

平 成 30 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

(二次)

(案)

平成 30 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	3
1 応募有資格者	3
2 研究組織、研究期間等	3
3 対象経費	5
4 応募に当たっての留意事項	7
(1) 補助金の管理及び経理について	
(2) 不正経理等及び研究不正への対応について	
(3) 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について	
(4) 経費の混同使用について	
(5) 研究計画策定等に当たっての研究倫理に関する留意点について	
(6) 研究倫理教育の受講等について	
(7) 臨床研究登録制度への登録について	
(8) 府省共通研究開発管理システムについて	
(9) researchmap への登録及び入力について	
5 公募期間	16
6 提出書類	16
7 その他	16
(1) 研究の成果及びその公表	
(2) 国民との双方向コミュニケーション活動について	
(3) 成果の利用等について	
(4) 健康危険情報について	
(5) 政府研究開発データベース入力のための情報	
(6) AMED マネジメントシステム (AMS) への研究成果の提供	
(7) 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	
(8) 採択の取消し等	
(9) 個人情報の取扱い	
(10) リサーチツール特許の使用の円滑化について	
(11) 歳出予算の繰越しについて	
(12) バイオサイエンスデータベースへの協力について	
(13) 厚生労働科学研究費補助金に係るオープンサイエンスの推進について	
III. 照会先一覧	22
IV. 研究課題の評価	23
V. 公募研究事業の研究類型について	27
VI. 各公募研究課題の概要等	28

「Ⅰ 行政政策研究分野」	
1. 行政政策研究事業	
(1) 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	28
「Ⅱ 疾病・障害対策研究分野」	
1. がん対策推進総合研究事業	
(1) がん政策研究事業	32
2. 長寿・障害総合研究事業	
(1) 障害者政策総合研究事業	36
3. 感染症対策総合研究事業	
(1) エイズ対策政策研究事業	41
「Ⅲ 健康安全確保総合研究分野」	
1. 労働安全衛生総合研究事業	46
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	50
(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	52
3. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	54
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) 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【A】
- II 疾病・障害対策研究分野
  - 1. がん対策推進総合研究事業
    - (1) がん政策研究事業【B】
  - 2. 長寿・障害総合研究事業
    - (1) 障害者政策総合研究事業【C】
  - 3. 感染症対策総合研究事業
    - (1) エイズ対策政策研究事業【D】
- III 健康安全確保総合研究分野
  - 1. 労働安全衛生総合研究事業【E】
  - 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【F】
    - (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【G】
  - 3. 健康安全・危機管理対策総合研究事業【H】

※ この公募は、本来平成30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29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30年3月7日（水）から平成30年4月13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月以上の長期にわたりその責務を果たせなくなることや、定年等により退職し試験研究機関等を離れること等が見込まれる研究分担者は補助金の交付を受けられません。

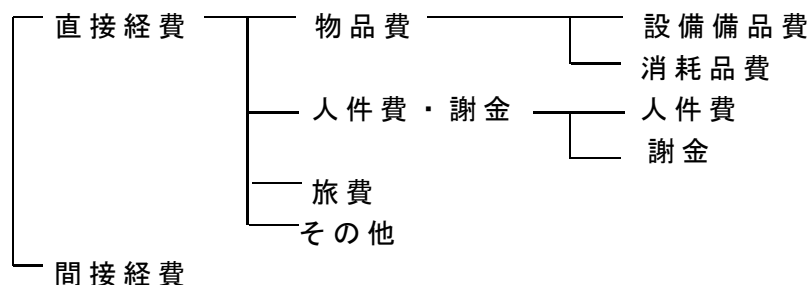
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4（1）の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

### 3 対象経費

#### （1）申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

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



#### （2）直接経費として申請できない経費について

補助金は、当該研究計画を遂行する上で必要な一定の研究組織、研究用施設及び設備等の基盤的研究条件が最低限確保されている研究機関の研究者又は公益法人等を対象としているため、次のような経費は申請することはできませんので留意してください。



ア 建物等施設に関する経費

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

〈例〉建物の建築、購入及び改修等並びに土地の購入等

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

ウ 研究実施中に発生した事故・災害の処理のための経費

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

エ その他この補助金による研究に関連性のない経費。

〈例〉

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

(3) 外国旅費について

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

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

(4) 国内学会及び国際学会参加旅費について

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

(5) 機械器具等について

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

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

(6) 人件費について

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

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

#### (7) 間接経費について

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

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/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、補助金の用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」を平成30年4月13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（平成29年12月20日以降に提出している場合は不要です。）。なお、平成29年度中に文部科学省宛に「体制整備等自己評価チェックリスト」を提出済みの場合は、そのチェックリストをそのまま提出しても差し支えありません。

