

平 成 29 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

(二次)

(案)

平成 29 年 3 月 〇 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	4
1 応募有資格者	4
2 研究組織、研究期間等	4
3 対象経費	6
4 応募に当たっての留意事項	8
(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	
5 公募期間	16
6 提出書類	17
7 その他	17
(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) 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	
(7) 採択の取消し等	
(8) 個人情報の取扱い	
(9) リサーチツール特許の使用の円滑化について	
(10) 歳出予算の繰越しについて	
(11) バイオサイエンスデータベースへの協力について	
(12) 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	
III. 照会先一覧	23
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. 行政政策研究事業	
(1) 政策科学総合研究事業	
ア. 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業	30
イ. 倫理的法的社会的課題研究事業	37
(2) 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業	39
「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	43
2. がん対策推進総合研究事業	
(1) がん政策研究事業	46
3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	50
(2) 難治性疾患等政策研究事業	
ア. 難治性疾患政策研究事業	54
4. 長寿・障害総合研究事業	
(1) 長寿科学政策研究事業	58
(2) 認知症政策研究事業	61
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	64
(2) エイズ対策政策研究事業	66
(3) 肝炎等克服政策研究事業	72
「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	75
2. 食品医薬品等リスク分析研究事業	
(1) 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	79
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

#### I 行政政策研究分野

##### 1. 行政政策研究事業

###### (1) 政策科学総合研究事業

ア. 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業

イ. 倫理的法的社会的課題研究事業

###### (2) 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

#### 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

##### 2. がん対策推進総合研究事業

###### (1) がん政策研究事業

##### 3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

###### (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

###### (2) 難治性疾患等政策研究事業

ア. 難治性疾患政策研究事業

##### 4. 長寿・障害総合研究事業

###### (1) 長寿科学政策研究事業

###### (2) 認知症政策研究事業

##### 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

###### (2) エイズ対策政策研究事業

###### (3) 肝炎等克服政策研究事業

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

2. 食品医薬品等リスク分析研究事業

(1) 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

※ この公募は、本来、平成 29 年度予算が成立した後に行うべきものですが、できるだけ早く補助金を交付するために、予算成立前に行うこととしているものです。このため予算の成立状況によっては、新規採択予定課題数を下回る場合がありますことに留意してください。

なお、平成 28 年度までに採択された研究課題と同一内容の研究は採択の対象となりません。

＜注意事項＞

- 1 公募期間は、平成 29 年 3 月 10 日（金）から平成 29 年 4 月 14 日（金）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。）（<http://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。

- ・技術・国際保健総括審議官、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つては、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ることとしました。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るという改正を行うものです。

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、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。

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（○印を付す）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、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。

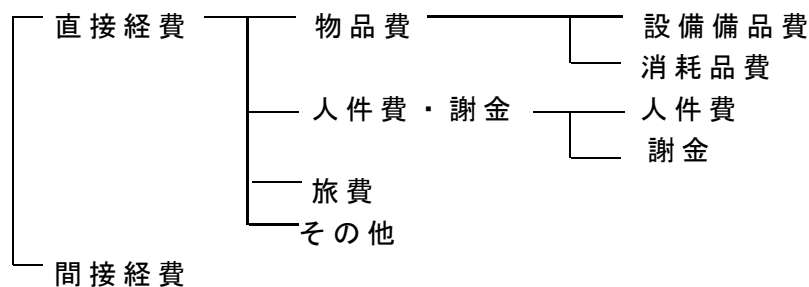
なお、外国出張その他の理由により3月以上の長期にわたりその責務を果たせなくなることや、定年等により退職し試験研究機関等を離れること等が見込まれる研究分担者は補助金の交付を受けられません。

### 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。

平成 29 年度に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。

【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。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/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」を平成 29 年 4 月 14 日（金）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。（※ 提出済みを除く。）

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 :

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000145094.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 24 年 10 月 17 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」

<http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1.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）」

<http://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。)

(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)

○特定胚の取扱いに関する指針(平成 13 年文部科学省告示第 173 号)

○ヒト ES 細胞の樹立に関する指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)

○ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針(平成 26 年文部科学省告示第 174

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 平成27年4月1日施行）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344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、平成29年度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、CITI Japan 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、CITI Japan 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

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三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。

- 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」  
<http://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」  
[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.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://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

#### (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(<http://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お知らせします。

##### ○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( <http://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。（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行うことができなくなりました。）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「3.4 画像を貼り付ける方法」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

5 公募期間

平成 29 年 3 月 10 日（金）～平成 29 年 4 月 14 日（金）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14日（金））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。

※ 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

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

### （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）

（<http://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、府省横断的なデータベースである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。

※ 従来の「研究者ID」とは異なりますので留意してください。

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。

### (6) 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。

### (7) 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。

### (8) 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、上記オ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 : <http://mhlw-grants.niph.go.jp/>

#### （9）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。

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

#### （11）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。

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

※※ バイオサイエンスデータベースセンター（<http://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。

#### （12）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

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、厚生労働科学研究費補助金の助成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。

##### 【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。

### Ⅲ. 照 会 先 一 覧

この公募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。

区 分	連 絡 先 (厚生労働省代表 03-5253-1111)
I 行政政策研究分野 1. 行政政策研究事業 (1) 政策科学総合研究事業 <u>ア. 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能 実装研究事業</u> <u>イ. 倫理的法的社会的課題研究事業</u> (2) <u>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</u>	大臣官房厚生科学課 (内線 3843)  大臣官房厚生科学課 (内線 3813) 大臣官房国際課 (内線 7318)
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) <u>健やか次世代育成総合研究事業</u>  2. <u>がん対策推進総合研究事業</u> (1) <u>がん政策研究事業</u>  3. <u>生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業</u> (1) <u>循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総 合研究事業</u> (2) <u>難治性疾患等政策研究事業</u> <u>ア. 難治性疾患政策研究事業</u>  4. <u>長寿・障害総合研究事業</u> (1) <u>長寿科学政策研究事業</u> (2) <u>認知症政策研究事業</u>  5. <u>感染症対策総合研究事業</u> (1) <u>新興・再興感染症及び予防接種政策推進 研究事業</u> (2) <u>エイズ対策政策研究事業</u>  (3) <u>肝炎等克服政策研究事業</u>	雇用均等・児童家庭局母子保健課 (内線 7936)  健康局がん・疾病対策課 (内線 2924)  健康局健康課 (内線 2348)  内容に関する照会： 健康局難病対策課 (内線 2367) 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)  老健局老人保健課 (内線 3989) 老健局総務課 (内線 3908)  健康局結核感染症課 (内線 2386)  健康局結核感染症課エイズ対策推進室 (内線 2354) 健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室 (内線 2949)
III 健康安全確保総合研究分野 1. <u>地域医療基盤開発推進研究事業</u> 2. <u>食品医薬品等リスク分析研究事業</u> (1) <u>医薬品・医療機器等レギュラトリーサイ</u>	医政局総務課 (内線 4098)  医薬・生活衛生局総務課 (内線 4211)

<u>エンス政策研究事業</u>	
------------------	--

## 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27年4月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）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「効果効率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、次年度の継続研究開発課題に対する研究開発課題の概要、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、研究開発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 2 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

### I 行政政策研究分野

#### 1. 行政政策研究事業

##### (1) 政策科学総合研究事業

###### ア. 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) 健康・医療分野の大規模データの利活用の現状（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。）は国や学会、医療機関等で構築されつつあるが、その活用は十分になされていない。医療の質の向上及び均てん化、また世界最先端の臨床研究基盤の構築、さらに新たな医療技術・医薬品等の開発に向けて、これらのデータの分析・活用を推進する必要がある。

###### (2) 医療 ICT 基盤構築・人工知能実装に対する研究事業の方向性

医療情報の各種データベース事業の利活用、及び臨床研究等 ICT 基盤の構築を推進するために、DPC、NDB などの既存の医療等データベースや電子カルテ情報などを、①医療の質の向上及び均てん化、診療支援の基盤として活用すること、②臨床研究等の基盤として活用する恒常的仕組みを構築すること、③人工知能を用いて利活用することを目的とした研究を行う必要がある。

###### (3) 研究事業全体の目標と成果

2020 年を目処に達成する目標・成果として、以下のようなものがある。

- ・ 複数のデータベースの横断的解析による医療の質の向上及び均てん化
- ・ 臨床研究基盤の構築
- ・ 医療現場の自立的向上プログラムの策定
- ・ ICT 基盤構築と人工知能による医療の質の向上及び均てん化
- ・ 人工知能の保健医療への応用

###### (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

医療情報の各種データベースの利活用に向けて、既存の電子カルテ情報など複数のデータを複合的に分析し、我が国の医療の質の向上・均てん化、及び医療技術開発に資するような研究課題を厚生労働科学研究で推進することが必要である。医療の質の向上・均てん化等の政策的課題に対応する厚生労働科学研究と、恒常的にデータを利活用するための基盤を新しく構築し臨床研究や創薬等開発研究への活用を目指す AMED 研究は、医療 ICT 基盤構築の車の両輪である。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

