）の健（検）診等情報を共有する仕組みの検討が行われる予定である。

本研究は、地域及び職域における全てのがん検診について、十分な精度管理を行うために現状を踏まえたより適切な評価指標や事業評価について提案することを目標とする。

### （３）求められる成果

・ がん検診の精度管理体制の現状の整理及び課題の提示
・ 適切な精度管理のための評価指標の提案

### （４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　7,500～10,000 千円※（間接経費を含む）
研究実施予定期間：　最長３年間　令和３年度～令和５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）

・がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会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】。

・がん検診に関する実務経験や研究実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。

・ 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。

## ＥＡ－２　公募研究課題

### （１）研究課題名

放射線療法の提供体制構築に資する研究
（２１ＥＡ１００１）

### （２）目標

これまで、我が国では標準的な放射線療法について、がん診療連携拠点病院等を中心に、医療従事者の配置や機器の整備等、集学的治療を提供する体制の整備が行われてきたが、第 3 期がん対策推進基本計画において、一部の放射線療法については、一定の集約化のあり方について検討する、とされている。また、高度な放射線療法の提供については、機器の精度管理や照射計画に携わる専門職の必要性が指摘されている。本研究課題においては、放射線療法の医療提供体制の現状を把握、評価した上で、強度変調放射線治療や粒子線治療等の高度な放射線療法については、必要に応じて、都道府県を越えた連携体制の検討を行うとともに必要な機器の配置及び医学物理士等の必要な人材育成の方策を検討する。

### （３）求められる成果

- 強度変調放射線治療、定位放射線治療、粒子線治療、ホウ素中性子補足療法、密封小線源治療、核医学治療の全てについて、患者数、受療状況、待機状況、対応している人材等の現状の把握・評価
- 患者のアクセス、病院の特徴や規模等、地域の状況を十分に配慮した上で、特に高度な放射線療法について、都道府県を越えた連携体制の提案。併せて、そのために必要な機器配置や人材育成等の提案

### （４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　7,500～10,000 千円※（間接経費を含む）
研究実施予定期間：　最長２年間　令和３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）

- がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会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。
- 強度変調放射線治療、定位放射線治療、粒子線治療、ホウ素中性子補足療法、密封小線源治療、核医学治療の６項目全てについて検討することが研究計画書に記載されていること。

・　医学物理士等の専門職の人材の必要性（配置人数等）について研究計画書に記載されていること。
・　放射線療法に関する実務経験や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参加していること。
・　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】。
・　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。

## ＥＡ－３　公募研究課題

### （１）研究課題名

がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 等に係る技術評価、体制構築についての研究
（２１ＥＡ１１０１）

### （２）目標

「全ゲノム解析等実行計画（第１版）」を令和元年 12 月にとりまとめ、同実行計画に基づき令和２年９月から令和３年２月にかけて、「がん全ゲノム解析等連絡調整会議」、「がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会」を開催し、がん全ゲノム解析等により、がん医療への活用、日本人のがん全ゲノムデータベースの構築、がんの本態解明、創薬等の産業利用を進めるために必要な専門的事項の検討を行った。本研究の目標は、その基本方針を踏まえ、令和５年度末までに、がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI（倫理的・法的・社会的課題）等についての専門的、技術的な検討を実施することである。また、実際の解析の実施状況を踏まえつつ、必要な課題について検討し、報告を取りまとめ厚生労働省厚生科学審議会の科学技術部会のもとに新たに設置される「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（仮称）」における検討に供する。

### （３）求められる成果

・ がん患者の病態に沿った適切な治療ができるよう全ゲノム解析等を実施し、医療現場で使用できるようにするとともに、様々な研究や創薬等に広く活用可能な質の高い全ゲノムデータベースを構築し、産官学一体となって次世代のがん医療を提供するための患者還元、解析・データセンター、ELSI 等についての専門的、技術的な検討

### （４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　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３年度～令和５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）

・　がん関連の会議体の議論を踏まえた研究計画書を作成するとともに、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】。

- がん全ゲノム解析等に関連する様々な分野の専門家（ゲノム、ゲノム統計、ゲノム病理学、情報科学、情報セキュリティ、遺伝学、臨床腫瘍学、倫理、法律、経済等）を研究分担者もしくは研究協力者とする研究班体制が構築されていることが望ましい。
- 患者団体、データ利活用団体の意見が反映される体制を整えていること。
- 当該研究課題は、AMED 研究で実施される研究事業のうち「全ゲノム解析等実行計画」に係る研究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が可能である体制が整った研究課題を優先して採択する。（AMED 研究と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。

## ＥＡ－４　公募研究課題

### （１）研究課題名

ＡＹＡ世代のがん患者に対する医療及び支援モデル介入効果を検証する研究
（２１ＥＡ１２０１）

### （２）目標

ＡＹＡ（思春期・若年成人）世代に発症するがんについては、他の世代に比べて患者数が少なく、疾患構成が多様であることから、医療従事者に診療や相談支援の経験が蓄積されにくい。また、世代の特徴として、年代によって就学、就労、生殖機能等の状況が異なることから、多様なニーズに対応できるよう、情報提供、支援及び診療体制の整備等が求められている。これまでの研究では、小児がん拠点病院及びがん診療連携拠点病院等における多職種による支援モデルが示されているが、本研究ではその介入の有効性と全国に普及させるための方策を提示することを目標とする。

### （３）求められる成果

・ ＡＹＡ世代に発症するがん患者の就学、就労、生殖機能等の年代ごとの多様なニーズに対応する支援モデルについて、介入の有効性と全国に普及させるための方策の提示

### （４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　7,500～10,000 千円※（間接経費を含む）
研究実施予定期間：　最長２年間　令和３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）

・　がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえること。
・　ＡＹＡ世代のがんの診療及び支援の経験や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。
・　ＡＹＡ世代にがんを発症した経験者が研究分担者あるいは研究協力者として参画していること。
・　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、有効性の検証方法や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】。
・　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。

## ＥＡ－５　公募研究課題

### （１）研究課題名

障害者に対するがん検診及びがん診療のアクセシビリティ向上のための実装研究
（２１ＥＡ１３０１）

### （２）目標

我が国において、障害のあるがん患者に必要な対応について、行政と医療従事者の間での問題意識の共有が不十分であり、対応も病院ごとに異なることが指摘されている。これまでの研究では、精神障害者のがん検診受診率が低いことが指摘されている。また、障害のあるがん患者の診療においては医療従事者の態度や対応スキル、拠点病院の受け入れや治療体制の課題等が示されている。本研究は、それらを踏まえ、障害があっても、がん検診や治療の機会が保障され、適切に受診できるよう、介入プログラムの実装を目指す。

### （３）求められる成果

・ 障害者のがん検診受診の促進に効果的な介入プログラムの実装
・ 障害者が安心してがん治療を受けることができる介入プログラムの開発及び実装

### （４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　7,500～10,000 千円※（間接経費を含む）
研究実施予定期間：　最長２年間　令和３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）

・　がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえていること。
・　障害者福祉等の実務経験や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。
・　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】。
・　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。

# ＦＡ　循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

## １　研究事業の概要

### （１）背景

世界保健機関（WHO）によると、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病は世界の死亡者数の約６割を占めている。わが国においても生活習慣病は医療費の約３割、死亡者数の約６割を占めており、急速に進む高齢化、社会保障の維持のためにも、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対策が求められている。