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

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

<問合せ先>

（ガイドラインの様式・提出等について）

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課

e-mail: kouseikagaku@mhlw.go.jp

URL: **【確定後記載】**

（e-Radへの研究機関登録について）

府省共通研究開発管理システム ヘルプデスク

電話：0570-066-877

受付時間：9：00～18：00

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

（2）不正経理等及び研究不正への対応について

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

（参考1） 「競争的資金の適正な執行に関する指針」

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

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

（<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。

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

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

(5) 研究計画策定等に当たっての研究倫理に関する留意点について

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

また、これらの法令等に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は

補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあるほか、一定期間当該研究者に対して補助金を交付しないことがあります（当該期間は研究分担者となることもできません。）。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- 外国為替及び外国貿易法（昭和 24 年法律第 228 号）（安全保障貿易管理）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 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://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>

※ 臨床研究法の施行に伴い臨床研究登録制度に変更があった場合は、法令等に従い適切に対応してください。

(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）

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

（9）researchmapへの登録及び入力について

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

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

5 公募期間

平成30年3月7日（水）～平成30年4月13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（1月26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。平成29年度第三次公募より、府省共通様式化に伴う様式体裁の大幅な変更をしていますので、従前の様式を使用しないようご注意ください。

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、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。

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せん。

（7）競争的資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

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

イ 課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づ

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

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

#### （８）採択の取消し等

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

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

#### （９）個人情報の取扱い

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

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

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

#### （１０）リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

※当該指針において「リサーチツール特許」とは、ライフサイエンス分野において研究を行うための道具として使用される物又は方法に関する日本特許をいいます。

実験用動植物、細胞株、単クローン抗体、スクリーニング方法などに関する特許が含まれます。

(11) 歳出予算の繰越しについて

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

(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。

<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。

(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

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 <u>(1) 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>	大臣官房国際課 (内線 7307)
II 疾病・障害対策研究分野 1. がん対策推進総合研究事業 <u>(1) がん政策研究事業</u> 2. 長寿・障害総合研究事業 <u>(1) 障害者政策総合研究事業</u> 3. 感染症対策総合研究事業 <u>(1) エイズ対策政策研究事業</u>	健康局がん・疾病対策課 (内線 2924)  障害保健福祉部企画課 (内線 3007)  健康局結核感染症課エイズ対策推進室 (内線 2354)
III 健康安全確保総合研究分野 1. 労働安全衛生総合研究事業経費  2. 食品医薬品等リスク分析研究事業 <u>(1) 食品の安全確保推進研究事業</u>  <u>(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</u> 3. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	労働基準局安全衛生部計画課 (内線 5549)  医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企 画課 (内線 2448) 医薬・生活衛生局総務課 (内線 4211)  内容に関する照会： 健康局健康課地域保健室 (内線 2334) 提出に関する照会： 国立保健医療科学院総務部総務課 (048-458-6111)

## IV. 研究課題の評価

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

「事前評価」においては、提出された研究計画書に基づき外部専門家により構成される事前評価委員会において、下記の「専門的・学術的観点」、「行政的観点」及び「効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。

## VI. 各公募研究課題の概要等

### A. 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（研究事業以外の施策を含む）

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、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、2017 年には東京で日 ASEAN 保健大臣会合、AMR ワンヘルス東京会議や、UHC フォーラム 2017 を開催した。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）日本の国際保健分野への効果的な介入戦略の開発、（ウ）UHC 推進における ASEAN を始め各国と効果的な連携の構築が挙げられる。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）日本における保健関連 SDGs の達成及びそれに向けたモニタリング、（イ）日本の国際保健分野への効果的な介入戦略の開発、（ウ）日 ASEAN 保健大臣会合のフォローアップを通して、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。



## A-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

「保健関連の持続可能な開発のための 2030 アジェンダ」の促進を目標とした途上国における三大感染症対策の戦略提言のための研究

### (2) 目標

先進国も含め、世界全体で取り組むべき課題として「持続可能な開発目標 (SDGs)」が、2015 年の国連総会で発表された「持続可能な開発のための 2030 アジェンダ」の中で提示された。SDGs で強調されている「持続性」の担保のためには、現在の被援助国が自立するための道筋を各援助機関が描きながら事業を進める必要があるが、グローバルファンドをはじめとした各援助機関は経済発展の進む被援助国への支援の中止を検討しており、援助機関無しで各国がどのように自立して SDGs を達成するかについての道筋は明確ではない。

