

2 0 1 9 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

(二次)

平成 3 1 年 3 月 2 9 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	24
V. 公募研究事業の研究類型について	28
VI. 各公募研究課題の概要等	29

「Ⅰ 行政政策研究分野」	
1. 政策科学総合研究事業	
(1) 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業	29
「Ⅱ 疾病・障害対策研究分野」	
1. がん対策推進総合研究事業	
(1) がん政策研究事業	34
3. 生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業	
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	54
(2) 腎疾患政策研究事業	64
(3) 免疫アレルギー疾患政策研究事業	68
(4) 慢性の痛み政策研究事業	74
4. 長寿・障害総合研究事業	
(1) 認知症政策研究事業	79
(2) 障害者政策総合研究事業	81
5. 感染症対策総合研究事業	
(1) エイズ対策政策研究事業	84
「Ⅲ 健康安全確保総合研究分野」	
1. 労働安全衛生総合研究事業	86
2. 食品医薬品等リスク分析研究事業	
(1) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	89
3. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	92
VII. 公募研究事業計画表	(略)
VIII. 補助対象経費の費目の内容及び単価	(略)

I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

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

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

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

二次公募の対象研究事業

- A C 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
- 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 D 腎疾患政策研究事業
- F E 免疫アレルギー疾患政策研究事業
- F G 慢性の痛み政策研究事業
- 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 B エイズ対策政策研究事業
- J A 労働安全衛生総合研究事業
- 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
- L A 健康安全・危機管理対策総合研究事業

※ 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、2019年3月29日（金）から2019年5月10日（金）
午後5時30分（厳守）です。

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

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

3 補助金の応募に当たっては、「Ⅵ.各公募研究課題の概要等」の「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。

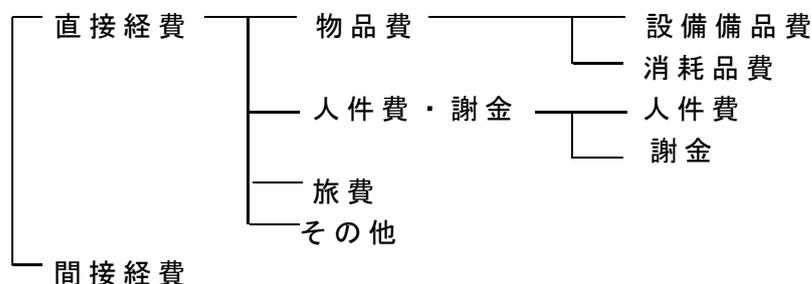
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4（1）の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

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/kenkyujigyoyou/index.html>

イ 所属機関の長への事務委任について

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

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

の下、補助金の適正な執行に留意することが求められます。

ウ 体制整備等自己評価チェックリストの提出

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

したがって、「今回厚生労働科学研究費に応募する研究代表者又は研究分担者（研究代表者一括計上の場合を除く。）が所属する研究機関」については、管理・監査ガイドラインに基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」を2019年5月10日（金）までにe-Radを使用して厚生労働省大臣官房厚生科学課に提出してください。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/hokabunya/kenkyujigyou/kanrikansa/index.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 年以内の期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。

COIマネジメントの基本的な考え方やe-learningについては、東京医科歯科大学の「利益相反（COI）」サイト（<https://coi.tmd-tlo.jp/>）を参照してください。

(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）

○遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 31 年厚生労働省告示第 48 号）

○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なければなりません。

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

【研究代表者が行うべきこと】

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

【研究分担者が行うべきこと】

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

(7) 臨床研究登録制度への登録について

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

○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/jmacctr/>

(8) 府省共通研究開発管理システムについて

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

求めません。)

ア システムの使用に当たっての留意事項

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

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

○システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00~24:00

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

○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きは必要です。

○研究計画書アップロード

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

○研究計画書アップロード後の修正

< 研究機関を経由する場合 >

研究者が研究機関へ提出するまでは提案内容を修正することが可能です。研究機関へ提出した時点で修正することができなくなります。修正する場合は、研究機関へ修正したい旨を連絡してください。なお、研究機関承認後は、配分機関担当部署へ修正したい旨を連絡してください。

< 研究機関を経由しない場合 >

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

○受付状況の確認

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

○その他

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

ウ システムの操作方法に関する問合せ先

システムの操作方法に関する問合せは、ヘルプデスクにて受け付けています。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

2019年3月29日（金）～2019年5月10日（金）午後5時30分（厳守）

※1 e-Rad 上の応募は、e-Rad の利用可能時間帯のみです。注意してください。なお、公募期間最終日（5月10日（金））は午後5時30分で終了となりますので、特に注意してください。

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

6 提出書類

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

7 その他

(1) 研究の成果及びその公表

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

なお、補助金による研究事業の報告書等は公開となります。

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

※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			
A A	政策科学推進研究事業	F G	慢性の痛み政策研究事業
A B	統計情報総合研究事業	G A	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いたします。

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

ウ 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

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

① 研究分野（主）

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

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

② 研究分野（副）

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

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

エ 研究開発の性格

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

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

（6）AMED マネジメントシステム（AMS）への研究成果の提供

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

（7）競争的資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

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

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

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

し、また、交付決定後においては、補助金の返還等を求めることがあります。

(8) 採択の取消し等

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

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

(9) 個人情報の取扱い

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

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

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

(10) リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

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

(11) 歳出予算の繰越しについて

交付決定時には予想し得なかったやむを得ない事由に基づき年度内に補助事業が完了しない見込みのあるものについては、補助金を翌年度に繰越して執行することができる場合があります。詳細は、「厚生労働科学研究費補助金等に係る歳出予算の繰越しの取扱いについて」(平成16年1月29日科発第0129002号厚生科学課長決定)(http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kurikoshi-3_7.pdf)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

一、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 C 臨床研究等 I C T 基盤・人工知能実装研究事業	大臣官房厚生科学課 (内線 3839)
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 D 腎疾患政策研究	健康局がん・疾病対策課 (内線 2982)
F E 免疫アレルギー疾患政策研究事業	健康局がん・疾病対策課 (内線 2291)
F G 慢性の痛み政策研究事業	健康局難病対策課 (内線 2982)
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 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)
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 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)
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： 大臣官房厚生科学課 (内線 3821) 提出に関する照会： 国立保健医療科学院 総務部総務課 (048-458-6111)

IV. 研究課題の評価

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

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

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

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

※ 研究期間が複数年度で採択された研究課題であっても、中間評価により途中で終了することがあります。

○ 事前評価の評価事項

（1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア 研究の厚生労働科学分野における重要性
 - ・厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか
- イ 研究の厚生労働科学分野における発展性
 - ・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか
- ウ 研究の独創性・新規性
 - ・研究内容が独創性・新規性を有しているか
- エ 研究目標の実現性・効率性
 - ・研究期間の各年度毎の目標が明確か
 - ・実現可能な研究であるか
 - ・研究が効率的に実施される見込みがあるか
- オ 研究者の資質、施設的能力
 - ・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか
 - ・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

（2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

イ 行政的緊急性

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。

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

(4) 総合的に勘案すべき事項

ア いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

イ 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

ウ これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。

エ 申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制及び展望等についても説明を求めるものとする。

(5) 申請課題の採択に当たっては、研究開発資金の重点的・効率的配分を図る観点から、関係省庁等と十分な連携・調整等を図ることとする。

○ 中間評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア 研究計画の達成度（成果）

- ・当初の計画どおり研究が進行しているか

イ 今後の研究計画の妥当性・効率性

- ・今後研究を進めていく上で問題点はないか
- ・問題点がある場合には、研究内容等の変更が必要か
- ・その際にはどのように変更又は修正すべきか

ウ 研究継続能力

- ・研究者の構成、研究者の能力や施設の設備からみて研究を継続し、所期の目的を達成することが可能か
- ・研究者の構成に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

評価時点での政策等への活用（公的研究としての意義）

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

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項
効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする。

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

(4) 総合的に勘案すべき事項

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

○ 事後評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

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

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・研究が効果的・効率的に実施されたか

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

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

- (5) 評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する。
- (6) 当該研究の研究代表者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、研究開発の結果及び成果と今後の展望等についても説明を求めるものとする。

V. 公募研究事業の研究類型について

<補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

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

本公募要項では、「指定型」、「戦略型」及び「プロジェクト提案型」を除いた次の類型について募集を行います。

1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み。

VI. 各公募研究課題の概要等

A C 臨床研究等 ICT 基盤構築人工知能実装研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 健康・医療分野の大規模データの利活用の現状（研究事業以外の施策を含む）

健康・医療分野（健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする。以下同じ。）の大規模データは国や学会、医療機関で構築されつつあるが、その活用は十分になされていない。医療の質の向上及び均てん化、また世界最先端の臨床研究基盤の構築、さらに新たな医療技術・医療品等の開発に向けて、これらのデータの分析・利活用を推進する必要がある。