循環器疾患、糖尿病等のがん以外の代表的な生活習慣病は、様々なライフステージを含んだ長い経過の中で、不適切な生活習慣が引き金となり発症し、重症化していくことが特徴である。また、わが国の主要な死亡原因であるとともに、特に循環器疾患に関しては、介護が必要となる主な原因でもある。そのため、人生 100 年時代における、国民の健康寿命の延伸および生涯にわたった生活の質の維持・向上に向けて、包括的かつ計画的な対応が求められている。

生活習慣病の発症予防・重症化予防にはすべてのステージにおいて栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康といった個人の生活習慣の改善、健康づくりが重要である。それと同時に、健診・保健指導の利活用による 1 次、2 次予防の推進、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、治療の均てん化等による生活習慣病患者の 2 次、3 次予防をすすめることで、国民の健康寿命の延伸を図ることができる。

なお、循環器病については、令和元年 12 月に施行された「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」に基づき、令和２年１月に設置された循環器病対策推進協議会において、研究を含めた循環器病対策についての議論が行われており、循環器病対策推進基本計画策定後は、これに基づいて研究を推進する。

### （２）事業目標

本研究事業では、がん以外の代表的な生活習慣病対策について、上記の観点から、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究を通じ、保健・医療の現場や行政施策につながるエビデンスの創出を目指す。

### （３）研究のスコープ

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治療法の確立、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。

これら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２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していく。

## （４）期待されるアウトプット

本研究事業はがん以外の生活習慣病に関して幅広い課題を対象としている。以下に各分野の代表的なものを挙げる。

「健康づくり分野」：

健康格差の要因検討

栄養）国民健康・栄養調査の質の確保・向上策の提案、行政栄養士の人材育成プログラムの開発

運動）運動・身体活動指針の改定に向けたエビデンスの整理

睡眠）睡眠指針の改定を目指した「睡眠の質」評価及び向上手法確立

喫煙）受動喫煙対策による社会的インパクト評価

「健診・保健指導分野」：

健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証

PHR（パーソナルヘルスレコード）事業者等が健康等情報を提供するモデルの提示

「生活習慣病管理分野」：

循環器病領域における治療と仕事の両立支援に関するツールの作成

NDB データを用いた日本全国規模の糖尿病有病者数、合併症等の実態調査

大規模災害時における避難所等での適切な食事提供に係る評価・計画手法の開発

## （５）期待されるアウトカム

健康寿命延伸プランを推進し、今後検討される次期国民健康づくり運動における公衆衛生施策に資するエビデンスの創出を目指す。

## （６）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 の「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」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、研究開発を進めている。こうした研究の成果を国民に還元するため、厚生労働省が実施する「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業」において、施策の見直しや制度設計、患者及び臨床医等のニーズに適合した政策の立案・実行等につなげる研究を実施している。

## ＦＡ－１　公募研究課題

### （１）研究課題名

検診及び栄養に関する標準的なデータ項目・様式・交換方式作成のための研究
（２１ＦＡ１４０１）

### （２）目標

データヘルス改革の一環で、「全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大」や「自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大（いわゆるPersonal Health Record）」等の推進を行っている。それらの実現に向けて、各種データの標準化が重要であり、既に一部の電子カルテ情報や健診結果については、標準的なデータ項目、国際標準規格であるHL7 CDA（Clinical Document Architecture）に準拠した様式、HL7 FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resource）に対応した交換方式について、整理されつつある。本研究では、令和３年度末までに、健康増進法に基づき実施する検診結果の標準的な交換方式を作成するとともに、栄養部門に係る電子カルテの標準的なデータ項目、様式、交換方式を作成する。

### （３）求められる成果

- 健康増進法に基づき自治体が実施する検診（がん検診、肝炎ウイルス検診、歯周疾患検診、骨粗鬆症検診）等について、「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」において示された標準様式を踏まえた、標準化された交換方式の提示
- 電子カルテ情報のうち、栄養部門に係る標準的なデータ項目、様式、交換方式の提示

### （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※（間接経費を含む）
研究実施予定期間：　最長１年間　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

- 保健医療情報の標準化に関連する様々な専門家（ＩＴの専門家、健診の専門家、栄養の専門家等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- 検診実施者や実施機関（健診機関、自治体、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。
- 栄養管理・指導等の実施者（医療機関の栄養部門、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。
- 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。

## ＦＡ－２　公募研究課題

### （１）研究課題名

弁膜症、狭心症等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究
（２１ＦＡ１５０１）

### （２）目標

「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法（平成 30 年 12 月公布、令和元年 12 月施行）」に基づく循環器病対策推進基本計画で、「循環器病対策を効果的に推進するため、治療法等の費用対効果も踏まえつつ、循環器病の診療の質の向上や健康寿命の延伸に資する施策の根拠となるエビデンスの創出や循環器病の治療の均てん化を目指した研究等、根拠に基づく政策立案のための研究を推進する」ことが示されている。

近年、低侵襲なカテーテル治療の対象となる循環器疾患が拡大しているが、狭心症に対する経皮的冠動脈形成術（PCI）などの治療の適応判断については、術者の技術等によって異なる可能性があり、習得技術の標準化や、治療基準の均てん化が望まれる。また、大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁植え込み術（TAVI）についても、特に高齢者に対する治療の適応判断が、施設によって異なる状況が見受けられる。したがって、PCI、TAVI 等のカテーテル治療の適応を均てん化するために、我が国の実態を踏まえた上での適切な基準が必要である。

本研究では、我が国における PCI、TAVI 等のカテーテル治療の適応について地域や施設間格差を含めた現状把握を行うとともに、ガイドラインなどを踏まえて、循環器病診療の適切な適応・治療を普及することを目標とする。（例：カテーテル治療の適応・治療に関係する項目の掲示を義務づける等）

同時に、現状把握で得られた知見を基に、標準化された適応・治療の基準を再度検討することにより、冠動脈疾患や弁膜症等の循環器病診療の費用対効果も明らかにしつつ、適正な医療の推進を目標とする。近年増加している TAVI 等のカテーテル治療の適応基準の標準化により、医療費の適正化にもつなげる。

### （３）求められる成果

- 全国規模で収集されているデータベース等を用いた、我が国における PCI、TAVI 等のカテーテル治療の適応、手技内容等の実態調査の結果
- 上記に基づいた、専門家による我が国における標準的なカテーテル治療の適応基準についての検証
- 冠動脈疾患や弁膜症等の循環器病診療の年齢も考慮した費用対効果についての検証結果
- 循環器病診療の標準化を目的とした、上記の適応基準、手技内容等を各病院や医療者に普及するためのガイドブック、もしくはそれに類するものの作成

### （４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　6,000 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３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

- 関連する領域の研究者が幅広く参加しており、主たる関連学会との連携が取れていること。特に、急性期の循環器病の専門的医療を担う医療職を中心としつつ、回復期、維持期を担う医療職やかかりつけ医等の総合的診療を担う医療職が協働して研究を推進する体制が求められる。
- 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、日本の医療制度に精通している者、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。

# ＦＥ　免疫アレルギー疾患政策研究事業

## １　研究事業の概要

### （１）背景

【アレルギー疾患】

国民の２人の１人が何らかのアレルギー疾患を有するという社会問題化している現状を踏まえ、平成 27 年に「アレルギー疾患対策基本法」が施行され、それに基づき、平成 29 年３月に「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」が告示された。現在、厚生労働省では基本指針に基づき、総合的なアレルギー疾患対策を推進しており、アレルギー疾患の医療提供体制の整備、疫学や基礎研究、臨床研究の推進を実施し、世界に先駆けた革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療方法の開発等を行うとともに、これらに資するアレルギー疾患の病態の解明等に向けた研究を推進するように努めているところである。