我が国は、グローバルファンドの理事国であり、被援助国がグローバルファンドからの支援から自立しながらも保健関連の SDGs を達成できるよう、理事会等の場を通じてグローバルファンド内の意思決定に適切に介入を行う必要がある。

本研究では、途上国における保健関連 SDGs 達成を促進するため、特に三大感染症（エイズ、結核、マラリア）に焦点をあて、各国の自立的な目標達成のための戦略を援助機関との関連から分析し、我が国が理事会等の場をとおしてグローバルファンドの戦略に対する効果的な提言内容について研究することを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 被援助国の自立的な SDGs 達成のための戦略を援助機関との関連から分析し、グローバルファンドの理事会等の会合における我が国の効果的な提言内容について検討し、提言を行う。
- ・ グローバルファンド等による援助打ち切りに伴う影響や自立的な目標達成のための戦略を分析する。
- ・ グローバルファンドの関連会合等に同行し、三大感染症（エイズ、結核、マラリア）に関する専門的知見を含む、政府代表団への技術的な支援を行う。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 16,000～17,000 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 30 年度～平成 32 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（研究計画書の「3 研究業績」において証明できていること）。
- ・ 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、研究計画書の「3 研究業績」に記載すること）。

## B. **がん政策研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) がんの現状（研究事業以外の施策を含む）

がんは、日本で昭和 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 年総合戦略」、「がん克服新 10 年戦略」、「第 3 次対がん 10 年総合戦略」と 10 年毎に戦略の改訂を行い、施策を実施してきた。さらに、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。

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

しかしながら、平成 19 年度からの 10 年間の目標である「がんの年齢調整死亡率（75 歳未満）の 20%減少」については、達成することができず、その原因として、喫煙率やがん検診受診率の目標値が達成できなかったこと等が指摘された。

また、新たな課題として、希少がん、難治性がん、小児がん、AYA（Adolescent and Young Adult）世代（思春期世代と若年成人世代）、高齢者のがんへの対策が必要であること、ゲノム医療等の新たな診療方法を推進していく必要があること、就労を含めた社会的な問題へのさらなる対応が必要であること等が明らかとなってきた。さらに平成 28 年にがん対策基本法が一部改正され、国や地方公共団体は、医療・福祉資源を有効に活用し、国民の視線に立ったがん対策を実施することが求められている。

このような認識の下、平成 29 年 10 月に第 3 期基本計画が策定され、「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す。」ことを目標とし、上記に掲げたような諸課題の解決に向けて取組を進めている。

#### (2) がんに対する研究事業の方向性

がん研究については「がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 3 大臣確認のもと、平成 26 年 3 月に「がん研究 10 年戦略」が策定された。本戦略を踏まえ、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 年戦略」で掲げられた以下の 2 領域について、介入評価研究も含めた調査研究等を中心に推進する。

領域 1：充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究領域

領域 2：がん対策の効果的な推進と評価に関する研究領域

### (3) 研究事業全体の目標と成果

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」の全体目標である「科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実」、「患者本位のがん医療の実現」、「尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築」を達成することを目指す。

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

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

## B-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がんリハビリテーションの均てん化に資する効果的な研修プログラムの策定のための研究

### (2) 目標

がん治療の影響から、患者の嚥下や呼吸運動等の日常生活動作に障害が生じることがある。また、病状の進行に伴い、次第に日常生活動作に障害を来し、著しく生活の質が低下することがみられることから、がん領域でのリハビリテーションの重要性が指摘されている。リハビリテーションの均てん化のためには、リハビリテーションを提供する側の資質の向上が必要であり、がんに関わる医療従事者等を対象とした研修会等の更なる推進が求められている。また、がん患者のリハビリテーションにおいては、機能回復や機能維持のみならず、社会復帰という観点も踏まえ、外来や地域の医療機関等と連携しながら、リハビリテーションを実施していくことが必要との指摘がある。

がん患者の社会復帰や社会協働という観点を踏まえた、リハビリテーション研修プログラムの開発を行い、がん患者がリハビリテーションを受けられる体制をがん診療連携拠点病院等に普及させる。

### (3) 求められる成果

- ・ がん患者の社会復帰や社会協働という観点を踏まえた、普及性の高いリハビリテーション研修プログラムの開発
- ・ 研修プログラムの実施及び臨床現場における有用性を踏まえた評価

### (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30年度～平成32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】。

- ・ がんのリハビリテーションに関連する様々な専門家（リハビリテーション科の専門医、理学療法士、看護師等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## C. 障害者政策総合研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 障害者を取り巻く現状（研究事業以外の施策を含む）

