

2 0 1 9 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

平成 3 0 年 1 2 月 2 1 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	23
IV. 研究課題の評価	25
V. 公募研究事業の研究類型について	29
VI. 各公募研究課題の概要等	30

「Ⅰ 行政政策研究分野」	
1. 政策科学総合研究事業	
(1) 政策科学推進研究事業	30
(2) 統計情報総合研究事業	35
2. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業	40
「Ⅱ 疾病・障害対策研究分野」	
1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
(1) 健やか次世代育成総合研究事業	44
2. がん対策推進総合研究事業	
(1) がん政策研究事業	52
3. 生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業	
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	60
(2) 女性の健康の包括的支援政策研究事業	87
(3) 難治性疾患政策研究事業	89
(4) 移植医療基盤整備研究事業	98
4. 長寿・障害総合研究事業	
(1) 長寿科学政策研究事業	102
(2) 認知症政策研究事業	109
(3) 障害者政策総合研究事業	114
5. 感染症対策総合研究事業	
(1) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	144
(2) エイズ対策政策研究事業	155
(3) 肝炎等克服政策研究事業	160
「Ⅲ 健康安全確保総合研究分野」	
1. 地域医療基盤開発推進研究事業	163
2. 労働安全衛生総合研究事業	185
3. 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	192
(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	206
(3) 化学物質リスク研究事業	209
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	216
Ⅶ. 公募研究事業計画表	231
Ⅷ. 補助対象経費の費目の内容及び単価	232

I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

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

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

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

本公募の対象研究事業

- A A 政策科学推進研究事業
- A B 統計情報総合研究事業
- 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
- D A 健やか次世代育成総合研究事業
- E A がん政策研究事業
- F A 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- F B 女性の健康の包括的支援政策研究事業
- F C 難治性疾患政策研究事業
- F F 移植医療基盤整備研究事業
- G A 長寿科学政策研究事業
- G B 認知症政策研究事業
- G C 障害者政策総合研究事業
- H A 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- H B エイズ対策政策研究事業
- H C 肝炎等克服政策研究事業
- I A 地域医療基盤開発推進研究事業
- J A 労働安全衛生総合研究事業
- K A 食品の安全確保推進研究事業
- K C 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- K D 化学物質リスク研究事業
- L A 健康安全・危機管理対策総合研究事業

※ 記載のない研究事業については、2019年度中に公募の予定のないものもありますが、二次公募以降において募集します。

※ この公募は、本来、2019年度（平成31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等がありますことに留意してください。

なお、平成30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12月21日（金）から平成31年1月29日（火）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「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。

Ⅱ 応募に関する諸条件等

1 応募有資格者

(1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

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

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

（イ）地方公共団体の附属試験研究機関

（ウ）学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関

（エ）民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）

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

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

（キ）その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

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

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

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

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

なお、「補助金の交付先の選定に関わっていた者」とは、以下の者。

・大臣官房審議官（科学技術・イノベーション担当）、大臣官房厚生科学課長（以下、「厚生科学課長」という。）及び大臣官房厚生科学課研究企画官

・補助金の各研究事業の評価委員会委員を務めた職員

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

ア 研究又は研究に関する助成を主な事業とする公益法人等及び都道府県

※ 公益法人等及び都道府県が応募する場合にあつては、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か月以上の長期にわたりその責務を果たせなくなることや、定年等により退職し試験研究機関等を離れること等が見込まれる研究分担者は補助金の交付を受けられません。

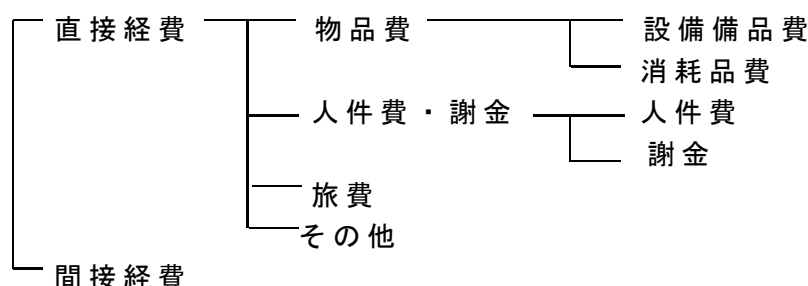
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4（1）の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

3 対象経費

（1）申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

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



（2）直接経費として申請できない経費について

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

ア 建物等施設に関する経費

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

〈例〉建物の建築、購入及び改修等並びに土地の購入等

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

ウ 研究実施中に発生した事故・災害の処理のための経費

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

エ その他この補助金による研究に関連性のない経費。

〈例〉

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

（３）外国旅費について

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

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

（４）国内学会及び国際学会参加旅費について

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

（５）機械器具等について

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

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

（６）人件費について

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

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

(7) 間接経費について

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

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

【平成29年度からの追加事項】

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

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

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

4 応募に当たっての留意事項

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

このほか、以下に掲げる事項に留意の上で、応募してください。

(1) 補助金の管理及び経理について

ア 関係法令及び関係規程の遵守について

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

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

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

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/index.html>

イ 所属機関の長への事務委任について

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

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

の下、補助金の適正な執行に留意することが求められます。

ウ 体制整備等自己評価チェックリストの提出

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

したがって、「今回厚生労働科学研究費に応募する研究代表者又は研究分担者（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 31 年 1 月 29 日（火）までに e-Rad を使用して厚生労働省大臣官房厚生科学課に提出してください。なお、平成 30 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: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000187912_00001.html

（e-Rad への研究機関登録について）

府省共通研究開発管理システム ヘルプデスク

電話：0570-066-877

受付時間：9：00～18：00

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12 月 29 日～1 月 3 日）を除く

（2）不正経理等及び研究不正への対応について

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

（参考 1）「競争的資金の適正な執行に関する指針」

（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に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、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ねばなりません。

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

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

○臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）

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

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<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

○（公社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

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

（８）府省共通研究開発管理システムについて

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

ア システムの使用に当たっての留意事項

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

けます。

操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト(<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示されます。

○研究機関の登録

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

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

○研究者情報の登録

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

○個人情報の取扱い

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

イ システム上で提出するに当たっての注意

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

○画像ファイル形式

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

○ファイル容量

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

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

○研究計画書アップロード

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

○研究計画書アップロード後の修正

＜研究機関を経由する場合＞

研究者が研究機関へ提出するまでは提案内容を修正することが可能です。

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

＜研究機関を経由しない場合＞

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

○受付状況の確認

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

○その他

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

ウ システムの操作方法に関する問合せ先

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

○ヘルプデスク

ヘルプデスク：0570-066-877

受付時間 9:00～18:00（平日）

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

（9）researchmapへの登録及び入力について

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

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

5 公募期間

平成30年12月21日（金）～平成31年1月29日（火）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29日（火））は午後5時30分で終了となりますので、特に注意してください。

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

6 提出書類

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

7 その他

（1）研究の成果及びその公表

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

なお、補助金による研究事業の報告書等は公開となります。

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

※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

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

※2 論文等に記載する課題番号について（2019年度採択課題より適用）

交付決定通知に示される課題番号：WWXXYZZZ（英数字8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

研究事業コード			
AA	政策科学推進研究事業	FG	慢性の痛み政策研究事業
AB	統計情報総合研究事業	GA	長寿科学政策研究事業

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 B	認知症政策研究事業
A D	倫理的法的社会的課題研究事業	G C	障害者政策総合研究事業
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 A	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
C A	厚生労働科学特別研究事業	H B	エイズ対策政策研究事業
D A	健やか次世代育成総合研究事業	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

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）

(<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します。

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

ウ 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

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

① 研究分野（主）

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

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

② 研究分野（副）

関連する研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」から１つ選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」から選び、キーワード番

号、キーワードを記入してください。（最低１つ、最大５つ）

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

エ 研究開発の性格

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

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

（６）AMED マネジメントシステム（AMS）への研究成果の提供

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

（７）競争的資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

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

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

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

（８）採択の取消し等

研究課題採択後において、厚生労働省が指示する補助金の交付申請書や事業実績

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

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

（９）個人情報の取扱い

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

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

※ 国立保健医療科学院ホームページ URL : <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）を参照してください。

（１２）バイオサイエンスデータベースへの協力について

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

依頼することがあります。

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

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

（注）ガイドラインについては以下のページを参照してください。

<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）厚生労働科学研究に係るオープンサイエンスの推進について

オープンサイエンスとは、オープンアクセスと研究データのオープン化（オープンデータ）を含む概念です。近年、その概念は世界的に急速な広がりを見せており、オープンイノベーションの重要な基盤としても注目されています。こうした潮流を踏まえ、厚生労働科学研究の成果を受けて執筆した論文のオープンアクセス化の推進について積極的な対応を進めてください。なお、厚生労働科学研究におけるオープンデータ及びオープンアクセスの推進については、内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局が主催する検討会における検討結果を踏まえ、厚生労働省としての対応を検討することとしていますので、適時においてお知らせします。

【参考 1：「オープンアクセス」とは】

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

【参考2：オープンアクセス化の方法について】

オープンアクセス化の方法には主に以下の①～③の方法があります。

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

※1「エンバーゴ」

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

※2「機関リポジトリ」

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

※3「セルフアーカイブ」

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

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。

研 究 事 業 名	連 絡 先 (厚生労働省代表 03-5253-1111)
A A 政策科学推進研究事業	政策統括官付政策評価官室（内線 7780）
A B 統計情報総合研究事業	政策統括官付参事官付保健統計室 （内線 7505）
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	大臣官房国際課（内線 7319）
D A 健やか次世代育成総合研究事業	子ども家庭局母子保健課（内線 4983）
E A がん政策研究事業	健康局がん・疾病対策課（内線 2924）
F A 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総 合研究事業	健康局健康課（内線 2348）
F B 女性の健康の包括的支援政策研究事業	健康局健康課（内線 2334）
F C 難治性疾患政策研究事業	内容に関する照会： 健康局難病対策課（内線 2395） 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）
F F 移植医療基盤整備研究事業	健康局難病対策課移植医療対策推進室 （内線 2366）
G A 長寿科学政策研究事業	老健局老人保健課（内線 3962）
G B 認知症政策研究事業	老健局総務課認知症施策推進室 （内線 3871）
G C 障害者政策総合研究事業	社会・援護局障害保健福祉部企画課 （内線 3021）
H A 新興・再興感染症及び予防接種政策推進 研究事業	健康局結核感染症課（内線 2933）
H B エイズ対策政策研究事業	健康局結核感染症課エイズ対策推進室 （内線 2354）
H C 肝炎等克服政策研究事業	健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室 （内線 2948）
I A 地域医療基盤開発推進研究事業	医政局総務課（内線：4098）

J A 労働安全衛生総合研究事業	労働基準局安全衛生部計画課 (内線 5479)
K A 食品の安全確保推進研究事業	医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課 (内線 2492)
K C 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	医薬・生活衛生局総務課 (内線 4211)
K D 化学物質リスク研究事業	内容に関する照会 : 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 化学物質安全対策室 (内線 2423) 提出に関する照会 : 国立医薬品食品衛生研究所 総務部業務課 (044-270-6621)
L A 健康安全・危機管理対策総合研究事業	内容に関する照会 : 健康局健康課地域保健室 (内線 2334) 提出に関する照会 : 国立保健医療科学院 総務部総務課 (048-458-6111)

Ⅳ. 研究課題の評価

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

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

2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み。

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

＜該当研究課題のある研究事業＞

- － 健やか次世代育成総合研究事業（DA－4）
- － 食品の安全確保推進研究事業（KA－1）

Ⅵ. 各公募研究課題の概要等

A A 政策科学推進研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 社会保障行政の現状（研究事業以外の施策を含む）

社会保障行政の課題としては、

1. 持続可能かつ適切な社会保障制度（医療、介護、福祉、年金等）の再構築
2. 経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度の構築

等がある。

政策科学推進研究事業は、これらの行政課題を解決するために実施される研究であり、その時々の行政課題と優先順位に対応して、研究課題も推移している。

(2) 社会保障に対する研究事業の方向性

経済のグローバル化の進展、雇用環境変化、人口減少及び高齢化による生産年齢人口の減少、世帯や家族のあり方の変化等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障にかかる費用は増大し、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度とするよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、我が国の経済社会にとって最重要の課題の1つである。

また、近年エビデンス（科学的根拠）に基づいた施策立案が求められており、将来の人口動態やその社会経済・社会保障との相互作用について、より精緻に予測するための先端技術の開発や年金のあり方の検証、地域医療の制度設計に必要なモデル検証といった理論的・実証的研究が必要である。

(3) 研究事業全体の目標と成果

政策科学推進研究事業では、社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、各社会保障施策についての費用対効果などの客観的根拠を得ることや、効果的・効率的な社会保障施策立案に資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。

AA－1 公募研究課題

(1) 研究課題名

児童虐待対策における行政、医療、刑事司法との連携のための研究（19AA0101）

(2) 目標

児童虐待対応件数は増加の一途を辿り、虐待により子どもが死亡するという痛ましい事件も発生しており、発生予防から自立支援までの一連の対策のために、さまざまな取組が行われてきた。

このような中で、行政、医療、刑事司法間の連携は重要性を増しており、例えば、性的虐待を受けた子ども等の、心理的負担の一層の軽減及び子どもから聞き取る話の内容の信用性確保のため、児童相談所、警察及び検察が連携を強化し、個別事例に応じて、3機関を代表して1名による面接（協同面接）の実施を含め、3機関で対応を協議・実施する取組が試行的に実施されている。

また、平成28年度の児童福祉法改正により、要支援児童等に日頃から接する機会が多い病院、診療所等が要支援児童等と思われる者を把握した場合には、市町村に情報提供することが努力義務とされた。

そこで、本研究は、上記の例のような、児童虐待対策における行政、医療、刑事司法との連携が円滑に進んでいる先駆的な取組の手法を収集し、分析を行った上で、連携の方法を検討し、個々の関係機関の資質向上のための媒体作成などを通じて、児童虐待防止対策に資することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 児童相談所、警察、検察における子どもの心理的負担に配慮した取組のための手引きの作成（関係機関が連携して子どもの面接を行う等）。医療機関における行政、刑事司法との連携のための手引きの作成（虐待に特徴的な医学的所見の鑑別や診断、鑑定書の記載方法等）。
- ・ 上記で作成した手引きによる効果に関する定性的、定量的評価のための実証研究の実施
- ・ 実証研究を行った結果を踏まえた、より実効性の高い手引きの改訂版（最終版）の作成
- ・ 行政、医療、刑事司法相互の情報提供や連携の推進に関する提言。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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)

- ・ 行政、医療、刑事司法等、子どもの虐待に関連する領域の研究者及び実務者が幅広く研究班に参加しており、かつ主たる関係学会、関係団体等（子ども虐待防止を目的とする学会や団体等）との連携体制が整備されていること【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】。
- ・ 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。

AA-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

児童虐待対応におけるリスクアセスメントのためのデータ収集基盤構築とAIを活用したリスク評価に向けた研究（19AA0201）

(2) 目標

児童相談所における児童虐待対応件数は増加の一途を辿り、児童虐待による死亡事例も断続的に発生している。子どもの虐待防止・早期発見に向けた取組は引き続き不可欠であり、なかでも、虐待死を防ぐためには当該家族に対する的確なリスクアセスメントが求められる。

平成29年度子ども・子育て支援推進調査研究事業の「児童虐待の地域及び国際比較のためのデータベース構築に関する調査研究」報告書によると、三重県において、児童虐待に関するリスクアセスメントをAI（人工知能）が行うという試みが始まっている。本研究では、同様の試みの拡大可能性や、アセスメントの精度を上げられるようアセスメント項目の精査やその情報共有のあり方を検討し、児童虐待対応の現場における対応力の向上を図ることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 児童虐待防止に関するリスクアセスメントを複数の自治体において実施するための収集すべきデータ項目、データ収集体制を構築する。
- ・ AIを活用してデータベース構築の有用性を実証する。
- ・ 全自治体が2022年以降にリスクアセスメントシステムの導入を検討する際の資料となる知見を取りまとめる。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 子どもの虐待防止に関連する領域の研究者及び実務者が幅広く研究班に参加していること。
- ・ 児童相談所を設置する複数の自治体からの協力が得られていること【地方自治体から協力が得られることを示す書類】。
- ・ AI技術でデータを解析するシステム環境を備えていること。
- ・ 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。

A B 統計情報総合研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 厚生労働統計の現状（研究事業以外の施策を含む）

公的統計は、統計法第1条において「国民にとって合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報」とされている。また、政府が定めた「公的統計の整備に関する基本的な計画（第Ⅲ期基本計画）」において、「EBPMや統計ニーズへの的確な対応」、「国民経済計算・経済統計の改善を始めとする府省横断的な統計整備の推進」、「国際比較可能性や統計相互の整合性の確保・向上」、「ユーザー視点に立った統計データ等の利活用促進」、「統計改善の推進に向けた基盤整備・強化」の5つの視点に重点が置かれている。

(2) 厚生労働統計に対する研究事業の方向性

統計情報総合研究事業においては、社会保障をとりまく状況が大きく変化している中、変化に対応した政策の企画立案を適切に行うためのエビデンス（科学的根拠）を提供し、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題設定とその解決に貢献することが求められていることから、今後の統計情報の収集、分析、公表方法に関する研究、統計情報の精度の向上や国際比較可能性の向上に関する研究、統計情報の高度利用によるエビデンスの創出に関する研究を推進していく。

(3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、政策立案のための重要な基礎資料である統計情報の収集・分析・活用の推進を図ること、統計情報の精度維持・向上を図ること、統計分野での国際比較可能性の向上を図ること等を目標とする。

具体的に求められる主な成果は、政策統括官（統計・情報政策、政策評価担当）所管の基幹統計（人口動態統計、患者調査、医療施設調査、国民生活基礎調査等）の精度の向上に資する基礎資料の作成、WHO国際分類の中心であるICD-11、ICF、ICHIの利用可能性の向上に資する基礎資料の作成、日本の統計情報を国際機関へ提供するための基礎資料の作成等である。

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

本研究事業は公衆衛生学的、社会科学的研究であり、医療分野以外の厚生労働行政の施策の推進に資する研究に該当する。

AB－1 公募研究課題

(1) 研究課題名

保健・医療関連行為に関する国際分類の我が国への適用のための研究（19ABO101）

(2) 目標

WHO（世界保健機関）は、保健・医療関連行為に関する国際分類（ICHI）の近年中の公表を目指し、開発を進めている。ICHI が WHO で承認されれば、統計報告のみならず、我が国の保健医療制度にも影響することが予想されることから、我が国の意見を反映し、国内適用後に活用しやすい分類となるよう開発に積極的に参画することが必要である。

本研究課題における目標は以下のとおりである。

- ・ ICHI の開発及び今後の我が国への適用に資する海外の医療行為に関する情報を収集する。
- ・ WHO の会議に出席し、ICHI 開発において中心的な役割を担い、我が国での活用を見据えた意見を提出する。

(3) 求められる成果

- ・ ICHI に関する情報を収集・分析し、我が国の知見を踏まえて意見提案を行うための基礎資料を作成すること。
- ・ 国内の医療行為に関する分類と ICHI の比較・検証を行い、ICHI 活用の際に円滑に対応するための基礎資料を作成すること。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 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）

- ・ 国内の医療行為分類に関する研究実績又は実務経験を有する者が研究代表者もしくは研究分担者であること。
- ・ 保健・医療関連行為に関する分類開発に係る国際的な協力体制を構築していること。
- ・ WHO が開発している国際統計分類に包含される専門領域の専門家と協力して、意見を集約する体制がとれていること
- ・ 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。

AB-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

ICD-11 の国内適用と適切なコーディングの実施に向けた研究 (19AB0201)

(2) 目標

WHO は 2018 年 6 月に、約 30 年ぶり ICD-11 を公表し、2019 年 5 月に世界保健総会にて承認する予定である。

公表後、我が国が ICD-11 を適用するにあたっては、国際比較可能なデータの提供ができるよう、実際にコーディングを行う際の問題点を抽出・解決することが求められている。また、我が国の疾病構造について、ICD-11 を用いて精度よく把握するための基礎資料として、海外の疾病統計に関する情報を収集することが必要となっている。

本研究課題における目標は以下のとおりである。

- ・ ICD-11 を用いたコーディングの実用性や妥当性を検証し、問題点を抽出・整理する。
- ・ 海外の疾病統計における制度全般、特に ICD-11 導入へ向けての取り組みの実態を調査し、我が国が ICD-11 を適用する際に必要な対応や課題等について情報収集を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 我が国で、ICD-11 を用いてコーディングを行い、データを収集するために必要な対応についての基礎資料を作成すること。
- ・ 海外の疾病統計に関する情報を収集・分析し、ICD-11 を適用する際に必要な対応するための基礎資料を作成すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,000～3,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 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）

- ・ WHO が開発している国際統計分類に包含される専門領域の専門家と協力して、意見を集約する体制がとれていること。
- ・ WHO が開発している国際統計分類を用いた研究実績や、これらの分類作成に関わった実績があること。
- ・ 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。

AB-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

死因統計の精度及び効率性の向上に資する機械学習の検討の研究（19AB0301）

(2) 目標

人口動態統計は基幹統計として位置づけられており、中でも死因統計は最も重要な情報の一つであることから、ICD-11を国内適用するにあたっては、原死因データを適切に収集・分析し、国際比較可能なデータを提供することが求められている。

また、我が国では高齢化が進み死亡者数の増加が見込まれることから、より正確で効率の高いデータ収集の方法の検討が求められている。

本研究課題における目標は以下のとおりである。

- ・ 原死因確定に関する調査を行い、我が国の原死因データ収集における課題を抽出する。
- ・ ICD-11における死亡診断書や死亡統計ルールの変遷を調査する。
- ・ 機械学習を用いた原死因確定作業の適用可能性について調査し、検討を行う。

(3) 求められる成果

- ・ ICD-11に準拠した原死因データ収集を行う際に必要な対応についての基礎資料を作成すること。
- ・ 機械学習を用いた原死因確定を行う際に必要な対応についての基礎資料を作成すること。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ 保健衛生統計、特にWHO国際疾病分類ICD-11を用いた研究実績、又は実務経験を有する者が研究代表者もしくは研究分担者であること。
- ・ 統計処理、大量データ解析、機械学習及びAIに精通している者が研究代表者又は研究分担者であること。
- ・ 我が国の疾病構造を反映した死因統計のあり方について、専門家の意見を集約する体制を構築していること。
- ・ 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。

AB-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

レセプトデータ等の既存のデータベースを厚生労働統計及び国際統計に活用するための研究（19AB0401）

(2) 目標

厚生労働統計は保健医療に係る施策立案にとって重要な情報の一つである。また、グローバルヘルスを重要課題とし、ユニバーサルヘルスカバレッジへの貢献を責務とする我が国にとって、その高い保健医療水準を国内外に提示することは急務であり、OECDなどの国際機関へ国際比較に耐え得る多くの保健関連データを提出することが強く望まれている。しかし一方で、期待される統計製表に必要な大量なデータの収集には、医療施設や記入者に多大な負担を課すことになる。このため、既存のレセプトデータ等を利用した調査支援や負担軽減が課題となっている。

本研究課題における目標は以下のとおりである。

- ・ レセプト等の既存のデータベースを、患者調査などの厚生労働統計及び国際機関へのデータ提出に利活用する可能性の検討と利活用にあたっての課題抽出を行うこと。

(3) 求められる成果

レセプト等の既存のデータベースを厚労統計や国際統計に活用する手法に関する基礎資料を作成する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長2年間 2019年度～2020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）

- ・ 保健衛生統計を用いた研究実績、又は実務経験を有すること。
- ・ 統計処理、特に大量データ解析に精通していること。
- ・ 我が国の疾病構造を反映した疾病統計のあり方について、専門家の意見を集約する体制を構築していること。
- ・ 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。

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

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、近年、世界保健機関（WHO）のみならず、国連総会や G7 等の主要国際会合でもしばしば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益々高まっている。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、国際的な取組が一層強化されている。

我が国では「健康・医療戦略」、「開発協力大綱」、「骨太方針」、「日本再興戦略改訂 2016」、「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」、「平和と健康のための基本方針」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の取組に貢献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。

(2) 地球規模保健課題に対する研究事業の方向性

2016 年には、我が国が G7 伊勢志摩サミット及び G7 神戸保健大臣会合で議長国を務めた他、2017 年には世界銀行や WHO と共に UHC フォーラム 2017 を共催し国際保健分野における様々な場面で議論を主導してきた。2019 年に日本で主催する G20 サミット、G20 保健大臣会合に向けて、引き続き限られた財源の中で保健分野における国際政策を主導し国際技術協力等を強化することにより、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の維持・強化を図る。

(3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業を通じて我が国が地球規模の保健課題に取り組み、我が国のみならず諸外国の医療の向上への貢献を推進することで国際保健に関連する政府方針・戦略に資することを目標とする。本研究事業では地球規模保健課題において我が国が特に重視している政策課題を中心に研究課題を設定しており、具体的には、（ア）保健関連の SDGs の達成及びそれに向けたモニタリング、（イ）G7 伊勢志摩サミット・G7 神戸保健大臣会合・UHC フォーラム 2017 等の国際会議のフォローアップ、（ウ）WHO 総会等の国際会合における戦略的・効果的な介入並びに国際保健課題解決に向けた日本独自の継続的な貢献、（エ）国際保健政策人材や国際感染症対応人材の養成がある。

今回新規課題として公募を行う（エ）の課題に関しては、WHO の日本人職員数が適正数の 3 割程度に止まることを一例として、国連機関等の公的組織、国際 NGO 等の非営利組織、WHO 専門家委員会等の国際的規範を設定する委員会等でリーダーシップを発揮する日本人が不足していること、及び日本国内においては「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」に基づき海外の感染症のアウトブレイクに対応できる人材の育成と登録を進めているにも関わらず依然として不十分であることから、本研究事業を通じて国際保健政策人材や、GOARN（地球規模感染症に対する警戒と対応ネ

ットワーク）等への派遣人材を含む国際感染症対応人材の増加を目標とする。

（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

厚生労働省が実施する研究事業「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」は、厚生労働省の実施する政策の推進のための研究（例：保健関連SDGs モニタリングツール開発研究、世界の国際保健戦略分析に関する研究）を行っている。一方、AMED が実施する研究事業は、低・中所得国を研究フィールドとして、Global Alliance for Chronic Diseases（GACD）と連携した慢性疾患対策を目的とした実装研究、UHC 推進に資する実装研究・実地調査研究（例：ガーナ国の入国地点における中核的能力整備のための研究、ミャンマーとマレーシアにおける高齢者社会疫学調査と地域アセスメントツール開発など）を行っており、重複はない。

B A - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

国外の健康危機発生時に対応できる人材に必要なコンピテンシーの分析及び人材を増強するための研修プログラムの開発のための研究（19BA0101）

(2) 目標

我が国の「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」において国際感染症等対応人材の育成や派遣の推進が掲げられている。国外の健康危機発生時に緊急で専門家を派遣し支援する枠組みは国内外に複数あるが、近年のエボラ出血熱やMERSも含め、現状では国内人材の登録や派遣が十分に進んでいない。

したがって本研究は、健康危機の際の国際派遣に必要とされる能力獲得の障壁の克服に効果的な研修プログラムの開発、あるいは既存のプログラムの改善を行うことで、より多くの専門家が国外の健康危機発生時に派遣される国内体制を構築することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 国内の健康危機対応人材についての研究成果や知見・経験を踏まえた上で、既存の研修について専門家によるレビューを行う。
- ・ 国際感染症対応人材の育成に関連する会合への出席及び各国専門家・行政担当者や国際機関の担当者へのヒアリングを実施し、GOARN（地球規模感染症に対する警戒と対応ネットワーク）等の海外研修プログラムで開発している専門家の国外派遣に必要なコンピテンシーを分析し、効果的な研修プログラムを開発、あるいは既存のプログラムの改善を行うとともに、国外の専門家を招聘して研修プログラムの検証を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000～8,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 2019年度～2020年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 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）。
- ・ 国際的な感染症危機に対応するために海外に派遣された経験のある感染症や疫学の専門家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）。

- ・ 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。

D A 健やか次世代育成総合研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 母子保健の現状（研究事業以外の施策を含む）

2025 年にかけて団塊の世代が後期高齢者になる一方で、その後は高齢者数がピークを迎える 2040 年頃にかけて、現役世代の人口が急速に減少していく。こうした新たな局面に対応するため、2018 年 4 月に開催された第 4 回経済財政諮問会議において人生 100 年時代を見据えた健康寿命延伸の取り組みの強化が発表され、2040 年に健康寿命を 3 年延伸する目標が掲げられた。その中で、母子保健の推進は現役世代の健康寿命をのばすための重点課題とされている。またデータヘルスの推進は将来の生活習慣病をはじめとする疾病負荷の軽減、健康寿命の延伸に寄与することが期待される。母子保健は人生 100 年時代の始まりであり、その基盤となるものである。

(2) 母子保健に対する研究事業の方向性

健康寿命の延伸を達成するために、妊娠期、乳幼児期、学童期の健康はその人生の基盤として、重要な課題に位置づけられている。これらの健康課題への取り組みを強化するために 2019 年度はこれまでの研究を身体的・精神的・社会的視点でそれぞれ見直し、妊娠期、乳幼児期、学童期それぞれにおける将来の健康寿命の延伸に寄与する研究、健やかな次世代を育成する社会基盤の整備に寄与する研究をする必要がある。

(3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業は多岐にわたる母子保健の課題の中から、各ライフステージにおいて、特に母子保健行政に資する重要な研究課題に焦点を当てている。健やか親子 21（第 2 次）の推進、不妊治療支援、乳幼児健診、母子感染予防、子ども・産婦死亡に関わる研究等が実施されており、研究の成果は母子保健施策の向上のために活用されている。これらの事業で作成されるマニュアルやパンフレットなどは自治体での保健活動、医療機関における診療、自治体と医療機関との連携体制の質の向上のために活用される予定である。

2019 年度においては、喫緊の母子保健に関する課題に対応するため、以下の研究を行う。

【子どもの健やかな成長を見守り育む地域づくりや環境整備に資する研究】

- ・ 日本において必要とされる子どもの死亡事例の検証のための研究（DA-2）

【「健やか親子 21（第 2 次）」の評価・新規課題の抽出のための研究】

- ・ 「健やか親子 21（第 2 次）」の推進及び母子保健情報の利活用促進のための研究（DA-3）

【学童期・思春期から成人期に向けた保健対策に資する研究】

- ・ 学校保健と母子保健の情報連携のための研究（DA-1）
- ・ 小児期のしなやかな心の形成のための研究（DA-4）
- ・ 医学的適応による妊よう性維持、不妊治療支援等のための研究（DA-5）

（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 が実施する成育疾患克服等総合研究事業においては、特に成育疾患の予防方法・治療方法開発についての研究が行われている。厚生労働科学研究費で実施する健やか次世代育成基盤研究事業は、こうした AMED が実施する研究開発の成果を国民に還元するための体制作りなど行政的アプローチを主とし、研究成果を施策に反映することを目的としている。