【リウマチ性疾患】

リウマチ分野においては、平成 30 年 11 月に報告された「リウマチ等対策委員会報告書」の中で、今後のリウマチ対策の全体目標として「リウマチ患者の疾患活動性を適切な治療によりコントロールし、長期的な QOL を最大限まで改善し、継続的に職業生活や学校生活を含む様々な社会生活への参加を可能とする」とされている。この目標を達成するために、「医療の提供等」、「情報提供・相談体制」、「研究開発の推進」について方向性を示し、報告書に基づいた今後の課題に対して取り組んでいるところである。

【免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略】

免疫アレルギー疾患の総合的な研究の推進のために、平成 31 年１月に、「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」を発出し、令和元年度より開始した。3 つの大きな戦略として、「免疫アレルギー疾患の本態解明」、「免疫アレルギー疾患に特徴的であるライフステージ等の特性に注目した研究」、「本領域研究の効果的な推進と評価に関する横断的な研究」を掲げている。ライフサイエンス立国を目指した我が国の 10 年後を見据えた戦略を策定しており、今後展開していく研究事業の指標としている。

### （２）事業目標

・アレルギー疾患対策基本法に基づく総合的なアレルギー疾患対策を推進する。
・産学官民の連携と患者の参画に基づいて、免疫アレルギー疾患に対して、「発症予防、重症化予防による QOL 改善」と「防ぎ得る死の根絶」のために、「疾患活動性や生活満足度の見える化」や「病態の見える化に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療の実現」を通じて、ライフステージに応じて、安心して生活できる社会を構築する。

### （３）研究のスコープ

アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針に基づき、総合的なアレルギー疾患対策の推進に向けた政策的な研究を行う。免疫アレルギー疾患の最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインの策定、医療提供体制の整備に資する研究を軸に、10 か年戦略に基づいて、産学官民の連携と患者の参画、発症予防・重症化予防による QOL 改善、疾患活動性や生活満足度の見える化、病態の見える化に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療の実現を目指

し、免疫アレルギー疾患患者が全てのライフステージに応じて、安心して生活できる社会を構築する。

## （４）期待されるアウトプット

・最新のエビデンスに基づいた免疫アレルギー疾患の生物学的製剤の適正使用に基づいた診療ガイドラインの作成・普及によって、適正・効率的な医療を普及させる。
・医療提供体制の評価に関する研究によって、各都道府県の医療連携体制を評価するシステムを構築し、各地域で PDCA サイクルを回す整備を整える。
・患者参画による研究を通じて患者のアンメットニーズを把握することによって、単に治療方針だけではなく、患者の QOL、ライフステージ毎に見られる特有の課題などを明確化させる。
・疫学研究を強化し、特にアレルギー疾患における全国民のアレルギー疾患の有病率や複数のアレルギー疾患の合併率を永続的に調査するシステムを確立する。

## （５）期待されるアウトカム

・アレルギー対策基本法に基づいたアレルギー疾患の医療提供体制が整備され、すべての地域で標準的な医療が受けられる均てん化された社会の実装を目指す。
・層別化及び予防的・先制的医療の実現によって、有病率の低下など、疾患活動性のコントロールによる QOL の改善等、免疫アレルギー疾患自体のプロファイルの変化を導出する。
・疫学調査等により客観的指標を明確にし、各地域で確実な PDCA サイクルを回すことで免疫アレルギー疾患の医療提供や医療の質の向上を目指す。

## （６）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 が実施する免疫アレルギー疾患実用化研究事業は、革新的な免疫アレルギー疾患治療薬の開発やデータ基盤の構築、実用化に向けた病因・病態解明、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免疫アレルギー疾患政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための免疫アレルギー疾患に関する情報提供の方策に関する研究や免疫アレルギー疾患医療提供体制のあり方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。

ＦＥ－１　公募研究課題

再公募

（１）研究課題名

免疫アレルギー疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究

（２１ＦＥ０３０１）

（２）目標

近年、免疫アレルギー疾患において生物学的製剤等の保険適用薬剤が増加し、治療選択肢が増えたことで重症・難治性患者の QOL の向上が見られている。一方で、様々な標的治療薬が増加したことで、疾患を病態に基づいて層別化し、適正な治療をする診療ガイドラインが求められている。また、こういった薬剤治療の中止や変更に関してもエビデンスが乏しい状況である。

本課題では令和５年度末までに、免疫アレルギー疾患における患者の層別化に基づいた診療ガイドラインの作成を目標にする。

（３）求められる成果

・　免疫アレルギー疾患の患者の層別化に基づく診療ガイドラインの作成
・　これまでの国内、海外における免疫アレルギー疾患の治療に関する論文を用いたシステマティックレビュー等による、患者の層別化に資する最新のエビデンスを示す資料の作成（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）

（４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　5,000～7,000 千円※（間接経費を含む）
研究実施予定期間：　最長３年間　令和３年度～令和５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）

・免疫アレルギー疾患（免疫疾患：小児リウマチからの移行期を含む関節リウマチなど、アレルギー疾患：アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎・結膜炎。気管支喘息は除く）の中で、生物学的製剤等、重症・難治性の治療選択においてエビデンスに基づく基準が策定されていない疾患を優先する。【現在の診療ガイドライン等を提示すること】
・免疫アレルギー疾患に関連する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。また、診療ガイドラインに反映させる課題のため、関連学会等との連携がとれていること。【関係学会等から協力が得られることを示す書類等】。

・目標を明確にするため、年度ごとの計画及び達成目標を研究計画書中に記載するとともに、実際の政策への反映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】。
・小児から成人まで幅広いライフステージの情報を収集可能な研究体制が整備され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。

# ＧＣ　障害者政策総合研究事業

## 研究事業の概要

### （１）背景

わが国の障害者数は人口の約 7.6%に相当するとされており、障害者数全体は増加傾向にある。また、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状を鑑み、平成 25 年に施行された障害者総合支援法の理念を踏まえ、障害者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ができるよう研究事業を実施する。

### （２）事業目標

障害者に対する適切な施策立案のための基礎データの整備、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、関係職種への教育内容の確立による障害サービスの質の向上等に関する研究を実施し、３年に一度実施される報酬改定における算定基準等の検討に資する基礎資料の作成や、補装具の支給制度に資する情報基盤の整備や支援機器の効果的活用、障害者就労の工賃上昇、障害者ピアサポートの全国普及等に活用できる成果を得ることを目指す。

精神障害分野においては、精神障害者が、地域の一員として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築が必要である。また、統合失調症、うつ病・躁うつ病、児童・思春期精神疾患、依存症などの多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築に向けて、多様な精神疾患等ごとに医療機関の役割分担・連携を推進するとともに、患者本位の医療を実現していけるよう、各医療機関の医療機能を明確化する必要があり、これらの検討のための研究を実施することで、特定の地域資源等によらない汎用性のある支援手法を確立することを目指す。

### （３）研究のスコープ

〇身体、知的、感覚器障害等分野

・身体障害者認定基準や療育手帳の判定基準等の障害認定に関わる研究や聴覚障害児の療育手法についての研究を行う。

〇精神障害分野

・精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築の推進のための研究において、精神障害をもつ人が安心して地域で生活するために、精神科における外来機能の分化等に必要な政策立案の基礎資料を得る。

