

令和6年度

厚生労働科学研究費補助金公募要項
(二次)

令和6年3月27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	4
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) 経費の合算使用について	
(5) 研究計画策定等に当たって遵守すべき法律、省令、倫理指針等について	
(6) 研究倫理教育の受講等について	
(7) 臨床研究登録制度への登録について	
(8) 府省共通研究開発管理システムについて	
(9) researchmap への登録及び入力について	
5 公募期間	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) 競争的研究費の不合理的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) 厚生労働科学研究による研究データの管理・利活用の推進について	
(14) 若手研究者等の参画について	
(15) 厚生労働科学研究費補助金等による研究課題の実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等の支援について	
(16) 厚生労働科学研究費補助金等の直接経費からの研究以外の業務の代行に係る経費の支出 (バイアウト制度) について	
(17) 統計法第33条第1項による調査票情報の提供について	
(18) 研究機関における研究インテグリティの確保について	
(19) 博士課程学生の処遇の改善について	
(20) 男女共同参画等に関する取組の促進について	

Ⅲ. 照会先一覧	・・・・・・・・・・	26
Ⅳ. 研究課題の評価	・・・・・・・・・・	27
Ⅴ. 公募研究事業の研究類型について	・・・・・・・・・・	31
Ⅵ. 各公募研究課題の概要等	・・・・・・・・・・	32
「Ⅰ 疾病・障害対策研究分野」		
1. 生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業		
(1) 難治性疾患政策研究事業	・・・・・・・・・・	32
2. 長寿・障害総合研究事業		
(1) 長寿科学政策研究事業	・・・・・・・・・・	36
「Ⅱ 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	・・・・・・・・・・	40
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	・・・・・・・・・・	48
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

F C 難治性疾患政策研究事業

G A 長寿科学政策研究事業

I A 地域医療基盤開発推進研究事業

K C 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

<注意事項>

1 公募期間は、令和6年3月27日（水）から令和6年5月2日（木）午後5時30分（厳守）です。

2 厚生労働科学研究費補助金においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<https://www.e-rad.go.jp/>）を用いてのオンラインでのみ公募を行っています（申請時に申請書の書面提出は、原則求めません。）（詳細は13ページ、「（8）府省共通研究開発管理システムについて」を参照）

なお、e-Radから応募する場合は、研究機関及び研究者が、e-Radに登録されていることが必要となります。登録手続には日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続をするよう、注意してください。

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

Ⅱ 応募に関する諸条件等

1 応募有資格者

(1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

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

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

(イ) 地方公共団体の附属試験研究機関

(ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関

(エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）

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

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

(キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

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

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

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

※1 補助金の交付先の選定又は研究事業内容の立案に関わっていた者は、当該の職を離れて1年を経ない期間は、自らが選定又は立案に関わった研究事業に係る研究の研究代表者及び研究分担者となることはできない。なお、「補助金の交付先の選定又は研究事業内容の立案に関わっていた者」とは、以下の者。

・大臣官房危機管理・医務技術総括審議官、厚生科学課長、研究企画官、科学技術調整官等（研究事業担当課室の担当者を含む）

・補助金の各研究事業の評価委員会委員

※2 現在、厚生労働省内部部局又は地方厚生局（支局）の常勤職員として従事している者は、研究代表者及び研究分担者となることはできない。

現在、厚生労働省の参与の職にある者が、自らが補助金の交付先の選定又は研究事業内容の立案に関わっていない研究の研究代表者及び研究分担者となる場合は、所属試験研究機関等のCOI委員会へ申出の上、予め厚生科学課へ相談すること。

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

ア 研究又は研究に関する助成を主な事業とする公益法人等及び都道府県

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

イ その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

2 研究組織、研究期間等

(1) 研究組織

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

ア 研究代表者

イ 研究分担者（1（1）アに該当し、かつ（1）イ※下記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) 補助事業者等の範囲

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

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

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

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

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

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

ア 研究代表者が留意すべき事項

研究分担者のうち、補助金の交付を受ける研究分担者を決定する者は研究代表者で

す。

平成 29 年度から研究計画書の様式を一部変更し、自ら補助金の管理をする研究代表者等の確認項目を設けていますので、研究代表者は研究分担者と十分に連絡を取り、4

(1) の事項を考慮しつつ、交付する補助金について責任を持って管理する者を決めた上で、研究計画書を作成してください。交付基準額等決定通知は研究計画書に基づき、研究代表者及び補助金の交付を受ける研究分担者に通知されます。

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

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

イ 補助金の交付を受ける研究分担者が留意すべき事項

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

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

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

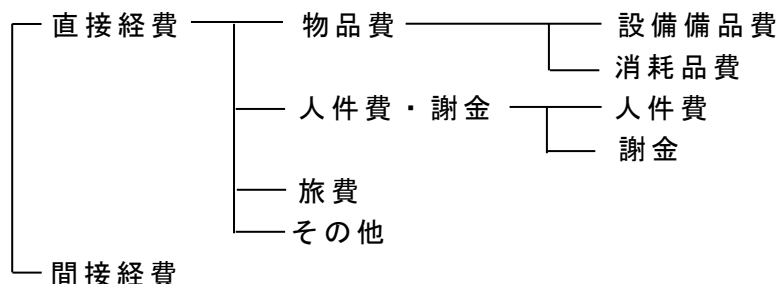
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4(1)の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

3 対象経費

(1) 申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

なお、経費の算出に当たっては、「Ⅷ. 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な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と最小行程を補助対象とする場合があります。

(4) 国内学会及び国際学会参加旅費について

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

(5) 機械器具等について

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

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

(6) 人件費について

研究代表者等の研究計画の遂行に必要な研究協力、実験補助、集計、資料整理又は経理事務等を行う者の雇用に必要な給与、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必要な経費については、補助金から支出することができます。

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

(7) 間接経費について

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

新規採択される課題に係る間接経費は、直接経費の額を問わず、30%を限度に希望することができます。なお、研究代表者又は補助金の交付を受ける研究分担者が国立試験研究機関（※）及び国立障害者リハビリテーションセンターに所属する場合には支給の対象外になります。

※ 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。

4 応募に当たっての留意事項

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

このほか、以下に掲げる事項に留意の上で、応募してください。

(1) 補助金の管理及び経理について

ア 関係法令及び関係規程の遵守について

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

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

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

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

イ 所属機関の長への事務委任について

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

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

ウ 体制整備等自己評価チェックリストの提出

研究費の不正な使用は、それを起こした職員が所属する研究機関にとって重大な問題であるばかりではなく、研究活動を支える国民への信頼を揺るがす問題であることから、厚生労働省では、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実

施基準)」（平成 26 年 3 月 31 日厚生科学課長決定）（以下「管理・監査ガイドライン」という。）を策定し、研究機関に対する指導を行うための体制の構築を進めています。

したがって、「今回厚生労働科学研究費に応募する研究代表者又は研究分担者（研究代表者一括計上の場合を除く。）が所属する研究機関」については、管理・監査ガイドラインに基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」を令和 6 年 5 月 2 日(木)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。

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（下記 URL）で確認してください。

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

<問合せ先>

（ガイドライン・チェックリストについて）

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課

e-mail: kouseikagaku@mhlw.go.jp

URL : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_38520.html

（e-Rad への研究機関登録について）

次の URL を参照いただき、府省共通研究開発管理システム ヘルプデスクにお問い合わせください。（<https://www.e-rad.go.jp/>）

（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、「競争的研究費の適正な執行に関する指針」（平成 17 年 9 月 9 日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ。令和 3 年 12 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） 「競争的研究費の適正な執行に関する指針」

