

令和4年度

厚生労働科学研究費補助金公募要項  
(一次)

令和3年12月21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	23

IV. 研究課題の評価	25
V. 公募研究事業の研究類型について	29
VI. 各公募研究課題の概要等	30
「I 行政政策研究分野」	
1. 政策科学総合研究事業	
(1) 政策科学推進研究事業	30
(2) 統計情報総合研究事業	35
(3) 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業	39
2. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業	43
「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	50
2. がん対策推進総合研究事業	
(1) がん政策研究事業	62
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	70
(2) 女性の健康の包括的支援政策研究事業	114
(3) 難治性疾患政策研究事業	118
(4) 腎疾患政策研究事業	126
(5) 免疫アレルギー疾患政策研究事業	130
(6) 移植医療基盤整備研究事業	135
(7) 慢性の痛み政策研究事業	139
4. 長寿・障害総合研究事業	
(1) 長寿科学政策研究事業	145
(2) 認知症政策研究事業	155
(3) 障害者政策総合研究事業	161
5. 感染症対策総合研究事業	
(1) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	200
(2) エイズ対策政策研究事業	217
(3) 肝炎等克服政策研究事業	226
「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	231
2. 労働安全衛生総合研究事業	261
3. 食品医薬品等リスク分析研究事業	
(1) 食品の安全確保推進研究事業	270
(2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	284
(3) 化学物質リスク研究事業	290
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	296
VII. 公募研究事業計画表	317
VIII. 補助対象経費の費目の内容及び単価	318

## 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

- AA 政策科学推進研究事業
- AB 統計情報総合研究事業
- AC 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業
- 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
- DA 健やか次世代育成総合研究事業
- EA がん政策研究事業
- FA 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- FB 女性の健康の包括的支援政策研究事業
- FC 難治性疾患政策研究事業
- FD 腎疾患政策研究事業
- FE 免疫アレルギー疾患政策研究事業
- FF 移植医療基盤整備研究事業
- FG 慢性の痛み政策研究事業
- GA 長寿科学政策研究事業
- GB 認知症政策研究事業
- GC 障害者政策総合研究事業
- HA 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- HB エイズ対策政策研究事業
- HC 肝炎等克服政策研究事業
- IA 地域医療基盤開発推進研究事業
- JA 労働安全衛生総合研究事業
- KA 食品の安全確保推進研究事業
- 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
- KD 化学物質リスク研究事業
- LA 健康安全・危機管理対策総合研究事業

<注意事項>

- 1 公募期間は、令和3年12月21日（火）から令和4年1月25日（火）午後5時30分（厳守）です。
  
- 2 厚生労働科学研究費補助金においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<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※下記に該当しない者に限ります。）  
研究項目を分担して研究を実施する者

ウ 研究協力者

研究代表者又は補助金の交付を受ける研究分担者の研究計画の遂行に協力します。なお、研究に必要な経費の配分を受けることはできません。また、研究協力者は交付申請書や実績報告書を作成する必要はありません。

（２）研究期間

厚生労働科学研究費補助金等取扱規程（平成 10 年厚生省告示第 130 号）（以下「取扱規程」という。）第 9 条第 1 項の規定に基づく交付基準額等の決定通知（以下「交付基準額等決定通知」という。）がなされた日以降であって、実際に研究を開始する日（当該研究を実施する年度の 4 月 1 日以降）から当該年度の実際に研究が終了する日までとします。

（３）所属機関の長の承諾

研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

（４）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。

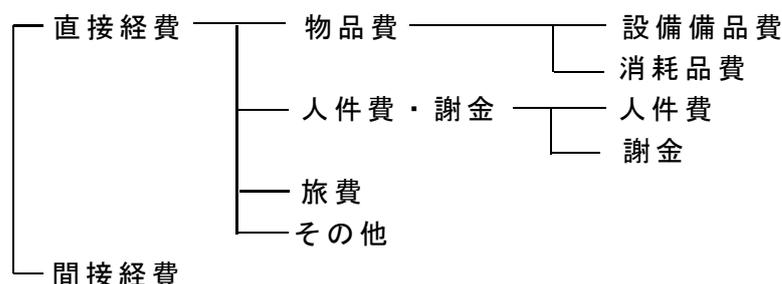
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4（1）の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

### 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 4 年 1 月 25 日(火)までに e-Rad を使用して厚生労働省大臣官房厚生科学課に提出してください。なお、令和 3 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\\_22712.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_22712.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](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としてあります。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。）
- 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、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）に登録を行ってください。臨床研究法第2条に規定する臨床研究のほか、介入を行う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行ってください。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( <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。

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12月21日（火）～令和4年1月25日（火）午後5時30分（厳守）

※1 e-Rad 上の応募は、e-Rad の利用可能時間帯のみですので、注意してください。なお、公募期間最終日（1月25日（火））は午後5時30分で終了となりますので、特に注意してください。

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

## 6 提出書類

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

## 7 その他

### （1）研究の成果及びその公表

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

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

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

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

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

※2 論文等に記載する課題番号について（令和2年度採択課題より適用）  
交付基準額通知に示される課題番号： 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			
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）  
<https://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>

(3) 成果の利用等について

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

(4) 健康危険情報について

厚生労働省においては、平成9年1月に「厚生労働健康危機管理基本指針」を策定し、

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

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

（健康危険情報様式）

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

#### （５）政府研究開発データベース入力のための情報

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

##### ア 研究者番号（８桁）

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

##### イ エフォート

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

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

##### ウ 研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について「研究の内容」の検索等を利用して選択いただき、それぞれのキーワードについても記入してください。

##### ① 研究分野（主）

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

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

##### ② 研究分野（副）

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

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

##### エ 研究開発の性格

当該研究について、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入して

ください。

また、7(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](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。

<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 4 年 4 月 1 日現在で満 39 歳以下の者（1982 年（昭和 57 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. 照会先一覧

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

研究事業名	連絡先 (厚生労働省代表 03-5253-1111)
A A 政策科学推進研究事業	政策統括官付政策立案・評価担当参事官室 (内線 7780、3813)
A B 統計情報総合研究事業	政策統括官付参事官付保健統計室 (内線 7505)
A C 臨床研究等 I C T 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)
B A 地球規模保健課題解決推進のための 行政施策に関する研究事業	大臣官房国際課 (内線 7303)
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 4985)
E A がん政策研究事業	健康局がん・疾病対策課 (内線 2066、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 2393)
F B 女性の健康の包括的支援政策研究事業	健康局健康課 (内線 2396、8883、2979)
F C 難治性疾患政策研究事業	内容に関する照会： 健康局難病対策課 (内線 2982) 提出に関する照会： 国立保健医療科学院 総務部総務課 (048-458-6111)
F D 腎疾患政策研究事業	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 F 移植医療基盤整備研究事業	健康局難病対策課移植医療対策推進室 (内線 2365)
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 A	長寿科学政策研究事業	老健局老人保健課（内線 3967）
G B	認知症政策研究事業	老健局認知症施策・地域介護推進課 （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 3007）
H A	新興・再興感染症及び予防接種政策 推進研究事業	健康局結核感染症課（内線 8029）
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 2384）
H C	肝炎等克服政策研究事業	健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室 （内線 2944）
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）
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 5549）
K A	食品の安全確保推進研究事業	医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画 課（内線 2404）
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）
K D	化学物質リスク研究事業	内容に関する照会： 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 化学物質安全対策室（内線 2424） 提出に関する照会： 国立医薬品食品衛生研究所 総務部業務課（044-270-6621）
L A	健康安全・危機管理対策総合研究事業	内容に関する照会： 健康局健康課地域保健室（内線 2391） 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「効率・効果的な運営の確保の観点」からの総合的な評価（研究内容の倫理性等総合的に勘案すべき事項についても評定事項に加えます。）を経たのち、研究課題が決定され、その結果に基づき補助金が交付されます。（なお、公募研究課題によっては、必要に応じ申請者に対して申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制、展望等についてのヒアリングや施設の訪問調査を実施し、評価を行います。）

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

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

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

### ○ 事前評価の評価事項

#### （1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

#### （2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項  
 効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。
- ・研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
  - ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
  - ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）
- (4) 総合的に勘案すべき事項
- ア いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
- イ 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。
- ウ これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いた的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。
- エ 申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制及び展望等についても説明を求めるものとする。
- (5) 申請課題の採択に当たっては、研究開発資金の重点的・効率的配分を図る観点から、関係省庁等と十分な連携・調整等を図ることとする。

○ 中間評価の評価事項

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

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

（４）総合的に勘案すべき事項

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

○ 事後評価の評価事項

（１）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

（２）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

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

（３）効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・研究が効果的・効率的に実施されたか

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

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

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

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

## V. 公募研究事業の研究類型について

＜補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について＞

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

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

### 1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み。

### 2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み。

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

＜該当研究課題のある研究事業＞

－食品の安全確保推進研究事業（KA-11）

## VI. 各公募研究課題の概要等

### A A 政策科学推進研究事業

#### 1 研究事業の概要

##### (1) 背景

経済のグローバル化の進展、雇用環境の変化、人口減少及び高齢化による生産年齢人口の減少、世帯や家族のあり方の変化等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障にかかる費用は増大し、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度とするよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、わが国の経済社会にとって最重要の課題である。また近年、エビデンス（科学的根拠）に基づいた施策立案が求められており、将来の人口動態やその社会経済・社会保障との相互作用について、より精緻に予測するための手法の開発や年金制度の検証、医療資源の最適化や地域医療の制度設計に必要なモデル検証といった理論的・実証的研究が必要である。

##### (2) 事業目標

社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、医療・介護・福祉・年金・雇用・子育て等の各社会保障施策についての費用対効果などの客観的根拠を得ることや、効果的・効率的な社会保障施策立案に資することを目標とする。

##### (3) 研究のスコープ

- ・社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究
- ・世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
- ・社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する研究

##### (4) 期待されるアウトプット

- ・社会保障や社会支援の充実や効率化に資する、実態把握や費用対効果などの客観的根拠の創出。
- ・医療資源の効率化、少子高齢化や国際化に鑑みた将来の人口推計など、さまざまな施策の推進に資する基盤データの構築。

##### (5) 期待されるアウトカム

幅広い社会保障分野において、部局横断的に人文社会学系（法学・経済学・社会学等）を中心とする研究課題を推進し、客観的根拠や科学的根拠に基づく政策立案により、効果的・効率的な社会保障政策等の実施に貢献する。

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

該当なし

## AA-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

レセプトデータ等を用いた、長寿化を踏まえた医療費の構造の変化に影響を及ぼす要因分析等のための研究（22AA0101）

### (2) 目標

高齢化・長寿化、所得構造の変化等、医療保険制度を取り巻く環境は大きく変化している。こうした中で、新型コロナウイルス感染症の流行により、医療費が前年と比較して大きく減少し、とりわけ呼吸器系の受療率が大きく減少するなど、医療費の構造自体も大きく変化している。今後の医療保険制度の改革に向けて、こうした医療費の構造の変化に影響を及ぼす要因について、レセプト及び被保険者の情報等を用いて、被保険者の属性別に時系列での変化を見ながら、詳細に分析を行う必要がある。

このため、令和4年度末までに、レセプト等を用いて、患者の年齢階級別・診療種類別・傷病別に受診動向の分析等を行う。その際、新型コロナウイルス感染症の流行による医療保険制度への影響や、所得状況等と疾病構造の関係等について基礎的な分析も併せて行うものとする。さらにこれらの分析を踏まえ令和5年度末までに、我が国の長寿化に伴う医療費の構造の今後の変化に関する分析等を行い、得られた結果を用いて医療保険制度改革の具体化を図る。

### (3) 求められる成果

- ・ レセプト情報と所得情報とを紐付けた情報などを用いて、所得や疾病構造の関係を分析し、今後の医療保険制度改革に資する基礎資料を提供する。
- ・ 所得状況等と疾病構造の関係等について、国内外の研究者等有識者へのヒアリングを行うとともに、文献調査を実施し、先行研究の整理等を行う。
- ・ 新型コロナウイルス感染症の影響を受けた医療費が今後どのように変化するのか等、医療保険制度を取り巻く環境の変化を考慮した上で、受診動向や医療費の状況を分析し、医療費の構造を明らかにする。
- ・ 我が国の長寿化を踏まえて、現状の医療費の構造がどのように変化しうるかの考察を行い、研究成果をとりまとめる。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 28,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1課題※

※ 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

- ・ 医療経済学やデータサイエンティストなど、我が国の医療保険制度の仕組みとレセプトデータをはじめとするビッグデータの加工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。
- ・ 長寿化の影響などをみるにあたっては人口構造の長期的な変化や高齢者の疾患別医療費の状況など様々な統計を熟知している必要がある。これまでの研究実績として、高齢化に対応する社会保障制度に対する具体的かつ建設的な提案に関する成果があること（具体的な研究成果を掲げること）。
- ・ 当該研究は、保険局調査課が行っている医療費分析や制度改正による財政影響試算などとの関連性が深いことから、これらの成果と連携できる可能性を検討すること（関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書に記載すること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## AA-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

確定給付企業年金における支払保証制度の導入可能性の検討に資する研究（22AA0201）

### (2) 目標

これまで継続的に検討されてきた確定給付企業年金における支払保証制度の導入可能性に関して、諸外国の事例等を調査・研究し、論点の洗い出し及び各論点に対する考え方の整理を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 各種研究会における支払保証制度に関する検討内容の整理、及び諸外国の事例等の文献調査やヒアリング調査による基礎資料の作成。
- ・ 上記資料に基づく、確定給付企業年金における支払保証制度の導入可能性の検討にあたっての論点の洗い出し及び各論点に対する考え方の整理。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和4年度中

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

- ・ 企業年金制度（特に確定給付企業年金）について深い見識を有し、企業年金制度（特に確定給付企業年金）に係る研究（特に諸外国の企業年金制度との比較研究等）を行うための体制が構築されていること。
- ・ 企業年金制度（特に確定給付企業年金）の有識者（学識者、産業界、行政当局等）の意見が反映される体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## A B 統計情報総合研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (1) 背景

公的統計は、統計法第1条において「国民にとって合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報」とされている。また、2018年に閣議決定された第Ⅲ期の「公的統計の整備に関する基本的な計画」において、「公的統計の有用性の確保・向上」に向け、「国際比較可能性や統計相互の整合性の確保・向上」、「ユーザー視点に立った統計データ等の利活用促進」、「統計改善の推進に向けた基盤整備・強化」等の視点に重点が置かれている。統計情報総合研究事業では、上記を踏まえた研究を推進することで、社会保障をとりまく状況が大きく変化している中、統計データを活用し、変化に対応した政策の企画立案を適切に行うためのエビデンス（科学的根拠）の創出につなげることが求められている。

#### (2) 事業目標

統計情報の収集、分析、公表等の手法に関する研究、統計情報の精度の向上や国際比較可能性の向上に関する研究などを実施し、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題解決への貢献、世界保健機関（WHO）が勧告する国際的な統計基準の開発・改定作業への貢献等に取り組む。

#### (3) 研究の範囲

- ① 厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究  
調査手法の効率化、更なる精度の向上を図ることにより政策の企画立案に資する統計調査を目指す。
- ② 厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上に関する研究  
WHO が勧告する国際的な統計基準の開発等に関わるとともに、わが国への公的統計への適用を円滑に進める。
- ③ 厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出に関する研究  
厚生労働統計の利活用を促進するために、エビデンスの創出方法を提案する。
- ④ 社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成に関する研究  
わが国の社会保障をとりまく状況の変化に応じた政策の企画立案に資する統計作成を目指す。

#### (4) 期待されるアウトプット

- ・ 疾病統計における効率的な調査の実現のための調査手法の提案及び集計等に係わるツール開発案を提示する。
- ・ WHO が勧告した国際統計分類と国内の統計分類の改訂に関する知見に基づいて、変化する国際統計分類に関する教材を利用者にわかりやすい形で提供する。
- ・ WHO の求めに応じて提出するわが国における国際統計分類の活用に関する資料を作成する。

- ・ 国際生活機能分類の具体的な活用例を提示する。

#### (5) 期待されるアウトカム

- ・ 各国際統計分類の活用方法及び教育方法等についての知見を国際的に情報発信することにより、国際社会においてわが国の存在感をより発揮する。
- ・ 統計調査については、医療機関等の報告者や集計者の負担軽減等の効率化を図ることにより、統計調査への積極的な協力のもとわが国の厚生労働統計の精度の向上につながる。
- ・ 厚生労働統計の精度の向上により、質の高いデータを得ることができ、わが国の社会保障関係施策の企画立案や課題解決に貢献する。
- ・ 政府全体の公的統計の整備に関する施策の推進に貢献する。

#### (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

なし

## AB-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

ICD-11の我が国における普及・教育に資する研究(22AB0101)

### (2) 目標

ICD-11(疾病及び関連保健問題の国際統計分類第11回改訂)は、2019年5月に世界保健総会で採択され、WHOは2022年1月に発効を行い、少なくとも5年の移行期間を設ける予定である。ICD-11を活用するために必要な情報が今後WHOから提供される予定であり、これらの情報を用いて我が国の公的統計への適用を円滑に進める必要がある。また、ICD-11の具体的な内容について未だ医療現場等で普及・教育が十分にできていない状況であり、対応が求められている。

本研究は、国内の利用者がICD-11の正しい知識を持って活用するために、WHOから提供される情報に基づく基礎資料の作成及び様々な立場の利用者に対応した教育を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ ICD-11に関するWHOの情報を整理した解説資料の作成。
- ・ 医療現場等で様々な立場の利用者が学びやすい教材の開発。
- ・ ICD-11のコーディングについて利用者がスキルアップできる仕組みの開発。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,500千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件(【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ WHOの国際統計分類に関する会議体に参加している国内の専門家と協力する研究体制が構築されていること。
- ・ WHOが開発している国際統計分類を用いた研究実績や、これらの分類作成に関わった実績があること【実績を示す書類】。
- ・ ICD-10のコーディング及び「疾病、及び死因の統計分類提要」の内容について熟知している者を研究分担者に含めること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## AB-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

International Classification of Health Interventions (ICHI) の我が国における活用・普及のための研究 (22ABO201)

### (2) 目標

保健・医療関連行為に関して、WHO は新たな国際統計分類として ICHI の近年中の公表を目指し、開発を進めている。ICHI が WHO で採択されれば、統計報告のみならず、我が国の保健医療制度等にも影響することが予想される。本分類は新しい国際統計分類であることから、海外での活用検討状況を踏まえ、我が国における当該分類の活用方法を提案するとともに、ICHI の医療現場等における継続的な教育・普及を行うスキームを確立する必要がある。

本研究は、WHO 及び海外の動向を踏まえ、我が国の状況に即した活用・普及の基盤を構築することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ ICHI に関する WHO の動向及び海外での活用検討状況に関する基礎資料の作成。
- ・ 日本での活用方法の具体的な提案及び検証。
- ・ ICHI の医療現場等における継続的な教育・普及のためのスキームの開発。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 4 年度～令和 5 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件 (【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ WHO の保健・医療関連行為に関する分類開発に貢献している国内の専門家と協力する研究体制が構築されていること。
- ・ WHO が開発している国際統計分類を用いた研究実績や、これらの分類作成に関わった実績があること【実績を示す書類】。
- ・ 国内の保健・医療行為分類に関する研究実績又は実務経験を有する者が研究代表者もしくは研究分担者であること。
- ・ 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 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (1) 背景

健康・医療・介護・福祉分野の大規模データの分析は、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成されていない。

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、個人情報・パーソナルデータの保護にも配慮しつつ、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、個々人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」

IT 関連事業者との連携を意識するなど、官民連携の体制を取り入れつつ、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) 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 (Personal Health Record) ビューワー等の Web サービスとの双方向連携 (③)、ICT を用いた医師の労働時間短縮に向けた取組に関

する研究（①）、ICT を利用した医学教育コンテンツの開発と活用にむけた研究（①）、大規模データの利活用研究の加速のための研究（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) ビッグデータ、ICT 技術を活用した、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。これは、データヘルス改革で目指す未来である「AI を用いた保健医療サービスの高度化・現場の負担軽減」の達成に資するものである。

#### （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を活用した歯学教育及び歯科医師臨床研修の評価システムの開発のための研究（22AC0101）

### (2) 目標

歯科医師の養成過程については、令和3年3月に歯科医師臨床研修制度を改正し、卒後の歯科医師の養成の見直しを行うとともに、令和3年5月の歯科医師法改正によりいわゆるスチューデントデンティスト（歯学部生として臨床実習開始前に習得すべき知識・技能を評価する試験に合格した者）について法的に規定すること等を通じて卒前の診療参加型臨床実習の充実が図られることとなっている。

医師の養成においては卒前・卒後で一貫した評価システムが運用されているが、歯科においては、卒前の診療参加型臨床実習と卒後の臨床研修の間で評価の観点や評価指標、評価手法等は統一されていないことから、評価システムが卒前・卒後で一貫しておらず、教育機関間でも統一されていない。

各歯科医師の目標に対する到達度を把握することは、卒前・卒後のシームレスな歯科医師の養成を効果的・効率的に歯科医師を養成する観点からも非常に重要である。

本研究では、卒前の診療参加型臨床実習及び卒後の歯科医師臨床研修において活用できる評価内容・方法を整理するとともに、ICTを活用した評価システムの開発等を目標とする。

また、開発等に際しては、卒前・卒後の一貫した評価システムをより円滑に運用する観点から、卒前・卒後の評価データの移行、システム利用者階層毎に閲覧可能な範囲等についても検討を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 全国の歯学を履修する課程を設置する大学における卒前の診療参加型臨床実習の評価基準・評価方法（評価システム）の実態把握（各大学の評価システムの長所と短所を明確にすること）。
- ・ 卒前の診療参加型臨床実習から卒後の臨床研修を通じて、一貫して活用することのできるICTを活用した評価システムの開発又は既存システムの改修。
- ・ 本研究で開発又は改修する「ICTを活用した評価システム」を用いた評価方法による評価結果の提示。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 教育機関、関係学会、関係団体等の意見が反映される体制が整備されていること【教育機関、関係学会、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 本課題に関連する業績あるいは知見を有し、かつ、共用試験（CBT: Computer Based Testing（コンピュータを用いた客観試験）・OSCE: Objective Structured Clinical Examination（客観的臨床能力試験））や歯科医師臨床研修制度の内容について熟知した者が研究代表者となり、卒前・卒後のシームレスな歯科医師養成に資する必要な研究が実施できる研究体制が構築されていること。
- ・ 歯科医師臨床研修の評価システムについて知見を有する者、システム開発にかかる知見を有する者及び情報管理について知見を有する者を研究代表者又は研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 本研究課題は、令和2～3年度に実施された厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業の研究課題「シームレスな歯科医師養成に向けた歯科医師臨床研修の評価についての研究」との関連性が深いことから、これらの研究における研究内容及び研究成果に関して反映可能な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。研究計画立案時には、半年毎等のマイルストーンを設定し提出すること。また、研究計画の進捗等について、適宜、報告・相談を行うこと。
- ・ 研究内容の説明等に当たっては、採否の評価に足るよう十分な記載を求める。もし、申請書の字数制限に余る場合は、本文にその旨を記し、適宜別紙等【様式自由】を添付して補足して差し支えない。

## B A 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (1) 背景

新型コロナウイルス感染症の世界的流行は、生命、生活、所得・雇用、居住、医療、福祉等様々な問題を引き起こしている。このように、地球規模の保健課題は、近年国際社会における重要性が非常に高まっており、国際保健の枠組みの見直しも視野に、世界保健機関（WHO）のみならず、国連総会、G7及びG20等の主要な国際会議において重要な議題となっている。また、2015年9月の国連総会で採択された「持続可能な開発目標」（SDGs）では、保健分野のゴールが引き続き設定され、国際的な取組が一層強化されている。

わが国では「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」、「平和と健康のための基本方針」、「未来投資戦略2018」、「骨太方針2020」、「統合イノベーション戦略2020」及び「健康・医療戦略」等、国際保健に関連する政府方針・戦略の策定が近年相次いでいる。これらの方針・戦略では、わが国が地球規模保健課題の取組に貢献することが政策目標とされ、国際機関等との連携によるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）や健康安全保障の推進、健康・医療に関する国際展開の促進等が謳われている。

わが国は、国を挙げてSDGsの達成に向けて取り組むとともに、2019年にG20大阪サミット、G20岡山保健大臣会合を主催し、2020年にはUHCフォーラム2020をバンコクにて共催した。新型コロナウイルス感染症に対する国際的な対応においても、諸外国や国際機関と連携し、新規の協力枠組み創設を含む、多大なる貢献を行ってきた。さらに、わが国は国際保健分野における様々な場面で議論を主導しており、2021年には東京栄養サミットを主催し、2023年には再びわが国がG7の議長国になる予定である。

#### (2) 事業目標

地球規模の保健課題を国際社会が一致して対処する重要性が高まる中、限られた財源を戦略的に活用して保健分野における国際政策を主導し国際技術協力等を強化することにより、より効果的・効率的に国際保健に貢献し、地球規模保健課題への取組を通じた持続可能で強靱な国際社会の構築を目指す。

#### (3) 研究の範囲

(ア) 新型コロナウイルス感染症対策を含む、保健関連のSDGsの達成及びそれに向けた状況評価

(イ) わが国が主催または共催したG20大阪サミット・G20岡山保健大臣会合・UHCフォーラム2020等の国際会議の成果評価、及び将来わが国が主催する会議に向けた準備とその終了後の成果評価

(ウ) 国際保健政策人材の養成

(エ) 保健関連の国際機関・団体に対するより戦略的・効果的な資金拠出と関与の方法の検討。

#### (4) 期待されるアウトプット

わが国が地球規模の保健課題に取り組み、わが国のみならず諸外国の保健医療の向上への貢献を推進することで、国際保健に関連する政府方針・戦略に資する。具体的には以下のとおりである。

(ア) 保健関連の SDGs には、UHC の達成、生涯を通じた健康の確保、感染症対策、非感染性疾患の予防と治療、外傷予防、薬物濫用の予防と治療、人体に有害な環境の改善等が含まれており、わが国及びわが国が支援を行っている各国におけるこれらの課題の達成に向けた対策の立案及び進捗状況評価を行う。

(イ) 日本が主催または共催した国際会議等において、UHC 推進や公衆衛生危機対応に関する各種の提言や宣言が発表された。また、2021 年にわが国が主催する予定である東京栄養サミットや、わが国が議長国になる予定の 2023 年の G7 においても同様に提言や宣言の発表が見込まれる。これまでに発表された提言や宣言の実施状況を確認するとともに、将来わが国が主催する保健に関する国際会議で検討すべき課題を明らかにする。

(ウ) 国連機関等の公的組織や WHO 専門家委員会等でリーダーシップを発揮する日本人が不足している。また、WHO の最高意思決定機関である WHO 総会等の国際会合では、科学的、政治的、歴史的知見を要する議題が多数存在しているため、国際舞台でわが国の立場を効果的に主張するためには、これら知見を有するアカデミアが、行政官とは違った視点で、これまでの国際的な議論を解析する必要がある。したがって、これらの国際保健政策人材の育成・確保の方策を確立する。

(エ) 近年わが国は保健に関連する国際機関・団体への関与を重視しているが、それらに対していかにより戦略的・効果的に資金拠出と関与をしていくべきか、また多数の国際機関・団体のなかで、今後わが国が関与していくべき団体はいかなるものかは不明確であるため、これらの情報を把握し、資金拠出と関与の方法を確立する。

## (5) 期待されるアウトカム

本研究事業の成果を、国際保健における課題解決推進に向けて活用し、また、SDGs 達成までにおける中間の年である 2023 年の状況評価を行うことで、2030 年において SDGs を達成するといった日本の国際社会への貢献に繋がる。これらにより、国際保健に関連する政府方針・戦略内の目標達成に貢献する。また、限られた財源の中で最大限に日本が国際保健分野において主導権をとり議論をリードすることを可能にするとともに、わが国の国際保健分野におけるプレゼンスを向上させる。

## (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

厚生労働省が実施する研究事業「地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業」は、厚生労働省の実施する政策の推進のための政策研究を行っている。AMED における「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」では、低中所得国を研究フィールドとして Global Alliance for Chronic Diseases (GACD) と連携した慢性疾患対策を目的とした実装研究や、わが国発の製品の海外展開を推進するための実装研究である、「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」を行っている。

これら 2 つの研究事業は、政策研究の成果から将来の実装研究のシーズが発見され、また実装研究から製品の海外展開における政策課題が抽出されるような連携が期待される。例えば実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」で特定された海外展開するにあたっての障壁

が、政策研究である「保健分野における三大感染症等に関する国際機関へのわが国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究」においてわが国の国際機関への関与において解決策を研究すべき課題として還元され、その結果わが国発の製品が円滑に海外展開されるといような相乗効果も期待される。他にも、政策研究である「Universal Health Coverage (UHC)の推進における世界の保健医療情報システムの革新の効果を分析する研究」において発見された低中所得国における保健医療情報システムの活用方法は、実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」における新たなシーズにつながり、相乗効果を生み出すことが期待される。

## BA-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

Universal Health Coverage (UHC)の推進のための世界の保健医療情報システム革新の効果検証に資する研究 (22BA0101)

### (2) 目標

患者の病状等の個人情報や医療サービス利用状況は、UHC 推進へ向けた医療保険の制度設計や、効果的な投資分野の特定のために重要な情報である。しかし、特に低中所得国においてはこれら情報の適時における効率的、包括的な把握ができていない現状がある。新型コロナウイルス感染症の世界的な流行により、情報技術・情報通信技術（ICT）の普及と公衆衛生及び医療システムのデジタル化が世界的に加速し、電子母子健康手帳や個人医療情報記録（パーソナルヘルスレコード）といった様々な保健医療情報システムが開発されている。これらは、低中所得国を含む世界での UHC 推進へ貢献する可能性がある。