DA-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

母子保健情報と学校保健情報を連係した情報の活用に向けた研究（19DA0101）

(2) 目標

厚生労働省において、データヘルス改革推進本部を中心に、個人の健康情報を電子的に管理し、パーソナルヘルスレコード、ビッグデータとして活用することを目指した取り組みを進めている。生涯にわたるパーソナルヘルスレコードの実現にあたっては、母子保健分野と学校保健分野の連続性の観点から情報を連携することのメリットを明らかにする必要がある。本研究は、母子保健情報と学校保健情報を連係した情報を活用して、乳幼児期・学童期における各健診項目について関連性のあるものを列挙すると共に、健康に寄与する因子やその時期を明らかにし、母子保健の質の向上に活かすことが目標である。

(3) 求められる成果

- ・ 乳幼児期・学童期における各健診項目について関連性のあるものを列挙すると共に、健康に寄与する因子とその時期を明らかにする（研究班が作成した原著論文等エビデンスを示す資料を含む）
- ・ 上記で明らかにされた健康に寄与する因子や時期を踏まえた活用手法の検討

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000～7,500 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019 年度～2021 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）

- ・ 母子保健、学校保健に関する専門家及び自治体と連携体制が構築されていること。
- ・ 分析にあたって活用するデータには乳幼児健診及び学校健診の情報を含むこと。
- ・ 研究計画においてデータを扱う際は、個人情報配慮に関する手法を研究計画書中のいずれかに記載すること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

DA-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

日本において必要とされる子どもの死亡事例の検証のための研究（19DA0201）

(2) 目標

子どもの死因究明（チャイルド・デス・レビュー（以下、CDR という。））は子どもが死亡した時に、効果的な予防策を導き出し、予防可能な子どもの死亡を減らすことを目的としており、アメリカやイギリス等ではすでに導入されている。2017年5月31日の児童福祉法改正の付帯決議の中でも、チャイルド・デス・レビュー制度の導入を検討することが盛り込まれており、日本におけるチャイルド・デス・レビュー制度のあり方について検討が必要である。また、その際には地域の実情に合ったシステムや既存の子ども関連の死亡事例検証制度との連携についての検討が重要である。本研究では、日本において必要とされる CDR の効果的な体制の整備のための基礎的な知見を明らかにすることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 多機関が連携した登録・検証システムの実施可能性の評価
- ・ 他制度との有機的な連携の検討
- ・ モデル的取組を通じた地域の実情に合った登録・検証システムの標準的な死亡事例調査票やエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果や課題）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）
- ・ 国内外の CDR の効果検証に関わるエビデンスの整理

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 小児死亡に関する様々な専門家（小児科医、精神科医、救急医、法医学者、警察医等）が幅広く参加し、連携可能な研究班体制が構築されていること。
- ・ 関係学会、自治体、関係団体の連携体制が構築されていること。
- ・ データベースを構築し、研究終了後も情報管理体制の維持、運営が可能であること。
- ・ 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。

DA-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

母子保健情報を活用した「健やか親子21（第2次）」の推進に向けた研究（19DA0301）

(2) 目標

21世紀の母子保健の取組みの方向性や目標値を示した国民運動である「健やか親子21（第2次）」は、2019年度に80指標の状況や取組について中間的な評価を行う。目標達成に向けて、科学的な知見を踏まえた指標の目標達成に向けた課題の整理等が必要である。併せて、今後の推進のための新たな知見の収集及び地域間取組の格差の是正やPDCAサイクルに基づく母子保健施策の強化のための母子保健情報の利活用の普及が必要である。

母子保健情報の利活用に関しては、これまでの厚生労働科学研究等においても、電子化の実態に関する調査や自治体向けのガイドラインの作成がされ、自治体の取組を登録するデータベースの構築がされている。また、「健やか親子21（第2次）」で掲げている80指標のうち19指標は、市町村が実施する乳幼児健診の問診で把握することとしており、先行研究では、問診で把握した情報について集計やデータ分析をすることを目的とした「乳幼児健診情報システム」を開発し、市町村、都道府県へ配布し活用されている。

本研究は、「健やか親子21（第2次）」の指標の目標達成や新たな課題に対する取組方針に関する科学的知見の収集・提案をするとともに、健やか親子21のさらなる推進に向けて、乳幼児健診情報システムを活用した全国データの収集システム構築や、自治体、団体、企業等様々な主体による取組が促進されるよう好事例の分析を行う。

さらに、本研究ではこれまでの成果を踏まえて、効率的効果的な母子保健事業の実施に資する母子保健情報の利活用の推進を目的とし、母子保健情報を地域分析や事業評価、健診の精度管理等において活用できるように、自治体が標準的に電子化し分析することが望ましい項目を検討し、全国へ普及可能な汎用性の高い利活用モデルを構築することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 「健やか親子21（第2次）」の指標のモニタリング及び科学的知見の収集・整理
- ・ 「健やか親子21（第2次）」の指標に関する新たなエビデンスの収集・整理
- ・ 先行研究で開発された乳幼児健診情報システムの改修及び乳幼児健診情報システムを活用した全国データの収集システムの構築
- ・ 母子保健の取組の収集及び分析
- ・ 母子保健施策の評価のためモデル地区において自治体で標準的に電子化し分析することが望ましい項目の検討及び提示

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間 20,000～30,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019 年度～2021 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）

- ・ 母子保健に関する専門家（保健師、助産師、小児科医、産婦人科医等）及び自治体、健やか親子21推進協議会、関係団体等と連携体制が構築されていること。
- ・ 「健やか親子21（第2次）」の指標の収集体制が構築されていること。
- ・ 「データヘルス時代の母子保健情報の利活用に関する検討会中間報告書」の内容を踏まえていること。
- ・ 「健やか親子21」に関連する先行研究の結果を踏まえて、方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先する。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

(1) 研究課題名

小児期のしなやかな心の形成のための研究（19DA0401）

(2) 目標

10代の自殺率は7.3/10万人で依然として高い。また、平成29年度子ども・子育て支援推進調査研究事業において、10代の精神疾患の疾病負荷はDALY 10-14歳2位、15-19歳1位と高く、重要な課題である。そこで、「困難あるいは脅威的な状況にも関わらず、うまく適応する過程、能力、あるいは結果」として知られているレジリエンスに注目し、全ての子どもに対してレジリエンスの獲得を促すことにより、ストレスに対する対応力をつけ、自殺率の低下や精神疾患の罹患率低下を目指す。本研究は、10代のレジリエンス獲得に影響を与える要因の整理及びレジリエンスが10代の精神疾患に与える影響のエビデンスの整理を行い、レジリエンス獲得の評価法やレジリエンス獲得のための効果的な介入手法を検討する。

(3) 求められる成果

- ・ 10代のレジリエンス獲得に影響を与える要因の整理
- ・ 10代のレジリエンス獲得の評価手法の整理
- ・ レジリエンスが10代の精神状態に与える影響のエビデンスの整理
- ・ 日本における10代のレジリエンス獲得に向けた効果的な介入手法の検討

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,500～10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長1年間 2019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）

- ・ 関係学会、自治体、関係団体の連携体制が構築されていること。
- ・ 研究代表者が満39歳以下（2019年（平成31年）4月1日現在で満39歳以下の者（1979年（昭和54年）4月2日以降に生まれた者））であること【生年月日が記載された公的証明の写し】。

DA-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

医学的適応による妊よう性維持、不妊治療支援等のための研究（19DA0501）

(2) 目標

がんや免疫疾患、内分泌疾患など、原疾患に対する治療が医原性の妊よう性の低下、不妊を引き起こす場合がある。小児、若年者に対するこれらの疾患の治療においては妊よう性の温存を考慮すべきではあるが、情報の提供や支援の体制が十分ではない。本研究は、医療者、患者・保護者、行政それぞれの立場での問題点を抽出し、必要な支援の明確化、支援体制の構築を目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 医療者、患者、家族、行政それぞれの立場でのニーズや課題の抽出
- ・ 患者、家族それぞれの背景に応じた適切な支援策の明確化
- ・ 支援を行うにあたって必要な情報提供の手法の構築
- ・ モデル的検証を通じた支援方法のガイドライン作成
- ・ 医学的適応による妊よう性維持、不妊治療支援（生殖補助医療を含む）に関する海外の制度や取り組みに関する調査結果

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 2019 年度～2021 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）

- ・ がんや免疫疾患などの治療により妊よう性の低下を来す疾患の専門家と生殖補助医療の専門家と心理的支援の専門家を含む研究体制が構築されていること。
- ・ 関係学会、自治体、関係団体との連携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。

E A **がん政策研究事業**

1 研究事業の方向性

(1) がんの現状（研究事業以外の施策を含む）

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

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

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

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

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

(2) がんに対する研究事業の方向性

がん研究については「がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 3 大臣確認のもと、2014 年 3 月に「がん研究 10 か年戦略」が策定された。本戦略を踏まえ、本研究事業では、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進することとし、AMED の「革新的がん医療実用化研究事業」から得られる成果とあわせ、2018 年 3 月に閣議決定された第 3 期がん対策推進基本計画において 3 つの柱とされている「科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実」、「患者本位のがん医療の実現」、「尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築」の実現を目指し、「がん研究 10 か年戦略」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 1 位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「がん対策推進基本計画」の全体目標である「科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実」、「患者本位のがん医療の実現」、「尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築」を達成することを目指す。

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

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

E A - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランスの改訂のための研究（19EAO101）

(2) 目標

がん領域においては、ゲノム情報等を利用した研究開発や臨床現場での実用化を目指した様々な取組が進められており、本邦では、2018年にがんゲノム医療中核拠点病院が指定され遺伝子パネル検査の先進医療Bが始まるなど、がんゲノム医療の提供体制が段階的に整備されつつある。がんゲノムの分野は、技術革新や新たなエビデンスの集積等により急速に環境が変化するため、日々更新される情報を適切かつ早期にがんゲノム医療に導入するための取組が必須である。本研究課題では、2017年度に行われた厚生労働科学特別研究事業「遺伝子パネル検査の臨床実装に資するガイドランスの策定」で作成した「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス」について、その後の進捗を踏まえ、遺伝子パネル検査が保険収載される可能性も念頭に置きながら、2019年度末までに改訂することを目指す。

(3) 求められる成果

2017年度に厚生労働科学特別研究で作成した「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス」について、新たな知見を盛り込み、改訂する。具体的には、2017年度に作成されたガイドランスに記載された内容（遺伝子パネル検査の対象や時期、医療機関の要件、エビデンスレベル分類等）を更新するとともに、遺伝子パネル検査を実施する際に必要な内容（患者への検査に関する説明、検体の準備、エキスパートパネルの実施、患者への検査結果の説明等）について検討のうえ、内容について臨床現場での適応可能性を検証するために医療施設、医療従事者を対象とした調査を実施し、遺伝子パネル検査を実施する施設（がんゲノム中核拠点病院等を想定）において、パネル検査の標準化に資するようなガイドランスを作成する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長1年間 2019年度

新規採択課題予定数： 1～2課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会（がんゲノム医療推進コンソ

ーシアム運営会議等）等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。

- ・ がんゲノムの専門的知識を有する者が、研究代表者又は研究分担者として研究に参画していること。
- ・ 当研究課題は、関連性が深い 2017 年度に行われた厚生労働科学特別研究事業「遺伝子パネル検査の臨床実装に資するガイダンスの策定」の方向性及び研究成果を踏まえたものを優先して採択する。（上記研究と関係のある研究課題である場合は、その関係性について研究計画書へ記載すること。）
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

E A - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

全国がん登録情報の利活用の方策及び国民への情報提供手法の確立のための研究
(19EAO201)

(2) 目標

国民に対するがん、がん医療等及びがんの予防についての情報提供の充実や、科学的知見に基づいたがん対策を実施するため、我が国では平成28年1月1日に「がん登録等の推進に関する法律」(平成25年法律第111号。以下「がん登録法」という。)が施行され、がんの罹患、診療、転帰等に関する情報の収集が開始されたところである。また、がん登録法において、収集された情報については、がんに係る調査研究のために十分に活用され、その成果ががん患者及びその家族をはじめとする国民に還元されなければならないとされている。

2019年度以降に全国がん登録情報の利活用の開始が予定されている中、第3期がん対策推進基本計画においても、がん登録によって得られた情報を利活用することによる研究の推進及び患者やその家族等に対する適切な情報提供を進めること等が個別目標として掲げられている。

また、全国がん登録データと、学会・研究会等で臓器や診療科別に収集されているがんのデータ等との連携について検討するとともに、それらから得られる適切な情報提供の手法を考えていく必要がある。

(3) 求められる成果

- ・ 第3期がん対策推進基本計画の個別目標の中で、「患者やその家族等に対する適切な情報提供を進める」と記載があることから、全国がん登録の情報及び他のデータとの連携により分析された情報を国民にわかりやすく提供する方法について検討し、その提供方法を試行的に実践し、評価する。
- ・ 全国がん登録から提供される情報と臓器がん登録等の臓器別に収集されているデータとの連携の課題とその解決方法及びそこから創出される新たな研究について具体的に検討し、次期がん対策推進基本計画の検討時にがん登録としての新たな課題、目標を提言する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,000～9,000千円程度※(間接経費を含む)
研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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、厚生科学審議会がん登録部会や健康局で開催されている検討会等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。
- ・ 全国がん登録に精通している者、臓器や診療科別に収集されているがんのデータに精通している者が研究班に参画していること。なお、より多くのがん種の専門家を有し、より多くの関係学会と連携できる体制を有する応募課題を優先して採択する。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

E A - 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

職域における、より質の高いがん検診を提供するための研究（19EA0301）

(2) 目標

がん検診を受けた者の約 30～60%が、職域におけるがん検診を受けているとされており、職域におけるがん検診は、我が国のがん対策において非常に重要な役割を担っている。

しかしながら、職域におけるがん検診は、保険者や事業者が福利厚生の一環として任意で実施しているものであり、要精検率やがん発見率等の「精度管理指標」が示されていないのが現状である。

がん検診の実施に当たっては、科学的根拠に基づく検診を適切な精度管理の下で実施することが重要であることから、2018 年 3 月に公表された「職域におけるがん検診に関するマニュアル」において、今後、職域におけるがん検診の実態に即した「精度管理指標」を示す必要性が指摘されている。

本研究課題では、職域におけるがん検診の「精度管理指標」に関する科学的根拠の創出を目的とする。加えて、職域におけるがん検診の意義を医療経済学の観点から評価することも重要であることから、職域におけるがん検診の「費用対効果」についても検証することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 職域におけるがん検診の精度管理指標（要精検率・がん発見率等のプロセス指標）の許容値・目標値の提案
- ・ 職域におけるがん検診（例：乳がん・子宮頸がん・大腸がん・肺がん・胃がん検診）の費用対効果の評価

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 8,000～11,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ がん対策推進協議会や、健康局で開催されている検討会（がん検診のあり方に関する検討会等）等の議論を踏まえるとともに、日本疫学会や日本公衆衛生学会等の関連学会との協力体制を整えていること。
- ・ 疫学又は生物統計学、医療経済学の専門的知識を有する者が、研究代表者又は研究

分担者として研究に参画していること。

- ・ 職域におけるがん検診を実施する保険者や検診機関等の者が、研究分担者又は研究協力者として研究に参画していること。
- ・ レセプト情報を用いた職域におけるがん検診の精度管理に関する研究や、がん予防と医療経済に関する研究を過去に行った実績を有する者が、研究代表者又は研究分担者として研究に参画していること。（研究成果を雑誌や関係学会等で発表している旨を研究計画書に記載すること）
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

F A 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 生活習慣病の現状（研究事業以外の施策を含む）

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病は医療費の約 3 割、死亡者数の約 6 割を占めており、急速に進む高齢化を背景に、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対応が求められている。本研究事業は、がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っており、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた。本研究事業では、健康日本 21（第二次）や未来投資戦略 2017 で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進しているところである。

(2) 生活習慣病に対する研究事業の方向性

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

(3) 研究事業全体の目標と成果

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

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

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

F A - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

歯科における健康格差の評価方法の確立や評価指標の設定のための調査研究（19FA0101）

(2) 目標

2018年の歯科口腔保健の推進に関する基本的事項の中間評価において、歯科疾患の地域間や社会経済学的な要因による健康格差の縮小が必要であると指摘されている。健康格差の実態把握、評価手法、縮小するために必要な取組等について検討し、今後の健康日本21（第二次）及び歯科口腔保健の推進に関する基本的事項の最終評価及びその後の取組の検討に資する基礎資料を作成する。

(3) 求められる成果

- ・ 歯科疾患や健康行動に関する全国規模の実態把握・分析により、歯科における健康格差の評価方法の確立や評価指標の策定をするための基礎資料を作成する。
- ・ 歯科に関する実態把握・分析を行った結果として、現状を改善するための課題等を明示し、歯科の健康格差を縮小するために必要な取組を提案する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,000～9,000千円程度※（間接経費を含む）
研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021年度
新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 歯科以外の公衆衛生等の専門家、自治体関係者、歯科医師会等の関係団体の者を研究分担者又は研究協力者とする研究班とするか、これらの者の意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において、意見聴取の機会等が記載されていること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

F A - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

循環器病の医療体制構築に資する自治体が利活用可能な指標等を作成するための研究（19FA0201）

(2) 目標

循環器病は、我が国における死因の上位を占め、社会的な影響力、医療費に占める割合が大きい疾患群である。また、脳卒中や心筋梗塞等の心血管疾患といった循環器病に関する医療提供体制は、医療計画に記載する事とされており、指標を用いて体制構築の評価を行い、必要に応じて計画を見直すことが重要とされている。本事業では、脳卒中や心筋梗塞等の心血管疾患の医療体制構築に資する指標について、学術的な視点から検討を行ってきた。しかしながら、これら検討された指標が、自治体が活用できるデータベースを用いて、容易に集計・解析が可能であるかに関しては十分に明らかにはなっていない。本研究課題では、先行研究によって明らかとなった、学術的な視点からの循環器病の医療体制構築に関する指標について、今後自治体が利活用していくにあたり、その定義をレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）から収集できるデータを用いて再設定する。そして、再設定した定義を用いた指標について、予後との関連等、有効性の検証を行う。合わせて、NDB データを用いて、医療費適正化・診療の標準化の視点も踏まえた循環器病の医療費に関する検討も行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 先行研究で明らかとなった循環器病の医療体制構築に関する指標（PCI や t-PA 投与に関する指標など）について、NDB データからの算出可能性に関する検討、及び NDB データから算出された（再設定された）指標の信頼性・妥当性の評価の結果
- ・ 上記の結果を踏まえた、NDB データから算出可能で、かつ自治体が PDCA サイクルを効果的に機能させるために活用できる信頼性・妥当性の高い指標群の作成
- ・ 作成された指標群の有効性の検証（シミュレーション、実証試験など）
- ・ 医療費適正化・診療の標準化の視点も踏まえた、治療手技や処方等の循環器病の医療費に関する資料の作成

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 25,000～30,000 千円程度※（間接経費を含む）
研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 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）

- ・ 上述の先行研究の方向性及び研究成果を踏まえたものを優先して採択する（上記研究と関係のある研究課題である場合は、その関係性について研究計画書へ記載すること。）。
- ・ 関連する領域の研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること。
- ・ 臨床指標のような、プロセス又はアウトカム指標についての専門的知識を有するとともに、DPC データやNDB データといったレセプトデータから、臨床指標を創出する研究を行った経験を有する者が研究代表者又は研究分担者として研究に参画していること。
- ・ 臨床研究に関連した疫学又は生物統計学の専門的知識を有する者が研究代表者又は研究分担者として研究に参画していること。なお、診療報酬制度や医療計画（地域医療構想を含む。）など日本の医療制度に精通している者や、臨床研究の結果の解析又は医療技術のアウトカム評価（医療経済評価を含む。）に精通している者も参画していることが望ましい。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

F A - 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

糖尿病診療の標準化のための研究 (19FA0301)

(2) 目標

糖尿病の血糖コントロールは合併症予防にとって重要であり、治療には主に食事・運動療法と薬物療法が用いられる。近年様々な新規糖尿病薬の登場等により、医療費の増大が懸念されていると同時に、同じ状態像の患者に対する処方にはばらつきがあることが指摘されている。そこで本研究課題では、我が国における薬剤の使用状況、糖尿病の管理状況、糖尿病合併症の発症頻度等の現状を把握し、合併症治療の費用も考慮に入れた糖尿病の医療費の推計を行うことによって、使用薬剤の選択、検査頻度等に関して医療費適正化・診療の標準化の観点から検討し、関連学会のガイドラインの改定等に資する成果を得ることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 全国規模の既存のデータベース (J-DREAMS 等) を用いて、我が国における薬剤の使用状況、糖尿病の管理状況、糖尿病合併症の発症頻度等について現状把握をし、肥満や家族歴等の患者像に着目した分析を行う。
- ・ 使用薬剤 (糖尿病薬のみならず、高血圧症や脂質異常症に対する薬剤についても検討することが望ましい) や血糖コントロールの状況による合併症の発生頻度を解析し、医療費推計のモデルを構築することで、合併症治療の費用も考慮に入れた医療費の推計を行う。
- ・ 上記の推計から、医療費適正化・診療の標準化の観点から、使用薬剤の選択、検査頻度等についてガイドラインの改定等に資する成果及び具体的な提言を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 8,000~9,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度~2021 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)

- ・ 糖尿病医療の現状把握、医療費推計のモデルを構築するための基礎的な情報を得るための全国規模のデータベースを用いる必要があるため、これらのデータベースを利用できる研究体制を構築している課題を優先的に採択する。【具体的な研究体制について記載した資料を添付すること。様式自由】
- ・ 医療費推計のモデル構築等が必要であるため、糖尿病学のみならず公衆衛生学や医

療経済学等の専門家が研究に参加すること。

- ・ 最終的に治療ガイドラインの作成を目標としており、関連学会と密に連携できる研究体制を構築している課題を優先的に採択する。【具体的な連携体制について記載した資料を添付すること。様式自由】
- ・ 当該研究課題は 2017～2019 年度厚生労働科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究」等との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先的に採択する。【具体的な連携体制について記載した資料を添付すること。様式自由】
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

F A - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

栄養政策等の社会保障費抑制効果の評価に向けた医療経済学的な基礎研究（19FA0401）

(2) 目標

健康寿命の延伸に向けては、国民の健康の増進を形成する基本的要素の一つとして栄養・食生活の改善が重要であり、健康の保持増進、生活習慣病の発症・重症化予防、高齢者のフレイル予防等を目的とした種々の栄養施策・栄養政策（以下「栄養政策等」という。）が展開されている。こうした栄養政策等の効果として、国民の健康の保持増進等のほか、社会保障費抑制効果も期待されるが、栄養政策等の社会保障費抑制効果の評価方法はまだ確立されていない。

そこで本研究では、(1) 国内外における栄養政策等の公衆衛生学的効果及び社会保障費抑制効果（諸外国における栄養政策等については、社会保障費抑制効果に代えて、公共経済学的な費用対効果等を対象としても差し支えない。）並びに評価方法についてレビューを行うとともに、(2) レビュー結果も踏まえつつ、我が国の栄養政策等の社会保障費抑制効果の評価に向けて、科学的、かつ実行可能性のある方法（例：モデル分析）を検討し、提案する。

(3) 求められる成果

- ・ 国内外における栄養政策等に関する効果（公衆衛生学的効果、社会保障費抑制効果等）及びその評価方法の整理（国内外の論文等のレビューの結果）
- ・ 我が国の栄養政策等の社会保障費抑制効果の評価に用いることができる評価方法の提案（実際の栄養政策等を用いてシミュレーションを行い、当該評価方法の妥当性を確認するとともに、限界についても整理すること）

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 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）

- ・ 国内外の栄養政策その他の公衆衛生政策による社会保障費抑制効果の分析について専門知識を有する者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。
- ・ 研究班には、栄養政策等に関する公衆衛生学的効果又は社会保障費抑制効果につい

て専門知識を有する 1 名以上の管理栄養士を含むこと。

- ・ 国内外における栄養政策等の公衆衛生学的効果及び社会保障費抑制効果並びに評価方法に関するレビューを行うに当たっては、ポピュレーションアプローチ、ハイリスクアプローチによる栄養政策等をそれぞれ対象に含めるとともに、対人の栄養指導等に限定せず、対人指導以外の政策等（例：食品中の食塩の低減キャンペーン）も対象とすること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

F A - 5 公募研究課題

(1) 研究課題名

受動喫煙対策等たばこ対策のインパクト・アセスメント研究（19FA0501）

(2) 目標

受動喫煙対策等たばこに関する各種の法規制によるインパクト・アセスメント（インパクト評価）については、たばこ規制枠組条約の締約国会議においても議論、報告がなされており、包括的たばこ対策を推進して履行評価を行う際の評価ツールとして注目を浴びている。2020年の東京オリンピック・パラリンピックを控え、我が国では、望まない受動喫煙を防ぐための改正健康増進法の施行、たばこ税の段階的な増税等が予定されている。こうしたことから、研究期間内、とりわけ2020年の東京オリンピック・パラリンピックの前後を比較することにより、各種の政策導入によるインパクト・アセスメント（インパクト評価）を実施し、我が国の生活習慣病予防に向けた具体的な施策の見直し、及び健康増進法施行後の見直しなど、政策形成に役立つエビデンスの構築と実効性のある政策の提言を目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 受動喫煙対策、紙巻たばこ及び加熱式たばこそれぞれのたばこ税の引き上げ、たばこパッケージの注意文言変更、たばこ広告・販売促進・後援活動に関する自主規制の変更など、たばこ規制の変更によるインパクトに関する科学的根拠の収集・分析
- ・ インパクト・アセスメントの結果に基づく我が国の生活習慣病予防に向けた具体的な施策の見直し案の提案
- ・ 改正健康増進法の施行後見直しの検討に資する具体的な改善策の提案
- ・ たばこ規制枠組条約締約国会議へのインパクト評価結果報告案の策定及び取りまとめ

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 12,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ 喫煙実態の把握、受動喫煙対策、禁煙支援、健康警告、反たばこメディアキャンペーン、広告・販売促進・後援活動の禁止、たばこ価格の引き上げ等、いわゆるWHOのMPOWER施策パッケージに関連する領域の研究者が幅広く参加していること。
- ・ たばこ規制枠組条約の締約国会議（FCTC COP）への参加経験者が参画していること

が望ましい。

- ・ 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、研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること【様式自由】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

F A－6 公募研究課題

(1) 研究課題名

喫煙室内外の環境改善に質する課題の解決のための研究（19FA0601）

(2) 目標

健康増進法改正の審議において「喫煙可能店から禁煙店への変更を行うに当たっては、当該施設内が受動喫煙の生じない環境にあることを確認することができるよう、受動喫煙が生じない状態に至る状況を条件ごとに調査研究すること」が求められており、具体的な施設事例、とりわけ業種や施設の状況、設備の実態等の条件分析を行い、変更を行おうとする事業者にとって参考となる技術的留意事項を検討、整理することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 健康増進法の改正等により望まない受動喫煙を防ぐため、喫煙可能店から禁煙店へ変更を行う施設事例に関する情報収集
- ・ 業種や施設の状況、設備の実態等の分析
- ・ 変更時に講じられた設備面や運用面に関する対策や取り組みに関する情報の収集、分析及び評価
- ・ 喫煙可能店から禁煙店へ変更を行おうとする事業者にとって参考となる技術的留意事項の提示

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 2019 年度～2021 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）

- ・ 関連する領域の研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること。特に、公衆衛生の専門家と環境衛生工学、建築設備の専門家が協働して、研究を推進できる体制が求められる。
- ・ 空気調和・衛生工学に精通している者が研究班に参画していることが望ましい。
- ・ 研究計画書に、当該研究により期待される成果の普及によりもたらされる波及効果を視野に入れて具体的に記載すること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

F A - 7 公募研究課題

(1) 研究課題名

ロコモティブシンドローム対策における、予防・介入方法の確立と体制整備に資する研究（19FA0701）

(2) 目標

健康寿命を延ばすためには運動器の健康を保つことが重要であり、健康日本21（第二次）において、「ロコモティブシンドローム（運動器症候群）を認知している国民の割合の増加」が目標に加えられ、徐々に認知度の向上が図られている。また、第7次医療計画において、ロコモティブシンドロームは、「疾病予防・介護予防等を中心に、医療・介護が連携した総合的な対策を講じること」とされている。しかし、ロコモティブシンドロームの確認のための手法が十分に普及しているとはいえず、認知度、取組、医療・介護が連携した取組についても、地域差があるなど、必ずしも対策が十分とはいえない。本研究においては、各自治体において負担が少なくロコモティブシンドローム対策が実施できるようなモデルの構築を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ ロコモティブシンドロームについて科学的根拠に基づいた効果的かつ簡便な、確認、予防・介入方法の確立（国内外の論文等のシステムティックレビューの結果及びエビデンスレベルの提示）
- ・ 自治体において負担が少なく、健康づくり、介護等の部署が連携したロコモティブシンドローム対策のモデルの提示
- ・ モデル地域における実践及び評価

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,000～8,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ 整形外科的疾患を予防する為の運動療法、リハビリテーションに関連する専門家や、介護予防、地域連携に精通した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。
- ・ ロコモティブシンドローム対策の実施者（行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。

- ・ 本研究から得られた成果について、ロコモティブシンドロームに関連する学会等と連携して、普及啓発できる体制が整備されていること。【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ ロコモティブシンドロームは、フレイルやサルコペニアと関連性が深いことから、これらの疾患との違いを明確にし、また治療の方向性に関して連携できるものを優先して採択する。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度毎の計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること【様式自由】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

F A－8 公募研究課題

(1) 研究課題名

健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証、及び地域における健診実施体制の検討のための研究（19FA0801）

(2) 目標

2018年度より特定健診・特定保健指導の第3期実施期間が開始となり、健診項目や保健指導の方法の一部が変更され、変更したことによる影響や、実施状況の変化を評価した上で、今後の健康診査・保健指導のより効果的な実施方法や課題について検討を行う必要がある。また、第4期特定健診等実施計画の策定に向けて、本研究により新たに蓄積された科学的な知見を踏まえて、特定健診・保健指導の項目や実施方法など運用の見直しを行う。本研究で得られた結果を次期(2024年度予定)「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂において、健康診査の項目や健診実施体制の見直しに反映させる事を目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 第4期特定健診等実施計画の策定に向けた議論に資するよう、健診項目、健診頻度、階層化判定基準の妥当性、受診勧奨判定値の妥当性、受診勧奨後のフォローアップの方法、職域との連携や持続可能性、健診受診の必要性の啓発を含めた健診受診率向上のための方策等について検討を行い、健診・保健指導プログラムに反映させる。
- ・ 2024年の標準的な健診・保健指導プログラム改訂に向けて今後見直しが必要と考えられる項目(高血圧の基準値、尿検査、貧血検査、肝機能検査、標準的な質問項目、LDLの扱いについて、禁煙と肥満の関係等)について、健診結果を踏まえた具体的な介入方法とそのエビデンス、費用対効果についても併せて検討し、特定健診項目の見直しを行う。
- ・ 健診実施体制について、健診受診率を向上させる政策や、健診受診後の行動変容を促すスキームについて、効果的な実施方法を検討する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 直近の健診に関する先行研究の方向性及び研究成果、また、地域保健の中での持続可能性の観点を踏まえたものを優先して採択する（直近の研究との関係性について研