（https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin_r3_1217.pdf）

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

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

ア 不正経理等への対応について

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

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

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

（ア）不正経理等に伴う補助金の交付の制限について

研究者が補助金の不正経理又は不正受給（偽りその他不正の手段により補助金を受給することをいう。）（以下「不正経理等」という。）により、平成 16 年度以降、

補助金適正化法第 17 条第 1 項の規定に基づき、補助金の交付決定の全部又は一部を取り消された場合については、次に掲げる場合に応じ、それぞれ一定期間、当該研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）は補助金の交付の対象外となり、研究分担者となることもできません。

また、他の競争的研究費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研究費配分を行う場合は、従来どおり研究代表者を上記のとおり取扱います。

補助金において不正経理等を行った場合

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

（ただし、上記①により算定した補助金を交付しない期間の方が短い場合は、この限りではない。また、以下の a 及び b のいずれの場合についても、自らは不正経理に直接関与していない者に対しては適用しない。）

 - a 他の用途へ補助金を使用した場合
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降 2 年以上 5 年以内の間で当該他の用途への使用の内容等を勘案して相当と認められる期間
 - b その他の場合
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度
- ③ 不正受給を行った場合
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降 5 年間

他の競争的研究費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費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費等の交付の制限を受けた場合
→ 当該競争的研究費等の交付の制限を受けた期間と同一期間

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

イ 研究上の不正について

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

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

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

ウ 不正経理等及び研究不正に伴う研究機関の責任について

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

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

エ 不正経理等及び研究不正に係る告発について

補助金の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的研究費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。

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）経費の合算使用について

補助金については、他の経費（当該事業以外の補助事業、委託事業及び運営費交付金や寄付金等の使途に制限を受けない経費）と明確に区分でき、補助金を当該補助事業に使用することが担保される場合に限り、他の経費との使用区分を明らかにした上で合算使用が可能です。

（例）

- ・一つの契約で 1 個の消耗品等を購入するが、補助事業に用いる数量と他の用途に用いる数量をあらかじめ分割する場合で、補助事業に用いる数量分についてのみ直接経費を使用。
※ 「1 個」とは、1 ダース、1 ケースなどの購入単位を含みます。
- ・一つの契約で往復航空券を購入し、片道分について厚労科研費の直接経費を使用。
- ・一つの契約でホテルに 5 泊し、補助事業に係る用務に関する 2 泊分のみ科研費の直接経費を使用。

（５）研究計画策定等に当たって遵守すべき法律、省令、倫理指針等について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください（公募後に改正されることもありますので最新のものをご確認ください）。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。）。

（参考）主な関係法令・指針等

<主な法令>

- ・臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- ・臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 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）
- ・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 年厚生労働省令第 89 号）
- ・医薬品の安全性に関する非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 21 号）
- ・医療機器の安全性に関する非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 37 号）
- ・再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 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 10 年法律第 114 号）

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

<主な指針等>

- ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- ・ 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 ES 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）
- ・ ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号）
- ・ ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号）
- ・ ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ・ 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）
- ・ ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- ・ 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）
- ・ 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）
- ・ 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）
- ・ 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（平成 29 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 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）
- ・ 特定胚の取扱いに関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 31 号）
- ・ 匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン（令和 2 年 10 月 1 日厚生労働省保険局長通知）
- ・ 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン（令和 2 年 10 月 1 日厚生労働省保険局長通知）
- ・ 匿名介護情報等の提供に関するガイドライン（令和 2 年 10 月 1 日厚生労働省老健局長通知）

(6) 研究倫理教育の受講等について

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

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

【研究代表者が行うべきこと】

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

【研究分担者が行うべきこと】

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

（7）臨床研究登録制度への登録について

臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条に規定する臨床研究又は医師主導治験を実施する場合には、臨床研究法及び医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知に基づき、臨床研究等提出・公開システム（JRCT）に登録を行ってください。臨床研究法第2条に規定する臨床研究のほか、介入を行う研究を実施する場合には、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の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。それ以外の研究についても、研究の実施に先立っていずれかのシステムに登録するよう努めてください。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知ください。

○臨床研究等提出・公開システム（JRCT）

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

○大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）

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

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

ア システムの使用に当たっての留意事項

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

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

○システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

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

○研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、〔研究代表者〕が所属する研究機関及び〔研究分担者〕が所属する研究機関は、応募時まで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費制度・事業の業務においても必要な範囲で利用（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む。）するほか、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を経由し、内閣府へ提供します。

イ システム上で提出するに当たっての注意

○ポータルサイト (<https://www.e-rad.go.jp/>)

○システムの利用方法

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

○応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

○ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、お使いのパソコンへインストールしてお使いいただくことも

できます。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

○画像ファイル形式

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

○ファイル容量

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

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

○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。

○余裕を持った応募のお願い

「競争的研究費の適正な執行に関する指針」（平成 17 年 9 月 9 日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ。令和 3 年 12 月 17 日最終改正）に基づく研究インテグリティの一環として、研究代表者・研究分担者ともに、e-Rad 外の研究費の状況や現在の全ての所属機関・役職、また所属機関への適切な報告に関する誓約といった項目もシステムへ入力する必要があります（詳しくは、7（7）を参照）。これらの入力がない場合、システム上で応募の受付が完了しませんので、研究に参加する者それぞれが、必要項目の入力が完了しているか予め確認の上、余裕をもった応募をお願いします。

○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、ポータルサイト内に掲載されているヘルプデスクにて受け付けています。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要項の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

(9) researchmap への登録及び入力について

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

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

5 公募期間

令和6年3月27日（水）～令和6年5月2日（木）午後5時30分（厳守）

- ※1 e-Rad 上の応募は、e-Rad の利用可能時間帯のみですので、注意してください。なお、公募期間最終日（5月2日（木））は午後5時30分で終了となりますので、特に注意してください。
- ※2 提出書類の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができますが、提出締切日までに受付状況が「配分機関受付中」となっていない場合は無効となりますので十分に注意してください。

6 提出書類

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

7 その他

(1) 研究の成果及びその公表

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

なお、採択課題の概要（課題名、研究者名等を含む。）及び研究報告書等については、厚生労働科学研究成果データベース（国立保健医療科学院ホームページ※）に登録いただき、同ホームページにて公開されます。

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

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

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

※2 論文等に記載する課題番号について（令和2年度採択課題より適用）

交付基準額通知に示される課題番号： JPMHWWXXYZZZ（英数字12桁）

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

※3 論文中等の謝辞の記載例（課題番号「JPMHWWXXYZZZ」の場合）

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

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

研究事業コード			
A A	政策科学推進研究事業	G A	長寿科学政策研究事業
A B	統計情報総合研究事業	G B	認知症政策研究事業
A C	臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業	G C	障害者政策総合研究事業
A D	倫理的法的社会的課題研究事業	H A	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
B 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	H B	エイズ対策政策研究事業
C A	厚生労働科学特別研究事業	H C	肝炎等克服政策研究事業
E A	がん政策研究事業	I A	地域医療基盤開発推進研究事業
F A	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	J A	労働安全衛生総合研究事業
F B	女性の健康の包括的支援政策研究事業	K A	食品の安全確保推進研究事業
F C	難治性疾患政策研究事業	K B	カネミ油症に関する研究事業
F D	腎疾患政策研究事業	K C	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
F E	免疫・アレルギー疾患政策研究事業	K D	化学物質リスク研究事業
F F	移植医療基盤整備研究事業	L A	健康安全・危機管理対策総合研究事業
F G	慢性の痛み政策研究事業		