(2) 医療 ICT 基盤構築・人工知能実装に対する研究事業の方向性

健康・医療分野における ICT 基盤の構築を推進するために既存の医療等データベースや電子カルテ情報などを、①医療の質の向上及び均てん化、診療支援の基盤として活用すること、②臨床研究等の基盤として活用する仕組みを構築すること、③人工知能を用いて利活用すること、を目的とした研究を推進し、さらに行政政策の科学的根拠を得ることを目標とする。

(3) 研究事業全体の目標と成果

2020 年度を目処に達成する目標と成果として、以下のようなものがある。

- ・ ICT 基盤構築と人工知能による医療の質の向上及び均てん化
- ・ 人工知能の保健医療分野への応用および実装
- ・ 種々の医療データの横断的分析による医療の質の向上及び均てん化

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

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

AC-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

ICT を活用した医療情報等の解析による医療の質の向上等のエビデンスを創出するための研究 (19AC0101)

(2) 目標

医療情報等の活用は医療の質の向上等につながると期待されているが、そのエビデンスは十分に確立されていない。本研究は ICT を用いた医療情報等の解析技術の有用性等を検討し、ICT を用いた医療情報等の活用が医療の質や患者・国民の健康水準の向上に有用であるとするエビデンスを確立すること、あるいはエビデンスを創出しうることを検証することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 先制的医療や診療プロセス効率化等のための、ICT を活用した電子カルテ情報や検査結果等の医療情報（ライフデータを含む）の革新的な解析技術やプログラムの確立
- ・ 上記の技術あるいはプログラムの実証研究の実施及び評価（実用可能性の検証）
- ・ 実証研究を行った結果、医療情報の解析が下記のいずれかに資するエビデンスとなり得るのかを示すこと
 - ① 医療の質の向上
 - ② 患者・国民の健康水準の向上

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間 10,000～13,000 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 を用いた医療情報の解析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。
- ・ 本研究に用いる電子カルテ情報や検査結果等の医療情報について、既に情報収集基盤が構築されており、また、医療データが解析可能な状態であることを研究計画書中に記載し示すこと。
- ・ 本研究で取り組む医療情報の解析について、取り組む分野が革新的であることを研究計画書中に示すこと。
- ・ 対象とする技術あるいはプログラムについて、臨床現場での実証計画を研究計画書中に示すこと。

- ・ 対象とする技術あるいはプログラムについて、研究終了後の実用化や実装の見通しを研究計画書中に示すこと。
- ・ 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。
- ・ 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 C - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

集中治療領域における生体情報や診療情報等を活用した人工知能（AI）の実装を推進するための基盤整備に係る社会的・技術的課題等についての実証的研究（19AC0201）

(2) 目標

今後、医師の働き方改革等に伴い、Closed-ICUやTele-ICU等の普及が進むと考えられる。集中治療室の電子化が進むにつれ、今後、特に集中治療領域における大量のモニター等から生じる生体情報や輸液管理等の診療行為の情報の迅速な処理の重要性が一層高まることが予想される。諸外国においては、これらの情報の集中的な管理やそれに基づく診療支援のシステムが構築されている。

我が国においても、大量のモニター等から生じる生体情報や輸液管理等の診療行為の情報を、人工知能（AI）を用いて解析・分析することにより、従来の専門医の経験や知識に裏打ちされた思考パターンをモデル化し、診療支援として役立てることができる可能性が高い。

一方で、こうした基盤の整備には、技術的実現可能性の検討や、データ基盤を整備する上での諸課題（データの規格や項目の共通化）の整理や解決策、健康アウトカムデータの実用や質の確保等が重要な検討事項であることから、本研究においては、実際のユースケースに基づく実証的検証を行い、課題解決策を提案することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 関連学会の取組と連携して、ICUにおける複数のモニターから出力される時間の概念を有するデータ（パネルデータ等）と健康アウトカムのデータをマッチングさせることによって構築した膨大な教師ありデータベース
- ・ 各種特徴量を抽出しモデルを構築するため、本データの特性に最も適した人工知能を用いた解析手法（例えば、深層学習のネットワークモデル）の確立
- ・ リアルタイムのより精度の高い重症化予測プログラムや急変予測システムの実現可能性の実証
- ・ こうした実証的研究を行った上で、基盤整備に係る社会的・技術的課題等について検討を行い、安全で効率的なTele-ICU管理に必要な標準的プロトコールの作成（人工知能の結果を基にした、医師の助言や診療支援体制やモニタリングにおいて監視すべき項目等の整理）

(4) 研究費の規模等[※]

研究費の規模： 1課題当たり年間 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）

- ・ ICUに関する様々な専門家（ICUに精通した集中治療医学の専門医、集中治療を担当する看護師、集中治療室に患者を入室させる診療科の医師（外科医等）、遠隔医療やICT分野の専門家等）及び情報工学等の人工知能の専門家を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 集中治療に関連する関係学会（集中治療医学会等）と協力できる体制が整備されていること。【関係学会からの協力が得られることを示す書類等】
- ・ 厚生労働科学研究で実施している臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業「我が国における遠隔集中治療（Tele-ICU）の導入における技術的・社会的課題の解決に向けた研究」（研究代表者：高木俊介（横浜市立大学付属病院））及びその研究メンバーと協力して研究を行える体制であること。【関係者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。

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カ年総合戦略」、「がん克服新10カ年戦略」、「第3次対がん10カ年総合戦略」と10年毎に戦略の改訂を行い、施策を実施してきた。さらに、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カ年戦略」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カ年戦略」で掲げられた以下の2領域について、介入評価研究も含めた調査研究等を中心に推進する。

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

子宮頸がん検診における HPV 検査の利益・不利益の評価と具体的な導入方法の検討のための研究 (19EA0401)

(2) 目標

子宮頸がん（上皮内がんを含む）の多くはヒトパピローマウイルス（HPV）の感染が主な原因とされており、その罹患率・死亡率は 20～40 歳代の若年層において増加傾向にある。子宮頸がん検診によりがんを早期発見・早期治療することは、我が国のがん対策において非常に重要であり、これまで子宮頸がん検診として細胞診検査が実施されてきた。

近年、浸潤がんの罹患率減少効果があるとして、HPV 検査を用いた子宮頸がん検診が諸外国で導入され始めたが、HPV 検査を用いた子宮頸がん検診には、HPV 検査単独法、細胞診と HPV 検査の併用法、HPV 検査陽性者に対する細胞診トリージ法といった様々な方法があり、国によってその運用の実態は様々であるのが現状である。

本研究課題では、子宮頸がん検診において HPV 検査（HPV 検査単独法、細胞診と HPV 検査の併用法、HPV 検査陽性者に対する細胞診トリージ法）を実施する際の利益（メリット）・不利益（デメリット）を整理し、それぞれの検査を導入した場合の具体的な運用方法についての科学的根拠を示すことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ HPV 検査を用いた子宮頸がん検診に関する文献のレビューの結果
- ・ HPV 検査を用いた子宮頸がん検診（HPV 検査単独法、細胞診と HPV 検査の併用法、HPV 検査陽性者に対する細胞診トリージ法）及び細胞診による子宮頸がん検診の利益（メリット）・不利益（デメリット）の整理
- ・ 日本で HPV 検査を用いた子宮頸がん検診を実施する際の運用方法（対象者の設定、受診間隔、検査陽性となった場合のフローチャート、精度管理体制等）の提案と、同検査を実施する際に留意すべき事項の抽出（HPV 検査単独法、細胞診と HPV 検査の併用法、HPV 検査陽性者に対する細胞診トリージ法のいずれの検査方法についても言及すること）

(4) 研究費の規模等[※]

研究費の規模： 1 課題当たり年間 8,000 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）

- ・ 婦人科腫瘍学又は、臨床細胞学、公衆衛生学の専門的知識を有する者、産婦人科の診療に従事する女性の研究者のいずれもが、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。
- ・ 研究代表者が産婦人科学・婦人科腫瘍学・臨床細胞学に関する学会を代表する者である課題を優先して採択する（研究代表者が産婦人科学・婦人科腫瘍学・臨床細胞学に関する学会を代表する者である場合、その旨を研究計画書へ記載すること。）。
- ・ 子宮頸部細胞診や HPV 検査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【英論文や国内外の関係学会で研究成果を発表したことを示す書類等】。
- ・ 関連する領域の研究者が幅広く参加しており、日本産科婦人科学会・日本婦人科腫瘍学会・日本臨床細胞学会等の産婦人科学・婦人科腫瘍学・臨床細胞学に関する学会との連携が取れていること。
- ・ 目標を明確にするため、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・社会的メリットを具体的に研究計画書中に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を研究計画書中に記載するとともに、実際の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