わが国における障害者（障害児を含む）の総数は858.7万人であり、人口の約6.7%に相当する。障害者数全体は増加傾向にあり、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状を踏まえ、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として、障害者総合支援法に基づいた総合的な障害保健福祉施策を推進している。

#### (2) 障害保健福祉施策における研究事業の方向性

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

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

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

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

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

## C-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害福祉サービス等報酬における医療的ケア児の判定基準確立のための研究

### (2) 目標

平成30年度の障害福祉サービス等報酬改定において、医療的ケア児（人工呼吸器や胃ろう等を使用し、たんの吸引や経管栄養などの医療的ケアが日常的に必要な障害児）に対する支援体制を評価する見直しを行った。しかし、現在の報酬上の評価においては、重症心身障害児（重度の身体障害と知的障害が重複していて、歩けない児童）を受け入れる場合と、それ以外の2つの区分しかなく、歩ける医療的ケア児を受け入れる場合の評価がないため、受入が進まない現状にある。このため、より実態に即した評価を行うためには、医療的ケア児の判定基準を確立することが不可欠。このため、平成33年度報酬改定に向けて、障害児通所事業所等において、医療的ケア児の受け入れを促進し、必要な支援の提供が可能となるよう、医療的ケア児の判定基準を確立する。

### (3) 求められる成果

- ・ 障害児通所事業所等における、医療的ケア児支援の現状、課題、ニーズ等の調査・分析結果の報告書を作成する。
- ・ 上記結果を踏まえ検討を行い、歩ける医療的ケア児を含め医療的ケア児の受入を促進し、必要な支援の提供が可能となるよう、医療的ケア児の判定基準案（※）を提示する。（※）例えば、医療的ケア児がどのような状態であれば、どの程度支援が必要なのか客観的に判定できる指標案

### (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2年間 平成30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）

- ・ 医療的ケア児支援に関する知見が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。
- ・ 医療的ケア児支援に従事している者等の意見等が反映されるよう、意見聴取等を行うこと。



## C-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害者の支援機器の適切な開発、普及に向けた支援・評価体制構築のための調査研究

### (2) 目標

障害者が使用する支援機器は、障害や支援技術に関する知見が必要であるが、技術の進歩により新しい考え方や技法で製作された支援機器がある中においても、利用者が安全に使用できることを評価するための統一的な指標や認証の仕組みはない。

これまでの研究においては、①支援機器に関する情報を障害者に届けるための方策の検討 ②障害者総合支援法で定める補装具費支給制度の基準額等の検討 を行っているが、既に普及されている機器の情報発信や制度上の評価に着目したものであり、支援機器の安全な普及等に向けた研究となっていない。

そのため、利用者にとって安心安全な支援機器の利用に繋がり、企業などの事業者にとっても新しい技術の取入れや新規参入などの取組を促す支援や認証の方策を検討し、社会的評価手法の検討を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 開発・販売者、利用者それぞれの立場からの支援機器の開発、普及に関する課題を整理した報告書
- ・ 既存制度を視野に入れつつ整理された、支援機器の安心安全な利用に繋がる品質、有効性、安全性に関する評価手法、指標、認証スキーム（評価・認証にあたっての支援体制を含むこと）
- ・ 補装具費支給制度や日常生活用具など既存制度における支援機器の社会的評価手法
- ・ 検討提言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<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 8,000～10,000 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 障害者リハビリテーションに関連する様々な専門家（整形外科やリハビリテーション科の専門医、補装具適合判定医師、エンジニア、理学療法士、作業療法士等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ 障害者、支援機器の開発販売企業、支援者、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【関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。

## (1) 研究課題名

相談支援専門員及びサービス管理責任者等のスキルアップ並びに連携促進のための研究

## (2) 目標

相談支援およびサービス提供の質の向上のために、平成31年より現行制度を改正した新たな相談支援専門員およびサービス管理責任者等の養成研修の運用を予定している。本研究課題では、上記に加えて、専門的な知識とスキルを獲得する専門コース別研修を設けるために、標準プログラム案を開発する。

研究手法として、各都道府県において既に行われている専門コース別研修、相談支援専門員とサービス管理責任者等の合同研修、相談支援専門員と介護支援専門員との合同研修の事例を収集し、研修の要点整理と実施方法の分析結果を踏まえて標準プログラム案の開発を行い、必要に応じて試行的に実施する。

## (3) 求められる成果

- ・ 発達支援を必要とする障害児や一般企業等での就労を目指す障害者等への支援について、相談支援専門員とサービス管理責任者等のスキルアップ及び両者の連携を促進させる両者共通の専門コース別研修のプログラム案
- ・ 高齢化した障害者への適切な支援を実施できるために相談支援専門員のスキルアップ及び介護支援専門員との連携を促進させる専門コース別研修のプログラム案