本研究では、世界各国における患者の病状等の個人情報や医療サービス利用状況を記録する保健医療情報システムの導入状況を幅広く調査し、導入前後における効果を分析することを第一目標とする。さらに、低中所得国特有の状況を踏まえたシステムの活用・応用方法、及び期待できる UHC 推進への効果を分析し、世界における UHC 推進へむけて、UHC、高齢化、災害等の国際保健においてリーダーシップを発揮してきたわが国がなし得る具体的な貢献を提言することを最終目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 世界各国(日本を含めた高所得国も調査対象とする)におけるコミュニティ、医療現場、行政への保健医療情報システムの導入と活用状況の調査結果、およびそれに基づく低中所得国特有の状況分析（個人情報の管理状況や個人医療情報記録へのアクセス権限に関する、運営状況の調査も含む）。
- ・ 世界各国の保健医療情報システムの医療現場への推進を促す法令や規則の整備状況、およびそれらが及ぼす医療現場への影響の調査結果。
- ・ 世界各国の保健医療情報システム導入効果、および UHC 推進への保健医療情報システムの活用方法と現状の課題に関する分析結果。
- ・ 日本が関わる様々な保健に関する国際会議で有効な、保健医療情報システムの導入を通じた世界における UHC 推進に貢献するための、戦略的・効果的な介入の提案。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 4 年度～令和 5 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 本課題に関連する国内外の政策策定の経験、国際保健分野・保健医療情報システム分野の専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。（研究計画書の「3 研究業績」において証明できていること）。
- ・ 【研究全体の工程がわかる資料】を付すこと。（ロジックモデルに沿った研究計画、KPI の設定とそれを用いた解析方法が提示されることが望ましい。）
- ・ 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。

## BA-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

栄養に関する世界的な潮流及び主要国における栄養関連施策の分析と課題抽出のための研究(22BA0201)

### (2) 目標

国連にUN Nutritionが2020年に設立され、国連食料システムサミットや、日本主催の東京栄養サミットが2021年に行われるなど、近年栄養に関する取組が国際的に加速化しつつある。栄養の改善は「持続可能な開発目標(SDGs)」2.1、2.2等に関連し、栄養をUHCへ統合する動きもある。栄養に対する国際社会の注目が高まる中、従来の飢餓と低栄養のみならず、低栄養と過栄養の両方が同時に存在する「栄養不良の二重負荷」も解決すべき問題として認識されている。これらは途上国のみならず先進国においても議論されるべき問題である。

本研究では、G7やEUといった先進国を含めた各国の栄養政策に関して実態把握及び課題抽出を行い、日本の施策や状況と比較検討する。また、東京栄養サミットや国連食料システムサミットでの議論やコミットメント、コミットメント表明にいたるまでのプロセスを分析し、課題となっている点を明らかにしつつ、SDGs達成にむけて必要な関係者のコミットメントのさらなる確保の方法やわが国の強みを生かした上で貢献できる点を明らかにする。これらを踏まえ、世界の栄養問題の解決へむけわが国がなし得る具体的な貢献を提言することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 東京栄養サミットをはじめとした栄養に関する国際会議、現在日本政府が関与している複数の国際機関や団体の会合を対象とした栄養に関する世界的な潮流や主要国の関連施策の実態把握。
- ・ 上記調査結果を日本の栄養課題や関連施策と比較した分析の結果。(低栄養・過栄養といった「栄養の二重負荷」や、「非感染性疾患(NCDs)」および「健康に関する社会的決定因子(SDoH)」と栄養についての視点からも解析されていること。)
- ・ 日本開催の2023年のG7やG7以降の保健に関する様々な国際会議において、UHCの基盤の一つとなり得る世界の栄養の問題の解決を主導し、世界におけるSDGs2.1、2.2等の達成及びUHC推進に貢献するための戦略的・効果的な介入の提案。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,500千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 本課題に関連する国内外の政策策定の経験、国際保健分野の専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。例えば、SDGs、環境・社会・企業統治（ESG）評価のほか、これらに関連した産業界の国際動向に詳しい有識者、管理栄養士や地域保健関係者等の栄養に関する専門知識をもつ有識者、東京栄養サミットに参画した栄養関係の学術団体関係者等。（研究計画書の「3 研究業績」において証明できていること。）
- ・ 【研究全体の工程がわかる資料】を付すこと。
- ・ 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。

## D A 健やか次世代育成総合研究事業

### 1 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、出生前検査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。また、これらの研究成果などを踏まえ、「健やか親子21（第2次）」において提唱されている指標を改善し、より良い成育サイクルへつなげていくことも重要である。

さらに、不妊症及び不育症への支援拡充が推進されているところであり、子供を持ちたいという方々の気持ちに寄り添った支援を実施するための調査及び研究を推進すること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。

また、出生前検査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について、ELSIの視点も含めた研究を実施することで、医療、保健、教育、福祉などのより幅広い関係分野での取組の推進と支援の充実を目指す。

#### (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

- ・従来の母子健康手帳の効果・利点等について検証した上で、電子的サービスを活用した母子保健サービスの可能性の模索や多様性に対応する母子保健サービスの体制構築を目指す。
- ・わが国における父親の産後の心身の健康状態等に関する実態調査等を行い、家事分担や働き方などの社会的観点も含めて、父親支援の必要性を検証し、地域における父親支援の具体的介入策のモデル構築を行う。
- ・自治体における特定妊婦に対する支援のための福祉・保健・医療が共通で活用することができるアセスメントツール及び支援プログラムを作成し、特定妊婦に対する支援の均てん化を目指す。
- ・出生前検査に関する妊産婦等の意識調査等を通じて、出生前検査に関する妊婦等の不安等に対する適切な支援やフォローアップの方策支援体制構築を目指す。

#### (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、「健やか親子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。「すこやか親子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。

## DA-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

母子保健分野における都道府県および県型保健所の役割についての研究（22DA0101）

### (2) 目標

母子保健分野において市町村の保健センター（子育て世代包括支援センター）や子ども家庭総合支援拠点との連携が求められているが、家庭福祉分野においても、県型保健所と保健センターとの円滑な連携ができるよう技術的指導などの役割が求められている。また、県型保健所は、児童相談所、産後ケア・子どもの心の診療体制・乳幼児健診等の地域の母子を支える資源、学校保健、女性健康支援センター等との連携の中心機関としての役割も求められている。

また、成育基本法を踏まえ、乳幼児だけでなく、学童期以降の子どもに対する健康・保健の対応も求められている。

本研究では、自治体によって差があると考えられる保健師の業務を対象として、各都道府県における保健所や各市町村の保健センターなど、母子保健関係者間の連携方法や児童相談所の保健師業務の実態や好事例、NPO 団体や学校保健等との連携の好事例などを抽出し、地域で一体的に母子保健分野の機関と家庭福祉分野の機関との連携を推進する方法を示すことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 都道府県の保健所や市町村の保健センターなど、母子保健関係者間の連携方法や児童相談所の保健師業務の実態や連携の好事例、地域資源や学校保健等との連携、学童以上の子どもに対する支援・連携の好事例の収集ととりまとめ。
- ・ 家庭福祉分野における都道府県および県型保健所と保健センターの円滑な連携方法や、その他関係機関との連携方法、高年齢の子どもへの支援方法などの役割を示したガイドライン等の作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 保健所や市町村の保健センターの役割について十分理解している者（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。

- ・ 児童福祉分野の実務者を研究分担者として研究班体制が構築されていること。
- ・ 自治体と密接に連携がとれる体制を構築していること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## DA-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

DV や性被害を受けた者に対する産婦人科等診療及び支援体制の構築のための研究（22DA0201）

### (2) 目標

厚生労働省では、DVによる妊娠の中絶に夫の同意が不要である旨の通知など行ったところであるが、産婦人科医療機関における女性の意思決定を尊重した対応方法や医療機関等におけるその他性被害を受けた方（子ども、女性、男性含む）に対する支援方法、関係する行政機関等との連携方法にばらつきがみられている。また、男性や男児の性被害・親からの性虐待等表面化していない問題に対応する医療機関や保健医療行政機関が当事者を孤立させず適切に把握し支援できるように、質の均てん化を図る必要がある。

本研究ではDVや性被害等によって医療機関を受診する児童や男女に対する適切な支援・連携方法を示し、医療機関における対応や行政機関との連携に向けた留意事項をまとめた手引き等を作成すること目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 配偶者を含めたDVによる望まない妊娠をした妊婦等に対する産婦人科医療機関の対応の実態、男性や男児の性被害の実態、人工妊娠中絶方法や中絶後の支援等の実態を把握するための調査の実施。
- ・ DVや性虐待を受けた方に寄り添った医療機関や行政機関における意思決定支援、保健行政機関や司法機関、支援団体との連携方法に関する好事例の提示。
- ・ DVや性被害等によって医療機関を受診する児童や男女に対する対応の手引き等の作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会等の産婦人科医療機関に関する関係団体と連携して研究を実施できる体制を構築すること。
- ・ DVや性被害に関する専門家（産婦人科医、助産師、保健師等）及び自治体、関係団体等と連携体制が構築されていること。

- ・ 男性の性被害について診療の知見のある泌尿器科医療機関や性感染症に関する診療実績のある医療機関の専門家が研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ マニュアルの作成において、主な関連学会・関連団体などの意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## DA-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

学童期及び思春期等における性に関する健康課題に対する診療及び支援体制の構築に向けた研究(22DA0301)

### (2) 目標

令和元年12月に成育基本法が施行され、成育過程にある者に対する医療、心身の健康等に関する教育及び普及啓発、その他の必要な施策を講ずるよう示された。また、令和3年2月9日に閣議決定された「成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針について(以下「成育医療等基本方針」という。)」においては、「男女を問わず、相談支援や健診等を通じ、将来の妊娠のための健康管理に関する情報提供を推進するなど、プレコンセプションケア※に関する体制整備を図る」と記載されており、体制整備の在り方を検討することの必要性が示された。

特に学童期及び思春期においては、二次性徴を向かえることで大きな身体的変化を経験し、性を含めた心身の健康の課題に直面する。そのような悩みが増えていく中で、相談先として、医療機関への受診や相談といった選択をする者は少なく、医療機関においても、多様化・高度化する学童期・思春期の性を含めた健康課題に対応する体制が十分とはいえない。

本研究では、これらの悩みを持つ学童・思春期等に対応できる医療機関の体制整備や関係機関との連携を含めた支援方を検討することを目標とする。

※成育医療等基本方針では、「女性やカップルを対象として、将来の妊娠のための健康管理を促す取組」と定義。

### (3) 求められる成果

- ・医療機関における性に関する健康課題に対する診療や相談支援の実態把握。
- ・診療や相談支援にあたっての要点をまとめた手引き書の作成。
- ・医療機関での診療や関係機関との連携も含めた学童期・思春期等の支援に活用できるガイドダンス等の作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本小児科学会、日本小児科医会等のプレコンセプションケアの診療・相談に関わる関係団体と連携して研究を実施できる体制を構築すること。
- ・ プレコンセプションケアや性に関する教育に知見を有する専門家（産婦人科医、小児科医、泌尿器科医、助産師、保健師、養護教諭等）及び自治体、関係団体等と連携体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## DA-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

データヘルス時代の母子保健情報の利活用におけるデジタルリテラシーの醸成に向けた研究(22DA0401)

### (2) 目標

データヘルス改革推進本部において令和2年に「新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン」が提示され、PCやスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みを構築するために、健診・検診データの標準化に速やかに取り組むこととされており、パーソナルヘルスレコード(PHR:Personal Health Record)の推進が図られている。また、民間事業者におけるPHRサービスも拡大する中、多様・大量なデータ流通の下で、デジタル技術の活用のみならず、悪用・乱用からの被害防止等も含め、母子保健を実施する自治体や母子保健情報の利用者のデジタルリテラシーの醸成は重要である。

本研究では、母子保健情報を利活用する者に対するデジタルリテラシーを醸成するための資料等を開発するとともに、情報の利活用を促進するための方策を検討することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 母子保健情報をPHRの観点で利用する者に対するデジタル技術の活用や、悪用被害防止など、デジタル社会に必要なリテラシーを育むための教育・学習の資料やガイダンス等の作成。
- ・ 自治体における母子保健施策の推進及び住民のPHR推進に向けた母子保健情報の利活用に資するガイダンスや手引き等の資料の作成。
- ・ 母子保健データの利活用の仕方についての好事例集の作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 国におけるPHR推進に向けた検討や母子保健行政の動向を十分に理解している者を研究分担者または研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ データ利活用や、自治体や利用者のデータリテラシー向上について十分な識見を有する者を研究分担者または研究協力者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ 自治体及び関係団体等と連携体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## DA-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

子どもの傷害・死亡の予防策の普及啓発方法及び家族への支援方法の検討のための研究  
(22DA0501)

### (2) 目標

子どもの傷害（外傷・事故）の発生数は多く、子どもの死亡原因の上位を占める。また、乳幼児突然死症候群（SIDS:Sudden Infant Death Syndrome）も0歳の死亡原因の第3位である。また、SIDSだけでなく、予測不能な乳児突然死（SUID:Sudden Unexpected Infant Death）としての対応が求められている。予防可能な子どもの死亡を減少させるためにも、軽症、重症、死亡例を含んだ幅広い傷害及びSUIDに関する疫学情報の詳細な分析に基づいた予防策を提言、実行することは重要である。

厚生労働省では、令和2年度より予防のための子どもの死亡検証（Child Death Review（以下「CDR」という。））体制整備モデル事業を実施している。CDRでは、子どもが死亡した時に、複数の機関や専門家（医療機関、警察、消防、行政等）が、子どもの既往歴や家族背景、死に至る直接の経緯等に関する様々な情報を基に死亡調査を行うことにより、効果的な予防策を導き出すことに取り組んでいる。

本研究では、これまでに集積された知見を踏まえ、小児の傷害・死亡の疫学に基づく、子どもの傷害・死亡の予防に資する注意喚起や普及啓発の方法、及びCDRモデル事業において子どもを亡くした家族への支援方法等の検討を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・子どもの傷害や死亡の予防に資するこれまでの知見に基づく方策の提言とその普及啓発等や予防策の実施に係る検討。
- ・予防策の実効性・妥当性の担保に向けた方策の検討。
- ・これまでの知見を踏まえた、乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドライン（第2版）の改訂。
- ・子どもを亡くした家族への支援方法等に関するガイダンスの作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・小児の傷害に関する専門家（小児科医、救急医等）及び小児の死亡に関する様々な専門家（小児科医、救急医、法医学者、警察医等）が幅広く参加し、連携可能な研究班体制が構築されていること。なお統計学者・疫学者を研究班に含むことが望ましい。
- ・子どもの死を経験した家族等を支援する経験のあるグリーフケアの専門家や当事者団体等が研究班内に参画していること。
- ・SIDS/SUIDに関連する様々な専門家（小児科医、法医学者等）が参加し、連携可能な研究班体制が構築されていること。
- ・小児の傷害診療を日常的に実施している多施設医療機関との連携体制が整備されていること。
- ・関係学会、自治体、関係団体との連携体制が構築されていること。
- ・研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## E A がん対策推進総合研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (1) 背景

がん研究については「がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3大臣確認のもと、平成26年3月に「がん研究10か年戦略」が策定された。

#### (2) 事業目標

「がん研究10か年戦略」を踏まえ、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進することとし、本研究事業では、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決する。

#### (3) 研究の Scope

がん研究10か年戦略のうち下記項目を対象とする。

- ・ 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およびがん対策の効果的な推進と評価に関する研究

がん患者をはじめ、家族、医療者、一般市民を含む国民全体を対象として、社会的要因も踏まえ、精神心理的苦痛を含めた様々な問題を解決する。また、再発予防、合併症予防を含めたがん患者の健康増進を目指す。

また、患者や家族、医療従事者等のニーズと行政的ニーズの両者を適切に把握するとともに、基本計画で求められている施策を推進するための方策を立案、実施し、評価していくことで、より効果的ながん対策につなげる。

#### (4) 期待されるアウトプット

適切な情報発信の体制に関する研究や相談支援に関する研究を実施し、がん検診の適切な把握法及び費用対効果、有効性評価に関する研究等、より適切ながん検診の提案を成果として得る。また地域包括ケアにおけるがん診療提供体制の構築、がん患者の就労継続及び職場復帰に資する研究等を実施し、思春期・若年成人（AYA）世代のがん患者の社会的な問題を解決する提案等の成果を得る。

#### (5) 期待されるアウトカム

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、がん対策推進協議会等において報告し、政策に反映させるなど、平成30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「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんとの共生」の実現を目指す。

#### (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

本研究事業では、文部科学省・経済産業省と連携し、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、主に応用領域後半から臨床領域にかけて予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究10か年戦略」に基づいて強力に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することを目指している。

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、がんに関する相談支援、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政策的な課題の抽出とその対応方針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。

## E A - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん研究における患者・市民参画の標準教育プログラムの開発のための研究（22EA0101）

### (2) 目標

第3期がん対策推進基本計画において、「研究の計画立案と評価に参画可能な患者を教育するためのプログラムの策定」を行うことを取り組むべき施策に位置づけられているが、がん研究において、研究領域横断的に必要とされる基本的なスキルについて体系的に学ぶことができるプログラムがない。また、がん研究における患者・市民参画について、どのようにあるべきか、教育目標や到達目標が不明確である。

本研究では、患者・市民ががん研究に参加しやすい環境を整備する必要があり、がん研究における患者・市民参画の教育を効果的に実施するための標準教育プログラムを開発することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・基礎研究、臨床研究、医師主導治験等のがん研究のあらゆる領域に応用できる患者・市民参画の標準教育プログラムの開発。
- ・開発された標準教育プログラムを学術団体で企画されるがん患者・経験者、そのご家族等を対象とした患者・ご家族支援プログラムにおいて実施、及び実状に応じた、有用性についての検証。
- ・がん研究における患者・市民参画を推進する教育体制の適切な実施方法の提案。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・がん研究における患者・市民参画の教育プログラムに関連する様々な専門家（がん診療に携わる医師、がん患者、医学教育の専門家等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・患者・市民参画の実施者（専門家、行政、がんに係る関係学会、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。

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

## E A - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

子宮頸がん検診における HPV 検査導入における実用面での課題の検討のための研究 (22EA0201)

### (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・早期治療を行うことは、わが国のがん対策において非常に重要な役割を担っており、子宮頸がん検診として細胞診検査が実施されてきた。

「国立がん研究センターの子宮頸がん検診ガイドライン2019年度版」が公表され、細胞診検査及びHPV検査単独法が推奨グレードAとなった。ただし、HPV単独法及び細胞診・HPV検査併用法については、統一された検診結果毎のアルゴリズムの構築が必須条件とされている。

本研究では、令和3年度における厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業「わが国の子宮頸がん検診におけるHPV検査導入の問題点と具体的な運用方法の検討」において、アルゴリズムの構築を進めていることから、その研究成果を踏まえ、子宮頸がん検診においてHPV検査を含む検診を導入する際の適切な運用方法について、対策型検診での実現可能性を踏まえた学術的見解を示すことを目標とする。

### (3) 求められる成果

・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 8,000~12,000千円\* (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度~令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度\*

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

### (5) 採択条件 (【 】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、臨床細胞学、公衆衛生学の専門的知識を有する者が、研究代表者または研究分担者として研究に参画していること。

- ・ 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、研究代表者または研究分担者として研究に参画していること【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、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。
- ・ 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。
- ・ 当該研究課題は、「わが国の子宮頸がん検診における HPV 検査導入の問題点と具体的な運用方法の検討」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。

## E A - 3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

職域におけるがん検診の精度向上に寄与するための研究 (22EA0301)

### (2) 目標

がん検診を受けた者の約30~60%が職域で受診しているとされており、職域におけるがん検診は、我が国のがん対策において非常に重要な役割を担っている。しかし、職域におけるがん検診は、保険者や事業者が厚生の一環として任意で実施しているものであり、要精検率やがん発見率等の「精度管理指標」が示されていないのが現状である。

がん検診の実施に当たっては、科学的根拠に基づく検診を適切な精度管理の下で実施することが重要であることから、平成30年3月に公表された「職域におけるがん検診に関するマニュアル」において、今後、職域におけるがん検診の実態に即した「精度管理指標」を示す必要性が指摘されている。

本研究では、令和元年度から令和3年度における厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業「職域がん検診における精度管理指標の測定・基準値設定と新指標測定法の開発・実用化に関する研究」において、「精度管理指標」に関する研究を進めていることから、その研究成果を踏まえた実装化に向けた検討を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 職域におけるがん検診の精度管理指標（要精検率・がん発見率等のプロセス指標）の許容値・目標値の提案とその妥当性の評価の実施。
- ・ 上記に掲げた精度管理指標の実装化に向けた検討。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間：最長3年間 令和4年度~令和6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

- ・ がん対策推進協議会や、健康局で開催されている検討会（がん検診のあり方に関する検討会等）等の議論を踏まえるとともに、日本疫学会や日本公衆衛生学会等の関連学会との協力体制を整えていること。
- ・ 疫学又は生物統計学、医療経済学の専門的知識を有する者が、研究代表者又は研究分担者として研究に参画していること。
- ・ 職域におけるがん検診を実施する保険者や検診機関等の者が、研究分担者又は研究協力者として研究に参画していること。

- ・ レセプト情報を用いた職域におけるがん検診の精度管理に関する研究や、がん予防の医療経済に関する研究を過去に行った実績を有する者が、研究代表者また又は研究分担者として研究に参画していること（研究成果を雑誌や関係学会等で発表している旨を研究計画書に記載すること）。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、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。
- ・ 当該研究課題は、「職域がん検診における精度管理指標の測定・基準値設定と新指標測定法の開発・実用化に関する研究」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。

## 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 研究事業の概要

#### (1) 背景

WHOによると、がん、循環器疾患、糖尿病、COPDなどの生活習慣病は世界の死亡者数の約6割を占めている。わが国においても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、社会保障の維持のためにも、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対策が求められている。

循環器疾患、糖尿病等のがん以外の代表的な生活習慣病は、様々なライフステージを含んだ長い経過の中で、不適切な生活習慣が引き金となり発症し、重症化していくことが特徴である。また、わが国の主要な死亡原因であるとともに、特に循環器疾患に関しては、介護が必要となる主な原因でもある。そのため、人生100年時代における、国民の健康寿命の延伸および生涯にわたった生活の質の維持・向上に向けて、包括的かつ計画的な対応が求められている。

生活習慣病の発症予防・重症化予防にはすべてのステージにおいて栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康といった個人の生活習慣の改善、健康づくりが重要である。それと同時に、健診・保健指導の利活用による1次、2次予防の推進、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、治療の均てん化等による生活習慣病患者の2次、3次予防をすすめることで、国民の健康寿命の延伸を図ることができる。

これまで、健康日本21(第二次)に基づいた国民健康づくり運動を進めてきたが、2022年度末までに新しい国民健康づくりプランを策定することになったため、これに資するエビデンスづくりが必要となる。

なお、循環器病については、令和元年12月に施行された「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」に基づき、令和2年10月循環器病対策推進基本計画が閣議決定され、今後は本計画に基づいて研究を推進する。

#### (2) 事業目標

本研究事業では、がん以外の代表的な生活習慣病対策について、上記の観点から、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究を通じ、保健・医療の現場や行政施策につながるエビデンスの創出を目指す。

#### (3) 研究の Scope

本研究事業では、研究内容を大きく3分野に分けている。

- ・「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)」において、個人の生活習慣の改善や社会環境の整備等による健康寿命の延伸に資する政策の評価検討や、その政策の根拠となるエビデンスの創出を目指す。
- ・「健診・保健指導分野(健診や保健指導に関する研究)」においては、効果的、効率的な健診や保健指導の実施(質の向上、提供体制の検討、結果の有効利用等)を目指す。
- ・「生活習慣病管理分野(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)」では、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、治療の均てん化、生活習慣病を有する者の

生活の質の維持・向上等を目指す。

これら3分野の生活習慣病にかかる研究を着実に推進し、健康日本21（第二次）などで掲げられている健康寿命の延伸や健康格差の縮小、生活習慣病にかかる各目標を実現していく。

#### （4）期待されるアウトプット

本研究事業はがん以外の生活習慣病に関して幅広い課題を対象としている。以下に各分野の代表的なものを挙げる。

「健康づくり分野」：

健康無関心層も含めた予防・健康づくりの推進や自然に健康になれる環境づくりに資するエビデンスの創出

栄養）栄養・食事関連情報のエビデンスの整理

運動）運動・身体活動指針の改定に向けたエビデンスの整理

睡眠）睡眠指針の改定を目指した「睡眠の質」評価及び向上手法確立

喫煙）受動喫煙対策による社会的インパクト評価

「健診・保健指導分野」：

健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証

PHR（パーソナルヘルスレコード）事業者等が健康等情報を提供するモデルの提示

地域・職域連携の推進状況の評価や課題の整理、効果的な事業評価指標の提示

「生活習慣病管理分野」：

循環器病領域における、情報提供・相談支援プログラムや、各都道府県で使用できる有用な目標指標の作成

NDB データを用いた日本全国規模の糖尿病有病者数、合併症等の実態調査

#### （5）期待されるアウトカム

健康寿命延伸プランを推進し、今後検討される次期国民健康づくり運動における公衆衛生施策に資するエビデンスの創出を目指す。

#### （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 の「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」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、研究開発を進めている。こうした研究の成果を国民に還元するため、厚生労働省が実施する「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業」において、施策の見直しや制度設計、患者及び臨床医等のニーズに適合した政策の立案・実行等につなげる研究を実施している。

## FA-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

健康寿命の延伸及び健康格差の縮小を目指した、健康無関心層も含めた国民の予防・健康づくりの推進のための研究（22FA0101）

### (2) 目標

健康寿命延伸プランでは、「健康無関心層も含めた予防・健康づくりの推進」や「行動変容を促す仕掛け」など新たな手法も活用し、「次世代を含めたすべての人の健やかな生活習慣形成」等を実施するとされている。

たばこ、食事、飲酒、身体活動、睡眠、健診等、個別の健康行動に関しては、それぞれへの関心度等に応じたセグメンテーション方法（対象者を特性に応じて細分化する方法）及び各セグメントに対応する介入方法の開発が進められている。しかし、健康に影響を与える健康行動は複合的で互いに関連があることが知られており、1つの健康行動に限らない、健康全般に対する関心度（「健康関心度」）についても、セグメンテーション方法及び複数の健康行動を組み合わせた介入方法を開発する必要がある。

本研究では、「健康関心度」のセグメンテーションを行う簡便な方法を開発するとともに、複数の健康行動を組み合わせた、実行可能で効果的な介入手法を開発し、社会実装に向けた検証を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 「健康関心度」ごとに国民・住民をセグメンテーションするために活用できる簡便な方法を開発する。
- ・ 性別や、若年期から老年期までの年齢等別に、「健康関心度」に影響する要因について明らかにする。特に、壮年期の「健康無関心層」に着目し、介入方法の開発につながる特徴を明らかにする。
- ・ 「健康関心度」に応じた、複数の健康行動の組み合わせによる介入プログラムを作成し、社会実装に向けた検証を実施する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 行動科学やソーシャルマーケティング等を用いた健康づくりに関する介入研究の実績を有する者が研究代表者又は研究分担者であること。

- ・ 自治体や職域において、健康づくり担当者との協働により、行動科学を用いた健康づくりに関する介入事業を行った実績を持つ研究者が複数含まれていること。
- ・ 健康づくりに関連する領域の研究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。
- ・ 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添付すること【様式自由】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## FA-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

受動喫煙対策等たばこ対策のインパクト・アセスメントのための研究（22FA0201）

### (2) 目標

受動喫煙対策等たばこに関する各種の法規制によるインパクト・アセスメント（インパクト評価）については、たばこ規制枠組条約の締約国会議においても議論、報告がなされており、包括的なたばこ対策の履行評価を行う際の評価ツールとして注目を浴びている。

本研究では、たばこに関する各種の政策導入によるインパクト・アセスメントを実施し、我が国の生活習慣病予防に向けた具体的な施策の見直し、及び健康増進法施行後の見直しなど、政策形成に役立つエビデンスの構築と実効性のある政策の提言を目的とする。

### (3) 求められる成果

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

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 喫煙実態の把握、受動喫煙対策、禁煙支援、健康警告、反たばこメディアキャンペーン、広告・販売促進・後援活動の禁止、たばこ価格の引き上げ等、いわゆる WHO の MPOWER 施策パッケージ（たばこ規制枠組条約（FCTC）締約国が FCTC を遵守する支援をするための重要で効果的なたばこ対策上の6つの施策パッケージ）に関連する領域の研究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。
- ・ たばこ規制枠組条約の締約国会議（FCTC COP）への参加経験者が参画していることが望ましい。

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

## FA-3 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簡便な診断・介入方法の確立と対策の推進に向けた普及啓発体制の構築に資する研究（22FA0301）

### (2) 目標

ロコモティブシンドローム（ロコモ、運動器症候群）は若年者層から潜在する病態であり、疾患・加齢が重なると将来的な介護リスクを高めるため、早期の介入が必要である。

本研究では、令和7年度までに直近のロコモに関する研究成果を踏まえて関連学会等と連携し、フレイル・サルコペニア等の疾患概念との関係性を整理するとともに、学会の作成しているロコモの診断方法や介入方法からエビデンスに基づいた簡潔な評価方法を確立する。ひいては具体的な施策づくりに役立つ提言及び資料を作成してロコモ予防の推進を図ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 若年者を含む、幅広い年齢層のロコモに対する認知度を上げるため、ロコモの早期の発見と介入のための施策立案に役立つ簡便な診断法や介入方法を確立する。
- ・ 関連学会と連携し、フレイル・サルコペニア等の疾患概念との関係性を整理するとともに、エビデンスに基づいて診断および介入方法の有効性を検証する。
- ・ 上記を踏まえ、将来的に要介護となる者を未然に減らす施策の提言を行う。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ ロコモ対策に関連する様々な専門家（運動器疾患の専門家、リハビリテーションや運動療法の専門家、栄養学の専門家を必ず含むこと）と公衆衛生学の専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ ロコモ対策の実施者（専門家および関係学会、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## F A - 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