がんゲノム医療に携わる医師等の育成に資する研究（19EA0501）

(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、2018年にがんゲノム医療中核拠点病院が指定され、複数の遺伝子パネル検査が薬事承認されるなど、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。質の高いがんゲノム医療を提供するためには、がんゲノム医療に携わる人材の育成が必要不可欠であり、第3期がん対策推進基本計画においても、がんゲノム医療への対応ができる医療従事者等の育成を推進することとしている。既に、遺伝子パネル検査の補助説明を行ったり遺伝カウンセラーにつないだりする者においては教育体制が整備されている（「がんのゲノム医療従事者研修事業」における「がんゲノム医療コーディネーター研修会」）が、現場で対応する医師等に関しては、備えるべき知識や資質等が明確でなく、またそれらを習得するためにどのような研修が必要か明らかにされていない。そこで本研究課題では、がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質等を明らかにし、人材育成に資する研修資料や研修プログラムを作成・実践することを目標とする。

(3) 求められる成果

がんゲノム医療に携わる医師等が備えるべき知識や資質について検討し、そのような知識や資質等を身につけるための方策を検討の上、医師等を対象に、研修実施者の育成も念頭に置いた上で、モデル研修及び研修を実施し、評価を行うこと。なお、これらの研究には、以下の成果を含むこと。

- ・ がんゲノム医療中核拠点病院等でエキスパートパネル（「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（平成29年12月25日健発1225第3号）参照）を構成する専門的な人材の育成及びエキスパートパネルの質の向上に資する研修資料（生涯学習に資する資料を含む）やe-learning及び研修プログラムの作成と研修の実施及び評価
- ・ 主としてがんゲノム医療中核拠点病院等以外に勤務し、がん診療に携わる医師等を対象に、がんゲノム医療に必須の知識（がんゲノム医療に必要な用語の知識、遺伝子パネル検査の原理やレポートの理解、遺伝子パネル検査の活用方法、遺伝性腫瘍に関する知識等）を身につける際に求められる研修資料やe-learning及び研修プログラムの作成と研修の実施及び評価
- ・ 上記の研修の実施・評価の結果を踏まえて、研修資料、e-learning及び研修プログラムを改訂、完成させること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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）

- ・ 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し、がんゲノム医療の人材育成に関する研究もしくは事業を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。
- ・ がんゲノム医療中核拠点病院に所属する者が、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、複数のがんゲノム医療中核拠点病院から幅広く参画していることが望ましい。
- ・ 過去のがんゲノム医療の人材育成に関する研究（AMED 革新的がん医療実用化研究事業「がんゲノム個別化医療の実現にむけた遺伝子診断共通カリキュラム構築と教育・研究プログラムの実証的開発研究」（2016年度～2018年度）、AMED 革新的がん医療実用化研究事業「産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業 SCRUM-JAPAN で組織した遺伝子スクリーニング基盤を利用した、多施設多職種専門家から構成された Expert Panel による全国共通遺伝子解析・診断システムの構築及び研修プログラムの開発」（2016年度～2018年度）等）の結果を踏まえること。
- ・ 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、若手研究者及び女性研究者を研究班に参画させること。若手研究者については、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））であることとし、どの者が若手研究者に該当するかを研究計画書に明示すること【生年月日が記載された公的証明の写し】。

E A - 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

がんゲノム医療に基づいた適応外医薬品の効果検証及び研究推進方法の研究（19EA0601）

(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、2018年にがんゲノム医療中核拠点病院等が全国に整備され、複数の遺伝子パネル検査が薬事承認されるなど、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。第3期がん対策推進基本計画においても、ゲノム医療に関しては、がんゲノム情報管理センターに情報を集積し、戦略的にがん研究を進めるとともに、治験、先進医療、患者申出療養制度等についての適切な説明を行い、がん患者に対して、臨床研究を含めた治療選択肢を提供できる体制を整備することとしている。一方で、遺伝子パネル検査の結果からは保険収載されていない医薬品（適応外薬、未承認薬）が治療候補となることも多く、海外の報告では治療につながる患者の割合は10%程度とされている。そのため、治験等の臨床研究の推進が望まれるものの、実施例が少なく、参加できる患者が多くないのが現状である。これらを踏まえ、本研究課題では、我が国で薬事承認されているがん遺伝子パネル検査で判明した遺伝子異常（バイオマーカー）の結果、治療候補となる医薬品が適応外使用となる場合について、がん種横断的に医薬品の治療効果を探索する研究（いわゆるバスケット型研究）を、患者申出療養等の保険外併用療養費制度のもとで実施する体制を構築し、適応外薬投与に関するデータを収集することで、そのデータが治験等につながるかどうか検証することを目標とする。あわせて、バスケット型研究から治験等への橋渡しや、最終的な保険収載に必要な条件や体制整備についても検討することを目標とする。

(3) 求められる成果

本邦で薬事承認されている遺伝子パネル検査を実施し、判明したバイオマーカーに基づいた医薬品の適応外使用の対象となる患者に対して、対象となるがん種やバイオマーカー、医薬品等について検討の上、患者申出療養等の保険外併用療養費制度のもとでバスケット型研究を実施すること。これらの研究では、少なくとも以下の情報を収集し、治験等につなげていくための条件や体制について整理すること。

- ・ 治療を希望する患者数の把握
- ・ 治療を希望する患者のバイオマーカーの種類とそれぞれの数の把握
- ・ 医薬品ごとの有効性及び安全性
- ・ 治験や保険収載につなげるにあたり、研究計画上必要な条件と課題

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長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。
- ・ がんゲノム医療中核拠点病院に所属する者が、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、複数のがんゲノム医療中核拠点病院から幅広く参画していることが望ましい。
- ・ 研究者の所属する医療機関が、先進医療又は患者申出療養の申請医療機関としての十分な実績を有すること。
- ・ 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】。
- ・ 研究者の所属する医療機関が、遺伝子プロファイルに基づく医薬品の臓器横断的ながん種を対象とした介入研究を主導して実施した実績を有していること。
- ・ 実施しようとする臨床研究について、その安全性が十分に担保できる体制であることを研究計画書中に記載すること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者及び女性研究者を研究班に参画させること。若手研究者については、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））であることとし、どの者が若手研究者に該当するかを研究計画書に明示すること【生年月日が記載された公的証明の写し】。

E A - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

がん拠点病院間の支持療法の均てん化に資する研究（19EA0701）

(2) 目標

第3期がん対策推進基本計画においては、がんによる症状や治療に伴う副作用及び後遺症に関連した悩みが増加しているにもかかわらず、支持療法が適切に提供されていないことが課題として掲げられている。また、薬物療法に伴う制吐剤等については、診療ガイドライン等が整備されながらも拠点病院間で格差が生じていることも指摘されている。このような課題を踏まえて、本研究課題では、医療機関で実施されている支持療法の実態を把握し、診療ガイドライン等において標準的な診療が確立されている支持療法の均てん化に向けた方策を提案することを目標とする。

(3) 求められる成果

支持療法の均てん化に資する研究の成果として以下を満たすこと。

- ・ 診療ガイドライン等が作成されている支持療法について、医療機関等での実施の阻害因子や促進因子を明らかにし、拠点病院等で支持療法への取り組みを推進するためのガイドの作成
- ・ 抗がん剤に伴う神経障害や外見の変化に対する治療等、拠点病院等における支持療法の実態把握
- ・ 支持療法が、病院及び地域ごとに差がなく実施されるための政策上の課題の整理と解決に向けた方策の提案

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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）

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会（がん対策推進協議会、がん等における緩和ケアの更なる推進に関する検討会等）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。
- ・ 支持療法の診療ガイドラインの作成や支援に携わる者が、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。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者及び女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

- ・ 多職種 of 専門家（病院管理等に携わる者、薬物療法に携わる医師、薬剤師、看護師、理学療法士、医療心理に携わる者等）を研究分担者とする研究班体制を構築していること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、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】。

E A - 5 公募研究課題

(1) 研究課題名

がん治療における緩和的放射線治療の評価と普及啓発のための研究（19EA0801）

(2) 目標

第3期がん対策推進基本計画における放射線治療の課題として「放射線療法は、根治的な治療のみならず、痛み等の症状緩和にも効果があるものの、十分に活用されていないため、医療従事者に向けた知識の普及が必要」と指摘されている。本研究課題では、緩和的放射線治療に関して実態やニーズを把握し、医療従事者への普及啓発についての方策及びがん患者が緩和的放射線治療に関する適切な情報を得るために必要な方策を検討する。