I C Tを活用した診療情報の体系的な把握・分析に基づく、疾患との新たな関連性を発見するための研究

### (2) 目標

臨床現場では、患者の主訴や検査所見から疾患を想定し、さらに検査を進めて診断に至る。しかし、実際には患者は多様な症状や検査結果を示し、既存の医学的知識のみでは疾患との関連づけが困難なケースも多い。

本研究では、I C Tを活用し膨大な診療情報（主訴、症状、検査結果など）を網羅的・体系的に分析することによって、これまで想定し得なかった診療情報と疾患との新たな関連性に関するエビデンスを構築し、診療成績の質の向上を目指す。

### (3) 求められる成果

- ・ 診療情報（主訴や症状、検査データ）の網羅的・体系的な把握・分析によって、疾患との新たな関連性を見出すこと。
- ・ 診療に役立つ情報を創出するための手法を開発すること。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 平成29年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 1～3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）

- ・ 診療情報を幅広く収集できる研究体制が整備されていること。
- ・ 医療情報におけるI C Tの専門家が研究班に含まれていること。
- ・ 情報として用いる元データが、研究に利用するデータベースに正確に移行することが確認（バリデーション）済みであること

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

電子カルテと連携する音声認識システムのニーズ把握及び音声認識システムに用いられる医療用語辞書の編纂に関する研究

### (2) 目標

診療記録業務の効率化を進めるためには電子カルテに連携する音声認識システムの開発が必要である。また音声認識システムの認識率を高めるためには、そのシステムに使用する専門性の高い医療用語の辞書を編纂する必要がある。

本研究は、音声認識システムが求められる専門診療分野や医療現場におけるニーズを把握し、難解な医療用語に対応しうる音声認識システムを確立するために必要となる医療用語辞書を編纂することを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 医療機関等における音声認識システムのニーズ把握（専門診療分野、診療場面等）
- ・ ニーズの高い分野において求められる医療用語辞書の具体的な内容
- ・ 電子カルテの音声認識システムに用いる、医療用語に特化した辞書（原則日本語で、略語を含む）の編集なお、電子カルテと連携する音声認識システム自体を作成するものではない。

### (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 平成29年度～平成31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）

- ・ 研究実施に当たっては、適宜、保健医療福祉の分野における情報システムの利用に関する技術の向上、品質および安全性の確保、標準化に関わる団体の意見を聴取しながら進めること。
- ・ 医療分野に分けて辞書を編纂すること。
- ・ 単語の使用頻度をデータ付き根拠とともに示すこと。

## 2-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

診療現場の実態に即した医療ビッグデータ（NDB等）の解析の精度向上及び高速化を可能にするための人材育成プログラムの開発と検証に関する研究

### (2) 目標

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）には、高齢者の医療の確保に関する法律に基づいて収集されたレセプト情報（平成21年度分～）と特定健診等の情報（平成20年度分～）が格納されている。NDBには現在の日本における保険請求情報のほとんどが集められ、平成28年4月の時点で約111億件のレセプト情報等が格納されており、世界有数の悉皆性を誇るデータベースとなっている。

NDBについては平成23年から研究者等に向けたデータの第三者提供を開始し、提供件数は年々増加している。あわせて、オンサイトリサーチセンターの開設、試行利用が開始され、これを活用したデータ解析が進められている。一方でNDBデータの解析に精通した研究者は非常に限られていることから、医療の実態を理解し、NDB等のデータ解析に精通した研究者を育成することは急務である。本研究は、診療現場の実態に即した、より質の高い医療ビッグデータ解析を行える人材を育成する教育プログラムを開発し、その効果を検証することを目標とする。

### (3) 求められる成果

NDB等医療ビッグデータの活用を進めていくためにNDB等のデータ解析に精通し、より質の高い解析を実現するための継続的な人材育成プログラムの開発と実施体制の構築。なお、開発したプログラムは、試行的に実施され、その効果が検証されたものであること。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 30,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成29年度～平成30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）

- ・ 日本医療情報学会等関連学会等と連携し、研究終了後の人材育成について具体的な提言を行うとともに、厚生労働省とも連携し、プログラムを活用した人材育成を継続的に実施できる体制が整備されていること。
- ・ 研究組織には診療現場の実態を把握している複数の研究者を含むこととし、診療現場の実態に即した研究が実施できる体制を有すること。

- ・ NDB データ等医療ビッグデータに関するインフラを有する、あるいはそうしたインフラへのアクセスが可能な施設であること

## 2-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

人工知能を活用した医薬品の副作用症例報告の評価支援に関する基盤整備研究

### (2) 目標

医薬品の安全対策では、医薬品医療機器等法第68条に基づく医療機関や製薬企業からの副作用症例報告について、医薬品と副作用の因果関係を適切に評価することが肝要である。平成27年度には約5万7000件が報告されており、この膨大な報告を厚生労働省及び（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）において評価を行っている。

本研究は、人工知能を活用して、年々増加傾向にある副作用症例報告の「副作用の特定」、「被疑薬の特定」、「副作用と被疑薬の因果関係の評価」の過程を迅速、効率的かつ適切に実施できるように支援することを最終目標として、平成31年度末までにその基盤整備を行うことを目的とする。

### (3) 求められる成果

代表的な副作用を対象として、人工知能を活用した医薬品の副作用症例報告の評価支援の基盤となる、機械学習用辞書の作成、機械学習用データの整備及び特徴量の抽出設計を行う。また、これらを利用して、人工知能により試行的に副作用症例報告の評価結果を示す。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 2,000万円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成29年度～平成31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

- ・ 過去に医薬品の安全対策に関連する十分な調査研究実績を持つこと。
- ・ 医薬品の副作用やその評価に精通した専門家及び人工知能に関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。
- ・ 医薬品の副作用症例報告の評価に関わる行政（PMDAを含む）等の協力が得られ、かつそれらの意見が反映される体制が整備されていること。

## 2-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医薬品の適正使用推進のための人工知能を用いた医療情報データベースの利活用に関する研究

### (2) 目標

現在、日本の小児領域で汎用されている医療用医薬品のうち、添付文書に小児の用法・用量が明確に記載されていないものが全体の60~70%を占めているといわれており、適応が取得されていない薬剤で薬物療法を実施せざるを得ないことが多くある。このような現状に鑑み、平成31年度末までに、小児医薬品の適正使用および安全対策推進のための情報を得ることのできるデータベースの分析・評価の手法を開発する。

### (3) 求められる成果

医療情報データベースの情報から、安全性に関するシグナルを検出する等、医薬品の小児への適正使用のための情報を抽出・分析できる人工知能を利用した解析手法の開発。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 平成29年度～平成31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）

- ・ 小児の医薬品使用データ（傷病名、投薬情報、検体検査結果および患者の状態・症状など）を含む医療情報データベースを有する、または利用可能であること。
- ・ 小児科、小児臨床薬理、医薬品情報、データベース、データマネジメント、システムデザイン、AI等の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。
- ・ 行政及び関係団体の協力が得られること。

## イ. 倫理的法的社会的課題研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 保健医療分野における倫理的法的社会的課題の現状

ゲノム、人工知能（A I）等の新たに生み出された科学技術がもたらす倫理的・法的・社会的課題（Ethical Legal and Social issues : ELSI）は、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことが想定されている。しかし健康・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、ゲノム等で研究に関連して行われているものの、新たな科学技術の医療実装に係る課題の検討等は国内では十分行われていないのが現状である。

#### (2) 保健医療分野における倫理的法的社会的課題に対する研究事業の方向性

ゲノム、人工知能（A I）等の科学技術の進展に伴い発生する ELSI について、実用化研究と並行して、医療実装に係る課題を抽出・整理し、その解決方法についても検討していく必要がある。その時々先進的な実用化研究の進捗をみながら、特定の保健医療分野で解決しない課題について、広い視野で解決するための研究を推進する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、先進的かつ横断的な分野の科学技術を医療実装する際の ELSI を整理し、重点的に検討すべき課題を抽出した上で、その対応策についても具体的に提言する。

#### (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 研究事業では、医療分野における新たな技術創出やその実用化に係る研究開発を実施している。一方厚生労働科学研究費で実施する倫理的法的社会的課題研究事業は、AMED 研究事業で開発された新たな科学技術を医療実装する際の ELSI 課題の整理とその解決を目的としている。両研究事業が車の両輪となって連携して推進していくことが、科学技術の実用化を進めるために重要である。



## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

ゲノム情報とゲノム以外の医療情報の利活用に係る国内外の法制度と運用に関する研究

### (2) 目標

ゲノム医療や研究の発展に伴い、検査によって判明する遺伝性疾患等に係るゲノム情報は、検査者本人及び家族が雇用、就学等の場面において差別的取扱いを受ける可能性があり、このような場面への懸念がゲノム医療推進の妨げとなる可能性が指摘されている。一方、海外においてはゲノム差別の禁止や、ゲノム情報の利用を制限する法制度が存在する。本研究では、ゲノム医療の推進のために必要な社会環境整備に係る政策を検討するため、ゲノム情報とゲノム情報以外の医療情報の利活用に係る国際的な法制とその実際の運用について調査し、海外における取扱いを整理する。また、国内における医療情報の取扱いに係る制度と課題についても整理した上で、ゲノム医療の推進のために必要な社会環境整備に係る具体的な施策を提案することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 海外（欧米等数カ国以上を含む）におけるゲノム情報とゲノム以外の医療情報の利活用に係る国際法制と実際の運用について調査し、海外における情報の取扱いを明確にする。
- ・ 海外の状況と国内における医療情報の取扱いに係る制度を踏まえ、ゲノム医療の推進のために必要な社会環境整備に係る具体的な施策を提案する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 平成 29 年度～平成 30 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）