身体活動・運動の実践に影響を及ぼす原因の解明と科学的根拠に基づく対策の推進のためのエビデンス創出に資する研究（22FA0401）

### (2) 目標

国民全体における身体活動の低下、運動無関心層の存在が指摘されており、対策が必要である。

- ・身体活動基準やその実践指針であるアクティブガイドの活用実態の評価と活用方法に関する新たなエビデンスの創出を目標とする。
- ・国民の身体活動量が減少しやすい社会環境に変化している中で、生活行動における身体活動・運動を捉えたときの歩数減少要因及び運動習慣減少要因を特定し、身体活動量の増加を図るための政策立案に役立つエビデンス創出を目標とする。
- ・国民の健康づくりをさらに推進するために、社会環境の変化にあわせた適切な施設環境の整備、及び標準的な運動プログラム等の実践による効果的な運動指導の確立のためのエビデンス創出を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・こども・高齢者の身体活動、座位行動、全身持久力以外の体力（特に筋力）等の基準の策定に役立つエビデンスの創出。
- ・近年の歩数減少及び運動習慣減少傾向の要因特定のためのエビデンスの創出。
- ・歩数計測に替わる新しい身体活動指標の評価法の開発及び妥当性の検証。
- ・運動無関心層にも自然と身体活動を促す社会環境作りのための施策立案に役立つエビデンスの創出。
- ・安全に運動指導・運動処方を実践できる環境・設備要件検討のためのエビデンスの創出。

### (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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・大規模なコホート研究のデータを扱うための専門知識を有する者が、研究代表者または研究分担者として研究に参画していること。

- ・ 公衆衛生学や疫学、循環器病、運動生理学など関連する領域に通じた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【学会から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 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。

## FA-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

健康診査・保健指導における効果的な実施に資する研究（22FA0501）

### (2) 目標

本研究では、第4期特定健康診査・特定保健指導の策定に向けて、より効果的な健康診査・保健指導の実施方法や課題について検討するためのエビデンスの整理や創出を行うことを目的とする。

また、本研究により新たに蓄積された科学的な知見等を踏まえて、特定健康診査・保健指導の実施方法等の見直しや検討を行い、また「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂においても、本研究班の結果を反映させることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- より効果的で持続可能な特定健康診査・特定保健指導に関して検討会等で議論し、健診・保健指導プログラム等への反映に繋げるために以下の成果を求める。
- ・ 現在行っている健診項目や健診頻度等に関するエビデンスの整理。
  - ・ 階層化判定基準等に使用する項目の再検討。
  - ・ 医療機関への円滑な受診を促す効果的な方法等の検討、今後の特定健康診査・特定保健指導計画の策定に必要な内容に関する検討。
  - ・ 健診受診率の向上、健診受診後の行動変容の促進のための効果的な健診実施体制及び方法の検討。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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）

- ・ 当該研究課題は令和元年度～3年度厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証、及び地域における健診実施体制の検討のための研究」等との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先的に採択する【直近の研究との関係性について研究計画書へ記載すること】。
- ・ 診療報酬制度や医療計画（地域医療構想を含む。）など、日本の健診制度（特に特定健診・特定保健指導）に精通している者が参画していること。

- ・ 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。

## FA-6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

我が国における公衆衛生学的観点からの健康診査の評価に資する研究（22FA0601）

### (2) 目標

我が国においては、健康増進法、母子保健法、学校保健安全法、労働安全衛生法、高齢者の医療の確保に関する法律等、様々な法令に定められる目的に基づき、健康診査が行われている。

また、健康増進法第9条に基づき定められている健康診査等指針においては、「健診」と「検診」の考え方や、健康診査が満たすべき要件等が示されている。

本研究では、国民の健康の増進、健康寿命の延伸等を目的とした際に、効果的な健診・検診項目の検討や制度の見直しに向けた議論に資するエビデンスを創出することを目標とする。

具体的には、既存の健診制度（プログラム全体及び個別の項目）について、健康診査等指針に定められる健康診査が満たすべき18の要件に沿ってエビデンスを整理する。そして、それらの制度や項目が、ライフステージや性別に応じた健康の観点と照らし合わせることで不足している内容がないか検証する。

### (3) 求められる成果

- ・ 制度に定められている既存の項目とそれ以外の項目について、健康診査等指針に定められる健康診査が満たすべき18の要件に沿ってエビデンスを整理する。その際、18の要件を評価することに適した指標等についても検討を行う。
- ・ 上記制度や項目が、ライフステージや性等の異なる集団においてどのような健康上の観点で有用であるかを検証し、各集団に不足している制度や項目等を整理する。
- ・ 諸外国の健診制度も参考にし、ライフステージや性の観点で不足している制度や項目等を整理する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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

- ・ 日本の健診制度に精通している者や、健康診査等指針に定められる健康診査が満たすべき18の要件を評価するための臨床的知識、疫学的知識を有する者が参画していることが望ましい。
- ・ 各ライフステージの健康や生活習慣病に関連する領域の研究者が幅広く参加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。

## F A - 7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

生活習慣病の産業間格差・地域間格差の分析および格差解消対策の立案のための研究  
(22FA0701)

### (2) 目標

健康日本 21（第二次）においては、健康寿命の延伸とともに健康格差の縮小が最上位目標として掲げられている。今後は地域保健健康増進栄養部会及び健康日本 21（第二次）推進専門委員会が行う最終評価の結果も踏まえ、令和 4 年度中に次期国民健康づくり運動プランを策定予定であるが、次期プランにおいても健康格差は重要な課題となると考えられ、格差に影響を与える要因を検討するとともに、格差縮小のための取組を推進していく必要がある。

生活習慣は業種や地域によって大きく異なるため、生活習慣病や生活習慣病の重症化に起因する労働生産性への影響には業種間格差や地域間格差があると想定される。しかし、生活習慣病予防対策において業種による特徴に着目した格差の分析は十分に蓄積されていない。

本研究では、業種別（農林水産業、製造業、サービス業等）、地域別（農村地域と都市部等）の生活習慣病やその経済的影響の実態を把握し、業種毎、地域毎の格差を分析し、ICT の活用等を含めたそれぞれの特徴に応じた生活習慣病対策を提案することによって、我が国の健康格差の縮小、健康増進、経済生産性の向上に資する知見を創出することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 業種別（農林水産業、製造業、サービス業等）、地域別（農村地域と都市部等）の生活習慣病の状況や、生活習慣病の重症化による労働生産性の低下等の経済的影響についての格差を職域保険や地域保険等のデータや、先行して実施されている研究で得られた予防施策の経済影響等を用いて推計・分析し、業種毎、地域毎の特徴を把握する。
- ・ 上記の分析で得られた知見に基づいて、労働生産性の向上、産業間格差の解消に資する効果的な生活習慣病対策（ICT の活用等を含む）を提案する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 令和 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 経済影響分析の専門知識を有する者が、研究代表者もしくは研究分担者として研究に参画していること。また社会経済的因子に関連した研究の専門知識を有する者も参画していることが望ましい。
- ・ 生活習慣病予防対策に関係する関係学会等の意見が反映される体制を整備すること。  
【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 - 8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

骨粗鬆症検診マニュアル作成に向けた研究 (22FA0801)

### (2) 目標

骨粗鬆症は骨折の主要な原因の一つであり、健康寿命の延伸を目指す上でも重要な課題であるが、現在健康増進法に基づいて実施されている骨粗鬆症検診は実施率・受診率が低く対策が必要である。また骨粗鬆症検診の判定は、平成12年に作成された骨粗鬆症予防マニュアルに沿って行われているが、本マニュアルは長年更新されておらず、現状に即した骨粗鬆症検診のマニュアルの改訂が必要である。

本研究では、骨粗鬆症の患者数の把握、骨粗鬆症による骨折の頻度、骨粗鬆症のリスク要因、自治体を実施する骨粗鬆症検診の受診率等の実態を把握し、科学的根拠に基づいた効果的な予防、検診手法について検討し、マニュアルの改訂及び普及を含めて、実現可能かつ効果的な骨粗鬆症検診の実施体制を提案することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 骨粗鬆症の患者数の把握、骨粗鬆症による骨折の頻度、骨粗鬆症のリスク要因、自治体を実施する骨粗鬆症検診の受診率等の実態を把握する。
- ・ 上述で把握した実態を踏まえて、科学的根拠に基づいた予防、検診手法について検討し、実現可能かつ効果的な骨粗鬆症検診の実施体制の改訂案を提示する。
- ・ 上記改訂に適合した骨粗鬆症検診マニュアルの改訂案を作成する。
- ・ 改訂された骨粗鬆症検診マニュアルの普及の方策を検討する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究課題の採択に当たっては、内科学、老年医学、整形外科、栄養学、リハビリテーション科、公衆衛生学等の専門家を研究代表者または研究分担者とし、調査結果の統計学的な分析を行うだけでなく、各分野からの課題を抽出して対策を提言できる体制を有した研究課題を優先的に採択する。【具体的な連携体制について記載した資料を添付すること。形式自由】
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。ま

た、年度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必ず添付すること【様式自由】。

- ・ 骨粗鬆症検診改訂に向けて健康課でこれまでに行われてきた研究・調査の結果を踏まえて、研究計画を提案できる課題を優先的に採択する。
- ・ 骨粗鬆症検診のリスク要因に関して速やかに解析できるデータベースを保有し、検診制度に関しても提言できる課題を優先的に採択する。
- ・ 本研究は骨粗鬆症検診の改訂を目的としているため、関連学会等との関連が不可欠であり、国内外の骨粗鬆症関連学会含め関連学会と密に連携できる研究体制を構築している課題を優先的に採択する【具体的な連携体制について記載した資料を添付すること。様式自由】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## FA-9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

健康寿命の延伸及び健康格差の縮小に影響を与える要因の解明のための研究（22FA0901）

### (2) 目標

健康日本21（第二次）においては、健康寿命の延伸と健康格差の縮小が最上位目標として掲げられている。今後は地域保健健康増進栄養部会及び健康日本21（第二次）推進専門委員会において現在行われている最終評価の結果も踏まえ、令和4年度中に次期国民健康づくり運動プランを策定予定であり、健康格差に関して新たな目標を設定するとともに、健康寿命の延伸と健康格差の縮小のための取組みを推進していく必要がある。

これらを適切かつ効果的に推進するためには、健康寿命や健康格差に影響を与える要因を解明し、改善に向けた施策を実施していくことが重要である。これまでの研究においても、健康寿命延伸や地域間健康格差に影響を与える要因が複数抽出されているが、その全体像はいまだ明らかとなっていない。

本研究では、生活習慣及び社会生活等が健康寿命に与える影響や、社会経済的要因が健康格差に与える影響を検討し、詳細な地域差の分析等も通して、国及び自治体が健康寿命の延伸及び健康格差の縮小のために取り組むべき効果的な健康増進施策を提案することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 健康寿命及び関連する主要な生活習慣の地域格差（都道府県単位より詳細な地域（市町村別等））、社会的要因による格差を把握するためのデータ収集及び評価方法の検討を行い、次期国民健康づくり運動プラン検討に資する提案を行う。
- ・ 生活習慣及び社会参加や社会経済的要因等、健康寿命及び健康格差に影響を与える要因とその影響の程度を明らかにし、令和4年度から開始予定の次期国民健康づくり運動プラン検討に資する提案を行う。
- ・ 健康寿命に対する生活習慣、地域差、要介護度等の要因分析の結果を用いて、介入による健康寿命延伸の推計を行い、国及び自治体が健康寿命延伸及び健康格差縮小のために取り組むべき具体的な健康増進施策の提案を行う。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 当該研究課題は令和元～3年度厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「生活週間及び社会生活等が健康寿命に及ぼす影響の解析とその改善効果についての研究」及び令和元～3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「健康日本21（第二次）の総合的評価と次期健康づくり運動に向けた研究」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的に採択する。
- ・ 健康日本21（第二次）及び次期健康づくり運動の目標項目の分野横断的な検討が可能な体制を有した研究課題を優先的に採択する。
- ・ 本研究は厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会健康日本21（第二次）推進専門委員会及び、次期健康づくり運動プランの検討を行う委員会と連携できる研究体制を構築している課題を優先的に採択する【具体的な連携体制について記載した資料を添付すること。様式自由】。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度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】。
- ・ 研究に必要なデータを既已取得しており、令和4年度早期に研究を開始できる課題を優先的に採択する。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## FA-10 公募研究課題

### (1) 研究課題名

次期国民健康づくり運動に資する、喫煙に関する生活習慣の行動変容を促進するためのエビデンスの創出を目指した研究(22FA1001)

### (2) 目標

2020年4月に改正健康増進法が全面施行されたが、加熱式たばこの健康影響については評価が困難であったことから、紙巻たばこ加熱式たばこについては異なる対応となった。また、加熱式たばこの普及に伴い、紙巻たばこよりも健康影響が軽微という主張が見られるようになった。

本研究では、改正健康増進法施行後5年後の見直しまでに、加熱式たばこによる健康影響と紙巻たばこによる健康影響の間に有意な差があるのか、医学的、科学的なエビデンスを用いて評価することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 長期間の喫煙が影響するといわれている、ACO(喘息とCOPDを合併した病態(Asthma and COPD overlap))を含むCOPD患者についての、禁煙者、紙巻たばこ喫煙者、加熱式たばこ喫煙者、併用者における経年的な肺機能評価。
- ・ 生活習慣病などの交絡因子の影響を除外した、問診や6分間歩行試験などの運動負荷試験を用いた、身体活動性についての評価。
- ・ COPD及び喫煙行動以外に身体活動性低下に影響を与える生活習慣病などの不適切な生活習慣の要因(ライフスタイルを含む)の分析、及び具体的な介入策の提案。
- ・ 通院を通じて、COPD及び喫煙行動以外に身体活動性低下に影響を与える生活習慣病などの、不適切な生活習慣の要因を対象者のライフスタイルも含め分析し、どこに介入点があるかを検討すること。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ COPDの診療経験が豊富な呼吸器内科専門医などを研究分担者とする、多施設に渡る研究班体制が構築されていること。

- ・ ACO (Asthma and COPD overlap) を含む COPD の診断を受けている定期通院者を対象に、共通の手続きに則った肺機能評価を定期的に行い、1 秒量や気道抵抗、また 6 分間歩行試験などの経年的変化を評価出来ること。
- ・ 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。

## FA-11 公募研究課題

### (1) 研究課題名

国民の健康づくり運動の推進に向けた、飲酒が社会に与える影響等に関するエビデンスを創出するための研究（22FA1101）

### (2) 目標

健康日本21（第二次）では、生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の割合を低減する目標を設定した。

本研究では、飲酒の実態調査を行い、次期健康づくりプランを策定する上で必要な、現在の社会に即した有効な指標や、その目標設定の根拠となるエビデンスの提示を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

令和4年7月までに、先行研究による飲酒量と疾患の関連についての文献収集や性別や年代など対象を細分化したレビューを行い、適切な飲酒量や健康づくりプラン策定のための目標の検討、またそれを目標とした場合に波及しうる影響を分析する。

さらに令和6年度末までに、飲酒の実態調査を行い、以下の結果を明らかにする。

- ・ 飲酒による社会的影響の推計。
- ・ 飲酒が社会に与える影響のモニタリングのために適切な指標の候補の抽出。
- ・ 指標の目標値を設定する際のエビデンスとなる指標とアウトカムの関連の分析。
- ・ 適切な飲酒の啓発に資するエビデンスの作成。
- ・ 飲酒行動の実態に即した施策の検討。
- ・ 社会環境が飲酒行動に与える影響の検討。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 令和4年7月までに、文献収集、飲酒が社会に与える影響のモニタリングのために適切な指標の候補の抽出、及び指標とアウトカムの関連の分析を完了し、飲酒に関する知見の包括的な情報収集ができる研究班体制が構築されていること。
- ・ 上記分析の際は、令和3年度厚生労働科学特別研究事業（飲酒ガイドラインの策定に向けたエビデンスの現状分析研究）で行われている、海外の飲酒ガイドラインや日本人を対象にした研究の分析結果を踏まえた検討を行うこと。

- ・ 飲酒に関する専門的知識を持った医師、疫学の専門家及び医療情報の専門家が研究分担者として参画していること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## F A - 1 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域・職域連携推進ガイドラインを活用した保健事業の展開に関する評価及び連携強化のための研究（22FA1201）

### (2) 目標

健康寿命の延伸及び生活の質の向上のためには、地域保健と職域保健の連携により、青壮年・中年層を対象とした、生活習慣病予防等の自治体のデータヘルスを活用した保健事業を継続的かつ包括的に展開することが必要である。また、今般のコロナ禍における新しい生活様式での働き方等においても健康習慣が獲得できるような対策を推進する必要がある。これらの状況に対応するため、ICT等の活用を含めた地域・職域連携を実施することが重要となっている。

本研究では、令和元年9月に改訂された「地域・職域連携推進ガイドライン」を活用した地域・職域連携における保健事業の推進状況を評価し、青壮年・中年層を始めとする就労者の生活習慣病予防等のための効果的な保健事業を検証し、先行研究や調査等に基づき、地域・職域連携推進事業の実施における新たな課題を整理し、より効果的な地域・職域連携を推進する保健事業を普及啓発することを目標とする。

なお、健康日本21（令和5年度）、第4期特定健診等実施計画（令和6年度）等を踏まえ、地域・職域の課題に合わせた「地域・職域連携推進ガイドライン」の改訂をするためのエビデンスの収集を併せて行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 地域・職域連携の推進状況の評価、及び健診・保健指導等を活用した就労者に対する効果的な保健事業の検証。
- ・ 地域・職域連携推進事業の実施における課題の整理、及び普及啓発の推進。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,400千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 地域・職域連携推進事業に関連する様々な専門家（地域保健、職域保健、公衆衛生等）及びデータ収集・分析を適切に実施するために、疫学、統計解析についての知見を有する者を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ 地域・職域連携推進事業の効果的な展開に向けて、データ収集、成果物の普及を円滑かつ継続的に行うために、地域保健行政、労働衛生行政、保険者等の地域・職域連携推進事業に関連する実施者の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 生活習慣病予防対策に関する関係学会の意見が反映される体制を整備すること【関係学会から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 生活習慣病予防対策及び地域・職域連携推進に関する専門的知識を有し、地域・職域連携を担当する行政職員や保険者等による関係者会議の企画・運営への協力経験を有する者を研究代表者または研究分担者とする。
- ・ 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。

## FA-13 公募研究課題

### (1) 研究課題名

大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による標準的糖尿病診療体制の構築のための研究(22FA1301)

### (2) 目標

国民健康栄養調査によると糖尿病有病者数は1,000万人に及ぶと推計される。糖尿病における血糖コントロールは合併症の予防に重要であり、医療費適正化の観点からも合併症を起こさない適切な糖尿病治療が重要であると考えられる。近年様々な新規糖尿病薬の登場等により、医療費の増大が懸念されていると同時に、同じ状態像の患者に対する診療のばらつきも指摘されている。

本研究では、全国規模の既存のデータベースや大規模臨床試験の結果を用いて、我が国における薬剤の使用状況等、糖尿病患者の現状を把握した上で、合併症治療の費用も考慮に入れた糖尿病の医療費の推計を行い、その結果に基づいて使用薬剤の選択、検査頻度等の診療アルゴリズムを提案し、医療費適正化・診療の標準化を図るとともに、関連学会のガイドラインの改訂等に資する成果を得ることを目標とする。

また、新型コロナウイルス感染症流行下における生活習慣の変化や受診行動の変化が糖尿病患者の血糖コントロールに悪影響を与えていることが懸念されていることや、今後適用が拡大されることが想定されるオンライン診療に関しても糖尿病診療における適切な利用について検討が必要であることから、上記データベース等を用いて新型コロナウイルス感染症の影響を評価し、それらの結果を踏まえて新興感染症流行下における適切な糖尿病診療体制についても提案する。

### (3) 求められる成果

- ・ 全国規模の既存の大規模レジストリや大規模臨床試験の結果を用いて、我が国の糖尿病患者における薬剤の使用状況、糖尿病の管理状況、糖尿病合併症の発症頻度等の現状を把握し、肥満や家族歴等の患者像に着目した分析を行う。
- ・ 使用薬剤(糖尿病薬のみならず、高血圧症や脂質異常症に対する薬剤についても検討することが望ましい)や血糖コントロールの状況による合併症の発生頻度を解析し、医療費推計のモデルを構築し、合併症治療の費用も考慮に入れた医療費の推計を行う。
- ・ 上記の推計から、医療費適正化・診療の標準化の観点から、使用薬剤の選択、検査頻度等、診療アルゴリズムを提案し、ガイドラインの改訂等に資する成果及び具体的な提言を行う。
- ・ 新型コロナウイルス感染症流行下における糖尿病診療の実態を把握し、新興感染症流行下の適切な糖尿病診療体制について提案する。
- ・ 糖尿病診療におけるオンライン診療ガイドライン作成に資する提案を行う。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 令和 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

#### （5）採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 糖尿病医療の現状把握、医療費推計のモデルを構築するための基礎的な情報を得るための全国規模調査が行える研究体制が構築されていること【具体的な研究体制について記載した資料を添付すること。様式自由】。
- ・ 医療費推計のモデル構築等が必要であるため、糖尿病学のみならず公衆衛生学や医療経済学等の専門家を研究分担者又は研究協力者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 最終的に診療ガイドラインの改訂に資する結果を提供することを目標としており、関連学会と密接に連携できる研究体制が構築されていること【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】。
- ・ 当該研究課題は令和 2～4 年度 厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「糖尿病の実態把握と環境整備のための研究」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的に採択する。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## F A - 1 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

国の循環器病対策推進基本計画に基づく都道府県の循環器病対策推進計画の円滑な策定及び実行に資する研究（22FA1401）

### (2) 目標

令和2年10月に循環器病対策推進基本計画（以下「基本計画」という。）が閣議決定され、基本計画に基づき、各都道府県においても循環器病対策推進計画が策定及び実行されてきている。基本計画の実行期間は令和4年度までを1つの目安とされており、令和5年度からは第2期基本計画に移行予定である。第2期基本計画に基づき、各都道府県において第2期循環器病対策推進計画が策定され、令和6年度から第8次医療計画及び第9期介護保険事業（支援）計画等と共に実行される予定である。

本研究では、第2期基本計画に基づく都道府県の第2期循環器病対策推進計画が効率的かつ円滑に策定及び実行されるために、計画の策定及び実行を支援するための有用な手法を検討し開発することを目標とする。

具体的には、国の第2期基本計画が策定されるまでの過程やその内容を把握した上で、令和4年度末までに各都道府県の計画の策定及び実行に有用な支援ツールを作成する。さらに、各都道府県の計画策定の進捗状況を調査し、国への情報提供を行い、令和6年度末までに国の基本計画が都道府県の計画にどのくらい反映され、実行されているのかについて経時的な調査を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 都道府県の循環器病対策推進計画の策定及び実行に有用な支援ツールの作成。
- ・ 国の基本計画が都道府県の循環器病対策推進計画にどのくらい反映され、実行されているのかについて経時的な調査の実施。

### (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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 令和2年10月に閣議決定された「循環器病対策推進基本計画」の内容を十分に理解し、基本計画に基づいた都道府県の循環器病研究推進計画の推進状況を検討できる体制が整備されていること。

- ・ 脳卒中と心血管疾患や心不全を含む心臓病の両領域を網羅し、関連学会とも連携を取りながら、各都道府県の循環器病研究推進計画の進捗状況を把握できる体制であること。
- ・ 各都道府県の循環器病対策推進計画の策定状況など、進捗情報についての情報を入手でき、また各都道府県の計画の詳細についても比較・検討できる体制であること。
- ・ 臨床研究、疫学研究、基礎研究等の各専門家が、幅広く参画す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。

## FA-15 公募研究課題

### (1) 研究課題名

循環器病の再発・重症化に係るリスク因子の評価及び介入の費用対効果の検証のための研究(22FA1501)

### (2) 目標

令和2年10月に閣議決定された循環器病対策推進基本計画において、今後の課題として循環器病の「発症後においても再発予防や重症化予防を繰り返し行う対策が必要である」と記載されている。また、それを受けた全体目標として、「循環器病の発症予防及び合併症の発症や症状の進展等の重症化予防に重点を置いた対策を推進する」ことも記載されている。

循環器病発症のリスク因子としては、加齢、男性、肥満、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎臓病、喫煙、運動不足等が挙げられているが、どの因子が循環器病の再発・重症化に強く影響しているかは明らかではない。

本研究では、循環器病に罹患した患者を対象に、循環器病の再発・重症化のリスク因子とその寄与度を明らかにすることを目標とする。

また、各リスク因子への介入に関する費用対効果も検証する。

### (3) 求められる成果

- ・ 循環器病の再発・重症化のリスク因子に関するシステマティックレビューを行う。
- ・ 循環器病発症や再発・重症化のリスク因子を解明し、循環器病に対する各リスク因子の寄与度を明らかにした上で重み付けを行う。
- ・ リスク因子に対する介入の費用対効果の検証を行う。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和4年度～令和5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

- ・ 循環器病として、脳卒中と心血管疾患や心不全を含む心臓病の両領域を網羅していること。
- ・ 臨床研究、疫学研究、基礎研究等の各専門家が、幅広く参画する研究体制が構築されていること。
- ・ 臨床研究に関連した疫学又は生物統計学の専門的知識を有する者が研究代表者又は研究分担者として研究に参画していること。なお、臨床研究の結果の解析（医療経済評価を含む。）に精通している者も参画していること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## FA-16 公募研究課題

### (1) 研究課題名

循環器病の救急医療現場における専門医間の連携推進のための研究（22FA1601）

### (2) 目標

令和2年10月に閣議決定された循環器病対策推進基本計画において、救急医療体制の整備、救急医療の確保をはじめとした循環器病に係る医療提供体制の構築が求められている。循環器病の救急医療現場において、脳卒中、心臓病を含めた循環器病を担う医療従事者と、救急を専門とする医療従事者との連携がより重要となっている。

本研究では、循環器病の救急医療現場における現状を調査し、循環器病と救急を専門にする医療従事者間の連携に関する問題点を明らかにして、その解決策を提案することを目標とする。

また、循環器病の救急現場における連携体制がより円滑になることで、循環器病の診療がより効率的に運用されることを期待する。また、本研究で策定されるツールが、今後の循環器病対策の推進にも役立つことを期待する。

### (3) 求められる成果

- ・ 救急医療現場における、循環器病と救急を専門にする医療従事者間の連携に関する現状把握と問題点のとりまとめ。
- ・ 上記問題点を解決するための施策の提案及び連携体制構築のためのガイドブックの作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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

- ・ 脳卒中、心臓病を含めた循環器病を担う医療従事者と、救急を専門とする医療従事者を含む、循環器病の救急医療に関連する様々な専門家（専門医、救急救命士、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が望ましい。
- ・ 循環器病対策の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## F A - 1 7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

国や都道府県が循環器病対策に関する計画を策定する際に利用可能な指標の設定、及び新型コロナウイルス感染症による循環器病への影響の評価のための研究（22FA1701）

### (2) 目標

脳卒中や心臓病を含む循環器病は、日本における死因の上位を占め、医療費に占める割合も大きく、社会的にも影響が大きい疾患群である。令和2年10月に循環器病対策推進基本計画が閣議決定されたが、本計画では全国の都道府県で使用可能な循環器病の指標設定は行っていない。これまで、脳卒中や心筋梗塞等の医療体制構築に資する循環器病の指標について、学術的な視点から多くの検討が行われてきたが、これら全国で容易に集計・解析が可能となり、各都道府県で活用されることが求められている。

本研究では、先行研究で明らかとなった科学的根拠に基づいた循環器病の医療体制構築に関する指標について、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）や介護レセプトなどから収集できるデータを用いて、各都道府県で活用可能な形で示すことを目標とする。

さらに、NDB等を使用して新型コロナウイルス感染症による、循環器病への影響の評価も行い、感染拡大や災害時の評価にも活用できるかどうかを検討する。具体的には、循環器病に罹患した患者における新型コロナウイルス感染症の感染状況の地域差や、ホテルを除く医療施設への入院率、入院日数や死亡率、薬剤数などの評価等を想定している。

### (3) 求められる成果

- ・ NDB や介護レセプト情報などを用いた、新型コロナウイルス感染症などの循環器病への影響評価の実施。
- ・ 循環器病に関わるリスク因子等について、国や都道府県が循環器病の計画を策定する際に利用可能な指標の提案。
- ・ NDB から得られた循環器病の医療体制構築に関する指標を各都道府県で活用可能な形で示す資料の作成。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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）

- ・ 循環器病として、脳卒中と心血管疾患や心不全を含む心臓病の両領域を網羅していること。
- ・ これまでの NDB を用いた先行研究の方向性及び研究成果を踏まえたものを優先して採択する【先行研究と関係のある場合は、その関係性について研究計画書へ記載すること。】。
- ・ 循環器病対策の実施者（専門家、行政、関係団体等）、感染症の専門家、の意見が反映される体制が整備されていること。関連する領域の研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること。
- ・ 臨床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。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## FA-18 公募研究課題

### (1) 研究課題名

循環器病におけるゲノム・オミックス研究の有用性・必要性の評価のための研究（22FA1801）

### (2) 目標

循環器病対策推進基本計画の3本柱の一つに研究の推進が示されており、基本計画の本文中にも「ゲノム・オミックス解析（中略）等の活用等による革新的な診断法や治療法の開発が求められている」と記載されており、循環器病におけるゲノム・オミックス研究の有用性・必要性を検討する必要がある。

本研究では、循環器病におけるゲノム・オミックス研究の現状について、システマティックレビューなどを行い、国際的な視点を含めて有用性や必要性について評価することを目標とする。

