

令和3年度

厚生労働科学研究費補助金公募要項
(三次)

令和3年8月3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遵守すべき法律、省令、倫理指針等について | |
| (6) 研究倫理教育の受講等について | |
| (7) 臨床研究登録制度への登録について | |
| (8) 府省共通研究開発管理システムについて | |
| (9) researchmap への登録及び入力について | |
| 5 公募期間 | 15 |
| 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 | |
| (14) 若手研究者等の参画について | |
| (15) 厚生労働科学研究費補助金等による研究課題の実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等の支援について | |
| (16) 厚生労働科学研究費補助金等の直接経費からの研究以外の業務の代行に係る経費の支出 (バイアウト制度) について | |
| (17) 統計法第33条第1項による調査票情報の提供について | |
| III. 照会先一覧 | 24 |

| | | |
|---------------------------------|------------|-----|
| 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) 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業 | ・・・・・・・・・・ | 30 |
| 「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 | ・・・・・・・・・・ | 38 |
| 2. 長寿・障害総合研究事業 | | |
| (1) 障害者政策総合研究事業 | ・・・・・・・・・・ | 42 |
| 「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 | ・・・・・・・・・・ | 47 |
| 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 | ・・・・・・・・・・ | 55 |
| VII. 公募研究事業計画表 | ・・・・・・・・・・ | (略) |
| VIII. 補助対象経費の費目の内容及び単価 | ・・・・・・・・・・ | (略) |

I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

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

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

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

本公募の対象研究事業

- A C 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
- D A 健やか次世代育成総合研究事業
- G C 障害者政策総合研究事業
- I A 地域医療基盤開発推進研究事業
- K C 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

<注意事項>

- 1 公募期間は、令和3年8月3日（火）から令和3年9月3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。）（<https://www.e-rad.go.jp/>）を用いてのオンラインでのみ公募を行っています（申請時に申請書の書面提出は、原則求めません。）（詳細は13ページ、（8）府省共通研究開発管理システムについてを参照）

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

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

Ⅱ 応募に関する諸条件等

1 応募有資格者

(1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

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

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

(イ) 地方公共団体の附属試験研究機関

(ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関

(エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）

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

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

(キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

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

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

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

※ 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（危機管理・医務技術総括審議官）、大臣官房厚生科学課長（以下、「厚生科学課長」という。）及び大臣官房厚生科学課研究企画官
- ・補助金の各研究事業の評価委員会委員を務めた職員

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

ア 研究又は研究に関する助成を主な事業とする公益法人等及び都道府県

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

イ その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

2 研究組織、研究期間等

(1) 研究組織

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

ア 研究代表者

イ 研究分担者（１（１）アに該当し、かつ（１）イ※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ます。

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

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

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

ア 研究代表者が留意すべき事項

研究分担者のうち、補助金の交付を受ける研究分担者を決定する者は研究代表者です。

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

（１）の事項を考慮しつつ、交付する補助金について責任を持って管理する者を決めた

上で、研究計画書を作成してください。交付基準額等決定通知は研究計画書に基づき、研究代表者及び補助金の交付を受ける研究分担者に通知されます。

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

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

イ 補助金の交付を受ける研究分担者が留意すべき事項

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

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

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

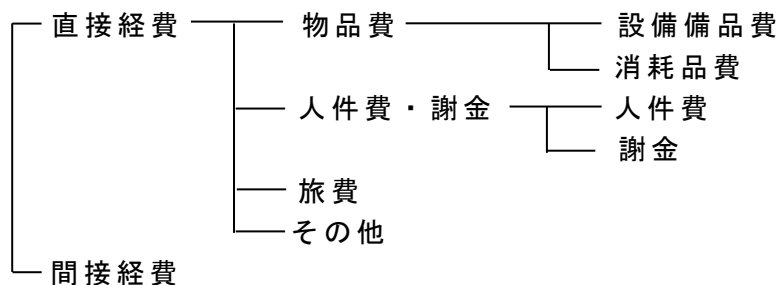
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4（1）の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

3 対象経費

（1）申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

なお、経費の算出に当たっては、「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られ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あつては、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あつては、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

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

このほか、以下に掲げる事項に留意の上で、応募してください。

(1) 補助金の管理及び経理について

ア 関係法令及び関係規程の遵守について

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

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

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

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

イ 所属機関の長への事務委任について

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

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

ウ 体制整備等自己評価チェックリストの提出

研究費の不正な使用は、それを起こした職員が所属する研究機関にとって重大な問題であるばかりではなく、研究活動を支える国民への信頼を揺るがす問題であることか

ら、厚生労働省では、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日厚生科学課長決定）（以下、「管理・監査ガイドライン」という。）を策定し、研究機関に対する指導を行うための体制の構築を進めています。

したがって、「今回厚生労働科学研究費に応募する研究代表者又は研究分担者（研究代表者一括計上の場合を除く。）が所属する研究機関」については、管理・監査ガイドラインに基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」を令和3年9月3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、令和2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・チェックリストについて）

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課

e-mail: kouseikagaku@mhlw.go.jp

URL: https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20112.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」

(https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin2_kansetsukeihi.pdf)

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

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

ア 不正経理等への対応について

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

また、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報は、関係府省申し合わせに基づき、関係府省の競争的研究資金担当課（独立行政法人等である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正経理等の概要（不正経理等をした研究者名、競

争的研究資金名、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、次に掲げる場合に応じ、それぞれ一定期間、当該研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）は補助金の交付の対象外となり、研究分担者となることもできません。

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

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

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

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度

③ 不正受給を行った場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

他の競争的研究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

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

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

エ 不正経理等及び研究不正に係る告発について

補助金の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的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遵守すべき法律、省令、倫理指針等について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。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10年法律第114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31年文部科学省告示第31号)
- ヒトES細胞の樹立に関する指針(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)
- ヒトES細胞の使用に関する指針(平成31年文部科学省告示第68号)
- ヒトES細胞の分配機関に関する指針(平成31年文部科学省告示第69号)
- ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(平成22年文部科学省告示88号)
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)

- 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）
- 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）（平成29年一部改正）
- ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）（平成27年一部改正）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）
- 匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン（令和2年10月1日厚生労働省保険局長通知）
- 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン（令和2年10月1日厚生労働省保険局長通知）
- 匿名介護情報等の提供に関するガイドライン（令和2年10月1日厚生労働省老健局長通知）