- ・ 研究代表者が平成 29 年 4 月 1 日現在で満 39 歳以下の者（昭和 52 年 4 月 2 日以降に生まれた者であること。）
- ・ 国内外の医療関係法制に関する専門的知識を有する者及びゲノム医療の専門的知識を有する医療関係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。

## (2) 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 地球規模保健課題の現状

地球規模の保健課題は、世界保健機関（WHO）のみならず、国連総会や G7 等でも主要議題として扱われる等、国際社会においてその重要性が高まっている。また、ミレニアム開発目標の後継として 2015 年 9 月の国連総会で採択された持続可能な開発目標（SDGs）では、改めて保健分野のゴールが設定され、国際的な取組が強化されている。

一方我が国では、「健康・医療戦略」、「開発協力大綱」、「保健医療 2035」、「平和と健康のための基本方針」、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」等、国際保健に関連する政府方針・戦略の策定が近年相次いでいる。これらの方針・戦略では、我が国が地球規模保健課題への取組に貢献し世界の保健医療を牽引することが、政策目標とされ、国際機関等との連携によるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）や健康安全保障の推進、健康・医療に関する国際展開の促進等が謳われている。

2016 年には、我が国が G7 伊勢志摩サミット及び G7 神戸保健大臣会合で議長国を務めた他、アフリカ開発会議を初めてアフリカで開催した。我が国は、これらの機会を利用して、限られた財源の中で、保健分野における国際政策を主導又は国際技術協力等を強化することにより、効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感を維持・強化していくことが求められている。

#### (2) 地球規模保健課題に対する研究事業の方向性

我が国が直面する国際保健の政策課題には、大別して、（ア）保健関連 SDGs の達成及びそれに向けたモニタリング、（イ）G7 伊勢志摩サミット及び G7 神戸保健大臣会合の保健関連議題のフォローアップ、（ウ）WHO の総会等の国際会合における効果的な介入戦略の開発、（エ）国際保健政策人材の養成がある。本研究事業では、これらの解決に必要な関連行政施策等に関する研究を行う。研究成果を政策に反映する過程で、我が国が蓄積してきた知見及び経験並びに開発した先端的な科学技術が活かされることが望まれる。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

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では、（ア）保健関連 SDGs 達成に資する政策の平成 30 年度末までの立案、（イ）WHO の高齢化専門家部会が 2020 年に発表する見込みの報告書への我が国の知見及び経験のインプット、（ウ）、平成 29 年度から平成 31 年度の WHO の総会、執行理事会、地域委員会における効果的な介入戦略の継続的な開発、（エ）国際保健政策に貢献できる人材の養成に効果的な支援・教育ツールの平成 30 年度末までの開発又は改善を通して、国際社会における我が国の存在感を維持・強化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

AMEDが実施する「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」は、地球規模保健課題に関する各国の状況等について実際に調査を行い、各国の状況に沿った対策を作成・提案する研究を支援する研究や、課題解決に資する基礎的知見の収集や技術開発の観点から、疾病の原因、予防法の検討及び疾病の治療法・診断法の開発又は標準化に関する研究等を実施することを目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施する本事業は、こうした研究開発の成果を活かして各国の状況に沿った対策や効果的・効率的な介入を実施する政策につなげるための研究や、地球規模保健課題への我が国による有効な介入戦略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。

## 2-4 公募研究課題

再公募課題  
(修文あり)

### (1) 研究課題名

国際保健政策人材増強のための国内環境整備施策に関する研究

### (2) 目標

日本外交の重要課題と位置づけられている国際保健へのさらなる貢献のために2013年に策定された「国際保健外交戦略」には、国際保健人材育成の強化や国際的組織における邦人職員の増強が具体的施策として挙げられている。その施策遂行の一環として厚生労働省では国際保健に関する懇談会に「国際保健政策人材養成ワーキンググループ」が設置され、2016年5月に報告書が提出された。その報告書の提言では国際保健人材養成の司令塔として「グローバルヘルス人材戦略センター」を開設し、各国際的組織の主要ポストへの邦人職員送出手を加速するとされている。しかしながら、中長期的な課題として、国外経験の評価の乏しさに起因する低い流動性、国外勤務者の国内主要ポストへの復職困難といった国際保健政策人材養成において障害となる根本的な国内の課題が存在する。「グローバルヘルス人材戦略センター」構想を含め効率的に邦人職員を送出するために本研究課題では、中長期的な国際保健政策人材養成における現状と課題を明らかにすることを目標とする。

### (3) 求められる成果

本研究では、国内の大学や研究機関に対し、主に国際的組織に人材を派遣している大学や研究機関のネットワークなどを活用し、人事採用における国際的組織経験者の評価基準や採用実績などの現状と採用時における障壁を調査する。また、企業においても、国際的組織への人材派遣実績や国際的組織との協力関係にある企業へのヒアリングや調査などを行う。さらに、これら調査等により浮かび上がった障壁・課題等の解消・解決策を検討する。本研究を通じて、国内の大学、研究機関および企業の雇用や人事に関する現状や課題が明らかにされ、「グローバルヘルス人材戦略センター」が邦人を効率的に国際的組織に送出手するための一助となることにより、相乗的に国際保健政策人材を増強する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成29年度～平成30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）

- ・ 本課題に関連する国際保健分野の経験と研究業績を有する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること（申請者の研究歴、研究業績）。

- ・ 特に、国際機関等の勤務経験がある者を優先的に採択する（該当する場合は申請者の研究歴に記載のこと）。

## 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

##### 1 研究事業の方向性

#### (1) 母子保健施策等の現状（研究事業以外の施策を含む。）

妊産婦死亡率、乳児死亡率及び新生児死亡率を諸外国と比較すると、我が国は世界有数の低率国であり、我が国の母子保健の水準はトップクラスといえる。引き続き、世界に誇る母子保健の水準を維持するとともに、科学的知見を踏まえ取組の改善を図っていく必要がある一方で、母子を取り巻く社会や環境の変化に伴い、妊産婦の孤立化、妊娠・出産・子育てへの不安感・負担感の増大などといった課題への対応が求められている。

#### (2) 母子保健に対する研究事業の方向性

本事業により、母子保健分野における医療・保健・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応する。また、成育領域の疾患の診断・治療技術の標準化や開発を通じて、我が国の母子保健の水準を高く保ち続け、生殖補助医療や孤立している妊産婦への支援といった近年の母子を取り巻く社会の変化に対応する。特に、「ニッポン一億総活躍プラン」では第二の矢として「夢をつむぐ子育て支援」が位置づけられており、重要性が高まっている。このため、「子ども・子育て支援」に関する研究、成育疾患に関する支援や医療提供体制の整備に関する研究、産前・産後の妊産婦支援といった母子保健領域の新たに認識された医学的・社会的課題を解決するための研究を推進する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

本事業は多岐にわたる母子保健の課題の中から、各ライフステージにおいて、特に母子保健行政に資する重要な研究課題に焦点を当てている。妊婦健診、出生前診断、新生児スクリーニング、乳幼児健診、健やか親子21（第2次）、思春期保健に関する研究等が実施されており、研究の成果は母子保健施策の向上のために活用されている。これらの事業で作成されるマニュアルやパンフレットなどは実地臨床や自治体での保健・医療活動等に活用される予定である。

#### (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作りなど行政的アプローチを主とする当事業と連携関係にある。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

子育て世代包括支援センターの全国展開に向けた体制構築のための研究

### (2) 目標

母子保健法を改正し、子育て世代包括支援センター（以下「センター」という。）を法定化した（平成 29 年 4 月 1 日施行）。市町村は、センターを設置するよう努めなければならないとされており、おおむね平成 32 年度末（2020 年度末）までに全国展開を目指していくこととしている。

そこで、センターを設置していない市町村への設置促進とともに、センター設置後の支援の質の確保・向上のための体制構築に向けた実践的な研究を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ センターの質の確保や向上のために、既にセンターを設置・運営している市町村における実証的な検討により、Plan（計画）→ Do（実行）→ Check（評価）→ Act（改善）の PDCA サイクルによる事業評価システムを構築する。具体的には、評価指標の設定を含む事業計画の作成方法、事業結果の評価方法、事業評価に基づく事業の改善方法等を提案する。
- ・ 上記の事業評価システムを踏まえ、「子育て世代包括支援センター業務ガイドライン（以下「業務ガイドライン」という。）」の改定案を作成するとともに、事業評価システムの好事例集を作成する。
- ・ センターの設置・運営に必要なとなる人員を養成するため、業務ガイドラインに沿った研修プログラムを作成する。研修プログラムは、妊産婦等の継続的な把握や支援等のセンターの基本業務に加え、上記の事業評価に係る業務を含むものとする。なお、研修プログラムの作成に当たっては、現行の業務ガイドラインの作成時にセンター設置市町村から収集した、既存の研修プログラムを参考にするとともに、科学的根拠に基づいて作成するものとする。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 29 年度～平成 31 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）