・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において、多様な疾患毎の診療状況等を把握し、医療計画等を含めた自治体の取組の推進に活用する。

・依存症対策の推進のための研究において、依存症や行動嗜癖についての現状について把握し、今後の適切な医療提供体制の構築の推進に活用する。

〇障害者自立支援分野

・身体障害者補助犬、電話リレーサービス等、障害者の自立と社会参加を促進する方策についての研究を行う。

〇障害福祉分野

・障害児者の支援方法や評価方法の開発等についての研究を行う。

## （４）期待されるアウトプット

診療報酬改定や障害報酬改定の根拠となる基礎資料の作成や障害者総合支援法に基づく補装具費支給基準の改定の基礎資料として活用する。

また、難聴児の早期療育促進のための基本方針の策定、再犯防止推進計画やギャンブル等依存症対策推進基本計画の見直しを行うための基礎資料として活用する。

## （５）期待されるアウトカム

障害者に対する適切なサービス等の提供、自立・共生へ向けた施策について推進することが可能になる。また、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築と多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築、依存症対策が推進されることで、地域で暮らす精神障害をもつ人が様々な保健医療福祉サービスをニーズに応じて適切に利用することが可能になり、地域への定着が促進される。

## （６）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

「障害者政策研究事業」は、AMED での障害者対策総合研究事業で開発されたリハビリテーションや生活支援のシステムを障害者政策分野で活用するための政策研究を実施する。

## ＧＣ－１　公募研究課題

### （１）研究課題名

一般住民を対象としたコホートと既存データベースを活用した、統合失調症及び統合失調症関連障害の疫学調査の手法の確立に資する研究
（２１ＧＣ１９０１）

### （２）目標

近年、我が国においては、 WHO の主導する世界精神保健(World Mental Health: WMH)調査に参画し、気分障害・不安障害・物質関連障害等の精神障害の有病率や、社会生活への影響等を明らかにし、その結果は厚生労働行政の重要な基礎資料となっている。しかしながら、我が国では統合失調症の詳細は明らかになっていない。その理由として、統合失調症の疫学調査において確定診断が難しいことや、統合失調症患者の中に多くの長期入院患者が含まれており、一般住民を対象としたコホート調査では推定値を正確に算出することが難しいこと、などが挙げられる。

本研究では、一般住民を対象としたコホートと既存データベースを活用し、統合失調症および統合失調症関連障害の有病率の算出方法に係る検討および診断アルゴリズム作成とその検証を行い、今後の大規模疫学調査や行政政策に資する基礎資料を作成する。

### （３）求められる成果

・統合失調症および統合失調症関連障害の疫学研究やその方法論に関しての文献レビューや国内外の情報収集を行う。
・統合失調症および統合失調症関連障害の有病率の算出方法にかかる検討を行う。
・レセプトデータと診療録との比較調査等を行い、その信頼性と妥当性の検証を行う。
・一般住民を対象としたコホートと既存データベースを活用した診断アルゴリズムの作成とその検証を行う。

### （４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　8,000 千円※（間接経費を含む）
研究実施予定期間：　最長３年間　令和３年度～令和５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

・統合失調症および統合失調症関連障害の専門家、公衆衛生および臨床疫学専門家、データサイエンティスト等に準ずる研究者を研究分担者とす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。

ＧＣ－２　公募研究課題

再公募

（１）研究課題名

相談支援専門員とサービス管理責任者及び児童発達支援管理責任者の連携に関する評価ツールの開発のための研究
（２１ＧＣ２００１）

（２）目標

相談支援専門員とサービス管理責任者及び児童発達支援管理責任者の連携やサービス等利用計画（障害児支援利用計画）と個別支援計画の連動の必要性は運営基準等に規定されているほか各職種の養成研修等においても強調されている。一方、その具体的な内容や効果等についての実態把握や効果的な連携方法に関する研究は行われていない。障害者自立支援法の施行から１５年が経過する中、サービス調整等や提供の各プロセスにおける効果的な連携を図るのための要因や具体的手法等について検討する必要がある。

令和４年度末までに、相談支援専門員とサービス管理責任者等の連携やサービス等利用計画（障害児支援利用計画）と個別支援計画の連動を効果的に行うための要因を抽出し、連携業務の評価ツールとその実施マニュアルを作成する。

（３）求められる成果

・　相談支援専門員及びサービス管理責任者等の連携業務を評価点検するためのツール（本研究の知見から構成される評価尺度の提案を含むこと）とその実施マニュアル

（４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　4,000～5,000 千円※（間接経費を含む）
研究実施予定期間：　最長２年間　令和３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）

・　福祉サービス等のサービス提供マネジメント並びに相談支援に関連する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
・　評価尺度構成に係る研究業績を有する専門家を研究分担者もしくは研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
・　福祉サービス等のサービス提供マネジメント並びに相談支援の実施者（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【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。

# ＨＡ　新興・再興感染症及び予防接種施策推進研究事業

## １　研究事業の概要

### （１）背景

治療薬の発達や予防接種の普及によって、一時は制圧されたかに見えた感染症は、新興感染症・再興感染症として今なお猛威をふるう可能性を有している。令和元年度には、新型コロナウイルス感染症の世界的な流行が発生した他、国内においては、初めてＢウイルス病患者が確認された。また、予防接種の安全性、感染症の水際対策、感染症拡大防止策等に対する国民の期待は高まりをみせている。

このような状況の中で、危機管理事案の発生時に、直ちに正確な病原体診断を全国規模で実施できるようなラボネットワーク、感染症指定医療機関の機能の充実、安全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求められている。

本事業では、感染症の潜在的なリスクに備え、必要な行政対応の科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守るための研究を実施する。

### （２）事業目標

① 国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策を推進するための研究を行う。

② 適正かつ継続的な予防接種政策を行うため、有効性・安全性及び費用対効果に関する評価・情報提供に関する研究を行う。

### （３）研究のスコープ

①感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究

外国で発生している感染症や国内で発見された未知の病原体等について情報収集を行い、わが国への侵入リスクやとるべき対策を評価・分析する。また、新型コロナウイルス対策に資する研究を行う。

②感染症法に基づく特定感染症予防指針の策定・改定及び感染症対策の総合的な推進に資する研究

感染症法第 11 条に基づき、厚生労働大臣が特に総合対策を推進する必要があると指定した疾患について定めた特定感染症予防指針について、策定及び改訂に資する研究を行う。

③感染症サーベイランス機能の強化に資する研究

感染症法第 15 条に基づく感染症の発生動向の把握（サーベイランス）について、手法の開発、標準化、質の向上等を図るための調査研究を行う。

④ワクチンの評価に資する研究

予防接種法の対象ワクチンについて、疫学的な有効性や安全性等に関する実証的な研究を行う。

⑤予防接種施策の推進に資する研究

新たな予防接種の導入や接種方法の見直し、生産・流通及び研究開発を促進するための施策等の見直しに必要な実証的・規範的な研究を行う。

⑥感染症指定医療機関等における感染症患者に対する医療体制の確保及び質の向上に資する研究

国際的に脅威となる感染症の発生に備え、感染症指定医療機関における診療法の標準化、診療マニュアルの整備等により、医療体制の構築及び整備を行う。

⑦AMR 対策に資する研究

2016 年に策定された「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に基づき対策を推進するとともに、得られた科学的知見の集積や評価・分析を行う。