また、循環器病領域と、がんなど他の領域におけるゲノム・オミックス研究の共通点や差異などを明らかにして、今後の循環器病におけるゲノム・オミックス研究の推進方策についての提案を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 循環器病におけるゲノム・オミックス研究に関するシステマティックレビュー。
- ・ 循環器病領域と、がんなど他の領域におけるゲノム・オミックス研究の共通点や差異についてのとりまとめ。
- ・ 循環器病におけるゲノム・オミックス研究の有用性・必要性についての評価。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和4年度中

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

- ・ 循環器病のゲノム・オミックス研究に関連する様々な専門家（専門医、ゲノムに関する専門家等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 循環器病対策の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 関連する領域の研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること。

- ・ 臨床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加していること。なお、臨床研究の結果の解析（医療経済評価を含む。）に精通している者も参加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加させるよう努めること。

## FA-19 公募研究課題

### (1) 研究課題名

循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究  
(22FA1901)

### (2) 目標

令和2年10月に閣議決定された、循環器病対策推進基本計画で、急性期から回復期・慢性期までの総合的な対策、循環器病のリハビリテーションの推進が求められている。循環器病のリハビリテーションについては、急性期・回復期の有効性を示すエビデンスは存在するが、症状が固定した慢性期・維持期の有効性については不明な部分も多い。

本研究では、これまでの研究等のレビューを実施し、循環器病に対する慢性期・維持期のリハビリテーションが症状の回復や予後の改善に寄与するかどうか明らかにすることを目標とする。

また、回復期から慢性期・維持期への移行時期に生じる、循環器病のリハビリテーションの問題点についても明らかにすることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性を検証した資料の作成。
- ・ 回復期から慢性期・維持期への移行期間における、循環器病のリハビリテーションの現状と課題についてのとりまとめ。
- ・ 循環器病の慢性期・維持期における有効なリハビリテーションの提案（ガイドブックの作成）。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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

- ・ 循環器病として、脳卒中と心血管疾患や心不全を含む心臓病の両領域を網羅していること。
- ・ 循環器病のリハビリテーションに関連する様々な専門家（専門医、理学療法士、作業療法士、言語療法士、看護師、管理栄養士等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていることが望ましい。

- ・ 循環器病対策の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 関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。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## FA-20 公募研究課題

### (1) 研究課題名

循環器病に対する複合リハビリテーションを含むリハビリテーションの現状と課題の明確化のための研究(22FA2001)

### (2) 目標

令和2年10月に閣議決定された循環器病対策推進基本計画において、「高齢化に伴い、循環器病に嚥下機能障害や廃用症候群など、複数の合併症を認めることが増加しており、複数の合併症にも対応したリハビリテーション等も推進するよう検討する」ことが求められている。

循環器病のリハビリテーションについては、急性期から回復期を中心として積極的に取り組んでいる施設が増えているが、高齢化に伴い、循環器病患者に嚥下機能障害や廃用症候群など、複数の合併症を認めることが増加しており、複数の合併症にも対応したリハビリテーション(複合リハビリテーション)も求められている。

本研究では、脳卒中・心大血管疾患リハビリテーションの対象となる患者が、嚥下機能障害や廃用症候群など、複数の合併症をどの程度有しているのか、また、複数の合併症を有している患者に対して複合リハビリテーションがどの程度実施されているのかについての実態を把握することを目標とする。

さらに、本調査結果を踏まえ、複合リハビリテーションの有効性を検証し、複合リハビリテーションを行うことによる患者側、医療者側のメリット・デメリットをまとめた上で、今後の取り組むべき課題と、その解決案を提起することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 脳卒中、心大血管疾患リハビリテーションの対象となる患者が、嚥下機能障害や廃用症候群など、複数の合併症をどの程度有しているのかのとりまとめ。
- ・ 複数の合併症を有する患者に対する、複合リハビリテーションの実施率の調査結果。
- ・ 複合リハビリテーションの有効性の検証。
- ・ 複合リハビリテーションの課題、今後取り組むべき課題とその解決案の提案。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和4年度～令和5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

- ・ 循環器病として、脳卒中と心血管疾患や心不全を含む心臓病の両領域を網羅していること。
- ・ 循環器病のリハビリテーションに関連する様々な専門家（専門医、理学療法士、作業療法士、言語療法士、看護師、管理栄養士等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていることが望ましい。
- ・ 循環器病対策の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 関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。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## FA-21 公募研究課題

### (1) 研究課題名

栄養・食事関連メディア情報の科学的評価及び国民への影響の分析のための研究（22FA2101）

### (2) 目標

健康の保持増進及び生活習慣病の予防のためには、日々の適切な食事が基本となる。しかしながら、インターネットや雑誌等のメディア媒体に氾濫する栄養・食事関連情報の中には、例えば、特定の食品や栄養素を除去若しくは忌避し、又は強化若しくは偏重した食事が健康によいといった科学的根拠が明らかでない情報も存在し、国民の食行動に大きな影響を与えている可能性がある。

本研究では、国民への影響が一定程度あると想定される栄養・食事関連情報を抽出し、それらの情報について国内外の最新の知見を踏まえた科学的評価を行うとともに、専門職および国民自らが情報の正しさを判断する際に活用できる信頼性の高いファクトシート案を作成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ メディア媒体から国民の関心が高い栄養・食事関連情報を抽出し、アンケート等により当該栄養・食事関連情報の国民の食行動への影響を把握する。
- ・ 当該栄養・食事関連情報に関する国内外の最新の知見を整理する。
- ・ 整理した情報を踏まえ、専門家及び一般国民向けのファクトシート案等を作成する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究班には、一般国民における健康・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者、栄養・食事関連メディア情報に精通する者を研究分担者又は研究協力者とする体制が整備されていること。
- ・ 研究班には、医師及び管理栄養士を研究分担者又は研究協力者とする体制が整備されていること（上記と重複可）。
- ・ 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。

- ・ 中立的な観点から科学的評価を行える体制であること【具体的な研究体制について記載した資料を添付すること。様式自由】。

## FA-22 公募研究課題

### (1) 研究課題名

若年女性の栄養課題の対策に向けた研究 (22FA2201)

### (2) 目標

若年女性のやせは、骨量減少や低出生体重児出産のリスク等と関連があることが示されており、地方公共団体等を通じて様々な取組が実施されてきたが、日本人の若年女性のやせの割合は減少していない。若年女性のやせは生涯にわたり、また次世代にも影響し得るという点で主要な栄養課題の一つであり、「自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会」報告書（令和3年6月30日厚生労働省公表）においてもこの課題への取組の重要性が示されている。したがって若年女性に対して、体格に関する正しい知識や適切な食習慣等の定着に資する取組を強化する必要がある。

本研究では、若年女性のやせ対策に資する基盤的研究として、若年女性のやせの者における意識、食行動、身体活動等の実態を把握し、これまでの取組の成果や課題を抽出することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 我が国及び諸外国の若年女性のやせに関する文献や各種資料のレビュー（システマティックレビューを基本とするが、妥当な理由があれば必ずしもこれに限定しない。）を実施し、得られた情報を整理するとともに、その結果を踏まえた上で、我が国における若年女性のやせの者の食生活や健康・栄養リテラシーに関する特徴と、これまでの取組の成果や課題を抽出する。
- ・ 抽出した特徴、成果、課題等を踏まえ、若年女性を対象に、意識・食事・身体状況・生活習慣等調査を実施し、我が国の若年女性のやせの者における課題を抽出する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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

- ・ 研究班には、健康・栄養に関するリテラシーや行動科学に関する専門知識及び研究実績を有する者を研究分担者又は研究協力者とする体制が整備されていること。
- ・ 研究班には、医師及び管理栄養士を研究分担者又は研究協力者とする体制が整備されていること（上記と重複可）。

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

## F B 女性の健康の包括的支援政策研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (1) 背景

これまで、わが国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきている。また、女性の健康に関する研究においても、これまでは妊娠・出産や疾病等に着眼して行われてきた。このため、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分に行われていない状態であり、女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制や自治体や企業等の支援体制も十分に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。

また、平成26年4月にとりまとめられた「女性の健康の包括的支援の実現に向けて〈3つの提言〉」においても、「生涯を通じた女性の健康支援の充実強化」について提言がなされるとともに、平成27年12月にとりまとめられた第4次男女共同参画基本計画においても、女性の健康支援の重要性が指摘されているところである。加えて、令和元年6月18日に閣議決定された「女性活躍加速のための重点方針2019」ではI-2.にあるように、女性の健康支援に関し、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえ、性差医療等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発することが求められている。

#### (2) 事業目標

女性の健康の包括的支援に係る提言等において指摘されている女性の心身の特性に応じた支援を、地域や職域において、専門的かつ総合的に提供する体制の整備、性差に着目した情報の収集・提供体制の整備、女性の健康支援の評価手法を構築するための基盤を整備する。

#### (3) 研究の Scope

- ・ エビデンスに基づいた女性の健康に関する情報を収集するための調査研究
- ・ 生涯を通じた女性の健康の包括的支援に資する基礎的知見を得るための調査研究
- ・ 性差に着目した健康に関する知見を広く行き渡らせ、定着化を図るための普及・実装研究

#### (4) 期待されるアウトプット

生涯を通じた女性の健康の包括的支援に向けた政策の策定・運用に資するための成果を創出する。(女性特有の健康課題に対する介入効果に関するエビデンス、性差に着目したホームページ等による情報発信基盤等)

#### (5) 期待されるアウトカム

上記のような事業成果の導出により、女性の健康に関して、生涯を通じた包括的支援を推進し、わが国の女性の活躍を推進すると共に健康寿命の延伸につながる。

## (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 が実施する女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、女性特有の疾病に関する研究、男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究等を行っている。一方、厚生労働科学研究費補助金で実施する女性の健康の包括的支援政策研究事業は、こうした成果を国民に還元するため、女性の健康に関する社会環境の整備に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

## F B - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

性差に着目した国民の健康づくりに寄与する包括的支援及び対策に向けた研究 (22FB0101)

### (2) 目標

近年女性就労率の上昇から、更年期症状を抱えながら就労する女性が増加している。他方、男性の更年期症状についても、潜在的な有症者の多さやプレゼンティーズム<sup>※</sup>への影響などが明らかになりつつある。

女性及び男性の更年期症状等の性ホルモンに関連する健康課題に関しては、好発年齢やリスクファクター、予防要因、治療等において性差が存在すると考えられるが、性差に着目した健康課題の普及啓発や支援は十分行われていない。

本研究では、女性の更年期症状及びより女性の健康課題への理解を深める観点から男性の更年期症状等の健康課題に関して、国内外のエビデンスを収集・整理するとともに、日本における症状の分布や関連要因、症状の日常生活に与える影響等を明らかにし、性差に着目した支援を検討する際の資料とすることを目標とする。

※職場に出勤はしているものの、何らかの健康問題によって業務の能率が落ちている状況

### (3) 求められる成果

- ・ 女性及び男性の更年期症状等の健康課題に関して、好発年齢やリスクファクター、予防要因、日常生活への影響、治療等に関する国内外のエビデンスを収集・整理する。また、男女を対象とする実態調査を実施し、日本における症状の分布や関連要因等を明らかにする。
- ・ それらをもとに、女性及び男性の更年期症状等の健康課題に関して、性差に着目した普及啓発や支援・介入を検討する際の基礎資料を作成する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ 女性及び男性の性差に着目した健康の包括的支援の観点から、女性及び男性の健康に関する複数の分野（婦人科、泌尿器科、内科、精神科、心療内科等）の専門家を研究分担者または研究協力者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ 性差に着目した健康の包括的支援の観点から、各分野の専門家（女性及び男性の診療、公衆衛生学、産業保健、疫学・統計学、社会学等）を研究分担者または研究協力者とする  
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。

## F C 難治性疾患政策研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (1) 背景

難病対策については、平成 26 年に難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号。以下「難病法」という。）及び児童福祉法の一部を改正する法律（平成 26 年法律第 47 号。以下「児童福祉法改正法」という。）が成立し、共に平成 27 年 1 月に施行された。難病法においては、「国は、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進する」とされ、児童福祉法改正法においては、「国は、小児慢性特定疾病の治療方法その他小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に資する調査及び研究を推進する」とされている。難病及び小児慢性特定疾病対策を推進するため、平成 29 年度までに、本事業の研究班により、全ての指定難病（令和 3 年 11 月現在、338 疾病）を研究対象とする研究体制が構築され、平成 30 年度からは、難病の医療提供体制として、難病診療連携拠点病院を中心とした難病医療支援ネットワークが稼働した。平成 31 年度（令和元年度）から令和 2 年度には、難病法及び児童福祉法改正法施行の 5 年後の見直し議論が行われた。

また、令和元年 12 月に策定された全ゲノム解析等実行計画（第 1 版）では、難病の全ゲノム解析等のこれまでの取組と課題、必要性・目的、具体的な進め方が示された。健康・医療戦略は令和 2 年度から第 2 期に入り、疾患領域に関連した研究開発の中で、難病の特性を踏まえ、厚生労働科学研究から AMED における研究まで切れ目なく実臨床につながる研究開発を実施することとされた。

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

#### (2) 事業目標

全ての難病及び小児慢性特定疾病の患者が受ける医療水準の向上、また、QOL 向上に貢献することを目的とし、難病医療支援ネットワークの推進や難病の全ゲノム解析等拠点病院（仮称）の整備等の診療体制の向上、難病施策の普及啓発、全国的な疫学調査、診断基準・重症度の策定、診療ガイドライン等の作成・向上、小児成人期移行医療の推進、指定難病患者データベースを含めた各種データベースの活用、AMED 研究を含めた関連研究との連携を目標とする。

#### (3) 研究のスコープ

○疾患別基盤研究分野：広義の難病だが指定難病ではない疾患について、診断基準・重症度分類の確立等を行う。

○領域別基盤研究分野：指定難病及び一定の疾病領域内の複数の類縁疾病等について、疾病対策に資するエビデンスを確立する。

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

#### (4) 期待されるアウトプット

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

#### (5) 期待されるアウトカム

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

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

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

## FC-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

疾患別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究（22FCO101）

（1. 研究事業の概要に示す広義の難病（指定難病及びその類縁疾患を除く）を対象とする。応募の際には対象疾病が分かるような課題名とすること。なお、小児慢性特定疾病等を対象として含めることは可とする。）

### (2) 目標

1. 研究事業の概要に示す広義の難病（指定難病及びその類縁疾患を除く）について、科学的根拠を集積・分析し、患者の実態把握を行い、全国規模の客観的な指標に基づく診断基準・重症度分類を確立し、難病等の医療水準の向上に貢献することを目標とする。

また、学会や患者会等と連携した様々な普及・啓発活動、患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果、適切な医療提供体制の構築等への貢献も期待される。

### (3) 求められる成果

- ・ 全国規模の疫学調査による患者実態の把握。
- ・ 関連学会との連携体制の構築及び関連学会から承認された診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の作成や改訂。
- ・ 良質かつ適切な医療の確保を目指す診療提供体制の構築。
- ・ 小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築。
- ・ AMED研究を含めた関連研究との連携。
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 8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

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

- ・ 対象疾病等に関する情報の取りまとめ、普及・啓発活動、診療体制の中核としての役割等が期待されることから、主要学会を含めた関連学会との連携が取れたオールジャパン体制を構築すること。特に、診断基準作成等にあたっては主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
- ・ 小児から成人への移行期医療（トランジション）推進の観点から、小児期、成人期を通じた調査（患者数や重症度、療養のあり方、診療のあり方等）を含む研究体制とすること。
- ・ 疫学や統計の専門家が参加・関与していること。
- ・ 対象疾病の症例登録を独自に行う場合には、そのデータ管理の体制（対象疾病、目標人数、データの利用目的、レジストリ構築にあたる学会や患者会等の支援、研究終了後の方針等）が整備されていること。
- ・ 対象疾病に関する情報や研究成果を、難病情報センター（<https://www.nanbyou.or.jp/>）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。

## FC-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究（22FC0201）

（客観的な指標に基づく疾病概念が確立されている疾病を対象とする。なお、研究事業の概要に示す広義の難病であれば、小児慢性特定疾病等、指定難病に指定されていない類縁疾病を対象として含めることは可とする。）

### (2) 目標

難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行うという特性を踏まえる必要がある。

本研究では、難病の実態把握等の調査研究から、実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発までが切れ目なく行われるよう、関連学会・患者会・行政等との緊密な連携の下、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂、小児成人期移行医療（トランジション）の推進、データベース構築への協力、およびAMED研究を含めた関連研究との連携等により、担当疾病に係る研究開発推進の司令塔として難病・小児慢性特定疾病対策を推進、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に貢献することを目標とする。

なお、指定難病検討委員会等からの意見を踏まえ、研究対象疾病の追加を要請する場合がある。

### (3) 求められる成果

- ・ 関連学会との連携体制の構築及び関連学会から承認された診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の作成や改訂。
- ・ 良質かつ適切な医療の確保を目指す診療提供体制の構築。
- ・ 小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築。
- ・ 指定難病患者データベース等の各種データベース構築への協力。
- ・ AMED研究を含めた関連研究との連携・とりまとめ。
- ・ 国内外の診断・治療方法の開発状況及び国内の治療成績の改善状況の把握。
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発。

### (4) 研究費の規模等※

(5) 採択条件に示す主たる疾病領域毎に研究費の規模が異なるので注意すること。

(研究規模A)

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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※※

(研究規模 B)

研究費の規模：1 課題当たり年間 13,000～16,000 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4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 3 課題程度※

(研究規模 C)

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

血液疾患

研究規模 A：0 課題、B：0～1 課題、C：0 課題

骨・関節疾患

研究規模 A：0 課題、B：0～1 課題、C：0 課題

神経・筋疾患

研究規模 A：0 課題、B：0～1 課題、C：0 課題

消化器疾患

研究規模 A：0 課題、B：0 課題、C：0～1 課題

皮膚疾患

研究規模 A：0～1 課題、B：0 課題、C：0 課題

※ 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

<対象の疾病および疾病領域について>

- ・ 指定難病のうち、令和3年度で終了する本事業の研究班で対象としていた疾病（あるいは疾病群）を対象とする研究課題を優先的に採択する。
- ・ 以下の5つの疾病領域から主たる疾病領域（以下、主領域）を定め、各疾病領域から対象の指定難病（括弧内は指定難病の告示番号）を選択し、明記すること（記載が明確でない場合、評価しない）。必要に応じて、他の疾病領域から選択してもよい。その場合、理由を明記すること。
- ・ 疾病の病態や研究体制等を踏まえ、主領域から可能な限り多数の指定難病を含んだ研究体制を構築することが望ましい。

- ・ 既存班の対象疾病や類縁疾病を対象とすることは認めない。各疾病を担当する班の情報等については、難病情報センターのホームページ (<https://www.nanbyou.or.jp/>) を参照するか、厚生労働省健康局難病対策課に問い合わせること。
- ・ 指定難病の安定的な政策研究を継続するための参考として、指定難病のうち、2021年度で終了する本事業研究班(①～⑤)で対象としていた疾病(あるいは疾病群)を示す(括弧内は指定難病告示番号)。

○血液疾患 1 課題程度

先天性赤血球形成異常性貧血(282), ダイヤモンド・ブラックファン貧血(284), ファンconi貧血(285), 遺伝性鉄芽球性貧血(286)

(参考)

① 先天性赤血球形成異常性貧血(282), ダイヤモンド・ブラックファン貧血(284), ファンconi貧血(285), 遺伝性鉄芽球性貧血(286)

○骨・関節疾患 1 課題程度

低ホスファターゼ症(172), 骨形成不全症(274), タナトフォリック骨異形成症(275), 軟骨無形成症(276), 大理石骨病(326)

(参考)

② 低ホスファターゼ症(172), 骨形成不全症(274), タナトフォリック骨異形成症(275), 軟骨無形成症(276), 大理石骨病(326)

○神経・筋疾患 1 課題程度

HTLV-1 関連脊髄症(26)

(参考)

③ HTLV-1 関連脊髄症(26)

○消化器疾患 1 課題程度

胆道閉鎖症(26), アラジール症候群(297), 遺伝性膵炎(298), 嚢胞性線維症(299), 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(338)

(参考)

④ 胆道閉鎖症(26), アラジール症候群(297), 遺伝性膵炎(298), 嚢胞性線維症(299)

○皮膚疾患 1 課題程度

先天性無痛無汗症(130), 特発性後天性全身性無汗症(163), 肥厚性皮膚骨膜炎(165)

(参考)

⑤ 先天性無痛無汗症(130), 特発性後天性全身性無汗症(163), 肥厚性皮膚骨膜炎(165)

<研究班の体制について>

- ・ 担当疾病等に関する情報の取りまとめ、普及・啓発活動、診療体制の中核としての役割等が期待されることから、主要学会を含めた関連学会との連携が取れたオールジャパン体制を構築すること。特に、診断基準作成・修正等にあたっては主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
- ・ 関連学会、AMED 等の関連研究班、および本研究事業の横断的政策研究分野の研究班との連携を行い、研究内容や成果の共有を図る等、広い視野を持って対象疾病に関連した難病等の医療向上に貢献する研究を遂行すること。
- ・ 小児から成人への移行期医療（トランジション）推進の観点から、小児期、成人期を通じた調査（患者数や重症度、療養のあり方、診療のあり方等）を含む研究体制とすること。
- ・ 対象疾病の症例登録を独自に行う場合には、そのデータ管理の体制（対象疾病、目標人数、データの利用目的、レジストリ構築にあたる学会や患者会等の支援、研究終了後の方針等）が整備されていること。
- ・ 疫学や統計の専門家が参加・関与していること。
- ・ 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。

#### <その他>

- ・ 各対象疾病を担当する研究分担者名を明記し、各疾病における課題の現状と最終到達目標、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。
- ・ 対象疾病に関する情報や研究成果を、難病情報センター (<https://www.nanbyou.or.jp/>) や関連学会、研究班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。
- ・ 難病対策委員会、指定難病検討委員会等からの要望によって、対象疾病の追加要請に対応すること。
- ・ 医療の質の向上が目的であり、指定難病指定を目指す研究ではないことに注意すること。
- ・ ガイドラインは、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づいて作成することが望ましい。ただし、疾病の特徴等により柔軟に対応すること。

## F D 腎疾患政策研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (1) 背景

「今後の腎疾患対策のあり方について」（平成 20 年 3 月 腎疾患対策検討会）に基づく 10 年間の対策（普及啓発、人材育成、医療連携体制の構築、診療水準の向上、研究の推進）により、年齢調整後の新規透析導入患者数の減少を達成するなど、着実な成果を上げているが、平成 28 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おらず、今後も高齢化の進行に伴い慢性腎臓病（CKD）患者の増加も予想されることから、腎疾患対策の更なる推進が必要である。

平成 30 年 7 月に新たな腎疾患対策検討会報告書（以下「新報告書」という。）が取りまとめられ、「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 35,000 人以下（平成 28 年比で約 10%減少）とする等の KPI、さらに、個別対策を進捗管理するための評価指標等が設定されている。

本事業では、新報告書に基づく対策の均てん化による KPI の達成に向けて、地域における対策の進捗状況や先行事例・好事例等について、各都道府県に担当の研究者を配置することで、オールジャパン体制で実態調査・情報公開を行うとともに、地方公共団体や関連学会・関連団体等への助言や連携を適宜行いながら地域モデルを構築するなど、KPI の早期達成のためにより効率的・効果的な対策を策定する研究を実施する。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活用し、疾病の原因、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の標準化、QOL の維持向上、高齢患者への対応に資する研究、国際展開を見据えた研究等を実施する。

#### (2) 事業目標

- ①2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下（平成 28 年比で約 10%減少）とする等の、新報告書に基づく対策の KPI 達成に寄与する。
- ②データベースの利活用等で得られたエビデンスを、効果的に普及することで、腎疾患患者の予後の改善等の医療の向上につなげる。

#### (3) 研究のスコープ

- ・新報告書に基づく対策の進捗管理や KPI の達成に向けて、地域における対策の進捗状況や対策の均てん化を進める観点からの実態調査研究
- ・エビデンスのある技術・介入の最適化を目指すための実証型研究
- ・CKD を早期に発見・診断し、良質で適切な治療が可能な、CKD 診療体制の均てん化、定着化を図るための普及・実装研究

#### (4) 期待されるアウトプット

- ・新報告書にもとづく評価指標等を用いて、地域における個別対策の進捗管理や好事例の横展開をオールジャパン体制で実施し、情報をホームページ等で公開し、各種対策の地域モデルの構築、充実化等を図る。
- ・KPI の早期達成のために行政-医療者、かかりつけ医-腎増専門医療機関等の連携を推進する。

#### (5) 期待されるアウトカム

上記の様な事業成果の導出により、我が国の腎疾患対策を強力に推進し、国民のQOLの維持・向上や、医療費削減に貢献し、具体的には2028年までに年間新規透析導入患者数を35,000人以下（平成28年比で約10%減少）とする。

#### (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の腎疾患実用化研究事業で、新規透析導入患者減少の早期実現等を目的とした、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研究を実施している。腎疾患実用化研究事業で得られたエビデンスや診断法、新規治療法等の成果を腎疾患政策研究事業に活用し、新規透析導入患者減少の全体KPI管理のために役立てる。

## 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）対策の推進に資する研究（22FD0101）

### (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腎疾患対策検討会報告書（平成30年度）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により、好事例の横展開が十分に進展していない。

本研究では、全国及び地域毎のCKDの全体像を描出し、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、関連学会や患者団体、公的機関、民間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

- ・統計データに基づく全国及び地域毎のCKDの実態の把握。
- ・CKD診療体制に関する実態調査、対策の進捗管理、均てん化に資するエビデンス構築、今後の戦略の策定。
- ・自治体毎の透析導入数減少目標値設定及び自治体等と連携した具体的な対策の試行及び評価。
- ・好事例の都道府県発で市町村への横展開及びその結果の検証。
- ・参加した地域以外も含む、全国の地方公共団体を対象とした成果報告会の実施と評価。
- ・CKD診療連携体制構築の推進に資する方法・資材等の開発、効果検証。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 25,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】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。

- ・ 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し、体制図として示すこと【様式自由】。
- ・ 本研究事業の指定研究班や国による腎疾患対策のための自治体への補助事業、その他 CKD 対策に関連する諸事業と連携し、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できる体制が整備されていること。
- ・ 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。
- ・ 疫学や統計学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 研究事業の概要

#### (1) 背景

##### <アレルギー疾患>

国民の2人の1人が何らかのアレルギー疾患を有するという社会問題化している現状を踏まえ、平成27年に「アレルギー疾患対策基本法」が施行され、それに基づき、平成29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」（以下「基本指針」という。）が告示された。現在、厚生労働省では基本指針に基づき、総合的なアレルギー疾患対策を推進しており、アレルギー疾患の診療連携体制の整備、疫学や基礎研究、臨床研究の推進を実施し、世界に先駆けた革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療方法の開発等を行うとともに、これらに資するアレルギー疾患の病態の解明等に向けた研究を推進するように努めているところである。

##### <リウマチ性疾患>

平成30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された「リウマチ等対策委員会報告書」の中で、今後のリウマチ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、継続的に職業生活や学校生活を含む様々な社会生活への参加を可能とする」とされている。この目標を達成するために、「医療の提供等」、「情報提供・相談体制」、「研究開発の推進」について方向性を示し、報告書に基づいた今後の課題に対して取り組んでいるところである。

##### <免疫アレルギー疾患研究10か年戦略>

免疫アレルギー疾患の総合的な研究の推進のために、平成31年1月に「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」を発出した。戦略の目指すビジョンとして、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ことを掲げており、3つの大きな戦略として、「本態解明（先制的医療等を旨とする免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究）」「社会の構築（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）」「疾患特性（ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究）」を掲げている。

#### (2) 事業目標

- ・アレルギー疾患対策基本法やリウマチ等疾病対策委員会報告書に基づく総合的な免疫アレルギー疾患対策を推進するために必要な科学的基盤を構築する。
- ・免疫アレルギー疾患研究10か年戦略のうち、当事業では戦略2「社会の構築」において、免疫アレルギー疾患領域における研究の現状を正確に把握し、疫学調査、研究者連携、臨床研究等を長期的かつ戦略的に推進する。

#### (3) 研究のスコープ

#### <アレルギー分野>

・基本指針に基づき、アレルギー疾患の最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインの策定、医療連携体制の整備に資する研究、10か年戦略に基づく研究、および疫学研究を推進する。

#### <リウマチ分野>

・リウマチ等疾病対策委員会報告書に基づき、リウマチ疾患分野の最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインの策定、アンメットニーズの把握と解決に向けた研究、NDB（レセプト情報・特定健診等情報）を用いた疫学研究を推進する。

### （４）期待されるアウトプット

- ・最新のエビデンスに基づいた免疫アレルギー疾患の生物学的製剤の適正使用に基づいた診療ガイドラインの作成・普及によって、適正・効率的な医療を普及させる。
- ・患者参画による研究を通じて患者のアンメットニーズを把握することによって、単に治療方針だけではなく、患者のQOL、ライフステージ毎に見られる特有の課題などを明確化させる。
- ・診療連携体制の評価に関する研究によって、各都道府県の医療連携体制を評価するシステムを構築し、各地域でPDCAサイクルを回す環境を整備する。
- ・疫学研究を推進し、免疫アレルギー疾患における全国民のアレルギー疾患の有病率や複数のアレルギー疾患の合併率を永続的に調査するシステムを確立する。

### （５）期待されるアウトカム

- ・免疫アレルギー疾患の診療ガイドラインの作成・普及を通して免疫アレルギー疾患の効率的な管理・治療を可能にするとともに、アンメットニーズにも対策を講じることで、生活の質や治療等の改善を導出する。
- ・アレルギー対策基本法に基づいたアレルギー疾患の診療連携体制が整備され、すべての地域で標準的な医療が受けられる均てん化された社会を目指す。
- ・疫学調査等により客観的指標を明確にし、各地域で確実なPDCAサイクルを回すことで免疫アレルギー疾患の診療連携や医療の質の向上を目指す。