- ・ 採択に当たっては、研修プログラム作成や事業評価システム開発の具体的な方策を明示している課題及び技術的支援を行う体制（市町村との連携体制等）を整備している課題を優先的に採択する。

- ・ 子育て世代包括支援センターに関わる専門家（医師、助産師、保健師、看護師、ソーシャルワーカー等）、公衆衛生、地域保健及び社会福祉に関する専門家等を研究分担者とする研究班の体制が構築されていること。
- ・ 子育て世代包括支援センターの関係機関（医療機関、子育て支援機関、都道府県等）の意見が反映される体制が整備されていること。



## 2. がん対策推進総合研究事業

### (1) がん政策研究事業

#### 1 研究事業の方向性

##### (1) がんの現状

がんは、日本で昭和56年より死因の第1位であり、平成26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、昭和59年以降、「対がん10カ年総合戦略」、「がん克服新10カ年戦略」、「第3次対がん10カ年総合戦略」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、平成19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。それ以降、「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんと向き合い、がんに負けることのない社会」の実現を目指して、国と地方公共団体、がん患者を含めた国民等の関係者が一体となって、がん対策を進めている。様々な施策により、がん対策の進捗はみられるものの、「がん対策推進基本計画中間評価報告書」（平成27年6月）（以下「基本計画中間評価報告書」という。）では、「がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少」（平成19（2007）年度からの10年間の目標）について、このままの状況では、目標の達成が難しいと予測された。

こうした状況を踏まえ、平成27年6月1日に厚生労働省主催のもと「がんサミット」を開催し、基本計画中間評価報告書や最近の様々な調査結果、がん対策推進協議会からの提言等を踏まえ、第3期基本計画策定までの残された期間で短期集中的に実行すべき具体的施策を示した「がん対策加速化プラン」（平成27年12月）を策定した。現在、がん対策加速化プランに基づき施策を推進すると共に第3期基本計画策定（平成29年6月策定予定）に向けてがん対策推進協議会で議論を重ねているところである。

##### (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、平成26年3月に「がん研究10カ年戦略」が策定された。本戦略を踏まえ、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ため、「がん研究10カ年戦略」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。また、現在策定中のがん対策推進基本計画に基づき、本戦略の見直しを行うこととさせるため、見直しに向けた取組も必要である。

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

がん対策推進総合研究事業では、「がん研究10か年戦略」を踏まえて、我が国の死亡原因の第一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」の目標の達成を目指す。このため、「がん研究10か年戦略」に位置づけられている「充実したサイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究」「がん対策の効果的な推進と評価に関する研究」について、喫緊のがんに関する検討状況も踏まえ、平成29年度2次公募は以下の研究の公募を行う。

- ・ がんの罹患リスクに基づいた予防法の研究
- ・ がん研究10か年戦略の進捗評価に関する研究

### (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。特にがん等の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。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がんの罹患リスクに基づいた予防法の研究

### (2) 目標

近年、診断法や治療法の進歩により、がんの5年生存率は向上しているが、国民の約2人に1人ががん罹患しており、実効性のある予防法の開発及び普及が求められている。がんの罹患リスクに基づいた予防法についてのこれまでの知見を検証し、我が国におけるがん罹患患者を減少させる施策に結びつくエビデンスを構築する。さらに、がんを治療した後の再発を防ぐ観点から、具体的な再発予防に関するエビデンスを構築する。

### (3) 求められる成果

- ・ がん罹患リスクについてのこれまで知見の検証、及びそれらを踏まえた個人の行動や社会環境の改善を目指したがん予防法の開発
- ・ がん再発予防に関するエビデンスの構築

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000～20,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成29年度～平成31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（（ ）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厚生労働省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）。
- ・ 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。

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん研究10か年戦略の進捗評価に関する研究

### (2) 目標

がん対策推進基本計画に基づき、平成26年にがん研究10か年戦略が策定された。平成29年夏を目処にがん対策推進基本計画が見直されることを踏まえ、がん研究10か年戦略についても見直すこととしており、新たな基本計画で提言される課題や必要性の高い研究に対して、柔軟かつ迅速に対応する必要がある。より実効性の高い戦略に見直すために、平成26年度～29年度までの進捗を評価し、今後、がん研究を更に推進するために必要な研究領域や分野、課題等を明らかにする。

### (3) 求められる成果

がん研究10か年戦略の進捗を評価し、今後重点的に推進すべき研究領域や研究課題、科学研究費補助金の効率的な運用等について政策提言を行う。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長1年間 平成29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厚生労働省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。
- ・ 厚生労働省のほか、本戦略に係る日本医療研究開発機構にて所管されている研究事業についても評価可能な研究班の構成とすること。
- ・ 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。
- ・ 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。

### 3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

#### (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

##### 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、慢性閉塞性肺疾患（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「日本再興戦略」2016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・保健指導によって生活習慣病の早期発見・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研究を推進していく。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

本事業では、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体制の整備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。このため、平成29年度2次公募は以下の研究の公募を行う。

- ・ 健康増進施設における標準的な運動指導プログラムの開発のための研究

#### (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。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

健康増進施設における標準的な運動指導プログラムの開発のための研究

### (2) 目標

健康日本 21（第 2 次）では、生活習慣病の予防に加え、社会生活機能の維持向上や生活の質の向上の観点から、適度な身体活動・運動が重要と考え、「日常生活における歩数の増加」や「運動習慣者の割合の増加」について目標を定めている。しかし、国民健康・栄養調査では、歩数や運動習慣のある者の割合はこの 10 年間で有意な上昇が見られていない。また、運動習慣のある者とない者で、周辺に運動ができる場所があると答えた割合に大きな差はなかった。この結果から、運動できる施設が近くにあるだけでは、運動習慣のない者が運動習慣をつけることにはつながらないと考えられる。

厚生労働省には、昭和 63 年より健康増進施設の認定制度があり、現在約 400 施設が認定されている (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/undou04/>)。上記の状況を鑑みると、健康増進施設が、運動習慣のないものに習慣づくりのきっかけを与える、個人のニーズに合わせた、より魅力あるプログラムを提供できるための対策が必要と考えられる。

本研究では、健康増進施設の利用状況や提供されている運動プログラム等の現状を把握した上で、利用者の個々の健康状態に合わせた適切な運動指導プログラムを開発し、その効果検証を行った上で、得られたプログラムの普及を行う。また、望ましい運動指導プログラムを提供するために必要な人員や設備について、再検証を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 健康増進施設の現状を把握するために、利用者の背景や利用状況、人的配置、設備状況、提供されているプログラムなどについて調査を行う。
- ・ 健康増進や生活習慣病予防、リハビリなど、利用者の個々の健康状態と利用目的に合わせた、標準的な運動指導プログラムを開発する。
- ・ 作成した標準的な運動指導プログラムの効果検証を行う。
- ・ 上記の運動指導プログラムを実施するために必要な、健康増進施設の人員や設備の再検討を行う。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3,000～5,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 29 年度～平成 31 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）

- ・ 現存の健康増進施設について、広く現状を把握できる体制があること。
- ・ プログラムを開発・効果検証する際には、健康増進施設の利用者の健康状態が様々であることを踏まえ、安全に十分に配慮した体制で行えること。
- ・ プログラムの効果について、科学的な検証を行える体制があること。
- ・ これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・ 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必ず添付すること（様式自由）。

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

新たな歯科のスクリーニング手法の開発及び歯科保健サービスが歯の健康づくりに与える影響等に関する研究

### (2) 目標

歯科保健医療サービスが口腔の健康づくりに与える影響について検討するとともに、より多くの者に対して充実した歯科医療管理を行うために、簡便なスクリーニング手法等を提案する。

### (3) 求められる成果

- ・ 既存の歯科医師が口腔内の検査を行うことによる健診手法に代わる、検体を活用した簡易なスクリーニング手法について、精度、運用方法等を示したうえでの提案
- ・ 国民の歯科保健医療に関する知識や歯科保健医療サービスの経験及び提供体制等が口腔の疾病イベントや口腔の状態に与える影響について知見の提示
- ・ 歯科のスクリーニング等の提供体制（場所、時間、内容、情報発信、指導、治療）等が検診受診率及び精密検査受診率等に与える影響について国内外の状況の調査・分析

### (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 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 29 年度～平成 30 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）

- ・ 歯科のスクリーニングに関する専門家が含まれる研究班体制が構築されていること。
- ・ 統計の専門家が含まれる研究班体制が構築されていること。
- ・ 関係学会、自治体、関係団体等の研究者が含まれる研究班体制が構築されていること。
- ・ 新たなスクリーニング手法の提案については、スクリーニング精度の検証のための具体的な研究計画、実現可能性が示されていること。
- ・ 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必ず添付すること（様式自由）。



## (2) 難治性疾患等政策研究事業

### ア. 難治性疾患政策研究事業

#### 1 研究事業の方向性

##### (1) 本研究事業の現状

わが国の難病研究は、昭和47年の「難病対策要綱」に基づいて、原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少ない疾患を対象に開始され、長年にわたる継続的な研究によって着実な成果を上げてきた。