究計画書へ記載すること。）。なお、診療報酬制度や医療計画（地域医療構想を含む。）など、日本の医療制度に精通している者が参画していることが望ましい。

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

F A－9 公募研究課題

(1) 研究課題名

健康増進の観点からの睡眠の質の評価及び質の向上手法確立に向けた研究（19FA0901）

(2) 目標

睡眠と生活習慣病等の種々の疾患発生、悪化要因との関連については既に指摘されており、仕事や家事などに伴う睡眠時間不足、不眠症や概日リズム障害、睡眠時無呼吸症候群など内科的疾患による睡眠障害等、その原因によって対応も異なり、対処方法については研究されている。しかし、睡眠の質についての評価方法及び改善方法についてのエビデンスは十分に得られているとは言い難い。健康寿命の延伸のためには、適切な休養をとることが重要であることから、睡眠の質と種々の疾患に関する科学的知見及び具体的な対処方法を中心とした睡眠についてのエビデンスの整理を行い、将来の「健康づくりのための睡眠指針 2014」の改訂に資する資料を作成することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 睡眠障害と生活習慣病等種々の疾患発生・悪化要因との関連の整理（国内外の論文等のシステマティックレビューの結果、及びエビデンスレベルの提示）
- ・ 睡眠時間だけではなく、睡眠の質に関するエビデンスの整理及び「健康づくりのための睡眠指針 2014」の改訂に資する資料の作成

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 8,000～9,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 2019 年度～2020 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）

- ・ 「健康づくりのための睡眠指針 2014」策定に関係した研究者が研究分担者又は研究協力者として参加する等、意見を反映させることができる体制が確保されていること。
- ・ 睡眠の研究者だけでなく、内科、精神科、産業医等関連する領域の研究者が幅広く参加しており、睡眠学会と連携する体制が取れていること【学会から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 臨床研究に関連した疫学又は生物統計学の専門的知識を有する者が研究代表者又は研究分担者として研究に参画していることが望ましい。

- ・ 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・社会的を具体的に記載すること。また、年度毎の計画及び達成目標を記載するとともに、指針の改訂を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること【様式自由】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

F A - 1 0 公募研究課題

(1) 研究課題名

成人眼科検診による眼科疾患の重症化予防効果及び医療経済学的評価のための研究
(19FA1001)

(2) 目標

現在行われている成人眼科検診は特定健診において、生活習慣病の重症化の進展の評価を目的とした詳細な健診として行われているのみで、メタボリック症候群のハイリスク者以外は健診・検診の対象となっていない。そこで、本研究においては、眼科検診による、眼科疾患の重症化予防や早期発見早期治療によるQOL上昇などの医学的効果及び費用対効果に関して検討し、将来の眼疾患対策の検討に活用できる資料の作成を目標とする

(3) 求められる成果

- ・ 成人眼科検診において実現可能なスキームを用いた検診手法による、眼科疾患の予防など医学的効果の検討及び整理（国内外の論文等のシステマティックレビューの結果及びエビデンスレベルの提示）
- ・ 眼科検診の費用対効果分析の結果（ICER）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,000～8,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 2019年度～2020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）

- ・ 2018年度に実施している厚生労働科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「成人眼科検診の有用性、実施可能性に関する研究」の成果等を踏まえ、それらをさらに発展させることができる課題を優先的に採択する。
- ・ 眼科領域のみならず、医療経済学の研究者が研究分担者又は研究協力者として参画していることが望ましい。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度毎の計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること【様式自由】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させる

よう努めること。

F A - 1 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

健康への関心度に応じた集団の層別化及び健康無関心層に対する効果的な介入手法の確立に向けた研究（19FA1101）

(2) 目標

健康寿命を延伸するためには、健康無関心層も含めた予防・健康づくりの推進が重要である。しかし、具体的にどのような層に対してどのようなアプローチを実施するのが効果的かについて、統一的な見解は得られていない。そこで、本研究では健康寿命延伸を目的として、特に健康無関心層に対して効果的な介入を実施するため、具体的に介入が可能な集団の健康関心度に応じたグルーピングの実施方法及び健康無関心層を中心とした集団の特性に応じた具体的かつ効果的な介入手法について検討し、健康無関心層も含めた予防・健康づくりの推進に向けた取組を提案することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 具体的に介入が可能な集団の健康関心度に応じたグルーピング手法の開発（その妥当性の評価を行うこと）
- ・ 健康無関心層を中心とした集団の特性に応じた具体的かつ効果的な介入手法の提案（国内外の論文等のシステマティックレビューを行い、そのエビデンスレベルを提示すること）
- ・ 諸外国における健康無関心層へのアプローチ手法の事例収集及び我が国への適用可能性の検証

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 9,000～10,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ 健康づくりに関連する領域の研究者及び行動経済学の研究者が研究班に含まれていること。
- ・ 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、年度毎の計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること【様式自由】。

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

F A - 1 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

生活習慣及び社会生活等が健康寿命に及ぼす影響の解析とその改善効果についての研究（19FA1201）

(2) 目標

国民の健康増進の推進には、健康寿命の延伸と地域差の縮小が必須と考えられ、健康日本21（第二次）においても健康寿命の延伸と地域差の縮小を主要目標項目に掲げている。これを適切かつ効果的に推進するためには、健康寿命に寄与する可能性のある生活習慣、健診受診状況、社会生活等の因子を分析した上で、改善に向けた施策を実施していくことが必要である。また、健康づくり施策を進めていく上では地域格差について都道府県単位よりも詳細な単位で分析し、地域ごとに対策を実施することが必要である。本研究では、健康寿命の延伸と地域差の縮小のため、生活習慣及び社会生活等が健康寿命に与える影響について分析し、詳細な地域差の分析等も通し、国及び自治体が健康寿命延伸のために取り組むべき効果的な健康増進施策について明らかにすることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 生活習慣、健診受診状況、社会参加及び経済的要因による健康寿命に対する影響の分析
- ・ 都道府県単位よりも詳細な地域（2次医療圏等）毎の健康寿命の地域格差の評価と要因分析
- ・ 健康寿命に対する生活習慣、地域差、介護度等の要因分析の結果を用いた、その介入による健康寿命延伸の推計及び国及び自治体が行うべき健康増進施策の提案
- ・ 各研究内容に応じたエビデンスの確立（例えば、査読付きの専門学術誌への論文掲載等）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 15,000～18,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ 研究課題の採択に当たっては、調査結果の統計学的な分析に留まらず、健康日本21（第二次）の基本的な方向にそった研究の実績を有し、継続により新たな知見を生み出すことができる可能性が高く、健康日本21（第二次）の目標項目の分野横断的

な検討が可能な体制を有した研究課題を優先的に採択する。

- ・ 本研究は厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会健康日本21（第二次）推進専門委員会と連携できる研究体制を構築している課題を優先的に採択する【具体的な連携体制について記載した資料を添付すること。様式自由】。
- ・ 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、年度毎の計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

FA-13 公募研究課題

(1) 研究課題名

農林水産業、製造業、サービス業等の業種及び農村地域と都市部等の地域毎の生活習慣病予防の経済影響分析と健康増進に向けた研究（19FA1301）

(2) 目標

業種毎に生活習慣は大きく異なると考えられるが、生活習慣病予防対策において業種による特徴に着目した分析は十分されているとは言い難い。また、生活習慣病の重症化に起因する労働生産性への影響も、業種や地域により異なると考えられる。本研究では、業種毎、地域毎の生活習慣病の状況やその経済的影響についての格差を分析し、ICTの活用等を含めたそれぞれの特徴に応じた生活習慣病対策を提案し、我が国全体の健康増進と労働生産性向上に資する知見を創出する。

(3) 求められる成果

- ・ 業種毎（農林水産業、製造業、サービス業等）、地域毎（農村地域と都市部等）の生活習慣病の状況を、職域保険や地域保険等のデータを用いて推計する。
- ・ 生活習慣病の重症化による業種毎、地域毎の労働生産性低下の影響を、先行して実施されている研究で得られた予防施策の経済影響等を元に推計を行う。
- ・ 上記の推計から、業種毎、地域毎の特徴を抽出することで、それぞれに対してICTの活用等も含めた効果的な対策を提案する。
- ・ 各研究内容に応じたエビデンスの確立（例えば、査読付きの専門学術誌への論文掲載等）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 9,000～10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ 経済影響分析の専門知識を有するものが、研究代表者又は研究分担者として研究に参画していること。社会経済的因子に関連した研究の専門知識を有する者も参画していることが望ましい。また、ICTを活用する際にはセキュリティ対策などの検討を同時に行う必要があることから、セキュリティに関わる知見を有する専門家の意見を聞くこと。
- ・ 生活習慣病予防対策に関係する関係学会等の意見が反映される体制を整備すること（関係学会等の者が研究班に参画するか、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）。

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

F A - 1 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

骨粗鬆症の予防及び検診提供体制の整備のための研究 (19FA1401)

(2) 目標

骨粗鬆症は骨折の主要な原因の一つであり、その予防は健康寿命の延伸を目指す上で重要なものと考えられる。そのため、科学的根拠に基づいた有効な予防方法の普及啓発及び早期発見に向けた骨粗鬆症対策の実施が必要とされている。本研究においては、骨粗鬆症をとりまく現状の把握及び、科学的根拠に基づいた予防、検診手法について検討し、今後の骨粗鬆症対策の推進に資する成果を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 骨粗鬆症の患者数の把握、骨粗鬆症による骨折の頻度、骨粗鬆症のリスク要因、自治体が実施する骨粗鬆症検診の受診率等の実態把握
- ・ 科学的根拠に基づく骨粗鬆症の予防法を含めた有効な予防対策の提案
- ・ 科学的根拠に基づく実現可能かつ効果的な骨粗鬆症の検診提供体制の提案
- ・ 上記の成果に基づく、将来的に「骨粗鬆症予防マニュアル」の改訂に活用できる基礎資料の作成
- ・ 各研究内容に応じたエビデンスの確立（例えば、査読付きの専門学術誌への論文掲載等）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 7,000～8,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019 年度～2021 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究課題の採択に当たっては、調査結果の統計学的な分析に留まらず、専門的な立場（内科学、老年医学、整形外科、栄養学、リハビリテーション科、公衆衛生学等）から課題の抽出、対策の提言が可能な体制を有した研究課題を優先的に採択する【具体的な連携体制について記載した資料を添付すること。形式自由】。
- ・ 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、年度毎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必ず添付すること【様式自由】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させる

よう努めること。

F B 女性の健康の包括的支援政策研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 女性の健康の包括的支援の現状（研究事業以外の施策を含む）

これまで我が国における女性の健康に関する取組は主に疾病分野ごとに展開されており、また、女性の健康に関する研究も妊娠・出産や疾病等に着目して行われるなど、ライフステージごとに劇的な身体変化がおこる女性の特性を踏まえた対応や、社会的な側面をも含めた支援が十分行われているとはいえない状況にある。女性の健康が維持増進されることは、健康寿命の延伸につながるのみならず、女性の社会参加を後押しし、社会・経済活動の活性化に寄与すると考えられることから、女性の健康を総合的にサポートする保健医療福祉体制構築のための政策提言に資する研究を推進する必要がある。

(2) 女性の健康の包括的支援に対する研究事業の方向性

研究事業による研究成果及び連携する女性の健康の包括的支援実用化研究事業の成果を踏まえ、女性のライフステージに応じた取組や、社会的な側面も含めた生涯にわたる包括的な支援を行うために今後重点的に対策すべき課題について明らかにする。

(3) 研究事業全体の目標と成果

女性の健康の包括的支援政策研究事業では、2019～2021 年度にかけて、女性特有の疾病に対して健診等による介入の効果について検討し、あらゆる世代の女性が、健康の保持増進を図れるようなエビデンスに基づいた環境整備に向けた基盤を作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 が実施する女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、女性特有の疾病に関する研究、男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究等を行っている。一方厚生労働科学研究費補助金で実施する女性の健康の包括的支援政策研究事業は、こうした成果を国民に還元するため、女性の健康に関する社会環境の整備に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

F B－1 公募研究課題

(1) 研究課題名

女性特有の疾病に対する健診等による介入効果の評価研究（19FB0101）

(2) 目標

妊娠して初めて産婦人科を受診することが多い等、治療が可能な状態であっても、病院に行かずに、治療の機会を逃してしまうことで、長期的な体への負の影響を受けてしまう場合がある。そこで、女性特有の疾患について早期発見・治療に向けて明確な効果のある手法について提言することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 諸外国で行われている女性特有の健診・検診による介入の現状と効果の分析
- ・ 子宮内膜症や月経困難症等の女性特有の疾患、甲状腺疾患、骨粗鬆症等の女性に多い疾患の早期発見・管理に向けた手法の検討
- ・ 早期発見・管理手法の有効性のエビデンス整理及び費用対効果の検討
- ・ 年齢、社会背景等ごとの予防・介入が可能な疾病等の整理、及びエビデンスに基づいた効果的・効率的な予防・介入手法の整理

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 10,000～12,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 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）

- ・ 女性の健康の包括的支援の観点から、研究内容に応じた専門家（産婦人科医、内科医、産業医等）を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 生涯にわたる女性の健康を支援する視点から、ライフステージ毎の健康に関わる実施者（学校関係者、産業保健スタッフ、地域の保健師等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

F C 難治性疾患政策研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 本研究事業の現状（研究事業以外の施策を含む）

本事業では、難病の患者に対する医療等に関する法律（難病法）に規定されている難病を対象としている。具体的には、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす難病及び小児慢性特定疾病等に対して、全ての患者が受ける医療水準の向上、また、QOL向上に貢献することを目的としている。

なお、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている、「がん（小児がんを含む）」「精神疾患」「感染症」「アレルギー疾患」「生活習慣病」等は、研究費の効率的活用の観点から、本事業の対象とはしない。

(2) 本研究事業の方向性

難病・小児慢性疾病対策を推進するため、2017年度までに、本事業の研究班で全ての指定難病（2018年4月現在、331疾病が指定）等をカバーする研究体制が構築されている。2018年度からは、難病の医療提供体制として、都道府県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を開始するが、本事業は、関連学会やナショナルセンター等と連携し、担当疾病に係る研究開発推進の司令塔として貢献することが期待される。また、2017年度より稼働を開始している、指定難病患者データベースおよび小児慢性特定疾病患者データベースを用いた研究の推進、また、関連するデータベースとの連携や取りまとめ等も、本事業に期待される重要な役割である。

本事業の対象疾病および疾病群は多岐にわたるため、患者数や普及啓発の進捗状況等、推進すべき研究や対策も様々であることから、診療ガイドライン等の作成や改訂のみならず、対象疾病ごとの特徴や課題に応じた、柔軟な発想に基づく研究が期待される。

(3) 研究事業全体の目標と成果

難病・小児慢性特定疾病対策の推進に貢献することを目指す。具体的には、関連学会、患者会、行政等との緊密な連携の下、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂、小児成人期移行医療（トランジション）の推進、データベース構築への協力やAMED研究を含めた関連研究との連携や取りまとめ等を行い、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等を成果とする。

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

本事業は、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂、小児成人期移行医療（トランジション）の推進、データベース構築への協力やAMED研究を含めた関連研究との連携、取りまとめ等が主な目的である。診療ガイドライン等の作成・改訂に資するエビデンスの創出、難病の病態解明を行う研

究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法の開発を目指す研究及び臨床試験等は、本事業ではなく、AMED研究の「難治性疾患実用化研究事業」等で実施している。

なお、本事業では、各研究班がもつ情報を最大限有効活用する観点から、AMEDの研究課題である「希少難治性疾患の研究及び医療の発展に資する情報基盤構築研究（難病プラットフォーム）」（<http://www.amed.go.jp/program/list/01/05/001.html>）の活用を推奨している。

FC-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

疾患別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究
(19FCO101)

(客観的な指標に基づく疾病概念が確立されていない疾病が対象であり、応募の際には対象疾病が分かるように課題名を付けること)

(2) 目標

客観的な指標に基づく疾病概念の確立していない難病について、科学的根拠を集積・分析し、患者の実態把握を行い、全国規模の客観的な指標に基づく診断基準・重症度分類を確立し、難病等の医療水準の向上に貢献することが目標である。学会や患者会等と連携した様々な普及・啓発活動、患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果、適切な医療提供体制の構築等への貢献も期待される。

(3) 求められる成果

- ・ 関係学会から承認された診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の作成や改訂
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発
- ・ 早期診断や適切な施設での診療等を目指す診療提供体制の構築
- ・ 小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築
- ・ 指定難病患者データベース等の各種データベース構築への協力
- ・ 関連学会との連携体制の構築
- ・ 関連研究との連携・取りまとめ

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 1,200～1,800 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 2019 年度～2020 年度

新規採択課題予定数： 6 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）

- ・ 客観的な指標に基づいた診断基準等の現在の作成状況と最終到達目標について明記した上で、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。
- ・ 対象疾病の名称が明記されていること。なお類縁疾病を扱う領域別基盤研究分野の研究班が存在する場合、既存班で研究することが望ましいため、本分野での新規採択は行わない。そのため、当該対象疾病が既存班の対象疾病や類縁疾病でないことを示す資料等を提示すること。各疾病を担当する班の情報等については、難病情報センタ

- 一のホームページを参照するか、難病対策課に問い合わせること。
- ・ 担当疾病等に関する情報の取りまとめ、普及・啓発活動、診療体制の中核としての役割等が期待されることから、主要学会を含めた関連学会との連携が取れたオールジャパン体制を構築すること。特に、診断基準作成等にあたっては主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
 - ・ 小児から成人への移行期医療（トランジション）推進の観点から、小児期、成人期を通じた調査（患者数や重症度、療養のあり方、診療のあり方等）を含む研究体制とすること。
 - ・ 疫学や統計の専門家が関与した研究とすること。
 - ・ 対象疾病の症例登録を独自に行う場合には、そのデータ管理の体制（対象疾病、目標人数、データの利用目的、レジストリ構築にあたる学会や患者会等の支援、研究終了後の方針等）が整備されていること。
 - ・ 対象疾病に関する情報や研究成果を、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。
 - ・ 医療の向上が目的であり、指定難病指定を目指す研究ではないことに注意すること。
 - ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

FC-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究
(19FCO201)

以下の①～⑤の疾病（あるいは疾病群）を研究対象とする課題を採択する。

- ① 先天性赤血球形成異常性貧血（282）、ダイヤモンド・ブラックファン貧血（284）、ファンコニ貧血（285）、遺伝性鉄芽球性貧血（286）
- ② 低ホスファターゼ症（172）、骨形成不全症（274）、タナトフォリック骨異形成症（275）、軟骨無形成症（276）、大理石骨病（326）
- ③ HTLV-1関連脊髄症（26）
- ④ 胆道閉鎖症（296）、アラジール症候群（297）、遺伝性膵炎（298）、嚢胞性線維症（299）
- ⑤ 先天性無痛無汗症（130）、特発性後天性全身性無汗症（163）、肥厚性皮膚骨膜症（165）

(2) 目標

関連学会、患者会、行政等との緊密な連携の下、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂、小児成人期移行医療（トランジション）の推進、データベース構築への協力やAMED研究を含めた関連研究との連携等を行い、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等により、担当疾病に係る研究開発推進の司令塔として難病・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。

なお、難病対策委員会、指定難病検討委員会等からの要望によって、対象疾病の追加を要請する場合がある。

(3) 求められる成果

- ・ 関係学会から承認された診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の作成や改訂
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発
- ・ 早期診断や適切な施設での診療等を目指す診療提供体制の構築
- ・ 小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築
- ・ 指定難病患者データベース等の各種データベース構築への協力
- ・ 関連学会との連携体制の構築
- ・ 関連研究との連携・取りまとめ
- ・ 新たな検査方法・治療方法の普及状況等の予後調査

(4) 研究費の規模等※

研究対象疾病等により、申請できる研究費の規模が異なるので注意すること。

（領域別A：採択条件の①、②、③、④）

研究費の規模：1 課題当たり年間 12,000～18,000 千円程度※（間接経費を含む）
研究実施予定期間：最長 3 年間 2019 年度～2021 年度
新規採択課題予定数：①～④それぞれ 1 課題程度、計 4 課題程度※

（領域別 B：採択条件の⑤）

研究費の規模：1 課題当たり年間 6,000～9,000 千円程度※（間接経費を含む）
研究実施予定期間：最長 3 年間 2019 年度～2021 年度
新規採択課題予定数：1 課題程度※

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

（５）採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 下記の①～⑤に示すように、指定難病のうち、2018年度で終了する本事業研究班で対象としていた疾病（あるいは疾病群）を対象とする研究を優先的に採択する（括弧内は指定難病の通知番号）。そのため、対象疾病が①～⑤のいずれに該当するかを明記すること。
 - ① 先天性赤血球形成異常性貧血（282）、ダイヤモンド・ブラックファン貧血（284）、ファンコニ貧血（285）、遺伝性鉄芽球性貧血（286）
 - ② 低ホスファターゼ症（172）、骨形成不全症（274）、タナトフォリック骨異形成症（275）、軟骨無形成症（276）、大理石骨病（326）
 - ③ HTLV-1関連脊髄症（26）
 - ④ 胆道閉鎖症（296）、アラジール症候群（297）、遺伝性膵炎（298）、嚢胞性線維症（299）
 - ⑤ 先天性無痛無汗症（130）、特発性後天性全身性無汗症（163）、肥厚性皮膚骨膜症（165）
- ・ 疾病ごとに、当該疾病を担当する研究分担者名を明記し、各疾病における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。
- ・ 担当疾病等に関する情報の取りまとめ、普及・啓発活動、診療体制の中核としての役割等が期待されることから、主要学会を含めた関連学会との連携が取れたオールジャパン体制を構築すること。特に、診断基準作成・修正等にあたっては主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
- ・ 客観的な指標に基づく疾病概念が確立されている疾病を対象とする。ただし、1.（1）本研究事業の現状、に示す広義の難病であれば、小児慢性特定疾病等、指定難病に指定されていない類縁疾病を対象として含めることは可とする。
- ・ 効率的かつ効果的に研究を推進するため、疾病ごとではなく、一定の疾病領域内の複数の指定難病や類縁疾病等を網羅した体制とすること。また、既存班の対象疾病や類縁疾病を対象とすることは認めない。各疾病を担当する班の情報等については、難病情報センターのホームページを参照するか、難病対策課に問い合わせること。
- ・ 小児から成人への移行期医療（トランジション）推進の観点から、小児期、成人期を通じた調査（患者数や重症度、療養のあり方、診療のあり方等）を含む研究体制と

すること。

- ・ 疫学や統計の専門家が関与した研究とすること。
- ・ 対象疾病の症例登録を独自に行う場合には、そのデータ管理の体制（対象疾病、目標人数、データの利用目的、レジストリ構築にあたる学会や患者会等の支援、研究終了後の方針等）が整備されていること。
- ・ 対象疾病に関する情報や研究成果を、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、本研究事業の横断的政策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、広い視野を持って対象疾病に関連した難病等の医療向上に貢献すること。
- ・ 難病対策委員会、指定難病検討委員会等からの要望によって、対象疾病の追加要請に対応すること。
- ・ 医療の向上が目的であり、指定難病指定を目指す研究ではないことに注意すること。
- ・ ガイドラインは、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づいて作成することが望ましい。ただし、疾病の特徴等により柔軟に対応すること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

FC-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

横断的政策研究分野における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究
(19FCO301)

(単一の領域別基盤研究分野の研究班ではカバーできないような、種々の分野にまたがる疾病群や、疾病によらず難病等の患者を広く対象とした研究とする。単一領域内の疾病あるいは疾病群に関する研究は対象としない。)

(応募の際には、対象となる複数領域の疾病群、あるいは難病等の患者に共通するテーマなどがわかるように課題名を付けること)

(2) 目標

関連学会、患者会、行政等との緊密な連携の下、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、疾病群横断的な病態・病状等に適用可能な診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂、小児成人期移行医療(トランジション)の推進、データベースへ構築の協力やAMED研究を含めた関連研究との連携等を行い、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等により、難病・小児慢性特定疾病対策の推進に貢献することを目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 関係学会から承認された、疾病群横断的な病態・病状等に適用可能な診断基準
- ・ 重症度分類・診療ガイドライン等の作成や改訂
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発
- ・ 患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果
- ・ 早期診断や適切な施設での診療等を目指した、診療提供体制の構築
- ・ 小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築
- ・ 指定難病データベース等の各種データベース構築への協力
- ・ 国際展開も視野に入れた研究開発体制の推進
- ・ 主要学会を含めた関連学会との連携体制の構築
- ・ 難治性疾患実用化研究事業等、関連研究との連携・取りまとめ
- ・ 患者起点による指定難病追加に資する成果

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,000~6,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度~2021年度

新規採択課題予定数： 2課題程度※

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

(5) 採択条件(【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 疾病群横断的な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。
- ・ 疾病群横断的な課題に関連する情報の取りまとめ、普及・啓発活動、診療体制の中核としての役割等が期待されることから、関連学会との連携が取れたオールジャパン体制を構築すること。
- ・ 小児から成人への移行期医療（トランジション）推進の観点から、小児期、成人期を通じた調査（患者数や重症度、療養のあり方、診療のあり方等）を含む研究体制とすること。
- ・ 疫学や統計の専門家が関与した研究とすること。
- ・ 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。
- ・ 疾病群横断的な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。
- ・ ガイドラインは、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づいて作成することが望ましい。ただし、疾病群横断的な課題の特徴等により柔軟に対応すること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

F F 移植医療基盤整備研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 移植医療の現状（研究事業以外の施策を含む）

移植医療は、患者にとっては根治を目指すための重要な治療法である。その一方で、第三者であるドナーの善意に基づいた医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある特殊な医療である。特に、非血縁者を介した移植の場合、『患者（レシピエント）』と『提供者（ドナー）』をつなぐ『あっせん機関（事業者）』が必要であるが、現在のあっせん機関（事業者）たる日本臓器移植ネットワーク、日本骨髄バンク、各臍帯血バンク等がその安定的な運営に関して様々な問題が生じているのが現状である。レシピエントやドナーにかかる身体的・心理的そして経済的負担を軽減することが移植医療分野における大きな課題であるとともに、善意であるドナーの安全性を確保しつつ、適切な供給体制を構築することが最大の課題である。

(2) 移植医療に対する研究事業の方向性

移植医療分野として、ドナーの安全性やドナー家族を含めた国民の移植に対する理解を保ちつつ、より多くのレシピエントに適切な移植医療を提供するため、政策の見直しや制度設計、施策の立案・実行等に繋げる行政研究を推進していく。

臓器・組織移植領域では、院内体制整備、適切な選択肢提示の研究に基づいた臓器・組織の基盤を構築し、様々な病院が提供可能となることを目指した研究を実施する方針である。また、臓器・組織コーディネーターの一体化、最適化を行い、臓器・組織を提供する家族への負担軽減にも努める。

造血幹細胞移植領域では、血液疾患の患者にとって適切な時期に適切な種類の造血幹細胞を提供する体制が必要不可欠である。また骨髄バンクを介したドナーコーディネート期間の長期化も大きな課題となっている。これらの課題を克服できるような効果的な提供体制構築のための研究を進めていく。

(3) 研究事業全体の目標と成果

今までの研究成果は臓器移植委員会や造血幹細胞移植委員会での基礎資料に用いられ、小児の心臓移植レシピエント選択基準の変更や非血縁者間末梢血幹細胞ドナーの条件変更などの行政施策に反映させるなどの成果が得られた。臓器移植については「臓器の移植に関する法律」、造血幹細胞移植については「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」により、ドナー・レシピエント双方にとって安全で公平な医療が求められていることから、引き続き、今後実施する研究事業により、各審議会での議論に用いる基礎資料の提案やより良い提供体制の構築のための政策提言などを通じて、ドナーの安全性やドナー家族も含めた国民の移植に対する理解を保ちつつ、適切に移植医療を提供するための移植領域における施策の見直しや制度設計、施策の立案・実行等につなげる成果を目指す。

(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

A M E Dが実施する移植医療移植技術開発研究事業は、造血幹細胞移植および臓器・組織移植レシピエントの成績向上のための治療方法の開発、革新的な免疫抑制剤の開発等の具体的な診断方法・治療法に関する技術的な開発に関わるものを目的としている。

一方厚生労働科学研究費で実施する移植医療基盤整備研究事業は、造血幹細胞移植や臓器・組織提供の安定した基盤体制構築に関する研究等の主にドナーに対する介入やレシピエントへの供給体制に着目した研究を優先的に進め、研究成果を施策に反映することを目的としている。

FF-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

骨髄バンクドナーの環境整備による最適な時期での造血幹細胞提供体制の構築に資する研究（19FFO101）

(2) 目標

骨髄バンクを介した非血縁者間同種造血幹細胞移植は、血液疾患患者にとって有効性・安全性が確立された根治的治療法である。骨髄バンクが行ったアンケートの結果、提供に至らなかったドナー候補者の多くが、提供に関して職場の理解が得がたいと感じており、コーディネート終了理由としていた。患者にとっては適切な時期に移植を受けることが重要であり、現在長期化しているコーディネート期間を少しでも短縮しなければならないため、ドナーの安全性に考慮しつつ、患者の希望する時期にドナーが幹細胞を容易に提供出来るような環境を整備することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 企業や従業員に対する提供に関する意識調査の結果
- ・ 調査結果に基づいた、ドナーが幹細胞を提供しやすい環境作りに必要な対策の企画、及び試験的な実施
- ・ 試験的な実施の評価（企業や従業員の意識の変化など）
- ・ 評価結果を踏まえた、現在行われているドナー休暇制度の拡大や見直し、骨髄バンクにおける普及啓発などの広報活動の改善等に資する提言

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,000～10,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 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）

- ・ 非血縁者間同種造血幹細胞移植に関連する様々な専門家（血液内科医師、造血幹細胞移植に関する有識者）や社会システムに関連する専門家を研究分担者とする研究班体制、及び関連学会、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者（骨髄バンク）等から協力が得られる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。

FF-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

5 類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究（19FFO201）

(2) 目標

臓器提供の実際においては、現在、移植施設からメディカルコンサルタント（MC）が派遣され、5 類型施設（臓器提供が可能な施設）においてドナーの全身管理とドナー評価が行われている。MC 派遣制度は日本独自の制度で、1 ドナーあたりの臓器提供数の増加と移植後の良好な生存率・正着率に寄与している。一方で、提供側施設において、限られた時間の中で、臓器提供のために来院する MC との連携が、施設スタッフにとって負担となる場合がある。移植側施設についても、摘出チームとは別に MC を派遣するという業務過多を生じており、双方にとって負担となりうる環境下で臓器提供が行われているのが現状である。今後臓器提供数は増加することが見込まれることから、ドナー評価も含めた術前・術中管理を 5 類型施設内で完結できるようにすることで、効率的な臓器・組織の提供体制を構築することを目標とする。