## (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 平成30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）

- ・ 障害者総合支援制度における相談支援事業、障害福祉サービス事業等に関連する様々な専門家（相当の実務経験を有する相談支援専門員、サービス管理責任者、介護支援専門員）を研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 相談支援事業、障害福祉サービス事業等の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において意見聴取の機会等が記載されていること）。

## D. **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（研究事業以外の施策を含む）

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、免疫状態にかかわらず、早期に治療を開始することで自らの予後を改善するのみならず、他者への感染をも防げることが明らかとなり診断後即治療を開始することが強く推奨された。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有り、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) エイズ対策に対する研究事業の方向性

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

#### (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30年1月18日告示）に沿って展開されている。本研究事業では、エイズ予防指針に基づく対策を推進するため、これまでの事業や研究の現状を整理し、効果等について検証するとともに、継続すべき対策や新たに実施すべき対策を立案する。個別の対策として、医療体制の均てん化等により、診断されたHIV感染者・エイズ患者に対して適切な医療を提供できる体制を整えること、今後の医療費等の必要量の予測をすること等により整理した情報を踏まえた、データに基づく施策立案が可能な体制を整えること等を目標とする。

平成30年度においては、喫緊のエイズ対策に関する課題に対応するため、以下の研究を追加的に行う。

##### 【陽性者を取り巻く課題に関する研究】

- ・ HIV感染症診療の提供体制の評価及び改善のための研究（D-1）
- ・ HIV感染症における医療経済的分析と将来予測に資する研究（D-2）
- ・ HIV感染症の合併症としてのアメーバ赤痢の感染実態を踏まえた診断体制の確立のための研究（D-3）

(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補助金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に基づく施策の推進に資する研究や、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により、行政課題の解決を目的としている。

## D-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

HIV感染症診療の提供体制の評価及び改善のための研究

### (2) 目標

現在、拠点病院を中心としたHIV感染症診療の提供体制を構築しているが、患者の集中等の問題が指摘されている。拠点病院以外の病院や診療所を含む、非専従医師及び非専従スタッフによるHIV感染者・エイズ患者の診療において留意すべき事項等を整理し、問題点の改善及び質の向上のための研修等のモデルを構築する。

### (3) 求められる成果

- ・ 地域におけるHIV感染症診療の提供体制を評価するための項目を整理する。
- ・ 整理した評価項目を用いて、それぞれの地域や医療機関の背景を踏まえつつ、各地域における診療の提供体制の比較を行い、課題を抽出する。
- ・ 各地域の課題を解決するための方策を検討し、既存の研修等の活用も含め、問題点の解決に向けて以下の内容を含む提言を行う。
  - － 拠点病院以外の医療機関での診療における留意事項の整理
  - － 非専従の医療従事者に対する研修等のプログラム構築（既存の研修等を活用できる場合はそれを含めること）
  - － 関係機関の連携体制構築に必要なプロセスの整理

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000～12,000千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ HIV・エイズ診療に従事する専門家（感染症診療、血友病診療あるいは総合診療に従事する医療従事者等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。この専門家は、HIV・エイズ診療に専従している者と専従していない者の双方を含むこと。
- ・ 拠点病院以外の医療機関等が参加していること。
- ・ 診療の質の評価において、患者等の意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において意見聴取の機会等が記載されていること）。

## D-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

H I V感染症における医療経済的分析と将来予測に資する研究

### (2) 目標

H I V感染症に対する治療の進歩に伴い、早期治療を開始した感染者は健常者と同等の生活を送ることができるようになってきたが、年間報告数の合計は横ばいで推移していることから、累積感染者・患者数が増加し、治療に要する費用も増加していると考えられるが、その実態は明らかではない。H I V感染症に関連する医療費等について、投薬治療の実態や治療中の感染者数の推移などのパラメータを用いたシミュレーションモデルを構築することにより、経済的観点を踏まえた長期的に維持可能なH I V対策の立案に資する基礎資料を作成する。

### (3) 求められる成果

- ・ H I V感染症の治療方法の変遷や、H I V検査の普及等について、経済的影響を含めた現状分析を行う。分析に当たっては、保険制度その他の各種制度の影響を考慮すること。
- ・ 現状分析を踏まえ、投薬治療の実態や治療中の感染者数の推移などのパラメータを用いたシミュレーションモデルを構築し、各パラメータの変化が与える経済的影響等について分析する。（分析においては、各要素が結果に与える因果関係をできる限り明示する。）

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000～8,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30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）