本事業は、平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」（難病法）に基づき、難病患者の疫学調査に基づいた実態把握、客観的診断基準・重症度分類の確立、エビデンスに基づいた診療ガイドライン等の確立、診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の普及および改定等を行い、難病の病態解明や全ての難病患者が受ける医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげることを目的としている。また、難病患者の社会医学的研究を疾患横断的に行い、難病患者のQOL向上や政策に活用しうる基礎的知見の収集を目指している。

さらに、平成27年10月1日の厚生労働省健康局の組織再編に基づき、難病対策とあわせ、小児慢性特定疾病対策も難病対策課で所轄することとなり、本事業においても、小児・成人を問わず、また小児から成人への移行期医療も含めて、難病や長期の療養を要する疾病への対策を幅広く対応していくことを目指している。

##### (2) 本研究事業の方向性

本事業は、難病法において規定されている難病を対象としている。具体的には、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす難病に対して、診断基準・治療指針の確立、病態解明等を通じて、全ての難病患者が受ける医療水準の向上を図ることを目的としている。また、児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病対策については、平成27年10月1日の厚生労働省健康局の組織再編後も、小児慢性特定疾病およびその患者に対する調査や小児慢性特定疾病のあり方についての研究は、引き続き本事業の対象とする。なお、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている、「がん（小児がんを含む）」「精神疾患」「感染症」「アレルギー疾患」「生活習慣病」等は、研究費の効率的活用の観点から、本事業の対象とはしない。

##### (3) 本研究事業全体の目標と成果

本事業では、当該分野のエキスパートとして、また、関連学会、患者会、行政等との窓口として、新たな疾患概念の確立などの指定難病等の検討に資する成果、医療の均てん化に資する診療ガイドラインの作成や改定、関連学会や患者会等と連携した様々な普及・啓発活動、患者の療養生活環境整備、あるべき医療体制の検討・構築、患者のQOL向上に資する成果等を挙げることで、難病の医療水準向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、得られた成果を難病・小児慢性特定疾病対策に直結させ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

本事業は、診断基準、重症度分類、診療ガイドライン等の作成・改訂・とりまとめ、関連学会や患者会と連携した普及・啓発活動、診療体制の構築等が主な目的であって、診療ガイドライン等の作成・改訂に資するエビデンスの創出、難病の病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法の開発をめざす研究および臨床試験等は、本事業ではなく、AMED研究の「難治性疾患実用化研究事業」等で実施している。なお、「難治性疾患実用化研究事業」では、文部科学省と連携して疾患特異的iPS細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究等も行っており、「難病克服プロジェクト」として位置づけられている。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

領域別基盤研究分野（客観的な指標に基づく疾病概念が確立されている疾病を対象とする。ただし、1. (2) に示す広義の難病や、小児慢性特定疾病等、指定難病に指定されていない類縁疾病を対象として含めることは可とする。）

### (2) 目標

指定難病、小児慢性特定疾病を中心とした難病の医療水準向上、また、患者のQOL向上に貢献することが目標である。

具体的には、診断基準、重症度分類、医療の均てん化に資する診療ガイドライン等の作成や改定、学会や患者会等と連携した様々な普及・啓発活動、患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果、適切な医療提供体制の構築等が挙げられる。また、難治性疾患実用化研究事業の診療の質を高める研究等で集積したエビデンス等も用いた診療ガイドラインのとりまとめなど、関連研究と適切に連携を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 関係学会から承認された診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の作成や改訂。
- ・ 関連学会、非専門医、患者及び国民への普及・啓発。
- ・ 患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果。
- ・ 早期診断や適切な施設での診療等を目指した、診療提供体制の構築。
- ・ 小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築。
- ・ 指定難病データベース（平成29年度中に稼働開始予定）等の各種データベースへの協力。
- ・ 国際展開も視野に入れた研究開発体制の推進。
- ・ 主要学会を含めた関連学会との連携体制の構築。
- ・ 難治性疾患実用化研究事業等、当該疾病関連研究との連携・とりまとめ。

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000～25,000 千円程度※（間接経費込み）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成29年度～平成31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

- ・ 指定難病のうち、対象とする難治性疾患政策研究班が存在しない、IgG4関連疾患（300）を対象とする研究を採択する（括弧内は指定難病の通知番号）。ただし、1. (2) に示す広義の難病（指定難病に指定されていない類縁疾病等）や、小児慢性特定疾病等も含めて対象とすることは可とする。

- ・ 各疾病に関する情報提供元、普及・啓発活動、診療体制の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長期に構築すること。特に、診断基準作成・修正等にあたっては主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
- ・ 効率的かつ効果的に研究を推進するため、疾病ごとではなく、一定の疾病領域内の複数の指定難病や類縁疾病等を網羅した体制であることが望ましい。また、既存の研究班が対象とする領域内の疾病に関する研究は、既存班と統合あるいは班会議の合同開催等の連携により行われることが望ましいため、原則として新規採択は行わない。
- ・ 小児から成人への移行期医療（トランジション）推進の観点から、小児慢性特定疾病を対象とする研究については、成人を対象とする研究者や研究班と連携する等により、また、主に成人を対象とする研究であっても、小児期に発症する疾病を扱う場合については、小児を対象とする研究者や研究班と連携する等により、小児期、成人期を通じた調査（患者数や重症度、療養のあり方、診療のあり方等）を含む研究体制とすること。
- ・ 指定難病の重症度分類に基づき、軽症者と判断される者の実態把握を含む研究を推奨する。
- ・ 疫学や統計の専門家が関与した研究とすることが望ましい。
- ・ 診断基準や重症度分類を作成する場合には、指定難病の診断基準の形式に沿って、診断のカテゴリーはDefinite, Probable, Possibleとし、それぞれ多くの症状や所見の羅列ではなく、簡潔な基準・分類とすること。また、遺伝子検査や特定の酵素活性の測定等、臨床上、当該疾病の確定診断以外に用いる可能性が低い検査を診断基準に含む場合には、当該検査を実施すべき患者の臨床診断基準を明確にすること。
- ・ ガイドラインは、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づいて作成すること。
- ・ 疾病ごとに、当該疾病を担当する研究分担者名（研究代表者を含む）を明記し、診断基準の改訂、ガイドラインの作成・改訂等の現状と最終到達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、ロードマップがわかりやすく記載されていること。
- ・ 対象疾病の症例登録を独自に行う場合には、そのデータ管理の体制（対象疾病、目標人数、データの利用目的、レジストリ構築にあたる学会や患者会等の支援、研究終了後の方針等）が整備されていること。
- ・ 対象疾病に関する情報や研究成果を患者及び国民に広く普及すること。具体的には疾病概要、診断基準等について難病情報センターのホームページや関連学会のホームページ等において印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とし、日本語でわかりやすく公表するとともに、国際展開も視野に入れた研究開発体制を推進するために同内容の英語版も作成すること（ただし、商業著作物に引用利用される場合の著作権の放棄は求めない）。
- ・ 関連学会や関連研究班、本研究事業の横断的政策研究分野の研究班と連携を行う等、対象疾病にとらわれることなく、広い視野を持って難病等の医療向上に貢献すること。
- ・ 本公募により、難治性疾患政策研究班で全ての指定難病をカバーする研究体制が構築される見込みである。今後も関連学会や研究班の連携により、その体制維持に努めること。

## 4. 長寿・障害総合研究事業

### (1) 長寿科学政策研究事業

#### 1 研究事業の方向性

##### (1) 高齢者介護の現状

現在、我が国では世界でも類を見ない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで、介護が必要な高齢者の割合も増加の一途をたどっている。いわゆる団塊の世代が全て75歳以降となる2025年（平成37年）に向けて、医療・介護、予防、住まい、生活支援が包括的に確保される「地域包括ケアシステム」を構築するとともに、介護保険制度の持続可能性を高めるため効果的かつ効率的な介護サービスの提供、医療ニーズを併せ持つ要介護者や認知症高齢者に対応するサービスの充実が求められている。

##### (2) 高齢者介護に対する研究事業の方向性

効果的・効率的な介護予防の実施や利用者の状態に応じた適切な介護サービスを提供し、介護保険制度の持続可能性を高めるため、地域包括ケアシステムの構築・維持に資する科学的検証を行う政策研究を推進する。

##### (3) 研究事業全体の目標と成果

安定的に地域包括ケアを提供するための体制構築に関する研究を行い、介護保険施設等の事業継続にかかる計画策定を支援し、ひいては介護保険制度を高める見直しや介護報酬改定等の検討に活用できる成果を得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

高齢者介護に関する研究事業としては、厚生労働省が実施する長寿科学政策研究事業とAMEDが実施する長寿科学研究開発事業がある。長寿科学政策研究事業は、主に介護保険に係る政策課題の解決を目的とした研究に取り組み、厚生労働省の政策に結びつける。長寿科学研究開発事業は、主に高齢者介護に関連する技術水準の向上を目的とした研究に取り組み、介護現場に資する技術の開発を行う。

## 2-1 公募研究課題

再公募課題  
(修文あり)