(3) 求められる成果

臓器提供におけるドナー評価や臓器摘出手術の術前・術中管理を 5 類型施設で完結するための、我が国固有の課題に即したマニュアルやガイドライン（5 類型施設における集中治療医、麻酔医等の視点による、脳死判定から臓器摘出手術に至るまでのドナーの呼吸循環管理、各臓器機能評価、臓器摘出手術における呼吸循環管理等）の作成と現場での試行を踏まえた改善、政策提言

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,000～10,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 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）

- ・ 臓器の提供・移植に関わる様々な専門家（脳神経外科医、救急専門医、小児科医、小児救急医、集中治療医、移植医、移植コーディネーター、生命倫理学者、法律家等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 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 研究事業の方向性

(1) 高齢者介護の現状（研究事業以外の施策を含む）

現在、我が国では世界で類をみない早さで高齢化が進行しており、介護が必要な高齢者の割合も増加の一途を辿っている。いわゆる団塊の世代が全て 75 歳以上となる 2025 年に向けて、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようにするため、医療、介護、介護予防、住まい、生活支援が包括的に確保される「地域包括ケアシステム」を構築するとともに、介護保険制度の持続可能性を高めるため効果的かつ効率的な介護サービスの提供、医療ニーズと介護ニーズを併せ持つ要介護者や認知症高齢者に対応するサービスの充実が求められている。

(2) 高齢者介護に対する研究事業の方向性

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

(3) 研究事業全体の目標と成果

長寿科学政策研究事業では、安定的に地域包括ケアを提供するための体制構築に関する研究を行い、介護保険施設等の事業の継続及び安全な介護サービスの提供にかかる居宅サービス計画策定を支援し、ひいては介護保険制度の見直しや介護報酬改定等の検討に活用できる成果を得ることを目標とする。

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

高齢者介護に関する研究事業としては、厚生労働省が実施する長寿科学政策研究事業と AMED が実施する長寿科学研究開発事業がある。長寿科学政策研究事業は、主に介護保険に係る政策課題の解決を目的とした研究に取り組み、AMED が実施する長寿科学研究開発事業における研究を補完・協働しながら、厚生労働省の政策に結びつける。一方、長寿科学研究開発事業は、主に高齢者の医学的側面に関連する技術水準の向上を目的とした研究に取り組み、高齢者の生活に資する技術の開発やデータ基盤の構築を推進する観点から研究を進めている。

G A - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

エビデンスを踏まえた効果的な介護予防の実施に資する介護予防マニュアルの改訂のための研究（19GA0101）

(2) 目標

介護予防マニュアルは、2006年の介護予防施策の導入時に第1版、2009年3月、2012年3月に改訂版が作成され、介護予防の理念の周知や具体的な事業の内容・方法等のマニュアルとして全国で活用されてきた。その後、2014年の介護保険制度改正に伴う介護予防に関する制度の見直しが行われ、2017年の同制度改正により都道府県が市町村支援を行うことが明文化された。そのため、介護予防活動の拡充及び要介護状態への悪化の防止に資するエビデンス等を整理・構築し、より効果的な介護予防の実施を推進するための介護予防マニュアルの改訂版を作成する。

(3) 求められる成果

- ・ 現行の介護予防マニュアルで提示する各分野等のプログラム実施の効果や社会保障費等の介護予防の効果に係るエビデンス等の整理・構築（システマティックレビューやメタアナリシス、コホート等のデータ解析、自治体の事例調査等を含む）
- ・ 現行の介護保険制度を踏まえた介護予防マニュアルの改訂（案）の作成（介護予防の実施者による介護予防マニュアルの改訂（案）の利活用に係る調査を含む）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 16,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 2019年度～2020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）

- ・ 介護予防や現行のマニュアルで提示する分野に精通する関連する有識者等を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 介護予防の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。

G A - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

有事における ICT を活用した介護保険施設等の情報把握が可能なシステム開発・導入のための研究 (19GA0201)

(2) 目標

昨今の自然災害に伴う要介護状態にある被災者の迅速な支援は重要な課題である。介護保険の利用者等が必要な介護サービス提供に関する情報を円滑かつ安定的に入手できるようにする必要がある、特に災害等の有事においては、速やかな情報共有により介護保険施設等の被災状況を正確に把握する必要がある。これまで、厚生労働科学研究・長寿科学政策研究事業では平時及び有事における全国の介護保険施設等の情報把握についてのシステム開発に資する研究を推進してきた。本公募では、これまでの成果を基に災害時等の有事に被災状況の把握や被災状況に基づく効果的な復旧計画の策定支援及び実施後の評価を行えるシステムを導入する上での課題について検証を行い、課題に対応したシステム開発とその有効性の検証を目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 以下の要件を満たすシステムの作成
 - － 災害時等の有事に全国の介護施設の稼働状況等の簡易なデータを、地理情報システム等を用いて視覚的に閲覧可能
 - － システム利用時はデバイス・デバインドを考慮し、誰でも利用可能なユーザーインターフェイス及びユーザーエクスペリエンスが検証されたもの
 - － 継続的な維持管理が安価で可能
 - － 導入に際しての課題に対応した上でシステム改修が行われたもの
- ・ 有事に被災現場等からデバイスを問わずに被災状況等を更新でき、広域な災害でも対応可能なモデルの構築
- ・ システム導入に際しての課題整理の結果
- ・ 複数の都道府県もしくは市町村での試行的導入、及び導入後の有効性の検証結果

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間 4,000～8,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 2019 年度～2020 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）

- ・ ICT を活用した介護保険施設等の情報把握を行うため、セキュリティ対策を含め、類似のソフトウェア等のシステムを開発した実績があること。
- ・ 大規模災害発生時に、災害現場で作成されたデータを収集・分析し、現場へフィードバックを行った実績のある研究者等を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 介護保険施設等からデータを収集する仕組みを構築した研究実績があること。
- ・ 自治体所有のデータを用いた自治体支援の実績があること。
- ・ 政策評価システム等に関連する様々な専門家（ソフトウェア等開発及び社会実装が可能な者を含む）を研究分担者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。
- ・ 政策評価システム等の自治体支援システムを用いた自治体支援の実績があること（複数の市町村での実績や、都道府県に対する実績について評価する）。
- ・ 開発したシステムの社会実装後も、安価で継続的な維持管理及び運用の実現を可能とすること。
- ・ 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 - 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

認知症の人に対する生活行為向上に資するリハビリテーションの標準化等を推進するための研究（19GA0301）

(2) 目標

介護保険の通所リハビリテーションにおいて、認知症の人の認知機能や生活環境等を踏まえた生活機能を改善するためのリハビリテーションの実施は、認知症短期集中リハビリテーション実施加算として評価されている。一方、これまでの研究において、認知症発症早期では、認知機能障害の影響を強く受ける複雑な生活行為の悪化が特徴的であり、環境整備や認知症発症早期からのリハビリテーションの介入が必要と指摘されているが、その具体的、効果的な方法については明らかにされていない。

認知症の人に対するリハビリテーションを効果的に実施するための手引きを作成することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 認知症の人に対する生活行為向上のための介入・支援方法に関する研究の文献レビューからエビデンス等を整理する。
- ・ 認知症の人の生活行為障害の傾向等に関する研究の文献レビューからエビデンス等を整理する。
- ・ 認知症の人に対し環境整備による介入や早期からのリハビリテーションの介入をし、そのプロセス、効果を検証する。併せて環境整備と組み合わせたリハビリテーション等の効果を検証する。
- ・ 検証結果を踏まえ、認知症の人に対するリハビリテーションの手引きを作成する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,000～8,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 2019 年度～2020 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）

- ・ 認知症の人に対するリハビリテーションに関連する専門家（専門医、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、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。【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

G A - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

訪問系サービスにおける安全管理の質の向上のための研究 (19GA0401)

(2) 目標

老人保健施設及び介護医療院といった介護保険施設等においては、介護保険サービスを提供する施設であるとともに医療提供施設でもあるという特殊性から、サービスの質向上及びリスクマネジメントのため、感染症予防への取組やインシデント・アクシデント事象等の実態把握が行われ、予防に資するガイドライン等の策定がされている。一方、介護や医療を必要とする在宅療養者に対しては主に訪問系サービスが広く利用されているが、訪問系サービスにおいては全国的な指針が示されていない。

安全対策については、中重度の医療ニーズを有する要介護高齢者が増加しているにも関わらず、リスクマネジメントの観点からサービスの安全性が担保される体系的な報告・管理体制並びにフィードバック機能が統一されていない現状にあり、訪問サービスの特徴に応じた事故予防及び対策評価に加えフィードバック体制の検討が必要である。また、近年、感染症については世界的にAMR（薬剤耐性）を含む感染症への対策が喫緊の課題とされているところであり、訪問系サービスにおいて活用できるマニュアルが必要となっている。

介護保険における訪問系サービスの質を維持・向上していくため、現状を分析したうえで、複数の職種が共通して実践できる科学的根拠に基づいた安全管理対策を構築するための研究とする。

(3) 求められる成果

- ・ 訪問系サービスのうち訪問看護並びに訪問介護を中心に、サービス提供に関連した事故や感染症の発生状況等と事業所の安全管理体制の実態把握を行い、課題を明示する。
- ・ 安全管理に関する実態を踏まえ、事故発生予防から発生後の対応、フィードバック機能を含めた総合的な安全管理対策マニュアル等を提案する。なお、訪問看護サービスにおいては医療ニーズへの対応が求められることを配慮する。
- ・ 利用者の居宅を訪問してサービスを提供するという特殊性を加味した感染症予防に資する方法について集約したマニュアル等を提案する。
- ・ 作成したマニュアル等の検証を行い、看護職員並びに介護職員等の各事業所で実用可能な汎用性の高いマニュアル等を作成する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,000～8,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 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）

- ・ 在宅医療・介護に関連する様々な現場の有識者（在宅医療・介護を主に実践する診療所の医師や訪問看護師等）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。
- ・ 医療事故及び感染症予防に関する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。なお、医療事故の専門家については、在宅現場の医療事故例を取り扱うことから、個人情報管理に精通した者であること。
- ・ 在宅医療・介護サービスに関わる関係団体等の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 当該研究課題は、訪問系サービス以外の介護サービスにおける感染症対策や事故予防等との関連性が深いことから、既存の研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。
- ・ 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 B 認知症政策研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 認知症の現状（研究事業以外の施策を含む）

我が国における認知症の人の数は2012年で約462万人、65歳以上高齢者の約7人に1人と推計されている。正常と認知症との中間の状態の軽度認知障害(MCI: Mild Cognitive Impairment)と推計される約400万人と合わせると、65歳以上高齢者の約4人に1人が認知症の人又はその予備群とも言われている。この数は高齢化の進展に伴いさらに増加が見込まれており、2025年には認知症の人は約700万人前後になり、65歳以上高齢者に対する割合は、現状の約7人に1人から約5人に1人に上昇すると推計されている。このような現状のなか、2015年1月に「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」が策定(2017年7月改訂)され、認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて、という施策全体の方向性が示され、新オレンジプランに沿って認知症施策が進められている。

(2) 認知症に対する研究事業の方向性

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

(3) 研究事業全体の目標と成果

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

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

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

GB-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

独居認知症高齢者等が安全・安心な暮らしを送れる環境づくりのための研究（19GB0101）

(2) 目標

認知症の人が一人で暮らしたり（認知症者独居世帯）、認知症の人が認知症の人を介護する状況（認知介護世帯）が多くなり社会問題化している。これらの世帯においては詐欺などの消費者被害やうつ、認知症の進行、孤独死の危険性が高まるなどの問題が指摘されているが、その実態について十分な調査はなされていない。認知症者独居世帯・認知介護世帯の生活状況や医療介護サービスの受給状況等を実態調査することによってこれらの世帯における特有の課題を整理して明確にし、実態に即した適時・適切な医療・介護や社会支援などの提供に資する政策等に反映させ、今後の認知症政策立案に活用することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 各種統計情報を活用し、認知症者のみで構成される世帯（認知症者独居世帯、認知介護世帯）数を地域別に、現在及び将来数を推計する。
- ・ 認知症者のみで構成される世帯の状況に関する既存調査研究について文献調査を実施する。
- ・ 認知症者のみで構成される世帯に対して複数地域（都市部、地方部を含む）で医療・介護の利用状況を含めた実態調査を行う。
- ・ 認知症者のみで構成される世帯に対し、本人や介護者、関係者からの聞き取りを含めた事例調査を行い、課題及びそれに対する既存取り組みの整理・類型化を行う。
- ・ 既存取り組みの事例について網羅的に評価した上で、課題に対して地域で実施可能で効果的な手法を提示する。
- ・ 上記で提示された手法を整理し、自治体向け・住民向け等のガイドラインを作成する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 30,000～40,000 千円程度※（間接経費を含む）

（注）上記金額は大規模実態調査を行うことを想定した初年度のみ額であり、2年目以降は減額された研究費規模を想定して計画を策定してください。

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ 広く自治体との協力体制を構築できること。
- ・ 認知症に関する実態調査研究の実績を有する者が研究代表者又は研究分担者であること。
- ・ 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。

GB-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

先端技術を活用した認知症高齢者にやさしい看護・介護手法開発のための研究（19GB0201）

(2) 目標

認知症に関する看護、介護は個別対応が主になっており確立した手法がない状態である。多様なデータの活用による認知機能低下や行動・心理症状の早期発見・早期介入、効果的な看護・介護手法の開発、効率的な看護・介護手法の習得、看護・介護手法の効果検証等をAIやIoT技術などの先端技術を利用することによってより効果的に推進するための検討を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 先端技術（AIやIoT等）を活用して、認知症高齢者等にやさしい看護・介護手法の効果的な開発を行う。
- ・ 開発された看護・介護手法が認知症の人や家族から受け入れられやすいように認知症の人や家族からのフィードバックを得て手法の改善を行う。
- ・ 開発された看護・介護手法の効果を検証する。
- ・ 検証された看護・介護手法を安全かつ効果的に導入するための方法論を提示する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 先端技術そのものやそれに関するソフトの開発ではなく、認知症高齢者や家族の要望やニーズに十分答えた効果的な看護・介護手法の開発を先端技術によってより効果的に推進（先端技術の活用は看護・介護手法そのものに限定せず、認知機能低下や行動・心理症状の早期発見、看護・介護手法の開発、効率的な看護・介護手法の習得、看護・介護手法の効果検証等を含めた看護・介護手法に関わる多岐にわたるフェーズを想定）し、社会実装を構築することが目的として明確に示されていること。
- ・ 先端技術が認知症の人に直接的に関わる部分で活用される場合には、先端技術の安全性及び受容性について十分に検討し確保することを踏まえた研究計画になっていること。
- ・ AIやIoT等の先端技術に精通した専門家を研究分担者又は研究協力者とする。

- ・ 看護・介護に関連する様々な専門家（看護師及び介護士等）を含む研究体制が構築されていること。
- ・ 看護・介護に関連する様々な現場の有識者（療養病床や介護施設勤務、または在宅医療に携わる看護師や介護士等）や認知症の人やご家族からの意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

G C 障害者政策総合研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 障害者を取り巻く現状（研究事業以外の施策を含む）

我が国における障害者（障害児を含む）の総数は936.6万人であり、人口の約7.4%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。

G C - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

言語を用いるコミュニケーションに困難さを持つ発達障害児者（吃音、トゥレット症候群、場面緘黙）の実態把握と支援のための研究（19GC0101）

(2) 目標

吃音症やトゥレット症候群、場面緘黙の発達障害は顕在化されにくいいため、発見が遅くなり、必要な支援につながりにくい。そのため日常生活においても困難さがある。そこで、言語を用いるコミュニケーションに困難さのある発達障害の人たちの実態を調査し、生活の困難さと有効な支援方法について整理し、支援機関等で対応のためのガイドラインを作成する。

(3) 求められる成果

- ・ 吃音症、トゥレット症候群、場面緘黙における生活の困難さと医療、福祉、就労等日常生活での有効な支援に関する調査結果
- ・ 吃音、トゥレット症候群、場面緘黙の困難さを示す指標・尺度及び測定方法やその支援手法についてのガイドラインの作成

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3,500～5,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 2019 年度～2020 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）

- ・ 発達障害の支援に関連する様々な専門家（精神科の専門医、言語聴覚士、臨床心理士等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 吃音症、トゥレット症候群、場面緘黙等の当事者や家族、支援の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において意見聴取の機会等が記載されていること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

G C - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域での発達障害児者支援の効果的な研修と支援体制づくりのための研究（19GC0201）

(2) 目標

全国どの地域でも標準化されたアセスメントや支援が共有できるように、各自治体で実施している発達障害に関する研修の実態を把握し、効果的な標準化されたアセスメントや支援について検証することによって、発達障害児者支援に関する研修内容や実施方法を検討し、地域での研修と支援体制づくりのためのガイドラインを作成することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 発達障害に関するアセスメントや支援に関する専門職や支援機関毎で整理した研修カリキュラムの実施と関係機関等による支援体制づくりのガイドラインの作成
- ・ 研修カリキュラムや支援体制づくりのガイドラインを踏まえた取組の効果などの検証結果

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,500～10,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 2019 年度～2020 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）

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

G C - 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

障害児支援のサービスの質の向上のための外部評価の実施とその検証のための研究
(19GC0301)

(2) 目標

2012年の児童福祉法改正（以下、「法改正という。」）により事業体系が通所と入所に一元化され、障害児入所支援並びに障害児通所支援は児童福祉法に位置づけられた。法改正以降、障害児通所支援の事業所数設置率は伸びを見せる一方、放課後等デイサービス事業については「単なる居場所になっており適切な支援がなされていない」など、支援の質を問われており、児童発達支援事業及び放課後等デイサービス事業の質の向上を図るため、自己評価の義務化などの対応を行っている。また障害児入所支援においては、社会的養護を理由とした入所児童もあり、発達障害、行動障害等多様な状態への対応の他、被虐待児童への対応や家庭復帰を目指した親子関係の再構築に向けた関わり等、支援の質の高さが求められている。

先行研究「障害児支援サービスの質を向上させるための第三者評価方法の開発に関する研究」（2017年度～2018年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業））では、第三者による外部評価の評価項目や評価人材の養成講座プログラムの開発を行い、その妥当性の検証を行っている。

本研究では、この先行研究の成果を踏まえて、障害児支援を実施する事業所の支援の質の客観的評価、専門的フォローの機能と支援のプロセス、及びその結果の評価方法を併せた外部評価の有効性を検証し、外部評価の仕組みを確立することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 障害児支援を実施する事業所に対しての支援の質の専門的フォローとその後の客観的評価を含め、外部評価を実施できる人材養成講座プログラムを実施し、その妥当性を検証し確立する。
- ・ 障害児支援を実施する事業所において課題となる事例の整理等、現状の把握を行った上で、外部評価を実施し、その有効性についての分析を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 10,000～15,000 千円程度※（間接経費を含む）
研究実施予定期間： 最長1年間 2019年度
新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 上記の先行研究の方向性と研究成果を踏まえたものを優先して採択する。（その関係性について研究計画書へ記載すること。）
- ・ 外部評価を実施する際は人材養成講座受講生が実施できる体制とすること。
- ・ 100カ所以上の事業所（地域特性を考慮した上で、居宅型児童発達支援事業を除く障害児通所支援事業並びに障害児入所支援事業）への外部評価を実施するとともに、専門的フォローを行うこと。そのうち、先行研究で外部評価を実施した事業所でのフォローとその評価に対する効果について重点的に検証すること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

G C - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

計画相談支援等におけるモニタリング実施標準期間の改定に伴う効果検証についての研究（19GC0401）

(2) 目標

2018年度障害福祉サービス等報酬改定により、計画相談支援については、支援の必要性の観点から障害者総合支援法施行規則に定めるモニタリング実施標準期間の一部を見直し、モニタリングの頻度を高めることとした。また、障害福祉サービス等報酬改定検討チームにおいて、計画相談支援・障害児相談支援については、「モニタリングの実施標準期間の見直しに伴う効果や影響を検証し、更なる見直しについて引き続き検討する」とされたところである。

本研究においては、今回のモニタリング実施標準期間の見直しに伴ったモニタリング頻度の高まりによる計画相談支援等の質の向上や効率化への効果等の検証を行い、2021年度の次期報酬改定において、更なる見直しに向けた検討を行うためのエビデンスの蓄積を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 相談支援（ケアマネジメント）におけるモニタリング頻度が高まることによる効果等についてのエビデンスを示す資料（研究班が実施した調査報告書、研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文のシステマティックレビューの結果等）。
- ・ 利用者の状況に応じた効果的な相談支援（ケアマネジメント）が実施されるための新たなモニタリング実施標準期間案の提示。

※ 成果については、2021年度報酬改定検討に使用することから、2020年9月末を目途に作成及び提示が必要となります。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 12,000～15,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 2019年度～2020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）

- ・ 障害福祉及びその他の福祉分野における相談支援（ケアマネジメント）の専門家（相談支援専門員、介護支援専門員、社会福祉士、精神保健福祉士、保健師等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 計画相談支援・障害児相談支援の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反

映される体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において意見聴取の機会等が記載されていること）。

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

G C - 5 公募研究課題

(1) 研究課題名

障害者ピアサポートの専門性を高めるための研修に係る講師を担える人材の養成及び普及のための研究（19GC0501）

(2) 目標

先行研究「障害者ピアサポートの専門性を高めるための研修に関する研究」（2016年度～2018年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業））を実施しており、標準的な研究カリキュラム（障害種別横断的）が作成される予定であるが、これを実施するための研修講師を担える人材の養成及び全国へ普及させるための方策を検討する。

(3) 求められる成果

- ・ 研修講師を担える人材養成を効果的に行うための研修手法及び研修カリキュラムを作成する。
- ・ モデル研修を実施し、全国の地域ブロック毎に研修講師を担える人材養成を図る。
- ・ 障害福祉サービスにおけるピアサポートの効果を検証し、一定の質を図る手法を開発する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000～8,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 2019年度～2020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）

- ・ 障害者ピアサポートに係る事業、研究に携わる、保健、医療、福祉など幅広い分野の専門家を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること（障害者当事者、保健所等行政機関、医療機関、相談支援事業者、障害福祉サービス事業者などの関係者が含まれていること。研究協力者については、研究計画書の「2 研究計画・方法」に記載すること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

G C - 6 公募研究課題

(1) 研究課題名

就労継続支援B型事業所における精神障害者等に対する支援の実態と効果的な支援プログラム開発についての研究（19GC0601）

(2) 目標

2018年の報酬改定により、就労継続支援B型事業所（以下、B型）については平均工賃による報酬設定としたところである。事業所からは、

- ① 利用者の中には、障害特性等により短時間や少ない日数の利用しかできず、その結果月額工賃を高くすることができないとの主張がされる一方で、
- ② 短時間利用者であっても適切な支援により利用時間・日数を徐々に増やすことができるとの主張もある。

B型は、利用者の自立した生活を支援し工賃向上に努めるものであるため、本研究課題においては、②の事業所の支援手法を分析し、もって①の事業所であっても②の取組を実施できるための方策を提案することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ B型における、短時間や少ない日数から利用を開始する者の実態とその支援内容に関する調査及び分析結果
- ・ 短時間から利用を開始した者について、就労に必要な知識及び能力の向上を図ることにより利用時間や利用日数の増加を実現し、工賃月額の向上に繋げるための効果的な支援プログラムの開発・試行、及び試行の結果を踏まえた支援プログラム実施マニュアル

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000～10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 2019年度～2020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）

- ・ B型のサービスに関して知見を有し、省令に示された基準等にのっとり、サービスの質の向上および利用する障害者の生活の質の向上に資するためのプログラムを開発できる、学識経験者を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 障害福祉サービス事業者等の意見が反映される研究班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）。

- ・ 精神障害者が中心となることを想定しているが、精神障害に限定はしないこと。
- ・ 開発したプログラムの試行実施に協力が得られる施設・事業所が確保できること。
- ・ 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。

G C - 7 公募研究課題

(1) 研究課題名

災害時の精神保健医療支援と地域連携体制の整備を促進するための研究（19GC0701）

(2) 目標

近年、災害の発生に伴い、心のケアの必要性が強く認識されている。2013年に災害派遣精神医療チーム（DPAT）が組織化され、その活動指針や研修プログラムが開発されてきた。一方で、DPAT等の精神医療と地域自治体等の精神保健の役割分担や連携体制、及び災害時の支援団体から地域精神保健への移行体制については、十分に確立されておらず、対策を講じる必要がある。

本研究は、災害時の急性期以降における精神医療から精神保健への移行における課題を明らかにし、移行を円滑に行うための技術開発（プロセスや手法、研修プログラム等）を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

2019年度までに求められる成果

- ・ 災害時の急性期以降における精神医療から精神保健への連携に関する論点整理
- ・ 地域のニーズに応じた、DPAT等の支援団体の役割や機能の整理
- ・ 災害時の急性期以降における、地域の精神保健（自治体・保健所・精神保健福祉センター等）の役割や機能、及び受援側が必要としている支援の整理

2020年度までに求められる成果

- ・ 災害時における精神医療と精神保健の連携や、地域精神保健への移行に関する技術開発（自治体・保健所・精神保健福祉センター等を対象にした、災害時の体制や活動の指針、研修プログラム等）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 2019年度～2020年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 災害時における精神保健医療活動に関する専門家（精神医学、精神看護学、精神保健学、情報統計学等）を研究分担者、研究協力者とする研究班体制が整備されていること。
- ・ DPAT等、複数の災害派遣保健医療チームの関係団体との連携体制が構築されている

こと。

- ・ 複数の自治体・保健所・精神保健福祉センターとの連携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。

G C - 8 公募研究課題

(1) 研究課題名

精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に向けた障害福祉サービス等の推進に資する研究（19GC0801）

(2) 目標

精神障害者が、地域の一員として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう、「精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築」を進めているところである。しかしながら、精神障害者の入院歴と障害福祉サービス等の利用状況が、その後の精神症状などの改善にどの程度寄与しているのかを示すエビデンスは十分ではない。

本研究は、特定相談支援事業者及び医療機関を通じた精神科退院後の障害福祉サービス等利用者を対象とした調査を実施し、地域の実情や個人の環境などを勘案した上で過去の入院歴とその期間及び障害福祉サービス等の利用状況と現在の精神症状や生活機能等との関連を検証することによって、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に向けた障害福祉サービス等の活用についてエビデンスに基づいた提言を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 精神障害者の入院歴とその期間毎の障害福祉サービス等利用状況の収集と分析
- ・ 精神障害者の精神症状と生活機能毎の障害福祉サービス等利用状況の収集と分析
- ・ 精神科入院歴等（入院回数とその期間及び症状・機能、入院中及び退院時の障害福祉サービス等の利用状況など）と障害福祉サービス等利用状況下における現在の精神症状及び生活機能との関連の分析
- ・ 就労支援や社会生活支援等の事例の収集及び分析
- ・ 障害福祉サービス等の適切な利用を推進するにあたっての、地域毎の特性や資源の偏在等を含めた留意すべき点の整理
- ・ 上記結果を踏まえた、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に向けた障害福祉サービス等の活用のための提言

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 2019 年度～2021 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 精神科医療・福祉の専門家（精神科医、精神保健福祉士など）、公衆衛生学分野の研究者等を研究代表者又は研究分担者とする研究班の体制が構築されていること。
- ・ 相談支援事業等の実施者（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）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

G C - 9 公募研究課題

(1) 研究課題名

精神保健・福祉に関するエビデンスのプラットフォーム構築及び精神科長期入院患者の退院促進後の予後に関する検討のための研究（19GC0901）

(2) 目標

政府全体において EBPM(証拠に基づく政策立案)の推進を掲げており、政策の立案や実施等にあたって、質の高いエビデンスを得ることが求められている。精神障害に関する分野でも多くの研究が施策についてのエビデンスを生み出してきた一方で、医学データベースなどを用いる技術と時間がある者しかアクセスできないといった課題がある。このような状況を踏まえ、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築を推進するにあたり、精神保健・福祉サービス等の効果についてのエビデンスに関して、行政職員、研究者、福祉サービス事業者等がアクセス可能で利活用に繋がるプラットフォームの作成とその内容を精査することを目的とする。

また、我が国における精神科長期入院患者の地域移行後の精神症状や機能などに関するエビデンスは十分ではないことから、精神科長期入院者の退院促進を行った場合の再入院、地域移行後の精神症状や生活機能などに関する国内外の調査・研究等のシステマティックレビューを行い、精神科長期入院者の適切な地域移行・地域定着について検証する。

(3) 求められる成果

- ・ 精神保健福祉サービスの効果等についてのエビデンスの収集及び分類、医療、保健、福祉、行政、統計学などの専門的知見を介した信頼性等の評価
- ・ 行政職員、研究者、福祉サービス事業者等の利活用につなげるための、収集・分類したエビデンスのプラットフォームの作成及び公開（2019 年度末までに）
- ・ 長期入院患者の退院促進を行った場合の再入院、地域移行後の精神症状や生活機能などに関する国内外の調査・研究結果等のシステマティックレビューと精神科長期入院者の適切な地域移行・地域定着についての提言
- ・ プラットフォームの利用状況の把握と活用状況の評価及びプラットフォームの改修等（2021 年度末までに）

(4) 研究費の規模等※

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

※ 大規模な研究は 2019 年度に実施されるため、2020 年度以降の予算は減額する予定です

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 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）

- ・ 精神科医療・福祉の専門家（精神科医、精神保健福祉士など）、公衆衛生学分野の研究者等を研究代表者又は研究分担者とする研究班の体制が構築されていること。
- ・ 障害福祉サービス事業者等の実施者（専門家、行政等）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）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

GC－１０ 公募研究課題

（１）研究課題名

精神科救急医療における質向上と医療提供体制の最適化に資する研究（１９GC１００１）

（２）目標

精神障害者が、地域の一員として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築が求められており、その構築と整備には精神科救急及び急性期医療における更なる質向上と医療提供体制の最適化が必要である。本研究では、精神科救急医療に関する多角的な調査分析を行うことによって、精神科救急の質向上と医療提供体制の最適化のために必要な対策を検討することを目標とする。

（３）求められる成果

2019 年度中に求められる成果

- ・ 精神科救急及び急性期病棟の運用実態、医療ニーズの変化等を把握し、課題を整理する。
- ・ 精神科救急及び急性期医療における最新の科学的知見を集積する。
- ・ 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける、精神科医療機関、一般救急医療機関、行政等の連携体制に関する調査研究を行う。
- ・ 精神科救急体制整備事業に係る実績報告を調査分析し、事業の質向上についての提言を取りまとめる。
- ・ 2019 年度までに策定された精神科救急及び急性期医療に関する包括的ガイドラインに関する効果検証を行う。

2020 年度中に求められる成果

- ・ 精神科救急及び急性期病棟における患者像の評価、臨床的な指標（疾患別重症度、自殺念慮の有無、合併症の有無等）等を検討し、医療提供体制の最適化について具体的方法を提示する。
- ・ 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムに資する精神科救急及び急性期医療政策の提言を取りまとめる。

（４）研究費の規模等※

研究費の規模： １課題当たり年間 22,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長２年間 2019 年度～2020 年度