- ・ H I V・エイズの疫学的特性を熟知した専門家（疫学、社会医学等の専門家）、H I V・エイズ診療に従事する専門家（感染症診療あるいは血友病診療に従事する医療従事者等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 医療経済学を熟知した専門家が研究分担者又は研究協力者として参加していること。
- ・ 当該研究課題においては、治療等の実態を客観的に把握することが重要であることから、レセプト情報等のデータを活用した研究計画を優先して採択する。（レセプト情報等の活用を含む場合は、具体的な体制を研究計画書に記載する。）

## D-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

HIV感染症の合併症としてのアメーバ赤痢の感染実態を踏まえた診断体制の確立のための研究

### (2) 目標

HIV感染症の合併症として重要な疾患の一つであるアメーバ赤痢について、我が国では、五類感染症（全数把握対象疾患）に位置づけられているが、現時点で保険診療上実施可能な検査の感度が低いこと、感度の高いPCR等の検査は国立感染症研究所等の特定の施設においてのみ実施可能であること等により、適切に診断がされていないケースがあると考えられることを踏まえ、我が国における適切な診断体制の構築に向けた感染状況の実態調査を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 感度の高い抗原検査等を活用し、国内におけるアメーバ赤痢の検査の必要量等に関する調査を行う。
- ・ 調査の結果を踏まえた、我が国におけるアメーバ赤痢の適切な診断体制の構築に当たって必要な事項を整理する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ HIV・エイズ診療に従事する専門家（感染症診療あるいは血友病診療に従事する医療従事者等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ アメーバ赤痢の診療経験が豊富な医療機関や、各種検査を実施可能な関係機関との連携体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において意見聴取の機会等が記載されていること）。



## E. **労働安全衛生総合研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 労働安全衛生施策等の現状（研究事業以外の施策を含む）

労働災害の発生状況は、死亡災害において長期的に減少傾向にあるものの、休業4日以上の死傷災害は前年比で増加している。特に第三次産業では、中期的に増加傾向にあるなど、業種等に着目した効果的な対策が必要である。また、0-トルイジン取扱い事業所で発生した膀胱がん等、有害性が確認されていない発がん性が疑われる物質について知見の収集及びリスク評価を行い、必要な規制を行うことが喫緊の課題である。

#### (2) 労働安全衛生に対する研究事業の方向性

平成30年より開始される第13次労働災害防止計画（計画期間：平成30年～平成34年）を踏まえつつ、業種別に取り組むべき課題や、メンタルヘルス、化学物質へのばく露等、災害種別の課題に対応する。また、機械設備の規格や作業標準に関する調査のほか、酸欠等の労働災害への対策等、労働災害防止の効果的な行政指導を行うためのエビデンスを得るための研究を推進する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

労働安全衛生総合研究事業によって、現状分析、最新技術や知見等の集積による、継続的な労働安全衛生法令の整備及び課題の洗い出しを行い、研究成果から新たな行政課題が見つかったものについては、次期労働災害防止計画への反映や必要な制度改正等を通じて、更なる労働者の安全衛生対策につなげる。

#### (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

厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会報告書（平成27年6月）に医療分野以外の研究は、厚生労働科学研究として取り扱う旨の整理がされているため、本研究事業は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究に該当しない。

## (1) 研究課題名

職場における酸欠リスクの実態把握と酸欠災害の防止対策についての研究

## (2) 目標

酸素欠乏症等防止規則（昭和 47 年労働省令第 42 号）の対象となる酸素欠乏危険場所は、限定列举となっているが、それ以外の場所においても、酸欠リスクは少なからず存在し、実際に酸欠災害が発生している。

このため、本研究課題は、規制対象となる酸素欠乏危険場所以外の職場における酸欠リスクの実態について調査を行い、酸欠災害を防止するための具体的な措置について提言することを目標とする。

## (3) 求められる成果

- ・ 新聞記事等の過去の記録の精査や災害発生現場での実地調査を行い、現在の法令では酸素欠乏危険場所として規定されていない場所における酸欠災害の実態を取りまとめる。
- ・ 上記の結果を踏まえ、酸素濃度等の測定や労働実態の調査により労働者の酸欠リスクを評価し、規制対象の候補となる酸素欠乏危険場所及び当該酸欠リスクを回避するための防止措置の提言を行う。

## (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3,500 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 30 年度～平成 32 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）

- ・ 酸欠障害及び産業保健全般に関する専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## (1) 研究課題名

類似化学物質グループの包括評価手法の検討のための研究

## (2) 目標

有機塩素化合物や芳香族アミンは多種多様な事業場で使用されている。そのうちの一部の物質については、胆管がん事案や膀胱がん事案で見られるように職業がんとの因果性が明らかになった。