研究類型コード	
1	一般公募型
2	指定型
3	若手育成
4	推進事業

(2) 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

(<https://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>)

(3) 成果の利用等について

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

(4) 健康危険情報について

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

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

（健康危険情報様式）

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkouiken.doc>

（５）政府研究開発データベース入力のための情報

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

ア 研究者番号（8桁）

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

イ エフォート

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

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

ウ 研究分野

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「研究の内容」の検索等を利用して選択いただき、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「研究の内容」の検索等を利用して当該研究の主要な部分の属する分野等を選択してください。

「キーワード」については、応募課題の内容を示す任意の文字を50字以内で記載してください。

② 研究分野（副）

関連する研究分野を「研究の内容」の検索等を利用して当該研究の主要な部分の属する分野等を選択してください。

「キーワード」については、応募課題の内容を示す任意の文字を50字以内で記載してください。

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

（6）AMED マネジメントシステム（AMS）への研究成果の提供

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

（7）競争的研究費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費（公益法人等から配分されるものを含む）、他府省の研究費、独立行政法人から交付される研究費及び公益法人等から交付される研究費等の応募・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。また、研究代表者及び研究分担者は「応募中の研究費」、「事業実施中および受入予定の研究費」及び「e-Rad 外の研究費」の応募・受入状況¹、加えて「現在の全ての所属機関・役職（兼業や、外国の人材登用プログラムへの参加、雇用契約のない名誉教授等を含む）」について府省共通研究開発管理システム（e-Rad）に入力をしてください。これらの情報は「研究資金の不合理な重複や過度の集中にならず、研究課題が十分に遂行し得るかどうかが判断する際に参照するので、正確に入力をお願いします²。なお、計画書や府省共通研究開発管理システム（e-Rad）に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の不採択、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。また、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）において、「寄附金等や資金以外の施設・設備等の支援³を含む、自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報」について、関係規程等に基づき所属機関に適切に報告している旨の誓約を行って頂きますが、誓約に反し適切な報告が行われていないことが判明した場合も、研究課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。なお、誓約に加えて所属機関に対して、当該情報の把握・管理の状況について提出を求めることがある旨、留意してください。

イ 課題採択に当たっては、「競争的研究費の適正な執行に関する指針」（平成 17 年 9 月 9 日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ。令和 3 年 12 月 17 日最終改正）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

¹ 国外も含め、補助金や助成金、共同研究費、受託研究費等、現在の全ての研究費であって個別の研究内容に対して配分されるもの（所属する機関内において配分されるような基盤的経費又は内部資金、商法で定める商行為及び直接又は間接金融による資金調達を除く）の応募・受入状況
² 秘密保持契約が交わされている共同研究等に関する情報については、以下のとおり取り扱います。

・当面の間、既に締結済の秘密保持契約等の内容に基づき提出が困難な場合など、やむを得ない事情により提出が難しい場合は、相手機関名と受入れ研究費金額は入力せずに応募することができます（その場合においても必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります）。

・なお、今後秘密保持契約等を締結する際、競争的研究費の応募時に、必要な情報に限り提出することがあることを前提とした内容とすることにも留意してください。

・提出のあった情報については、秘密保持契約が交わされていない情報と同様に配分機関や関係府省間で情報が共有されることがあり得ますが、その際も守秘義務を負っている者のみで共有が行われます。

³ 無償で研究施設・設備・機器等の物品の提供や役務提供を受ける場合を含む。

圏内で、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、競争的研究費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、採択予定課題に関する情報（競争的研究費名、研究者名、所属機関名、研究課題名、研究概要、計画経費等）やアの情報の一部について他府省を含む他の競争的研究費の担当課に情報提供する場合があります。

ウ 他府省の競争的研究費及び独立行政法人から交付される競争的研究費で、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費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、マクロ分析や EBPM（Evidence Based Policy Making）の推進に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、上記（５）及び（６）に基づく情報提供が行われる場合があります。

（１０）リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

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

（１１）歳出予算の繰越しについて

交付決定時には予想し得なかったやむを得ない事由に基づき年度内に補助事業が完了しない見込みのあるものについては、補助金を翌年度に繰越して執行することができる場合

があります。詳細は、「厚生労働科学研究費補助金等に係る歳出予算の繰越しの取扱いについて」（平成16年1月29日科発第0129002号厚生科学課長決定）

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

(12) バイオサイエンスデータベースへの協力について

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

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

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

（注）ガイドラインについては以下のページを参照してください。

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

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

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

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

(13) 厚生労働科学研究による研究データの管理・利活用の推進について

研究活動の実施により取得された研究データの管理・利活用に関しては、「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）や「公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的な考え方」（令和3年4月27日統合イノベーション戦略推進会議決定）等において、我が国の研究開発活動の自律性の確保と国際的なオープンサイエンスの推進の観点から、研究データの戦略的な保存・管理の取組とともに、

研究成果のより幅広い活用が求められています。

このため、厚生労働科学研究においても「厚生労働科学研究による研究データの管理・利活用に関するガイドライン」（令和5年12月22日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づいて、令和6年度より新規に開始する全ての研究より、研究班毎に、データマネジメントプラン（DMP）を作成し、DMPによる研究データ管理とメタデータ付与による研究データ利活用を行うこととします。

詳細は、「厚生労働科学研究による研究データの管理・利活用に関するガイドライン」をご参照ください。

URL: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000135457_00002.html

（14）若手研究者※等の参画について

従前より研究類型として若手育成型の研究事業（若手育成型行政施策の推進のために必要な研究課題であって、優れた成果につながる提案を確保するため、競争的環境の下で公募し、採択するもののうち、申請者が一定の年齢であることを条件とすることにより、将来の厚生労働科学研究を担う研究者を育成するもの）を実施しているところですが、統合イノベーション戦略2023においても、より一層の若手研究者等の育成・確保が求められています。

※現時点における若手研究者の定義

満39歳以下（令和6年4月1日現在で満39歳以下の者（1984年（昭和59年）4月2日以降に生まれた者））の研究者

なお、若手育成型の研究事業であっても、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ません（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）。

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

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

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

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

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

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

（17）統計法第33条第1項による調査票情報の提供について

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

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

<https://www.mhlw.go.jp/stf/toukei/goriyou/chousahyo.html>

(18) 研究機関における研究インテグリティの確保について

我が国の科学技術・イノベーション創出の振興のためには、オープンサイエンスを大原則とし、多様なパートナーとの国際共同研究を今後とも強力に推進していく必要があります。同時に、近年、研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクにより、開放性、透明性といった研究環境の基盤となる価値が損なわれる懸念や研究者が意図せず利益相反・責務相反に陥る危険性が指摘されており、こうした中、我が国として国際的に信頼性のある研究環境を構築することが、研究環境の基盤となる価値を守りつつ、必要な国際協力及び国際交流を進めていくために不可欠となっています。

そのため、大学・研究機関等においては、「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について（令和3年4月27日 統合イノベーション戦略推進会議決定）」を踏まえ、利益相反・責務相反をはじめ関係の規程及び管理体制を整備し、研究者及び大学・研究機関等における研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）を自律的に確保していただくことが重要です。

かかる観点から、競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除し、研究活動に係る透明性を確保しつつ、エフォートを適切に確保できるかを確認しておりますが、それに加え、所属機関としての規程の整備状況及び情報の把握・管理の状況について、必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります。

詳細は、「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について（令和3年4月27日 統合イノベーション戦略推進会議決定）」を参照して下さい。

URL: https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/integrity_housin.pdf