（6）研究倫理教育の受講等について

補助金により行われる研究活動に参画する研究代表者、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、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の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」

<https://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」

<https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/common/Top.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）」にて受け付けます。

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

○システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

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

○研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、〔研究代表者〕が所属する研究機関及び〔研究分担者〕が所属する研究機関は、応募時まで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。

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(<https://www.e-rad.go.jp/>)

○システムの利用方法

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

○応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

○ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前にPDF変換を行う必要があります。PDF変換はログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、お使いのパソコンへインストールしてお使いいただくこともできます。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換されたPDFファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

○画像ファイル形式

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

5 公募期間

令和3年8月3日（火）～令和3年9月3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ので、注意してください。なお、公募期間最終日（9月3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（法人が実施する場合は、様式 B（1）を提出してください。）。

7 その他

（1）研究の成果及びその公表

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

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

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

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

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

（<https://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（令和2年度採択課題より適用）

交付基準額通知に示される課題番号： JPMHWWXYZZZ（英数字12桁）

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

※3 論文中等の謝辞の記載例（課題番号「JPMHWWXYZZZ」の場合）

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

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

| 研究事業コード | | | |
|---------|------------------------------|----|-----------------------------|
| 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 |
| AC | 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業 | GB | 認知症政策研究事業 |
| AD | 倫理的法的社会的課題研究事業 | GC | 障害者政策総合研究事業 |
| BA | 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 | HA | 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 |
| CA | 厚生労働科学特別研究事業 | HB | エイズ対策政策研究事業 |
| DA | 健やか次世代育成総合研究事業 | HC | 肝炎等克服政策研究事業 |
| EA | がん政策研究事業 | IA | 地域医療基盤開発推進研究事業 |
| FA | 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 | JA | 労働安全衛生総合研究事業 |
| FB | 女性の健康の包括的支援政策研究事業 | KA | 食品の安全確保推進研究事業 |
| FC | 難治性疾患政策研究事業 | KB | カネミ油症に関する研究事業 |
| FD | 腎疾患政策研究事業 | KC | 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 |
| FE | 免疫アレルギー疾患政策研究事業 | KD | 化学物質リスク研究事業 |
| FF | 移植医療基盤整備研究事業 | LA | 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）

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

(3) 成果の利用等について

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

(4) 健康危険情報について

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

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

(健康危険情報様式)

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

(5) 政府研究開発データベース入力のための情報

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

ア 研究者番号（8桁）

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

イ エフォート

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

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

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、所属機関名、研究課題名、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。

(10) リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

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

(11) 歳出予算の繰越しについて

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

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

(12) バイオサイエンスデータベースへの協力について

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

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

しかしながら、バイオサイエンスデータベースセンターにおいて、平成25年度に、人体に由来するデータの共有や取扱いに関するガイドライン(注)が定められたことから、今後はこれらガイドラインに沿って同センターへの提供について協力方お願いします。な

お、この場合であっても、個人情報等の取扱い（研究データの第三者への提供等）については上記4（5）に掲げる省令・倫理指針等を遵守することが前提となりますので留意してください。

（注）ガイドラインについては以下のページを参照してください。

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

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

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

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

（13）厚生労働科学研究に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、配信、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。

（14）若手研究者※等の参画について

従前より研究類型として若手育成型の研究事業（若手育成型行政施策の推進のために必要な研究課題であって、優れた成果につながる提案を確保するため、競争的環境の下で公募し、採択するもののうち、申請者が一定の年齢であることを条件とすることにより、将来の厚生労働科学研究を担う研究者を育成するもの）を実施しているところですが、統合イノベーション戦略2021においても、より一層の若手研究者等の育成・確保が求められています。

※現時点における若手研究者の定義

満39歳以下（令和3年4月1日現在で満39歳以下の者（1981年（昭和56年）4月2日以降に生まれた者））の研究者

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

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

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

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

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

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

（17）統計法第33条第1項による調査票情報の提供について

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

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

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

Ⅲ. 照 会 先 - 覧

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

| 研 究 事 業 名 | 連 絡 先 (厚生労働省代表 03-5253-1111) |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| A C 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装 研究事業 | 大臣官房 厚生科学課 (内線 3852) |
| 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 4973) |
| 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 3007) |
| I A 地域医療基盤開発推進研究事業 | 医政局総務課 (内線 2522) |
| K C 医薬品・医療機器等レギュラトリー サイエンス政策研究事業 | 医薬・生活衛生局総務課 (内線 4267) |

IV. 研究課題の評価

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

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

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

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

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

○ 事前評価の評価事項

（1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

（2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項
 効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。
- ・研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
 - ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
 - ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）
- (4) 総合的に勘案すべき事項
- ア いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
- イ 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。
- ウ これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、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、次年度の継続研究課題に対する研究課題の概要、研究の経過及び今後の展望等についても説明を求めるものとする。

○ 事後評価の評価事項

（１）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

（２）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

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

（３）効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・研究が効果的・効率的に実施されたか

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

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

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

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

V. 公募研究事業の研究類型について

<補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

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

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

VI. 各公募研究課題の概要等

A C 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

健康・医療分野（健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする。以下同じ。）の大規模データ（以下「データ」という。）の分析は、医療の質向上・均てん化、及び日本発の医療技術の開発に必要なエビデンスを提供するものである。しかし、医療機関や研究機関、行政等の個々の主体が管理するデータに互換性がなく、その活用は未だ十分になされていない。膨大な健康・医療分野のデータの収集・解析によって、予防・健康管理に向けた効果的なサポートを、国民が身近で受けられる環境の整備をするとともに、個人に最適な健康管理・診療・ケアを実現する基盤を整備する必要がある。また、平成 29 年より「データヘルス推進本部」、平成 30 年より「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」が設置され、健康・医療・介護分野における医療情報を連結した ICT システム構築や AI 実装に向けた取組みが開始された。令和元年 6 月に「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム 議論の整理と今後の方向性」をとりまとめた後、保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムを令和元年 11 月、令和 2 年 1 月に開催した。これらを踏まえ、引き続き、医療データを収集し、AI 技術等を用いた解析を通じ医療の質の向上に繋がる研究に取り組む必要がある。