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

AMEDが実施する免疫アレルギー疾患実用化研究事業は、革新的な免疫アレルギー疾患治療薬の開発やデータ基盤の構築、実用化に向けた病因・病態解明、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免疫アレルギー疾患政策研究事業は、AMEDの研究開発の成果を国民に還元するための免疫アレルギー疾患に関する情報提供の方策に関する研究や免疫アレルギー疾患医療提供体制のあり方に関する研究等を実施し、その研究成果を施策に反映することを目的としている。

## FE-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療従事者の効率的な育成によるアレルギー診療の効率化、QOL 向上に資する研究（22FE0101）

### (2) 目標

「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」では、国民が等しく適切なアレルギー疾患医療を受けることができるように、アレルギー疾患医療に携わる医療従事者全体の知識の普及及び技能の向上を図る、とされている。コロナ禍でオンライン研修やeラーニングへのニーズが急速に高まっているが、有用性についての検討が不十分である。アレルギー疾患医療に携わる看護師・薬剤師・管理栄養士・栄養士等の医療従事者の育成を通じ、チーム医療による診療の効率化が必要である。

本研究では、令和6年度末までにアレルギー疾患医療に携わる医療従事者の効率的な育成方法を確立し、その教育効果によるアレルギー患者の症状コントロールレベルやQOLに与える影響についての検討を目指す。さらに、効果的な育成・指導に資するツール（研修システムや手引き、動画コンテンツなど）の作成を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・アレルギー疾患医療に携わる医療従事者の効率的な育成方法の提案。
- ・アレルギー疾患医療に携わる医療従事者の効果的な育成・指導に資するツール（研修システムや手引き、動画コンテンツなど）の作成。
- ・上記の育成方法等がアレルギー患者の症状コントロールレベルやQOLに与える影響の評価。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6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）

- ・アレルギー疾患医療に携わる医療従事者のうち、看護師・薬剤師・管理栄養士・栄養士等を主たる対象とする課題を優先的に採択する。
- ・対象となる各職種の者を研究分担者とする研究班体制が構築されていること【関係学会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、医療の受け手となるアレルギー疾患の患者・患者会や若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## FE-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

免疫アレルギー疾患における医療水準の向上や均てん化に資する研究（22FE0201）

### (2) 目標

「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」、「リウマチ等疾病対策委員会報告書」では免疫アレルギー疾患の罹患率低下や重症化予防及び症状の軽減を推進するためには、良質なエビデンスに基づく診療・管理ガイドラインの定期的な改訂が必要であるとされている。そのため、関連学会と連携した研究班を構築し、システマティックレビュー等による最新のエビデンスを探索し、診療・管理ガイドラインを作成することで、免疫アレルギー疾患の医療水準の向上、均てん化を目指す。

本研究では、令和6年度末までに、免疫アレルギー疾患における診療・管理ガイドラインを作成し、普及させることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・免疫アレルギー疾患の診療・管理ガイドラインの作成。
- ・これまでの国内、海外における免疫アレルギー疾患に関する治療に関する論文を用いて、システマティックレビュー等による最新のエビデンスを示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）の作成。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 3課題程度※

（免疫疾患1課題、アレルギー疾患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）

- ・免疫アレルギー疾患（免疫疾患：関節リウマチ等（ただし、指定難病は除く。）、アレルギー疾患：アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、花粉症、食物アレルギー、金属アレルギー、薬物アレルギー、職業性アレルギー（ラテックスアレルギー等））を対象とする。
- ・関節リウマチ等の治療薬が近年増加し既存のガイドラインの改訂が速やかに必要な疾患を対象とする課題を優先的に採択する。
- ・アレルギー疾患では、金属アレルギーや薬物アレルギー等のガイドラインが作成されていない疾患を対象とする課題を優先的に採択する。

- ・免疫アレルギー疾患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。また、最終的に医療水準の向上、均てん化に資するガイドライン等の作成を目標としており関連学会等と密に連携できる研究体制を構築していること【関係学会等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・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、仕事、学校生活、妊娠・出産等のライフイベント等にも配慮した情報収集、解析体制がとられていることが望ましい。
- ・目標を明確にするため、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、実際の政策への反映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、医療の受け手となる免疫アレルギー疾患の患者・患者会や若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## F F 移植医療基盤整備研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (1) 背景

移植医療は、患者にとっては疾患の根治を目指すための重要な治療法である。その一方で、第三者であるドナーの善意に基づいた医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある極めて特殊な医療である。レシピエントやドナーにかかる身体的・心理的、経済的負担を軽減することが、移植医療分野における大きな課題であるとともに、善意であるドナーの安全性を確保しつつ、適切な提供体制を構築することが最大の課題である。

#### (2) 事業目標

臓器移植については「臓器の移植に関する法律」、造血幹細胞移植については「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」により、ドナー・レシピエント双方にとって安全で公平な医療が求められている。そのため、本事業では、各審議会での議論に用いる基礎資料の提供やより良い提供体制構築のための政策提言などを通じて、ドナーの安全性やドナー家族も含めた国民の移植に対する理解を保ちつつ、適切に移植医療を提供するための施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる成果を目指す。

#### (3) 研究のスコープ

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

臓器・組織移植領域：

- ・幅広い世代における国民の臓器・組織移植に関する理解の推進
- ・臓器提供から臓器移植までのプロセスが一貫して円滑に実施されるための医療体制の構築

造血幹細胞移植領域：

- ・ドナーの安全を担保した上で、ドナーの負担がより少ない方法で骨髄・末梢血幹細胞を提供できるような環境の整備
- ・臍帯血の提供の促進、及びより高品質の臍帯血を採取・調整できる体制の構築
- ・造血幹細胞移植、造血幹細胞の提供に関する正しい知識の普及啓発

#### (4) 期待されるアウトプット

臓器・組織移植領域では、施設レベルでの各職種間、地域レベルでの施設間等の連携体制が明らかとなり、各施設での状況に応じた適正な人員配置やロジスティックスの確立が可能となる。また連携体制の中での、研究事業で作成したマニュアルやリーフレットの有用な使用法が明らかとなる。

造血幹細胞移植領域では、これまでの普及啓発活動の問題点と改善策が明確になり、若年ドナーを継続的に確保するための効果的な方策が提案できる。また、造血幹細胞の提供

に関してドナー家族の理解を得る手段が確立される。さらに、ドナープールに対して、提供の意欲を維持・向上させるような適切な介入方法とその根拠が明らかになる。

#### (5) 期待されるアウトカム

臓器・組織移植領域では、脳死下、心停止下の臓器・組織提供時の各施設内での職種間の連携、地域における施設間での効率的な連携体制や小児の臓器提供における特有の問題点が明らかとなることで、研究事業の成果であるマニュアルの有効活用や、選択肢提示を行う際の人員の育成などを、各施設の状況に応じて実施することが可能となり、幅広い施設で臓器提供が行われるようになることが期待される。

造血幹細胞移植領域では、効果的なメッセージを適切な媒体で発信することにより、新規のドナー登録者、特に若年ドナーを増加させることができる。また、ドナー家族への造血幹細胞の提供に関する理解を促進させることで協力が得られ、採取・提供につながりやすくなる。ドナープールにオンラインなどを用いて実際に介入することで、採取・提供まで到達するドナーが増加し、移植を必要とする患者に適切なタイミングで造血幹細胞を提供する機会が確保される。

#### (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

AMEDの研究班では、移植された臓器や造血幹細胞がより長期に生存・生着できるための研究及び移植を受けた患者における移植関連合併症に対する検査・治療法の開発など、最適な移植医療体制を実現し、移植成績を向上させるための技術的な開発に関する研究を実施している。AMEDで開発された技術・解明されたメカニズムに基づき、臓器や造血幹細胞の提供にかかる基盤整備並びに普及啓発やガイドライン作成のために厚生労働科学研究を実施している。

## FF-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

臓器・組織提供の意思決定・意思表示につながる行動経済学等に基づいた新たな普及啓発に資する研究(22FF0101)

### (2) 目標

臓器移植法が施行されて約20年、改正臓器移植法が施行されて約10年が経過し、これまで継続的な普及啓発を行ってきた。しかしながら、臓器提供の意思表示率は横ばいであり、また脳死下臓器提供件数は増加しているが、心停止後臓器提供件数は減少しており、臓器提供件数総数ではほぼ横ばいの状態である。

本研究では、更なる臓器・組織提供数の増加のための、より効果的で、かつ行動経済学等の最新の理論に基づく普及啓発の方策について検討することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 普及啓発の対象や行動変容の過程に応じた適切な普及啓発の方法を解析し、行動経済学等に基づいた新たな普及啓発モデルを構築する。その過程の中で適切な当事者の意見を参考に聞くことが望ましい。
- ・ 普及啓発の対象、都道府県等の地域、企業等のそれぞれに適した普及啓発モデルを実践し、検証を行う。
- ・ 将来的に臓器提供の意思表示率の上昇や、臓器提供数の増加につながる方策を提言する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000～12,500千円※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 臓器の提供・移植に関わる様々な専門家(脳神経外科医、救急専門医、小児科医、小児救急医、集中治療医、移植医、移植コーディネーター等)に加え、経済学者や社会心理学者等、他分野の研究者も幅広く研究分担者とする研究班体制、及び日本救急医学会・日本移植学会等の関連学会、日本臓器移植ネットワーク等から協力が得られる体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## FF-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

造血幹細胞提供体制の強化を目的とした、若年者への効果的な普及啓発とドナープールへの適切な介入方法の確立のための研究（22FF0201）

### (2) 目標

骨髄バンクのドナー登録者数は約53万人であるが、40～50代が6割弱を占めているため、登録者数を維持するためには若年ドナーの継続的な新規確保が求められている。

これまでドナー確保のための方策として、ドナー休暇制度の必要性等が明らかになった。

本研究では、更なる実効性のある介入方法を解明し、造血幹細胞提供体制を強化することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ これまでの普及啓発活動の問題点と改善策を明確にし、若年ドナーを継続的に確保するための効果的な方策を提案する。
- ・ 造血幹細胞の提供に関してドナー家族の理解を得る手段を提案する。
- ・ ドナープールに対して、行動経済学や社会心理学的視点を取り入れたアンケート調査等を行い、提供の意思を維持・向上させるような適切な介入方法とそのエビデンスを構築する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000～12,500千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 造血幹細胞移植に関連する様々な専門家（血液内科医師、造血幹細胞移植に関する有識者）に加え、経済学者や社会心理学者等、他分野の研究者も幅広く研究分担者とする研究班体制、及び関連学会、日本骨髄バンク、日本赤十字社等から協力が得られる体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## F G 慢性の痛み政策研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (1) 背景

多くの国民が抱える慢性の痛みが QOL の低下を来す一因となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（2010 年 9 月、慢性の痛みに関する検討会）に基づき総合的な痛み対策を遂行している。「ニッポン一億総活躍プラン」および骨太方針に慢性疼痛対策が取り上げられるとともに、「慢性の痛み対策議員連盟」も立ち上がり、今後政府としてもより一層の対策の充実が求められている。慢性の痛みについては、器質的要因だけでなく、精神医学的、心理的要因からの評価・対応も必要であるため、診療科横断的な多職種連携体制で、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の構築を進め、現在全国 33 箇所まで拡大するなど、着実な成果を上げてきている。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 箇所を開始し、2018 年度は 8 箇所に拡大、2019 年度まで継続した。2020 年度以降はこの体制を活用した「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」の実施、痛みの診療について実践可能な人材の育成、地域の医療提供体制へ慢性疼痛診療モデルの展開を行っている。地域での慢性疼痛の医療体制を構築、充実化し、また全国に均てん化することで、慢性の痛みの医療を向上させ、患者の療養生活環境整備や QOL 向上に資する成果を上げることが期待される。

#### (2) 事業目標

本事業では、痛みセンターを中心とした診療体制構築・充実、痛みセンターでの診療に関する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、慢性の痛みに悩まされている患者の QOL の向上、診療の質の向上を目指す。

#### (3) 研究のスコープ

- ・ 地域における慢性疼痛対策の進捗管理・課題抽出
- ・ ガイドラインやマニュアル等の作成
- ・ 慢性疼痛診療体制の充実・普及・実装

#### (4) 期待されるアウトプット

- ・ データベースによる患者の層別化や、作成したガイドライン等の活用により、痛みセンターを中心とした痛みの診療システムを構築・充実・普及、全国へ均てん化し、ドクターショッピングを減らして早期診断、早期治療を可能にする。
- ・ 「慢性疼痛診療システム普及・人材養成構築モデル事業」の評価を行い、その成果を活用し、患者がより身近な医療機関で適切な医療を受けることができるようにする。
- ・ 慢性の痛み診療データベースを活用した痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化を可能にする。
- ・ 慢性疼痛患者の療養生活環境が整備され QOL が向上する。
- ・ 痛みセンターでの集学的診療や支援の有効性についてエビデンスが蓄積される。

#### (5) 期待されるアウトカム

慢性疼痛についての理解が促進され、慢性疼痛を理由に国民が社会参加を諦める必要のない環境を実現することが可能となる。また痛みセンターを中心とした、診療ガイドラインに基づく適切な治療が行われる医療環境が整備される。さらに、痛みによる離職を防止し、復職を支援するマニュアルの整備、普及により、就労困難を中心に生じる社会的損失が縮小される。

#### (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

「慢性の痛み解明研究事業」では、原因不明の慢性疼痛の病態解明による客観的指標を用いた評価法や、新たな治療法の開発に関する研究等を実施している。得られた成果を「慢性の痛み政策研究事業」に反映、ガイドライン等の作成や痛みセンターでの診療等に活用する。

## 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 (22FG0101)

### (2) 目標

労働現場における疼痛の発生及び慢性化や、それに伴う就労継続困難を始めとする社会参加困難は社会的に大きな問題となっている。

本研究では、労働現場における疼痛の発生状況や就労への影響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、労働現場における疼痛の発生予防や慢性化予防に関する科学的知見の収集・分析を行うことを目標とする。

また、得られた知見を用いて、疼痛の発生予防・慢性化予防・疼痛による離職防止・慢性疼痛患者の就労支援に寄与するマニュアルを作成し、その活用により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。

さらに、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

- ・ 労働現場における疼痛の発生及び慢性化の現状、それに伴う就労不能を中心とした社会参加困難の実態把握と、社会復帰へ向けた課題の明確化。
- ・ 各職域における痛みの発生や、慢性化の機序に着目した慢性疼痛予防マニュアルの開発。
- ・ 開発したマニュアルについて、既存の就労支援マニュアル等と組み合わせた普及・活用方法の開発と効果の検証、及び検証結果を踏まえて修正したマニュアル等による就労支援推進方策の検討。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 24,400千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】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、公認心理師、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の関連者（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。
- ・ 現状の課題と最終到達目標、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。

- ・ 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や本研究事業の他の研究班との連携の下に研究を実施すること。連携を示す書類があれば写しを提出すること【様式自由】。
- ・ 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できる体制が整備されていること。
- ・ 疫学や統計学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。保健師や社会福祉の専門家についても参画が望ましい。
- ・ 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。

## FG-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確立とその普及による医療向上に資する研究(22FG0201)

### (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診療を行う上で弊害が大きく、少なくとも病態が共通する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。

本研究では、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。

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

- ・ 診察室で実施可能な簡便性を備え、かつ客観性と有用性において要求される科学的水準を満たした疼痛評価法の確立。
- ・ 痛みセンター等での評価法の実装化、普及、活用法の改善。
- ・ 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。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模： 1課題当たり年間 14,000千円程度\* (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度\*

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

### (5) 採択条件 (【 】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、公認心理師、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。

- ・ 慢性疼痛患者の疼痛管理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や他の政策研究班との連携の下に研究を実施すること。連携を示す書類があれば写しを提出すること【様式自由】。
- ・ 疫学や統計学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 A 長寿科学政策研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (1) 背景

わが国は、2040年を見据え、増加し続ける高齢者人口とともに労働生産人口が急減する局面を迎えている。今後も続く「高齢化の進展」に対し、地域包括ケアシステムの深化・推進に取り組みつつ、2025年以降の「現役世代人口の急減」という新たな重要課題への対応を求められている。労働力の制約が強まる中での医療・介護サービスの確保は喫緊の課題であり、かつ介護保険制度の持続可能性を高めるため、科学的根拠に基づいた政策的な取組は必須である。また、令和2年度からは国民健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律並びに介護保険法改正による高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施に加え、医療保険及び介護保険レセプトの被保険者番号による連結データ提供を開始している。本研究事業は、「令和3年度介護報酬改定に関する審議報告」に示された今後の課題において、特に①地域包括ケアシステムの推進、及び②自立支援・重度化防止の取組の推進のため、令和3年度介護報酬改定の影響を把握し、令和6年度介護報酬改定に向けたエビデンスの創出のために研究を推進していく。

#### (2) 事業目標

1. 高齢者に特有の疾患、病態（フレイル、サルコペニア等）に着目し、高齢者の生活の質を維持・向上、ひいては健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出する。
2. 介護予防や重度化防止に貢献する標準的手法や限られた資源の中で効果的・効率的にサービス提供できる体制・手法等を開発する。
3. 高齢者に提供される質の高い医療・介護サービスが担保されるよう研究を継続するとともに、介護報酬改定の検討資料として活用する。

#### (3) 研究の Scope

##### ○ 介護予防

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

##### ○ 在宅医療・介護連携

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

##### ○ 高齢者に対する質の高い医療・介護サービスの確保

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

#### (4) 期待されるアウトプット

科学的根拠に立脚した都道府県・市町村・介護事業所・従事者が活用可能な介護予防や重度化防止に係るガイドラインやマニュアルといった成果のほか、介護保険制度改正及び令和6年度介護報酬改定等の検討材料に資する事業所単位あるいは利用者単位での有効なケアの在り方等のエビデンスを創出する。

#### (5) 期待されるアウトカム

「令和3年度介護報酬改定に関する審議報告」に示された今後の課題のうち、改定検証等で検証予定である「感染症や災害への対応力強化」、「介護人材の確保・介護現場の革新」、「制度の安定性・持続可能性の確保、その他」以外の①地域包括ケアシステムの推進、②自立支援・重度化防止の取組の推進が図られる。

#### (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

AMEDが実施する長寿科学研究開発事業は、主に高齢者の介護に関連する技術水準・手法等の向上を目的としヒト（生体試料を含む）を対象とした研究に取り組み、介護現場に資する技術の開発を行う。それら開発研究により創出された成果をもって、制度として提供されるサービスの効率性や質の担保が図られ、持続可能な介護保険制度にも貢献しうるものである。本研究事業はAMEDにおける研究成果を政策的に活用することも含み、行政的な課題を解決するための研究を実施するものである。

## GA-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療および介護レセプトデータ分析による在宅医療・介護連携推進のための適正な評価指標等の提案のための研究（22GA0101）

### (2) 目標

令和3年4月より第8期介護保険事業計画が開始され、在宅医療・介護連携推進事業の推進において、市町村や都道府県の果たすべき役割等が明確化され、各地方公共団体においてはPDCAサイクルに沿った事業の推進に取り組んでいるところである。地域の実情に応じ、取組内容の充実化を図るため、令和2年9月に改訂した手引き（在宅医療・介護連携推進事業の手引き Ver. 3）において、在宅医療・介護連携の評価指標の見直しを行った。手引きにおいて、PDCAサイクルに沿った現状把握や取組の計画、評価において活用できる指標として、入退院支援加算や入院時情報連携加算などの診療報酬・介護報酬の項目を例として示しており、当該算定状況により連携の実態を一定程度、定量的に把握することが可能と考えられる。

本研究では、医療・介護資源の異なる地域を選定し、医療および介護レセプトデータ分析や、介護事業所等の協力を得て行う住民および医療介護従事者等へのアンケート調査等を実施し、地域における在宅医療・介護連携推進事業の取組状況と診療報酬及び介護報酬項目との関係を検証することを目標とする。

またその検証結果を踏まえて、第9期介護保険事業計画に向けた在宅医療・介護連携推進事業の更なる取組の充実化を図るための適正な評価指標や評価方法について提案するとともに、保険者機能強化推進交付金・介護保険保険者努力支援交付金等の在宅医療・介護連携推進事業に関する指標の妥当性の評価や新たな指標設定の必要性を提案する。

### (3) 求められる成果

- ・ 在宅医療・介護連携推進事業と関連の深い診療報酬及び介護報酬項目の提示。
- ・ 第9期介護保険事業計画に向けた地域の実情に応じた在宅医療・介護連携推進事業に関する適正な評価指標や評価方法の提案。
- ・ 保険者機能強化推進交付金・介護保険保険者努力支援交付金等の在宅医療・介護連携推進事業に関する指標の妥当性の評価や新たな指標の必要性の検討のための基礎データの収集。

### (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2年間 令和4年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 在宅医療・介護連携に関連する様々な専門家（在宅医療・介護連携を研究領域とした学識者、政策評価を研究領域とした学識者、および医師、歯科医師、看護師等の医療専門職、ケアマネージャー、ソーシャルワーカー等の介護専門職）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 科学的に信頼性のあるレセプト分析、評価指標の妥当性の検証を行うため、統計学または疫学研究の専門家を研究分担者として構成すること。
- ・ 在宅医療・介護連携推進事業の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 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。

## GA-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

LIFE を用いた介護領域における新たな研究デザインの提案のための研究 (22GA0201)

### (2) 目標

科学的介護情報システム (LIFE) が令和3年度より稼働し、高齢者の状態や介入等に係る大規模なデータベースが構築されつつある。令和4年度から本データの第三者提供が開始される見込みであり、これによって、介護領域において、ビッグデータを用いた新たな研究が可能になると考えられる。特に、LIFE を利用する介護事業所が、LIFE への提出情報およびフィードバック情報を活用してサービスの質の向上を図る際に活用しうるエビデンスの創出が期待されるが、現状では具体的にどのような研究が可能かについて十分に検討されていない。

これまで、限定された集団を対象として、独自にデータ収集を行い、介護現場における介入等が高齢者の状態等に及ぼす影響を評価した研究は数多く行われてきた。

本研究では、LIFE と類似のデータを用いた先行研究をレビューし、LIFE データで代替可能であり、より一般化可能性の高い結果や詳細な結果を示すことができる事項及び直近のデータによる結果を示す意義のある事項等について整理を行う。その上で第三者提供を申請し、実際に LIFE データを用いた研究を実施して、先行研究の結果との比較・考察を行い、LIFE データの活用可能性を検討するとともに、LIFE を用いてエビデンスを創出するための新たな研究デザインを明らかにすることを目標とする。

LIFE データを用いることで、これまで実施が困難であった研究について、効率的に、より意義の高い成果を示せることを明らかにし、それによりエビデンスの創出が促進され、科学的根拠に基づく介護が推進されることが期待される。

### (3) 求められる成果

- ・ LIFE と類似のデータを用いた先行研究のレビュー及び LIFE データを用いることでより有効・適切に検討できる事項の整理。
- ・ ADL (Activities of Daily Living)、栄養、口腔・嚥下、認知症等の複数領域について、少なくとも科学的介護推進体制加算で提出が求められる項目についての整理。
- ・ 第三者提供による LIFE データを用いて実施した原著論文又は報告書等の作成 (上記で整理した検討すべき事項のうち、複数領域のいくつかについて実際に検討)。
- ・ LIFE データの活用可能性の検討結果及び LIFE を用いた介護領域における新たな研究デザインについての案の作成。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,500 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 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

## （5）採択条件

- ・ LIFE データに関連する様々な専門家（介護分野を専門とする学識者、医師、歯科医師、看護師、薬剤師、理学療法士・作業療法士・言語聴覚士、管理栄養士等）を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究代表者が介護分野におけるデータベース研究の実績を有すること。
- ・ 科学的に信頼性・妥当性のある指標開発を行う観点から統計学または疫学の専門家を研究分担者とする事。
- ・ 介護保険総合データベースの第三者提供申請や分析の実績（自治体等の保有する介護レセプト・要介護認定データについての同様の実績を含む）、さらにそうしたデータを用いた、高齢者の状態や介入等に関する研究成果を査読付きの国際紙に掲載された経験のある複数の研究者で構成された研究班であること。
- ・ 介護現場従事者と緊密な連携をとれる体制が整っていること。
- ・ 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。

## GA-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

リハビリテーション・栄養管理・口腔管理の協働に係る科学的エビデンスに基づくマニュアル整備に資する研究（22GA0301）

### (2) 目標

令和3年度介護報酬改定においてはリハビリテーション・機能訓練、栄養、口腔の取組を一体的に運用し、自立支援・重度化防止を効果的に進める観点からの見直しが実施されている。一方で、リハビリテーション・栄養管理・口腔管理の協働についてはエビデンスが得られつつあるものの、生活期リハビリテーション領域におけるガイドラインは策定されておらず、推奨される具体的なケア内容についても定まっていない。また介護従事者でも利用可能なマニュアルも存在しない。

本研究では、生活期リハビリテーション分野におけるリハビリテーション、栄養管理、口腔管理の協働に係わるシステムティックレビュー及びメタアナリシスを実施し、推奨度を決定し、本邦の診療実態に配慮したガイドラインを策定する。また、介護従事者でも活用可能な平易なマニュアルも併せて作成することを目標とする。

ガイドライン及びマニュアルが策定され、ガイドラインに基づくケアが普及することにより、通所リハビリテーション等の利用者の自立支援・重度化防止、またQOLの改善に結びつくことが期待される。

### (3) 求められる成果

- ・ 生活期リハビリテーション分野におけるリハビリテーション、栄養管理、口腔管理の協働についてのエビデンスに基づくガイドラインの作成。
- ・ 介護従事者が活用可能な平易なマニュアルの作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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）

- ・ リハビリテーション・栄養管理・口腔管理の各専門家（リハビリテーション科専門医、歯科医師・歯科衛生士、看護師、理学療法士・作業療法士・言語聴覚士、管理栄養士、当該分野の学識者等）から構成される研究班体制が構築されていること。
- ・ 関係団体・学会等の意見が反映される体制が整備されていること【関係団体に加え、関係学会等から協力が得られることを示す書類等】。

- ・ 研究代表者はシステマティックレビュー及び診療ガイドライン作成の経験を有すること。
- ・ 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。

## GA-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

日本語非母語話者である要介護高齢者の在宅等における医療サービス提供時の安全管理対策整備のための研究（22GA0401）

### (2) 目標

日本各地で在留外国人が増加する中、医療の提供においては外国人患者の受け入れのためのマニュアル等が示されている。

一方、介護サービスにおいては、外国からの移住等により日本語非母語話者である要介護高齢者が増加していると推測されるものの、日本語非母語話者へのサービス提供時の安全対策等の全国的な指針は示されていない。

また、日本語非母語話者である要介護高齢者へのサービス提供に当たっては、言語の違いから契約手続きやサービス内容の理解が難しいこと、また文化や習慣等の違いからサービス提供にあたり制限が伴うこと等の指摘があるが、その実態は十分には把握されておらず、課題も明らかにされていない。特に医療系訪問サービスにおいては侵襲性を有する処置等も居宅で行われることから、利用者側と提供者側の共通理解は不可欠である。

本研究では、日本語非母語話者である要介護高齢者への介護保険における医療系訪問サービスの質の向上のため、サービス提供の現状を分析し、その結果を踏まえて複数の職種が共通して実践できる安全管理対策を構築すること目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 介護保険における医療系訪問サービスにおいて、日本語非母語話者である要介護高齢者へのサービス提供に関連した問題や事故等の発生状況等と、事業所の対応や安全管理体制の実態把握を行い、課題を明示する。
- ・ 安全管理体制等に関する実態を踏まえ、日本語非母語話者である要介護高齢者への安全かつ円滑なサービスの提供、事故発生後の対応とフィードバックを含めた言語と文化に配慮した総合的な安全管理対策マニュアル等を提案する。
- ・ 作成したマニュアル等の検証を行い、各事業所で実用可能な汎用性の高いマニュアル等を作成する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 4 年度～令和 5 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）

- ・ 日本語非母語話者である要介護高齢者への在宅医療・介護に関連する様々な現場の有識者（在宅医療・介護を主に実践する診療所の医師や訪問看護師等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 日本語非母語話者である要介護高齢者への在宅医療事故等に関する有識者を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 在宅医療・介護サービスに関わる関係団体等の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 当該研究課題は、日本語非母語話者である要介護高齢者への介護サービス提供時の事故予防に限らず、広く介護サービス提供に係る事故予防等リスクマネジメントとの関連性が深いことから、既存の研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、日本語非母語話者（留学生または外国人介護職）、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 研究事業の概要

#### (1) 背景

我が国における認知症の人の数は平成 24 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。また、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、令和 7 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 人に上昇する見込みとされている。このため平成 27 年に策定（平成 29 年改訂）された認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）では認知症の人の意思を尊重し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社会の実現を目標として掲げている。

さらに、令和元年 6 月には認知症施策推進大綱（以下「認知症大綱」という。）が策定され、共生と予防を二本柱として施策を推進することとされている。

本研究事業は、認知症に関する地域特有の状況も含めた現状を正確に把握し、それらの分析や先進的な科学研究の成果から、取組の好事例を示し、検証によりモデルを構築し、政策に活かすことが求められる。また、その成果を認知症ご本人およびご家族の意見も踏まえながら検証し、社会に広く還元することが求められる。

#### (2) 事業目標

- ・ 認知症の人の意思を尊重し、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社会の実現に寄与する。
- ・ 一次予防（発症リスク低減、発症遅延）、二次予防（早期発見、早期対応）、三次予防（重症化防止）の観点から予防の取組に資するエビデンスの構築を行う。
- ・ 経済的負担も含めた社会への負担を軽減し、医療・介護サービス等の地域包括ケアシステムを包括した社会全体の取組のモデルを構築する。

#### (3) 研究のスコープ

- ・ 認知症の人や介護者の課題を抽出、整理するための実態調査
- ・ 適時・適切な医療・介護等の提供につながる手法の開発・検証、ガイドライン作成のための調査研究