(3) 求められる成果

- ・ がん治療における緩和的放射線治療の実態や、患者の認知度を把握し、緩和的放射線治療の普及についての課題を抽出する。
- ・ 緩和的放射線治療についてがん診療連携拠点病院等に所属する医療従事者のニーズを把握し、それらを踏まえ、研修プログラムや普及啓発コンテンツを開発する。
- ・ 緩和的放射線療法に関して、がん患者へ情報提供を行うためのツールを作成し、がん情報サービスやがん診療連携拠点病院等で活用した結果を評価する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長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や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会の協力を得られる体制を構築していること。
- ・ がんの放射線治療及び緩和医療に関する実務経験や研究実績を有する専門家が研究代表者又は研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ 研究代表者が放射線医学や放射線腫瘍学に関する学会を代表する者であることが望ましい。（研究代表者が放射線医学や放射線腫瘍学に関する学会を代表する者である場合、その旨を研究計画書へ記載すること。）
- ・ がん診療連携拠点病院においてがん患者への相談支援・情報提供に携わった経験のある者が研究代表者又は研究分担者として研究組織に参加していること。

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

E A - 6 公募研究課題

(1) 研究課題名

がん患者の療養生活の最終段階における、患者・家族の苦痛に対する迅速かつ十分な緩和ケアの提供のための研究（19EA0901）

(2) 目標

第3期がん対策推進基本計画において、緩和ケアや医療用麻薬が苦痛を抱える患者・家族に対して、迅速かつ適切に提供されていないことが課題としてあげられている。特にがん患者の療養生活の最終段階においては、身体的苦痛を抱えていた患者が4割、精神心理的苦痛を抱えていた患者が3割程度いることががん患者の遺族に対する調査で報告されている。こうしたことを踏まえて、本研究課題では、死亡数ヶ月前から死亡までの時期に、より迅速かつ十分に患者・家族に対して、緩和ケアを提供するための方策を検討し、その実践と評価を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

がん患者の療養生活の最終段階において、身体的・精神心理的苦痛に対し、迅速かつ十分に、緩和ケアを提供するための方策の検討やその症状評価、実践等に資する、以下の成果を含むこと。

- ・ 医療用麻薬の適正かつ効果的な使用方法の確立（在宅医等に向けたがん種、症状や重症度に合わせた医療用麻薬に関するガイド等）
- ・ 薬物療法のみでは十分に対応できない身体的苦痛に対する緩和ケア（神経ブロックや緩和的放射線治療等）を促進する手法
- ・ 療養生活の最終段階におけるがん患者の終末期せん妄等の精神心理的苦痛に対する緩和ケアの手法

(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： 1～2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（がん対策推進協議会、がん等における緩和ケアの更なる推進に関する検討会等）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。
- ・ がん患者の療養生活の最終段階や、難治性の苦痛に対する研究を行ったことのある専門家が、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。

- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者及び女性研究者を研究班に参画させること。若手研究者については、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））であることとし、どの者が若手研究者に該当するかを研究計画書に明示すること【生年月日が記載された公的証明の写し】。
- ・ 当研究課題は、厚生労働省委託事業「がん患者の療養生活の最終段階における実態把握事業」（下記の URL を参照）等のがん患者の亡くなる前や遺族を対象とした研究結果等を踏まえていること。
https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2018/1226/pr_release20181221_01.pdf
https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/sup/project/090/result/H29cyousakekka_houkokusyo.pdf
- ・ 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必ず添付すること【様式自由】。

E A - 7 公募研究課題

(1) 研究課題名

AYA世代のがん患者に対する精神心理的サポートの質の向上と適切な教育の提供を実現するための研究（19EA1001）

(2) 目標

第3期がん対策推進基本計画において、小児・AYA世代のがん患者については、年代によって就学、就労、生殖機能等の状況が異なり、心理社会的状況も様々で個々の状況に応じた多様なニーズが存在することから、成人のがんとは異なる対策が求められている。また、小児・AYA世代のがん患者のサポート体制は必ずしも十分ではなく、特に、高校教育の段階においては、取組が遅れていることが指摘されている。このため本研究課題では、入院中から退院後に至るまで治療と教育を両立できるような具体的な支援方策を検討することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ AYA世代のがん患者に求められる精神心理的サポートの手法を開発し、効果検証を行う。最終年度には、小児がん拠点病院等で使用することを念頭に、手引き等をまとめる。
- ・ AYA世代のがん患者に、適切な教育の提供を可能とするため、行政の協力の下、小児がん拠点病院等が実施可能なアプローチ手法を開発する。最終年度には、小児がん拠点病院等が使用することを念頭に、好事例集及び手引き等を取りまとめる。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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： 1～2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（がん対策推進協議会等）等の議論を踏まえること。
- ・ 精神腫瘍学の専門家が研究代表者又は研究分担者とする研究体制を構築すること。
- ・ 高等学校の教員や都道府県教育委員会の職員など高校教育に携わる者を研究分担者又は研究協力者とする研究体制を構築すること。
- ・ 小児がん拠点病院において診療・支援にあたる医師、相談支援センターの者が研究代表者又は研究分担者とする研究体制を構築すること。
- ・ 小児がん中央機関の者を研究代表者又は研究分担者とする研究体制を構築すること

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、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、若手研究者及び女性研究者を研究班に参画させること。若手研究者については、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））であることとし、どの者が若手研究者に該当するかを研究計画書に明示すること【生年月日が記載された公的証明の写し】。

E A - 8 公募研究課題

(1) 研究課題名

がん患者等の遺族の精神心理的負担の軽減に資する研究 (19EA1101)

(2) 目標

がん患者等の終末期においては、患者本人の苦痛だけではなく、その家族も介護の負担等が大きく、死後には、抑うつや複雑性悲嘆等の精神心理的負担を抱えていることが知られていることから、第3期がん対策推進基本計画において、がん患者の家族・遺族等に対するグリーフケアの充実を図ることが求められている。こうしたことを踏まえて、本研究課題では、がん患者等の遺族の精神心理的負担の軽減に資する国内・国外の研究や取り組みの現状把握と課題整理を目標とする。

(3) 求められる成果

がん患者等の遺族の精神心理的負担の軽減に資する研究の成果として以下を満たすこと。

- ・ 国内・海外での遺族の精神心理的負担の軽減に資する研究や取り組みをレビューして取りまとめ、医療機関等が実施する際の課題や方策を明らかにする。
- ・ 遺族の抑うつや複雑性悲嘆などのリスク要因を明らかにし、医療従事者や訪問看護師等によって、介入やケア等が必要とされる遺族をスクリーニングし、専門的なケアにつなげるための方策を提案する。
- ・ 医療機関等で実施が可能な遺族の精神心理的な軽減につなげるための予備的な介入研究の実績を得る。

(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： 1～2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（がん対策推進協議会、がん等における緩和ケアの更なる推進に関する検討会、循環器疾患の患者に対する緩和ケアの提供体制に関するワーキンググループ）等の議論を踏まえるとともに、関係学会、関係機関との協力体制を整えていること。
- ・ これまでにがん患者の遺族に対する取り組みや研究を実施している者が、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。
- ・ がん診療連携拠点病院等以外にも、地域の医療機関に所属する者も含めた様々な専

門家（精神科医師、公認心理士、訪問看護師、ケアマネージャー等）を研究分担者とする研究班体制を構築していること。

- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、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 - 9 公募研究課題

(1) 研究課題名

小児がん患者における在宅医療の質の向上を目指した研究（19EA1201）

(2) 目標

第3期がん対策推進基本計画において、小児がんについて患者や家族の希望に応じて在宅医療を実施できるような診療連携体制の構築を検討することとされている。小児がんにおいては、在宅医療を希望する患者や家族がいるものの、実際に在宅医療を実施できていない症例もあることが現状である。

本研究課題では、患者や家族の希望に応じて在宅医療の実施を目指すにあたって、在宅医療についての患者や家族のニーズ、及び小児がん拠点病院等に勤務する医療従事者等の抱える在宅医療実施に係る悩み等を把握し、小児がんの在宅医療における現状の課題を抽出し、対策を検討することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 小児がん拠点病院等を受診した小児がん患者及びその家族、小児がんの経験者及びその家族を対象に、在宅医療の希望や在宅医療について知りたい情報等の調査を行い、患者や家族側から見た在宅医療実施のための課題を把握する。
- ・ 小児がんの経験者やその家族を対象に、在宅医療の希望や在宅医療について知りたい情報等の調査を行い、患者や家族側から見た在宅医療実施のための課題を把握すること。
- ・ 小児がん拠点病院等に勤務する医療従事者等の抱える在宅医療実施に係る悩み等を把握し、医療従事者側から見た在宅医療実施のための課題を把握する。
- ・ 小児がんの在宅医療における地域に展開可能な好事例を収集する。
- ・ 上記4点を踏まえ、把握された課題について、地域に展開可能な解決策を検討する。（なお、小児がん拠点病院等と在宅医療を行う場が遠方である症例があることも想定し、検討を行うこと。）

(4) 研究費の規模等[※]

研究費の規模： 1課題当たり年間 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： 1～2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（がん対策推進協議会等）等の議論を踏まえること。