新規採択課題予定数： １課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 精神科救急における臨床・研究実績を積んだ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。
- ・ 精神科救急に関する関係団体との連携体制が構築されていること。
- ・ 自治体・精神保健福祉センター・国立研究機関との連携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。

G C - 1 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

ギャンブル等依存症の治療・家族支援の推進のための研究（19GC1101）

(2) 目標

ギャンブル等依存症対策基本法（2018年7月成立）において、「ギャンブル等依存症の予防等、診断及び治療の方法に関する研究その他のギャンブル等依存症問題に関する調査研究の推進」が求められている。医療機関、公的保健機関及び民間機関等の性質を異にする機関をフィールドとし、認知行動療法に基づくワークブックを使用したギャンブル等依存症治療プログラムの有効性を検証するとともに、治療プログラムや家族支援の普及と均てん化を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 認知行動療法に基づくギャンブル等依存症治療プログラムを医療機関、精神保健福祉センター、民間支援団体等の性質の異なる機関で実施し、ギャンブル問題に関する評価尺度の介入前後の変化、治療継続状況、自助グループ参加率、QOL等の主観的評価を含む中長期予後及び支援者の知識向上や忌避的感情軽減等の情報を収集する。
- ・ 気分障害や発達障害等の併存障害を伴うギャンブル等依存症に対する治療と支援方法を整理する。
- ・ ギャンブル等依存症治療プログラムを実施するための研修会や講演会を実施し、ギャンブル等依存症の治療プログラムや家族支援の普及と均てん化を図る。
- ・ 自助グループや民間支援団体への支援のための課題抽出の上で、関係機関の連携の好事例集を取りまとめる。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 22,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ ギャンブル等依存症の治療、回復支援、福祉等に関連する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 自助グループや民間支援団体との連携体制が構築されていること。
- ・ 精神保健福祉センター等の複数の公的保健機関との連携体制が構築されていること。
- ・ 当該研究課題は、AMED研究で実施されるギャンブル障害の疫学調査、生物学的評

価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究等との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。（AMED 研究と関係のある研究課題がある場合は、その関係性について研究計画書へ記載する。）

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

G C - 1 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

精神科領域におけるより適切な向精神薬長期使用等の出口戦略の実践に資する研究
(19GC1201)

(2) 目標

向精神薬（抗精神病薬、抗うつ薬、抗不安薬、睡眠薬等）の長期使用に関する臨床及び社会的な懸念が強まっている。この問題に対しては、精神疾患を有する患者への薬物療法の出口戦略のための医療連携体制について整理する必要がある。本研究課題では、神経症性障害や発達障害等の原疾患の症状に応じた向精神薬長期使用等への安全な介入を目指す際の課題を抽出し、患者・家族及び薬剤師等の意識調査を行い、精神科領域におけるより適切な向精神薬長期使用等の出口戦略の実践と、向精神薬による薬物療法のアドヒアランス向上を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 先行研究「向精神薬の処方実態の解明と適正処方を実践するための薬物療法ガイドラインに関する研究」（2017年度～2018年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業））で作成するガイドライン等に基づく取組の効果について、関係学会と協力の上、医療現場での運用状況及び実施に影響を与える要因分析、減薬法の有効性と安全性の検証等を行う。
- ・ 精神疾患別の向精神薬長期使用等に関する、症状に応じた出口戦略（維持・減量・中止等）について文献調査、事例の収集、国際比較を行う。
- ・ 精神疾患を有する患者、家族、薬剤師等の意識調査結果から、向精神薬を用いた薬物療法に対する認識を明らかにし、アドヒアランス向上のための方策案を検討する。
- ・ 以上の内容を踏まえ、精神疾患に対応した向精神薬長期使用等への各論的な実践マニュアルを作成する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 2019年度～2020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）

- ・ 上述の先行研究の方向性及び研究成果を踏まえたものを優先して採択する。（上記研究と関係のある研究課題である場合は、その関係性について研究計画書へ記載すること。）

- ・ 向精神薬の処方に関連する施設（精神科病棟、精神科外来、薬局等）で連携した処方実態調査及び意識調査を行うことができる研究体制が構築されている課題を優先して採択する。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

G C - 1 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

てんかんの地域診療連携体制の推進のための研究 (1 9 G C 1 3 0 1)

(2) 目標

我が国のてんかん患者は約 100 万人とも言われている一方、てんかん医療に関して専門医療機関の地域偏在など多くの問題があり、てんかんに関する世間の誤解や偏見も相まって、てんかん患者・家族が地域で適正な治療を受けらず、安心した生活を営むのが困難であるという問題がある。

これらの課題を改善するため、2015 年度からてんかん地域診療連携体制整備事業が開始されたが、依然 12 自治体で実施されているのみで全国的に網羅された取組みには至っていない。

本研究では、てんかんの診療連携体制を推進するため、てんかんの疫学調査、てんかん拠点病院に設置されているコーディネーターの活動実績調査、てんかん患者・家族の実態調査、てんかんの地域連携や他科・他職種連携の調査及び分析を通じて、地域の実情を踏まえかつてんかん患者・家族のニーズに即したてんかんの地域診療連携体制の構築を推進する。

(3) 求められる成果

2019 年度中に求められる成果

- ・ てんかん拠点病院の診療データを活用した疫学調査に向けた課題抽出及び調査項目の検討
- ・ てんかん拠点病院のコーディネーター活動実績の調査
- ・ てんかん患者・家族の実態調査
- ・ てんかんの他科連携・多職種連携に関する好事例取組の調査

2020 年度中に求められる成果

- ・ てんかん拠点病院の診療データを活用した疫学調査の実施と分析
- ・ てんかん拠点病院のコーディネーター活動実績調査の結果の分析
- ・ てんかん患者・家族の実態調査の結果の分析
- ・ てんかんの他科連携・多職種連携に関する好事例取組の検証
- ・ 上記を踏まえたてんかんの地域連携診療の推進に向けた提言

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 2019 年度～2020 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）

- ・ てんかんに関する様々な専門家（精神科・脳神経外科・小児科の専門医、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。
- ・ てんかん対策に従事している実施者（専門家、行政、関連学会、関係団体等）の意見が反映され、密接な協力が得られる体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

G C - 1 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

再犯防止推進計画における薬物依存症者の地域支援を推進するための政策研究 (1 9 G C 1 4 0 1)

(2) 目標

再犯防止推進計画 (2017 年 12 月閣議決定) において、薬物依存を有する者への一貫性のある支援等が求められている。また、第五次薬物乱用防止五か年戦略 (2018 年 8 月薬物乱用対策推進会議決定) において、薬物依存の疫学的研究、薬物依存症者に対する支援の在り方に関する研究等を推進すると定められている。さらに、刑の一部執行猶予制度が 2016 年 6 月に施行されたことから、地域の中で長期間かけて回復を目指す薬物依存症者が今後増える見込みである。本研究は、薬物依存症者の支援に係る中長期予後の実態を把握し、初期介入から数年のリハビリ期間を経て就労等の社会復帰に至る、回復ステージに応じた切れ目のない支援体制構築と、地域の特性に応じた一貫性のある支援を推進することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 薬物依存症者の断薬率、治療継続状況、自助グループ参加率、就労状況 QOL 等の主観的評価を含む中長期予後の情報を収集し取りまとめる。
- ・ 薬物依存症者への就労支援の好事例集や更生保護施設職員への支援マニュアル作成、実地検証を通じ、関係機関の連携による支援体制を構築する。
- ・ 医療機関、精神保健福祉センター、民間支援団体等の各場面における薬物依存症に対する認知行動療法の各プログラムの実施状況、特性、フォローアップ体制等を調査し取りまとめる。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 25,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 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)

- ・ 薬物依存症の治療、回復支援、福祉等に関連する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 当該研究課題は、AMED 研究で実施される薬物乱用・依存問題を抱える女性に対する効果的な地域内支援のあり方に関する研究等との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。(AMED 研

究と関係のある研究課題がある場合は、その関係性について研究計画書へ記載する。)

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

G C - 1 5 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域特性に対応した精神保健医療サービス利用者に対する早期介入についての研究
(1 9 G C 1 5 0 1)

(2) 目標

精神疾患に対する早期介入の必要性は広く認知されているところであるが、精神保健医療サービスの入り口は多様であり、また、メンタルヘルス相談者、精神医療受診者等のニーズは医療、障害福祉・介護、社会参加等、多岐に渡る。さらに、被相談者においては必ずしも精神保健の専門家が従事していないにも関わらず、所在や運用に地域差がある様々な資源を把握した上での個別性の高い対応が求められる。精神障害者が、地域の一員として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築を目指すためには、早期介入時からそれぞれの地域内で連携し地域資源を適切に活用できる仕組みが必要である。

本研究は、精神保健医療サービスの利用実態を踏まえて、地域特性に対応した効果的な早期介入の手法を検討することを目標とする。

(3) 求められる成果

2019～2020 年度中に求められる成果

- ① モデル地域において、精神保健医療サービス利用事例の実態を調査し、調査結果を分析し類型化する。
- ② 類型化された各事例に対する早期の対応、介入、地域内連携等のための支援ツールを開発する。
- ③ モデル地域において、精神保健医療サービス従事者が相談者への早期介入を検討する際に利用可能な地域資源マップを作成する（ICT 技術の活用が望ましい）。
- ④ 特性の異なる複数の地域において②③を試行しその効果を比較・検証する。

2021 年度中に求められる成果

- ① 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムに資する、地域特性に対応した効果的な早期介入について政策提言をまとめる。
- ② 支援ツール、地域資源マップ等を用い、地域特性に対応した効果的な早期介入について、精神保健医療サービス従事者を対象とした研修を開催する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 22,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 精神保健、早期介入に関連する幅広い分野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。
- ・ 精神保健、早期介入に関連する様々な関係団体との連携体制が構築されていること。
- ・ 複数の自治体、保健所、精神保健福祉センターとの連携体制が構築されていること。
- ・ 対象はネットワークを利用し活用できるサービスを想定しており、セキュリティ対策などの検討を同時に行う必要があることから、セキュリティに関わる知見を有する担当者を参加させるとともに、求められるセキュリティ要件に関しても検討する課題となっていること【セキュリティに関わる担当者を明示するとともに、予測されるセキュリティリスクについて明示した書類】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

GC-16 公募研究課題

(1) 研究課題名

聴覚障害児に対する人工内耳埋込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究（19GC1601）

(2) 目標

先天性難聴の早期発見に有用な新生児聴覚スクリーニングの実施率は増加しつつあるものの、早期発見後の療育を見据えた具体的なロードマップが存在しないために、適切な療育や医学的介入につながらないケースが存在する等の課題がある。また、先天性難聴症例に対する早期人工内耳埋込術が音声言語の獲得に有用であるとの報告がある一方で、術後の適切な療育手法は明確ではない。本研究課題では、難聴対策について先進的な取組を行っているオーストラリア等の海外諸国の取組も踏まえながら、本邦における各種実態調査を行い、聴覚障害児に対する人工内耳埋込術前後の効果的な療育体制構築に資する研究成果を得ることで、我が国における聴覚障害児に対する効果的な医療や療育の均てん化等を推進する。

(3) 求められる成果

- ・ 新生児聴覚スクリーニングで難聴が疑われた患児・家族のための、その後の療育を見据えたロードマップや、適切な情報提供に資するリーフレット等の作成
- ・ 人工内耳埋込術施行後の多職種連携による効果的療育に係る好事例の収集
- ・ 人工内耳埋込術施行後の適切な療育手法に係るガイドラインの作成
- ・ 成人の先天性難聴症例に対する人工内耳埋込術の効果に関する新たな知見の収集
- ・ 海外諸国における聴覚障害児に対する早期人工内耳装用を含む早期介入手法等の実態調査結果

(4) 研究費の規模等

研究費の規模：1課題当たり年間 17,000～25,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長3年間 2019年度～2021年度

新規採択課題予定数：1課題程度

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 人工内耳に関する知見・経験を有する医療、福祉、療育の専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 公衆衛生の専門家、産婦人科医、小児科医等を研究協力者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 難聴の当事者、家族の意見を反映でき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）。
- ・ 複数の自治体、聾学校、福祉施設、医療機関等との連携体制が構築されているこ

と。

- ・ 人工内耳に関する関係学会との連携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。

H A 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 新興・再興感染症及び予防接種政策の現状（研究事業以外の施策を含む）

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

(2) 新興・再興感染症及び予防接種政策に対する研究事業の方向性

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

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

(3) 研究事業全体の目標と成果

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

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

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

HA-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

国内の病原体サーベイランスに資する機能的なラボネットワークを強化するための研究（19HA0101）

(2) 目標

危機的な感染症の発生に適切に対応するためには、全国規模で統一された病原体検査体制が必要である。そのため、病原体診断とサーベイランス実施が可能な国と地方衛生研究所との病原体検査ネットワークを構築、維持し、地方衛生研究所の質の向上を図る。

(3) 求められる成果

- ・ 細菌・ウイルス・真菌・寄生虫などの病原体について、公衆衛生上問題となる蓋然性の評価を行い、また、地方衛生研究所の全国協議会を通じて地方衛生研究所のニーズを把握し、研究対象とする病原体を選定する。
- ・ 選定された病原体について、サーベイランス検査の精度管理、診断検査法の構築、改良マニュアル作成を行う。
- ・ 研修会の開催等を通じて、地方衛生研究所の病原体診断能力の維持・向上させ、危機的感染症に備える体制を整備する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 2019 年度～2021 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）

- ・ 病原体を取扱う施設・設備が整備されていること。
- ・ 細菌・ウイルス・真菌・寄生虫などの幅広い病原体を扱うことが出来る研究体制、地方衛生研究所との連携が取れる研究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。

HA-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

急性弛緩性麻痺、急性脳炎・脳症等の神経疾患に関する網羅的病原体検索を含めた原因及び病態の究明、治療法の確立に資する臨床疫学研究（19HA0201）

(2) 目標

小児の急性弛緩性麻痺が特に2015年以降において複数報告されている。エンテロウイルスD68との関連が指摘される一方で、原因不明の例も多く、本疾病の原因究明の必要性和治療法や長期予後に関する検討が必要とされている。また急性弛緩性麻痺のみならず、急性脳炎・脳症等の急性に経過する神経疾患に関しては、広範なウイルス学的検索を行うなどの実験室診断を含めた詳細な検討が必要であるが、今般の国内例においては、十分な検討結果が未だ得られていない。

本研究においては、急性弛緩性麻痺・急性脳炎・脳症等の神経疾患の実態を把握し、その原因究明のための検査・診断法及び手順を確立するとともに、病態を解明することを目標とする。また、基礎的及び臨床疫学的視点から急性弛緩性麻痺の治療法の確立に資する研究を実施する。

(3) 求められる成果

- ・ 急性弛緩性麻痺について、これまで関連が指摘されているエンテロウイルスD68やエンテロウイルスA71等を含めた網羅的病原体検索を適切な検体を収集することで実施し、診断の質向上を図るとともに、急性弛緩性麻痺、急性脳炎・脳症についての原因を分子疫学的視点から明らかにする。
- ・ 急性弛緩性麻痺の病態を究明するとともに、治療及び予後に関して追跡調査等により、実態把握を実施する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ 病原体を取扱う施設及び設備が整備されていること。
- ・ 急性弛緩性麻痺、急性脳炎・脳症等の神経疾患に関連した実態調査、原因及び病態究明が可能となる様々な専門家（疫学、小児科学、神経内科学、ウイルス学、放射線学等）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。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させる

よう努めること。

HA－3 公募研究課題

(1) 研究課題名

新興・再興感染症のリスク評価と危機管理機能の確保のための研究（19HA0301）

(2) 目標

世界中で新興・再興感染症に関して様々な取組がなされているが、そのリスクや取り得るべき対応が地理的要因、社会的要因等さまざまな要因で変化し得る。そのような状況において、我が国に新興・再興感染症が侵入した際の国や地方自治体等における対応体制や関係機関のリスク評価（脆弱性評価）を行い、危機管理で確保すべき機能を明らかにし、国内対策の見直し等に活用するための基礎的な知見を得る。

(3) 求められる成果

- ・ 諸外国の新興・再興感染症の発生動向やその対策に関する情報を収集・整理し、国際比較分析を行う。
- ・ 新興・再興感染症が我が国に侵入した際のリスク評価（指標化、脆弱性評価）を行う。
- ・ リスク評価の結果を踏まえて、初期対応や情報収集とその管理、検体移送等について、厚生労働省、地方自治体、保健所、検疫所、医療機関等が取るべき対応を検討し、国内対応の見直し等に資する提言を取りまとめる。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 2019 年度～2021 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）

- ・ 海外の感染症の動向に精通した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。
- ・ 地方自治体、保健所、検疫所、医療機関等から協力が得られる体制が構築されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において、協力体制が詳細に記載されていること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

HA－4 公募研究課題

(1) 研究課題名

病院等で分離された細菌の薬剤耐性機構の解析を活用した効率的・効果的な院内耐性菌制御の確立のための研究（19HA0401）

(2) 目標

2016 年に取りまとめられた「薬剤耐性（AMR）アクションプラン」においては、「抗菌薬の適正使用」「普及啓発」といった観点から対策を進めることとなっている。しかし、各医療機関や地域の状況（耐性菌検出、抗菌薬使用、院内感染予防策の実施状況等）に基づいて、対策の効果を高める方法については未だに確立された知見が存在しない。本研究では、国内の医療機関における薬剤耐性菌の耐性機構及び伝播様式を含めた臨床疫学的解析を行うとともに国外の知見も収集し、それらに基づく薬剤耐性対策の推進及び感染制御機能の強化に資する基礎的な知見を得る。

(3) 求められる成果

- ・ 国内外の医療現場で大きな問題となっている薬剤耐性菌に関し、国内外の疫学・感染対策・治療に関する最新の知見を踏まえ、病院や関連施設等での薬剤耐性菌の検出状況、抗菌薬の使用状況、分布などに関する情報に医療現場から検出される薬剤耐性菌の解析結果を加えることによって薬剤耐性菌感染の制御を推進・強化する方策について、我が国全体の薬剤耐性菌制御レベル向上に資する提言として取りまとめる。
- ・ また、上記提言の内容を効率的・効果的に実行するための、地域連携ネットワーク等による菌株収集及び情報集約化の仕組みを開発し、試行的に運用し、その効果を評価する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 薬剤耐性菌に関する様々な専門家（感染症診療に従事する臨床医、基礎研究者、検査技師、看護師、薬剤師等）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。
- ・ 薬剤耐性菌を解析する施設・設備が整備されていること。
- ・ 関係学会、行政機関等から協力が得られ、病院や関連施設等の間で連携した感染対策を実施できる体制を確保すること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において

連携体制等が記載されていること）。

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

HA-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの充実化に資する研究（19HA0501）

(2) 目標

成人の侵襲性細菌感染症に関して、我が国の予防接種施策の効果を評価するとともに、発生動向の把握及び病原体の感染拡大機序等を検討するため、疫学情報及び病原体に関する詳細な情報を得る。肺炎球菌感染症については、2014年に肺炎球菌ワクチンが定期接種化され、予防接種導入の効果をみるため、ワクチン導入後の疾病負荷の変化について今後も調査を継続することが必要である。またそれ以外の侵襲性感染症については、疾病負荷の経年変化を把握し、今後ワクチンが導入された場合のベースラインデータとなる調査が必要である。

(3) 求められる成果

- ・ 我が国において、感染症法に基づき全数を把握するための医師の届出対象疾患となっている成人の侵襲性細菌感染症（侵襲性肺炎球菌、侵襲性インフルエンザ菌、侵襲性髄膜炎菌、劇症型溶血性レンサ球菌等）について、サーベイランス体制を構築して下記に関する疾病及び病原体に関する詳細な評価等を行う。

① 侵襲性肺炎球菌について

2013年4月に小児に対する肺炎球菌感染症が、2014年10月に高齢者に対する肺炎球菌感染症が定期接種対象疾患となっているが、予防接種の効果及び高齢者の肺炎球菌感染症の予防に使用するワクチン製剤の更なる検討のため、血清型等の詳細を含む疾病動向の調査を実施する。また、肺炎球菌感染症に関する疫学情報も把握する。

② 侵襲性インフルエンザ菌について

2013年4月に小児に対するヘモフィルスインフルエンザ菌b型(Hib)感染症が定期接種対象疾患となったことから、成人における侵襲性インフルエンザ菌に及ぼす影響について評価を実施するとともに、当該感染症が侵襲性感染症に至る病原性因子について検討する。

③ 侵襲性髄膜炎菌について

疾病の特性として、集団感染を生じること、感染者が短時間で死亡等を含む重篤な病態に陥ることがあることから、報告された疾患の病原体の血清型や遺伝子情報等の詳細を評価し、症例の積極的疫学調査のための追加情報及び世界的な発生動向についての情報を得る。

④ 劇症型溶血性レンサ球菌について

疾病の特性として、感染者が短時間で死亡等を含む重篤な病態に陥ることがあるこ

と、近年の報告数が増加傾向にあることから、病原性因子等の細菌学的特徴について評価を行い、疾病の転機及び感染の拡大の原因等についての知見を得る。

⑤ その他

その他の成人の侵襲性細菌感染症について、流行状況等に応じて、必要となる病原体に関する詳細な情報を得る。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 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）

- ・ 病原体を取扱う施設・設備が整備されていること。
- ・ 上記の感染症に関するサーベイランス体制を構築し、疾病及び病原体に関する詳細な評価を行える研究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」において体制等の状況が詳細に記載されていること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

HA-6 公募研究課題

(1) 研究課題名

HPVワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究（19HA0601）

(2) 目標

これまでに報告されたHPVワクチン接種後に生じた症状（機能性身体症状※）については、医療的な支援を充実させ、症状に対して適切な医療を患者へ提供することが必要である。このため、HPVワクチン接種後に生じた症状に対する有効な治療法を収集し、当該症状に関する診療体制の充実を図るための基礎的な知見を得る。

※ 痛み等の何らかの身体症状があり、病院を受診し、画像検査や血液検査を受けた結果、その身体症状に合致する検査上の異常や身体所見が見つからず、原因が特定できないことがある。このような状態を、「機能性身体症状」と呼んでいる。身体症状としては、①頭や腰、関節などの痛み、感覚が鈍い、しびれる、光に対する過敏等の知覚に関するもの、②力が入らない、安定して歩けない、手足や体が勝手に動く、けいれんする等の運動に関するもの、③倦怠感・疲労感、めまい、吐き気、睡眠障害、月経異常など自律神経等に関するもの、④記憶障害、学習意欲の低下、計算障害、集中力の低下など認知機能に関するもの、などのいろいろな症状がある。痛みについては、特定の部位からそれ以外に広がることもある。また、運動障害についても、身体所見と実際の運動の乖離、注意がそれた場合の所見の変化、症状の変動性、など機能性に特有の所見がみられる場合がある。

(3) 求められる成果

- ・ HPVワクチン接種後に生じた症状への診療体制を整備するため、治療法の有効性及び治療の適応範囲を検討し、治療法に関する情報提供やヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関等での治療実施の可能性について検討する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 2019 年度～2021 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）

- ・ HPVワクチン接種後に生じた症状に係る診療の実績のある専門家（ヒトパピロー

マウウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の医師等）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。

- ・ 本研究課題に関連する多分野（ワクチンに関連する分野を含む）かつ多施設の実務経験及び研究業績を有する専門家から成る研究班体制を整備していること。
- ・ 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。

HB エイズ対策政策研究事業

1 研究事業の方向性

(1) HIV感染者・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いる。そのうち、検査を受けないまま感染から数年から10年程度経過し、エイズを発症した状態で報告される者の割合は全体の約3割を占めており、この10年ほど変わっていない。近年の抗HIV療法の進歩に伴い、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っていることを踏まえ、我が国では、特にHIV感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が必要である。

また血液製剤によりHIVに感染した血友病患者等については、HIV感染症に加え、C型肝炎ウイルス感染症を合併していることが多いが、抗HIV療法の進歩による予後改善に伴って治療が長期化し、HIV感染から30年以上が経過していることにより、悪性腫瘍や心血管疾患等の新たな合併症に関する課題が生じていることから、より複雑かつ多岐にわたる病態への対応が必要である。

(2) HIV・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、より効果的な予防・普及啓発の方策や、検査体制の改善、特にハイリスク行為が認められるMSM等の集団に対する効果的な受検勧奨のための方策を立案すること等により、我が国におけるエイズ対策を統合的に推進し、新規HIV感染者を減少させるとともに、検査を受けないままエイズを発症した状態で報告される者の割合を減少させること、また診断された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を目標とする。

2019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、以下の研究を行う。

【発生の予防及びまん延の防止に関する課題】

- ・ HIV検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究（HB－1）
- ・ 外国人に対するHIV検査と医療サービスへのアクセス向上のための研究（HB－2）

【医療の提供に関する課題】

- ・ HIV感染症の合併症の早期発見及び適切な治療介入のための研究（HB－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。

HB-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

HIV検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究（19HB0101）

(2) 目標

現在、保健所等における無料・匿名検査を中心とした検査体制の整備を進めているが、エイズを発症した状態で報告される者の割合は全体の約3割を占めており、早期診断のために必要な体制の整備は十分でない。

保健所等における検査を含む現在の検査体制の課題を抽出し、早期発見の推進のためのより効果的な検査体制のモデル構築及び試行等を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 現在の検査体制の課題を抽出・解析した上での、より効果的な検査体制のモデル構築及び試行とその評価
- ・ 郵送検査の診断精度等の評価及びその結果の公表の手法を含めた郵送検査の精度管理手法の提言
- ・ 具体的な受検行動につながるような、特にハイリスク行為が認められる集団に対する効果的な受検勧奨の方法の提案
- ・ これらの成果を踏まえた診断ガイドラインの改定
- ・ 予防行動を含めた普及啓発、検査・相談体制の一貫した体制整備の地域モデル構築及び試行とその評価

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 48,000～63,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ HIV検査体制に関連する様々な専門家（HIV・エイズ及び性感染症を含む感染症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。
- ・ HIV検査の実施者（専門家、保健所等の行政、関係団体等）や当事者（NGO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）。
- ・ 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。

HB-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

外国人に対するHIV検査と医療サービスへのアクセス向上のための研究（19HBO201）

(2) 目標

現在外国籍の新規感染者が増加傾向となっていることを踏まえ、外国人が適切に保健所等による検査や必要な医療サービスにアクセスできるよう、受検・受診を妨げる要因を明らかにするとともに、その解決に向けた自治体との連携モデルの構築等を行う。

(3) 求められる成果

- ・ これまでに作成した保健所等における多言語のHIV検査の説明資料の利用状況の評価及びその評価を踏まえた資料の改善等の実施及びその評価
- ・ HIV検査受診促進や医療関連サービスへのアクセス改善のための自治体との連携モデルの構築及びその評価
- ・ 地域ごとの医療通訳等の実態調査及びニーズに応じた通訳サービスの整備に向けた提言

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ HIV・エイズ診療に関わる専門家（HIV・エイズ及び性感染症を含む感染症診療に従事する医療従事者等）及び滞日外国人の実態に関する有識者（滞日外国人を対象に含む疫学、社会学等の専門家）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。
- ・ HIV検査の実施者（専門家、保健所等の行政、関係団体等）や当事者（NGO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）。
- ・ 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。

HB-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

HIV感染者の合併症の早期発見及び適切な治療介入のための研究（19HBO301）

(2) 目標

HIV感染症の予後の改善に伴い、長期療養に関連した様々な疾患、特に非エイズ関連の悪性腫瘍等の合併症が増加しているが、HIV感染者における適切な悪性腫瘍スクリーニングの時期や頻度、必要な項目等に関する明確なエビデンスはない。また、HIV感染者のうち、合併症の影響等により悪性腫瘍に対する標準的な治療が実施できない者に対する治療方法について検討する必要がある。

HIV感染症に関連する合併症、特に悪性腫瘍の早期発見のための検査体制を構築するとともに、従来の治療では対応が難しい症例に関する新たな治療法の安全性及び有効性等の評価を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 合併症の早期発見のための検査項目、検査方法等の検討及び試行とその評価
- ・ これらの成果を踏まえた、検査の有効性、妥当性等について整理した資料の作成
- ・ HIV感染症の合併症等に対する先進医療等の新たな治療法の安全性及び有効性等について整理した資料の作成
- ・ 実施数の少ない新たな検査及び治療等に関する、個別の症例の検証を含めた有効性等に関する資料の作成

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 24,000～36,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ HIV診療及びその合併症に関する専門家（HIV・エイズを含む感染症診療に従事する医療従事者、HIV感染者における悪性腫瘍に対する診療経験を有する医療従事者等）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。
- ・ 先進医療等を含む、悪性腫瘍の診療に精通した専門家が研究分担者又は研究協力者として研究班に参画していること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

H C 肝炎等克服政策研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 肝炎総合対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

現在B型・C型肝炎ウイルスに感染している者は、全国で合計約300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症である。感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する恐れがある。この克服に向けた対策を総合的に推進することを目的に2010年1月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて肝炎対策の推進に関する基本的な指針（以下、肝炎対策基本指針）が2011年5月に告示、2016年6月に改正された。改正された肝炎対策基本指針において、国の肝炎対策の全体的な目標として肝硬変・肝がんへの移行者を減らすことを目標とし、肝がんの罹患率をできるだけ減少させることを指標として設定した。

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

(2) 肝炎総合対策に対する研究事業の方向性

肝炎対策基本指針では、肝炎ウイルス検査においては、全ての国民が少なくとも1回は受検する必要があるとしているものの、約半数の国民が受検しておらず、肝炎ウイルス陽性にも関わらず定期的な受診に至っていない者も多数存在し、肝炎、肝硬変又は肝がんに係る医療の体制が十分に整備されていない地域があること等、肝炎医療を必要とする者に適切に肝炎医療を提供していくためには、いまだ解決すべき課題が多く、さらに、一部では、肝炎ウイルス感染者に対する不当な差別が存在することが指摘されている。このような現状を踏まえ、本研究事業では、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するために必要な研究を推進する。

(3) 研究事業全体の目標と成果

2016年12月に中間見直しが実施された肝炎研究10カ年戦略では、2021年度までに臨床・基礎・疫学・行政研究の推進により達成すべき治療成績目標は以下の通り定められた。1) 抗ウイルス療法による5年後のB型肝炎のHBs抗原陰性化率を、現状の約6%から約8%まで改善、2) C型慢性肝炎、代償性肝硬変の治療成績（SVR率）を現状の約90%以上から95～100%まで改善、3) 非代償性肝硬変（Child-Pugh C）における50%生存期間を現状の約18ヶ月から約24ヶ月まで改善、4) 肝硬変からの肝発がん率をB型は現状の約3%から約2%まで、C型は約5～8%から約3～5%まで改善。

本研究事業では、2015年度から日本医療研究開発機構で実施されている肝炎に関する基礎・臨床・創薬研究等の実用化研究と相互に補完、協同しながら、戦略の目標達成を目指す。