(19) 博士課程学生の処遇の改善について

「科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）においては、優秀な学生、社会人を国内外から引き付けるため、大学院生、特に博士課程（後期）学生に対する経済的支援を充実すべく、生活費相当額を受給する博士後期課程学生を従来の3倍に増加すること（博士後期課程在籍学生の約3割が生活費相当額程度を受給することに相当）を目指すことが数値目標として掲げられ、「競争的研究費や共同研究費からの博士後期課程学生に対するリサーチアシスタント（RA）としての適切な水準での給与支給を推進すべく、各事業及び大学等において、RA等の雇用・謝金に係るRA経費の支出のルールを策定し、2021年度から順次実施する。」とされており、各大学や研究開発法人におけるRA（リサーチ・アシスタント）等としての博士課程学生の雇用の拡大と処遇の改善が求められています。

さらに、「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」（令和2年12月3日科学技術・学術審議会人材委員会）においては、博士後期課程学生について、「学生であると同時に、研究者としての側面も有しており、研究活動を行うための環境の整備や処遇の確保は、研究者を育成する大学としての重要な責務」であり、「業務の性質や内容に見合った対価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払う

など、その貢献を適切に評価した処遇とすることが特に重要」、「大学等においては、競争的研究費等への申請の際に、RAを雇用する場合に必要な経費を直接経費として計上することや、RAに適切な水準の対価を支払うことができるよう、学内規程の見直し等を行うことが必要」とされています。

これらを踏まえ、本事業において、研究の遂行に必要な博士課程学生を積極的にRA等として雇用するとともに、業務の性質や内容に見合った単価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うこととしてください。また、本事業へ応募する際には、上記の博士課程学生への給与額も考慮した資金計画の下、申請を行ってください。

(留意点)

- ・ 科学技術・イノベーション基本計画では博士後期課程学生が受給する生活費相当額は、年間180万円以上としています。さらに、優秀な博士後期課程学生に対して経済的不安を感じることなく研究に専念できるよう研究奨励金を支給する特別研究員(DC)並みの年間240万円程度の受給者を大幅に拡充する等としています。
- ・ 「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」では、研究プロジェクトの遂行のために博士後期課程学生を雇用する場合の処遇について、「競争的研究費等で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、2,000円から2,500円程度の時間給の支払いが標準的となるものと考えられる。」と示しています。
- ・ 具体的な支給額・支給期間等については、研究機関にてご判断いただきます。上記の水準以上又は水準以下での支給を制限するものではありません。
- ・ 学生をRA等として雇用する際には、過度な労働時間とならないよう配慮するとともに、博士課程学生自身の研究・学習時間とのバランスを考慮してください。

(20) 男女共同参画等に関する取組の促進について

「科学技術・イノベーション基本計画(令和3年3月26日閣議決定)」、「男女共同参画基本計画(令和2年12月25日閣議決定)」、「Society5.0の実現に向けた教育・人材育成に関する政策パッケージ(令和4年6月2日総合科学技術・イノベーション会議決定)」、「男女共同参画や人材育成の視点に立った競争的研究費制度の整備に係る共通指針について(令和5年2月8日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ)」において、出産・育児・介護等のライフイベントが生じても男女双方の研究活動を継続しやすい研究環境の整備や、優秀な女性研究者のプロジェクト責任者への登用の促進等を図ることとしています。

また、性差が考慮されるべき研究や開発プロセスで性差が考慮されないと、社会実装の段階で不適切な影響を及ぼすおそれもあるため、体格や身体の構造と機能の違いなど、性差を適切に考慮した研究・技術開発を実施していくことが求められています。

これらを踏まえ、厚生労働科学研究においても、性差が適切に考慮されるようにするとともに、女性研究者の活躍促進や将来、科学技術を担う人材の裾野の拡大に向けた取組等に配慮していくこととします。

なお、育児休業等(産前休暇、産後休暇、育児休業または介護休業)を取得した場合、所要の手続き(事業変更申請書の提出等)を行い、研究の中断、研究期間の延長をすることができます。詳細は以下のQ&Aを参照してください。

〈厚生労働科学研究費補助金等における育児休業等に関するQ&A〉

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000141298.pdf>

Ⅲ. 照 会 先 一 覧

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

研 究 事 業 名	連 絡 先 (厚生労働省代表 03-5253-1111)
F C 難治性疾患政策研究事業	内容に関する照会： 健康・生活衛生局難病対策課 (内線 2977) 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)
G A 長寿科学政策研究事業	老健局老人保健課 (内線 3967)
I A 地域医療基盤開発推進研究事業	医政局総務課 (内線 2522)
K C 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	医薬局総務課 (内線 4211)

IV. 研究課題の評価

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

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

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

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

※ 研究期間が複数年度で採択された研究課題であっても、中間評価により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、施設の能力
 - ・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか
 - ・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

（2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項
 効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。
- ・研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
 - ・他の民間研究などにより代替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こと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た的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。
- エ 申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制及び展望等についても説明を求めるものとする。
- (5) 申請課題の採択に当たっては、研究開発資金の重点的・効率的配分を図る観点から、関係省庁等と十分な連携・調整等を図ることとする。

○ 中間評価の評価事項

- (1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項
- ア 研究計画の達成度（成果）
- ・当初の計画どおり研究が進行しているか
- イ 今後の研究計画の妥当性・効率性
- ・今後研究を進めていく上で問題点はないか
 - ・問題点がある場合には、研究内容等の変更が必要か
 - ・その際にはどのように変更又は修正すべきか
- ウ 研究継続能力
- ・研究者の構成、研究者の能力や施設の設備からみて研究を継続し、所期の目的を達成することが可能か
 - ・研究者の構成に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか
- (2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項
 評価時点での政策等への活用（公的研究としての意義）
- ・施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
 - ・間接的な波及効果などが期待できるか
 - ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
 - ・社会的・経済的効果が高い研究であるか
- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項
 効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする。

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

（４）総合的に勘案すべき事項

- ア いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受けているかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
- イ 研究継続申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、次年度の継続研究課題に対する研究課題の概要、研究の経過及び今後の展望等についても説明を求めるものとする。

○ 事後評価の評価事項

（１）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア 研究目的の達成度（成果）
 - ・所要の目的を達成したか
 - ・所要の目的を達成できなかった場合は、どこに問題があったか
- イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義
 - ・研究成果の学術的・国際的・社会的意義がどの程度あるか
- ウ 研究成果の発展性
 - ・研究成果の今後の研究への発展性があるか
- エ 研究内容の効率性
 - ・研究が効率的に実施されたか

（２）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

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

（３）効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・研究が効果的・効率的に実施されたか

（４）国民へのわかりやすい説明・普及の努力の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・研究の成果や意義が、国民にわかりやすく説明されているか
- ・研究成果を普及（社会還元）等させるために、研究者（機関・法人）が十分に取り組んでいくこととしているか

（５）評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する。

- (6) 当該研究の研究代表者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、研究の結果及び成果と今後の展望等についても説明を求めるものとする。

V. 公募研究事業の研究類型について

<補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

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

本公募要項では、一般公募型（一般公募による競争的枠組み）について募集を行います。

VI. 各公募研究課題の概要等

F C 難治性疾患政策研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

難病対策については、平成 26 年に難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号。以下「難病法」という。）及び児童福祉法の一部を改正する法律（平成 26 年法律第 47 号。以下「児童福祉法改正法」という。）が成立し、共に平成 27 年 1 月に施行された。難病法では「国は、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進する」とされ、児童福祉法改正法では「国は、小児慢性特定疾病の治療方法その他小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に資する調査及び研究を推進する」とされている。