- ・ 小児がん、緩和医療、在宅医療に係る学会等との協力体制を整えていること。
- ・ 小児がん拠点病院において小児がんの診療・支援にあたる医師、相談支援センターの者が研究代表者又は研究分担者とする研究体制を構築すること。
- ・ 小児がん中央機関の者を研究代表者又は研究分担者とする研究体制を構築することが望ましい。
- ・ 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、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、若手研究者及び女性研究者を研究班に参画させること。若手研究者については、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））であることとし、どの者が若手研究者に該当するかを研究計画書に明示すること【生年月日が記載された公的証明の写し】。

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

加熱式たばこの喫煙及び受動喫煙による健康影響評価手法開発のための基礎研究
(19FA1501)

(2) 目標

改正健康増進法において、国は受動喫煙の防止に関する施策の策定に必要な調査研究を推進することを努める責務規定が設けられた。同法の国会審議において、衆参両院で附帯決議が定められ、加熱式たばこの健康影響に関する調査研究を推進することが求められている。本研究課題は、喫煙及び受動喫煙から健康被害が生じるまでには中長期の経過を要するが、より短期間で健康影響を把握する方法の開発へつなげる糸口を見いだすことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 加熱式たばこの喫煙及び受動喫煙による健康影響を評価するため、主に動物試験を用いた手法を開発するための基礎的な知見の整理
- ・ 加熱式たばこの喫煙及び受動喫煙による健康影響をより短期間で把握する方法の開発、及び受動喫煙の防止に関する施策に資する知見の整理

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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）

- ・ たばこ政策、動物試験、バイオマーカー等に関連する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 当該研究課題は、厚生労働科学研究「加熱式たばこなど新たなたばこ製品の成分分析と受動喫煙による健康影響の評価手法の開発」及びAMED研究「電気加熱式たばこの喫煙・受動喫煙がもたらす健康障害に関する研究」との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する【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】。
- ・ 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

心房細動等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究（19FA1601）

(2) 目標

近年、低侵襲なカテーテル治療の対象となる循環器疾患（不整脈、虚血性心疾患、弁膜症等）が拡大している。例えば、心房細動は脳梗塞の主要な原因の一つであるとともに心不全の原因ともなりうるが、高齢化に伴い、患者数増加が予想されている。冷凍アブレーションカテーテルやホットバルーンカテーテルといったカテーテル、3次元画像マッピングシステムの開発など、心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術等の治療が進歩し、ここ10年間で経皮的カテーテル心筋焼灼術の件数は約4倍に増加している。

経皮的カテーテル心筋焼灼術の脳梗塞や心不全に対する技術的な効果は報告されているが、我が国における治療の現状、医療環境等を考慮した脳梗塞や心不全に対する有効性、費用対効果については十分に明らかにされていないことから、本研究では、これらを明らかにするとともに、上述の現状やエビデンスを踏まえた、我が国における経皮的カテーテル心筋焼灼術等の標準的なカテーテル治療の適応や適切性基準についての検討を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術等のカテーテル治療について、関連学会等と連携した全国規模の既存のデータベースを用いた、対象者を含む適応判断の現状把握、カテーテルやマッピングシステム等使用デバイスを含む手技内容、合併症の発生状況、ガイドライン遵守状況等の現状の取りまとめ結果
- ・ 海外のエビデンスの我が国への適応可能性の検討、海外のエビデンスの確立していない部分（対象患者等）における我が国でのエビデンスの評価（特に高齢者、基礎疾患のある者への適応）、全体的な費用対効果の分析結果
- ・ 上記の現状やエビデンスを踏まえた、心房細動等の循環器病診療の適正医療の推進及び医療経済の健全化に資する、我が国における標準的な経皮的カテーテル心筋焼灼術等のカテーテル治療の適応や適切性基準の作成

(4) 研究費の規模等[※]

研究費の規模： 1課題当たり年間 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）

- ・ 不整脈等、関連する領域の研究者、また、カテーテル治療に携わる者が幅広く参加しており、それらの意見が反映される体制が整備されていること、かつ主たる関連学会との連携がとれていること。
- ・ 臨床研究の結果の解析に精通している者、医療技術のアウトカム評価（医療経済評価を含む。）に精通している者及び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。
- ・ 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

栄養素及び食品の適切な摂取のための行動変容につながる日本版栄養プロフィール策定に向けた基礎的研究（19FA1701）

(2) 目標

食品には、例えば、カルシウムが豊富に含まれている一方で、食塩相当量が多いものがあるなど、様々な栄養素が様々な量や割合で含まれており、健康な食生活を送るには総合的視点で食品選択を行うことが大切である。このため、諸外国では食品の栄養価を総合的視点でスコア化（栄養プロフィール）しており、そうしたスコアを基にした一定の基準を満たす食品のみ栄養強調表示（「カルシウム豊富」等）を行えるようにしたり、食品関連事業者は商品開発の際に栄養プロフィールの考え方を参考にしたりするなど、健康栄養政策の一環として栄養プロフィールが活用されている。しかし、我が国では栄養プロフィールが未策定であり、断片的な栄養情報を基に食品選択が行われている場合もあると考えられる。

本研究では、日本版栄養プロフィールの策定に向けた課題整理と日本版栄養プロフィールの試案作成を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 諸外国における食品の栄養価のスコア化（栄養プロフィール）の策定の方法論（検討体制、検討期間等を含む。）、栄養プロフィールに係るプロモーションの方法、食品関連事業者や学術団体等の協力体制等を含めた活用方法等に関する資料の作成（諸外国の資料のうち、英語以外の言語のものについては、適切な日本語に翻訳すること。）
- ・ 日本版栄養プロフィールの策定に向けて整理した課題及び日本版栄養プロフィールの試案に関する資料の作成（日本版栄養プロフィールの試案は、一般消費者を対象としたフィジビリティスタディを行った上で作成すること。）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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）

- ・ 国内外の健康・栄養に関する政策及び制度（食品表示及び広告に関するものを含む。）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

- 構築されているとともに、当該専門知識を有する1名以上の管理栄養士を含むこと。
- ・ このほか、研究班には、一般消費者における健康・栄養に関するリテラシー、行動変容等に関する専門知識及び研究実績を有する1名以上の管理栄養士（前項の管理栄養士と合わせて研究班には2名以上の管理栄養士を含むこと）。
 - ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

F A - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

口腔の健康と全身の健康の関係性の解明のための研究 (19FA1801)

(2) 目標

「経済財政運営と改革の基本方針 2018」において、「口腔の健康は全身の健康にもつながることから、生涯を通じた歯科健診の充実、入院患者や要介護者をはじめとする国民に対する口腔機能管理の推進など歯科口腔保健の充実や、地域における医科歯科連携の構築など歯科保健医療の充実に取り組む。」とされ、また、「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」において、「歯科疾患と循環器病の発症との関係に係る研究を推進するものとする。」とされるなど、口腔の健康と全身の健康の関係性が注目されている。例えば、歯周病と糖尿病や循環器病の関係など、口腔の健康と全身の健康の関係性について様々な指摘されているが、その内容のエビデンスレベルは様々であり、因果関係等が明らかになっていないものも多い。

本研究は、今後の口腔の健康と全身の健康に関する疫学研究の推進を図り、その研究成果を行政施策へ応用し、ひいては、国民の健康長寿の延伸に資する施策の企画・立案をするために必要な基礎資料を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 口腔の健康と全身の健康に関する研究のレビューによる、歯科疾患との関係性が指摘されている各種全身疾患、及びそのエビデンスレベルの整理
- ・ 口腔の健康と全身の健康との関係性についての因果関係等を明らかにするために必要な研究デザインの提案

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000 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)

- ・ 口腔の健康と全身の健康に関して必要な研究を行う上で、様々な分野にまたがることから幅広く関係学会の協力も得ながら、特に歯周病等の歯科疾患に関する専門家及び糖尿病や脳卒中・心臓病等の循環器病、その他の全身疾患に関する専門家、疫学の専門家を研究分担者又は研究協力者とする、又は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。

F A - 5 公募研究課題

(1) 研究課題名

エビデンスに基づいたロコモティブシンドロームの対策における簡便な確認・介入方法の確立と普及啓発体制の構築に資する研究（19FA1901）

(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る。ロコモティブシンドロームの予防の重要性が認知されれば、個々人の行動変容が期待でき、介護が必要となる国民の割合を減少させることが期待できるという考えの元、健康日本21（第2次）においてロコモティブシンドロームを認知している国民の割合の増加を目標として設定している。ロコモティブシンドロームの認知度は徐々に向上しているが、大きな地域間格差があり、地域ぐるみでロコモティブシンドロームに取り組み、格差を解消する必要がある。また関連学会でロコモティブシンドロームの確認・介入方法が示されているもののその普及は十分ではない。本研究は、より簡便な確認・介入方法の確立するとともに、その普及啓発による自治体のロコモティブシンドローム対策の推進方策を検討することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 関連学会で推奨されている診断方法（ロコモ度テスト）や介入方法（ロコモーショントレーニング）を基本とした、より簡便な介入方法の確立（国内外の論文等のシステムレビューの結果及びエビデンスレベルの提示）
- ・ 自治体の普及啓発体制に適合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 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）