(2) 事業目標

健康・医療分野における ICT インフラの整備によるデータ利活用を推進し、行政政策の科学的根拠を得ること、及び健康医療分野における AI 技術の活用を促進する環境を整備し、患者・国民の個々の特性に応じた適切かつ迅速な医療を実現することを目標とする。

(3) 研究のスコープ

- ・医療情報を利活用するための基盤研究
- ・健康・医療分野における AI 技術の活用を推進するための基盤研究

(4) 期待されるアウトプット

- ①「ICT 基盤構築と AI による医療の質の向上及び均てん化」
 - ②「AI の保健医療分野への応用及び実装」
 - ③「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」
- ①～③に資する基盤を構築し、健康医療分野の行政政策に資する科学的根拠を創出することが期待される。

例) 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のモデル化による Tele-ICU 管理に必要な標準的プロトコルの作成 (①、③)、患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) の ICT 化による PRO の社会実装推進 (①)、AI を用いた医療安全に係るデータの解析・分析の有効性等の検証 (②)、医療機関の電子カルテデータと PHR ビューワー等の Web サービスとの双方向連携 (③)

（５）期待されるアウトカム

①～③の成果により

- 1) 患者・国民の個々の特性に応じた迅速・正確な医療の提供
 - 2) 医療の質向上および均てん化
 - 3) 科学的根拠に基づく効果的な行政政策の実施
- が期待される。

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

厚生労働科学研究は医療の質の向上、均てん化等の政策的課題に対応する研究を、AMED 研究は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研究をそれぞれ実施し、両者の成果が統合されて医療 ICT 基盤構築に貢献している。

AC-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

ICTを用いた医師の客観的かつ効率的な労働時間管理に資する研究
(21AC0501)

(2) 目標

2024年度からの医師の時間外労働の上限規制の適用に当たっては、各医療機関に対して、①適切な労働時間管理と②労働時間短縮の取組が求められる。

①については、兼業先での労働時間を通算して、時間外労働を上限の範囲内に収めること、連続勤務時間制限や勤務間インターバルの確保等の健康確保措置を実施することが義務づけられ、労働時間を適切に把握・管理する必要がある。しかし、医師の場合は、自己研鑽や宿日直中の待機時間等、在院時間のうち、労働時間に該当しない時間もあり、出退勤時刻だけでは必ずしも適切に労働時間を把握できないこと、複数医療機関で勤務する場合は、医師本人の自己申告等に基づき他医療機関の労働時間を把握し、通算して管理しなければならないことから、労働時間管理が複雑となる。

②については、医師労働時間短縮計画を作成の上、労働時間短に取り組む必要があり、医師の業務実態（何の業務にどれくらいの時間を費やしているのか）等を踏まえ、タスク・シフト/シェア等、効果的な取組を実施することが重要である。

本研究は、ICT又はAIを用いたデータ収集・分析により、医師の勤務実態の詳細（医療機関内における行動内容）を把握する方法を検討し、医師の客観的かつ効率的な労働時間管理に関する知見を創出すること、医師の労働時間短縮の取組につながる業務実態の把握に関する知見を創出すること、そして、医師の客観的な労働時間管理に資するICT基盤を構築することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 医師の客観的かつ効率的な労働時間管理に関する知見の創出
- ・ 医師の労働時間短縮の取組につながる業務実態の把握に関する知見の創出
- ・ 医師の客観的な労働時間管理に資するICT基盤の構築¹⁾

1) 2024年度からの上限規制の適用を踏まえ、兼業先での労働時間を通算して時間外労働の上限や連続勤務時間制限や勤務間インターバルの確保等の健康確保措置の実施が遵守できるよう、労働時間管理ができるものとする。

※上記の成果物は他の医療機関への横展開が可能な形とすること。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和3年度～令和5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）

- ・ ICT 又は AI を用いた調査及び解析に関する専門家を研究分担者又は研究協力者とする
こと。
- ・ 医療機関における労務管理に精通する者を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制
が構築されること。
- ・ 医師の働き方改革に精通する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。
- ・ 医療機関及び医師（関係団体、関係学会等（例えば、四病院団体協議会や全国医学部長
病院長会議など、対象となる医療機関や医師が多く属している組織が望ましい。））の意
見が反映される体制が整備されていること【関係団体、関係学会等から協力が得られるこ
とを示す書類等】）。
- ・ 構築されたモデル医療機関で実証する計画を研究計画書中に示すこと。なお、実証計画
において複数医療機関で勤務する医師を対象とすること。
- ・ 構築されたモデルの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。
- ・ 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。

AC-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

AI 技術を用いた保健師助産師看護師国家試験の問題作成支援に向けた研究
(21AC0601)

(2) 目標

保健師助産師看護師国家試験（以下、「看護師等国家試験」という。）については、「医道審議会保健師助産師看護師分科会保健師助産師看護師国家試験制度改善検討部会報告書」（令和3年3月31日）において、災害や感染症の発生等に対する危機管理の観点や、近年のICTの進展等を踏まえ、コンピュータ活用の必要性について示されたところである。

コンピュータを活用した試験（CBT: Computer-based Testing）では、多くの試験問題を蓄積して、受験者毎に異なる試験問題、異なる順序で出題し、かつ、受験者への公平性を担保するために難易度等の出題傾向の調整を行うことが必要となる。

そこで、看護師等国家試験におけるCBT導入へ向けた検討のために、過去に出題された問題や難易度等を学習し、AI技術を用いた問題作成支援を行うことを目標とし、看護師等国家試験問題作成支援のために必要な手法、データ、システム等の要素の検討、試行的な問題作成及びその評価を行う。

(3) 求められる成果

- ・ AI 技術を活用した試験問題作成支援について、看護師等国家試験の特性を踏まえ、必要な手法、データ、システム等の要素を検討する。
- ・ AI 技術を活用した看護師等国家試験の問題作成を試行的に行い、実際に作成した問題について、内容、選択肢、難易度等の信頼性、妥当性等の評価を行う。
- ・ 看護師等国家試験においてCBT導入を検討するための、AI 技術を用いた問題作成支援における課題及びその解決策の提示を行う。

(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（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

(5) 採択条件

- ・ 看護教育に携わった経験を有し看護教育制度全般に精通した専門家、及び、保健師助産師看護師試験委員として看護師国家試験問題作成の経験を有する専門家を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ AI 技術を利用した試験問題作成のシステム開発に係る研究実績及び開発実績を有する研究者が研究分担者に含まれていること。