国による化学物質の有害性評価における対象物質の選定等に、包括的な評価結果を活用することにより、有害性評価を効率的に実施するための方策を検討する。

## (3) 求められる成果

- ・ 化学物質の構造中で、健康影響を与える部分又は当該影響を抑制する部分等についての知見を収集し（例；オルトートルイジンは、IARC Group1 である一方、5-クロロ-オルトートルイジンは、オルトートルイジンに1つのクロロ基が結合しただけであるが、IARC Group 3）、その原因を解析することにより、類似の構造を有する化学物質についての包括的評価（規制）を行うための手法を提案する。

## (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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30年度～平成32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）

- ・ 化学物質の構造と健康影響の相関性に係る実態解明に精通した専門家（化学物質の代謝等体内動態の専門家、環境変異原学者、産業衛生学者、疫学者、公衆衛生学者及び臨床病理学者等）を研究代表者、研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。

## (1) 研究課題名

塗装業における、発がん性が疑われる物質へのばく露に関する調査研究

## (2) 目標

塗装業については、特定化学物質障害予防規則等により規制されている化学物質を使用している状況が散見されるが、一部の作業では、設備の密閉化などのばく露防止対策、作業環境測定などが義務づけられていない。一方で、国際がん研究機関（IARC）において、業種として発がん性評価がGroup1（ヒトに対して発がん性がある）とされている。

この研究では、国際がん研究機関が勧告するように、業種として職業がんが発生しているかどうかを把握するとともに、職業がんが発生している場合には、職業がんの原因となっている化学物質及び当該化学物質へのばく露状況についても把握する。

## (3) 求められる成果

- ・ 塗装業における職業がんの発生状況に関する実態調査を行う。
- ・ 職業がんが存在した場合、原因化学物質及びそのばく露状況に関する実地調査等を行う。
- ・ 上述の結果を踏まえて、必要な規制等に関する提案を行う。

## (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3,500 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30年度～平成32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）

- ・ 化学物質の職業性ばく露とがん発症の実態に精通する専門家（作業環境測定及びその評価に係る専門家、産業衛生学者、疫学者及び公衆衛生学者等）を研究代表者、研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 化学物質の経気道ばく露及び経皮ばく露によるリスク評価手法及びばく露防止対策に関する専門家を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。

## F. **食品の安全確保推進研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 食品の安全確保対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

食品の安全性確保については、腸管出血性大腸菌等による食中毒のように国民の健康へ直接的に影響を及ぼすこと、放射性物質、輸入食品の安全性の問題等のように、国民の関心が極めて高いことから、科学的根拠に基づき適切に対応する必要がある。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）の考え方に基づき、リスク管理機関として位置づけられる厚生労働省が行うべき行政課題には、以下が挙げられる。

- ① 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
- ② 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、BSE等）
- ③ 食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの実施
- ④ 国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) の国内導入の推進

これらの行政課題について、科学的な根拠に基づき施策を検討する必要があることから、厚生労働科学研究が活用されている。

#### (2) 食品の安全確保対策に対する研究事業の方向性

食品の安全性の確保は、国民の健康を守るために極めて重要であり、多くの国民が高い関心をもっている。

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などが重要であり、引き続き、これらの研究を行う。

さらに、最近の国際的動向も踏まえ、食品安全行政における国際調和と科学的根拠に裏付けされる施策の推進に資する研究等を行う。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

食品の安全確保推進研究事業では、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とともに、国際機関への提供などを含めた国際貢献にも活用することを予定している。

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

## (1) 研究課題名

健康食品等の安全確保に必要な技術的課題への対応と効果的な情報発信のための研究

## (2) 目標

食品の安全性確保のため、特に食品衛生法の改正に向けて、喫緊に研究を行うべき「健康食品」等の技術的課題について、技術面に加え、食品安全に関する情報を発信する効果的な方法を開発する。

## (3) 求められる成果

- ・ 「健康食品」等の健康被害や食中毒の発生を未然に防ぐ、あるいは健康被害が生じた場合に迅速な行政対応を行う仕組みを構築するために必要な情報を収集する。
- ・ 新技術を用いた食品、食経験が乏しい食品の安全性を確保するために必要な手法を開発する。
- ・ 食品安全に関する効果的な情報発信手法を開発する。

## (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32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）

- ・ 食品衛生法の改正に向けて、喫緊に研究を行うべき「健康食品」等の技術的課題について精通する専門家、食品のリスクコミュニケーションに関する専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## G. **医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業**