- ・ 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。
- ・ 予防・介入方法の確立については、関連学会で推奨されている診断方法(ロコモ度テスト)や介入方法(ロコローショントレーニング)を基本とした検討を、学会と連携して行う応募課題を優先的に採択する。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度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 D 腎疾患政策研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 腎疾患対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

我が国には約1,300万人に及ぶ慢性腎臓病（CKD）患者が存在しており、これまで「今後の腎疾患対策のあり方について」（2008年3月 腎疾患対策検討会）に基づく10年間の対策により、年齢調整後の新規透析導入患者数が減少傾向となるなど、着実な成果を上げているが、2016年末における慢性透析患者数は約33万人と未だ減少傾向には転じていない。また高齢化の進行に伴い、CKD患者のさらなる増加も予想されている。このことから、腎疾患対策の更なる推進を目指すために、新たな腎疾患対策検討会報告書（2018年7月）が取りまとめられた。「CKD重症化予防の徹底とともに、CKD患者のQOLの維持向上を図る」等を全体目標とし、地域におけるCKD診療体制の充実や2028年までに年間新規透析導入患者数を2016年比で10%以上減少させて、35,000人以下とする等の成果目標が掲げられ、さらに①普及啓発、②人材育成、③医療連携体制の構築、④診療水準の向上、⑤研究の推進といった対策を進捗管理するための評価指標等が設定されており、腎疾患対策としてこれらの個別対策を実施している。

(2) 腎疾患に対する研究事業の方向性

腎疾患対策に関連する研究においては、平成30年度版腎疾患対策検討会報告書における成果目標（2028年までに年間新規透析導入患者数を35,000人以下とする）の達成のために、本事業において、報告書に基づく個別対策、その進捗管理と提言の社会実装を推進する必要がある。全国各地における腎疾患対策の進捗状況や好事例等について、評価・分析し、また地方公共団体や関連学会・関連団体等への助言や連携、取りまとめ、地域モデルの構築等をオールジャパン体制で行うとともに、さらには、関連学会等と連携して構築したデータベース等を利活用し、疾病の原因、予防法の検討や疾病の治療法・診断法の標準化、CKD患者のQOLの維持向上、高齢患者への対応に資する研究等を実施することが、腎疾患対策を推進するために重要である。成果目標の達成が困難と判断された場合に、対策の強化や新たな対策の検討を適宜行うことも重要な役割となる。

(3) 研究事業全体の目標と成果

腎疾患対策の推進に貢献することを目標とする。具体的には、関連学会、行政、患者会等との緊密な連携の下、対策の社会実装として、各対策の地域モデルの構築や好事例の横展開、地域ごとに対策を実践する際の助言や情報公開等も担い、地域の実情に応じた診療連携体制の構築、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、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、取りまとめ等を実施し、腎疾患に対する医療水準の向上、CKD患者のQOLの維持・向上や医療費削減等を成果とする。

(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

AMED が実施する腎疾患実用化研究事業は、新たなエビデンス構築や病態解明、診断法の開発及び新規治療法の確立等の実用化に向けた研究を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施する腎疾患政策研究事業は、CKD の予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等のための診療連携体制の構築、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、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 D - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病(CKD)に対する地域における診療連携体制構築の推進に資する研究(19FD0101)

(2) 目標

2028年までに新規透析導入患者数を35,000人以下(2016年比で約10%減少)とする等の目標を掲げた平成30年度版腎疾患対策検討会報告書で、最も強調された対策は、「地域における診療連携体制の構築」である。既に、CKDの重症度による紹介基準等を活用した、かかりつけ医と腎臓専門医間の連携等の好事例は存在するが、医療従事者と行政間の連携不足等で、好事例の横展開が進まないことが課題である。本研究では、全国を大都市、過疎地等を含む8ブロック程度に分けて、ブロック毎のCKD診療連携体制に関する実態調査、評価指標等を用いた対策の進捗管理、均てん化に資するエビデンスの構築、都道府県及び市町村の腎疾患対策担当者との連携体制の構築等を行い、地域における診療連携体制の構築の推進に資する知見を得ることを目標とする。また関連学会や患者会等と連携した様々な普及・啓発活動、患者のQOL維持・向上に資する成果等も期待される。

(3) 求められる成果

- ・ 全国を大都市、過疎地等を含む8ブロック程度に分け、ブロックごとにおける、CKD診療連携体制に関する実態調査、対策の立案と実施の支援、報告書で示された評価指標等を用いた進捗管理、均てん化に資するエビデンス構築、今後の戦略策定等
- ・ 好事例を都道府県発で市町村へと横展開した結果の検証
- ・ 参加した地域以外も含む、地方公共団体を対象とした成果報告会の実施とアンケート調査結果
- ・ CKD診療連携体制構築の推進に資する方法・資材等の開発

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 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)

- ・ CKD診療連携に関連する様々な専門家(腎臓内科、糖尿病内科等の専門医、看護師、保健師、管理栄養士、薬剤師、理学療法士、腎臓病療養指導士等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ CKD 診療連携の実施者（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。
- ・ CKD 診療連携体制に関する現状と成果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、ロードマップを分かりやすく研究計画書中に記載すること。
- ・ 地域における CKD 診療連携体制構築に関する情報の取りまとめ、普及・啓発活動、診療連携における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。
- ・ 本研究事業の指定研究班（腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築班）や国が腎疾患対策のために自治体に対して補助している事業（参考：
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/jinshikkann/index.html）と緊密に連携を行い、研究内容や成果の共有を図る等、広い視野を持って腎疾患対策に貢献すること。当該研究課題は、評価や取りまとめを行う指定研究班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。【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】
- ・ 疫学や統計の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。
- ・ CKD 診療連携に関する情報や研究成果を、研究班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。
- ・ 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 E 免疫アレルギー疾患政策研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 免疫アレルギー疾患の現状（研究事業以外の施策を含む）

免疫アレルギー疾患は、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、花粉症、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、食物アレルギー等、アレルゲンに起因する人体に有害な局所的又は全身的反応に関わるアレルギー疾患及び関節リウマチや皮膚・粘膜臓器（腸管、気管、生殖器等）の異常に起因する疾患等、何らかの免疫反応が関与する疾患を示している。

近年、これら免疫アレルギー領域の何らかの疾患を、国民の半数以上が有していると推計され、また、その病態の解明が十分になされておらず、根治的な治療法が確立されていないため、免疫アレルギー疾患患者の長期的な QOL の低下を招いている。こうした状況を受け、アレルギー疾患対策においては、2015 年 12 月 25 日にアレルギー疾患対策基本法が施行され、また 2017 年 3 月にアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針が告示された。また、関節リウマチ対策については、2018 年 11 月に厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ等対策委員会により報告書が取りまとめられた。こうした検討内容を踏まえ、現在、免疫アレルギー疾患対策を総合的に推進しているところである。

(2) 免疫アレルギー疾患に対する研究事業の方向性

免疫アレルギー疾患に対する研究事業の方向性については、2019 年 1 月 23 日に発出された免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略の中で詳細に示している。この中で、免疫アレルギー疾患研究の目指すべきビジョンとして、産学官民の連携と患者の参画に基づいて、免疫アレルギー疾患に対して「発症予防・重症化予防による QOL 改善」と「防ぎ得る死の根絶」のために、「疾患活動性や生活満足度の見える化」や「病態の「見える化」に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療の実現」を通じて、ライフステージに応じて、安心して生活できる社会を構築すると示された。

(3) 研究事業全体の目標と成果

免疫アレルギー疾患研究事業全体の目標としては、(2) で示した目指すべきビジョンの実現に必要とされる 3 つの目標として以下のように示された。

- 目標 1（本態解明）「革新的な医療技術に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療」の実現に向けて、基盤となる基礎研究・疫学研究・臨床研究を推進することで、免疫アレルギー疾患の根源的な本態解明を目指す。
- 目標 2（社会の構築）国民一人一人の貢献を重要視し、国内外の産学官民のあらゆる力を結集して国際的な研究開発を進められる仕組み作りを行い、かつ患者を含む国民が参画する研究成果の社会への効果的な還元を目指す。
- 目標 3（疾患特性）ライフステージ等の疾患特性に応じた医療の最適化や、一部の重症免疫アレルギー疾患における「防ぎ得る死」をゼロにするために、各疾患の特性に基づく予防法や治療法を、広く社会に普及させることを目指す。