平成 29 年度までに、全ての指定難病（令和 5 年 4 月現在、338 疾病）を研究対象とする研究体制が構築され、平成 30 年度からは、難病の医療提供体制として、難病診療連携拠点病院を中心とした難病医療支援ネットワークが稼働した。平成 31 年度（令和元年度）から令和 2 年度には、難病法及び児童福祉法改正法の施行 5 年後の見直し議論が行われた。

令和 4 年 9 月に公表された全ゲノム解析等実行計画 2022 では、難病の全ゲノム解析等のこれまでの取組を踏まえた基本方針と運営方針が示された。また健康・医療戦略では、難病の特性を踏まえ、厚生労働科学研究から AMED 研究まで切れ目なく実臨床につながる研究開発を実施することとされている。

なお、難病法では、難病を「発病の機構が明らかでなく、治療方法が確立していない、希少な疾病であって、長期の療養を必要とする疾病」、児童福祉法では、小児慢性特定疾病を「児童等が当該疾病にかかっていることにより、長期にわたり療養を必要とし、及びその生命に危険が及ぶおそれがあるものであって、療養のために多額の費用を要するもの」と定義して、幅広い疾病を対象として調査研究・患者支援等を推進している。

(2) 事業目標

全ての難病及び小児慢性特定疾病の患者が受ける医療水準の向上と患者の QOL 向上に貢献することを目的とし、難病医療支援ネットワークの推進や診療体制の向上、難病施策の推進に資する普及啓発、全国的な疫学調査、診断基準・重症度の策定、診療ガイドライン等の整備、小児成人期移行医療の推進、指定難病患者データベースを含めた各種データベースの活用、AMED 研究を含めた関連研究との連携を行う。

(3) 研究のスコープ

- 疾患別基盤研究分野：広義の難病だが指定難病ではない疾患について、診断基準・重症度分類の確立等を行う。
- 領域別基盤研究分野：指定難病及び一定の疾病領域内の複数の類縁疾病等について、疾病対策に資するエビデンスを確立する。

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

(4) 期待されるアウトプット

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

(5) 期待されるアウトカム

本研究事業の成果を踏まえて、難病法の施行5年後見直しにおけるフォローアップと、次の5年後見直しへ向けた課題抽出を行うことによって、難病・小児慢性特定疾病患者への良質な医療提供が可能となり、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等につながる。

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

AMED 研究の疾患領域に関連した基礎的な研究や診断法・医薬品等の開発は、厚生労働科学研究における難病の診断基準の策定、診療ガイドラインの作成・改訂に反映させる。一方で、厚生労働科学研究において作成した診療ガイドラインの中でエビデンスレベルの低い臨床的クエスチョンに関する研究開発を、AMED 研究において実施する。また厚生労働科学研究においては、難病の病態解明や治療法開発に向けて、AMED の病態解明研究やシーズ探索研究（ステップ0）につながり得る、診療で得られる検体や臨床情報を用いた基礎的な調査研究、情報収集等を行う。

(1) 研究課題名

指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベースの運用に資する研究
(24FC0401)

(2) 目標

指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースでは、同一の研究用ID等を用いて同一患者のデータを紐付けし、連結することが可能である。また、今後それらのデータベースをさらにレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)等の他の公的データベースと連結して活用することが期待されている。指定難病患者データベースについては、令和6年4月より登録対象者を拡大し、医療費助成を受けていない軽症の指定難病患者もデータ登録が可能とされたことから、指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベースのさらなる活用を通じて、難病・小児慢性特定疾病対策の推進に貢献することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 我が国の各種データベースに係るデータリンケージと、データ項目・連結キー・データ提供方法等に関する課題の検証。
- ・ 指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベースの活用の推進。
- ・ 諸外国の公的データベースの実態や活用方法の調査。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間11,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：令和6年度～令和8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

- ・ 課題の現状と最終到達目標、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、ロードマップが分かりやすく記載されていること。
- ・ 疫学や統計学の専門家が原則として参加・関与していること。
- ・ 対象患者等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。
- ・ 課題に関する情報や研究成果を、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、患者及び国民に広く普及すること。

- ・ 関連学会やAMED等の関連研究班、本研究事業の領域別基盤研究分野の研究班と連携を行い、研究内容や成果の共有を図る等、広い視野を持って難病等の医療向上に貢献すること。
- ・ 具体的な研究の達成目標（定量的な目標が望ましい）とそれに向けた具体的で実践可能な研究方法を提示していること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

G A 長寿科学政策研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

わが国は2040年を見据え、高齢者人口が増加する一方、生産年齢人口が減少する局面を迎えており、急激な社会の環境変化が生じている。厚生労働省においては、地域包括ケアシステムの深化・推進するため、高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施を進める他、介護DB（データベース）の運用、LIFE（Long-term care Information system For Evidence：科学的介護情報システム）の匿名化情報の第三者提供を開始し、医療・介護サービスの質向上の取組を進めている。また令和5年5月に成立した「全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律」では、保険者が行う介護情報の収集・提供等を地域支援事業として位置付けたところであり、本研究事業においては、令和6年度に予定されている介護保険法改正、介護報酬改定に向け、これらの政策の推進に資する行政ニーズの高い研究を優先的に実施する。

(2) 事業目標

1. 高齢者に特有の疾患、病態（フレイル、サルコペニア等）に着目し、高齢者の生活の質を維持・向上、ひいては健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出する。
2. 科学的介護の取組を進める。
3. 介護予防や重度化防止に貢献する標準的手法や限られた資源の中で効果的・効率的にサービス提供できる体制・手法等を開発する。
4. 介護現場において安全管理（リスクマネジメント）を普及・拡充する研究を推進する。
5. 高齢者に提供される質の高い医療・介護サービスを担保するための研究を実施するとともに、介護保険法改正や介護報酬改定の検討資料として活用する。

(3) 研究のスコープ

○介護予防

市町村による効果的・効率的な地域支援事業（介護予防・日常生活支援総合事業、包括的支援事業、任意事業）の実施支援のための科学的根拠の創出及び実効性のある方法論の提案（歯科、栄養、リハビリテーション等を含む）。

○在宅医療・介護連携

地域支援事業の一つである包括的支援事業において、地域包括ケアを維持・深化させるための医療・介護分野の実効性のある連携方策の提案及び実施主体である自治体事業の評価指標の開発。

○高齢者に対する質の高い医療・介護サービスの確保

高齢者の生活の質の維持・向上のため、介護保険制度下の各サービス（各専門職種が提供する訪問系サービスや介護保険施設でのケア等）における科学的根拠の創出。

(4) 期待されるアウトプット

介護保険制度改正及び介護報酬改定等、厚生労働行政の推進に必要な科学的根拠を創出するとともに、科学的根拠に基づいた高齢者の介護・医療のためのガイドラインやマニュアル等の成果を得る。

(5) 期待されるアウトカム

1. 地域包括ケアシステムの深化・推進
2. 自立支援・重度化防止の推進

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

AMED が実施する長寿科学研究開発事業は、主に高齢者の介護に関連する技術水準・手法等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い、社会実装を目指すものであるのに対し、本研究事業は成果を政策に活用することをより積極的に目指し、行政的課題を解決するための研究を推進するものである。

(1) 研究課題名

介護事業所における情報の安全管理措置の確立に向けた研究 (24GA0401)

(2) 目標

経済財政運営と改革の基本方針 2022 において「全国医療情報プラットフォームの創設」を行うこととされ、介護領域においても、利用者のサービス向上のため、自治体、介護事業所、医療機関が情報共有を行うための介護情報基盤の構築が検討されている。