## （４）期待されるアウトプット

国民の健康に大きな影響を与えうる感染症等に対する診療体制・診療ガイドラインの作成・改定や、感染症政策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。具体例としては、以下のような事項が想定される。

・新型コロナウイルス感染症に関して、「新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き」の改定、発生動向の分析、環境中のガイドラインの策定等
・「性感染症に関する特定感染症予防指針」の改定・評価に必要なデータ等の収集
・予防接種法施策及びワクチンの評価に資するデータ等の収集
・「抗菌薬適正使用推進モデル事業」の評価、分析に資するデータ等の収集

## （５）期待されるアウトカム

診療体制の構築、感染症政策の推進により、感染症対策の総合的な対策を推進し、国民の健康を守る。

## （６）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、海外からの進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、予防接種政策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠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いる。成果については、適宜、新たな予防接種への導入検討や、ガイドライン等への反映を行う。

## ＨＡ－１　公募研究課題

### （１）研究課題名

ヘリコバクター属菌の薬剤耐性の対策に資する研究
（２１ＨＡ０５０１）

### （２）目標

ヘリコバクター・ピロリの感染が原因で発症する胃炎、胃潰瘍や胃がんの予防には、除菌治療が有効であると考えられている。我が国においては、積極的な除菌治療の実施が推奨されており、平成 25 年にヘリコバクター・ピロリ感染胃炎にも保険適用を拡大するなど、取り組みを進めている。一方で近年、除菌に用いる薬剤の一つであるクラリスロマイシンへの薬剤耐性が問題となっている。またヘリコバクター・ピロリ以外のヘリコバクター属菌についても胃の様々な疾患の発症に関連することが明らかになっているが、その薬剤耐性の実態は不明である。ヘリコバクター属菌の薬剤耐性の実態を把握するとともにモニタリング及び情報公開を継続的に行うことで、治療戦略の検討などが可能となり、胃がんなどヘリコバクター属菌による胃疾患の総合的な予防の推進につながると考えられる。以上から、本研究においてはヘリコバクター・ピロリの薬剤耐性の継続的なモニタリングの方策を提言するとともに、ヘリコバクター・ピロリ以外のヘリコバクター属菌については薬剤感受性試験方法を確立して薬剤耐性の実態を把握することを目標とする。

### （３）求められる成果

・　ヘリコバクター・ピロリの薬剤耐性のモニタリング手法に関する提言
・　ヘリコバクター・ピロリ以外のヘリコバクター属菌の薬剤耐性の実態把握

### （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 千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間：　最長３年間 令和３年度～令和５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

・　ヘリコバクター・ピロリに関連した実態調査、薬剤耐性のモニタリング等が可能となる様々な専門家（疫学、細菌学、消化器内科学等）を研究代表者又は研究分担者とする研究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。

# Ⅰ Ａ 地域医療基盤開発推進研究事業

## １　研究事業の概要

### （１）背景

少子高齢化等時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するための医療政策において、地域の実情に応じた医療提供体制の構築、医療人材の育成・確保、医療安全の推進、医療の質の確保等の課題の解決が求められている。

### （２）事業目標

少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化している中、豊かで安心できる国民生活を実現するため、効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用することで、地域医療構想の策定や地域包括ケアシステム構築を推進するための地域医療の基盤を確立する。

### （３）研究のスコープ

① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
- 地域医療構想の実現に向けて、医療機能の分化・連携の推進、在宅医療の充実、NCDNational Clinical Database の利活用等に関する研究を行う。
- 医師の働き方改革を実行するために、タスクシフトの推進、勤務環境改善等に関する研究を行う。
- 医師偏在対策を推進するために、医療資源の効率的な配置、医師確保計画の評価手法の精緻化等に関する研究を行う。

② 医療人材の養成
- 将来の医療ニーズを踏まえて計画的に医療人材を養成するために、需給推計、研修の評価手法等に関する研究を行う。

③ 医療安全の推進
- 医療安全を推進するために、医療安全教育プログラムの普及、医療への患者参加、美容医療に係る医療安全等に関する研究を行う。

④ 医療の質の確保等
- 良質な医療の提供のために、EBM（Evidence Based Medicine）や ICT(Information & Communications Technology)の推進、臨床指標の活用等に関する研究を行う。
- 災害時に円滑な医療提供を行うため、浸水被害を想定した事業継続計画（BCP）の策定、災害時における医療機関の役割分担・連携等に関する研究を行う。
- 歯科口腔保健の推進のために、歯科疾患や歯科保健医療の実態把握や評価方法・評価指標及び効果的な手法の検討等に関する研究を行う。

### （４）期待されるアウトプット

① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
- 地域医療構想を着実に進めるために必要な、地域医療の実態把握、効率性と質が両立する医療提供体制の特徴の定量化、在宅医療の体制構築に係る医療機能モデルの提示、多職種

連携や医療介護連携を踏まえた政策提言、小児科医師偏在対策指標の見直しに関する政策提言等の研究成果が期待される。

・ 医師の働き方改革を着実に実行するために、勤務環境改善に取り組む医療機関の事例集、特定行為研修修了者の複数配置の効果に関する知見等の研究成果が期待される。

・ 医師偏在対策を着実に進めるために必要な、政策効果を評価する手法の精緻化、効果的な具体的施策の提示等の研究成果が期待される。

② 医療人材の養成

・将来の医療ニーズを踏まえて計画的に医療人材の養成を進めるために必要な、需給推計の数理モデル、研修の評価指標等の研究成果が期待される。

③ 医療安全の推進

・医療安全を着実に進めるために必要な、標準的な医療安全教育プログラム、医療への患者参加、美容医療に係る医療安全に資する提言等の研究成果が期待される。

④ 医療の質の確保等

・良質な医療を提供するために必要な EBM や ICT 推進に関わる提言、臨床指標に関する知見、検体検査の精度管理に関する提言等の研究成果が期待される。

・浸水被害を含む自然災害等を想定した新たな医療機関の BCP 策定に関する手引きの作成等が期待される。

・歯科口腔保健を着実に推進するために必要な、歯科疾患や歯科保健医療に関する評価方法・評価指標等の提言や、歯科保健医療の効果的かつ具体的な推進方法の提言等の研究成果が期待される。

## （５）期待されるアウトカム

① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

・団塊の世代が 75 歳を迎える 2025 年を見据え、地域医療構想に基づく地域毎の医療ニーズに応じた病床機能の分化・連携の推進に寄与することが期待される。

・医師が健康で充実して働き続けることのできる社会の実現に寄与することが期待される。

・医師の偏在解消に寄与することが期待される。

② 医療人材の養成

・将来の医療ニーズを見据えながら、必要な医療人材の確保に寄与することが期待される。

③ 医療安全の推進

・患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す「安全文化」を醸成し、医療が安全に提供され、国民から信頼される医療の実現に寄与することが期待される。

④ 医療の質の確保等

・より効果的・効率的な医療の提供を実現し、さらなる医療の質向上に寄与することが期待される。

・歯科口腔保健の推進に関する施策を総合的に推進し、生涯を通じた切れ目のない歯科保健医療提供体制の構築に寄与することが期待される。

## （６）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

該当無し

## ＩＡ－１　公募研究課題

再公募

### （１）研究課題名

あん摩マッサージ指圧施術所の就業実態を把握するための研究
（２１ＩＡ２００１）

### （２）目標

昭和３９年に制定された、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師に関する法律の視覚障害あん摩マッサージ指圧師の職域優先を担保するための規定について、かかる直近の研究が平成２８年度のものであり、一定の期間を経過しているものから、令和５年度末までに、近年の視覚障害者の社会事情変化も踏まえた同規定をめぐる議論に必要な技術・政策的判断に資する基準の作成に寄与する基礎的な知見を得る。