(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 が実施する免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）では、免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究、予防、診断及び（根治的）治療法に関する新規創薬、医療技術、医療機器等の研究開発等を実施している。厚生労働省が実施する政策研究班は、AMED が実施する実用化研究班と積極的な連携を図ることが望ましい。

FE-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

アレルギー疾患医療提供体制を活用した研究体制の構築と診療の標準化のための研究(19FE0101)

(2) 目標

免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の戦略2では、社会の構築として免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究の推進が必要とされている。特にその中で、(1)患者・市民参画による双方向性の研究の推進や(3)臨床研究基盤の構築について言及している。また、アレルギー診療においては、2017年7月に発出した「都道府県におけるアレルギー疾患の医療提供体制の整備について」を参考に、アレルギー疾患の医療提供体制が整備されている。

本研究課題では、今後取り組むべき大規模な疫学研究や臨床研究を円滑に実施する体制を構築するために、現在整備中の都道府県アレルギー疾患医療拠点病院が連携して研究を実施する体制の構築、及びアレルギー疾患の検査法や治療法の標準化を目指す。

(3) 求められる成果

- ・ アレルギー疾患において、現在整備中の全国の都道府県アレルギー疾患医療拠点病院が連携して、共通フォーマットを用いて研究を実施する体制を構築し、今後必要となる大規模疫学調査や臨床研究を実施する基盤を確立する。研究終了時まで最低1件の同フォーマットを用いた研究を開始する。
- ・ アレルギー疾患医療における検査法や治療法の標準化を行い、ガイドライン等に反映することで、患者が居住する地域にかかわらず、科学的根拠に基づく診療を受けることができるようにする。研究終了時まで最低1つの反映されたガイドラインを公開する。
- ・ AMEDの推進する中央倫理審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業において推進されている多施設共同研究における倫理審査集約化の取り組みや、非介入研究における中央倫理審査委員会の基盤整備の試みの情報を十分に把握し(参考：<https://www.amed.go.jp/program/list/05/01/010.html>)、適宜連携の上、研究終了時まで最低1件の中央倫理審査委員会を用いた研究を開始する。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000~7,000千円程度* (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： 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）

- ・ 複数課題が採択された場合、(3) 求められる成果の中で求められるフォーマット、ガイドライン、中央倫理審査委員会に関わる契約書や覚え書等は、同一なものとなるよう採択者間での連携を取ることを。
- ・ 現在、都道府県においては、2017年7月に発出された「都道府県におけるアレルギー疾患の医療提供体制の整備について」を参考に、アレルギー疾患の医療提供体制が整備されているところである。この体制の拠点となる都道府県アレルギー疾患医療拠点病院の役割の一つに、全国的な疫学研究、臨床研究等に協力することが示されており、本研究においては、これらの都道府県アレルギー疾患医療拠点病院が連携した研究体制を構築していること。【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】
- ・ 最終的に診療の標準化に資するガイドライン等の作成を目標としており、関係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】
- ・ 目標を明確にするため、対象となる疾患を明記し、さらに、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し、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、非専門の医療者及び医療の受け手となる患者や若手研究者・女性研究者を研究班に参画させること。
- ・ ガイドライン作成に資するエビデンス創出のために施行する臨床研究を遂行するにあたり、疫学統計専門家の関与等を含めた研究体制が整備されていること。
- ・ さらに研究終了時まで最低1件の中央倫理審査委員会を用いた研究を開始するにあたり、その事務局を担当するものを研究計画書中に明確に記載すること。担当者の倫理審査等に関わる過去の業績（特に中央倫理審査委員会の現状を把握し、適宜連携をとることが可能であることを示す経歴）を合わせて記載すること。

FE-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

関節リウマチ患者のライフステージに着目した診療の質の向上のための研究（19FE0201）

(2) 目標

2018年11月に発出された厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ等対策委員会報告書では、その対策の全体目標として、「リウマチ患者の疾患活動性を適切な治療によりコントロールし、長期的なQOLを最大限まで改善し、職場や学校での生活や妊娠・出産等のライフイベントに対応したきめ細やかな支援を行う。」や「年代や状況に応じた社会生活の充実を図るため、患者やその家族に対して、専門的なメディカルスタッフ等による生活支援や社会保障制度の情報提供を行うとともに、さらに患者が社会生活を行う職場や学校等の場において周囲からの理解が得られるよう、リウマチに関する正しい知識の普及・啓発に取り組む必要がある」が示された。また、免疫アレルギー疾患研究10か年戦略においても、戦略2（2）において、患者のアンメットメディカルニーズを把握する調査研究の必要性について示されている。

本研究課題では、こうした目標を達成するために、年代に応じた診療・支援の現状を把握し、顕在する課題に配慮した診療ガイドライン等を充実させることや様々なライフイベントに対応したきめ細やかな支援を行うための様々な職種向けの資材等を作成し、普及させることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 関節リウマチ患者の社会生活の充実に繋げるため、専門医療機関だけでなく、一般医やメディカルスタッフにも対応が求められることが多い関節リウマチ診療において、科学的根拠に基づいて、患者の各ライフステージにおけるQOLの向上に繋がる診療の質の向上に資するガイドライン等を作成する。
- ・ 研究終了時まで最低1つの、各ライフステージにおける相違等に関する科学的根拠が反映されたガイドライン等を公開する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000～7,000千円程度※（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）

- ・ 最終的に診療の標準化に資するガイドライン等の作成を目標としており、関係学会

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】

- ・ 関節リウマチ診療の現状把握の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】
- ・ 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し、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、非専門の医療者及び医療の受け手となる患者や若手研究者・女性研究者を研究班に参画させること。
- ・ ガイドライン等作成に資するエビデンス創出のために、疫学統計専門家の関与等を含めた研究体制が整備されていること。
- ・ ガイドライン等に反映する科学的根拠を創出するにあたり、小児から成人まで幅広いライフステージの情報を収集可能な研究体制が整備されていること。また、小児期から成人期への移行期に配慮した情報収集、解析体制が取られていることが望ましい。

F G 慢性の痛み政策研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 慢性の痛み対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

多くの国民が抱える慢性疼痛は QOL の低下を来す一因となり、また、その客観的指標が確立されていないため周囲から理解を得られにくい等、社会的課題となっていることから、「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（2010 年 9 月）に基づき、総合的な痛み対策として①医療体制の構築、②教育、普及啓発、③情報提供、相談体制、④調査・研究の推進等の対策を実施している。

(2) 慢性の痛みに対する研究事業の方向性

慢性疼痛に関連する研究として、器質的な面だけでなく心理社会的要因も関与する患者に対して、診療科横断的に、臨床心理士や理学療法士なども含む多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターを構築してきた（2013 年度から開始、2019 年 1 月現在計 22 か所）。また、2017 年度から、痛みセンターと地域の医療機関が連携し、地域において適切な慢性疼痛の診療を受けられる体制を構築するための慢性疼痛診療システム構築モデル事業を全国 3 か所で開始し、2018 年度には 8 か所に拡大して実施している。

本事業では、痛みセンターを中心とした慢性疼痛の診療体制の構築・充実、全国に均てん化することによって、痛みの診療システムを、研究班、関係学会、患者会等を通じて、かかりつけ医や国民に広く普及することや、痛みセンターでの診療において構築されたレジストリを活用したガイドライン等の作成、さらには、疾病の原因、予防法の検討、及び疾病の診断法・客観的評価法の開発、就労支援、普及啓発、疫学研究等を実施し、慢性疼痛医療を確実に向上させる必要がある。

(3) 研究事業全体の目標と成果

慢性の痛み対策の推進に貢献することを目標とする。具体的には、関連学会、行政、患者会等との連携の下、痛みセンターを中心とした慢性の痛みの診療体制の構築、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、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、取りまとめ等を実施することによって、慢性疼痛の医療水準の向上、慢性疼痛患者の QOL の維持・向上、医療費削減等の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

AMED が実施する慢性の痛み解明研究事業は、難治性の痛みの病態解明や客観的診断方法の開発、新規治療薬の開発等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慢性の痛み政策研究事業は、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、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。

FG-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

慢性の痛み患者への就労支援の推進に資する研究（19FG0101）

(2) 目標

慢性疼痛は患者数が多いため、それに伴う就労不能、生産性低下が社会的に大きな問題となっている。本研究課題は、慢性疼痛患者の就労状況等に関する実態把握を、痛みセンターや関連医療機関等との連携の下で実施し、慢性疼痛患者が活用できる就労支援に関するマニュアル作成に必要な科学的根拠を集積・分析すること、そしてそのマニュアルを作成・利活用することによって慢性疼痛患者の仕事との両立等の総合的な支援体制の構築に貢献することを目標とする。また関連学会や関係団体、企業、患者会等と連携した様々な普及・啓発活動、患者のQOL維持・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