#### (4) 期待されるアウトプット

新オレンジプラン、認知症大綱において示された政策の運用・推進に資する成果を創出する。具体的には以下の成果が期待される。

- ・ 施策の計画・立案、推進・評価にあたって必要となる認知症の人や介護者の実態に関する基礎資料の作成
- ・ 認知症疾患における介護者との関係性や社会・環境要因との関連の解明
- ・ 政策的な観点から、地域や職域などにおいて認知症予防に向けて資源の活用法や地域づくりをすすめる視点からの方策等の検討

・認知症に関連した行動心理症状を含めた諸問題を政策的観点から解決するための方策等の検討

#### (5) 期待されるアウトカム

新オレンジプラン・認知症大綱の目標である認知症予防や、認知症の人の意思を尊重し、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共生社会の実現に寄与する。つまり、独居する認知症を含む全ての人が、安心・安全に地域で生活し、安心・安全で適切な医療およびケアを受けることに寄与する。

#### (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

厚生労働省科学研究費「認知症政策研究」は政策策定に関係する研究を主に進めており、AMED 認知症研究開発事業は予防・診断・治療法の開発など研究が主であり、その方向性が棲み分けられている。本研究事業は、AMED で得られた知見を実社会で適応・活用させるためのベースをつくるものである。例えば、AMED で見いだされた病態解明や発病予測などをどのように適正に活用するか、およびどのように重症化防止や支援に用いるかなどを検討する。

## GB-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

感染症まん延を考慮した認知症に対する遠隔医療およびケアを可能・促進するための研究 (22GB0101)

### (2) 目標

COVID-19 感染症まん延下においては、心理的ストレス、外出自粛による活動低下などにより、認知機能低下の進行及び認知症発症リスクの増大が懸念されており、さらに外来受診やデイケア参加の抑制等が問題になっている。受診しない認知症者にどのようにアクセスするか、受診の希望はあっても感染症のために来院できない認知症者にどのように認知機能評価を行うか、デイケア参加など日常生活を活性化する活動をどのように継続するかは大きな課題となっているが、これに対しては遠隔医療およびケアによる解決が望まれている。

本研究では、認知症に対する遠隔医療およびケアを可能にし、促進するための研究、検討を行うことを目標とする。具体的には、自宅から外出できない認知症者に対して適切な診療が受けられるような遠隔診療の体制作りの検討、健常高齢者、軽度認知障害を持つ高齢者、認知症者において、対面診療と同等の遠隔による認知機能評価法の開発・検証、認知症者に対する適切な遠隔のデイケアの開発、等が期待される。

同時に、遠隔で可能な医療・ケアと対面でしかできない医療・ケアを提示し、検査なども含めて安全に医療・ケアができる体制を検討することも期待される。

### (3) 求められる成果

- ・ 感染症まん延下においても認知症者が安心・安全に暮らせるように、認知症に対する円滑な遠隔医療およびケアの構築に係る問題点を整理した資料の作成。
- ・ 遠隔化の方法に関して検討および検証を行った結果をとりまとめた報告書の作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 12,000～18,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 4 年度～令和 6 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

- ・ 認知症診療または認知症ケアの専門家、遠隔診療および遠隔ケアに関する有識者等を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## GB-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

「治療可能な認知症」と呼ばれる病態を適切に鑑別診断し治療に導くプロセスを検討するための研究(22GB0201)

### (2) 目標

2019年度の老人保健健康増進等事業において治療可能な認知症に関する実態調査を行った結果、認知症と鑑別すべき疾患として、特発性正常圧水頭症、うつ病、てんかん、せん妄などの各種病態が重要であることが明らかになった。しかし、調査結果からは診療機関が適切に鑑別診断を行うべく努力してはいるものの、それぞれの疾患について十分な鑑別がなされていない場合もあるという現実が浮き彫りになった。例えば、特発性正常圧水頭症の場合は、一定の頻度でアルツハイマー型認知症と合併していること、うつ病に関しては認知症との合併や認知症の前駆症状として発現している場合があること、てんかんに関しては鑑別できるてんかん専門医の数が少ないことなどの問題がある。

本研究では、認知症と鑑別すべき疾患を適切に診断し、適切に治療に導くプロセスを明らかにするための検討を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 治療可能な認知症(特発性正常圧水頭症、うつ病、てんかん、せん妄等)のいずれかについて鑑別上の問題や適切な治療に関する文献調査の実施。
- ・ 治療可能な認知症(特発性正常圧水頭症、うつ病、てんかん、せん妄等)のいずれかについて鑑別/治療する場合における臨床上的の問題点を整理した資料の作成。
- ・ 鑑別診断および治療方法の検討および検証を行った結果としての診療の手引き等の作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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4年度~令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 認知症診療および「治療可能な認知症」と呼ばれる病態(正常圧水頭症、うつ病、てんかん等)のそれぞれに関する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## GB-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

独居認知症高齢者等の地域での暮らしを安定化・永続化するための研究（22GB0301）

### (2) 目標

認知症の人が独居する状況（認知症者独居世帯）、認知症の人が認知症の人を介護する状況（認知介護世帯）が増加し社会問題化している。2019年から2021年度の厚生労働科学研究による認知症者独居世帯および認知介護世帯の生活状況や医療介護サービスの受給状況等の実態調査によって、独居認知症高齢者等の地域での暮らしは外から見えにくいことに加え、身体疾患の併発・悪化や認知症の進行等の不安定要因が多いため、これらの人を把握するための効率的な方法を明らかにする必要があること、一定の頻度で集いの機会を持ち、地域での疏通性を高め、さらに孤立化のリスクに直面化したときには可及的速やかにサポートを行っていく体制が必要であること、などが明らかとなってきた。

現在、認知症者独居世帯の把握については介護予防把握事業や見守り等が存在するほか、健常高齢者の認知機能低下を予防するための「通いの場」、認知症者およびその家族の情報交換、ストレス緩和のための「認知症カフェ」、認知症者のBPSD（行動・心理症状）予防または抑制のための「重度認知症デイケア」などの各種の既存資源や方法が存在するものの、安心・安全に安定的・永続的に生活するには不足している点がある。

本研究では、地域の既存資源等も最大限活用しつつ、独居認知症高齢者等の地域での暮らしを安定化・永続化させるための地域システムを考案するとともに検証し、既存資源等の活用方策や不足している地域資源等を明らかにするための検討を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 今後増大していく独居認知症高齢者等を支えるための地域資源の活用方策やその効果的な連携、不足している支援策等の検証はまだ不十分であるため、このような状態を改善するための地域システムに関する文献調査の実施。
- ・ 好事例を含めた先行事例の収集と分析。
- ・ 認知症者独居世帯等の効率的な把握や、独居認知症高齢者等が一定の頻度で集いの機会を持ち、地域での疏通性を高め、さらに孤立化のリスクに直面化したときには可及的速やかにサポートを行っていく地域システムを考案するとともにその検証と、具体的な運営方法や問題点に関してをも検証した報告書の作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 13,000～20,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

#### （5）採択条件

- ・ 地域包括ケアにおける独居認知症高齢者の直面する問題に関する有識者を幅広く研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## GC 障害者政策総合研究事業

### 1 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。具体的には、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する。

#### (2) 事業目標

身体・知的障害分野においては、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、補装具の構造・機能要件の策定、支援機器開発等に当たったの指針の作成、福祉分野における強度行動障害支援の人材養成のためのプログラムの開発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、手話によるコミュニケーションについての研究を行う。

##### ○障害者自立支援分野

- ・ 身体障害者補助犬、補装具の構造・機能要件の策定等、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及び評価方法についての研究を行う。また、障害福祉サービス等報酬改定における算定基準等の検討に資する基礎資料を得るための研究を行う。

##### ○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における重層的な連携による支援体制の構築を推進するための研究、地域包括ケアシステムの構築と地域精神保健医療福祉体制の機能強化のための政策研究、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、及び医療計画等に関するデータの利活用と体制構築の推進のための研究を行う。

#### (4) 期待されるアウトプット

診療報酬改定及び障害報酬改定並びに医療計画及び障害福祉計画の見直しのための基礎資料や補装具の構造・機能要件の策定等や療育手帳の統一基準、難聴児・者への施策の更なる推進を行うための基礎資料として活用する。

身体・知的障害分野での具体例として、

- ・ 一般就労中の就労継続支援等利用希望者に対する標準的なサービス利用や効果的なアセスメント・支援方法等のガイドライン作成
  - ・ 地域で暮らす障害者の効果的な支援方法を評価する指標の開発
  - ・ 療育手帳の統一的な判定方法と有効な障害者福祉支援ニーズ把握手法の開発
  - ・ 難聴対策としての言語聴覚士による遠隔医療に資するエビデンスの創出
- 精神障害分野での具体例としては、
- ・ 入院中から退院後の外来において行われる治療プログラム（認知行動療法、SST、個別作業療法等、多職種による支援）の効果を検証し、診療報酬における当該プログラムの評価や人員の配置基準の見直しに活用する。
  - ・ 入院中から退院後の外来にて行われる治療プログラムと並行して行われる障害福祉サービスの支援内容、医療との連携状況を調査し、障害福祉サービス等報酬の評価を検討する際に活用する。
  - ・ 包括的ケアマネジメントシステムによる支援（精神科退院時共同指導料等の算定要件）、医療費への効果を検証することにより、診療報酬での評価や要件の検討に活用する。

などが挙げられる。

#### (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。具体例として、補装具では、次回の補装具費支給制度の告示改正において、補装具の構造・機能要件の見直しの検討に参考となる情報が集積される。また、障害者総合支援法の見直しを踏まえた令和6年度障害福祉サービス報酬改定の検討あたり、

- ・ 企業等で雇用されている間における就労継続支援等の標準的な手続きやアセスメント手法に関する情報
- ・ 地域で暮らす障害者を効果的に支援するための人員体制や対象者設定、効果等の情報が期待される。

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となり、地域への定着が促進される。具体例として、

- ・ 地方公共団体による精神障害者の退院後支援に関するガイドラインによる退院支援の実施及び課題の検証、ガイドラインの改正等を通じた自治体における退院支援の促進
- ・ 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築の自治体向けガイドラインの実施状況、課題の抽出、ガイドラインの更なる普及や必要な改正などを通じた自治体のシステム構築の取組の促進

などが期待される。

(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

「障害者政策総合研究事業」は、AMED での障害者対策総合研究開発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

精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける若年者等に対する早期相談・支援サービスの導入及び検証のための研究（22GC0101）

### (2) 目標

メンタルヘルスの不調や精神疾患は誰もが経験しうる身近なものであり、特に若年者については悩みや不安など多くのストレスを抱えていても相談や受診行動に結びつきにくい傾向があるなか、精神科早期介入は精神疾患の予防や回復にその効果が期待されている。精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築においても、精神疾患の予防や早期介入の観点から身近な地域での早期相談・早期支援の取組が必要とされている。

本研究では、精神障害者に限らず、心理社会的問題や生活上の問題などを抱える若年者等の潜在的に支援を要する者に対して、自治体等における早期相談や早期支援サービスを導入することにより重層的な支援体制を構築するとともに、その効果を検証することにより、早期介入の評価及び普及に向けた具体的な方策を提案することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 若年者等の潜在的に支援を要する者に対し、自治体等において早期相談や早期支援サービスの提供を行うための共通する手法や手順を示す資料（手引き等）の作成。
- ・ 研究期間内に、共通する手法や手順を示す資料（手引き等）による自治体等における早期相談・早期支援サービスシステムの導入及び支援の実践。その上で導入及び介入効果の検証、検証結果の提示。
- ・ 検証結果に基づいて、効率的かつ効果的なサービスの導入及び提供に影響する要因や体制、事例等について分析した結果の提示。
- ・ 上記の分析を踏まえた、広域的に地域自治体等でサービスを提供するための有効なツール（ガイダンス等）の作成、改定に資する知見の提出。

### (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： 令和4年度中

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究期間内での、手順等の作成および手順等に従った実践、検証を行う妥当な研究計画が策定されていること。

- ・ 広域的かつ複数自治体等でのサービスを導入による効果検証を行うため、サービス導入予定の自治体等との連携体制が構築されている研究課題を優先的に採択する【サービス導入予定の自治体等の協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 精神科医療（早期発見・早期介入等）の専門家（精神科医、精神保健福祉士等）、サービスを導入する自治体職員、医療機関関係者等を研究代表者又は研究分担者とする研究班の体制が構築されていること。
- ・ 早期相談・支援システムを導入し、サービス提供後の効果を検証するための専門家（実装科学等）を研究班に参加させること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## GC-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

精神保健医療の分野における専門性の高い看護師の看護実践の把握及び効果検証のための研究（22GC0201）

### (2) 目標

精神保健医療分野においては、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を進めている。特に、精神科訪問看護においては、利用者の地域生活を支える観点から、継続して治療を受けることへの支援等その役割が期待されている。

本研究では、患者の症状やニーズに応じて地域生活を支援する精神科訪問看護において提供されるサービスの効果的な配分や内容の充実を検討するための根拠となる資料の作成を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 精神科訪問看護における、医療の質及び患者への影響（地域生活日数、精神症状等）の提示（国内外の文献調査の結果、精神科訪問看護を提供する看護職を対象とした調査解析の結果等）。
- ・ 精神科訪問看護における専門性の高い看護師の役割及び支援対象者のニーズに応じて提供される支援内容、業務量等の実態についての調査結果の提示。
- ・ 専門性の高い看護師の支援による上記指標における介入効果の分析結果の提示。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和4年度中

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 精神科医療の専門家（精神科医、精神科訪問看護に携わる看護師など）、精神科看護及び精神科訪問看護に関する豊富な研究実績がある研究者等を研究代表者又は研究分担者とする研究班の体制が構築されていること。
- ・ 地域での生活を支える適切な支援や在宅医療の提供を確保するために協働する診療科（精神科、心療内科、小児科等）や職種（医師、看護師・精神保健福祉士等のコメディカル）を研究班に参画させるとともに、精神科訪問看護に関わる関係団体と意見交換ができ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】。

- ・ 看護関連の指標の提示にあたっては、精神科訪問の現状を踏まえた妥当性が検証されるよう研究手法の工夫がされていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## GC-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

精神科医療機関における包括的支援マネジメントの普及に向けた精神保健医療福祉に関わるサービスの提供体制構築に資する研究（22GC0301）

### (2) 目標

精神科病院においては新規入院患者の8割以上が1年以内に退院し、入院期間の短期化が図られている。一方で退院後の安定した生活を維持するための支援体制の構築には課題が多く、「地域定着支援」「自立生活援助」といった安定した生活の支援を目的とした障害福祉サービスの活用が進まない状況がある。

また、入院期間の短縮、障害福祉サービスの個別給付化により、本人の希望に基づいた申請から区分認定を受けてサービス開始という流れが、サービスによっては、医療機関の退院に向けた支援のスピードと適合しないという意見や、長期在院者の退院支援に「地域移行支援」の活用が進んでおらず、障害福祉サービスが届きにくいとの指摘もある。

本研究では、退院支援及び退院後の生活支援における精神科医療機関における多職種・多機関による包括的支援マネジメントの普及に向けた全国的な課題を明らかにするとともに、当事者のニーズに応じた保健医療、障害福祉サービスの効果的な提供、サービス提供による効果及び普及に向けた方策を整理することで、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける精神科医療機関、行政機関、地域援助事業者等の連携強化に資する提言を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 当事者が障害福祉サービスに望むこと（障害福祉サービスの利用を希望しない場合は希望しない理由）、医療と福祉の連携、ピアサポーターの活動についてどう考えるか等についての全国調査、結果の作成。
- ・ 医療機関が障害福祉サービスに望むこと、医療従事者が考える障害福祉サービスの課題、改善策、医療と福祉の連携推進のために必要なこと、ピアサポーターの活動についてどう考えるか等についての全国調査、結果の作成。
- ・ 障害福祉サービス事業者が医療機関と連携する際に課題と感じていること、医療機関からの提供を望む情報等についての全国調査、結果の作成。
- ・ 包括的支援マネジメントを積極的に実践している複数の医療機関において、退院時に臨床的に包括的支援マネジメントが必要であると判断された患者のうち、マネジメントが導入できなかった患者の割合とその理由についての横断調査（1年以上の長期入院者と3ヶ月未満の短期入院者のそれぞれについての結果を提示すること）の実施、課題の抽出。
- ・ 退院時に包括的支援マネジメントを導入した患者に対し、退院後1年間で提供されたサービスとその転帰の把握。
- ・ 上記調査の結果を踏まえた支援ニーズやアセスメントから把握される課題について、必要な支援の選択に資する情報のウェブサイトへの公表（エビデンスのあるものは、エビデンスを示す）。

#### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 13,500 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 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

#### (5) 採択条件（【 】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。
- ・ 精神科医療・福祉の専門家（精神科医、精神保健福祉士など）、公衆衛生学分野の研究者等を研究代表者又は研究分担者とする研究班の体制が構築されていること。
- ・ 調査項目や調査の手法の検討等について当事者や当事者の家族等から協力を得られる体制が整備されていること【当事者や当事者家族から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 相談支援事業等の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【相談支援事業等の実施者の意見を反映でき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。

## GC-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

高次脳機能障害の診断基準における信頼性・妥当性の検討及び、高次脳機能障害についての実態把握・普及啓発に資する研究（22GC0401）

### (2) 目標

行政分野における「高次脳機能障害」という用語は、学術用語と差異があることもあり、支援対象者のみならず、支援実施者においても周知は十分とは言えない。平成16年に現行の診断基準ガイドライン（以下「GL」という。）が作成されて以降、全国の支援拠点機関は増加している一方で、検査技術の発展や、ICD（国際疾病分類：世界保健機関）・DSM（精神疾患の診断・統計マニュアル：米国精神医学会）といった国際的な診断基準の見直しがあり、それらを反映させるべく、令和2年度から3年度にかけて、診断方法・診断基準に資する研究が行われ、GLの見直しを行っているところである。

本研究では、GLの見直しに際して臨床現場及び行政分野での差異を解消するために、従来のGLとの整合性、診断の信頼性について検討すること、及びGLの見直しにより診断され得る患者の実態を把握し、支援体制の構築につなげることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 見直しGLと従来のGLとの整合性の検証、及び適正化。
- ・ 見直しGLと高次脳機能障害に関する諸外国の診断基準との比較、及び妥当性の検証。
- ・ 高次脳機能障害の診断に関わる医師による、見直しGLの信頼性及び妥当性の検証、及び適正化。
- ・ GLの見直しに伴う対象患者についての実態把握、及び現状の精神保健福祉分野における支援体制の課題等の検討。
- ・ GLの見直しに関連する支援対象者・実施者を含めた国民全体に対する普及啓発資材の作成、及び効果的な普及啓発の方策の検討。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000～9,500千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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）

- ・ 高次脳機能障害に関連する様々の専門家（精神科医、脳神経内科・外科医、公認心理師等）、臨床疫学・統計の専門家に準ずる研究者を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、令和2～3年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）「高次脳機能障害の診断方法と診断基準に資する研究」と関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。
- ・ 高次脳機能障害に関与・影響する関係者（関係学会、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## G C - 5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

新型コロナウイルス感染に起因すると考えられる精神症状に関する疫学的検討と支援策の検討に資する研究（22GC0501）

### (2) 目標

国内ではレジストリや自治体のデータ収集などにより、主に新型コロナウイルス感染症の身体症状についての知見が蓄積されてきている。国外の報告では、気分障害や不安障害の発症リスクが高まるという知見が散見されるが、我が国における検討・検証は十分ではない。

本研究では、国内における新型コロナ感染症罹患に起因すると考えられる気分障害や不安障害等の精神症状について、疫学的に検討し、自治体や精神保健福祉センター等における支援体制の必要性の検討と、その好事例の提示を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 新型コロナウイルス感染症罹患に起因すると考えられる精神症状の疫学研究やその方法論について、文献レビューや実際の取組を含む国内外の情報収集の実施。
- ・ 新型コロナウイルス感染症罹患に起因すると考えられる精神症状について、レセプトデータ等の大規模データを用いた我が国での有病率の推計。
- ・ 新型コロナウイルス感染症罹患に起因すると考えられる精神症状を有する者に対する、自治体や保健所、精神保健福祉センター等での支援体制の必要性の検討と好事例の収集、及び新型コロナウイルス感染症の診療から支援に結びつけるためのガイドライン等の作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 令和 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 精神科医療や精神症状に関する専門家（精神科医、看護師、公認心理師、精神保健福祉士等）、公衆衛生及び臨床疫学・統計の専門家（精神分野でのレセプトデータ等、大規模データの取扱いが可能な者）を研究代表者又は研究分担者とする研究班の体制が構築されていること。
- ・ 精神保健福祉行政を担う自治体職員（自治体の精神を所管とする職員、保健所職員、精神保健福祉センター職員等）及び感染症の専門家を研究班に参加させること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## GC-6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

オンライン研修に対応できる、質の高い精神科医療研修プログラムの標準化等を推進するための研究(22GC0601)

### (2) 目標

コロナ禍において精神科医療分野でも様々な研修がオンラインでの開催となっており、オンライン開催に当たり、一定の質の担保はなされているものの、十分な学習効果が得られているか検証はされていない。精神科医療に携わる医療従事者のより実践的な方法での養成は喫緊の課題であり、特に、アルコール依存症の入院治療に関する研修プログラムなどについても、より実践的かつオンラインでも対応可能な方法が求められている。

また、座学によるセミナー形式主体の研修よりもアクティブラーニング(体験学習・グループディスカッション・グループワーク等)を多く導入することにより、学習効果・学習定着率を高めることができることが指摘されている。

本研究では、インストラクショナルデザイン<sup>※</sup>の考え方を基に研修プログラムを設計するとともに、研修受講の効果測定方法を検討することにより、より質の高い研修を行い、当該研修を受講することで、アルコールを含む依存症の臨床現場における即戦力となり得る、医療従事者の養成を行う研修プログラムの開発することを目標とする。

※研修の効果と効率と魅力を高める為の体系的なアプローチに関する方法論。

### (3) 求められる成果

- ・ 学習効果の検証できるアクティブラーニングを導入したオンライン対応可能な研修プログラム構成要素の抽出。
- ・ これらの構成要素に基づいた、診療報酬算定の要件にも資するアルコール依存症の入院治療研修プログラムの開発。
- ・ アルコール依存症の入院治療研修の指導者養成プログラムの開発。
- ・ アルコール依存症の入院治療研修を実施可能な体制の構築。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度~令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ 医学教育学、精神医学（特に依存症医学）、ICT技術者、統計学専門家等の研究者及び、医師・看護師・精神保健福祉士・公認心理師等の多職種で研究班体制が構築されること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## GC-7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

特別児童扶養手当（精神の障害）に係る等級判定ガイドライン案の作成のための調査研究（22GC0701）

### (2) 目標

特別児童扶養手当の障害認定事務は、都道府県及び指定都市において行われているが、近年、当該手当の支給対象障害児の数が増加し、特に精神の障害については他の障害に比べて著しく増加している。このような中、各自治体によって認定の地域差が生じている可能性があることから、認定の地域差の適正化に向けて、先行研究「特別児童扶養手当（精神の障害）の認定事務の適正化に向けた調査研究（令和2年度～令和3年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）」）において、認定診断書の改定案の作成及び認定の地域差を把握するための実態調査が実施されている。

この実態調査によって、認定における自治体間の地域差があることが明らかとなり、適正化を図るためには、信頼性・妥当性が保証された認定診断書と認定のためのガイドラインの作成の必要性が示唆された。

本研究では、認定の地域差の適正化に資する「特別児童扶養手当（精神の障害）に係る等級判定ガイドライン案」を作成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 先行研究の結果に基づいた、「特別児童扶養手当（精神の障害）に係る等級判定ガイドライン案」の作成、及びその信頼性・妥当性の検証。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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

- ・ 児童の精神の障害に精通する専門家（小児科医、精神科医、障害福祉施設関係者など）を研究者又は研究分担者とする研究班の体制が構築されていること。
- ・ 統計処理やデータ解析に精通している者が研究分担者や研究協力者として研究班に参画していること。
- ・ 障害年金等の参考となる制度に精通した専門家や行政関係者の意見が反映される体制が整備されていること。

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

## GC-8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害者の支援機器開発における開発支援体制ネットワークモデルの構築のための研究  
(22GC0801)

### (2) 目標

ものづくりは、機器を使用する対象者の課題や市場の調査・分析に始まり、ニーズの発掘、コンセプト設計、知財戦略、公的制度や安全基準等の規制への適合、開発技術の収集に並行し、機器の利用や購買に関わる関係者からの評価を繰り返しながら開発を進め、製造販売するための業許可の申請等や販路開拓を経て、はじめて製品として市場にだせる。特に、支援機器の開発プロセスでは、障害者の個別特異性が高いことから、市場が小さく、少量多品種で事業化を行う必要があり、極めて事業化が難しい。

本研究では、過去の人間中心のデザインをする手順であるデザイン思考等を基にした調査研究等の成果を踏まえ、一連の開発プロセスで参考となる資料の作成と開発支援ネットワークモデルの構築を行うことを目標とする。

- ・ 令和4年度は、過去のデザイン思考等を基にした調査研究等の成果を踏まえ、各開発プロセスにおける支援に活用できる人、ツール、場所を含めた社会資源の情報を収集・整理する。上記の結果を踏まえ、一連の開発プロセスで開発支援ができるネットワークモデルを構築するために必要な追加の調査及びヒアリング等を実施する。
- ・ 令和5年度は、上記の結果を踏まえ、一連の開発プロセスで開発支援ができるネットワークモデルを構築する。

### (3) 求められる成果

- ・ 支援機器を開発する企業等が一連の開発プロセスの中で生じた課題に対して、独自の努力で課題解決出来るよう参考となるハンドブック等の資料の作成。
- ・ 支援機器を開発する企業等が独自の努力で課題解決できない困難等が生じた場合に、開発支援ができるネットワークモデルの構築。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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）

- ・ 支援機器開発（医療機器を含む）におけるデザイン思考等を基にした開発プロセスに関する実績を有する様々な専門家（医師、医工学エンジニア、リハビリテーション関連職等）を研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 研究班体制には、支援機器開発プロセスにおいて事業化（ビジネス）の視点を有する国内及び国外の専門家と各々連携がとれ、加えて医工連携に関する関係学会、関係団体等から成果の普及（社会実装）を含め継続的に協力が得られる体制が構築されていること【機器開発において事業化（ビジネス）の視点を有する国内及び国外の専門家と各々調査及びヒアリング等に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。

## GC-9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

新技術を利用した障害者支援機器の開発および選定・導入時の指針作成のための調査研究(22GC0901)

### (2) 目標

近年、3Dプリンター、VR、AI、ICT技術等の新技術を用いた障害者支援機器開発が進んでいるが、これらの技術を用いた支援機器については基準・指標及び有効性等が明らかにされていない。そのためこれらの支援機器を選定・導入する際の適応判定基準等はなく、障害者もしくはその支援者の経験側に基づく意思決定に委ねられている。そのため、新技術を用いて開発された既存の支援機器について、基準・指標及び有効性等について現状を把握し、それらに配慮した支援機器の開発及び選定・導入等が行えるような指針の作成が急務である。

- ・令和4年度は、新技術を用いて開発された既存の支援機器の基準・指標及び有効性等の情報を収集し整理する。収集・整理した情報について、類似の基準・指標等と比較しながら調査・分析する。上記、調査・分析の結果から、新技術を用いて支援機器を開発する際に配慮すべき事項を整理することを目標とする。

- ・令和5年度は、上記、調査・分析の結果から、新技術を用いて開発された支援機器の選定・導入の際に配慮すべき事項を整理することを目標とする。

※なお、新技術については、3Dプリンター、VR、AI、ICT技術等を含め広く調査・分析を実施し、それらの技術を用いた支援機器を障害者自身が使用出来るようにすることも目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・新技術を用いて支援機器を開発する際に配慮すべき基準・指標等についての指針の作成。
- ・新技術を用いて開発された支援機器を選定・導入する際に配慮すべき基準・指標等についての指針の作成。

※いずれの指針も、障害者自身が新技術を用いた支援機器を使用できるという視点を含めるものとする。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究代表者及び研究分担者は、3Dプリンター、VR、AI、IGT技術等の新技術を用いた支援機器の開発・評価等に関する実績を有すること【実績については、関連する筆頭論文・外部競争的資金の獲得実績を示す書類等】。
- ・ 障害者・児の支援機器における開発及び支援の実績等を有するリハビリテーションに関連する様々な専門家（リハビリテーション科等の専門医、理学療法士、作業療法士、医工学エンジニア）を研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ リハビリテーション及び支援工学等に関連する関係学会、関係団体、関係施設等を調査先にすること【調査に協力が得られる事を示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、障害者・若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## GC-10 公募研究課題

### (1) 研究課題名

補装具費支給制度等におけるフォローアップ体制の有効性検証のための研究（22GC1001）

### (2) 目標

障害者総合支援法に定める補装具費支給制度における支給決定については、多くの職種が関係し、身体障害者更生相談所、指定自立支援医療機関・地域のリハビリテーションセンター等の複数機関が連携する必要がある。また、補装具は障害者の日常生活や社会生活を営む上で欠かせないが、不適切なものや破損したまま使用し続けるといった状況が生じている。このため、フォローアップの体制の現状について実施できるモデルを構築し、その有用性を検証する必要がある。

- ・ 令和4年度末までに、厚生労働科学研究等の先行研究の結果を踏まえて、複数の身体障害者更生相談所や補装具製作事業者において、先行研究で提言されるフォローアップの具体的方策を試行する。さらに、試行ののちにはアンケートやヒアリングを行い、方策の修正を行う。同時に職場の人的・IT環境等も評価する。
- ・ 令和5年度末までに、修正を行ったフォローアップ方策を、モデル地域を選定して実施してその効果を検証し、適切なフォローアップ等の方策について取りまとめる。

### (3) 求められる成果

- ・ 補装具の適切なフォローアップ等に関する有効性のある対応案の提示。
- ・ 具体的なフォローアップの方法を利用するために各関係機関に求められる相談支援体制やIT環境などを含めた、支給からフォローアップまで実施できる体制の提案。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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）