### （３）求められる成果

・　非視覚障害者のあん摩マッサージ指圧師に係る学校の新設又は定員の増加の抑制を行うべきかどうか技術・政策的判断に関する情報の収集及びその評価
（先行研究（平成２８年度厚生労働科学特別研究「あん摩マッサージ指圧の受療状況と当該施術所の実態に関する調査研究」）の成果を参照しつつ現況の市場分析を踏まえた視覚障害者あん摩マッサージ指圧師及び非視覚障害者あん摩マッサージ指圧師の需給の現状、収入などを含むこと）

### （４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　2,000 千円※（間接経費を含む）
研究実施予定期間：　最長３年間　令和３年度～令和５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

・　視覚障害あん摩マッサージ指圧師業務に関連する様々な専門家（医師、あん摩マッサージ指圧師等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
・　当該研究課題は、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律附則第１９条に定める視覚障害あん摩マッサージ指圧師の職域優先を担保する規定に関する研究であることから先行研究（平成２８年度厚生労働科学特別研究「あん摩マッサージ指圧の受療状況と当該施術所の実態に関する調査研究」）の研究目的の方向性を充分に理解できるものを優先して採択する。
・ 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。

ＩＡ－２　公募研究課題

再公募

（１）研究課題名

医療機関間等の情報連携における基盤整備のための医療情報の標準規格策定に資する研究（２１ＩＡ２１０１）

（２）目標

医療機関間等での情報連携を推進することで、適確な診断・治療を実施でき、医療の質向上や医療従事者の負担軽減、患者の利便性向上を図ること等に繋がる。

実際に医療機関間や医療情報システム間で医療情報を連携する際、データ交換の規格と項目を標準化することが重要であるが、医療分野において標準規格が策定されていない領域も少なくないため、効率・効果的な情報連携が困難なことがある。

そのため、本研究においては、医療の質・利便性向上をはかるため、医療機関間等での連携に資する標準化規格の整備として、学会や関係団体等とともに標準的な項目をとりまとめ、厚生労働省標準規格に申請可能な規格仕様書案を作成することを目標とする。

（３）求められる成果

・医療機関間等で情報連携する際に、がん・循環器等の特定の分野において必要な医療情報や医療文書等に関して、国内外における現状の標準規格の有無や内容を調査し整理すること。
・特定の分野の医療機関間等の情報連携するために必要な標準的な医療情報を選定し、次世代の規格であるHL7 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resource)を前提とした厚生労働省標準規格に申請可能な規格仕様書案を作成すること。
・特定の分野で必要な標準的な医療情報の選定、規格仕様書案の作成は、学会や関係団体等とともにとりまとめること。
・作成した標準規格仕様書案について、関係者パブコメ等を実施し、医療現場での運用事例を想定した運用シミュレーション等を実施することで将来本格運用された際の課題点や費用対効果等を洗い出すとともに、現場での活用に向けた方針を取りまとめること。

（４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　5,000～6,500千円※（間接経費を含む）
研究実施予定期間：　最長２年間　令和３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）

・我が国の医療情報連携に係る施策について、十分な知識を有する者を含む研究班体制が整備されていること。

・国内外の標準規格に係る施策や規格（特に HL7 FHIR）について、十分な知識を有する者を含む研究班体制が整備されていること。
・HL7 FHIR を用いた規格仕様書を作成し、実際に運用シミュレーション等を実施するにあたり、十分な知識を有する者を含む研究班体制が整備されていること。
・標準化を定める特定の分野の学会や関係団体等及び標準規格の有識者等の意見が反映される体制が整備されていること。【学会や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。

## ＩＡ－３　公募研究課題

再公募

### （１）研究課題名

災害時における医療機関の役割分担及び連携の検討に資する研究
（２１ＩＡ２２０１）

### （２）目標

災害時の医療提供体制の構築において、これまで災害拠点病院を中心とした体制構築を行ってきた。これに対し、救急・災害医療提供体制等の在り方に関する検討会（第 16 回：令和元年８月 21 日開催）において、災害拠点病院に加えて、災害拠点病院を支援する病院や周辺の病院等との連携が必要であると指摘を受けているところであり、その役割分担及び連携の検討が必要である。

令和４年度末までに、実際に被災した医療機関における事例を調査し、災害拠点病院及び災害拠点病院を支援する医療機関に求められる機能及び要件を提示する。

### （３）求められる成果

- 近年の地震・豪雨等の被害が発生した地域（３箇所以上）について調査を行い、災害時において、災害拠点病院や災害拠点病院を支援する地域の医療機関がどのように役割分担や連携を行ったのか等について情報収集し、共通点や地域の特性に基づく課題等の分析を行うこと。
- 近年の災害発生状況等を含めた災害拠点病院に、今後、求められる機能や要件を提示すること。
- 災害拠点病院を支援する地域の医療機関に、今後、求められる機能や要件を提示すること。

### （４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　3,000 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３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

- 災害医療に関する知見を有している者を研究代表者または研究分担者とすること。
- 本研究の中で、医師会、病院団体、消防関係者、自治体職員等の有識者からヒアリングを行うこと（ヒアリングを行うことを研究計画書に記載すること。）。
- 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。

## ＩＡ－４　公募研究課題

再公募

### （１）研究課題名

大規模災害発生の事前予測を踏まえた医療機関における事前避難の方策の検討及び災害医療訓練の質の向上に資する研究
（２１ＩＡ２３０１）

### （２）目標

近年、首都直下地震等の大規模災害が発生する可能性が論じられており、その対策として事前予測に関する研究も進められている。一方で、多数の入院患者を抱える病院では、災害発生予測時に事前避難を行うことは、患者の病態の悪化や避難先選定に課題があるため、医療機関における事前避難の方策の検討を行う必要がある。また災害時に備えた医療訓練は、医療機関ごとに様々な内容で実施されているが、災害医療訓練の質の向上を図るため既存の訓練内容の情報収集・分析を行う必要がある。

令和４年度末までに、大規模災害発生の事前予測を踏まえ、発災前に多数の患者をどのように事前避難等を行うかについて、その基本方針等に関して提案を行うとともに、風水害及び地震（それぞれ通常勤務時間帯及び休日夜間帯の発生を想定すること）を想定した災害医療訓練を行うにあたって、参考となる訓練実施マニュアルを作成する。

### （３）求められる成果

- 大規模災害の発生が予測された場合に、発災前に地域から多数の患者を事前避難させる場合の基本方針、必要な資機材、リスクなどについて整理・提案等を行うこと。
- 医療機関が行う災害医療訓練の先行事例について情報収集及び分析し、類型化して提示すること。
- 医療機関が災害医療訓練を行うにあたって、参考にできる訓練実施マニュアルを作成すること。
- 作成するマニュアルでは、少なくとも以下のものを含むこと。
  ①風水害を想定した訓練
  ②地震を想定した訓練
  ③①及び②について、災害の発生が通常勤務時間帯であった場合の想定
  ④①及び②について、災害の発生が休日又は夜間帯であった場合の想定
- 前項①～④について、共通点及び異なる点を整理し提示すること。

### （４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　4,000 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３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）