- ・ システム開発が円滑に進むよう、産官学連携で研究を推進できる体制が構築され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。

AC-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究

(21AC0701)

(2) 目標

AI を活用した医療機器の開発・研究には、医療画像や患者データ等が活用されるが、データ利用に際しては、個人情報保護の観点から適切な措置が求められる。規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）では、「AI 画像診断機器等の性能評価において、仮名加工情報を利用することの可否について検討した上で、教師用データや性能評価用データとして求められる医療画像や患者データについて整理を行い、当該データを仮名加工情報に加工して用いる際の手法等について具体例を示す。あわせて、仮名加工された医療情報のみを用いて行う AI 画像診断機器等の開発・研究等への「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の適用の要否について整理を行い、その結果について周知する。」と明記されているところである。

本研究の目標は、令和3年度末までに、AI を活用した医療機器の開発および性能評価におけるデータ利用（医療画像、患者データ等）の実態を調査し、日本におけるデータ利用（仮名加工情報を含む）にあたっての課題を抽出することとする。

(3) 求められる成果

- ・日本における学術研究機関や企業（ベンチャーを含む）等における AI を活用した医療機器の開発・研究に使用される教師用データや性能評価用データについて、収集基盤やデータ利用の実態調査結果
 - ※上記には、①データの種類（画像データ・テキストデータ等の種類、含まれる個人情報の種類、匿名化の有無・手法など）、②データの取得方法、③データを保有する医療機関との関係性、④IRB の適用・審査状況、などを含むこと
- ・欧米及び韓国を含む諸外国での AI 医療機器の開発及び性能評価におけるデータ利用の実態調査結果（上記、①～④等）
- ・AI を活用した医療機器の性能評価において、仮名加工情報を利用する場合の課題を整理した報告書
- ・上記の成果物は、個人情報保護委員会等での活用が可能な形とすること

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり 5,000 千円（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和3年度中

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）

- ・ AI 画像診断機器に関する専門家を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されること。
- ・ 医療情報提供者や医療機器のベンチャー企業等の意見が反映される体制が整備されていること【関係団体から協力が得られることを示す書類等】
- ・ 欧米及び韓国における AI 医療機器開発の現状(規制およびガイドライン等)について精通した者を研究協力者としてすること。
- ・ 複数の組織（ベンチャーを含む医療機器メーカー、医療機関、研究施設等）からのヒアリングを前提とすること。
- ・ 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。

D A 健やか次世代育成総合研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

子どもや子育てを取り巻く環境は、近年の少子化や子育て世帯の孤立といった社会構造の変化や、核家族や共働き世帯の増加といった家族形態の多様化等により大きく変化している。また、低出生体重児の増加や、出生前診断や生殖補助医療などのリプロダクティブヘルス・ライツに関する課題など、時代とともに生じる新たな課題にも直面している。

こうした中で、「成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律」（成育基本法）が成立（平成30年12月）、施行（令和元年12月）され、次代の社会を担う成育過程にある者の個人としての尊厳が重んぜられ、その心身の健やかな成育が確保されることの重要性が改めて示された。法第十六条では、妊娠、出産及び育児に関する問題、成育過程の各段階において生ずる心身の健康に関する問題等に関する調査及び研究を講ずることとされており、本研究事業の推進は非常に重要である。

(2) 事業目標

生殖・妊娠期、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期、若年成人期、そしてまた生殖・妊娠期へと循環する成育サイクルのステージごとの課題や、各ステージにまたがる課題を明らかにする。これらの課題に対し、ハイリスクアプローチとポピュレーションアプローチの双方からの研究を推進し、成育基本法が目指すところの健やかな成育サイクルの実現を目指す。

次代を担う子どもたちの心身の健やかな成育を図ることは、個々人の生涯にわたる健康の礎が築かれ、将来の疾病負荷を軽減する先制医療としての側面も持つ。こうした取組により、最終的な健康寿命の延伸をも目指していく。

また、不足している母子保健従事者や若手研究者を育成するための研究を推進する。

(3) 研究のスコープ

母子保健に関する国民運動計画である「健やか親子21（第2次）」で示された以下の領域の研究を推進する。

- 1 切れ目ない妊産婦・乳幼児への保健対策の充実（基盤A）
- 2 学童期・思春期から成人期に向けた保健対策の充実（基盤B）
- 3 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の充実（基盤C）
- 4 育てにくさを感じる親に寄り添う支援の充実（重点課題1）
- 5 妊娠期からの児童虐待防止対策の充実（重点課題2）

(4) 期待されるアウトプット

生殖・妊娠期、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期、若年成人期、そしてまた生殖・妊娠期へと循環する各成育サイクルへの切れ目ない支援の充実を図る。

・令和3年度末までに学校保健情報と母子保健情報の連携を図り、胎児期から乳幼児期、学童期、思春期、成人期にかけての個人の健康情報が有効に活用できる社会の構築を目指す。

- ・令和3年度末までに、「健やか親子21（第2次）」の中間評価を踏まえた課題に対して、その解決のための取組の方針を策定し、より一層の国民運動の充実を図る。
- ・令和4年度末までに、倫理的な課題を含む出生前診断（出生前に行われる遺伝学的検査及び診断）における適正な遺伝カウンセリング提供体制を充実させ、適切な出生前診断を受けられる体制の構築を目指す。

（5）期待されるアウトカム

成育基本法で示された理念のもと、「すこやか親子21（第2次）」で提唱されている指標を改善し、その結果として、妊娠、出産、子育ての成育サイクルを通じた切れ目ない支援体制の構築と、成育環境に関わらずすべての子どもが心身ともに健やかに育まれる社会環境の整備を図る。「健やか親子21（第2次）」の最終評価目標として、令和6年度までに、積極的に育児をしている父親の割合を55.0%にすること、母子保健分野に携わる関係者の専門性の向上に取り組んでいる地方公共団体の割合を100%にすることなどを設定している。

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

AMED 研究事業である成育疾患克服等総合研究事業においては、特に臨床的な成育疾患の予防方法・治療方法開発についての研究が行われており、成育疾患克服のための体制づくりや倫理的な課題など保健・行政的アプローチを主とする本事業とは相補的な連携関係にある。具体的には、厚労科研における男性不妊症に関する調査結果をもとに、AMED 研究でその病態解明および治療法開発に取り組んでいることなどが挙げられる。