- ・ 身体障害者のリハビリテーションに関連する様々な専門家（リハビリテーション科、整形外科等の専門医、リハビリテーション科学、福祉工学の専門家、義肢装具士等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 補装具に係る関係者（障害者当事者、専門家、行政、関係団体等）の意見が反映されている体制が整備されていること【関係者等から協力が得られることを示す書類等】。

- ・ 当該研究課題は、令和2～3年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）「補装具費支給制度等における適切なフォローアップ等のための研究」に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。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## GC-11 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療現場等における手話による意思疎通支援を通じた聴覚障害者と医療従事者の間のコミュニケーションの向上のための研究（22GC1101）

### (2) 目標

平成30年度障害者総合福祉推進事業において実施された、医療現場等における手話通訳の実態調査によると、医療分野に特有の専門性のため、聴覚障害者と医療従事者の間で手話を介した円滑な意思疎通は難しいことが判明している。

本研究では、医療現場等において、聴覚障害者と医療従事者が手話による意思疎通支援を通じてコミュニケーションをする上で、起こりやすいトラブル、関係する倫理的な指針やガイドライン等を整理した上で、医療従事者、手話通訳者、聴覚障害者本人及びその支援者等の関係者向けに、望ましい具体的支援策等が記載されたリーフレット、小冊子、研修教材等を作成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 医療従事者、手話通訳者等を対象とした医療現場等（オンライン診療を含む）における手話を介したコミュニケーションの現状と課題に関する調査の実施。
- ・ 関係する倫理的な指針やガイドライン等の海外文献を含めた調査の実施。
- ・ これらを踏まえた、医療従事者及び手話通訳者による望ましい具体的支援策の提案と検証、ならびにその支援策が記載されたリーフレット、小冊子、研修教材（動画等）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 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 聴覚障害者と平時からコミュニケーションをする機会のある医療の専門家（耳鼻咽喉科の医師、看護師、言語聴覚士等）及び手話通訳の実務を行っている手話通訳士等を研究分担者等とする研究体制が構築されていること。
- ・ 聴覚障害者やその支援者の意見や、手話の言語学的側面にも配慮して研究できる体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## GC-12 公募研究課題

### (1) 研究課題名

人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立に向けた研究（22GC1201）

### (2) 目標

小児人工内耳前後の療育方法については、令和2年度障害者政策総合研究事業の成果として「小児人工内耳前後の療育ガイドライン2021年版」が公表され、既存のエビデンスの整理が行われた一方、人工内耳植込後の療育方法についてはエビデンスが乏しく、未解明な点も多いことが明らかとなった。

本研究では、人工内耳装用児に対して、どのような療育環境が音声言語獲得ひいては言語能力向上に寄与するかを明らかにするため、聴覚活用、視覚活用、身体動作等について、脳活動イメージング等により客観的かつ定量的に評価することで、将来的なガイドラインのアップデートを見据え、人工内耳装用児の標準的な療育方法の確立に資するエビデンスを作成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 聴覚刺激に対する反応や言語活動等における、人工内耳装用児とそれ以外の児の脳活動イメージング等の手法を活用した脳活動の差異に関する評価の実施。
- ・ きこえと言語能力の関連性を定量的に評価する指標の開発。
- ・ 人工内耳の適応年齢の考察に資する脳科学的評価の実施。
- ・ 人工内耳装用児に対する標準的な療育方法の確立に向けたエビデンスの確立（脳科学研究、文献調査等）。
- ・ これらの成果を踏まえた、地域での人工内耳装用児の療育体制の向上に向けた取り組みの方向性の提案。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 18,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 特別支援学校、児童発達支援センター等の難聴児の療育の関係機関からの協力が得られる体制が構築されていること【関係機関から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 耳鼻咽喉科の医師、脳科学研究者を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

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

## GC-13 公募研究課題

### (1) 研究課題名

言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備のための研究(22GC1301)

### (2) 目標

人工内耳植込術後や補聴器の装用後は、機器のメンテナンスや調整のために継続的に通院が必要となるが、こうした専門的医療を提供できる医療機関は限られているため、特に地方在住者にとっては通院が大きな負担となる。

本研究では、人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療（人工内耳装用者に対する人工内耳の調整（マッピング）、補聴器装用者に対する補聴器フィッティング、吃音などの言語障害に対する言語訓練等）を言語聴覚士等が実施できる環境を整備するために必要となるエビデンスを確立することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 有効性、安全性、費用対効果等の観点における、人工内耳のマッピング等を遠隔で実施する場合の、対面と比較した優位性や同等性に関する定量的評価（小児、成人を問わない）。
- ・ 諸外国での人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の実施状況に関する情報収集。
- ・ 人工内耳のマッピングや補聴器の調整等を遠隔で実施するための望ましい要件（言語聴覚士等を配置する専門医療機関側及び患者側の施設要件、言語聴覚士の専門性等）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 18,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 関係学会の協力（研究デザインや成果のとりまとめに関する関係者の意見収集等）が得られる体制が整備されていること【関係学会等からの協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 耳鼻咽喉科の医師、言語聴覚士を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## GC-14 公募研究課題

### (1) 研究課題名

療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発のための研究（22GC1401）

### (2) 目標

療育手帳の交付判定や知的障害に関する相談指導等に必要となる知的能力・適応行動の評価手法は、自治体ごとに異なることが指摘されており、標準化や質の向上を進める必要がある。

本研究は、療育手帳の交付判定や、知的障害児者の地域生活に対する必要な支援の検討等において、全国の自治体が広く活用できる、知的能力・適応行動に関する簡便かつ効果的な評価手法の開発と検証を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 全国の自治体が広く活用することが可能な、知的能力・適応行動に関する簡便かつ効果的な評価手法の開発。
- ・ 評価手法による判定結果と必要とされる支援の内容との関係性に関する、実際のデータに基づいた検証の実施。
- ・ 評価手法の判定結果の専門的相談指導における効果的な活用方法についての整理。
- ・ 開発した評価手法の活用方法に関する研修の実施。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 18,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 日本精神神経学会、日本児童青年精神医学会等の関係学会と自治体（児童相談所、知的障害者更生相談所等）の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会等からの協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 知的障害の専門家、心理判定の専門家を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## GC-15 公募研究課題

### (1) 研究課題名

強度行動障害者支援のための指導的人材養成プログラムの開発および地域支援体制の構築のための研究(22GC1501)

### (2) 目標

福祉分野において、支援が難しい強度行動障害者への対応については高い専門性が求められることから、強度行動障害者支援における指導的立場を担う人材の養成が必要である。また、指導的人材の活用を含めた地域における強度行動障害者支援の地域体制の在り方についても検討が必要である。

本研究では、強度行動障害者支援の指導的人材養成のため専門研修プログラムおよびテキストを開発すること、及び強度行動障害の地域支援体制の構築に向けた提言を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

障害者総合福祉推進事業(令和3年度)「強度行動障害に関する中核的な人材養成に関する研究」および厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業(令和2~3年度)「強度行動障害者支援に関する効果的な情報収集と、関係者による情報共有、支援効果の評価方法の開発のための研究」も踏まえ、以下を目標としている。

- ・ 専門性を必要とする強度行動障害者支援の指導的人材養成のため専門研修プログラム及びテキストの開発。
- ・ 強度行動障害の地域支援体制の構築に向けた提言。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度~令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 発達障害者支援・知的障害者支援・強度行動障害者支援に関連する専門性及び強度行動障害者支援の十分な実践及び支援者の人材養成の経験を有する専門家(精神科の専門医、研究者、公認心理師等)を研究分担者及び研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## GC-16 公募研究課題

### (1) 研究課題名

サービス等利用計画の策定過程における相談支援専門員の思考や判断等の可視化及びアセスメント項目等の標準化のための研究（22GC1601）

### (2) 目標

相談支援の質を向上させる方策の一環としてサービス等利用計画の質の均てん化や向上を図るためには、良質な業務遂行及び計画の策定の過程を明らかにすることが必要である。また、相談支援専門員の業務支援を行うため、ICT等の技術を活用するためには、熟達した相談支援専門員の思考過程等の可視化やインタビュー、アセスメントや計画の策定等の相談支援に際して考慮している要素の標準化等が前提となる。

本研究では、相談支援の業務評価や業務支援システムの構築の基盤となる知見を得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 熟達した相談支援専門員の作成するサービス等利用計画の策定過程における思考や判断の枠組みや手順の解明、及び利用者の相談支援の際に考慮すべき要素の標準化案の作成。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 障害福祉分野における相談支援についての社会調査又は実験（数理モデルに基づくシミュレーションを含む）による研究業績を有する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 障害福祉分野における相談支援の実施者（主任相談支援専門員等、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究計画には、相談支援専門員を調査対象者とした調査や実験等を含めること。調査は計量的手法及び質的手法を併用することとし、熟達者群とそうでない者の群間の比較研究（同等以上の内容である場合、2群間の比較以外の研究デザインも可）を含むものとする。

- ・ 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。

## GC-17 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害福祉サービス等における高次脳機能障害者の支援困難度の評価指標についての研究  
(22GC1701)

### (2) 目標

令和2年度障害者総合福祉推進事業「高次脳機能障害者のグループホーム等を活用した住まいの支援の実態についての調査研究」において、高次脳機能障害（社会的行動障害等）であって日常生活上の支援に困難のある者であっても、共同生活援助の重度障害者支援加算の要件を満たせない障害者の実態があることが把握され、同研究事業の検討委員会では、高次脳機能障害の支援困難度を評価できる指標が必要との意見があった。

本研究は、高次脳機能障害者における社会的行動障害の評価指標を作成し、その指標の検証を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ① 社会的行動障害のある支援困難度の高い高次脳機能障害者における、障害支援区分認定調査項目を活用した評価基準の検討・作成（i 認定調査項目の中から活用できる項目の特定、ii 認定調査項目ではカバーされないが高次脳機能障害者の支援困難度の評価に必要な不可欠な別途の評価項目の有無の検討（認定調査項目を活用する場合の「頻度」の評価が十分であるかどうかを含む）等）。
- ② ①の評価基準を用いたスコアの高低による支援困難度（必要な支援量の増分）の検討。
- ③ ①の評価基準による評価、及び、②の支援困難度（必要な支援量の増分）の判断の実地検証。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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）

- ・ 高次脳機能障害者支援に携わる、又は知見のある、保健、医療、福祉など幅広い分野の専門家を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること（高次脳機能障害当事者、家族、現に高次脳機能障害者（特に社会的行動障害者）の受入を積極的に行っている医療機関又は障害福祉サービス提供事業所等において、臨床経験と十分な

知見のある従事者、などの関係者が含まれていること)【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。

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

## GC-18 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害者総合支援法の見直しを踏まえた、地域で暮らす障害者の地域生活支援の効果的な支援方法及び評価方法の検討のための研究（22GC1801）

### (2) 目標

「地域で暮らす障害者の地域生活支援のあり方についての研究」（厚生労働科学研究（障害者政策総合研究事業）で実施中）において、一人暮らし等をしている障害者を支える障害福祉サービス等の効果を図るための評価方法を検討するための基礎資料が取りまとめられる予定である。

本研究では、障害者総合支援法の見直しに関する社会保障審議会障害者部会での議論を踏まえて、関連する障害福祉サービス等を利用して地域で暮らす障害者の効果的な支援方法を検証するとともに、その評価方法についてのとりまとめを行うことを目標とする。

その際には、障害者本人から表現されるニーズだけではなく、健康増進等の地域生活の上では大事だが障害者本人からは意識されづらくプライオリティが低いものとして表現されやすいニーズも含めて支援方法及び評価方法を検討・検証することも目指す。

### (3) 求められる成果

- ・ 地域で暮らす障害者の生活の希望や意向と現状の生活の満足度について検証するとともに、その評価方法についてとりまとめる。（その際に、「地域で暮らす障害者の地域生活支援の実態把握及び効果的な支援方法、その評価方法についての研究（厚生労働科学研究（障害者政策総合研究事業）で実施中）」の結果も踏まえること。）
- ・ 地域で暮らす障害者の利用する障害福祉サービス等（共同生活援助、自立生活援助等）の支援に対する満足度とその客観的な評価の方法についての検証し、とりまとめる。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 4 年度～令和 5 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ 障害者の地域生活支援に携わる、又は知見のある、保健、医療、福祉など幅広い分野の有識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（障害当事者、市町村等行政機関、医療機関、相談支援事業者、障害福祉サービス提供事業者などの関係者が含まれていること。また、評価方法を検証するにあたって統計学の研究者や団体等の参画に努めること。）

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

## GC-19 公募研究課題

### (1) 研究課題名

企業等で雇用されている間における就労継続支援等の適正な実施プロセスについての研究(22GC1901)

### (2) 目標

多様な働き方の実現が求められる中、令和3年6月に取りまとめられた「障害者雇用・福祉施策の連携強化に関する検討会」報告書において、企業等で雇用されている間における就労継続支援事業の利用について丁寧に検討を進めていくこととされた。例えば、十分なアセスメントやハローワーク等第三者的な立場の参画による精査の必要性や、雇用契約の取扱い等検討すべき事項が多岐に渡ることが指摘されている。

現状では企業等で雇用されている間における就労継続支援等の利用の詳細な実態や、適正な実施に向けた標準的な手続きや実施上の課題点、アセスメント手法等は十分には整理されていない。また、企業等で雇用されている間における就労継続支援等の利用にあたっての前提となる、就労継続支援事業所における一般就労への移行に向けた工夫・ノウハウ、企業等における障害者の雇用継続に向けた工夫・ノウハウの整理が併せて必要である。

本研究では、以上を明らかにした上で、適正な実施に向けた標準的な手続きや実施に当たっての留意事項、アセスメント手法等をまとめた手引きを作成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

企業等で雇用されている間における就労継続支援事業等の一時的な利用について、

- ・ 現状自治体判断により認められている利用の実態、一般就労中のアセスメント手法、実施に際しての課題点等に関する調査及び分析。
- ・ 就労継続支援事業所における一般就労への移行に向けた工夫・ノウハウの整理。
- ・ 企業等における障害者の雇用継続に向けた工夫・ノウハウの整理。
- ・ 就労継続支援事業所、企業、市町村、ハローワーク等の就労支援機関に対する、適正な実施に向けた標準的な手続きや実施に当たっての留意事項、アセスメント手法等をまとめた手引きの作成。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度~令和5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

- ・ 就労継続支援事業及び障害者雇用に関する知見のある者を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 障害福祉サービス事業所、ハローワーク等の就労支援機関及び障害者を雇用する企業等の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## GC-20 公募研究課題

### (1) 研究課題名

入院中の強度行動障害者への支援・介入の専門プログラムの整備と地域移行に資する研究(22GC2001)

### (2) 目標

地域生活を送る強度行動障害者において、精神科医療機関による入院が必要とされる場合がある。しかし、受入れ機関が少なく待機者も多いことや、退院後の地域移行が難しい等の課題が生じている。その原因の一つに、強度行動障害者への支援・介入の専門的なアプローチが十分に導入されていないことが挙げられる。

本研究では、強度行動障害者の入院に関する実態について把握・整理し、強度行動障害者の支援・介入の専門プログラムを整備し、地域移行に向けた連携等のガイドラインを作成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 強度行動障害者の入院に関する実態調査（入院患者数、入院期間、入院待機者数、待機期間、非薬物療法やソーシャルワークなどの包括的な支援・介入による地域移行に向けた効果等）に関する資料の作成。
- ・ 医療従事者向けの強度行動障害者の支援・介入の専門プログラムの提案及び研修カリキュラムの作成。
- ・ 入院から地域移行までの支援・介入や地域生活支援における連携等のガイドラインの作成。
- ・ 専門プログラムや研修とこれらを活用した退院までの対応に関する効果測定資料の作成。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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

- ・ 強度行動障害者への支援・介入に関連する専門家（精神科の専門医、公認心理師、研究者等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 医療や教育、福祉における強度行動障害者支援の関係者（専門家、行政、当事者や家族を含む関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## GC-21 公募研究課題

### (1) 研究課題名

「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群」(ME/CFS)の客観的診断法の確立に関する研究  
(22GC2101)

### (2) 目標

筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群(ME/CFS)は、長期に亘り日常生活や社会生活レベルを著しく低下させる疾病であり、対策を講じる必要がある。しかしながら未だ病因・病態が解明されておらず、客観的診断法も有効な治療法も定まっていない。

本研究では、ME/CFSの病態に基づいた、客観的診断法の確立に資する研究を推進することを目標とする。

### (3) 求められる成果

筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群(ME/CFS)に関して報告されている、血液、髄液バイオマーカーや画像所見等、客観的診断法の確立に資するシーズやそのエビデンスなどの把握・とりまとめ。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度\*

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

### (5) 採択条件

- ・ 関係する学会等との十分な連携・協働体制が整備されていること。
- ・ 多施設との連携・共同研究体制をとり、十分な研究体制と設備を備えていること。
- ・ 臨床現場での成果の活用を視野に入れた研究計画であること。
- ・ 基礎医学研究者、臨床医学研究者、臨床疫学、生物統計などの専門家から構成された研究体制であること。
- ・ 疾患の特性や生活環境について知見のある専門家等のアドバイスを適宜得られる体制にあること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## HA **新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業**

### 1 研究事業の概要

#### (1) 背景

治療薬の発達や予防接種の普及によって、一時は制圧されたかに見えた感染症は、新興感染症・再興感染症として今なお猛威をふるう可能性を有している。新型コロナウイルス感染症の世界的な流行が発生し未だ収束も見えない他、アフリカではエボラ出血熱が再び流行し、H5N8 鳥インフルエンザが世界中で猛威をふるった。また、新興感染症対策や予防接種に対する国民の期待は高まりをみせている。

このような状況の中で、危機管理事案の発生時に、直ちに正確な病原体診断を全国規模で実施できるようなラボネットワーク、感染症指定医療機関の機能の充実、安全性を踏まえた費用対効果の高い予防接種体制の構築等が求められている。

本事業では、感染症の潜在的なリスクに備え、必要な行政対応の科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守るための研究を実施する。

#### (2) 事業目標

- ① 国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策を推進するための研究を行う。
- ② 適正かつ継続的な予防接種政策を行うため、疫学的な有効性・安全性及び費用対効果に関する評価・情報提供に関する研究を行う。

#### (3) 研究の Scope

##### ① 感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究

外国で発生している感染症や国内で発見された未知の病原体等について情報集約を行い、我が国への侵入リスクやとるべき対策を評価・分析するとともに、我が国への病原体の侵入を阻止する水際対策、国内流行を早期に抑える封じ込め対策、流行のピークを抑える感染拡大防止対策、危機対応医薬品等の研究開発・備蓄等の包括的な危機管理能力の向上に資する研究を行う。また、引続き、目下の脅威である新型コロナウイルス対策に資する研究を行う。

##### ② 感染症法に基づく感染症予防基本指針の改定、特定感染症予防指針の策定・改定及び感染症対策の総合的な推進に資する研究

感染症法第 10 条に基づき、厚生労働大臣が感染症の予防の総合的な推進を図るために定めた基本指針の改訂や、同法 11 条に基づき、同大臣が特に総合対策を推進する必要があると指定した疾患について定めた特定感染症予防指針について、策定及び改訂に資する研究を行う。

##### ③ 感染症サーベイランス機能の強化に資する研究

感染症法第 15 条に基づく感染症の発生動向の把握（サーベイランス）について、手法の開発、標準化、質の向上等を図るための調査研究を行う。

#### ④ワクチンの評価に資する研究

予防接種法の対象ワクチンについて、疫学的な有効性や安全性等に関する実証的な研究を行う。

#### ⑤予防接種施策の推進に資する研究

新たな予防接種の導入や接種方法の見直し、生産・流通及び研究開発を促進するための施策等の見直しに必要な実証的・規範的な研究を行う。

#### ⑥感染症指定医療機関等における感染症患者に対する医療体制の確保及び質の向上に資する研究

国際的に脅威となる感染症の発生に備え、感染症指定医療機関の体制や、同医療機関における診療法の標準化、診療マニュアルの整備等により、感染症医療体制の構築及び整備を行う。

#### ⑦AMR 対策に資する研究

2021年に改訂された「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に基づき対策を推進するとともに、得られた科学的知見の集積や評価・分析を行う。また耐性菌の遺伝子情報や薬剤耐性菌がどのように人の環境に流入しているか等のサーベイランスを進めていく。

### （４）期待されるアウトプット

新型コロナウイルス対策に資するゲノムサーベイランスに関する研究や新型コロナウイルス感染症の実態把握に加え、新型コロナウイルスワクチンの有効性、安全性の確認が期待される。また、新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、国民の健康に大きな影響を与えうる海外の感染症に対する監視、危機管理能力を向上し、感染症インテリジェンス能力を向上するための科学的アプローチを改善するとともに、科学的根拠に基づく水際対策、国内における早期検知と封じ込め、国内流行時における医療へのインパクトを抑制するための強靱な感染症・予防接種政策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。特に、パンデミックにおける医療機能の確保等、新型コロナウイルス感染症対策で浮き彫りとなった課題について、医療法の改正に伴う医療計画の見直し作業に連動する形で、感染症予防基本指針及び特定感染症予防指針の改定及び必要に応じた策定のための政策研究を推進する。

### （５）期待されるアウトカム

ポストコロナも見据え、予防接種の推進、インテリジェンス機能の構築、リスクアセスメント能力の向上、感染症危機発生時の診療体制や公衆衛生施策、研究開発施策など、感染症の予防、準備、検知、対応に係る感染症対策の総合的な対策を推進し、国民の健康を守る。また、感染症予防基本指針や特定感染症予防指針の改正・策定により、ポストコロナ時代の強靱な健康安全保障体制を構築するための科学的根拠を提供する。

### （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

本研究事業では、感染症及び予防接種行政の課題として、海外からの進入が危惧される感染症及び国内で発生がみられる感染症についての対策や予防接種政策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を行っている。

AMED が実施する「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」は、適宜本事業の研究成果も踏まえて、特に重要な医薬品等の開発に資する研究を行っており、本研究事業とは連携関係にある。

## HA-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

新型コロナウイルス感染症対策としての環境管理の手法の検討に資する研究（22HA0101）

### (2) 目標

新型コロナウイルス感染症の感染動態には環境因子（温度・湿度等）の変化が関わっていると考えられているが、効果的な環境管理については統一された手法がない。本研究では、新型コロナウイルス感染症の環境管理について得られた科学的知見を集約・検証し、新型コロナウイルス感染症対策としての環境管理の手法を検討することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 一般社会及び医療機関におけるクラスター感染発生空間の環境調査やエビデンスの収集及び整理を行う。
- ・ 新型コロナウイルス感染症の感染動態について、日本医療研究開発機構（AMED）の支援の下実施する、新型コロナウイルス感染症の感染管理に資する検証実験に係る研究班とも連携のうえ、環境因子（温度・湿度）の変化が新型コロナウイルスの感染リスクに与える影響を検証する。
- ・ 新型コロナウイルス感染症対策の環境管理の手法を検討する。
- ・ 検証から得られた知見をまとめ、新型コロナウイルス感染症対策の環境管理に係る指針を作成する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和4年度中

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

- ・ 日本医療研究開発機構（AMED）の支援の下実施する、新型コロナウイルス感染症の感染管理に資する検証実験に係る研究班と連携すること。
- ・ 新型コロナウイルス感染症の環境管理に関連する様々な専門家（衛生学、公衆衛生学、感染症疫学、感染制御学等を専門とする臨床医、基礎研究者、臨床検査技師等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## HA-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

診療所及び高齢者施設を対象とする効率的・効果的な薬剤耐性菌制御手法の確立のための研究(22HA0201)

### (2) 目標

各診療所、高齢者施設や地域の状況(耐性菌検出、抗微生物薬使用、院内感染予防の実施状況等)に基づいて、対策の効果を高める方法については未だに確立された知見が存在しない。本研究では、国内の医療機関や高齢者施設における薬剤耐性菌の耐性機構及び伝播様式を含めた臨床疫学的解析を行うとともに国外の知見も収集し、それらに基づく薬剤耐性対策の推進及び感染制御機能の強化を目標とする。

また、薬剤耐性菌がどのように在宅医療や高齢者施設の場に入り込み、ヒトに健康危害を及ぼすかに関しての解析を行うため、ヒトや臨床で分離される薬剤耐性菌およびその耐性遺伝子の比較解析を行い、その伝播ルートの解明を目指す。

### (3) 求められる成果

- ・ 国内外の医療現場で大きな問題となっている薬剤耐性菌に関し、国内外の疫学・感染対策・治療に関する最新の知見を踏まえ、診療所や介護施設等での薬剤耐性菌の検出状況、抗微生物薬の使用状況、分布などに関する情報に医療現場から検出される薬剤耐性菌の解析結果を加えることによって薬剤耐性菌感染の制御を推進・強化する方策について、我が国全体の薬剤耐性菌制御レベル向上に資する提言を行う。
- ・ 上記提言を効率的・効果的に実行するための診療所及び介護施設のマニュアルを作成する。
- ・ 薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン戦略5.2「薬剤耐性に関する普及啓発・教育、感染予防・管理、抗微生物剤の適正使用に関する研究の推進」に記載のある在宅医療及び高齢者施設での伝播経路に関する臨床疫学的解析を行う。
- ・ 診療所及び高齢者施設におけるサーベイランス体制構築に向けた政策の提言を行う。
- ・ 高齢者施設等における薬剤耐性菌対策ガイドラインの作成や経口抗微生物薬適正使用の標準化に向けた政策提言を行う。
- ・ 抗微生物薬適正使用に資する検査手法の標準化に関する提案を行う。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度\*

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

## (5) 採択条件

- ・ 薬剤耐性菌に関する様々な専門家（感染症診療に従事する臨床医、基礎研究者、臨床検査技師、看護師、薬剤師等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 関係学会、行政機関及び関係団体（高齢者施設団体）等から協力が得られ、病院や関連施設等の中で連携した感染対策を実施できる体制を確保すること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において連携体制等が記載されていること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## HA-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関する網羅的病原体検索を含めた原因及び病態の究明、治療法の確立に資する臨床疫学研究（22HA0301）

### (2) 目標

小児の急性弛緩性麻痺が特に2015年以降において複数報告されている。エンテロウイルスD68やA71等との関連が指摘される一方で原因不明の例も多く、本疾病の原因究明の必要性和治療法や長期予後に関する検討が必要とされている。また急性弛緩性麻痺のみならず、急性脳炎・脳症等の急性に経過する神経疾患に関しては広範なウイルス学的検索を行うなどの実験室診断を含めた詳細な検討が必要であるが、今般の国内例においては、十分な検討結果が未だ得られていない。

本研究では、急性弛緩性麻痺・急性脳炎・脳症等の神経疾患の実態を把握し、その原因究明のための検査・診断に関する手順を確立するとともに、病態を解明することを目標とする。

また、基礎的及び臨床疫学的視点から急性弛緩性麻痺の治療法の確立に資する研究を実施する。

### (3) 求められる成果

- ・急性弛緩性麻痺について、これまで関連が指摘されているエンテロウイルスD68等を含めた網羅的病原体検索に適切な検体を収集し、診断の質の向上を図るとともに、急性弛緩性麻痺、急性脳炎・脳症の原因を分子疫学的視点から明らかにする。
- ・急性弛緩性麻痺の発生動向調査を解析し、実態把握を実施する。
- ・急性弛緩性麻痺の病態を究明するとともに、追跡調査等により治療及び予後に関する実態を把握する。
- ・全症例のポリオ検査を国立感染研究所で実施することになったことに伴う、医療機関、保健所や地方衛生検査所への技術的支援を実施する。
- ・急性弛緩性麻痺の病原体検査の扱いに関する現状と課題に関して医療機関、保健所、地方衛生検査所を対象とした調査を実施する。
- ・急性弛緩性麻痺サーベイランス・診断・検査・治療に関する手引きを作成する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

## (5) 採択条件

- ・ 急性弛緩性麻痺、急性脳炎・脳症等の神経疾患に関連した実態調査、原因及び病態究明が可能となる様々な専門家（疫学、小児科学、脳神経内科学、ウイルス学、放射線学、公衆衛生学等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## HA-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

薬剤耐性（AMR）対策上有用と考えられる既存の抗微生物薬の有効性を温存するための使用規制及び普及啓発・教育活動の効果の検証のための研究（22HA0401）

### (2) 目標

感染症に関して医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議等で製薬企業等への開発要請がなされ、これまで、ベンザチンペニシリン、メトロニダゾール静注薬、コリスチン等の承認がなされてきた。一方で、抗微生物薬の適正使用の観点から重要であるが国内で未承認の薬剤や、販売中止された薬剤も存在する。

本研究では、海外で既に利用可能な感染症の予防・診断・治療法に関して評価・検討を行い、最新の科学的知見に基づき、抗微生物薬の使用規制の最適化について検討を行い、薬剤耐性菌に対する既存の抗微生物薬における有効性の温存のための効果的な介入手段や使用規制についてまとめることを目標とする。

また、薬剤耐性や抗微生物薬に対する国民の知識や意識といった基礎的なデータの収集・解析を行い、行動変容に結びつく有効な普及啓発・教育活動の検討を目指す。

### (3) 求められる成果

- ・ 効果的に投与するための、用法・用量設定がなされていない抗微生物薬に対する最新の薬物動態学・薬力学（PK・PD）理論等に基づく評価及び検討。
- ・ 海外で推奨されていないものの、国内では保険適応されている薬剤の調査及び検証及び評価。
- ・ これらの成果を踏まえた、抗微生物薬の最適化等について整理した資料の作成。
- ・ 有効な普及啓発・教育活動のために必要な基礎的データ収集及び効果の検証（国民及び特定層（医療従事者等）の薬剤耐性や抗微生物薬に関する知識、意識、行動の把握、及び行動変容に結びつくメッセージの検討）。
- ・ 新型コロナウイルス感染症対策として行った手指衛生・マスク着用などを抗微生物薬使用においても活用するための市民への啓発方法の検討。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 薬剤耐性菌に関する様々な専門家（感染症診療に従事する臨床医、基礎研究者、臨床検査技師、看護師、薬剤師等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 関係学会、行政機関、関係団体、学校関係、様々な専門家（ELSI（倫理的・法制度的・社会的課題）、行動経済学、コミュニケーション）等から協力が得られ薬剤耐性の啓発活動及び教育活動を実施できる体制を確保すること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において連携体制等が記載されていること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## HA-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