- 災害医療の実務経験がある又は深い見識を有する者を研究代表者とすること。
- 研究班内に、防災学に関する知見を有する者を含むこと。
- 医師会、消防機関、自治体職員等と意見交換を行うこと【意見交換の予定について研究計画書に記載すること】。
- 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。

## ＩＡ－５　公募研究課題

再公募

### （１）研究課題名

災害発生時の広域医療搬送と地域内医療搬送の役割分担に関する分析及び効率的に資源を投入するために必要なアルゴリズム構築に資する研究
（２１ＩＡ２４０１）

### （２）目標

大規模災害発生時等、多数傷病者が発生した場合、迅速な広域医療搬送、地域内医療搬送の実施が救命率に大きな影響を与えると考えられる。被災地域内では、医療資源が限られている可能性があり、効率的な医療提供を行うため、地域内医療機関の役割分担を整理し、資源投入における考え方を検討する必要がある。

令和４年度末までに、災害発生時に、多数傷病者が発生した場合に効率的かつ迅速に広域医療搬送、地域内医療搬送を実施するために必要となる役割分担、優先度設定や考え方等について提言等を行う。

また災害発生時の被害状況を踏まえて、都道府県が効率的に資源（例：電源車、給水車など）を投入・分配するために必要な考え方について提言等を行う。

### （３）求められる成果

- 災害発生時に行われる広域医療搬送及び地域内医療搬送について、それぞれで想定される患者像、搬送手段、リスク等について過去の実例を分析し、それぞれの役割分担等について提言を行うこと。
- 傷病者が多数発生した場合の優先度設定に関して、考え方やアルゴリズムを作成し提言を行うこと。
- 災害発生時の被害状況を踏まえて、都道府県が効率的に資源（例：電源車、給水車など）を投入・分配するためにどのような条件や要素を考慮すべきか等について類型化等を行い、提言等を行うこと。

### （４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　4,000 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３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）

- 災害医療に関する幅広い知見を有している者を研究代表者または研究分担者とすること。
- 研究班内に救急・災害医療分野の専門医（救急専門医等）を含めること。

・　本研究の中で、医師会、病院団体、消防をはじめとする医療搬送に携わる関係者、自治体職員等の有識者からヒアリングを行うこと【ヒアリングを行うことを研究計画書に記載すること。】。
・ 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。

# ＫＡ　食品の安全確保推進研究事業

## １　研究事業の概要

### （１）背景

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

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

本事業では、令和２年６月１日及び令和３年６月１日に段階的に施行される改正食品衛生法を背景とする新しい食品衛生施策も含め、食品行政全般を科学的な根拠に基づいて推進するための研究を実施している。

### （２）事業目標

① 食品の規格基準や監視指導等に資する研究などから得られた成果を、科学的根拠に基づく食品安全行政施策の企画立案・評価を含め日本国内で活用することによって、食品安全施策の基本的な枠組みを強化する。
② 食品衛生規制の見直しに関する科学的根拠を構築する。
③ 研究成果を外交交渉や、国際機関への提供などを含めた国際貢献等に活用する。

### （３）研究のスコープ

- 食品のリスク管理を適正に行うために、食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を与える研究
- 流通する食品等の安全を監視する自治体や検疫所等で活用される各種試験法や効果的・効率的な監視方法等を確立する研究
- 国民や事業者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に関する研究
- 最近の国際的動向も踏まえ、食品安全行政における国際調和と科学的根拠に裏付けされる施策の推進に資する研究 等

### （４）期待されるアウトプット

- 食品の基準や安全性に関する審議会等で使用される各種の資料を作成する。

・ 食品安全に関連する科学的知見や考察をとりまとめ、国際機関（コーデックス等）の外交交渉の場において使用される資料を作成する。
・ 国際食品規格の策定に関し、日本政府の対応・貢献に対する専門的助言を行う。

## （５）期待されるアウトカム

・得られた研究成果を食品衛生法等の食品衛生規制に適切に反映することで、国民に対して、より安全が確保された食品等の提供を行うことで、国内の食中毒被害の発生件数の低下、死亡者数の低下等が期待される。
・ 国際機関への情報提供などを通じて、食品安全の向上に関する国際貢献においてわが国が高い評価を得ることが期待される。また、国内規制と国際基準の整合性を確保することにより食品の輸出入における障壁を取り除くことにより、食品輸入の円滑化、農林水産物・食品の輸出額の増加等につながることが期待される。
・効果的なリスクコミュニケーションの手法の開発、実施等を通じて、消費者、食品事業者、行政等の関係者が相互に信頼できる食品安全施策となることが期待される。

## （６）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。

## ＫＡ－１　公募研究課題

### （１）研究課題名

食品の安全確保推進研究事業の総合的推進のための研究
（２１ＫＡ１１０１）

### （２）目標

ゲノム編集技術や培養肉などの新たな食品開発の技術の進展、平成 30 年に 15 年ぶりの大幅な改正がなされた食品衛生法の施行、令和元年に成立・施行された食品・農林水産物の輸出促進法など、食品安全の調査研究のテーマは多様化している。

食品安全に関する調査研究は、平成 15 年に、内閣府食品安全委員会（以下「食安委」という。）が設置され、平成 23 年に消費者庁が保健機能食品や食品表示を所管する等、調査研究の実施主体が分散するとともに、総合的な推進を図ることが困難となっている。このため、食品安全に関する研究全体を俯瞰した横断的な評価と効率的な企画・立案が重要であり、細分化した食品研究を総合的に評価・推進する体制を構築する必要性がある。

このため、食品の安全確保推進研究事業の研究成果により得られた知見・提言を横断的且つ俯瞰的に評価・検討し、研究事業の中長期的な戦略策定を充実することで研究事業の総合的推進を図る。

### （３）求められる成果

・食品安全に関する研究調査の横断的かつ俯瞰的な評価・戦略策定を充実するための取り組みを行う。これにより、食品の安全確保推進研究事業の個別の研究班の成果の質の向上、及び総合的な成果の向上を図る。また、本研究事業の個別の研究課題の進捗管理、研究成果のとりまとめを行う。（目標値は、各研究課題における原著論文件数、学会発表件数、市民等向け説明会数について、前年度以上とすること。）
・食品安全に関する研究調査の横断的かつ俯瞰的な評価・戦略策定に有識者とともに、若手研究者も同時に参加することで、食品安全分野の次世代育成にも繋げる。さらに、若手研究者を対象とした本研究事業に関する普及啓発を行う（目標値は、若手研究への応募者数を前年度以上とすること。）

### （４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　7,000～8,000 千円※（間接経費を含む）
研究実施予定期間：　最長３年間　令和３年度～令和５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）

・　食品安全研究の未解決の、あるいは新たな課題に関する動向把握とアセスメントを行うとともに、本研究事業において実施される研究課題について各研究の進捗状況を適切に把握し、これらの情報の共有、提供により食品安全研究等の専門家（評価委員）による適切な研究課題の評価を支援ができるプログラムオフィサー（PO）を設置すること。
・ POは若手研究者・女性研究者を研究班に参画させ、次世代の研究者育成にも努めること。
・　その他必要時に応じて、食品安全研究の未解決の、あるいは新たな課題に関する動向把握とアセスメントについて現場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】。

ＫＡ－２　公募研究課題

再公募

（１）研究課題名

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
（２１ＫＡ１２０１）

（２）目標

食品安全行政の推進に資する研究分野における若手研究者を育成することによって、厚生労働省が行う科学的根拠に基づく食品安全行政を切れ目無く継続していく体制を整備する。