他方、介護事業所において医療情報を扱う場合のシステムの安全管理措置に関しては、医療機関を主な対象とするガイダンスやガイドライン、個人情報保護法の一部を各事業所において参照した上で、個別に対応を検討する必要がある、具体的に講じなければならないネットワークの構築や事業所の端末の安全管理措置等が明確でない状況にある。

本課題では、介護情報の安全管理に関わるガイドラインやガイダンス、個人情報保護法などを参照するとともに、海外の例を参考にしながら、介護情報及び医療情報を、介護事業所を含めて共有する場合に実施すべき安全管理措置についてレビューを行い、まとめることを目的とする。

(3) 求められる成果

現在厚生労働省において検討している全国医療情報プラットフォームを念頭に、介護サービス利用者に係る介護情報及び医療情報に関するシステムの安全管理措置に関する介護事業所における課題の抽出及び対応策の提案を行う。また、介護事業所にとってわかりやすい表現で明確な介護情報等システムの安全管理に関するガイドライン案を作成する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和 6 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

- ・ 情報セキュリティに関連する様々な専門家（医療情報システムの安全管理に関する専門家、個人情報保護法等に専門的知見を有する者など）を研究分担者又は研究協力者とする体制が構築されていること。
- ・ 介護従事者の意見を聞き、反映させることができる体制が整備されていること。
- ・ 令和 5 年度老人保健健康増進等事業「介護情報の安全管理に関する調査研究事業」及び「介護情報の電子的な共有の仕組み及び介護被保険者証の電子化の実現に向けた調査研究事業」の結果を踏まえて研究を遂行できること。

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

I A 地域医療基盤開発推進研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

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

具体的には、医療計画に平成26年より「地域医療構想」、平成30年より「医師確保計画」及び「外来医療計画」が位置づけられ、医療提供体制の構築に向けてより広範な領域に関する研究が必要となった。また、今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、様々な医療提供体制の課題が浮き彫りとなったことから、令和3年5月の医療法改正により、令和6年から開始する第8次医療計画における記載事項として、「新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項」が新たに加わった。

令和6年以降、医師の時間外労働規制の開始、診療・介護・障害福祉サービス報酬のトリプル改定、第8次医療計画の開始など、医療提供体制の大きな変化に対応するための研究が必要である。また、医療関係職種のタスク・シフト/シェアや、医療・介護分野の生産性の向上が求められている中で、業務のさらなる整理・効率化は喫緊の課題である。さらに、将来に向けて質の高い医療提供体制の構築に資する研究を推進することが求められている。

(2) 事業目標

少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するために、効率的な医療提供体制の構築、医療の質と安全の向上を目指し、新たな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の構築を推進するための地域医療の基盤を確立する。

(3) 研究のスコープ

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
- ② 医療人材の養成
- ③ 医療安全の推進
- ④ 医療の質の確保

(4) 期待されるアウトプット

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
 - ・ 地域医療構想や令和6年度から開始される第8次医療計画を着実に進めるために必要な、地域医療の実態把握、効率的で質の高い医療提供体制の特徴の定量化、在宅医療の体制構築に係る医療機能モデルの提示、多職種連携や医療介護連携を踏まえた医療提供体制に関する政策提言、小児科・産科を含む医師偏在指標に関する政策提言等が期待される。

- ・ 令和6年度から開始される第8次医療計画に追加された、新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項について、中間見直しに向けたエビデンスに基づいた検討事項の提示等が期待される。
 - ・ 医療機関におけるオンライン診療の実施状況やオンライン診療を実施する上での課題等が整理される。
 - ・ 死因究明に関わる新しい体制案や、データベース等をはじめとした情報の活用方法の提言が期待される。
 - ・ 特定行為研修修了者の活動による医療の質向上や業務の効率化、医療者の配置、コストに対する標準化した評価方法の提示が期待される。
 - ・ 院内助産や助産師外来の普及における課題が明らかとなり、効果的な推進策の提示が期待される。
- ② 医療人材の養成
- ・ 将来の医療ニーズを踏まえて医療人材の養成を進めるために必要な教員に対する継続教育の内容等の研究成果が期待される。
- ③ 医療安全の推進
- ・ 医療機器の保守点検の適切な実施に必要な施策を検討するとともに、産業界・医療機関における課題を明らかにすることによって、新たに必要な医療機器の保守点検指針を策定することが期待される。
- ④ 医療の質の確保
- ・ 調剤業務以外の病棟薬剤業務やチーム医療等における、病院薬剤師の業務・役割の明確化のため、病院薬剤師業務の効率化についての実態把握や評価指標等の開発が期待される。
 - ・ 医療機関における特定行為研修修了者の円滑な特定行為の実施に資する、医療現場のニーズと実態に即した実用的な手順書例集の提示が期待される。
 - ・ 看護業務に関連して、特に効率化が進んでいる業務及び効率化が進んだ業務にかかる取組（ICT機器の活用や、他職種とのタスク・シフト/シェアなど）の明確化が期待される。
 - ・ 医療機器基本計画に基づいた医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の進捗状況を把握し、PDCAサイクルを回すとともに、第3期基本計画の検討に向けた提言等が期待される。

（5）期待されるアウトカム

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
- ・ 国が策定する医療計画策定指針に基づき、都道府県が地域医療構想を含む医療計画の策定を行い、各種指標に基づきPDCAサイクルを回すことで、効率的かつ効果的な医療提供体制を構築することが期待される。
 - ・ オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しにあたっての基礎資料として、同指針の改訂案の作成に活用することが期待される。
 - ・ 第二次死因究明等推進計画（仮称）の施策推進に活用できることが期待される。
 - ・ 医療現場のニーズと実態に即した手順書例集の作成等、特定行為研修修了者の円滑な活動に係る医療機関等の体制整備の支援により、医師の働き方改革に資する特定行為研修修了者の活用の推進が期待される。
 - ・ 特定行為研修修了者の活動による効果が明らかになることによって、修了者を活用した医療サービスの提供、タスク・シフト等がさらに推進されることが期待される。
 - ・ 全国的に看護業務の効率化を推進することに寄与し、医療需要の高まりにも対応可能な質の高い医療提供体制の構築に貢献する。

- ・ 院内助産や助産師外来の開設・運営における課題に対応した支援策を講じることにより、産科医師から助産師へのタスク・シフト/シェアの推進につながることが期待される。
- ② 医療人材の養成
 - ・ 将来の医療ニーズを見据えながら、必要な医療人材の確保及び質の向上に寄与することが期待される。
- ③ 医療安全の推進
 - ・ 医療機器の保守点検を適切に実施していくことによって、医療安全の担保が期待される。
- ④ 医療の質の確保
 - ・ 病棟薬剤業務やチーム医療等を中心とした病院薬剤師の業務・役割の更なる充実が期待される。
 - ・ 医療現場のニーズと実態に即した実用的な手順書例集により、医療機関等における特定行為研修修了者の活動が促進され、患者に必要な処置がタイムリーに実施される等の効果的で効率的な医療提供の実現が期待される。
 - ・ 医療機器の研究開発及び普及の促進について実態を施策に反映し、実行していくことによって医療の質の向上が期待される。

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

該当なし

(1) 研究課題名

最新の知見を踏まえた医療機関における院内感染対策の質向上のための研究（24IA2201）

(2) 目標

医療法では、各医療機関において院内感染対策のための指針の作成や研修の実施等を行う等の院内感染対策を講じることとされている。

令和5年度までの厚生労働科学研究「医療機関における院内感染対策の質向上のための研究」において作成される予定の医療機関向けの感染対策のガイドラインについても、その後の感染症における新たな知見や、医療計画の策定・実施による医療体制の変化を踏まえた継続的な見直しが必要である。