- ・ 慢性の痛み患者の就労状況、就労時の治療状況等に関する実態調査と慢性の痛み患者が活用可能な就労支援マニュアル作成の準備（2019年度中）
- ・ マニュアル作成と普及方法の検討、試行的普及の実施（2020年度中）
- ・ 普及の成果の確認のための実態調査・解析、マニュアルの修正（2021年度中）

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000～12,000千円程度*（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）

- ・ 慢性疼痛診療に関連する様々な専門家（麻酔科、ペインクリニック科、整形外科、脳神経内科、リハビリテーション科、精神科、心療内科等の専門医、臨床心理士、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。
- ・ 慢性疼痛患者の就労に関連する実施者（専門家、産業医、行政、関係団体、企業等）や慢性疼痛患者の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 慢性疼痛患者の就労状況や就労支援に関する現状と最終到達目標について明記した上で、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。
- ・ 慢性疼痛患者の就労等に関する情報の取りまとめ、普及・啓発活動、診療体制の構築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。

- ・ 本研究事業の指定研究班（慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究班）やAMEDの関連研究班（参考：<https://www.amed.go.jp/program/list/01/05/005.html>）と緊密に連携を行い、研究内容や成果の共有を図る等、広い視野を持って慢性の痛み対策に貢献すること（各種研究班との連携について研究計画書中に記載すること）。
- ・ 疫学や統計の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。
- ・ 慢性疼痛患者の就労に関する情報や研究成果を、研究班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。
- ・ 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 G - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

疾病横断的な慢性疼痛患者の簡便な客観的評価法の開発とその普及による医療向上に資する研究（19FG0201）

(2) 目標

慢性疼痛は、様々な疾病が原因となっているが、疾病ごとに評価法を作成することは非効率的であり、少なくとも病態が共通の疾病群に関しては、疾病横断的に共通に使用できる評価指標が有用である。本研究課題は、日常診療における疼痛の程度や治療効果の評価のみならず、新規治療薬の承認時のアウトカムの評価等への活用につながり、かつ簡便に疼痛の程度を評価可能な客観的な要素を含む評価法を確立することを目標とする。

（なお、AMED 研究等で実施されている脳波やバイオマーカー等を用いた評価法の開発は本事業では除く。）

また、関連学会等と連携した様々な普及・啓発活動、痛みセンター等を含めた医療機関における汎用性の高い本評価法の活用により、患者の QOL 維持・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痛みの簡便な客観的な要素を含む評価法等の開発（例：診察室で簡便にできる身体所見の客観的な検査法）
- ・ 痛みセンター等での評価法を利用した診療における妥当性や課題の評価
- ・ 評価法を利用することによる患者の療養生活環境整備や QOL 向上に資する診療体制の構築等への反映
- ・ 痛みセンター等での支援に対する保険適応を検討するためのエビデンスの提供

(4) 研究費の規模等[※]

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

研究実施予定期間：最長 3 年間 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）

- ・ 慢性疼痛診療に関連する様々な専門家（麻酔科、ペインクリニック科、整形外科、脳神経内科、リハビリテーション科、精神科、心療内科等の専門医、臨床心理士、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。
- ・ 慢性疼痛診療における客観的評価法に関する現状と最終到達目標について明記した

上で、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。

- ・ 慢性疼痛診療における疾病横断的な定性的評価法に関する情報の取りまとめ、普及・啓発活動、診療における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。
- ・ 本研究事業の指定研究班（慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究班）やAMED等の関連研究班（参考：<https://www.amed.go.jp/program/list/01/05/005.html>）と緊密に連携を行い、研究内容や成果の共有を図る等、広い視野を持って慢性の痛み対策に貢献すること。
- ・ 疫学や統計の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。

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

認知症に関する血液・髄液バイオマーカーの適正使用のための研究（19GB0301）

(2) 目標

現在国内外において認知症に関する血液・髄液バイオマーカーの研究が急速に進んでおり、すでに臨床現場で応用されているもの、FDA や PMDA で審査を受けているもの、研究開発段階のものなど様々な段階のバイオマーカーがあり、また対象もアミロイドをはじめとして多様である。そこで本研究では、それぞれのバイオマーカーに関するエビデンスを収集・分析し、その特性について整理し、さらに実際に使用する際の SOP について整理することによって、バイオマーカーの適正使用のあり方について検討するための基礎資料を作成することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 認知症に関する（※）血液・髄液バイオマーカーに関する国内外の文献を収集・分析し、我が国の使用・開発状況を踏まえたそれぞれのバイオマーカーの特性について整理し、バイオマーカーの適正使用について提案を行うための基礎資料を作成する。
※ 診断、発症リスク予測、治療に対する応答性評価等
- ・ 画像バイオマーカーとの比較も踏まえ、バイオマーカーの特性に応じて臨床・研究現場においてどのような使用が適正と考えられるか検討を行う。
- ・ 研究・臨床現場ですでに利用されているバイオマーカーについての SOP を収集・整理して、現場におけるバイオマーカー適正使用のための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 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 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）

- ・ 認知症及び認知症バイオマーカーに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【関係学会の協力が得られることを示す書類。様式自由。】。
- ・ 認知症バイオマーカーに関連した基礎又は臨床研究の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が望ましい。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

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。

(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（19GC1701）

(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。

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、診断されたHIV感染者・エイズ患者に対して合併症への対応を含めた適切な医療を提供できる体制を整えるため、2021年度末までに、HIV感染症の合併症に関する疫学情報の収集・分析体制の構築及び臨床的活用のための手法の開発を目標とする。

(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感染者の合併症に関する疫学情報の収集・分析体制の構築及び臨床的活用のための研究(19HB0401)

(2) 目標

診断されたHIV感染者・エイズ患者に対して合併症への対応を含めた適切な医療を提供できる体制を整えるため、HIV感染者の合併症(エイズ指標疾患を含む)に関する疫学情報の収集・分析及び臨床的活用のための手法の開発が求められている。併せて、疫学情報の収集・分析が継続的に実施可能な体制の構築も求められている。

(3) 求められる成果

- ・ 我が国におけるHIV感染者の合併症(エイズ指標疾患を含む)に関する疫学情報の収集・分析の結果
- ・ 当該情報と、既存の疫学情報(エイズ発生動向等)との関係性の整理
- ・ 継続的な疫学情報の収集・分析を行うに当たっての課題の整理と解決策の提案
- ・ 収集した疫学情報をHIV診療の現場に還元するための手法の検討と提案(例:診療ガイドラインの作成等)

(4) 研究費の規模等※

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。
- ・ エイズ発生動向等のHIV感染症に関する既存の疫学情報を取り扱う者(疫学の専門家、国立感染症研究所等)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、若手研究者及び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、産業医及び産業保健の機能の強化等、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。

(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（19JA0601）

(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 13,000千円程度※（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。

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

医療用麻薬の乱用リスク要因の分析と適正使用促進のための研究（19KC0301）

(2) 目標

医療用麻薬は強い痛みの緩和が可能な医薬品であり、適切に使用した場合には、患者のQOLの向上等を図ることができる有用なものである。

一方で、本来医療用麻薬を必要としない患者で使用されたり、医療用麻薬が必要な患者であっても不適切な使い方がなされたりする乱用が生じた場合には、患者本人に依存症などの深刻な悪影響をもたらすとともに、社会に対しても様々な悪影響をもたらす。実際に、海外においては医療用麻薬の乱用が重大な問題となっており、例えば米国においては、2017年10月にトランプ大統領が公衆衛生上の非常事態宣言を行う事態にまで至っている。このような米国での医療用麻薬の乱用の原因の一つとして、1990年代の製薬企業の強力なプロモーションによる医療用麻薬の過剰使用が指摘されている。

日本では、医療用麻薬以外では緩和できないがんの疼痛に対して、患者のQOLの維持・向上を図るために適切な疼痛ケアを実施していくことを前提として、米国等においてどのような経緯等により医療用麻薬の乱用が生じたか等、事例を詳細に分析することにより、今後、日本の制度及び施策等において留意すべき事項を明らかにし、医療用麻薬の適切な使用を促進す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

- ・ 米国等、医療用麻薬の乱用の蔓延が問題となっている代表的な国・地域に関して、医療用麻薬に係る乱用及び規制の経緯及び変遷を文献調査やインタビュー調査等により取りまとめる。
- ・ 取りまとめを踏まえて、現地調査等を実施し、日本における乱用リスク要因を分析し、日本において医療用麻薬の適正な使用を促進していくために制度及び施策等において留意すべき事項について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 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）

- ・ 米国に加えて、医療用麻薬の乱用が問題になっている代表的な国・地域が調査対象に含まれていること。
- ・ 海外における医薬品又は麻薬の規制等の情報を熟知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加していること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参加させるよう努めること。

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

(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
(19LA1101)

(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。

※ CBRNE：化学 Chemical、生物 Biological、放射性物質 Radiological、核 Nuclear、爆発物 Explosive

(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。