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

HC-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

肝炎ウイルス感染状況の把握及び肝炎ウイルス排除への方策に資する疫学研究（19HC0101）

(2) 目標

これまで、わが国のウイルス性肝炎に関する疫学研究は、様々な行政施策の立案に生かされてきた。一方で、地域により肝炎ウイルスの感染状況に差があり、調査地域の偏在を考慮した疫学研究の実施が喫緊の課題である。また、肝炎ウイルス感染のハイリスク集団における感染状況、肝炎ウイルスの感染予防や治療による状況の変化について、全国規模の結果は明らかになっていない。従って、これらの状況の把握を含めウイルス性肝炎の長期経過や予後を含めた継続的な全国規模の研究を行うことで、わが国における今後の肝炎ウイルス排除の道程を明らかにすることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 肝炎ウイルス感染者数・患者数、肝炎ウイルスの新規感染等の疫学データ
- ・ B型肝炎ウイルス母子感染防止対策の検証結果と、B型肝炎ウイルスの水平感染・垂直感染の実態等に関する全国規模の疫学研究結果
- ・ 肝炎ウイルス排除後を含めた肝炎ウイルス感染後の長期経過に関する疫学的検討結果
- ・ 地域における肝炎対策の評価と肝炎ウイルス排除への段階的達成予測による、地域差を考慮した疫学的課題の提示
- ・ 記載事項のエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性・介入の効果等）を示す資料・学術論文

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 40,000～50,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ 肝炎診療に携わる専門家及び関係団体（行政機関、検診機関等）を含めた研究体制を組織し、全国規模の調査を実施することで、課題分析及び効果検証の行える研究を優先して採択する。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

I A 地域医療基盤開発推進研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 医療政策の現状（研究事業以外の施策を含む）

少子高齢化等時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するための医療政策において、

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

といった課題がある。

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

(2) 医療政策に対する研究事業の方向性

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

(3) 研究事業全体の目標と成果

効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用し、地域医療の基盤を確立するために必要な知見を得る。また、災害時に備えた医療提供体制に関する研究を行う。

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

なし

I A - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

患者・国民の医療への主体的参加が安全・安心な医療の提供につながるための促進要因・阻害要因の研究（191A0101）

(2) 目標

平成14年4月に医療安全対策検討会議より公表された「医療安全推進総合対策」では、患者の医療への主体的な参加に対する期待が述べられている。

また、東京で開催された2018年閣僚級世界患者安全サミットでは、各国大臣により、安全な医療が提供されるための患者参画の重要性について共通認識が確認され、東京宣言にはその重要性が盛り込まれた。しかしながら、我が国においては、安全な医療が提供されるための患者参画の具体的な方法やその効果に関する研究がほとんど見られない。

本研究課題の実施により患者・国民の医療への主体的参加の取り組み状況について、患者・国民、医療機関、都道府県、国といったそれぞれの段階において把握するとともに、患者参画が安全・安心な医療提供につながるための阻害要因、促進要因について明らかにする。また、医療事故防止のため、患者・国民、医療従事者、企業、都道府県、国といった全ての関係者の共同行動（PSA）における、患者・国民の役割について検討し、PSAの具体的な行動計画立案に資する知見を取りまとめる。

これらの成果を得ることにより、患者・国民の医療への主体的参加を安全・安心な医療の提供につなげるための具体的な取組方法が明確になることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 患者・国民の医療への主体的参加の取り組み状況について、患者・国民、医療機関、都道府県、国といったそれぞれの段階において、各関係者に対する調査（インタビュー・質問紙調査等）により把握するとともに、患者参画を安全・安心な医療提供につなげるための阻害要因、促進要因について明らかにする。
- ・ 医療事故防止のため、患者・国民、医療従事者、企業、都道府県、国といった全ての関係者の共同行動（PSA）における、患者の役割について検討し、PSAの具体的な行動計画立案に資する知見を取りまとめる。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長1年間 2019年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療安全及び患者と医療機関の関わりに関連する研究業績あるいは知見を有する専門家が研究代表者又は研究分担者に含まれていること。
- ・ 医療安全分野の政策研究の業績あるいは知見を有する専門家の協力が得られる体制であること【専門家からの協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 患者や遺族の立場から医療安全等にかかる問題の解決に携わった経験のある弁護士等の法律専門家の協力が得られる体制であること【条件を満たす専門家からの協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 患者や遺族が中心となった関係団体等の協力が得られる体制であること【関係団体等からの協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

I A - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療事故の再発防止策が実践されるための促進要因・阻害要因の研究（191A0201）

(2) 目標

医療事故を防止するための主な施策として、起きてしまった事故の情報を集積し、原因分析し、再発防止策を提言、周知、普及啓発する仕組みが定着してきたところである。今後は、再発防止策の提言が確実に活用され、各医療現場の実情に応じて再発防止策が具体的に検討、標準化、実施されるための推進策が必要である。

また、医薬品や医療機器を開発する企業に対して商品の改良、開発を期待することも提言に含まれている場合があり、企業における再発防止に資する取り組みを推進することも必要とされる。

本研究課題の実施により、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、医療事故調査制度を通じて提言される医療事故の再発防止策が、医療現場でどのように活用されているか把握し、実効性のある取り組みが促進される要因、阻害される要因を、①提言作成過程、②医療機関で再発防止策が標準化（手順書の改訂など）される過程、③医療機関で再発防止策が実践される過程のそれぞれの段階において明らかにする。

さらに、企業等に期待する商品の改良、開発といった提言に対する企業の取組状況を把握し、その取組が推進されるための促進要因、阻害要因を、①提言作成過程、②企業の商品改良、開発過程等のそれぞれの段階において明らかにする。

これらの成果を得ることにより、医療事故の再発防止策が医療機関において具体的に検討、標準化、実践されるための推進策及び企業において再発防止に資する取組が行われるための推進策を取りまとめることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、医療事故調査制度を通じて提言される医療事故の再発防止策の提言が、医療現場でどのように活用されているかを各関係者に対する調査（インタビュー・質問紙調査等）により把握するとともに、実効性のある取り組みが促進される要因、阻害される要因を明らかにする。
- ・ 商品の改良、開発などといった企業等への再発防止に資する提言が実現されるための促進要因、阻害要因についても各関係者に対する調査（インタビュー・質問紙調査等）により明らかにする。

(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 2019 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）

- ・ 医療事故に関連する研究業績あるいは知見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。
- ・ 現状把握のための調査等にあたり、医療関係団体、国による再発防止のための事業を担う団体、企業等の協力が得られる体制であること【協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

I A - 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療機器を用いた遠隔医療を普及推進するための研究（19IA0301）

(2) 目標

遠隔診療については「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）」について（平成29年7月14日付け医政発0714第4号厚生労働省医政局長通知）において医師法（昭和23年法律第201号）第20条等との関係について、再度通知・明確化されているところである。診療上の評価においても遠隔モニタリングなどの技術が着実に認められている状況にある。また、社会的には人口減少・少子高齢化社会を迎え、地域包括ケアシステムの構築が喫緊の課題となっている。一方で、モニタリング機器の利用やプログラムなどの利用が期待される中で、現在、遠隔で実際に医療機器として使用できるツールは限定されている。本研究課題は、このような状況においてさらなる遠隔医療の普及促進を目指し、遠隔で実際に臨床活用できるモニタリング機器・プログラムの整備を目的とする。また、総務省や文部科学省、経済産業省など他省庁で実施されている技術研究の医療現場への実用化について実際の医療提供者側の研究者とのマッチングなども含めて支援し、実臨床へ導入するための治験へ繋げることも目標とする。これらを通して、次世代遠隔医療における新たな適用分野を明示し、実証モデルとすることで新たな遠隔医療の拡大を目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 新たな遠隔診療に用いられる技術について、具体的に実診療に適用可能なものとするための医療機器・プログラム医療機器の治験プロトコルの作成もしくは開始。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,000～6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 2019年度～2020年度

新規採択課題予定数： 1～3課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよそ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）

- ・ 対象となる技術は現存する技術であり、商品化されうるものであることを明確にすること【開発事業社もしくは技術所有者の協力を示す書類、実用化を目指す商品・技術に関する技術仕様書、将来的な市場規模、特許技術などである場合には特許情報を明記すること】。
- ・ 国内技術かつ国際特許技術など国内発で世界展開可能である技術を最優先とし、国内技術かつ国内展開可能な技術を次に優先する。

- ・ 対象となる技術は、実際の診断・診療に用いる医療機器の遠隔医療への対応、システムとしてのプログラム（いわゆるプログラム医療機器）の遠隔医療への対応、現存の遠隔診療としては認められていない技術の遠隔化としての転換、である。従って課題は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年8月10日法律第145号）における医療機器もしくはプログラム医療機器申請を実施するなど治験を実施する課題とする。具体的には、糖尿病等の生活習慣病患者への血圧・血糖等の遠隔モニタリングや、身近なスマートデバイスを活用するためのプログラム医療機器などである。（例えば、面談のための会議システムの利用や写真などを遠隔地に転送するという単純な通信や画像伝送技術に関する研究、治験を前提としない臨床研究は対象としない。）
- ・ 疾患ターゲットが明確なもの、重症度が重く必要度が高いもの、医療経済的な優位性・費用対効果の明確なもの等を優先的に採択する。
- ・ 仮に、期間内に「プロトコル作成」を終了して治験を実施可能な目処がある課題については、本研究内で実施する部分とその費用について明確にすること。
- ・ 対象は「医師主導治験」を実施するものに限る。このため、医師主導治験に関わる組織としての支援実績などを明記すること。また、治験経験者を協力者に加えるなど、継続的な医師主導治験のノウハウが確保されていることを明示すること【医師主導治験の受託組織としての実績を明確に提示した書類。同じく、臨床研究並びに治験の支援組織の有無や体制について明記した書類。また、実施を計画する者を実質的にサポートすることが可能な治験プロトコル作成経験者（医師主導治験実施経験を有する医師に限定せず、クリニカルリサーチコーディネーター（CRC）など）を体制の中に組み込み、その実績を明記した書類。】。
- ・ 対象はネットワーク上で作動する医療機器を想定しており、セキュリティ対策などの検討を同時に行う必要があることから、セキュリティに関わる知見を有する担当者を参加させるととともに、機器として求められるセキュリティ要件に関しても検討する課題となっていること【セキュリティに関わる担当者を明示するとともに、予測されるセキュリティリスクについて明示した書類】。
- ・ 知的財産権を有する企業などと研究や治験の前提となる契約を取り交わしていること【実施に関して契約の締結もしくは研究を実施してよい旨を明確に確認した書類など】。
- ・ 「研究目的」において、明確にどのような技術をどのような学会分野（関連疾患に関わる臓器分野、疾患分野の学会を意味）からバックアップを受けて、どのような疾患や診療体制に反映していくのかを明確にすること【学会からの推薦・連携の確認が分かる資料や書類など】。
- ・ 「期待される効果」においては、医療現場における実用化により、どのような健康上の効果・効能が期待されるのか、さらには医療提供体制の効率化が図られるのかについて、治験において明らかとする仮説を明確にすること。
- ・ 「研究方法」において、「期待される効果」に示された効果・効能などについて明らかにするための研究過程について、準備から実際に治験の終了までのすべての工程と内容をタイムライン上で示した上で、その中で本研究課題においてどの部分を実施し、研究分担者がいかなる関わりをするのかを明確にすること。
- ・ 実際に実用化する診療分野の研究者、学会との連携を取る関係者、等を明確にすること。
- ・ 将来的な治験につなげることを目的とした研究班であり、研究デザイン、統計学的に必要な患者数等の統計学的な根拠なども明示した上で、患者のリクルート体制などに

についても記載すること。明確で無い場合にはこれらを特定するためにいかなる研究を実施するのかを明確に記載すること【様式自由】。

- ・ 研究もしくは治験の中止基準について明確にすること。またこれらの判断基準の妥当性を示すこと【様式自由】。
- ・ 本研究内で何らかの臨床的な研究を実施する場合には有害事象発生時の対応体制を整備すること。これらの検討を実施する場合には、いかなる有害事象を想定し、いかなる対応を実施するのかを明確化できる方法を示すこと【様式自由】。
- ・ 「研究業績」については、関連技術に関わる業績、さらには実用化事業に関わったことのある者の具体的な実用化に関する実績を明記すること。
- ・ 既に診療報酬の対象となっている技術や、AMED など他の医療分野における実用化事業において対象となっているものは本研究事業の対象としない。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

I A - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

看護師の特定行為研修の修了者の活動評価のための研究 (19IA0401)

(2) 目標

看護師の特定行為に係る研修制度は、2025 年に向け急性期医療から在宅医療等を支えていく看護師を計画的に養成することを目的に創設された。これからの医療ニーズを支えていくには、多くの看護師があらゆる看護提供の場で特定行為を実践し、効果的かつ効率的に質の高い医療を提供していく必要がある。現在当該制度の見直しを行っているところであるが、更なる制度の普及に向け、本研究では、特定行為研修修了者の活動による医療の質への影響、看護業務あるいは医師の業務への影響等、経済効果も含めた特定行為実践の効果に関するエビデンスを創出することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 全国の特定行為研修修了者の医療現場等における活動実態の調査及び活動効果の測定。
- ・ 調査・測定結果を踏まえた、特定行為研修修了者の活動の医療の質への影響、看護業務や医師業務への影響等の臨床面、経済面での効果の推定。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 7,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 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）

- ・ 看護師の特定行為研修等に関連する様々な専門家（DPC データ等の診療情報の専門家、特定行為研修の指導者、特定行為研修修了者、特定行為研修修了者と協働する医師、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。
- ・ 特定行為研修に係る関係者（指定研修機関、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。
- ・ 看護師の特定行為に係る研修制度に関する先行研究の方向性及び研究成果を踏まえたものを優先して採択する。（先行研究と関係のある研究課題である場合は、その関係性について研究計画書へ記載すること。）
- ・ 1 年目及び 2 年目終了後に中間結果を作成すること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

I A－5 公募研究課題

(1) 研究課題名

新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究（191A0501）

(2) 目標

医療機関における放射線診療は、その適正使用のために、患者及びその介護者等に対する医療被ばく並びに公衆に対する公衆被ばくについて、国際放射線防護委員会（ICRP）の勧告における線量限度等が担保されている必要がある。ICRP 勧告は科学的調査結果を元に随時更新されるため、既存の放射線診療に係る規制（医療法施行規則）の見直しが常に必要である。また、新規の放射性医薬品及び診療機器の開発に伴い、それらを用いた放射線診療を行うに際しては、放射線診療を受ける患者のみならず、患者から出る放射線による医療従事者及び一般公衆の被ばく防護についても、ICRP 勧告に鑑みた安全管理基準の策定が必須である。

本研究課題では、ICRP 等、海外の規制に関する動向を調査し、新たな知見に基づく安全基準の変更等について、対応する国内法令による規制との整合性について検証するとともに、国内外における新規の放射性医薬品・診療機器の開発動向を調査し、有用性の高い医薬品・医療機器の使用に際して遵守すべき放射線防護のための基準を策定することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 新たな知見に基づく放射線安全基準の変更等について、ICRP への取り入れ状況及び国際的な議論を踏まえた国内法令への導入に際しての提案
- ・ 新規の放射性医薬品・診療機器の使用に際して遵守すべき「放射性医薬品・診療機器により治療を受けた患者の放射線治療病室からの退出基準（案）」の提案
- ・ 海外で開発及び利用が進んでいるが、医療法施行規則で規定されていない新たなカテゴリーの放射性医薬品・診療機器についての、国内で使用可能とするための安全管理基準（案）の提案
- ・ 医療放射線の安全管理のための多職種の放射線診療従事者等に対する効果的な研修プログラムの提案

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件 (【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ ICRP 勧告を含め、国際的な放射線規制の動向について専門的知識を有する研究者が研究班に含まれること。
- ・ 既存の放射性医薬品及び放射線診療機器の国内法令について専門的知識を有する研究者（関係学会、関係団体等の関係者）が研究班に含まれること。
- ・ 放射線被ばくの人体への影響について専門的知識を有する研究者が研究班に含まれること。
- ・ 放射性医薬品及び放射線診療機器を用いた診療に従事している医師が研究班に含まれていること。【医療法第 15 条第 3 項の規定による医療法施行規則第 24 条第 8 号に該当する場合の届出における届出内容のうち、同規則第 28 条第 5 号に定める「診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する医師」に該当することを示す書類】
- ・ 文献調査は、信頼性の高い文献や学会誌、国際機関（原子放射線の影響に関する国連科学委員会（UNSCEAR）、ICRP、国際原子力機関（IAEA）、世界保健機関（WHO）等）、海外の信頼性の高い政府機関（米国の放射線防護審議会（NRC）、欧州の欧州原子力共同体（Euratom）等）の情報を収集するとともに、引用元の情報を示すこと。
- ・ 放射線の実測調査等が実施可能な施設に所属する研究者が研究班に含まれること。
- ・ 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【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】。
- ・ 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－6 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療機関における最新の院内感染対策及び発生時対応のための研究（19IA0601）

(2) 目標

医療機関における院内感染対策は、医療法施行規則に基づき、委員会の設置、研修の実施、対応指針の作成等、その管理体制が規定されている。2015年にAMRアクションプランが閣議決定され、院内感染対策に関する最新の知見を取り入れた院内感染対策の指針案の策定が必要である。また、近年の院内感染事例を踏まえ、通知にて示している院内感染対策及び院内感染発生時における医療機関及び地方自治体のとるべき対応についても最新の知見に基づく改正が必要である。

本研究課題では、院内感染対策に関する最新の知見及び国内外で発生した院内感染事例を収集し、院内感染予防及び院内感染発生時の医療機関及び地方自治体衛生主管部局の取るべき対応等を検討することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 「医療機関における院内感染対策マニュアル作成のための手引き案」の改定のための最新知見の収集・整理、及びそれに基づいた改定案の提案
- ・ 「医療機関における院内感染対策について」（平成26年医政発1219第1号通知）の最新の知見を踏まえた改正案の提案
- ・ 医療機関における院内感染発生時の公表対応手順についての提案

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ AMRアクションプラン、抗菌薬適正使用（antimicrobial stewardship）等について専門的知識を有する研究者（関係学会、関係団体等の関係者）が研究班に含まれること。
- ・ AMRグローバルプラン等、国外の感染症対策の現状について専門的知識を有する研究者が研究班に含まれること。
- ・ 医療安全について専門的知識を有する研究者が研究班に含まれること。
- ・ 調査方法は、信頼性の高い文献や学会誌、国際機関、海外の信頼性の高い政府機関

（アメリカ疾病予防管理センター等）等の情報を収集するとともに、引用元の情報を示すこと。

- ・ 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【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】。
- ・ 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－7 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域医療構想の達成のための病院管理者向け組織マネジメント研修プログラムの開発研究（19IA0701）

(2) 目標

地域医療構想による医療機能の分化・連携や働き方改革の施策に対応し、かつ安定した病院経営を行っていくためには、各病院の幹部職員の役割が重要であるが、地域医療構想を正しく理解し将来に渡る医療提供体制を構築するための知識やスキル等の習得については、幹部職員個人の自助努力に依っているのが実態である。このため、これらの病院幹部職員を対象とした体系的な組織マネジメントに関する研修プログラムを構築することにより、研修会に参加した病院幹部職員が習得すべき政策動向、医療経済、財務管理、経営管理、施設管理などを理解し、地域において病院の機能分化・連携を図りつつ十分に機能発揮するために実践することで、健全な組織運営を継続できることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 地域医療構想及び勤務環境改善の十分な理解に繋がる研修内容の調査・分析（国、地方自治体、関係団体等で実施されている（実施されていた）研修内容等に関する情報の収集・整理）
- ・ 研修プログラムの構築、試行による検証を踏まえた改善

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 2019 年度～2020 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）

- ・ 医療計画や地域医療構想など、地域医療政策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。
- ・ 本研究は、現在、厚生労働省において実施される「医療計画の見直し等に関する検討会」及び「地域医療構想に関するワーキング・グループ」等の検討内容を踏まえることとし、これらの検討内容の方向性に関して連携できるものを優先して採択する。
- ・ これまでに、医療計画や地域医療構想の資質向上を扱った研究実績があり、医療計画や地域医療構想に関する知見や実務経験を有する研究者による研究班体制を構築している者を優先的に採択する。

- ・ 「研究業績」については、地域医療構想に関わる業績を明記すること。
- ・ 「地域医療構想の達成に向けた病院管理者のための組織マネジメント研修プログラム普及啓発研究（2018年度厚生労働科学特別研究事業）」の研究成果を体系的に整理した上でマニュアル等を作成すること。
- ・ 受講生の半数以上に対するヒアリング等の実施、研修効果の評価を踏まえた研修プログラムの構築及び実施計画を含む研究計画を優先的に採択する。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

I A－8 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療機関の病棟単位での医療機能分析及び適正な人員配置のための研究（19IA0801）

(2) 目標

地域医療構想の達成のためには、医療機能だけでなく、医療機能ごとに提供している医療の内容を分析し、人員配置との関連を明らかにすることで、医療従事者の確保と医療提供体制を両面から改革を実行していく必要がある。

そのため、本研究課題では、医療機能ごとに提供している医療の内容を分析し、人員配置との関連を明らかにし、もって医療機能分化・連携を推進することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）や DPC データ（地域包括ケア病棟等が提出する類似の診療行為データを含む。）、病床機能報告データ等を用いて、病棟単位での医療内容・医療機能・人員配置の関係を明らかにする。なお、医療機能とは病床機能報告制度における4機能（高度急性期、急性期、回復期、慢性期）に留まらず、さらにそれぞれの医療機能の分類内において、類似の医療を提供する集団それぞれをグループ化し、詳細にそれらの特徴を分析すること。また、それらの特徴がどの程度、グループごとの差異に寄与しているか、定量的に明らかにすること。また、分析は設置主体（公立・公的等・それ以外の医療機関）ごとに行うが、特に公立・公的等の医療機関を中心に行うこと。
- ・ 前項の成果を分析フレームワークとして確立し、一般化した上で、汎用できるものとする。具体的には、解析を行ったモデルを公表するとともに、モデル作成に至るまでの分析の経過等を明らかにすること。また、モデルに使用した変数について、その選択理由等を明らかにすること。
- ・ 上記の全ての分析は、地域の実情を踏まえ実施することとする。具体的には、構想区域を人口規模その他の特徴毎に分類し、必要があれば、分類毎に上記の分析を分けて行うこと。その際に、分析を分けた根拠を明示すること。構想区域の分類についても、どのような根拠で行ったかを明らかにすること。
- ・ これらの分析結果を踏まえ、地域医療構想の達成に向け、医療機能の分化・連携が更に推進されるよう提言を行うこと。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長2年間 2019 年度～2020 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）

- ・ NDB データ、DPC データ（10 以上の施設のデータを用いた多施設研究に限る。100 以上の施設を含む大規模研究が望ましい。）を用いた医療機能の分析について、これまでに論文・執筆等を複数執筆（例えば筆頭で少なくとも 5 本以上発表している場合等に優先して採択）していること。
- ・ NDB データの第三者提供の手続き及び分析環境の整備、それらの大規模レセプトデータ分析に精通しているものを研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 地域医療構想及び地域医療構想調整会議の実情に精通しているものを、研究分担者とする研究班体制が構築されていること。この際、地域医療構想アドバイザーが参画していることが望ましい。
- ・ 医療計画の見直し等に関する検討会、地域医療構想に関するワーキンググループ、経済財政諮問会議における医療機能の分化・連携の議論を踏まえた研究計画を採択する。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

I A－9 公募研究課題

(1) 研究課題名

医師の勤務環境改善の推進による病院経営への影響の研究（19IA0901）

(2) 目標

働き方改革のために医師の勤務環境改善が必要となっているものの人件費増や設備投資費用増など、勤務環境改善への取組は費用負担が課題となっていることから、本研究において、勤務環境改善策ごとの費用対効果を明らかにすることにより、少額の投資で大きな効果を得られる改善の取組を各医療機関が自主的に取り入れることを促進する。

(3) 求められる成果

- ・ ケーススタディによって、勤務環境改善を実施することによる経営上のメリットを客観的に（具体的な金額で）示す。
- ・ その上で、より経営上に大きなメリットを与え、さらに医師の勤務環境改善に資する具体的な方策を提示する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,500 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 1 年間 2019 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医業経営に精通している者（医業経営コンサルタント等）、労務管理に精通している者（社会保険労務士等）、病院の管理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。
- ・ 病院団体の協力が得られる体制になっていること【協力が得られることを示す書類等】。
- ・ ケーススタディとしてまとめる必要があることから、ヒアリング先の候補を提出すること、併せて既にヒアリング先との関係が構築されている場合はその旨を示すこと【ヒアリング候補リスト、ヒアリング候補先からの協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 勤務環境改善が経営に与える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、ロードマップがわかりやすく記載されていること【ロードマップ】。
- ・ 研究結果を受けて医療機関が改善策を導入するにはどれくらいの費用がかかるのか

を判断できるよう、導入例毎にかかる費用の目安が分かる表を作成すること。

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

I A－10 公募研究課題

(1) 研究課題名

医科歯科連携等の取組みの推進のための調査研究（19IA1001）

(2) 目標

口腔の健康が全身の健康につながる事が広く指摘されているものの、医科歯科連携・介護連携のニーズや具体的な実施状況が明らかとなっていない。本研究において、医科歯科連携や介護連携等の状況の可視化や好事例の収集・分析を実施することによって、医科歯科連携・介護連携におけるニーズや課題を収集し、課題解決のために必要となる取組についても検討することで、医科歯科連携等をさらに推進する。

(3) 求められる成果

- ・ 医科や介護分野等からの歯科保健医療に対するニーズや歯科が抱える課題を質問紙調査やヒアリング等を通じて把握し、分析する。
- ・ 医科歯科連携に関する好事例のヒアリング等による収集・整理、及びその背景を含めた分析を実施し、医科歯科連携の具体的な推進方法の提言を行う。提言を行う際には、周術期の口腔機能管理のみでなく、多様な患者に対する具体的な連携の取組み事例を含める。
- ・ 各地域や医療機関等の状況を考慮して医科歯科連携の実施状況や内容を評価し、施策立案に資する指標等の提言を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 1,800 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 2019 年度～2020 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 歯科保健医療に関連する様々な専門家及び歯科以外の医療分野並びに福祉分野に関連する専門家（関係学会、関係団体等の関係者）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 関係学会、行政、関係団体等の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、行政、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

I A - 1 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

歯科医療従事者の働き方・需給等調査研究（19IA1101）

(2) 目標

歯科保健医療の現場において、就業歯科衛生士数の不足が指摘されており、また、就業歯科技工士の高齢化が急速に進んでおり、若年者の歯科技工士数の不足が指摘されている。

本研究において、今後の歯科衛生士・歯科技工士等の歯科医療従事者の安定的な人材確保に係る基礎資料となる教育課程、勤務実態や勤務の意向、需給における課題を把握することにより、勤務実態・勤務の意向や需給バランス等をふまえた、歯科衛生士・歯科技工士等の今後の養成・働き方についての検討に資する資料を作成する。

(3) 求められる成果

- ・ 歯科の疾病構造の変化や医療技術の進歩等の様々な変化や歯科衛生士・歯科技工士の勤務実態等を踏まえた、今後の歯科衛生士・歯科技工士の需給に関する詳細な需給分析の取りまとめ結果
- ・ 将来的な歯科衛生士・歯科技工士の働き方等に関する提言

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 1,600 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 2019年度～2020年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 歯科保健医療に関連する様々な専門家並びに医療職種の勤務実態や需給に関連する専門家（関係学会、関係団体等の関係者）であって、当該分野での豊富な研究実績を有する研究者を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 関係学会、行政、関係団体等の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、行政、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

I A - 1 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

障害者等への歯科保健医療サービスの提供状況の把握及びその提供体制構築のための調査研究（19IA1201）

(2) 目標

2018年9月に厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会で行きとめられた歯科口腔保健法に基づく基本的事項の中間評価報告書によると、障害者施設等における定期的な歯科検診実施率は極めて低く、2022年に予定されている最終評価時における目標まで、現時点では大きな乖離がある。そのため、施設入所者をはじめとする障害者等の歯・口の健康状態や歯科保健医療サービスの提供状況の効果的な把握方法、課題の抽出、課題解決のために必要となる取組についても検討することで、障害者等に対する、切れ目のない歯科保健医療サービスの提供体制の構築に資することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 障害者等に対する切れ目のない歯科保健医療サービスの提供体制を構築するため、歯・口の健康状態及び歯科保健医療サービスの提供状況の効果的な把握方法の提示、課題の抽出、課題解決のために必要となる取組の提示

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 1,600千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 2019年度～2020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）

- ・ 障害者等の歯科保健医療に関連する様々な専門家（関係学会、関係団体等の関係者）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 関係学会、行政、関係団体等の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、行政、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

J A 労働安全衛生総合研究研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 労働安全衛生総合研究の現状（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、死亡災害及び休業4日以上之死傷災害は前年比で増加している。

また、過重労働などによって労働者の尊い命や健康が損なわれ、深刻な社会問題となっており、「働き方改革実行計画」等を踏まえ、産業医及び産業保険の機能の強化等、職場におけるメンタルヘルス対策の取組を更に促進する必要がある。

更に、2017年に有機粉じんを製造している化学工場で働いていた複数の労働者が肺疾患を発症した事案が明らかになる等、依然として化学物質による重篤な健康障害が発生しており、化学物質に対する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必要となっている。

(2) 労働安全衛生総合研究に対する研究事業の方向性

本年度より開始された第13次労働災害防止計画（計画期間：2018年～2022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、「未来投資戦略2017」を踏まえ、自立走行可能な自律制御機械と人との安全な協働作業に当たっての安全基準の策定やIoT等の最新技術を活用した安全管理手法等の開発・普及の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、次期労働災害防止計画（計画期間：2023年～2027年）への反映や労働安全衛生法の改正、ガイドラインの策定等を通じて、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

特になし。

J A - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

労働安全衛生法の改正に向けた法学的視点からの調査研究（19JA0101）

(2) 目標

労働安全衛生法は、工場や建設現場における死傷災害、化学物質等による職業性疾病の多発を受け、これを防止することを目的として1972年に制定された。その後50年近くを経て、産業構造や企業形態の変化、技術革新、働き方の多様化、過労死・メンタルヘルスや治療と仕事の両立といった産業保健ニーズの高まり等、同法が前提とする周辺事情が大きく変化している。

本研究課題では、労働安全衛生法の改正において考慮すべき事項等を取りまとめる。

(3) 求められる成果

- ・ 労働安全衛生法の立法趣旨、関係判例、運用実態（監督指導の実態等）等についての逐条的な体系整理及び将来の同法改正において考慮すべき事項等の課題・提言の取りまとめ

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ 産業安全、労働衛生、化学物質管理等の労働安全衛生に係る各分野の法規制の研究に取り組んでい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。
- ・ 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。

J A - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

自動走行可能な自律制御産業機械の安全基準策定のための研究（19JA0201）

(2) 目標

センシング技術、人工知能やGPS技術の急速な能力向上により、近い将来において、工場、建設現場、農作業等の産業現場において、自動走行可能な自律制御産業機械等の導入が進むと見込まれる。こうした技術革新を見越した上で、人と機械との安全な協働作業にあたっての安全基準を定める必要がある。このため、自動走行可能な自律制御機械等に関係する国際規格等における安全関係の現状の規定を調査し、今後必要となる安全対策を検討する必要がある。