(1) 研究課題名

低出生体重児等の成長・発達評価手法の確立のための研究
(21DA0601)

(2) 目標

日本における全出生数中の低出生体重児^{※1}の割合は9.4%であり、他のOECD加盟国と比較して高い状況が続いている。低出生体重児（極低出生体重児^{※2}含む。以下「低出生体重児等」）は、乳幼児期から成人期に至るまで健康に関する課題、リスクがあることが報告されており、長期予後を含め、そのフォローをしていく必要がある。特に乳幼児期においては、成長や発達の遅延や障害のリスクが大きく、低出生体重児等を出産した母親をはじめとした家族等は、自治体から交付される母子健康手帳では自らの子どもの成長や発達の状況が判断できず、子育てに自信を持ってないこともある。

厚生労働省では低出生体重児等の支援者に向けたマニュアル^{※3}を作成しているが、低出生体重児等を対象とした成長曲線等、成長・発達の評価に資するツールがない状況である。

本研究では、低出生体重児等について、概ね3歳までの成長・発達の現状を把握し、低出生体重児等を対象とした成長曲線を作成すること、また、今後の認知発達等の評価手法の検討に向けた知見を蓄積すること等を目標とする。

※1 低出生体重児：出生時体重が2,500g未満の新生児

※2 極低出生体重児：出生時体重が1,500g未満の新生児

※3 低出生体重児保健指導マニュアル（平成30年度子ども・子育て支援推進調査研究事業「小さく産まれた赤ちゃんへの保健指導のあり方に関する調査研究」）で作成

(3) 求められる成果

- ・ 概ね3歳までの低出生体重児の成長・発達の実態把握
- ・ 低出生体重児等を対象とした成長曲線等評価ツールの作成
- ・ 評価ツールに基づいた、今後の認知発達等のフォローアップ体制の提案

(4) 研究費の規模等

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

研究実施予定期間： 最長2年間 令和3年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度

(5) 採択条件

- ・ 研究代表者は、低出生体重児の成育過程に関する研究についての十分な知見と実績があり、包括的及び俯瞰的な視点で研究を実施する能力を有すること。

- ・ 低出生体重児の成長・発達に関する様々な専門家（小児科医、新生児科医、小児内分泌科医、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。
- ・ 関係学会、自治体、関係団体等との連携体制が整備されていること。
- ・ 本研究課題は、厚生労働行政推進調査事業費補助金（健やか次世代育成総合研究事業）「乳幼児の身体発育及び健康度に関する調査実施手法及び評価に関する研究（平成30～令和2年度）」との関連が大きいことから当該研究の成果等を踏まえ、実施すること。
- ・ 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 障害者政策総合研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

わが国の障害者数は人口の約7.6%に相当するとされており、障害者数全体は増加傾向にある。また、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。その現状を鑑み、平成25年に施行された障害者総合支援法の理念を踏まえ、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実施されている多様な障害福祉施策について、エビデンスを踏まえた立案や実施ができるよう研究事業を実施する。

(2) 事業目標

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、関係職種への教育内容の確立による障害サービスの質の向上等に関する研究を実施し、3年に一度実施される報酬改定における算定基準等の検討に資する基礎資料の作成や、補装具の支給制度に資する情報基盤の整備や支援機器の効果的活用、障害者就労の工賃上昇、障害者ピアサポートの全国普及等に活用できる成果を得ることを目指す。

精神障害分野においては、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必要である。また、統合失調症、うつ病・躁うつ病、児童・思春期精神疾患、依存症などの多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築に向けて、多様な精神疾患等ごとに医療機関の役割分担・連携を推進するとともに、患者本位の医療を実現していけるよう、各医療機関の医療機能を明確化する必要がある、これらの検討のための研究を実施することで、特定の地域資源等によらない汎用性のある支援手法を確立することを目指す。

(3) 研究の Scope

○身体、知的、感覚器障害等分野

- ・身体障害者認定基準や療育手帳の判定基準等の障害認定に関わる研究や聴覚障害児の療育手法についての研究を行う。

○精神障害分野

- ・精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築の推進のための研究において、精神障害をもつ人が安心して地域で生活するために、精神科における外来機能の分化等に必要な政策立案の基礎資料を得る。
- ・多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築を推進するための研究において、多様な疾患毎の診療状況等を把握し、医療計画等を含めた自治体の取組の推進に活用する。
- ・依存症対策の推進のための研究において、依存症や行動嗜癖についての現状について把握し、今後の適切な医療提供体制の構築の推進に活用する。

○障害者自立支援分野

- ・身体障害者補助犬、電話リレーサービス等、障害者の自立と社会参加を促進する方策についての研究を行う。

○障害福祉分野

- ・障害児者の支援方法や評価方法の開発等についての研究を行う。

(4) 期待されるアウトプット

診療報酬改定や障害報酬改定の根拠となる基礎資料の作成や障害者総合支援法に基づく補装具費支給基準の改定の基礎資料として活用する。

また、難聴児の早期療育促進のための基本方針の策定、再犯防止推進計画やギャンブル等依存症対策推進基本計画の見直しを行うための基礎資料として活用する。

(5) 期待されるアウトカム

障害者に対する適切なサービス等の提供、自立・共生へ向けた施策について推進することが可能になる。また、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築と多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築、依存症対策が推進されることで、地域で暮らす精神障害をもつ人が様々な保健医療福祉サービスをニーズに応じて適切に利用することが可能になり、地域への定着が促進される。

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

「障害者政策研究事業」は、AMEDでの障害者対策総合研究事業で開発されたりハビリテーションや生活支援のシステムを障害者政策分野で活用するための政策研究を実施する。

GC-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

市町村及び保健所保健師等の精神保健福祉業務に係る業務量の把握及び地域包括ケアシステムの構築に向けた必要な業務量の算定に資する研究

(21GC2101)

(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に向けた取組が進められているが、そのために必要となる保健師等の専門職員や行政職員の業務量、業務内容等については明らかになっていない

本研究では、市町村及び保健所における保健師、精神保健福祉士等の精神保健福祉に係る業務量等を調査し、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業務内容等の実態を明らかにするとともに、地域包括ケアシステムを実装するために必要とされる人員数等を推計し、施策の発展に向けた検討のための資料を得ることを目的とする。