本研究では、特に、感染症法に基づく医療措置協定を締結した医療機関が、感染症発生・まん延時に機動的に対応できるよう、協定締結医療機関に求められる事項を記載したガイドラインの策定を目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 最新の知見を踏まえた、医療機関向けの既存の感染対策のガイドラインにおける改定が必要な部分の提示（換気、空調の観点からも改訂の必要性について議論を行うこと）。
- ・ 協定締結医療機関が新興感染症の発生・まん延時に協定に沿った対応を行うために利用可能な具体的な感染対策のガイドラインの作成（なお、ガイドラインの中に、中小規模の医療機関においても実行可能な実践的な訓練のマニュアルを含むこと）。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,500千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～令和8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）

- ・ 研究班内に院内感染の専門家を含むと共に、関係団体等（関連学会、行政関係者を含む）と意見交換が出来る体制が整備されていること【関連学会、行政関係者との意見交換が出来る体制であることを示す書類等】。
- ・ 公衆衛生学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。
- ・ 空調管理に係る知見または実務経験を有する者（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【建築学の学位を証明する書類、または空調管理等に係る実務経験を証明する書類。またその者から協力が得られることを示す書類等】。

- ・ 様々な形態（病院、診療所）の医療機関に関する有識者を研究班に含むこと。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

(1) 研究課題名

共用試験の公的化を踏まえた歯科医師国家試験出題基準の改定に向けた研究（24IA2301）

(2) 目標

歯科医師法改正により、令和6年度からは共用試験に合格した歯学生が臨床実習において歯科医業を行うことができるようになり、令和8年度からは共用試験の合格が歯科医師国家試験の受験資格となることから、診療参加型臨床実習の充実及び卒後臨床研修への円滑な移行が課題となっている。卒前の臨床実習から卒後の臨床研修への円滑な移行には、実臨床に即した知識の修得はもちろん、それを担保するための適切な評価が共用試験（臨床実習において患者の診療に参加する学生の知識、態度及び技能が標準的な水準に到達していることを評価する共通の評価試験で、知識を評価する多肢選択筆記試験：CBT（Computer Based Testing）と技能・態度を評価する客観的臨床能力試験：OSCE（Objective Structured Clinical Examination）からなる）及び国家試験それぞれにおいて必要とされる。また歯科医療の進歩や多職種連携の進展により、歯科医師に必要とされる知識は増大しているため、共用試験の公的化により、歯科医師国家試験と共用試験の出題の棲み分けについて検討し、出題内容について整理する必要がある。

本研究では、診療参加型臨床実習での学修内容や共用試験（CBT、OSCE）、歯科医師国家試験の臨床に関する出題の分析をするとともに、基礎分野の出題の内容・方法や、共用試験と国家試験の出題内容の棲み分けについて検討を行い、今後の歯科医師国家試験の実施方法等について提言し、医道審議会歯科医師分科会歯科医師国家試験制度改善検討部会での検討及び歯科医師国家試験出題基準の改定に必要な資料を作成することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 診療参加型臨床実習での学修内容の整理。
- ・ 共用試験（CBT、OSCE）、歯科医師国家試験の臨床に関する過去の出題の分析・整理。
- ・ 基礎分野の過去の出題の分析・整理と今後の出題方法の検討。
- ・ 今後の歯科医師国家試験の実施方法等について提言するための資料作成。
- ・ 歯科医師国家試験制度改善部会及び出題基準の改定に必要な資料作成。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 2,100千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～令和7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）

- ・ 教育機関、関係学会、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【教育機関、関係学会、関係団体等から協力が得られることを示す書類等（理事長名での学会の公式な文書等（理事会など意思決定機関の決裁を経たもの））】。
- ・ 本課題に関連する知見を有し、かつ、共用試験及び歯科医師国家試験、教育評価について熟知した者を研究班に参画させること。
- ・ 基礎系科目及び保存、補綴、口腔外科等、臨床の各分野の研究者を研究分担者として適切に参画させること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

(1) 研究課題名

令和2年度の医師臨床研修制度の見直しの影響の評価のための研究（24IA2401）

(2) 目標

現在の医師臨床研修制度は、平成16年度から「医師としての人格をかん養し、将来専門とする分野にかかわらず、一般的な診療において頻繁に関わる負傷または疾病に適切に対応できるよう、基本的な診療能力を身につけること」を基本理念として、従来の努力義務から必修化する形で導入された。

平成16年度の制度導入以降、概ね5年ごとに見直しを行ってきており、令和2年度研修から、到達目標・方略・評価や、臨床研修病院の在り方等について見直しを実施されている。また令和3年度の医師法改正により、令和5年4月1日から共用試験が公的化されており、卒前卒後の医師養成過程が整合的なものとなるよう検討していくことも重要と考えられる。

本研究は、令和2年度研修からの見直しが研修医に与えた影響を解析し、次回の臨床研修制度の見直しの方向性を審議会で議論する際に活用できる知見を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 令和2年度研修から適用されている、見直し後の到達目標・方略・評価が、研修医の基本的な診療能力に及ぼした影響の分析及びとりまとめ。
- ・ 次回の制度見直しに必要な観点の提言。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 1,800千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～令和8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

- ・ 臨床研修制度に精通した専門家（臨床研修等のカリキュラムやその評価に精通した専門家）を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 医師臨床研修制度見直しが研修医等に与えた影響を評価するために必要な情報の収集及び解析が可能であること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

1 研究事業の概要

(1) 背景

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・再生医療等製品等の実用化に向けた承認審査、品質管理、市販後安全対策や、無承認無許可医薬品等の監視業務、麻薬・覚醒剤等の薬物乱用対策、血液行政、医薬品販売制度に関する課題等に取り組んでいる。

昨今の薬事行政を取り巻く状況の変化を受け、令和元年、令和4年に医薬品医療機器等法の改正が行われ、国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための仕組み作りや、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境の整備を進めてきたところである。また、デジタルトランスフォーメーションへの対応が薬事行政にも求められており、例えばリアルワールドデータの薬事承認・市販後安全対策への利活用など、医薬品・医療機器等の有効性・安全性の確保のために、科学的根拠に基づき、かつ国際規制調和を念頭に置いた、規制のあり方を検討する必要がある。さらに、今後少子高齢化のさらなる進行が予測される中、人口構造の変化や地域の実情に応じた医薬品提供体制の確保のため、薬剤師の職能拡大、資質向上が課題となっている。加えて、不良な医薬品の取締りや薬物乱用の防止、献血の推進など、不断の対策が求められている。

(2) 事業目標

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

(3) 研究のスコープ

- 薬事承認における審査基準の整備及び国際調和に資する研究
- 市販後安全対策に資する研究
- 薬事監視、薬物乱用対策に資する研究
- 血液製剤の安定供給・安全対策に資する研究
- 薬剤師の資質向上、薬剤師業務の在り方に関する研究

(4) 期待されるアウトプット

- 国内で未だ流通していない医薬品等の早期実用化、新規医薬品等の科学的根拠に基づく有効性、安全性の的確な評価・審査を可能とするため、薬事当局における医薬品等の評価・審査に関する基準策定等を行う。
- 承認時には認められていなかった副作用等の情報を迅速に収集、周知し、新規の医薬品、医療機器等の適正使用を促進するため、医療情報データベースの利活用の検討、副作用情報の評価の見直し等を行う。