本研究課題では、自動走行可能な自律制御産業機械と人との安全な協働作業にあたっての社会実装前のリスクアセスメント手法、実証試験プロトコルの開発を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 自動走行可能な自律制御産業機械の安全関連システムに対するリスクアセスメント手法及び要求安全度水準の決定方法の開発
- ・ 要素技術の実証を含めた安全関連システムの社会実装前の実証試験の方法（プロトコル）の開発
- ・ 開発されたプロトコルによる実証試験のトライアルの実施、及び安全関連システムの安全度水準の評価の試験的实施
- ・ トライアル結果を踏まえて改善されたリスクアセスメント手法及び実証試験プロトコルの提案

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ 機械安全・安全衛生管理の専門家、要素技術（センサー、ロジック、アクチュエーター等）の専門家など、関連する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 最新の要素技術等の情報が研究内容に反映されることが望ましいため、製造業者団体等で行われている関連研究等と連携ができるものを優先して選択する。（関連の研

究等がある場合は、その関係性について研究計画書へ記載する。)

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

J A - 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

IoT を活用した安全管理手法の開発のための研究 (19JA0301)

(2) 目標

近年、作業に習熟した労働者の不足による安全ノウハウの断絶、業務アウトソーシングの増加による現場管理の複雑化、生産設備の自動化・省力化・集約化等による安全管理の困難化が課題となっている。これらの課題に対応するため、近年進歩の著しいIoT技術を活用した安全管理対策システムの開発を行う必要がある。

本研究課題では、IoTを活用した安全管理システムを開発及び実装するための実証実験を行い、同システムの基準等を提案する。

(3) 求められる成果

- ・ 以下の3つのシステムを活用した安全管理システムの開発・実装のため、実際の製造業等の事業場での実証実験及びその有効性の評価を行うとともに、それらシステムの安全基準等に必要とされる内容を取りまとめる。
 - ① 作業支援データベースシステム
 - ② 情報伝達システム
 - ③ 識別・位置等検出システム

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 18,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ 機械安全・安全衛生管理の専門家、要素技術（センサー、データベース、ネットワーク等）の専門家など、関連する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 最新の要素技術等の情報が研究内容に反映されることが望ましいため、製造業者団体等で行われている関連研究等と連携ができるものを優先して選択する。（関連の研究等がある場合は、その関係性について研究計画書へ記載をする。）
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

J A - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

中小零細企業等における治療と仕事の両立支援の取組促進のための研究（19JA0401）

(2) 目標

働き方改革の一つである治療と仕事の両立支援については、これまで労災疾病臨床研究等において研究されており、それらの知見に基づく実践の段階にあるが、現状では、特に中小零細企業において取組が進んでいない。この要因として、企業内のヘルスリテラシーや医療機関等との連携への理解不足等が挙げられる。

本研究課題では、特に中小零細企業で疾患を抱えながら働く労働者が、治療と仕事の両立ができるよう、ヘルスリテラシーの向上や医療機関等との連携を促進するための方策を提案、実践するとともに、取組実践例を収集、分析し、より円滑に両立支援を行うための指標を提案する。

(3) 求められる成果

- ・ これまでの厚生労働科学研究、労災疾病臨床研究等での知見をレビューした上で、企業が円滑に治療と仕事の両立支援ができるよう、全国数か所において、地域の実情に応じた医療機関の相談支援窓口、産業保健総合支援センター等の支援機関との連携モデルを構築、実践する。
- ・ 医療機関等で得られた取組をデータベース化し、その分析を通じて両立支援の予後等の指標を提案する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 2019 年度～2021 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）

- ・ 産業保健、経済・経営、統計学のそれぞれに関する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 産業医科大学と労働者健康安全機構の行う産業保健支援体制と組織的に連携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。

J A - 5 公募研究課題

(1) 研究課題名

労働者に健康障害を生じさせるおそれのある化学物質の測定方法確立のための調査研究（19JA0501）

(2) 目標

現在、化学物質のリスク評価推進事業（ばく露実態調査）において、ばく露実態調査手法の検討を行っているが、一部の物質（アクロレイン、2-（ジエチルアミノ）エタノール、2-イミダゾリジンチオン、ジチオリン酸 0,0-ジエチル-S-（2-エチルチオエチル）、臭素、過酸化水素等）については、調査手法が確定できていないものがある。

本研究課題では、個人ばく露測定として、個人に小型（数百グラム程度）のポンプを腰に、サンプラーを襟元周辺に装着させ、空気中の対象化学物質を捕集することにより、労働者の動きに対応できる捕集方法を検討する。

(3) 求められる成果

- ・ 上述の各物質のばく露実態調査手法の確立、作業環境測定手法に関する基礎情報の整備

(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 2019 年度～2021 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）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。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

K A 食品の安全確保推進研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 食品の安全確保対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

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

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

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

(2) 食品の安全確保対策に対する研究事業の方向性

食品の安全確保については、国民の関心が極めて高く、国民の健康・生活に大きく影響を及ぼす分野である。食品のリスク管理を適切に行うためには、科学的根拠とともに、国民に対するリスクコミュニケーションが重要となる。

また、本研究事業により得られた試験法やガイドライン等が迅速に自治体や検疫所等で活用されている等、研究成果が食品の安全推進に直結している。特に、2018年6月の食品衛生法改正に関して、本事業で得られた各種の科学的データが活用された。また、2019年度においても、法改正を踏まえて行われる HACCP の制度化や、器具、容器包装のポジティブリスト化など、具体的な施策を推進するために必要な科学的なデータを取得できる計画が適切になされている。

さらに、本研究事業により得られた知見は国際機関に提供されるなど国際貢献にも活用されており、また、外交交渉に必要なデータ収集についても2019年度も引き続き計画されていることから、必要性とともに有効性も高い研究事業である。

(3) 研究事業全体の目標と成果

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

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

(1) 研究課題名

食品安全行政の推進に資する研究分野における若手育成のための研究（19KA0101）

(2) 目標

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

(3) 求められる成果

- ・ 若手研究者により実施された、厚生労働省が行う食品安全行政上の重要テーマ、例として食品リスク分析、毒性評価、遺伝子組換え食品や健康食品等の安全性評価、牛海綿状脳症対策、添加物、汚染物質、食品中の微生物や化学物質対策、輸入食品、乳幼児用食品における安全確保、リスクコミュニケーションなどの分野を推進するための研究成果

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,000～3,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 年度

新規採択課題予定数： 1～4 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究代表者が満 39 歳以下（1979 年（昭和 54 年）4 月 2 日以降に生まれた者）であって【生年月日が記載された公的証明の写し】、研究分担者として学位取得後 5 年以内の者を 1 名以上含むこと【学位取得の年月日が記載された証書の写し】。

K A - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

食品中に含まれるカビ毒の安全性確保に資する研究（19KA0201）

(2) 目標

食品中に含まれるカビ毒は、人に対して有害な作用を及ぼすものであり、国際的にも基準の策定等の取組が進められている物質である。我が国においても汚染実態等を踏まえ基準値の設定等、国民の健康保護を図る必要があることから、知見の集積を行う必要がある。

このため、近年の科学的知見や国際的な安全性評価の状況を踏まえ、今後、調査検討が必要なカビ毒の対象を選定し、その上で、当該カビ毒の効率的かつ正確な分析法の開発、汚染実態調査及び毒性の評価等を行う。これらの知見は、今後、厚生労働省が国際機関へ情報提供する場合や国内で基準値策定を検討する際に用いられる。

(3) 求められる成果

- ① 既知及び報告事例の少ない新興のカビ毒について、国際的な評価の状況を踏まえて今後優先的に検討が必要な対象を3種類程度選定する。
- ② 対象カビ毒の効率的かつ正確な分析方法を開発する。
- ③ ②で開発した分析方法により、国内流通品における汚染状況の実態把握を行い、日本人におけるばく露評価を行う。
- ④ 対象とされたカビ毒の毒性評価を行う。
- ⑤ その他必要と考えられる知見の収集を行い、今後基準値策定を検討する際に必要な知見を整理する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 9,000～11,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 食品中のカビ毒に関し、科学的知見を集積するために必要な分析技能を有し、毒性評価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。
- ・ 本研究の実施にあたり、必要な分析機器、標準品試薬類等を保有している又は遅滞なく入手可能な体制であること。
- ・ 専門家、厚生労働省、関係団体等の関係者が意見交換する研究班会議を年2回以上開催できること。

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

K A－3 公募研究課題

(1) 研究課題名

食品や環境からの農薬等の摂取量の推計と国際標準を導入するための研究（19K A0301）

(2) 目標

有機塩素系農薬や ADI^{注1)} が低く設定されている成分、残留基準が設定されている農薬等で食品からの摂取量が多いと試算されている成分等については、審議会の委員から実際の暴露状況について留意するよう指摘を受けている。また、食品中の残留農薬等の基準設定の際、食品以外の水や大気中からの暴露については、ADI の 20% とみなして食品からの暴露については ADI の 80% を上限^{注2)} としているが、国際的には、水や大気等からの暴露については考慮しておらず不整合となっている。また、我が国では、ももやスイカなどの食品における残留農薬の分析部位は国際標準と異なっており整合が必要となっている。

このため、有機塩素系農薬等について、市場流通している食品からの暴露量及び、水、大気等の環境中からの暴露量の推計を行い、トータルとしての暴露量の実態を調査する。また、環境中からの暴露量の実態調査により残留農薬等の基準値設定時における食品からの暴露量の上限である ADI 比 80% の妥当性を検証し、必要に応じて適切な上限を提案する。さらに、国際標準の分析部位と我が国の現状とを比較し、分析部位を国際標準に変更することによる検査への影響を調査し、国際標準に整合した分析手法の開発を目指す。

注1) ADI (Acceptable Daily Intake : 一日摂取許容量) : 人が一生の間、農薬等の化学物質を毎日摂り続けても、健康上なんら悪影響を及ぼさない上限の量。

注2) 農薬の残留基準値は、使用された野菜や果実などの食品から摂取される農薬の1日の合計が、ADI の 80% を超えないように設定されている。上限を 80% としているのは、食品以外に水や大気からも対象の農薬を取り込む可能性を考慮したものであるが、国際的には、100% が用いられている。

(3) 求められる成果

- ・ 農薬等のトータル摂取量の実態を調査し、健康影響を評価する。
- ・ 食品以外の暴露源である環境からの暴露の実態を把握し、食品の基準設定の際の ADI 比の上限値をより実態に即して見直しを行うためのエビデンスを得る。
- ・ 分析部位の変更による影響を踏まえた試料調製や分析方法等について、検査実施機関における速やかな導入が可能な、具体的な手法を提案する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間 9,000～11,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019 年度～2021 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 食品中の残留農薬等の分析や検討を1年を通して行っていること。
- ・ 食品中の残留農薬等に関して、過去5年以内に食品衛生学会などの学術団体での論文掲載や学会発表の経験を有していること【学術学会投稿・発表の業績】。
- ・ 食品中の残留農薬等の試験法開発に際し、ガスクロマトグラフ質量分析計や液体クロマトグラフ質量分析計を使用した分析法開発の経験を有すること【過去に開発に関わった試験法の通知等】。
- ・ 本研究課題の実施にあたり、必要な標準品や試薬類を遅滞なく入手可能であること。
- ・ 本研究の実施にあたり、必要となる食品に係る物性等の情報や科学的知見を豊富に有している研究者が研究班に含まれること。
- ・ 研究班会議を年に2回以上開催できること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

K A - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

畜産食品の生物学的ハザードとそのリスクを低減するための研究（19KA0401）

(2) 目標

食中毒の発生要因としては、カンピロバクターや腸管出血性大腸菌O157など畜産食品由来の可能性が高い病原微生物が挙げられる。本研究では、鶏肉などの国内流通を前提としている畜産食品においてカンピロバクターなどの病原微生物の汚染実態を全国網羅的に調査し、その結果を踏まえた衛生確保対策及び衛生的な取り扱い方法など、消費者や食品事業者等に対して普及することを目標とする。

(3) 求められる成果

薬事・食品衛生審議会で使用するために、以下に関する基礎的な知見を得る。

- ・ 国際的に妥当性確保が得られているカンピロバクター等の病原微生物の定量法試験法について情報収集する。
- ・ 鶏肉のカンピロバクター等の畜産食品の汚染実態について、国内を網羅的に調査するための体制の提案及び調査を実施するために必要な連携体制を構築する。
- ・ 定量的に汚染実態を把握することが可能な迅速試験法を開発する。
- ・ 鶏肉のカンピロバクターなどの畜産食品に関する病原微生物の汚染実態を定量的に調査する。
- ・ 病原微生物の汚染原因を究明し、製造工程におけるリスクの低減方法などに必要な情報等を収集する。
- ・ 製品中における病原微生物を効果的に低減することが可能な方法について知見を収集し、その方法によるリスク低減の効果に関するデータを取得する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 9,000～11,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ 国際的な微生物等の管理手法を把握している微生物の専門家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。
- ・ 畜産食品の食品事業者等及びその関係者（専門家、行政、関係団体等）の意見を聴取することが可能な体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から

意見の聴取の機会や必要に応じて協力が得られることを示す書類等】。

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

K A－5 公募研究課題

(1) 研究課題名

食品用器具・容器包装の安全性確保に資する研究（19KA0501）

(2) 目標

2018年6月13日に食品衛生法等の一部を改正する法律が公布され、欧米等が既に導入しているポジティブリスト（PL）制度を、我が国の食品用器具・容器包装にも導入することとなった。このため、現行の告示に規定されている規格試験法の性能評価等や製造に使用する化学物質等の分析・検出方法等の規格試験法についても、PL制度に適した性能を有する方法に改訂し、食品用器具・容器包装の安全性に対する信頼性確保及び向上を図ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 食品用器具・容器包装の規格試験法の性能評価・性能向上に関する検討結果に基づいた、告示に規定されている規格試験法の改善等に関する提言
- ・ 製造に使用する化学物質、製品中に残存する物質等の調査及び分析・検出方法等に関する提言
- ・ 上記の調査・研究等を通じた、今後のPL制度に適した性能を有する規格試験法として対象とすべき化学物質やその試験法等、その他必要な事項に関する提言

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 15,000～17,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 食品用器具・容器包装に係る化学物質等について、専門的知識を持つ研究者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。
- ・ 欧米等で使用されている食品用器具・容器包装に係る化学物質等の情報及び評価書等が収載されている専門的なデータベース等に精通してい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。
- ・ 食品用器具・容器包装に使用されている化学物質等の検査方法等について専門的知識を持った者を研究分担者とする研究班体制が構築され、検査実施施設等からの意見を聴取する体制も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。

K A－6 公募研究課題

(1) 研究課題名

食品添加物の安全性確保に資する研究（19KA0601）

(2) 目標

2018年の食品衛生法等の一部を改正する法律案に対し、参議院より「食品の安全を高める観点から、食品添加物の指定については、国際標準との整合性を考慮しつつ、国民の健康の保護を最優先に、科学的根拠に基づきリスク評価及びリスク管理を行うこと。」との附帯決議が付された。厚生労働省では、本決議も踏まえ、食品添加物の安全性を十分に確保していくためのリスク管理措置を推進することとしている。

科学技術の進展に伴い、食品添加物の分析技術も進展しており、それらの新しい技術に基づき、国際的にも分析法の見直しが行われている。グローバルに食品が流通する状況において、国際的に認められた分析法を採用することは重要である一方、我が国で用いられている分析機器を踏まえるとそのまま採用することが困難な場合が多い。このため、国際的に評価された試験法を我が国に導入するため諸外国の添加物の規格や国際基準の情報を収集するとともに、国際基準との整合性を考慮しつつ、我が国の実態を踏まえた実効性のある規格試験法を検討するための研究が必要となっている。また、国民の食品添加物の摂取状況について把握し、一日摂取許容量との比較等による安全性の考察も継続して実施する必要がある。

本研究課題では、我が国で使用されている添加物の規格と国際規格（JECFA規格）や米国等における規格との比較検討を行い、規格が異なるものについてJECFA規格項目を同条件で実測する等、規格の見直しの必要性について科学的根拠を得るための検討を行う。加えて、我が国で使用が認められている指定添加物、既存添加物について、製造量・輸入量等を踏まえた摂取量の推計を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 第9版食品添加物公定書（2018年2月）に記載されている一般試験法及び各添加物の試験法について、国際的に評価された試験法や我が国における実施可能性を踏まえ、新規試験法の作成又は現行試験法の改正を検討し、提案する。
- ・ 我が国で使用が認められている指定添加物及び既存添加物について、製造量・輸入量等を踏まえた摂取量を推計し、一日摂取許容量との比較検討を行い、安全性について考察する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 食品添加物の分析法に関する専門的知識を持った者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。
- ・ 食品添加物の摂取量を把握するため、食品添加物製造事業者の協力を得られる体制が整備されていること【協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

K A - 7 公募研究課題

(1) 研究課題名

ウイルス性食中毒の予防と制御のための研究 (19KA0701)

(2) 目標

我が国において、毎年冬季を中心にノロウイルスによる食中毒が多数発生しており、「平成29年食中毒発生状況」によれば、事件数にして全体の2割、患者数にして全体の5割を占める状況となっている。また、頻度は少ないが、サポウイルスやロタウイルス等、他のウイルスによる食中毒も報告されている。一般に、ウイルスを原因とする食中毒の場合、食品事業者によって保存されたサンプル(検食)からウイルスが検出される例は少なく、原因食品や汚染経路の特定に至らないケースも多々あり、効果的な対策を取るための知見が不足している。このことから、様々な食中毒原因ウイルスについて効果的な予防策を検討するための知見を収集し、食品事業者向けガイダンス案を提示することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ ノロウイルスに加え、サポウイルス、ロタウイルス、レオウイルス、アイチウイルス、A型・E型肝炎ウイルス等、潜在的な食中毒原因ウイルスについて、少量の食品から迅速・確実に検出するための検体の調整法及び検査法を開発する。
- ・ 異なるウイルス性食中毒の主な原因(食品、環境、人的要因)、その寄与度、食品への汚染経路、感染パターンを解明する。
- ・ 上記結果を踏まえ検討を行い、ウイルス性食中毒発生を予防するための具体的な方法について、食品事業者向けガイダンス案を提示する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 15,000～18,000 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件(【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 異なる食中毒原因ウイルスを幅広くカバーできるよう、異なる食中毒原因ウイルスを専門とする研究者が少なくとも3人以上、研究班体制に含まれていること。
- ・ 研究にあたって必要な実際の食中毒事例の情報や検体等を入手できる協力体制が構築されていること(研究計画書の「2 研究計画・方法」において協力体制が記載されていること)。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させる

よう努めること。

K C 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

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

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

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

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

このような中、医薬品医療機器制度部会にて、①革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実 ②医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実 ③薬局・薬剤師のあり方、医薬品の安全な入手 の3点について制度改正に向けた検討を進めているところである。

(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、科学的合理性と社会的正当性に基づいた規制・取締・制度設計等を行うための根拠の創出に資する研究を進める。

(3) 研究事業全体の目標と成果

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

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

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

K C - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

血漿分画製剤の原料となる血漿の採漿方法及び品質確保のための研究（19KC0101）

(2) 目標

適応拡大等により、血漿分画製剤の需要が増加している。そのため、血漿分画製剤の国内自給及び安定供給を確保するため、原料となる血漿について、安全性を確保しつつ、安定的かつ安価に確保することが求められている。このため、海外における原料血漿の確保方策等の調査などを行い、原料血漿をより安全で安価な方法により確保するための方策の提言を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 海外での原料血漿の採漿方法（採漿機器、採血基準、保管容器など）の調査
- ・ 海外における原料血漿に対するウイルスなどの検査項目などの安全対策の調査
- ・ 海外での原料血漿の需要の状況の調査
- ・ 海外の採漿方法や安全対策と我が国との比較分析、及び我が国への適用可能性の検証
- ・ 上記に関する規制の必要性の有無の検討

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 2019 年度～2021 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）

- ・ 本研究課題においては、国内の血液製剤に対する規制、原料血漿の採漿方法やウイルス検査の状況を踏まえて、より安全で安価な原料血漿の確保の方法について提言することが求められることから、研究代表者は、国内での血液事業又は行政についての経験を有すること。
- ・ 研究班の体制については、血液事業の関係者の意見が反映されていること（関係者が研究分担者又は研究協力者として研究班に含まれるか、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）。
- ・ 血液事業部会での原料血漿の需給の議論を踏まえて研究を行うこと。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

K C - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

規制薬物の分析と鑑別等の手法の開発のための研究 (19KC0201)

(2) 目標

麻薬や覚醒剤など、薬物の乱用は世界的に深刻な問題であり、我が国においては、これらの薬物の乱用を防止するために、麻薬及び向精神薬取締法などによりこれらの薬物の製造や輸入、販売、使用等を厳しく規制している。

しかしながら、これらの規制や取締に対して、麻薬や覚醒剤と類似した作用を有する新しい物質を合成したり、製品の中に薬物を巧妙に隠匿したり、いわゆる「電子たばこ」用の液体のように成分を霧化して使用し一見では薬物を摂取しているようにはみえないようにするなどして、規制をかいくぐろうとする事例が絶えない。

そのため、我が国において引き続き薬物の乱用を防止していくためには、新しく合成された薬物及び新しく流通している製品に含まれる薬物の迅速・正確な検出手法の開発が必要になっている。

(3) 求められる成果

- ・ 我が国で麻薬及び向精神薬取締法などで製造等が規制されている薬物や、世界的に問題になっていて我が国においても規制される可能性が高い薬物、またそれらを含む製品について、TLC分析、簡易薬物スクリーニングキット、固層分散抽出法-GC/MS等が鑑別法になり得るか検証結果を得ること。鑑別まで至らないものについては、鑑別のための補助となる情報を得て取りまとめる。
- ・ いわゆる「電子たばこ」用の液体など、薬物が含有されている疑いがある新たな製品を中心に、製品に含まれる薬物の鑑別法の確立に向けた基礎的な知見を得る。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,000~8,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度~2021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）

- ・ 製品中の化学物質の分析や鑑別に係る研究者に加えて、麻薬や覚醒剤などの規制薬物の分析の実績のある研究者、国内外で乱用される薬物の情報等に習熟した専門家等を研究分担者や研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

K D 化学物質リスク研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 化学物質の安全対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

我が国の日常生活において使用される化学物質は数万種に及ぶといわれ、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質によるヒトの健康への有害影響について国民の関心・懸念が高まっている。

我が国においては、第5期科学技術基本計画（平成28年1月22日閣議決定）において、「日常生活に利用される種々の化学物質（ナノマテリアルを含む）のリスク評価も重要であり、規制・ガイドラインの新設や見直し等を行うため、評価の迅速化・高度化、子どもを含む人への健康影響評価手法、シックハウス対策等の研究を推進するとともに、研究成果を化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し、国際貢献の観点からも推進する」とされている。また、国際的には、平成14年開催のヨハネスブルグサミットを受けて国際化学物質管理会議において「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」が採択され、2020年までに化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要性があることが再確認されており、国際協力の下で化学物質の有害性評価を推進する必要がある。

これらの課題に対して、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下、「化審法」という。）、「毒物及び劇物取締法」（以下、「毒劇法」という。）や「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」の施行による化学物質の規制、シックハウス（室内空気汚染）対策としての室内濃度指針値の設定に向けた検討等を行っている。

(2) 化学物質の安全対策に対する研究事業の方向性

化学物質リスク研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒトの健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に寄与するものである。このため、化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に関する研究、化学物質の新たなリスク評価手法の開発（化学物質の子どもへの影響評価、ナノマテリアルのヒト健康への影響評価）に関する研究、シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究、家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価に関する研究等を推進する。

(3) 研究事業全体の目標と成果

本事業により各種の安全性評価手法を確立し、ガイドライン化などにより化学物質の有害性評価における行政施策の科学的基盤とするほか、得られた有害性／リスク情報について、関係法令等に基づく各種施策へ活用する。また、国内のみならず、化学物質の安全性評価に係る国際的な試験法ガイドライン等にも活用する。

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

K D - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

毒物又は劇物の指定等にかかる判定基準の策定に資する研究 (19KD0101)

(2) 目標

毒劇法における毒物又は劇物の指定等の判断については、これまで動物実験の知見を重要視していたが、近年では欧州を中心に動物愛護の観点から動物実験を必要最小限に抑える流れが進んでおり、国内でもこれらに対する方策を早急に講じる必要性に迫られている。「毒物劇物の判定基準」(最終改定:2017年2月。以下、「判定基準」という。)では劇物の判定に用いることができる有効な動物試験代替法(以下「代替法」という。)を例示しているが、薬事・食品衛生審議会等においてさらなる代替法の追加の必要性を指摘されている。また、それに際して、判定基準をより明確なものとするように見直すべきとの指摘もされているところである。

このため、本研究課題では判定基準に使用される急性毒性試験等について、新たな代替法の開発や判定基準の検討を行い、成果物が将来的に判定基準への提案につながることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 判定基準において例示されている代替法は、毒性の判定が可能な物質自体が一部に限られていることや、試験結果に基づく毒性の判定を行うことが可能なケースも限られていることから、現状においては全てのケースにおいて動物を用いた試験と同等な結果を得ることは困難との指摘がある。

そのため、判定基準1.(1)①～③に規定する、急性経口・経皮・吸入毒性試験、皮膚腐食性試験又は眼刺激性試験のいずれかについて、現行の判定基準で推奨している試験より毒性の判定が可能なケースが多いと見込まれるなど、新規に判定基準へ提案するにあたってより有用な代替法の開発につながることを求められる。

- ・ また代替法に関する課題として、判定の精度の向上や偽陽性率の低減などが想定される。動物試験との比較などによって試験精度を評価するとともに、既存の別知見や動物試験の結果を併用するなど、代替法以外の手法を組み合わせることで、課題の解決が図られるような研究であることが望ましい。
- ・ 新たに開発した代替法は、OECDテストガイドラインへの提案を行うなど、成果物について国際的なコンセンサスを得られるレベルのものであることも併せて求められる。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間: 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ 化学物質の有害性評価、特に、毒物又は劇物の指定等に係る判定基準に関する分野に精通する専門家を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ ヒトに対する健康影響の観点でどのような意味を持つ成果物であるか、説明できるような研究計画とすること。
- ・ 現行の判定基準を踏まえた上で、想定される成果物を新規に判定基準へ提案するにあたってより有用な代替法（もしくは代替法とそれ以外の組み合わせ）であることを説明できる研究計画とすること。
- ・ 利害関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。特に、医薬品や化粧品等の分野において検討が進んでいる代替法の開発状況を踏まえ、毒物又は劇物の指定等の判断に活用することが望ましい。（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）。
- ・ OECD テストガイドラインへの提案を行うなど、成果物について国際的なコンセンサスを得られるレベルのものであることも求めていることから、化学物質リスク研究事業（指定型）で行っている以下の研究事業と連携すること（採択後において、当該研究課題の研究班と合同の研究班会議を開催するなど。なお、下記の※1の研究との連携は必要に応じてでも差し支えない）。
 - インシリコ予測技術の高度化・実用化に基づく化学物質のヒト健康リスクの評価ストラテジーの開発（※1）
 - OECD プログラムにおいて TG と DA を開発するための AOP に関する研究（※2）
- ・ 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。
- ・ 成果物について行政施策等への反映を念頭においていることから、本研究課題では単に個別物質を用いた生体内メカニズムの解明や個別物質の毒性評価を行うものは対象としない。
- ・ 本研究は、ヒト安全性確保の主眼から、化学物質によるヒト健康影響評価（詳細評価）の可能な方法を提案するものである。したがって、企業開発の主眼から有用な化学物質をスクリーニングするための研究や、生態系保全の主眼から環境中に排出される化学物質の生態系への影響を評価するような研究は対象としないこと。

※1 「インシリコ予測技術の高度化・実用化に基づく化学物質のヒト健康リスクの評価ストラテジーの開発」（H30-化学-指定-005、研究代表者：山田 隆志（国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター安全性予測評価部 室長）の概要
遺伝毒性・反復投与毒性を含む各種毒性に対してインシリコ予測手法を開発するとともに、国内外の毒性情報並びに代謝・AOP（Adverse Outcome Pathway）・インビトロ試験データなどを一元化して活用することにより適用範囲の拡大と予測精度の改良を図りつつ、OECDにおけるIATA（Integrated Approaches to Testing and Assessment）の国際的な調和の動向を取り入れた評価ストラテジーを構築する。

※2 「OECD プログラムにおいて TG と DA を開発するための AOP に関する研究」（H30-化学-指定-003、研究代表者：小島 肇（国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター安全性予測評価部 室長）の概要

化学物質の毒性情報等を集積しながら、免疫毒性、生殖発生毒性、発がん性、腎毒性及び光安全性等に関する日本発の AOP 開発を進める。さらに、AOP 情報を生かして TG (Test Guideline) を開発し、採択を目指す。一方で、OECD での発がん性 IATA 及び皮膚感作性 DA (Defined Approach) の成立に関与することを通じて、AOP、IATA や DA の国内での普及に努める。

K D - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

化学物質の毒性予測評価手法の開発研究 (19KD0201)

(2) 目標

現在、膨大な数の試験データのない化学物質の安全性評価が大きな課題となっている。さらに、近年では欧州を中心に動物愛護の観点から動物実験を必要最小限に抑える流れが進んでおり、国内でもこれらに対する方策を早急に講じる必要性に迫られている。このため、本研究課題では、定量的構造活性相関 (QSAR) やカテゴリーアプローチ等の *in silico* 手法、並びに AOP (Adverse Outcome Pathway) に基づいた *in vitro* 試験データやトキシコキネティクスなどを統合した予測的な健康影響評価手法の開発を進め、得られた成果を化審法の毒性評価へ活用するなどによって、化学物質の総合的な評価を加速し、国際的な化学物質管理の取組に貢献することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 化審法上の毒性評価に活用できるような、化学物質の予測的な健康影響評価手法の開発につながることを求められる。特に、
 - － 化学物質の代謝データベース関係
 - － 化学物質の体内動態予測関係
 - － AOP に基づくカテゴリーアプローチ、トキシコキネティクスや *in vitro* データ等を活用した IATA (Integrated Approaches to Testing and Assessment) による統合的評価
- のいずれかに係る研究成果が得られることが望ましい。
- ・ OECD への提案を行うなど、成果物について国際的なコンセンサスを得られるレベルのものであることも併せて求められる。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 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)

- ・ 化学物質の安全性確保のためのレギュラトリーサイエンス研究に精通する専門家 (特に、QSAR、AOP、動物実験に関する 3 R 等に詳しい者) を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ ヒトに対する健康影響の観点でどのような意味を持つ成果物であるか、説明できる