(3) 求められる成果

- 市町村等を基礎自治体とした精神障害にも対応した地域包括ケアシステムを構築するために必要な以下の資料を作成する。
 - ・ 市町村及び保健所に勤務する保健師、精神保健福祉士の精神保健福祉部門における配置状況及び精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築にかかる業務内容・業務量の実態を示す資料
 - ・ 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に必要な市町村及び保健所に勤務する保健師、精神保健福祉士を含む専門職員や行政職員の人員の配置状況、業務内容・業務量と業務の負担の現状を示す資料
 - ・ 保健師及び精神保健福祉士等の業務量や配置、就労状況等に関する既存の統計調査等との比較・検証した資料
 - ・ 業務量調査等の結果を踏まえ、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムを実装するために必要とされる人員数の推計結果及びその妥当性を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり 9,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和3年度中

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）

- ・ 研究代表者は、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築にかかる研究についての十分な知見と実績があり、包括的及び俯瞰的な視点で研究を実施する能力を有すること。
- ・ 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に関連する様々な専門家（精神科医、自治体の保健師・精神保健福祉士）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 「精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に係る検討会」の議論を踏まえた研究計画を作成するとともに、当該報告書に示された市町村等自治体に期待される役割を踏まえた精神保健福祉業務における保健師及び精神保健福祉士の業務量の実態及び推計を算出する体制が整備されていること。
- ・ 精神保健福祉分野（政令指定都市、中核市等の自治体）の行政職員および関係団体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）。【自治体および関係団体への意見聴取の機会等に協力が得られることを示す書類等】
- ・ 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に関わる自治体支援の実績を有する者、自治体における保健師の業務内容や業務量に関する調査実績を有する者を研究班に参画させること。
- ・ 広い視野を持って、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に貢献するため、研究課題の方向性及び研究成果に関して関係団体や関連研究班、本研究事業の研究班と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 C - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

デジタル機器及びソーシャル・ネットワーキング・サービス (SNS) の使用がメンタルヘルスに与える影響の解明のための研究
(21GC2201)

(2) 目標

デジタル庁創設やGIGAスクール構想等、ICTを活用した社会の構築が進められている。また、COVID-19感染拡大の影響により、テレワークやオンラインでの交流が年齢を問わず推奨されており、これまで以上にデジタル機器の利用が促進されている。一方で、デジタル機器やSNSの使用が様々なメンタルヘルスにおける問題の発現の一因となっているのではないかという指摘がある。本研究では、デジタル機器やSNSの使用がメンタルヘルスに与える影響についての知見を整理することを目的とする。

(3) 求められる成果

以下の点について、国内外での研究の系統的レビューを実施し、デジタル機器やSNSの使用がメンタルヘルスに与える影響の因果関係に関する知見(メタアナリシスの結果等)を示す。

- ・デジタル機器及びSNS使用のメンタルヘルスに与える影響(ブルーライトと睡眠障害、二次的な気分障害等)
- ・デジタル機器及びSNS使用の脳内生理に与える影響(神経伝達物質の変化等についての基礎研究や脳画像研究等)
- ・デジタル機器及びSNS使用に関する心理学的影響(承認欲求や自己効力感、またはその逆の影響等)

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1課題当たり 5,000千円程度(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和3年度中

新規採択課題予定数： 1課題程度

(5) 採択条件

- ・幅広い研究分野の研究者(精神医学・心理学・基礎医学、公衆衛生学等)と研究体制を構築すること。
- ・工学(デジタル機器やSNS等)の専門家等の意見を聞くこと。
- ・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。

I A 地域医療基盤開発推進研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

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

(2) 事業目標

少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化している中、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) 研究のスコープ

①地域の实情に応じた医療提供体制の構築

- ・ 地域医療構想の実現に向けて、医療機能の分化・連携の推進、在宅医療の充実、NCD (National Clinical Database) の利活用等に関する研究を行う。
- ・ 医師の働き方改革を実行するために、タスクシフトの推進、勤務環境改善等に関する研究を行う。
- ・ 医師偏在対策を推進するために、医療資源の効率的な配置、医師確保計画の評価手法の精緻化等に関する研究を行う。

②医療人材の養成

- ・ 将来の医療ニーズを踏まえて計画的に医療人材を養成するために、需給推計、研修の評価手法等に関する研究を行う。

③医療安全の推進

- ・ 医療安全を推進するために、医療安全教育プログラムの普及、医療への患者参加、美容医療に係る医療安全等に関する研究を行う。

④医療の質の確保等

- ・ 良質な医療の提供のために、EBM や ICT の推進、臨床指標の活用等に関する研究を行う。
- ・ 歯科口腔保健の推進のために、歯科疾患や歯科保健医療の実態把握や評価方法・評価指標及び効果的な手法の検討等に関する研究を行う。

(4) 期待されるアウトプット

①地域の实情に応じた医療提供体制の構築

- ・ 地域医療構想を着実に進めるために必要な、地域医療の実態把握、効率性と質が両立する医療提供体制の特徴の定量化、在宅医療の体制構築に係る医療機能モデルの提示、多職種連携や医療介護連携を踏まえた政策提言、小児科医師偏在対策指標の見直しに関する政策提言等の研究成果が期待される。

- ・ 医師の働き方改革を着実に実行するために、勤務環境改善に取り組む医療機関の事例集、特定行為研修修了者の複数配置の効果に関する知見等の研究成果が期待される。
- ・ 医師偏在対策を着実に進めるために必要な、政策効果を評価する手法の精緻化、効果的な具体的施策の提示等の研究成果が期待される。

②医療人材の養成

- ・ 将来の医療ニーズを踏まえて計画的に医療人材の養成を進めるために必要な、需給推計の数理モデル、研修の評価指標等の研究成果が期待される。

③医療安全の推進

- ・ 医療安全を着実に進めるために必要な、標準的な医療安全教育プログラム、医療への患者参加、美容医療に係る医療安全に資する提言等の研究成果が期待される。

④医療の質の確保等

- ・ 良質な医療を提供するために必要な EBM や ICT 推進に関わる提言、臨床指標に関する知見、検体検査の精度管理に関する提言等の研究成果が期待される。
- ・ 歯科口腔保健を着実に推進するために必要な、歯科疾患や歯科保健医療に関する評価方法・評価指標等の提言や、歯科保健医療の効果的かつ具体的な推進方法の提言等の研究成果が期待される。