（３）求められる成果

・食品安全に関する研究分野のうち、厚生労働省が行う食品安全行政（他の関係府省が行うものを除く）（※）の推進に資する研究成果
研究分野の例：食中毒、食品添加物、ＨＡＣＣＰ、残留農薬、輸入食品、バイオテクノロジー応用食品、輸出食品、器具・容器包装・おもちゃ、健康食品、放射性物質、牛海綿状脳症（ＢＳＥ）、汚染物質、リスクコミュニケーションなど

※厚生労働省が行う食品安全行政の範囲については、厚生労働省の「食品」ホームページ等を参照すること。

（４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　2,000～3,000 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３年度～令和５年度
新規採択課題予定数：　１～５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）

・研究代表者が満 39 歳以下（1981 年（昭和 56 年）４月２日以降に生まれた者）であること【生年月日が記載された公的証明の写し】

# 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

## １　研究事業の概要

### （１）背景

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、2019 年に改正医薬品医療機器等法が公布された。この改正によって、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行うこととしており、2021 年１月現在、改正法の順次施行と、施行に向けた政省令の整備等を進めているところである。その一方で、新型コロナウイルス感染症の発生と感染拡大を受け、感染拡大防止のため、時限的・特例的な対応として、電話や情報通信機器を用いた服薬指導等を実施可能とする措置を講じており、ICT 等新しい技術の活用も視野に入れた、平時のみならず緊急時にも普遍的に対応できるような薬事行政が求められている。

### （２）事業目標

医薬品・医療機器等に係る政策的課題の解決に向けて、薬事監視、血液事業、薬物乱用対策及び医薬品販売制度等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいて整備する。

### （３）研究のスコープ

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

### （４）期待されるアウトプット

【薬事監視等】

医薬品等の適正な流通は公衆衛生上の重要な課題となっており、医薬品等の適切な製造・品質管理、品質不良な医薬品等の取締り、不適切な広告の指導監督、医薬品等の検査・検定など薬事監視等に係る施策立案の基盤を強化する。

【血液事業】

血液行政は、血液製剤が人の血液を原料として製造されることから、①献血の推進、②安全性の向上、③安定供給の確保、④適正使用の推進を基本理念として掲げている。当事業で得た成果を、若年層の献血率の低下、新興・再興感染症等に対する血液製剤の安全性確保（特に、新型コロナウイルスへの対応等）、医学的知見や医療技術の発展に伴う血液製剤の需給の変化、血液法改正を踏まえた問診・健康診断の基準の新設や採血基準の再検討、医療環境に応じた適正な輸血療法の推進などの喫緊の課題解決に活用する。

【薬物乱用】

違法薬物の流通と乱用は、依然として日本を含む世界の公衆衛生上の重大な課題となっていることから、薬物乱用対策に係る施策立案の基盤の充実、薬物の迅速な発見方法等の確立等を図る。

【薬剤師・薬局制度】

地域包括ケアシステムにおいて薬剤師・薬局が求められる役割を果たせるよう、多職種・多機関との連携手法の確立や、薬剤師の研修の質の向上により、薬剤師・薬局の能力・機能の向上を図る。

## （５）期待されるアウトカム

上記の研究成果に基づき策定した基準の実施により、医薬品の適正な流通、安全な血液製剤の安定供給、乱用薬物の取締等を通して、医薬品等による保健衛生の危害の防止が図られ、保健衛生の向上につながる。

## （６）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。本研究事業は、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。

## ＫＣ－１　公募研究課題

### （１）研究課題名

医薬品等のインターネット販売に対する監視指導手法の研究
（２１ＫＣ０６０１）

### （２）目標

近年、インターネットにおいて医薬品等の販売に関する違反事例は数多く報告されており、特に個人間取引サイトにおいて、各種許可を取得せずに医薬品等を販売する事例が多発している。

国民の保健衛生上の危害を防止するため、医薬品等が適正に流通されるよう、インターネット販売に係る薬事監視について注力しているところではあるが、現状では、外部からの通報を受け、サイト運営者等へ削除依頼を行うことが対策の中心となっている。また、販売ページ上では国内販売とみせかけ、実際には海外からの個人輸入代行とみられる事例も散見される。

こうした背景を踏まえ、国内の個人間取引サイトにおける未承認医薬品、医療機器等の流通実態を把握するとともに、海外における薬事監視指導事例をとりまとめることによって、より効果的な監視指導手法の検討を行い、適正な医薬品等の流通を目指す。

### （３）求められる成果

・　主に、海外における医薬品等のインターネット販売に係る監視指導手法、日本国内のインターネット販売サイトにおける出品時確認項目の実態、国内の個人間取引における医薬品、医療機器等の販売実態について調査し、とりまとめた上で、より効果的な監視指導手法について検討を行う。

### （４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　3,000～4,000 千円※（間接経費を含む）
研究実施予定期間：　最長３年間　令和３年度～令和５年度
新規採択課題予定数：　１課題※

※　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

・　医薬品の流通及び情報通信技術に精通する専門家を研究分担者等とし、国内外における動向を適切に把握することができる研究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。

## ＫＣ－２　公募研究課題

### （１）研究課題名

薬剤師・薬局における災害時等対応についての調査研究
（２１ＫＣ０７０１）

### （２）目標

薬剤師・薬局が災害時に行うべき活動や、平時の災害への備え等については、平成 23 年度厚生労働科学研究「薬局及び薬剤師に関する災害対策マニュアルの策定に関する研究」において「薬剤師のための災害対策マニュアル」としてとりまとめられている。しかしながら、「薬剤師のための災害対策マニュアル」の策定から約 10 年が経過する中で、地震、台風、集中豪雨による水害などの大規模災害時における医薬品提供体制の確保や薬剤師の対応等の現状や関係法令の改正状況等を踏まえ、必要な見直しを行う必要がある。また、近年、都道府県によっては、被災地に設置される災害対策本部において薬務主管部局と連携して対応する医薬品等の医療物資の供給に精通する担当者（いわゆる災害薬事コーディネーター等）の養成等が進められている状況である。

こうした背景を踏まえ、本研究では、災害時において適切に対応できる薬剤師の養成に資するよう、近年の災害発生状況を踏まえながら、薬剤師・薬局として対応すべき取組に焦点を当てて災害対応マニュアルの改定を行う。

### （３）求められる成果

- 近年発生した地震や台風、豪雨水害等の発生時における、薬剤師の対応や役割についての事例等を収集する。
- 収集した事例等をもとに、災害時における医薬品提供体制の確保に必要な薬剤師の対応を検討し、災害時に求められる薬剤師の役割や平時から必要となる準備等を明確化して、当該内容を盛り込んだ災害対応マニュアルの改定を行う。必要に応じて新型コロナウイルス感染症等における感染拡大を防止する観点も加えて検討を行う。
- 関係団体等のこれまでの経験や意見も踏まえながら、マニュアルの改定案を作成し、災害対応マニュアルに基づく業務を行う薬剤師を養成するための研修プログラムを検討し、提案等を行う。

### （４）研究費の規模等※

研究費の規模：　１課題当たり年間　3,700～5,600 千円※（間接経費を含む）
研究実施予定期間：　最長３年間　令和３年度～令和５年度
新規採択課題予定数：　１課題※

※　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

・　災害に関する知見や災害時における薬剤師の対応の経験等を有する関係者を含む研究班体制が構築されていること。
・　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こと。
・　行政や関係団体を含めた関係者の意見を聴取する等、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。