ような研究計画とすること。

- ・ 利害関係者（専門家、行政、業界団体等）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）。
- ・ OECD テストガイドラインへの提案を行うなど、成果物について国際的なコンセンサスを得られるレベルのものであることも求めていることから、化学物質リスク研究事業（指定型）で行っている以下の研究事業と連携すること（採択後において、当該研究課題の研究班と合同の研究班会議を開催するなど。）。
 - インシリコ予測技術の高度化・実用化に基づく化学物質のヒト健康リスクの評価ストラテジーの開発（※1）
 - OECD プログラムにおいて TG と DA を開発するための AOP に関する研究（※2）
- ・ 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。
- ・ 成果物について行政施策等への反映を念頭においていることから、本研究課題では単に個別物質を用いた生体内メカニズムの解明や個別物質の毒性評価を行うものは対象としない。
- ・ 本研究は、ヒト安全性確保の主眼から、化学物質によるヒト健康影響評価（詳細評価）の可能な方法を提案するものである。したがって、企業開発の主眼から有用な化学物質をスクリーニングするための研究や、生態系保全の主眼から環境中に排出される化学物質の生態系への影響を評価するような研究は対象としないこと。

※1 「インシリコ予測技術の高度化・実用化に基づく化学物質のヒト健康リスクの評価ストラテジーの開発」（H30-化学-指定-005、研究代表者：山田 隆志（国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター安全性予測評価部 室長）の概要
遺伝毒性・反復投与毒性を含む各種毒性に対してインシリコ予測手法を開発するとともに、国内外の毒性情報並びに代謝・AOP（Adverse Outcome Pathway）・インビトロ試験データなどを一元化して活用することにより適用範囲の拡大と予測精度の改良を図りつつ、OECD における IATA（Integrated Approaches to Testing and Assessment）の国際的な調和の動向を取り入れた評価ストラテジーを構築する。

※2 「OECD プログラムにおいて TG と DA を開発するための AOP に関する研究」（H30-化学-指定-003、研究代表者：小島 肇（国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター安全性予測評価部 室長）の概要
化学物質の毒性情報等を集積しながら、免疫毒性、生殖発生毒性、発がん性、腎毒性及び光安全性等に関する日本発の AOP 開発を進める。さらに、AOP 情報を生かして TG（Test Guideline）を開発し、採択を目指す。一方で、OECD での発がん性 IATA 及び皮膚感作性 DA（Defined Approach）の成立に関与することを通じて、AOP、IATA や DA の国内での普及に努める。

L A 健康安全・危機管理対策総合研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 健康安全・危機管理対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

健康危機管理は「厚生労働省健康危機管理基本指針」において、「感染症、医薬品、食中毒、飲料水汚染その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して行われる健康危機の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務のことをいい、厚生労働省の所管に属するものをいう。」と定義され、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

① 地域保健基盤形成分野

地域保健基盤形成分野に関する行政上の課題として、近年、国民の生活スタイルの変化、健康課題の変化、大規模な自然災害、食中毒事案の広域化、新型インフルエンザ等の新たな感染症の脅威など近年の地域保健を取り巻く状況は大きく変化しており、地域保健行政は、多様な役割が求められるようになってきていることが挙げられる。

具体的には、東日本大震災や熊本地震における対応等を踏まえ、来るべき災害に向け、被災地方公共団体の保健医療分野の指揮調整機能の円滑な実施のための応援を行う「災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）」を各地方公共団体において、チーム構成員の人材育成を図るとともに、資質の維持向上を図るための継続的な研修・訓練を実施することとなっており、国としても、災害時健康危機管理支援チームの活動に関する研究及び研修を推進している。このように、大規模災害時に地域保健活動を推進するための管理体制の強化も求められているところである。

また、多様化する地域保健行政に対応する公衆衛生医師の役割が一層重要になっている一方で、多くの自治体で公衆衛生医師の確保や人材育成に苦労しているという現状がある。

本研究事業においては、多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるよう、健康危機管理対策の研究を推進している。また、地域保健行政の方向性や役割を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究を推進している。

② 水安全対策分野

水道水源への汚染物質の流入や異常気象に伴う原水水質の変動、水道施設の老朽

化、水道事業に従事する職員数の減少、人口減少に伴う給水収益の減少といった多岐にわたる課題に対応して、国民に対し安全・安心な水を安定して持続的に供給していくために、安全・安心な水の要件である水道水質基準を定期的に見直すための研究をはじめ、異常気象等に対しても清浄な水を可能な限り安定的に供給していくための水安全対策の強化のための研究、職員数の減少や給水収益の減少に対応し持続的な水道事業を実現するための技術的方策に関する研究を推進する。

③ 生活環境安全対策分野

生活環境の適切な保持のため、公衆浴場等のレジオネラ症対策に関する研究、シックハウス症候群対策を含む建築物衛生に関する研究、エステティックの衛生管理に関する研究等を引き続き推進する。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

昨今の不安定な世界情勢も踏まえた CBRNE テロ・特殊災害に対応するため、特殊事態における医療対応の開発・教育体制整備や、国内外のネットワーク・知見を活かした体制整備・連携強化、大規模国際イベント等への健康危機管理対応の記録と教訓の整理、更には健康危機管理に対応に係る人材の強化等が必要である。こういった課題に対応すべく、今後も CBRNE テロ等の原因究明・医療対応の向上の基盤構築に関する研究や、大規模イベント時の健康危機管理対応に資する研究を推進する。

また、熊本地震で指摘された「被災地に派遣される医療チームや保健師チーム等を全体としてマネジメントする機能を構築する」という課題を踏まえ、都道府県での保健医療活動の総合調整のあり方等を検討する必要がある。更には、分野横断的（特に医療・保健・福祉分野）かつ長期的な被災者支援の見直しも必要である。このため、保健医療調整本部の体制を含めた、災害時の分野横断的かつ長期的な対応を行うためのマネジメント体制に関する研究を推進する。

（３）研究事業全体の目標と成果

本事業は、健康安全・危機管理事象への対応を行うため、関係機関等との体制整備、対応力向上のための人材育成、エビデンスに基づいた効果的な課題対応に関する知見等の情報収集・分析及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

なし

L A - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

実践を踏まえた災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）の質の向上、構成員、受援者の技能維持に向けた研究（19LA0101）

(2) 目標

被災地方公共団体の保健医療分野の指揮調整機能の円滑な実施のための応援を行う「災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）」について、2017年度末には、「災害時健康危機管理支援チーム活動要領について」が発出され、2018年7月には初のDHEAT派遣が行われた。こうした動きを踏まえ、今後のDHEAT活動の質の向上に向け、現場での活動実績から得られた課題を整理し、今後の質の向上に向けた提言を行うことを目標とする。また、発災時に速やかに支援、受援体制を構築できるよう、災害時の応援・受援の実務者である地方公共団体の保健衛生関係者が習得すべき知識等を整理し、DHEATの構成員及び受援者の能力を維持する体制構築に資する資料の作成を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ DHEATの応援派遣や受援体制等の課題整理と改善に向けた提言
- ・ 大規模災害時の保健医療対応について、都道府県・保健所・市町村が共同して実施できる訓練のモデル案の提示
- ・ DHEAT構成員及び受援者の技能維持手法の開発

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000～6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 2019年度～2020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）

- ・ 地域災害医療体制の策定に関与した経験を持つ者、災害時の保健活動の総括的な立場にある者、DHEATとして被災地に派遣された経験のある者、災害時の保健活動の経験を持つ者が研究分担者又は研究協力者として参画していること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

L A - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

公衆衛生分野等の社会医学分野に従事する医師の育成・確保に向けた研究（19 LAO201）

(2) 目標

医師のキャリアパスにおける公衆衛生分野に進む者の割合は少なく、2016年3月の医師調査によると、「行政機関・産業医・保健衛生業務の従事者」は全体のわずか1.2%にすぎない。公衆衛生の維持・向上には、人材の確保と育成が重要かつ喫緊の課題である。本研究は、大学や自治体が公衆衛生医師確保に向けて活用できる仕組みを構築するための提言を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 学生・研修医・女性医師等の対象に応じた公衆衛生医師への動機付けにつながるエビデンスに基づく研修等の提案
- ・ 公衆衛生医師が臨床経験の維持、研修機会の確保、学位や社会医学系専門医資格の取得を希望した場合の解決に繋がるようなモデルケースの調査
- ・ 公衆衛生医師全体の質の向上を目的とした情報共有の仕組みの提案

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長2年間 2019年度～2020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）

- ・ 保健所、大学、地方自治体等の関係者を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 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。

LA-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域保健における保健所に求められる役割の明確化に向けた研究（19LA0301）

(2) 目標

保健所は、医師、薬剤師、獣医師、保健師等の専門職員が配置されており、対人保健サービスのうち、広域的に行うべきサービス、専門的技術を要するサービス及び多種の保健医療職種によるチームワークを要するサービス並びに対物保健等を実施しているが、住民に身近なサービスの提供は市町村や保健センターで行うこととされている。しかし、昨今、従前保健所で行っていた検査業務は主に地方衛生研究所が担うことになり、一方で民泊や受動喫煙対策等に関しての役割が保健所に加わること、また、災害時における保健所の業務が明確化されるなど、状況は大きく変化している。本研究は、近年の保健所を取り巻く変化を踏まえ、地域保健の推進に関する基本的な指針の改正を目指し、保健所業務の現状把握及び保健所に求められる役割について整理し提言することを目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 保健所で実施している業務の自治体の種別ごとの現状の把握
- ・ 地域保健における保健所の役割及び課題の明確化

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 2019 年度～2020 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）

- ・ 保健所、大学、地方自治体等の関係者を研究分担者又は研究協力者とした研究班体制が構築されていること。
- ・ 先行研究「地域保健の推進における市町村の機能強化のための研究」（2018～2019 年度）とは関連性が強いため、合同での研究班会議の開催などの連携体制ができていること。
- ・ 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。

LA-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

保健師活動指針に基づく保健活動の展開の推進と統括的な役割を担う保健師等の資質向上に向けた研究（19LA0401）

(2) 目標

保健師活動指針に基づく保健活動の実施や体制整備の現状及び統括的な役割を担う保健師の役割・機能や配置状況を把握することにより、その業務内容、効果等について明らかにするとともに、阻害要因や促進要因を踏まえた保健活動の推進に資する対策を検討し、保健活動推進マニュアル（仮称）の作成を目標とする。

また、これらにより得られた成果については、保健師活動指針の見直しの際の基礎的な資料として活用するとともに、作成された成果物を地方公共団体等に周知することにより、統括保健師の計画的な配置や人材育成の推進を図る。

(3) 求められる成果

- ・ 保健師活動指針に基づく保健活動の実施や体制整備の現状を把握し、取組の評価及び今後の推進方策を整理することにより、保健活動の実施等に必要となる要素を取りまとめた保健師活動指針に基づいた保健活動推進マニュアル（仮称）を作成する。
- ・ 地域保健活動を推進していくため、統括的な役割を担う保健師の配置状況や業務内容、効果等を把握し、必要とされるコンピテンシーを整理し、地方公共団体等が行う体系的な人材育成計画の一環として、統括保健師の配置や育成への示唆を得る。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 9,000～10,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 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）

- ・ 保健師活動指針に示されている予防的介入や地区活動等の地域保健活動及び保健師の基礎教育にも精通した保健師現任教育に関連する様々な専門家（地域保健、公衆衛生、公共政策等）及び疫学、統計解析についての知見を有す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。
- ・ データ収集、成果物の普及を円滑かつ継続的に行うために、公衆衛生医師、保健師等の地域保健行政の担当者及び地域保健、保健師関係団体等の保健活動及び保健師現任教育の実施者の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。

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

L A－5 公募研究課題

(1) 研究課題名

近年の化学物質等の検出状況を踏まえた水道水質管理のための総合研究（19LA0501）

(2) 目標

水源から浄水場、給配水過程に至るまでの多種多様に存在する微量化学物質、病原生物等の最新の汚染実態や水質リスクを明らかにするとともに、その影響を総合的に評価し、適切に管理するための新たな評価及び対応手法を確立する。

これにより得られた最新の科学的知見が水道水質基準等に適切に反映されることにより、水道システム全体のリスクの一層の低減と安全性の強化を図る。

(3) 求められる成果

- ・ 水道水源及び水道原水における、農薬類など微量化学物質の汚染状況の把握
- ・ 水道水に含まれる物質の検出方法の改善に向けた検討
- ・ 浄水過程における消毒副生成物及び異臭味物質の低減化法の提案
- ・ 新たに問題となり得る化学物質の毒性情報の収集、暴露量への寄与の実態解明など、水道水質基準の基礎となる多数の知見を取りまとめる。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 29,000～32,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019年度～2021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）

- ・ 水道水質基準の全ての項目に関連する様々な専門家（化学、衛生工学、微生物学等）を研究分担者とする研究班体制（研究機関との連携を含む。）が構築されていること。
- ・ 試料・データの収集、実証実験の実施、成果物の普及を円滑かつ継続的に行うために、全国の水道事業体及び水道関係団体から協力が得られる体制が整備されていること【関係団体、関係学会等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

LA－6 公募研究課題

(1) 研究課題名

公衆浴場におけるレジオネラ症対策に資する検査・消毒方法等の衛生管理手法の開発のための研究（19LA0601）

(2) 目標

近年、我が国においては、レジオネラ症の報告数の増加が確認されているため、公衆浴場において問題となる重篤な肺炎の起因菌であるレジオネラ属菌への対策として、水質等の環境に応じた高度な精度管理を実現するための検査法の開発、有効な消毒法の検証などを実施し、公衆浴場等の衛生管理要領等の改正に資する具体的な提案を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 精度が高く汎用性のある新たな検査法・有効な消毒法の開発

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間 17,000～20,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 2019 年度～2021 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）

- ・ レジオネラ検査及び消毒法に関連する様々な専門家（公衆衛生、環境衛生、細菌学等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ レジオネラ対策の実施者（公衆衛生、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【研究協力者である場合には協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果を具体的に記載すること。また、年度毎の計画及び達成目標を記載するとともに、実際の現場への活用も含めた工程表を記載すること【様式自由】。
- ・ 公衆浴場における検査法・消毒薬等の範囲の研究とすること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

LA-7 公募研究課題

(1) 研究課題名

半揮発性有機化合物（SVOC）によるシックハウス症候群への影響評価及び工学的対策検証研究（19LA0701）

(2) 目標

シックハウス症候群は、建築物内で、カビ・ダニなどや、建材などから発生する化学物質などによる健康影響であるが、原因のうち化学物質については、これまで、建材などから揮発して気体となった化学物質の経気道ばく露により症状が出るものと考えられ、その評価、対策も、それらを前提としている。しかしながら、近年、可塑剤や難燃剤として使用されるフタル酸エステル類、リン酸エステル類等の半揮発性有機化合物（SVOC）が浮遊粉じんやハウスダストに付着したものの経口によるばく露が懸念されている。

そのため、本研究においては、経口も含めたSVOCへのばく露によるシックハウス症候群を引き起こす可能性の有無を定量的に明らかにし、SVOCへのばく露によりシックハウス症候群を引き起こす可能性があれば、その工学的対策を検討、提案することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 経口も含めたSVOCへのばく露によるシックハウス症候群の誘発可能性の定量的な評価
- ・ 上記の定量評価を踏まえた工学的対策の検討、提案

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 7,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 2019 年度～2020 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）

- ・ SVOCによるシックハウス症候群に関し、一化学物質によるリスク評価に精通した医学又は環境学分野の専門家、建築物の衛生環境の管理の方法などの工学的対策に精通した工学分野の専門家が研究代表者又は研究分担者に含まれ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。

LA-8 公募研究課題

(1) 研究課題名

住宅宿泊事業における衛生管理手法の検証研究（19LA0801）

(2) 目標

住宅を活用して宿泊サービスを提供するいわゆる民泊サービスについては、従来は、旅館業法に基づく許可を得る必要があったため、通常の住宅について、そのままの状態でも許可を得ることが困難であったが、2017年6月に住宅宿泊事業法が制定され、2018年6月から施行されており、通常の住宅であっても、住宅宿泊事業が行われることが可能となっている。しかし日本においては従来にはなかったサービスであるため、衛生管理面で不適切な運営がなされるおそれがある。

そのため、本研究において、住宅宿泊事業法の施行状況について実態調査を行い、衛生管理上の問題点を把握した上で必要な対策の成果を得ることにより、事業者が実施すべき衛生管理手法の確立を目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 住宅宿泊事業法の施行状況について、旅館業法に基づく許可案件等とも比較しつつ、データを収集し、分析を行う。
- ・ 実物件に係る衛生管理等の状況について、旅館業法に基づく許可案件等とも比較しつつ、実態調査を行う。
- ・ 上記の結果を用いて、法施行上及び実際の衛生管理上の問題点を把握するとともに、その課題に対応した、法施行上の行政手法及び事業者が実施すべき衛生管理手法について提案する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 2019年度～2020年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 住宅宿泊事業の衛生管理に関し、公衆衛生分野の専門家、行政担当者、建築物の衛生環境の管理の方法などの工学的対策に精通した工学分野の専門家が研究代表者又は研究分担者に含まれる研究体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

LA－9 公募研究課題

(1) 研究課題名

CBRNE テロリズム等の健康危機事態における対応能力の向上及び人材強化に係る研究
(19LA0901)

(2) 目標

世界の安全保障環境が変化し、国際テロリズムの動向が変化する中で、公衆衛生及び医療で必要とされる能力も変化している。健康危機事態に対し、国民の健康を担保するには、最新の国際動向の分析と現状の国際施策の課題の抽出、そして専門能力をもつ人材の強化が急務である。

そのため、本研究において、世界健康安全保障行動グループ会合等を通じ、CBRNE テロリズムやマスギャザリングにおける保健医療対策に関する国際的な動向や新たな知見を得て、各国の政策及び取り組みや実事例を収集・分析することで、我が国の予防・検知・対応能力の現状の課題と改善点を抽出する。

更に、得られた現状の課題の改善のため、我が国の健康危機管理に資する人材強化のための素案を取りまとめる。

(3) 求められる成果

- ・ CBRNE テロ災害・マスギャザリングに関する公衆衛生及び医療における対策について、世界健康安全保障行動グループ会合を含む、国内外の最新の科学的・政策的知見を集約し、各国の政策・実事例の分析を行う。
- ・ 分析を基に、我が国における予防・検知・対応能力の現状の課題と改善点を提案する。
- ・ 得られた現状の課題の改善のため、我が国の健康危機管理対応に資する人材の強化に必要な事項（強化が必要な分野、人材に求められる能力、育成プログラム、育成後の受け皿等）を検討し、素案を取りまとめる。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,000～5,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 2019 年度～2021 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）

- ・ 生物テロ、化学テロ等に関連し、公衆衛生、薬事、医療、法執行、防衛等、様々な分野や領域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。
- ・ 世界健康安全保障行動グループの活動に関する十分な知見を有すること。

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

LA-10 公募研究課題

(1) 研究課題名

大規模災害時の保健医療活動に係る行政体制と情報集約に資する研究（19LA1001）

(2) 目標

「大規模災害時の保健医療活動に係る体制の整備について」の通知を踏まえ、都道府県においては保健医療調整本部の整備が進みつつあるが、その標準的なモデルは提示されていない。また、災害時の情報集約については各分野で収集能力は向上しているが、全体で効率的に集約し、適時的に利活用する段階には至っていない。

そのため、本研究において、地方自治体、国及び民間等の連携強化、情報集約能力の改善策を検討し、保健医療調整本部の標準的な体制案を提示するとともに、行政の意思決定を支援する情報集約基盤の体制案を取りまとめ、大規模災害発生時の保健医療行政の向上を目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 現行の災害時の行政体制等の調査や、訓練・研修等の分析を通じ、大規模災害時の保健医療活動について、市町村、都道府県、厚生労働省（本省、地方厚生局及び現地対策本部）、政府現地対策本部及び民間等との連携に関する現状と課題（マネジメント、情報集約、コミュニケーションを含む）を把握し、改善策を検討する。
- ・ 上記の分析を踏まえ、保健医療調整本部の体制を含めた、災害時の分野横断的かつ長期的な対応を行うための標準的な行政体制を検討し、モデル案を提示する。
- ・ 災害時の保健医療活動情報について、地方自治体及び国の政策レベルでの迅速な意思決定に必要とされる情報を災害の種類や時系列毎に分析・整理し、収集すべきデータセット及びその収集方法を提示する。
- ・ 上記で得られた成果を踏まえ、地方自治体及び国の政策レベルの迅速な意思決定に資する情報集約基盤の体制を検討し、素案を取りまとめる。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 2019 年度～2021 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 災害時の保健医療行政に関する知見を有する者が研究代表者又は研究分担者に含まれること。

- ・ 情報工学の専門性を有する者が研究代表者又は研究分担者に含まれること。
- ・ 当該研究課題は、内閣府戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)第2期「国家レジリエンス（防災・減災）の強化」と関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する【該当研究の研究班との関係を示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

Ⅶ. 公募計画事業計画表

年月	(研 究 者)	(厚 生 労 働 省)	研究 評価	通知等
2018年 12月	ホームページの確認 研究計画書の作成・提出	← 研究課題等の公募(ホームページ) → 研究計画書の受付・審査 事前評価委員会の開催	事前 評価	
2019年 4月	研 究 課 題 の 決 定 交付申請書の作成・提出 (所属施設長の承諾書) 補助金の受領	← 国庫補助通知 → 交付申請書の受付・審査 交付決定通知 ← 補助金の交付		次官通知 大臣通知
2020年 1月	2020年度継続申請に係る 研究計画書の作成・提出	→ 中間評価委員会の開催 (必要に応じて開催)	中間 評価	
2020年 5月	事業実績報告書及び研究報告書 の作成・提出 補助金の確定 支出証拠書類の保存(5年間)	→ 事業実績報告書 の受付・審査 事後評価委員会の開催 ← 補助金の確定通知	事後 評価	大臣通知

Ⅷ. 補助対象経費の費目の内容及び単価

1. 費目の内容

費目		費目の内容
大項目	中項目	
物品費	設備備品費	設備備品の購入、製造又はその据付等に要する経費
	消耗品費	消耗品の購入に要する経費
人件費・謝金	人件費	研究事業の実施に必要な者に係る給与、賃金、賞与、保険料、各種手当等（研究代表者又は研究分担者の所属する試験研究機関等若しくは研究事業を行う法人（以下「研究機関」という。）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 ※研究代表者及び研究分担者に対するものを除く。 ※常勤職員に対するものを除く。
	謝金	知識、情報又は技術の提供等を行った者に対する謝礼に要する経費 ※研究代表者及び研究分担者に対するものを除く。
旅費		国内旅費及び外国旅費 ※外国旅費については、研究代表者、研究分担者又は研究協力者（法人にあっては、当該研究に従事する者であって研究代表者、研究分担者又は研究協力者に準ずる者）が1行程につき最長2週間の期間とする。ただし、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、厚生労働大臣等が認めた最小行程を交付対象とする場合がある。
その他		同表の大項目に掲げる物品費、人件費・謝金及び旅費以外の必要経費（印刷代、製本代、複写費、現像・焼付費、会場借料、会議費（茶菓子弁当代（アルコール類を除く。））、通信費（郵便料及び電話料等）、運搬費、光熱水料（電気料、ガス料及び水道料等）、機械器具等の借料及び損料、研究実施場所借り上げ費（研究機関等の施設において研究事業の遂行が困難な場合に限る。）、学会参加費、保険料、振込手数料、旅費以外の交通費、実験廃棄物処理費、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対する薬事相談費用（研究終了後の製品化等に関する相談費用は除く。）、業務請負費（試験、解析、検査、通訳及び翻訳等）、委託費（研究事業の一部を他の機関に委託するための経費）並びにその他研究事業の実施に必要な経費

2. 費目の単価

1 設備備品費
実費とする。

2 消耗品費
実費とする。

3 人件費
研究代表者等が所属する試験研究機関等若しくは研究事業又は推進事業を行う法人（以下「研究機関等」という。）の給与規程等によるものとする。なお、労働者派遣業者等への支払いに要する経費は実費とする。

4 謝金
研究機関等の謝金規程等によるものとする。ただし、次の単価を参考に決定する等、その者の資格、免許、研究に従事した年数、職歴又は用務内容等を踏まえ、妥当な単価により支出することも可とする。

（単位：円）

用 務 内 容	職 種	対 象 期 間	単 価	摘 要
定形的な用務を依頼する場合	医 師	1 日 当 た り	14,100	医師又は相当者
	技 術 者		7,800	大学（短大を含む）卒業者又は専門技術を有する者及び相当者
	研究補助者		6,600	そ の 他
講演、討論等研究遂行のうえで学会権威者を招へいする場合	教 授	1 時 間 当 た り	8,100	教授級以上又は相当者
	准 教 授		6,200	准教授級以上又は相当者
	講 師		5,300	講師級以上又は相当者
治験等のための研究協力謝金		1 回 当 た り	1,000 程度	治験、アンケート記入などの研究協力謝金については、協力内容（拘束時間等）を勘案し、常識の範囲を超えない妥当な単価を設定すること。 なお、謝品として代用することも可（その場合は消耗品費として計上すること）。

5 旅費
研究機関等の旅費規程等によるものとする。ただし、次の単価を参考に決定する等、妥当な単価により支出することも可とする。

（1）国内旅費

ア 運賃（鉄道賃、船賃、航空賃等）

原則として、最も経済的な通常の経路及び方法により目的地までを旅行した運賃とすること。

※ 同一地域内における旅行であって、1日の行程が鉄路100km、水路50km又は陸路25km未満の場合は支給できない。なお、この場合の地域とは市町村（都にある場合は全特別区）の区域とする。

※ グリーン料金、寝台A料金、ビジネスクラス等の割増運賃等については、その者の役職等を踏まえた妥当な取扱とすること。

イ 日当及び宿泊料

(単位：円)

職 名	日 当	宿 泊 料		国家公務員の場合の該当・号俸
		甲 地	乙 地	
教授又は相当者	3,000	14,800	13,300	指定職のみ（原則使用しない）
教授、准教授	2,600	13,100	11,800	医（一） 3 級 1 号俸以上
				研 5 級 1 号俸以上
講師、助手、技師又は相当者	2,200	10,900	9,800	医（一） 2 級 1 級 1 3 号俸以上
				研 4 級、3 級 2 級 2 5 号俸以上
上記以外の者	1,700	8,700	7,800	医（一） 1 級 1 2 号俸以下
				研 2 級 2 4 号俸以下 1 級

※ 表中の日当について、1日の行程が鉄路100km、水路50km又は陸路25km未満の旅行の場合は、定額の2分の1とすること。

※ 表中の甲地とは、次の地域をいい、乙地とは、甲地以外の地域をいう。ただし、車中泊は乙地とする。

- a 埼 玉 県・・・さいたま市
- b 千 葉 県・・・千葉市
- c 東 京 都・・・特別区（23区）
- d 神奈川県・・・横浜市、川崎市
- e 愛 知 県・・・名古屋市
- f 京 都 府・・・京都市
- g 大 阪 府・・・大阪市、堺市
- h 兵 庫 県・・・神戸市
- i 広 島 県・・・広島市
- j 福 岡 県・・・福岡市

(2) 外国旅費

ア 運賃（鉄道賃、船賃、航空賃等）

原則として、最も経済的な通常の経路及び方法により目的地までを旅行した運賃とすること。

※ グリーン料金、寝台A料金、ビジネスクラス等の割増運賃等については、その者の役職等を踏まえた妥当な取扱とすること。

イ 日当及び宿泊料

(単位：円)

職 名		日 当 及 び 宿 泊 料				国家公務員の場合の該当・号俸
		指 定 都 市	甲 地 方	乙 地 方	丙 地 方	
教授又は相当者	日 当	8,300	7,000	5,600	5,100	指定職のみ（原則使用しない）
	宿 泊 料	25,700	21,500	17,200	15,500	
教授、准教授	日 当	7,200	6,200	5,000	4,500	医（一） 3 級 1 号俸以上
	宿 泊 料	22,500	18,800	15,100	13,500	研 5 級 1 号俸以上
講師、助手、技 師又は相当者	日 当	6,200	5,200	4,200	3,800	医（一） 2 級 1 級 1 3 号俸以上
	宿 泊 料	19,300	16,100	12,900	11,600	研 4 級、3 級 2 級 2 5 号俸以上
上記以外の者	日 当	5,300	4,400	3,600	3,200	医（一） 1 級 1 2 号俸以下
	宿 泊 料	16,100	13,400	10,800	9,700	研 2 級 2 4 号俸以下 1 級

※ 表中の指定都市、甲及び丙地方とは次の地域をいい、乙地方とは、指定都市、甲及び丙地方以外の地域をいう。ただし機中泊は丙地方とする。

1. 指定都市
シンガポール、ロサンゼルス、ニューヨーク、サンフランシスコ、ワシントン、ジュネーブ、ロンドン、モスクワ、パリ、アブダビ、ジッダ、クウェート、リヤド及びアビジャンの地域とする。
2. 甲地方
 - ア. 北米地域
北アメリカ大陸（メキシコ以南の地域を除く。）、グリーンランド、ハワイ諸島、バミューダ諸島及びグアム並びにそれらの周辺の島しょ（西インド諸島及びマリアナ諸島（グアムを除く。）を除く。）
 - イ. 欧州地域
ヨーロッパ大陸（アゼルバイジャン、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、カザフスタン、キルギス、グルジア、タジキスタン、トルクメニスタン、ベラルーシ、モルドバ及びロシアを含み、トルコを除く。）、アイスランド、アイルランド、英国、マルタ及びキプロス並びにそれらの周辺の島しょ（アゾレス諸島、マデイラ諸島及びカナリア諸島を含む。）
 - ウ. 中近東地域
アラビア半島、アフガニスタン、イスラエル、イラク、イラン、クウェート、ヨルダン、シリア、トルコ及びレバノン並びにそれらの周辺の島しょ
 - エ. 但し、アゼルバイジャン、アルバニア、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、エストニア、カザフスタン、キルギス、グルジア、クロアチア、スロバキア、スロベニア、タジキスタン、チェコ、トルクメニスタン、ハンガリー、ブルガリア、ベラルーシ、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア旧ユーゴスラビア共和国、モルドバ、セルビア・モンテネグロ、ラトビア、リトアニア、ルーマニア及びロシアを除いた地域とする。
3. 丙地方
 - ア. アジア地域（本邦を除く。）
アジア大陸（アゼルバイジャン、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、カザフスタン、キルギス、グルジア、タジキスタン、トルクメニスタン、ベラルーシ、モルドバ、ロシア及び2のウに定める地域を除く。）、インドネシア、東ティモール、フィリピン及びボルネオ並びにそれらの周辺の島しょ
 - イ. 中南米地域
メキシコ以南の北アメリカ大陸、南アメリカ大陸、西インド諸島及びイースター並びにそれらの周辺の島しょ
 - ウ. アフリカ地域
アフリカ大陸、マダガスカル、マスカレーニュ諸島及びセーシェル諸島並びにそれらの周辺の島しょ（アゾレス諸島、マデイラ諸島及びカナリア諸島を除く。）
 - エ. 南極地域
南極大陸及び周辺の島しょ
 - オ. 但し、インドシナ半島（シンガポール、タイ、ミャンマー及びマレーシアを含む。）、インドネシア、大韓民国、東ティモール、フィリピン、ボルネオ及び香港並びにそれらの周辺の島しょを除いた地域とする。

- 6 その他
実費とする。