### (1) 研究課題名

ICTを活用した介護保険施設等の情報把握を行うための安価なソフトウェア等の開発に関する研究

### (2) 目標

利用者がその能力に応じ自立した日常生活を送るという介護保険の理念を実現するためには、介護保険の利用者等が必要な介護サービス提供に関する情報を円滑かつ安定的に入手できるようにする必要がある。特に災害等の有事においては、速やかな情報共有により介護保険施設等の被災状況を正確に把握する必要がある。このため、本公募により、平時並びに通信手段が制限される有事にも対応できるよう、デバイスを問わずに利用できるシステムを安価で開発し、社会実装後も安価でそのシステムを維持することで、地域の介護サービスの提供状況の把握に資するとともに、災害時には被災状況に基づく効果的な復旧計画の策定支援及び実施後の評価を行えるようにする。

### (3) 求められる成果

- ・ 以下の要件を満たすソフトウェア等の作成
  - － 介護施設から稼働状況等を容易に更新可能
  - － 平時に全国の介護施設の稼働状況等の簡易なデータを、プラットフォームを問わず地理情報システム等を用いて視覚的に閲覧可能
  - － 継続的な維持管理が安価で可能
  - － 特定の技術やネットワーク基盤等に依存しない
- ・ 平時利用はデバイス・デバイスドを考慮し、誰でも利用可能なユーザーインターフェイス及びユーザーエクスペリエンスの提案
- ・ 有事に被災現場等からデバイスを問わずに被災状況等を更新でき、広域な災害でも対応可能なモデルの構築
- ・ 収集されたデータの利活用を促進するための方策の提案

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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2年間 平成29年度～平成30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（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 大規模災害発生時に、災害現場で作成されたデータを収集・分析し、現場へフィードバックを行った実績のある研究者等を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 介護保険施設等からデータを収集する仕組みを構築した研究実績があること。

- ・ 自治体所有のデータを用いた自治体支援の実績があること。
- ・ 地域包括ケア「見える化」システムや政策評価システム等に関連する様々な専門家（ソフトウェア等開発及び社会実装が可能な者を含む）を研究分担者または研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 地域包括ケア「見える化」システム、政策評価システム等の自治体支援システムを用いた自治体支援の実績があること（複数の市町村での実績や、都道府県に対する実績について評価する）。
- ・ 開発したシステムの社会実装後も、安価で継続的な維持管理及び運用の実現を可能とすること。
- ・ 電子システムの標準化に関する国内又は国外での研究開発実績があること。

## (2) 認知症政策研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 認知症の現状（研究事業以外の施策を含む）

我が国における認知症の人の数は2012年で約462万人、65歳以上高齢者の約7人に1人と推計されている。正常と認知症との中間の状態の軽度認知障害(MCI: Mild Cognitive Impairment)と推計される約400万人と合わせると、65歳以上高齢者の約4人に1人が認知症の人又はその予備群とも言われている。この数は高齢化の進展に伴いさらに増加が見込まれており、2025年には認知症の人は約700万人前後になり、65歳以上高齢者に対する割合は、現状の約7人に1人から約5人に1人に上昇すると推計されている。このような現状のなか、2015年1月に「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」が策定され、認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて、という施策全体の方向性が示された。また、今後世界中で高齢化が進行することもあり、認知症への対策は国際的に優先すべき課題となっており、2016年5月にはG7伊勢志摩サミットが開催され首脳宣言および附属文書にて、認知症施策の重要性が世界的にも確認された。

#### (2) 認知症に対する研究事業の方向性

認知症政策研究では、認知症全般にわたり、認知症施策総合戦略を推進し、行政的・社会的問題を解決するための研究を推進する。認知症政策研究として、認知症の社会的側面での実態把握、認知症の社会的側面での病態解明、社会的観点での予防法や治療法等の推進、社会的な問題の解決、介護者等の負担軽減や普及・啓発を含めた社会創生などの観点で研究事業を推進し、得られた研究成果は認知症施策推進総合戦略に基づき認知症高齢者等にやさしい地域づくりを目指し、必要な医療・介護体制、社会基盤の整備に活用する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

認知症政策研究事業では、認知症の人の視点に立ち、認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることができるような認知症高齢者等にやさしい地域づくりに資することを目標とし、医療・介護、予防などが一体的に提供可能なシステムなどに関するエビデンスやモデルを提供できるようにする。

#### (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

日本医療研究開発機構（AMED）が実施する研究費については、脳とこころの健康大国実現プロジェクトにおける認知症研究開発事業により、認知症の疾患としてのメカニズムを解明し、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症を克服するための研究が行われている。一方、厚生労働科学研究費で実施する認知症政策研究事業においては、2015年1月に策定された「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」にもとづき、認知症の特性に考慮しつつ、AMED研究の成果の普及等を図るためにも、行政的・社会的問題を解決するための研究を推進、施策等に反映することを目的としている。



## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

一億総活躍社会の実現に向けた認知症の予防、リハビリテーションの効果的手法を確立するための研究

### (2) 目標

認知症施策総合戦略でも「認知症の人の介護者への支援」は柱の一つとなっており、認知症を早期段階で予防し、また認知症の人の残存能力を維持することは、一億総活躍社会の実現につながると考えられる。現在認知症の予防やリハビリテーションについて様々な手法があるが、自治体等も含め広範な地域でより効果的で実効性のある取り組みについてのエビデンスは不十分である。またこれらのエビデンスレベルを高めるための科学的検証が必要である。認知症を予防し、残存する生活機能を維持し、住み慣れた地域での生活や就労を継続可能とし、結果的に介護者負担の軽減に資するような効果的な手法の開発を最終目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 様々な認知症予防法や認知症リハビリテーションを科学的に検証した論文のシステムティックレビューによる、各予防法・リハビリテーションのエビデンスレベルの評価
- ・ 自治体等も含め広範な地域での取組を推進するための認知症予防や認知症リハビリテーションに関する効果的な手法
- ・ 上記の質を担保するようなエビデンスや指標を示す資料

### (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 平成29年度～平成31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）

- ・ 先行的な研究等の経験を有し、研究実施期間内に成果の提出が可能な研究班であること。（先行研究の成果としての論文や報告書。）
- ・ 地域での医療・介護の実施者（専門家、行政、関係団体等）や認知症の人や家族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）

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

若年性認知症の人の実態調査や大都市における認知症の実態調査に関する研究

### (2) 目標

認知症の人の意思決定、責任能力、介護者等の監督義務等に関して大きな社会問題となっているが、特に若年性認知症（遺伝性認知症も含む）の人の社会支援や大都市部での実態把握は喫緊の課題となっている。認知症施策総合戦略でも「若年性認知症施策の強化」は柱の一つとなっており、社会問題に対応するためにも第一に正確な若年性認知症や大都市部での現状を早急に把握する必要がある。若年性認知症の実態調査や有病率、大都市部の認知症実態調査や有病率、またそれに必要な地域資源の一覧などの調査を行ない、若年性認知症や大都市部の認知症の実態に即した適時・適切な医療・介護や社会支援等の提供に供する政策等を反映できるような現状把握、評価指標等の策定を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 若年性認知症（遺伝性認知症を含む）の実態を示す資料、有病率
- ・ 大都市部の実態を示す資料、認知症の有病率
- ・ 必要な地域資源の一覧表
- ・ 適時・適切な医療・介護や社会支援等の提供に供する指標等

### (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 平成 29 年度～平成 31 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）

- ・ 質の高いエビデンスが得られるよう、例えば追跡研究等による長期観察が可能な実施主体であること。
- ・ 当該研究課題は、AMED 研究で実施される認知症研究開発事業のうちの若年性認知症の実態把握とレジストリに資する多元的なデータの共有化・効率化を行うための研究に関する研究課題等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。

## 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

#### 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推進の現状（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。

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る。

#### (2) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の方向性

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の推進が求められている。予防接種に関しては、有効性・安全性及び費用対効果に関する評価・情報提供に基づく適正かつ継続的な予防接種対策が求められている。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

今後、新たに国内で発生が危惧される感染症、ほとんど克服されたと考えられていたが再興の見られる感染症や、一類感染症等国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性のある感染症、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し、サーベイランスその他の感染症対策の基盤を強化する研究や危機管理のための研究、予防接種の有効性・安全性に関する研究等を推進することで感染症から国民の健康を守るために必要な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

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、医薬品等の開発に資する研究として、ノロウイルスワクチン・経鼻インフルエンザワクチンなどの新たなワクチンに関する研究開発、新興・再興感染症に関する全ゲノムデータベースの構築と、それを元にした薬剤ターゲット部位の特定、新興・再興感染症に対する新たな診断薬、治療薬、ワクチン等の研究開発を行っていく。一方、本研究事業は、感染症及び予防接種行政の課題としての、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全般的及び個別的な対策、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う。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

サーベイランスの機能強化に資する病原体の適切な管理と検査体制に関する研究

### (2) 目標

主に一類感染症に係る特定一種病原体等の高病原性病原体等に関し、国内外のサーベイランス等を担う国際的な研究所・検査所等を対象とした、当該施設のISO化、WHOやCDCのバイオセーフティマニュアルの改訂、WHOの病原体運搬の輸送ガイドランスの改訂の作業が実施されている。我が国においても、バイオセキュリティ上の安全確保のため、研究所・検査所におけるISOに準拠した対応及びWHOのマニュアルやガイドランスに準じた対応の整備が求められている。