- 医薬品等の適正な流通は公衆衛生上の重要な課題となっており、医薬品等の適切な製造・品質管理、品質不良な医薬品等の取締り、不適切な広告の指導監督、医薬品等の検査・検定など薬事監視等に係る施策立案の基盤を強化する。
- 国内において若者を中心に大麻の乱用が増加するなど、違法薬物の流通と乱用は、依然として日本を含む世界の公衆衛生上の重大な課題となっていることから、薬物乱用対策に係る施策立案の基盤の充実、薬物の迅速な分析・鑑別方法等の開発、乱用を防止する効果的な啓発方法の開発等を図る。
- 血液行政は、血液製剤が人の血液を原料として製造されることから、①献血の推進、②安全性の向上、③安定供給の確保、④適正使用の推進等を行っている。当事業で得た成果を、若年層の献血率の低下、新興・再興感染症等に対する血液製剤の安全性確保、医学的知見や医療技術の発展に伴う血液製剤の需給の変化、採血基準の再検討、医療環境に応じた適正な輸血療法の推進などの課題解決に活用する。
- 地域包括ケアシステムにおいて薬剤師・薬局が求められる役割を果たせるよう、薬剤師・薬局が果たすべき役割の明確化、対物業務・対人業務のあり方の検討により、薬剤師・薬局の能力・機能の向上を図る。

(5) 期待されるアウトカム

上記の研究成果によって、医薬品等の適正な流通、乱用薬物の取締、安全な血液製剤の安定供給、さらには薬局、薬剤師の質の向上等につながり、医薬品等による保健衛生の危害の防止が図られ、保健衛生の向上につながる。さらに医薬品医療機器等法は施行後5年を目途として、施行の状況を踏まえ見直すこととされており、上記の研究成果は今後の必要な措置を検討するための重要な資料となる。

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

- 医薬品等規制調和・評価研究事業（AMED 研究事業）
AMED 研究事業では、革新的医薬品等の開発に資する、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。
- 一方、本医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業では薬事行政における規制・取締等の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に資する調査・研究を実施している。

(1) 研究課題名

リアルワールドデータの活用に向けた製造販売後調査の手法の確立に向けた研究（24KC1101）

(2) 目標

「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」において、平成30年に「製造販売後データベース調査」が位置づけられ、その活用が期待されたが、現状では従前の使用成績調査が頻用され、データベース調査の活用が進んでいない。製造販売後調査に対する企業の負担感は大きく、現状のままでは、日本での医薬品開発や上市を阻害する恐れがある。

本研究では、リアルワールドデータの活用を推進する観点から、「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について」（平成29年6月9日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び安全対策課長連名通知）等の内容を発展させ、製造販売後調査において、リサーチクエストにに応じた適切な調査手法の選択の考え方のさらなる具体化を図ることを目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 日米欧における医療情報データベースから得られたエビデンスの規制判断への活用事例の整理。
- ・ 製造販売後調査の手法ごとの長所や限界、及びそれぞれの有用な活用場面等の明確化。
- ・ 上記に基づく、個々の医薬品の特性やリサーチクエストに応じた、データベース調査を含めた適切な調査手法を選択するための考え方の整理。

(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： 令和6年度～令和8年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件

- ・ 国内外の製薬業界等の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」において関連する議論が行われる場合には、その結果を踏まえて作成された研究計画であること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

(1) 研究課題名

個別品目によらないリスクに応じた信頼性調査システム構築に資する研究（24KC1201）

(2) 目標

医薬品の承認申請時に行う信頼性調査については、海外では申請内容、調査対象施設の調査実績等を考慮し、実施しない場合もある。一方、本邦においては、実施範囲を限定するなど濃淡をつけて行われるようにはなったが、調査が実施されないことはなく、すべての申請品目において品目毎に行われている。そのため、申請数や試験実施数が多く、また、治験品質の維持・向上・改善に関するPDCAサイクルを導入している企業や医療機関からは、海外と同様にリスクに応じた効率的な調査対応を求める声が上がっている。

本研究では、申請件数が多いがん領域の医薬品に係る承認申請をモデルとして、国内の信頼性調査の現状及び課題を分析・整理したうえで、企業や医療機関が自主的に実施すべき治験品質の維持・向上・改善に関するPDCAサイクルの要件を整理することを目標とする。また、がん領域の医薬品の治験を行う医療機関に対する信頼性調査について、個別品目によらない部分（体制等）と個別品目に関する部分で濃淡をつけて信頼性を確認するなど、リスクに応じた調査手法の導入について可能性を検討し、課題・留意点を整理することを目標とする。さらに、整理を行った調査手法について、がん領域以外の申請件数が多い領域の医薬品の信頼性調査への適用可能性についても検討する。

(3) 求められる成果

- ・ 国内外の信頼性調査の仕組み・課題等の分析・整理。
- ・ 申請件数が多いがん領域の医薬品に係る治験をモデルとした、企業や医療機関が自主的に実施すべき治験品質の維持・向上・改善に関するPDCAサイクルの要件及び懸念事項を発生させない環境作りに必要な要件の整理。
- ・ 当該要件を満たす試験実施数が多い医療機関に対する、リスクに応じた調査手法の導入可能性の検討。また、懸念事項が認められた場合の対応の検討。
- ・ ステークホルダーからのフィードバックも得た上での、課題の抽出と対策の検討、及びそれらのとりまとめ。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,500千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～令和8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

- ・ 信頼性調査に関連する様々な専門家（GCP等の関連規制の有識者等）を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 信頼性調査の関係者（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。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

(1) 研究課題名

要指導医薬品及び一般用医薬品の販売における薬剤師等の資質向上のための研究（24KC1301）

(2) 目標

セルフケア・セルフメディケーションの推進において、必要な OTC 医薬品（医師等の処方箋なしに買える医薬品）へのアクセスの確保が重要である一方で、それらの医薬品の安全性の担保のためには薬剤師等が適切に関与することが求められる。しかし、要指導医薬品については、多くの薬局等で販売されていないためアクセスできず、また薬剤師の間で要指導医薬品販売に関するスキルも共有されていない。こうした状況を踏まえ、要指導医薬品について安全性を担保しつつアクセスを向上させるためには、薬剤師の資質の向上が必要である。また、一般用医薬品についても、法律上薬剤師又は登録販売者（専門家）が販売することが規定されているが、現状では専門家が関与せず販売している事例もある。専門家の関与の徹底を検討すべきとの議論の中で、デジタル技術の進展も踏まえた上で実効的な関与のあり方の検討、及び専門家の資質の向上が必要となっている。

本研究では、OTC 医薬品の取扱の実態等を踏まえた課題の整理・対応策の検討及び専門家の資質向上のために必要な対応策の検討を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 薬剤師による要指導医薬品等の販売実態を踏まえた、要指導医薬品の取扱が少ない要因を含む OTC 医薬品販売における課題の分析。
- ・ デジタル化を踏まえた販売制度における専門家の適切な関与の方法、及び求められる資質の検討。
- ・ 適正な OTC 医薬品の販売のために薬剤師等に求められる資質の検討及び資質向上に向けた対応策の検討。
- ・ 薬剤師等の資質向上に向けた対応策の実施及び評価。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,200 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和 6 年度～令和 7 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件

- ・ 公益社団法人日本薬剤師会に代表される職能団体や行政を含めた関係者と連携して実施する体制であること。
- ・ 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関して、十分な知識を有する専門家を研究分担者や研究協力者とするとともに、医薬品の購入者の意見を反映することができる研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。