### 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、薬事法が改正され、医療機器や再生医療等製品の特性を踏まえた規制の見直しのほか、一般用医薬品のインターネット販売を含む医薬品販売制度の見直しが行われるとともに、危険ドラッグが社会的に大きな問題となったことを受けて、危険ドラッグの販売・所持・使用等に対する規制が強化された。

また、平成 27 年には、国に承認された方法と異なる方法で血漿分画製剤を製造していた事案を契機として、製造販売事業者におけるガバナンスやコンプライアンスのあり方やワクチン・血液製剤の安定供給等の課題が明らかとなった。

さらに、平成 29 年 1 月に C 型肝炎治療薬の偽造品が卸売販売業者を介して薬局から患者の手に渡るという事案が発生したことを踏まえ、偽造品の国内流通を防ぐための取組を進めている。

薬剤師・薬局に関しては、地域包括ケアシステムの中で、多職種と連携しながら地域医療を支える役割を担うことが重要であり、平成 27 年に「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局の推進に取り組んでいるところである。

#### (2) 薬事行政に対する研究事業の方向性

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

## G-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究

### (2) 目標

近年の若年層献血者の減少や医療を取り巻く環境の変化を踏まえ、需要と供給の両面から今後の献血施策を検討するため、我が国の200mL献血の必要性の検証、複数の地域でパイロット事業を実施し、採血事業者・自治体・ボランティア組織等が協働した若年層献血者が増える効果的なモデル事業の確立、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の需要予測を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 医療需要や適正使用、若年層献血者確保の観点から、
  - ① 諸外国における採血基準や輸血用血液製剤の規格の調査
  - ② 医療機関への200mL献血由来製剤の使用実態調査や小児等へ少量輸血が必要な場合の容量及び剤形等のニーズ調査
  - ③ 20代・30代の複数回献血者における初回献血を含めた動機の調査を行い、我が国の200mL献血、高校献血、献血セミナー等の必要性の検証を行う。
- ・ 採血事業者・自治体・ボランティア組織等が協働した若年層献血者が増える献血推進事業をパイロット的に実施し、効果のあるモデル事業を確立
- ・ 輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の需要予測を行い、将来の必要血液量の算出を行うためのデータ収集

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,500～4,000千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 血液事業に関連した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。
- ・ 日本赤十字社等の血液事業者との協力体制が構築されていること。



## H. **健康安全・危機管理対策総合研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 健康安全・危機管理対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

健康危機管理は「厚生労働省健康危機管理基本指針」において、「感染症、医薬品、食中毒、飲料水汚染その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して行われる健康危機の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務のことをいい、厚生労働省の所管に属するものをいう。」と定義され、原因不明健康危機、地震・津波等の災害有事、感染症、食品安全等の幅広い分野での対応が求められている。

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

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

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

#### (2) 健康安全・危機管理対策に対する研究事業の方向性

- ・ 健康危機管理・テロリズム対策分野

昨今の不安定な世界情勢も踏まえた CBRNE テロ・特殊災害に対応するため、特殊事態における医療対応の開発・教育体制整備や、国内外のネットワーク・知見を活かした体制整備・連携強化が必要である。こういった課題に対応すべく、今後も CBRNE テロ等の原因究明・医療対応の向上の基盤構築に関する研究や、化学・爆弾テロ等に対する机上シミュレーションシステムによる訓練・対応手法検討に関する研究を引き続き推進する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

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

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

## H-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

災害時において高齢者・障害者等の特に配慮が必要となる者に対して適切な医療・福祉サービスを提供するための調査研究

### (2) 目標

災害時における高齢者・障害者等の特に配慮が必要となる者に対する医療・福祉サービスの情報共有から支援提供までの課題を抽出し、医療・福祉関係者間での高齢者・障害者等に対する医療・福祉サービスの情報共有体制を整備するための基礎資料の取りまとめを行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 災害時において高齢者・障害者等の特に配慮が必要となる者に対する医療・福祉サービスの情報共有から支援提供までの課題の抽出
- ・ 医療・福祉関係者間での高齢者・障害者等に対する医療・福祉サービスの情報共有体制整備の基礎資料作成

### (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 1 年間 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）

- ・ 熊本地震（特に熊本市、益城町）での実態調査を含むこと。
- ・ 調査では、どのように高齢者・障害者等の特に配慮が必要となる者に対する福祉・医療の情報を保有・収集・評価し、どのように必要な福祉・医療サービスを提供したのかを、市町村担当者や避難所運営者、現場の対応者・支援者（例：保健師、介護支援専門員、相談支援専門員）等へ聞き取りを行うこと。