(5) 期待されるアウトカム

①地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・ 団塊の世代が 75 歳を迎える 2025 年を見据え、地域医療構想に基づく地域毎の医療ニーズに応じた病床機能の分化・連携の推進に寄与することが期待される。
- ・ 医師が健康で充実して働き続けることのできる社会の実現に寄与することが期待される。
- ・ 医師の偏在解消に寄与することが期待される。

②医療人材の養成

- ・ 将来の医療ニーズを見据えながら、必要な医療人材の確保に寄与することが期待される。

③医療安全の推進

- ・ 患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す「安全文化」を醸成し、医療が安全に提供され、国民から信頼される医療の実現に寄与することが期待される。

④医療の質の確保等

- ・ より効果的・効率的な医療の提供を実現し、さらなる医療の質向上に寄与することが期待される。
- ・ 歯科口腔保健の推進に関する施策を総合的に推進し、生涯を通じた切れ目のない歯科保健医療提供体制の構築に寄与することが期待される。

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

該当無し

I A - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療現場や医療機関間等における情報利活用の環境整備に向けた医療用語の標準化に資する研究

(21IA2501)

(2) 目標

医療現場や医療機関間で情報を利活用する際、医療用語を標準化することが重要であるが、医療分野において標準的な医療用語が整備されていない領域も少なくないため、効率・効果的な情報の利活用が困難なことがある。

そのため、本研究においては、医療の質・利便性向上をはかるため、学会や関係団体等とともに医療現場や医療機関間等での情報の利活用する際に用いられる標準的な医療用語集を整理し、医療情報の利活用の推進や次世代の規格である HL7 FHIR (Health Level 7 Fast Healthcare Interoperability Resource) 等を用いた医療文書等への適用に向けた方法、課題を明らかにすることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 医療現場や医療機関等で情報を利活用する際に用いられる医療用語集に関して、国内外における ICD-11 (International Classification of Diseases) や SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms)、LONIC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) 等の医療用語関連の標準化の有無や内容、活用実態等を調査し整理すること。
- ・ ICD-11 等の医療用語集について、医療現場等での情報利活用や次世代の規格である HL7 FHIR 等を用いた医療文書等に適用する上での具体的な方法や課題、現行の標準規格の見直し方法等を明らかにすること。
- ・ 標準的な医療用語集案の作成は、医療現場での具体的な活用事例にもとづいて実施することとし、さらに電子カルテ等の医療情報システムへの適用を想定したシミュレーション等を実施すること。
- ・ 上記活用事例やシミュレーション等では、例として、厚生労働省「EBM(根拠に基づく医療)普及推進事業」で診療ガイドラインの活用促進を行う Minds ガイドラインライブラリ (<https://minds.jcqh.or.jp/>) 等にて、医療従事者や患者・市民等による利活用の向上を目的とし、検索機能、カテゴリー分類等の利便性の改善等に向けた医療用語集の活用等を対象とする。また診療報酬の請求で広く用いられているレセプト情報等の医療情報を対象とする等、特定の領域におけるユースケースにもとづいて実施することでも差し支えない。
- ・ 本医療用語集案は、学会や関係団体等とともにとりまとめること。
- ・ 作成した医療用語集案について、関係者へのパブコメ等を実施し、活用・実装面での課題点や費用対効果等を洗い出すとともに、現場での活用方針を取りまとめること。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,500~3,000 千円（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 3 年度～令和 4 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）

- ・ 我が国の医療現場や医療情報連携に係る施策について、十分な知識を有する者を含む体制が整備されていること。
- ・ 国内外の医療用語の標準化（ICD-11、SNOMED CT、LOINC 等）や、医療情報の標準規格に係る施策や規格（特に HL7 FHIR）について、十分な知識を有する者を含む体制が整備されていること。
- ・ 標準的な医療用語集を医療現場での具体的な活用事例にもとづいて作成し、現行の標準規格の見直しや、電子カルテ等の医療情報システムへの適用を想定したシミュレーション等を実施するにあたり、十分な知識を有する者を含む体制が整備されていること。
- ・ 標準化を定める特定の分野の学会や関係団体等及び標準規格の有識者等の意見が反映される体制が整備されていること。【学会や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 - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

救急医療等における基盤整備のための情報項目等の標準化に資する研究
(21IA2601)

(2) 目標

救急医療機関において他の医療機関での検査等の情報が共有可能となるよう情報項目等の標準化を推進することで、円滑な救急診療や医療従事者の負担軽減を図る必要がある。患者の状態を把握するために他の医療機関における検査等の情報を共有する際に標準化された情報項目が策定されていない領域も少なくないため、効率・効果的な救急医療の実施が困難なことがある。

そのため、本研究においては、医療の質・利便性向上を図るため、救急医療における標準化された情報項目及び交換方式の整備するために、学会や関係団体等とともに標準的な項目をとりまとめ、データ交換規格の電子的仕様案を作成することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 救急医療等について、必要な標準的な情報項目等を選定すること。また厚生労働省が検討会等（健康・医療・介護情報利活用検討会等）で検討している項目や保健医療情報標準化会議で認定している厚生労働省標準規格の電子的仕様を含め、国内外における救急医療等での医療情報の利活用事例を調査し、救急医療等に必要な項目等を整理すること。
- ・ 本項目を JLAB11 (Japan Laboratory Code Version 11) 等の次世代の医療用語集に適用して、規格仕様書案の作成に向けた用語・コードや情報交換規格等の整理を行うこと。
- ・ 救急医療等で必要な標準的な項目等の選定、標準規格仕様書案の作成に係る整理等について、関係者へのパブコメ等を実施し、学会や関係団体等とともにとりまとめて当該学会や関係団体等で承認を得ること。
- ・ 上記を踏まえ、本格運用に向けて救急医療現場での運用事例を想定した課題点等を抽出するとともに、現場での活用方針を取りまとめること。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,500~3,000 千円（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 3 年度～令和 4 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）

- ・ 我が国の医療情報連携に係る施策について、十分な知識を有する者を含む体制が整備されていること。
- ・ 国内外の標準規格に係る施策や規格（特に HL7 FHIR）について、十分な知識を有する者を含む体制が整備されていること。

- ・ HL7 FHIR を用いた規格仕様書を作成し、実際に運用シミュレーション等を実施するにあたり、十分な知識を有する者を含む体制が整備されていること。
- ・ 標準化を定める特定の分野の学会や関係団体等及び標準規格の有識者等の意見が反映される体制が整備されていること。【学会や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。