本研究課題では病原体の適切な保管と記録法、科学的知見に基づいた不活化法の再評価と安全な不活化法の確立を行う。加えて、BSL-4施設などの病原体等を取り扱う施設における安全性や、一類感染症の検査体制、BSL-4施設基準などについて、国際機関や諸外国での状況を踏まえ、検討を行う。

### (3) 求められる成果

特定一種病原体等の保管や不活化法などに関するガイドラインを策定し、我が国において感染症サーベイランスを担う国立感染症研究所や地方衛生研究所等の機能強化をはかる。

BSL-4施設など病原体等を取り扱う施設に係る規制・基準などについて、海外の状況を踏まえて、我が国での適用に資する知見を取りまとめた報告書を作成する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成29年度～平成31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）

- ・ 特定病原体等を用いた研究に必要な施設・設備が整備されていること。
- ・ BSL-4施設の運用について十分な知見があること。
- ・ 病原体等の取り扱いについて十分な実績があること。

## (2) エイズ対策政策研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) HIV感染症・エイズ患者の現状

日本における新規HIV感染者及びエイズ患者の年間報告数の合計は、近年1,500件前後の横ばいで推移しており、検査を受けないままエイズを発症して報告される割合は全体の約3割を占めている。また2015年のWHOのガイドラインでは、免疫状態に関わらず、早期に治療を開始することで自らの予後改善のみならず、他者への感染も防げることが明らかになり、診断後即治療が強く推奨された。これらの状況を鑑み、我が国ではHIV感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が求められている。

また血液製剤によりHIVに感染した者については、HIV感染症に加え、血友病、C型肝炎ウイルス感染の合併があり、極めて複雑な病態への対応が必要である。加えて抗HIV療法の進歩により長期療養などの新たな課題も生じている。

#### (2) 本研究事業の方向性

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

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

我が国におけるエイズ対策は「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(感染症法)」(平成10年法律第114号)に基づき策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針(エイズ予防指針)」(平成24年1月19日告示)に沿って展開される。平成29年度中に後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針を改訂し、今後5年間の方向性を明確にする。特に本研究事業ではHIV感染者の早期発見に不可欠な検査受検勧奨に必要な効果的な普及啓発方法の開発、検査提供体制の検討を行うこと、また我が国の正確なエイズ動向に関する疫学情報を継続的に解析することで、効果的な施策を立案し、新規HIV感染者を減少させるとともに、検査を受けないままエイズを発症して報告される割合を減少させることを目標とする。

上記目標の達成のためには、HIV感染症・エイズに関する正しい知識を広く国民に普及啓発を行うことが重要である。

また次世代の研究者の育成、研究水準の向上、従来の発想や手法にとらわれない斬新な研究を推進することを目的として、若手研究者による研究計画を「若手育成型」として採択する。

#### (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が実施するエイズ対策実用化研究事業は、治癒することがなく長期の薬剤服用が必要なHIV感染症の新たな治療法等の開発に繋がるワクチン、医薬品シーズ探索などの新規治療戦略とそれを支える基盤的研究を推進している。一方、厚生労働科学研究費で実施するエイズ対策政策研究事業は、我が国のエイズ対策の拠り所となるエイズ予

防指針の改正に資する研究の推進とともに、薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究を実施することで、行政課題の解決を目的としている。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

個別施策層に対する有効なHIV検査提供方法の開発と介入に関する研究

### (2) 目標

我が国の新規HIV感染者、エイズ患者の大半は個別施策層(性に関する意思決定や行動選択に係る能力について形成過程にある青少年、言語的障壁や文化的障壁のある外国人及び性的指向の側面で配慮の必要なMSM、性風俗産業の従事者及び利用者、静注薬物使用者)の中でもMSMである。個別施策層に対する普及啓発、検査提供体制の開発により、新規HIV感染者の減少と新規HIV感染者・エイズ患者に対するエイズ患者の割合低下を目指す。

### (3) 求められる成果

- ・ 個別施策層に対し、地域による状況を考慮した新たな検査受検拡大のための有効な方法の開発と事業化に向けた検討、その方法の効果を示す資料作成(学術論文、学会発表等)。
- ・ 検査陽性者の社会的背景などの疫学的情報の収集と解析。
- ・ 現行の予防指針の施策の元に行われた個別施策層への介入では必要な施策が届かなかったと考えられる個別施策層への有効な介入方法の検討。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000~20,000千円程度\* (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 平成29年度~平成31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( ( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 個別施策層のHIV動向に関連する様々な専門家(感染症診療に従事する医療従事者、NGO団体関係者など)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 行政、医療機関等の意見が反映される体制が整備されていること(医療機関、行政機関、関係団体等から協力が得られる体制であることを示すこと)。
- ・ 「若手育成型」については、平成29年4月1日現在で原則満39歳以下の者(昭和52年4月2日以降に生まれた者)を対象とする。

## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

エイズ動向解析に関する研究

### (2) 目標

エイズ動向解析については、感染症法に基づく届出では不十分なエイズ対策に資するデータを継続的に得ることを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 国内外の流行状況などを踏まえた我が国における推定患者数などの継続的な動向把握とエイズ施策の総合的な評価を行うための1つの指標としてのケアカスケードの作成
- ・ 新規エイズ患者、HIV感染症と診断されたがエイズを発症した患者の社会的背景、疫学情報等の収集と解析及びその解析を踏まえた提言。

### (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 平成29年度~平成31年度

新規採択課題予定数： 2~3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）

- ・ エイズ動向に関連する様々な専門家（感染症診療に従事する医療従事者、基礎研究者、NGO団体関係者など）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 行政、医療機関等の意見が反映される体制が整備されていること（医療機関、行政機関、関係団体等から協力が得られる体制であることを示すこと）。
- ・ 「若手育成型」については、平成29年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和52年4月2日以降に生まれた者）を対象とする。



## 2-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

薬害エイズ被害者の合併病態である血友病医療ニーズに関する研究

### (2) 目標

かつて「致命的な疾患」であったエイズが、治療薬の進歩により「慢性的な疾患」という位置づけになる中で、特に関節変形や易出血病態を引き起こす血友病患者においては、HIV長期感染に起因する認知症などの合併症も加わりケアが複雑かつ困難となっている。特に血友病については重点的に対策すべきことから、これら複雑な病態の患者のニーズの把握について調査研究を行う必要があり、その上で、適切な血友病の医療体制整備を検討することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ NDBなどのビッグデータを基にしたHIV感染症、血友病患者の合併症を含む医療状況の把握と必要な医療ニーズの同定
- ・ 血友病診療に関わる専門医などの医療体制状況の把握とその問題点の抽出

### (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 平成29年度～平成31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（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ NDBなどビッグデータに関連する様々な専門家（血友病診療または感染症診療に従事する医療従事者、基礎研究者など）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 医療機関、行政機関、関連学会などの意見が反映される体制が整備されていること（医療機関、行政機関、関連学会等から協力が得られる体制であることを示すこと）。
- ・ 「若手育成型」については、平成29年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和52年4月2日以降に生まれた者）を対象とする。

## 2-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

H I V 感染症に関する一般向け知識普及を推進するための研究

### (2) 目標

抗H I V療法の進歩により、生命予後は大きく改善してきた。しかし、エイズに関する正しい情報が広く国民一般には普及していないことが、個人の検査受検勧奨が進まない1つの原因との指摘がある。このため、これらの知識の普及により検査受検勧奨の更なる推進を目指す。

### (3) 求められる成果

- ・ 一般向け普及開発に必要な定期的な情報提供を含む普及プログラムの開発と実践
- ・ その啓発プログラムの評価
- ・ H I V 感染症に関する国民の知識の状況の調査とその分析

### (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 平成29年度~平成31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（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ これまでにエイズに関する十分な普及啓発に関する実績やサンプリング調査の実施経験を有する研究課題を対象に、その評価方法まで検討されている課題を優先的に採択する。
- ・ 「若手育成型」については、平成29年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和52年4月2日以降に生まれた者）を対象とする。

### (3) 肝炎等克服政策研究事業

#### 1 研究事業の方向性

##### (1) 肝炎総合対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計約300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。この克服に向けた対策を総合的に推進することを目的に平成22年1月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて肝炎対策の推進に関する基本的な指針（以下、肝炎対策基本指針）が平成23年5月に告示、平成28年6月に改正された。改正された肝炎対策基本指針において、国の肝炎対策の全体的な目標として肝硬変・肝がんへの移行者を減らすことを目標とし、肝がんの罹患率をできるだけ減少させることを指標として設定した。

肝炎の克服に向けて、①肝炎の治療促進のための環境整備、②肝炎ウイルス検査の促進、③肝炎に係る診療及び相談体制の整備、④国民に対する肝炎に係る正しい知識の普及啓発、⑤肝炎に係る研究の推進、の5本の柱からなる肝炎総合対策を進めている。

##### (2) 肝炎総合対策に対する研究事業の方向性

本研究事業では、肝炎対策基本法に基づいて策定された肝炎対策基本指針に則り、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するために必要な研究を推進する。平成28年12月に見直しが行われた肝炎研究10カ年戦略において、ウイルス性肝炎に関する全国規模の疫学研究や感染予防や偏見・差別の防止、医療・相談体制、肝炎ウイルス検査体制、陽性者フォローアップ体制、就労支援、肝炎患者の実態把握等に関する政策研究を行うこととしている。

##### (3) 研究事業全体の目標と成果

平成28年12月に中間見直しが実施された肝炎研究10カ年戦略では、疫学研究では肝炎総合対策に係る施策の企画、立案に資する基礎データを獲得すること、行政研究では肝炎総合対策の推進に資する成果を獲得することが目標として定められた。またこれらの成果を獲得した結果、達成すべき治療成績目標は以下のとおり定められた。1) B型肝炎の治療成績を、現状の20～30%から40%まで改善、2) C型肝炎（1b型高ウイルス量）の治療成績（SVR率）を現状の約90%以上から95～100%まで改善、3) 非代償性肝硬変（Child-Pugh C）における50%生存期間を現状の約18ヶ月から約24ヶ月まで改善、4) 肝硬変からの肝発がん率をB型は現状の約3%から約2%まで、C型は約5～8%から約3～5%まで改善。

本研究事業では、平成27年度から日本医療研究開発機構で実施されている肝炎に関する基礎・臨床・創薬研究等の実用化研究と相互に補完、協同しながら、肝炎総合対策の推進に資する成果の獲得を目標とする。

#### (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 が実施する肝炎等克服実用化研究事業は、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指し、肝炎に関する基礎・臨床・創薬研究等の実用化に関連する研究開発を実施している。一方、厚生労働科学研究費で実施する本研究事業は、肝炎総合対策の推進に資する成果の獲得を目指し、肝炎に関する疫学・行政研究を実施している。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検率向上と陽性者の効率的なフォローアップシステムの開発・実用化に向けた研究

### (2) 目標

ウイルス性肝炎の治療成績向上の一方で、未だに肝炎検査を受検しない者が少なからず存在し、また肝炎検査で陽性であるにもかかわらず継続受診に至っていない者が多いことが指摘されている。また、検査を実施している事業者の割合が少ないことも指摘されている。これらを踏まえ、職域等での受検率の向上につながる効果的な手法の獲得を目指す。また、検査陽性者を適切に医療機関へ受診勧奨し、継続受診につなげるため、個人情報に十分配慮し、地域の実情にあった効率的な陽性者フォローアップシステムの開発と実用化に向けた研究を行い、今後の全国展開に資する成果の獲得を目指す。

### (3) 求められる成果

- ・ 職域等での肝炎ウイルス検査導入の障壁となる課題を分析し、受検率向上に資する手法を開発し、その効果検証を行うこと。
- ・ 肝炎ウイルス陽性者のフォローアップ実施の障壁となる課題を分析し、それを改善する為の地域の実情に対応したフォローアップシステムを開発すること。また、そのシステムの導入・運用を行うための効果的な手法を開発し、効果検証を行うこと。
- ・ 記載事項のエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（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 30,000～45,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成29年度～平成31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

- ・ より多くの肝炎診療に携わる専門家の協力体制が整備され、より複数の地域での課題分析及び効果検証が行える研究を優先して採択する。その際に、関係団体（行政機関、検診機関等）の意見が反映される研究班体制が構築されていること。

### 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

##### 1 研究事業の方向性

###### (1) 医療政策の現状（研究事業以外の施策を含む）

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、

- ① 医療提供体制の構築・整備
- ② 良質な医療の提供（EBM、ITの推進、医療安全）
- ③ 医療人材の育成・確保
- ④ 大規模災害時の医療確保

といった課題がある。

これらの行政課題を解決し、高度急性期から在宅医療まで、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供する体制を整備し、患者ができるだけ早く社会に復帰し、地域で継続して生活を送れるようにする体制の構築を目指す。

###### (2) 行政施策に対する研究事業の方向性

- ・ 本事業においては、災害医療コーディネーターを育成するための研修カリキュラムの策定、医療事故調査制度の見直しを検討するための基礎資料を策定し省令改正につながるなどの成果が得られ、医療政策における各分野の検討に活用されている。
- ・ また、大規模災害時の医療提供体制の確保・再構築に関する研究の推進により、救命率の向上、災害に関連する疾患の減少が期待されるものと考えられる。
- ・ 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) 研究事業全体の目標と成果

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し、地域医療の基盤を確立する。また、災害時に備えた医療提供体制に関する研究を行う。

###### (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

なし。

## 2-1 公募研究課題

再公募課題  
(修文なし)

### (1) 研究課題名

地域の医療従事者確保対策に関する研究

### (2) 目標

平成30年より開始される医療計画の中で、医療従事者確保の具体策を考える際の基礎データや好事例等を提供する。

### (3) 求められる成果

- ・ レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)やDPCデータ等を用いて、地域・診療科ごとの医療需要あたりの医師数に関する分析や、医療機関等への患者のアクセス状況等に関するデータ分析を踏まえた、今後の医師確保策に対して、各都道府県がPDCAサイクルを推進するための指標を提案する。
- ・ 医学教育や卒後研修等におけるへき地や中山間地域に関わる経験等が、その後のキャリアに対して与える影響を分析し、有効な医師確保策を提案する。
- ・ 地域医療支援センターとへき地医療支援機構の関係性分析を踏まえた有効な医師確保策を提案する。
- ・ これまでの医師確保策の成果や、特に有効だったと考えられる好事例の収集・分析およびそれらを踏まえた有効な医師確保策を提案する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 平成29年度～平成31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)

- ・ 医学生及び医師のキャリアについて、これまでに論文・執筆等を筆頭で少なくとも5本以上発表していること。
- ・ NDP及びDPCデータ研究に精通しているものを研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ へき地の医療機関での管理者経験があり、地域医療の実情に精通しているものを、研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 地域枠等就学生金貸与学生に対し、地域医療実習等を行っているものを、研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 医学教育に精通するものを、研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ 医師キャリア形成支援の関係者（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）。



## 2-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

災害時小児・周産期医療体制の構築と認知向上についての研究

### (2) 目標

災害時における適切な小児・周産期医療を各都道府県で整備するための具体的な手順を示す。平成 28 年度より開始した災害時小児周産期リエゾン研修事業の内容の向上と、災害時小児周産期リエゾンがインターネットを介して患者情報の適切な管理を行うためのフォーマットを構築する。

### (3) 求められる成果

平成 29 年度：平成 28 年度に行われた初回の小児周産期リエゾン研修事業の演習内容等に対する参加者のアンケート結果を分析し、平成 29 年度以降の研修事業の構成や実習内容の適切な改定について提言する。また、広域災害救急医療情報システム (EMIS) と連動した、小児・周産期医療に必要な災害時情報のフォーマットの検討を行う。

平成 30~31 年度：災害時の小児・周産期医療に関して、患者搬送の際に必要な情報の登録用フォーマットを用いた小児周産期リエゾン研修プログラムを作成する。また、都道府県が、地域全体の災害時の計画を策定することとなっているため、周産期母子医療センターを中心としつつ、一次医療施設や保健所、避難所等との情報共有や患者の診療の分担なども含めた連携の具体的な方策を提案する。さらに、災害時小児周産期リエゾンの活動がより効果的なものとなるよう、小児医療や周産期医療に携わる医療従事者に対する、災害時小児周産期リエゾンの役割等について認知度を向上させるための方策を実践する。

### (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 3 年間 平成 29 年度~平成 31 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)

災害時の周産期医療体制について十分な検討が行えるよう、総合周産期母子医療センターなどの地域の中核となる医療機関および一般診療所などの地域の一次施設の医療機関の医師や助産師、災害時の周産期医療について研究経験のある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。なお、日本産科婦人科学会、日本周産期・新生児医学会等関連学会の推薦を受けた者も参画すること。

## 2. 食品医薬品等リスク分析研究事業

### (1) 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 研究事業の方向性

#### (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・再生医療等製品の实用化や、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。

平成26年には、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、平成27年の血漿分画製剤について国に承認された方法と異なる方法で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。

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

#### (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。

## 2-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究

### (2) 目標

より安全かつ適正な輸血医療を患者が享受できる環境の整備を目的とした、病診連携に基づく包括的な輸血管理体制構築に関する提言を平成 31 年度末までに取りまとめる。

### (3) 求められる成果

- ・ 離島、僻地等遠隔地域の医療施設及び小規模医療施設（在宅を含む）における輸血医療（検査、運搬、保管等を含む）に関する実態把握。
- ・ 地域の病診連携を活かし、より効率的かつ適正な輸血医療を目指した、新たな輸血管理体制構築に向けての具体的な提言や提案。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,500 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 29 年度～平成 31 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）

- ・ 日本輸血・細胞治療学会及び在宅医療に関連する学会との連携がとれること。
- ・ 輸血用血液製剤を供給している日本赤十字社との連携がとれること。
- ・ 地域にて試行的研究を行う際は、当該都道府県の薬務課と相談の上で実施できる体制が整備されていること。
- ・ 当該研究課題は、AMED 研究で実施される医薬品等規制調和・評価研究事業のうちの「さらなる適正使用に向けた、血液製剤の使用と輸血療法の実施に関する研究」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できるものを優先して採択する。