(1) 研究課題名

医療機関における院内感染対策の質向上のための研究
(21IA2701)

(2) 目標

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

今般の新型コロナウイルス感染症の流行に際しては、各医療機関において院内感染対策を講じていた一方で、職員及び患者の感染事例や医療提供体制への影響もみられた。

その原因の1つに、既存のマニュアル等には新興感染症等のまん延時に必要な院内感染対策について十分に記載されておらず、医療機関において具体的な対策を検討できていなかったことが考えられる。

そのため、新興感染症等を含めた院内感染対策を各医療機関において徹底することが必要であり、本課題では、今般の感染症流行において各医療機関が直面した課題を明らかにし、新型コロナウイルス感染症対策等で得られた最新の知見を踏まえた対策を各医療機関が実施するために既存のマニュアル等に反映することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 新型コロナウイルス感染症への対応に際し医療現場において生じた院内感染対策上の課題を、多様な医療機関を対象に調査した上で整理し、各課題への対応策を検討すること。
- ・ なお、調査及び対応策の検討に当たっては、多数の感染症患者や感染症が疑われる患者を一般病床等で診療する際に必要となるゾーニング等の考え方や、備蓄等の平時からの準備について必ず考察し、国内外の文献やガイドラインも参照すること。
- ・ 検討した対応策を取りまとめ、従来のマニュアル等に追加すべき事項を整理するとともに、医療機関が作成する院内感染対策のための指針の見直しに利用可能な具体的なマニュアル等を作成すること。
- ・ 感染症の流行状況に応じて、医療機関の院内感染対策に資する提言及び基礎資料の作成等を行うこと。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,500 千円程度（間接経費を含む）
研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5年度
新規採択課題予定数： 1 課題程度

(5) 採択条件

- ・ 研究班内に医療法及び建築学の専門家、公衆衛生学の専門家を含むこと。

- ・ 研究班内に院内感染の専門家を含むと共に、関係団体等（関連学会、行政関係者を含む）と意見交換が出来る体制が整備されていること。
- ・ 様々な形態（病院、診療所等）の医療機関に関する有識者を研究班に含むこと。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

研究事業の概要

(1) 背景

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、2019年に改正医薬品医療機器等法が公布された。この改正によって、①医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善、②住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し、③信頼確保のための法令遵守体制等の整備を行うこととしており、2021年1月現在、改正法の順次施行と、施行に向けた政省令の整備等を進めているところである。その一方で、新型コロナウイルス感染症の発生と感染拡大を受け、感染拡大防止のため、時限的・特例的な対応として、電話や情報通信機器を用いた服薬指導等を実施可能とする措置を講じており、ICT等新しい技術の活用も視野に入れた、平時のみならず緊急時にも普遍的に対応できるような薬事行政が求められている。

(2) 事業目標

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

(3) 研究のスコープ

薬事監視、血液製剤の安全性・供給安定性の確保、薬物乱用対策及び薬剤師の資質向上等、薬事規制等の基準を整備するための根拠となる研究を行う。

(4) 期待されるアウトプット

【薬事監視等】

医薬品等の適正な流通は公衆衛生上の重要な課題となっており、医薬品等の適切な製造・品質管理、品質不良な医薬品等の取締り、不適切な広告の指導監督、医薬品等の検査・検定など薬事監視等に係る施策立案の基盤を強化する。

【血液事業】

血液行政は、血液製剤が人の血液を原料として製造されることから、①献血の推進、②安全性の向上、③安定供給の確保、④適正使用の推進を基本理念として掲げている。当事業で得た成果を、若年層の献血率の低下、新興・再興感染症等に対する血液製剤の安全性確保（特に、新型コロナウイルスへの対応等）、医学的知見や医療技術の発展に伴う血液製剤の需給の変化、血液法改正を踏まえた問診・健康診断の基準の新設や採血基準の再検討、医療環境に応じた適正な輸血療法の推進などの喫緊の課題解決に活用する。

【薬物乱用】

違法薬物の流通と乱用は、依然として日本を含む世界の公衆衛生上の重大な課題となっていることから、薬物乱用対策に係る施策立案の基盤の充実、薬物の迅速な発見方法等の確立等を図る。

【薬剤師・薬局制度】

地域包括ケアシステムにおいて薬剤師・薬局が求められる役割を果たせるよう、多職種・多機関との連携手法の確立や、薬剤師の研修の質の向上により、薬剤師・薬局の能力・機能の向上を図る。

(5) 期待されるアウトカム

上記の研究成果に基づき策定した基準の実施により、医薬品の適正な流通、安全な血液製剤の安定供給、乱用薬物の取締等を通して、医薬品等による保健衛生の危害の防止が図られ、保健衛生の向上につながる。

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

AMED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。一方、本研究事業は薬事行政における規制・取締り等の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に資する調査・研究を実施している。

(1) 研究課題名

医薬品等のインターネット販売に対する監視手法の研究
(21KC0801)

(2) 目標

近年、インターネットにおいて医薬品等の販売に関する違反事例は数多く報告されており、特に個人間取引サイトにおいて、各種許可を取得せずに医薬品等を販売する事例が多発している。

国民の保健衛生上の危害を防止するため、医薬品等が適正に流通されるよう、インターネット販売に係る薬事監視について注力しているところではあるが、現状では、外部からの通報を受け、サイト運営者等へ削除依頼を行うことが対策の中心となっている。また、販売ページ上では国内販売とみせかけ、実際には海外からの個人輸入代行とみられる事例も散見される。

こうした背景を踏まえ、国内の個人間取引サイトにおける未承認医薬品、医療機器等の流通実態を把握するとともに、海外における薬事監視事例をとりまとめることによって、より効果的な監視手法の検討を行い、適正な医薬品等の流通を目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 主に、海外における医薬品等のインターネット販売に係る監視手法、日本国内のインターネット販売サイトにおける出品時確認項目の実態、国内の個人間取引における医薬品、医療機器等の販売実態について調査し、とりまとめた上で、より効果的な監視手法について検討を行う。

(4) 研究費の規模等

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

(5) 採択条件

- ・ 医薬品の流通及び情報通信技術に精通する専門家を研究分担者等とし、国内外における動向を適切に把握することができ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。