薬剤耐性（AMR）に対する抗微生物薬開発及び使用規制に資する制度設計のための研究  
（22HA0501）

### (2) 目標

我が国は、世界標準の抗微生物薬を数多く開発してきた歴史を持つ。しかしながら、その開発数は、1980年代をピークに減少傾向にある。さらに新規に開発される抗微生物薬には更なる薬剤耐性（AMR）を生まないために適正使用上の規制がかかるため、製薬企業にとっては創薬に対する経済的利点が乏しい状況がある。

本研究では日本の新規抗微生物薬開発に最適なモデルについて、新たな抗微生物薬開発のインセンティブの仕組みを先行して導入しているイギリス、スウェーデンを参考にしながら、モデルの検討、試算、及びその検証を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 日本において新規抗微生物薬が開発されないことによる医療負荷及び経済負荷の推計。
- ・ 日本における新規抗微生物薬の研究開発のコストの推計。
- ・ 抗微生物薬の使用量と市場原理に基づく薬価設定とは異なる、新規抗微生物薬の価値を評価するための新たな手法（費用対効果）の検討。
- ・ 新規抗微生物薬の開発後の市場での適正使用の仕組みの検討。
- ・ これらの成果を踏まえた、日本の新規抗微生物薬開発に最適なモデル導入の有効性、妥当性等について整理した資料及び提言。
- ・ 米国・英国等で先行する抗微生物薬のベンチャー投資、及びその支援に関する実態調査、及びその結果を踏まえた国内における現状と課題の整理。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 薬剤耐性菌、費用対効果、医療経済学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。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## HA-6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

我が国の狂犬病清浄性の検証及び関係機関の連携強化のための研究（22HA0601）

### (2) 目標

狂犬病については、我が国においては狂犬病予防法に基づく対策が実施されており、その結果、60年以上国内での感染事例はなく、我が国は狂犬病清浄国として位置付けられている。しかしながら世界的にはアジア・アフリカを中心にその発生が続いていることや、海外で感染した人の輸入事例は、ごく少数であるが国内でも確認されている。これらを踏まえると、狂犬病は引き続き我が国における重要な動物由来感染症の1つである。また、海外では、犬以外の野生動物の狂犬病ウイルスの保有も課題となっている。

一方で、我が国の狂犬病予防法以外の犬の飼養に係る規制制度として令和元年に改正された動物の愛護及び管理に関する法律においては、令和4年6月より犬の販売業者にマイクロチップ（MC）の装着・登録が義務付けられることになり（義務対象者以外は努力義務）、今後はMCの普及を踏まえた狂犬病予防対策の検討や関係機関との連携も重要となる。

本研究では、国内外の狂犬病やその対策に関する知見や状況に加えて、先行研究（「わが国の狂犬病予防体制の推進のための研究」（19HA0801））において実施された我が国の狂犬病のリスク評価を踏まえつつ、我が国の狂犬病清浄性の検証及び犬や人の対策に係る関係機関の連携強化のための手法やモデル事例を検討・評価し、我が国の狂犬病予防体制を推進するための方策を提言することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 先行研究（「わが国の狂犬病予防体制の推進のための研究」（19HA0801））において実施された我が国の狂犬病のリスク評価を踏まえた狂犬病予防体制の強化に資する検討。
- ・ 地方衛生研究所やその他の大学研究機関と連携した野生動物（アライグマ、タヌキ等）の狂犬病サーベイランス手法の検討（必要に応じて、研究班において検体を収集して検査を行う）。
- ・ MCの普及を踏まえた狂犬病予防対策及び地方自治体等関係機関との連携支援方策の検討。
- ・ 国内における人または犬の狂犬病発生時に関するリスク管理手法の検討。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000 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 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

#### （5）採択条件

- ・ 狂犬病予防業務に関連する様々な専門家（ウイルス学、獣医学、医学、疫学等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 狂犬病予防体制業務に関わってきた関係者（専門家、行政、関係団体等）を研究分担者又は研究協力者とする研究班とするか、これらの者の意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において、意見聴取の機会等が記載されていること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## HA-7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

性感染症の検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究 (22HA0701)

### (2) 目標

性感染症においては現在、保健所等における検査体制の整備を進めているが、本研究では、保健所等における検査を含む現在の検査体制の課題を抽出し、早期発見の推進のためにより効果的な検査体制のモデル構築を行うことを目標とする。また近年起こっている梅毒の流行では、若年女性を中心とした増加が続いており、特に性産業に従事する女性の増加が大きな問題となっている。このことから、性感染症の急増するハイリスク層への受検勧奨の方法について検討する。

### (3) 求められる成果

- ・ 現在の COVID-19 流行下において、ハイリスク層の性感染症検査の実態把握及び各保健所の検査体制等の実態把握。
- ・ 郵送検査における血液、口腔、尿の診断精度等の評価及びその結果の公表の手法を含めた郵送検査の精度管理手法の提言。
- ・ 特にハイリスク行為が認められる集団に対する、具体的な受検行動につながるような効果的な受検勧奨の方法の提案。
- ・ 将来、行政が事業として受容可能な新たな性感染症の検査戦略の検討。
- ・ 予防行動を含めた普及啓発、検査・相談体制の一貫した体制整備の地域モデル構築とその評価。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 令和 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 性感染症検査体制に関連する様々な専門家（性感染症を含む感染症診療に従事する医療従事者等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 性感染症検査の実施者（専門家、保健所等の行政、関係団体等）や当事者（NGO 等）の意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において意見聴取の機会等が記載されていること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

- ・ 本研究課題は厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業で公募を予定している「HIV検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究」との関連が深いことから、採択課題の研究班と連携すること。

## HA-8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究 (22HA0801)

### (2) 目標

成人の侵襲性細菌感染症のうち、肺炎球菌感染症については平成26年に肺炎球菌ワクチンが定期接種化されているが、その効果を検証するためワクチン導入後の疾病負荷の変化について継続した調査が必要である。また、それ以外の侵襲性細菌感染症については、疾病負荷の経年変化を把握し、今後ワクチンが導入された場合のベースラインデータを把握しておく必要がある。

本研究では、成人の侵襲性細菌感染症に関して、我が国の予防接種施策の効果を評価するとともに、発生動向の把握及び病原体の感染拡大機序等を検討するため、疫学情報及び病原体に関する詳細な情報を得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

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

#### ① 侵襲性肺炎球菌について

平成25年4月に小児に対する肺炎球菌感染症が、平成26年10月に高齢者に対する肺炎球菌感染症が定期接種対象疾患となっているが、予防接種の効果及び高齢者の肺炎球菌感染症の予防に使用するワクチン製剤のさらなる検討のため、血清型等の詳細を含む疾病動向の調査を実施する。また、肺炎球菌感染症に関する疫学情報を収集する。

#### ② 侵襲性インフルエンザ菌について

平成25年4月に小児に対するヘモフィルスインフルエンザ菌b型(Hib)感染症が定期接種対象疾患となったことから、成人における侵襲性インフルエンザ菌感染症に及ぼす影響について評価を実施するとともに、当該感染症が侵襲性感染症に至る病原性因子について探索する。

#### ③ 侵襲性髄膜炎菌について

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

#### ④ 劇症型溶血性レンサ球菌について

疾病の特性として、感染者が短時間で死亡等を含む重篤な病態に陥ることがあること、近年の報告数が増加傾向にあることから、病原性因子等の細菌学的特徴について評価を行い、疾病の転帰及び感染の拡大の原因等についての知見を収集する。

#### ⑤ その他

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

#### (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 令和 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

#### (5) 採択条件

- ・ 上記の感染症に関する疾病及び病原体に関する詳細な評価を実施できる研究体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において体制等の状況が詳細に記載されていること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## H B エイズ対策政策研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (1) 背景

日本では2020年に新規HIV感染者及びエイズ患者が合計1,095件報告されており、検査を受けないままエイズを発症して報告される割合は依然として全体の約3割を占めている。また、2015年のWHOのガイドラインでは、免疫状態にかかわらず、早期に治療を開始することで自らの予後を改善すること、他者への感染をも防げることを考慮し、診断後直ちに治療を開始することが強く推奨された。これらの状況を鑑み、わが国ではHIV感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が求められている。

また、血液凝固因子製剤によりHIVに感染した者については、C型肝炎ウイルスの重複感染が認められることが少なくなく、極めて複雑な病態への対応が必要である。加えて抗HIV療法の進歩により、長期療養に伴う新たな課題も生じている。

わ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、5年毎に改定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」（平成30年1月18日告示）に沿って展開されている。本研究事業では、エイズ予防指針に基づく対策を推進するため、公衆衛生学、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。

#### (2) 事業目標

エイズ予防指針に基づく対策を推進するため、これまでの事業や研究の現状を整理し、効果等について検証するとともに、継続すべき対策や新たに実施すべき対策を立案し、わが国におけるエイズ対策を統合的に推進することによって、新規HIV感染者数を減少させるとともに、検査を受けないままエイズを発症して報告される者の割合を減少させること、また、診断されたHIV感染者・エイズ患者に対して早期に適切な医療を提供できる体制を整備することを目標とする。

#### (3) 研究のスコープ

- ・ 発生の予防及びまん延の防止に関する研究：より効果的なHIV検査の受検勧奨の方法・検査体制の対策の立案
- ・ 医療の提供に関する研究：HIV・エイズ医療体制の均てん化や合併症対策の立案

#### (4) 期待されるアウトプット

HIV・エイズ及びその合併症等に関する包括的な医療体制の構築、最新の知見に基づく、診療ガイドラインの作成・改訂や、新規感染者数の減少に繋がる施策を検討する上で基盤となる科学的根拠を整理・検討する。また、エイズ予防指針の見直しに向けた早期治療による医療経済的な効果の算出や長期療養・在宅療養支援体制構築のための基礎的なデータを提供する。

#### (5) 期待されるアウトカム

上記事業目標の達成により、エイズ予防指針の見直しに向けて、HIV感染者の早期の診断率を向上させ、早期治療、長期療養・在宅療養支援体制を推進するとともに、種々の合併症等への対応を含めた、継続的な治療の提供が可能な体制を構築する。

#### (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

エイズ対策の課題を解決する研究のうち、HIV感染症を対象とした基礎研究、診断法・治療法の開発等の臨床研究、及び創薬研究等に関わるものはAMED対象分の研究事業となる。本研究事業はAMEDが実施する研究を補完・協働しながらエイズ対策の推進に資する疫学・社会学的な行政研究を行う。

また、AMEDで開発された医薬品等を有効性・安全性を確認しつつ、早期に臨床で活用出来るよう、医療提供体制を整備し、診療ガイドライン等に反映させ、全国に普及する。

## HB-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究 (22HB0101)

### (2) 目標

現在、保健所等における無料・匿名検査を中心とした検査体制の整備・強化を進めているが、エイズを発症した状態で報告される者の割合は依然として、新規感染報告例の約3割を占めており、早期診断のために必要な体制の整備は十分とは言えない。

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

また、新型コロナウイルス感染症により、保健所の検査等のエイズ対策の取り組みが縮小若しくは中止されている状況にあることを踏まえて、感染症流行時でもエイズ対策の実施が維持できるような体制を目指し、対応を検討することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 現在の検査体制の課題の抽出・解析、より効果的な検査体制のモデル構築、試行とその評価。
- ・ 郵送検査の診断精度等の評価及びその結果の公表の手法を含めた郵送検査の精度管理手法の提言。
- ・ 特にハイリスク行為が認められる集団に対する、具体的な受検行動につながるような、効果的な受検勧奨のモデル構築、試行とその評価。
- ・ 以上の成果を踏まえた検査体制構築のためのガイドラインの策定。
- ・ 予防行動を含めた普及啓発、検査・相談体制の一貫した体制整備の地域モデルの構築、試行とその評価。
- ・ HIV 以外の病原体を含む感染症流行期における保健所等の検査体制等についての課題の抽出、及び対応の検討。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 50,000~60,000 千円※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度~令和6年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ HIV検査体制に関連する様々な専門家 (HIV・エイズ及び性感染症を含む感染症診療に従事する医療従事者、疫学者等) を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ HIV検査の実施者（専門家、保健所等の行政、関係団体等）や当事者（NGO等）の意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において意見聴取の機会等が記載されていること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## HB-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

HIV感染血友病患者に対する悪性腫瘍スクリーニング法と非侵襲的治療法の確立のための研究(22HB0201)

### (2) 目標

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

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

### (3) 求められる成果

- ・ HIV感染血友病患者における悪性腫瘍を中心とした合併症の早期発見のための検査項目、検査方法等の検討、試行とその評価。
- ・ 研究の成果を踏まえた、検査の有効性、妥当性等について整理した資料の作成。
- ・ HIV感染症の合併症等に対する先進医療等の新たな治療法の安全性及び有効性等について整理した資料の作成。
- ・ 実施数の少ない新規検査及び治療等に関する、個別の症例の検証を含めた有効性等に関する資料の作成。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模： 1課題当たり年間 35,000~40,000千円\* (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度~令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度\*

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

### (5) 採択条件

- ・ HIV診療及びその合併症に関する専門家(HIV・エイズを含む感染症診療に従事する医療従事者、HIV感染者における悪性腫瘍に対する診療経験を有する医療従事者等)を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 先進医療等を含む、悪性腫瘍の診療に精通した専門家が研究分担者又は研究協力者として研究班に参画していること。

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

## HB-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

HIV感染者を含む血友病患者における血管スクリーニング法と関節症進行予防のための止血治療の最適化に資する研究(22HB0301)

### (2) 目標

血友病患者は、関節内で出血を繰り返し関節症が進行するだけでなく、加齢や関節症の進行により運動機能が低下することが知られている。

本研究では、関節症進行予防に資するため、HIV感染者を含む血友病患者の関節症と止血治療に着目した知見の収集を行い、治療の最適化を目標とする。

また、骨密度低下に関する情報も収集し、患者のQOL向上に資するための基礎データを作成することも目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 血友病患者における血管障害および有病率の推計及び危険因子の同定。早期発見のための検査項目、検査方法等の検討、試行とその評価。
- ・ 関節症予防を目的とした、運動機能等と関節症に関連した治療の実態把握。
- ・ 骨密度低下の出現率とリスク因子との関連の検討。
- ・ 早期発見のための検査項目、検査方法等の検討、試行とその評価。
- ・ 以上の研究の成果を踏まえた、検査の有効性、妥当性等について整理した資料の作成。
- ・ 実施数の少ない新たな検査及び治療等に関する、個別の症例の検証を含めた有効性等に関する資料の作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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4年度~令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 血友病に関する専門家(血友病に対する診療経験を有する医療従事者等)を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ HIV、循環器、整形外科等の専門家の意見が反映される体制が整備されていること(研究計画書の「2 研究計画・方法」において意見聴取の機会等が記載されていること)。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## HB-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

HIV 感染血友病患者の救急対応の課題解決のための研究 (22HB0401)

### (2) 目標

血友病患者の生命予後は著しく改善した一方で、高齢化社会の影響もあり、心疾患、脳血管障害、悪性腫瘍等を合併する患者数は増加しており、それに伴い、急性出血以外にも観血的な処置や手術を行った際に止血治療が必要となるケースが増加している。このような背景の下で、HIV感染血友病患者が重篤な出血により救急搬送された際、受入体制の不足・不備により、死亡する事例が認められた。

本研究では、HIV感染症対策の一環として本事例について課題を整理し、同様の事例が発生することのないよう、今後の施策を検討していくことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 現在のHIV感染血友病患者の救急時対応の課題の抽出（受入対応する医療機関における迅速かつ正確な緊急時対応、感染予防対策、医療機関と製薬会社との連携、緊急時患者カード（患者の病気についての情報を記載したカード）や連絡網などの課題を含む）。
- ・ エイズ治療ブロック拠点病院内等での対策の検討。
- ・ 救急時の手引きの作成。専門の医師でなくとも理解できるようわかりやすくすること。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 血友病及びHIV・エイズに関する専門家（血友病及びHIV・エイズに対する診療経験を有する医療従事者等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 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-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

在留外国人に対する HIV 検査や医療提供の体制構築に資する研究 (22HB0501)

### (2) 目標

現在、外国籍の新規感染者が増加傾向となっていることを踏まえ、本研究では在留外国人が適切に保健所等による検査や医療サービスにアクセスできるよう受検・受診を妨げる要因を明らかにするとともに、その解決に向けた自治体のモデル構築と評価を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 在留外国人が適切に保健所等による検査や医療サービスにアクセスできるよう多言語の HIV 検査の説明資料の整備。
- ・ HIV 検査受検促進や医療関連サービスへのアクセス改善のための自治体のモデル構築と評価。
- ・ 実情に応じた在留外国人に対する HIV 医療提供体制の構築。
- ・ UNAIDS (国際機関)、及び北米、ヨーロッパ、アジアの先進国での HIV 検査、医療体制の指針や仕組みに関する情報の収集ととりまとめ。

### (4) 研究費の規模等\*

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 4 年度~令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度\*

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

### (5) 採択条件 (【 】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) および国際保健の施策について知識を有する者を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 保健所及び在留外国人の団体等の協力を得られる体制が構築されていること【保健所、在留外国人の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。

## H C 肝炎等克服政策研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (1) 背景

B型・C型肝炎は国内最大級の感染症であり、適切な治療を行わないまま放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する恐れがある。肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進するため施行された肝炎対策基本法に基づき、肝炎対策基本指針が制定された。その中で、①肝炎ウイルス検査のさらなる促進、②適切な肝炎医療の推進、③研究の総合的な推進、④正しい知識のさらなる普及啓発、⑤相談支援や情報提供の充実、等が基本的な方向性として示されている。これらを研究の側面から効果的に推進するため、肝炎研究10カ年戦略（今後の見直しに向けた中間取りまとめを行った）が制定された。同戦略では、利便性に配慮した検査体制の整備、肝炎ウイルス陽性者に対するフォローアップ体制の構築、肝炎に係る医療・相談体制、肝炎患者等に対する偏見・差別への具体的な対応策や就労支援、肝炎患者の実態把握等が課題となっており、これらの課題解決に資する行政研究および政策立案の基盤となる疫学研究の推進が求められている。

#### (2) 事業目標

肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる疫学研究と行政的な課題を解決するために必要な研究を推進する。

#### (3) 研究のスコープ

##### ①疫学研究

・肝炎ウイルス感染者数やウイルス性肝炎患者数や予後の実態把握等に関する疫学研究

##### ②肝炎検査の実施体制の向上

・肝炎ウイルス検査の受検促進及び検査後の効率的なフォローアップに関する研究

##### ③肝炎医療を提供する体制の確保

・肝炎対策の効果検証に資する指標等による適切な肝炎医療の推進に資する研究

・肝硬変、肝がん等の病態別の実態を把握するための研究

・地域における病診連携の推進に資する研究

##### ④肝炎医療に関する人材の育成

・肝疾患のトータルケアに資する人材育成などに関する研究

##### ⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

・肝炎ウイルスへの新たな感染の発生防止や肝炎患者への偏見・差別の防止に資する研究

#### (4) 期待されるアウトプット

##### ①疫学研究

・肝炎対策の変化に応じた肝炎患者数の将来推計を行うための疫学資料を作成する。

・モデル地域のウイルス性肝炎の elimination 到達度を把握する。

##### ②肝炎検査の実施体制の向上

- ・これまでの受検勧奨等の施策の効果検証を行い、より効果的・効率的な受検・受診・受療・フォローアップのアプローチ方法を提示する。
- ③肝炎に医療を提供する体制の確保
  - ・都道府県での肝炎対策計画における目標設定の参考となる指標の効果的な運用方法を提示する。
  - ・肝がん・肝硬変治療ガイドラインの再発治療も含めた、診療ガイドラインの改訂版を作成する。
  - ・地域の医療体制やインフラの整備状況に応じた診療連携を促進するための方法論を提示する。
- ④肝炎医療に関する人材の育成
  - ・肝炎医療コーディネーターの現状の配置状況、活動状況を検証し、より効果的な養成・配置方法、職種に応じた活動マニュアルなどを提示・作成する。
- ⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重
  - ・肝炎患者等への偏見・差別の実態を事例集としてソーシャルメディア等を活用し提示するとともに、偏見・差別の解消に資する方法論を明らかにする。
  - ・肝炎ウイルスに対する正しい知識の普及のために、e-learning システムを全国展開し、年齢層や職種に応じた肝炎教育の方法を提示する。

## (5) 期待されるアウトカム

- ①疫学研究
  - ・大規模な疫学調査結果から、肝炎対策基本指針、肝炎研究10カ年戦略に基づく国の施策の評価・改善を行うことができ、eliminationに向けた肝炎総合対策の更なる促進につながる。
- ②肝炎検査の実施体制の向上
  - ・肝炎ウイルス検査の受検率及びフォローアップ率の向上につながり、肝炎の早期発見、早期治療が促進され、肝硬変、肝がんへの重症化予防につながる。
- ③肝炎に医療を提供する体制の確保
  - ・都道府県の肝炎対策の目標設定および評価基準が明確になり、地域における肝炎対策が向上する。
  - ・肝がん・肝硬変患者への診療レベルが向上し、予後改善やQOLの改善につながる。
  - ・地域の肝炎医療体制が充実し、慢性肝炎から肝硬変、肝がんといった重篤な病態への重症化予防につながる。
- ④肝炎医療に関する人材の育成
  - ・肝炎医療コーディネーターの活動の活性化により、肝疾患対策の推進が加速される。
- ⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重
  - ・正しい肝炎ウイルスの知識の普及により、肝炎患者等への理解と適切な対応に繋がりを、肝炎患者等が不当な偏見・差別を受けない安心して暮らせる社会ができる。
  - ・新規感染者の発生を抑制し、国民の健康寿命の向上と、肝炎関連の医療費の抑制につながる。
  - ・全体として、肝炎患者等の早期かつ適切な肝炎医療の受診促進等の肝炎総合対策を推進することにより、肝硬変や肝がんへの移行者を減らし、肝がんの年齢調整り患率を現状の約13%から約7%へ改善することを目標とする。

(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

肝炎総合対策についての課題を解決する研究のうち、肝炎を対象とした基礎研究、臨床研究、及び創薬研究等に関わるものは AMED での研究事業となる。本研究事業はそれ以外の肝炎総合対策の推進に資する疫学研究、行政研究を行うものである。

## H C - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

全国規模の肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎 elimination に向けた方策の確立に資する疫学研究 (22HC0101)

### (2) 目標

2016年にWHOは、2030年までのウイルス性肝炎の公衆衛生上の脅威としての elimination に関する目標を定めている。これを踏まえて、我が国も肝炎に関する感染状況等の推移を把握し、ワールドワイドな視点から国の肝炎総合対策の効果検証を行うことが必要不可欠である。これまで、疫学研究では、NDB等のビッグデータを活用した全国規模の肝炎ウイルス感染者数や患者数等の推計を行い、様々な行政施策の立案に活かされてきた。しかしながら、肝炎ウイルスの感染状況や受検率、肝がん死亡率や治療の現状は、地域毎の差異があるために、全国共通で実施されることが望ましい肝炎対策とともに地域の実情に応じた個別の肝炎対策の提示が求められている。

本研究では、オールジャパンの研究体制を構築し、NDB等のレセプト分析による感染者数の推計や実態調査、抗ウイルス療法の普及を踏まえた治療薬販売実績に基づく将来の医療経済効果予測、ウイルス検査受検率を把握するための国民調査等の全国規模での調査を継続的に行い、精度の高い疫学データを得る。更に、肝炎ウイルス感染者の地域別の動向を把握し、これまでの肝炎対策の効果を検証するとともに、地域別の elimination 到達度を検証・評価し、可視化することで、今後の肝炎総合対策に必要な地域の実情に応じたより細やかな政策の企画立案に資する研究を実施することを目標とする。

### (3) 求められる成果

今後の肝炎総合対策に必要な地域の実情に応じたより細やかな政策の企画立案に資する精度の高い疫学データの作成。

具体的には、以下の成果が求められる。

- ・ 肝炎ウイルス感染者数・患者数、肝炎ウイルスの新規感染等の疫学データ。
- ・ B型肝炎ウイルスの水平感染・垂直感染の実態等に関する全国規模の疫学研究の結果。
- ・ 肝炎ウイルス排除後を含めた肝炎ウイルス感染後の長期経過に関する疫学的検討結果。
- ・ 地域における肝炎対策の評価と肝炎ウイルス排除への段階的達成予測による、地域差を考慮した疫学的課題の提示。
- ・ 抗ウイルス薬等の治療薬販売実績に基づく将来の医療経済効果予測。
- ・ 記載事項のエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が作成した英文ないし和文の原著論文、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課題当たり年間 70,000千円程度\*（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

#### (5) 採択条件

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

## I A 地域医療基盤開発推進研究事業

### 1 研究事業の概要

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

#### (4) 期待されるアウトプット

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
  - ・ 地域医療構想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、国家試験の実施方法に係る提言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

- ・ 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、臨床指標の確立、遺伝子関連・染色体検査等の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。
- ・ 外国人患者へ効果的に医療を提供するために必要な、自治体や医療機関向けの指針や体制整備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
  - ・ 国が策定する医療計画策定指針に基づき、都道府県が地域医療構想を含む医療計画の策定を行い、各種指標に基づき P D C A サイクルを回すことで、効率的かつ効果的な医療提供体制の構築が期待される。
  - ・ 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。
  - ・ 特定行為研修修了者の効果的な配置により、修了者を活用した医療サービスの提供、タスク・シフト等がさらに推進されることが期待される。
  - ・ 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。
  - ・ 引き続き増加する在留・訪日外国人が、安心して医療機関を受診できる環境の実現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

該当なし

## I A - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

病院薬剤師の業務構造変革に資する研究（22IA0101）

### (2) 目標

医師の働き方改革を推進するため、タスク・シフト/シェアの取組みが進められているが、医師から病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアの取組みが実施されているのは一部の病院にとどまっている。タスク・シフト/シェアを効果的に進めるに当たっては、病院長等の管理者を含めた医療従事者全体の「意識改革・啓発」、タスク・シフト/シェアを受ける側の「知識・技能の習得」及び「余力の確保」の3つの観点に留意する必要がある。

本研究では、医師から病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアの進展の阻害要因や課題を明らかにするとともに、「余力の確保」を目的とした病院薬剤師から他職種へのタスク・シフト/シェアの取組みについて調査・分析を行い、病院薬剤師業務をより効率的で生産性の高い業務構造に変革するための現状課題の抽出、論点整理等を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 医師から病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアの進展の阻害要因や課題に関する実態の把握、分析。
- ・ 病院薬剤師から他職種へのタスク・シフト/シェアの取組みに関する実態の把握、分析。
- ・ 医師から病院薬剤師へのタスク・シフト/シェアの質の評価や効果を可視化するための指標の開発。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,800千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 病院薬剤師業務やタスク・シフト/シェアに関する専門的知見を有する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ タスク・シフト/シェアの実施者や有識者（専門家、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。

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

## I A - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療需要や医師の働き方等の変化を踏まえた病院薬剤師の需要把握のための研究（22 I A O 2 0 1）

### (2) 目標

令和2年度における薬剤師の需給動向把握調査結果を踏まえた令和3年6月の「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会 とりまとめ」（以下「とりまとめ」）において、薬剤師の従事先には業態の偏在や地域偏在があり、病院を中心として薬剤師が充足しておらず、病院薬剤師の確保は喫緊の課題であると指摘されている。

また「とりまとめ」においては、薬剤師確保の取組みと偏在を解消するための方策を併せて検討することが重要であり、病院薬剤師の対応を考える際には地域の実情を踏まえ、病院の機能・規模やチーム医療の観点から、病院ごとに必要な薬剤師数や業務等の情報を把握した上で、需給推計や確保対策を考える必要があると指摘されている。

さらに、経済財政運営と改革の基本方針2015において、地域医療構想との整合性の確保や地域間偏在等の是正などの観点を踏まえた医師・看護職員等の需給について検討することとなっている。

本研究では、病院薬剤師に係る医療行政の基礎資料を得ることを目的として、医療需要や医師の働き方等の変化、医師等の需給推計方法を踏まえた必要な病院薬剤師の需要の推計に資する手法の開発を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 医師等の需給推計方法を踏まえた、病院薬剤師数の将来需要の推計手法の開発。
- ・ 潜在薬剤師の推計値の試算。
- ・ 病院薬剤師の出産、育児等による休業・退職から病院への復職に影響を及ぼす要因に関する実態の把握・分析。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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

- ・ 医療需要や医師の働き方等の変化、医師等の需給推計方法を踏まえた、病院薬剤師の需要推計等について十分な検討が行えるよう、これらの事項について研究実績を有する

公衆衛生学等の専門家や病院薬剤師業務に関する専門的知見を有する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

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

## I A - 3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療機関における医療安全情報の活用等管理に資する研究（22IA0301）

### (2) 目標

医療安全の向上においては、生じた事案（事故等事案や医療事故等）の原因を分析し、医療機関で再発防止策が講じられることが重要である。これらの取組みは、事案が発生した医療機関内だけではなく、医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度に基づいた再発防止策についての情報提供や注意喚起を通じて、全国の医療機関においても行われている。しかし、このような取組みにかかわらず、類似事例の発生が報告されている。

これまでの研究で、類似事例が発生している一因として、現場の医療従事者へ情報が確実に届いておらず、医療安全の情報共有にあたって医療従事者の視点が十分ではないことが指摘されていることから、医療安全に関する管理体制と情報共有のあり方について検討をおこなう必要がある。

本研究では、医療機関内の医療安全管理部門における医療安全に関する情報管理体制の実態を明らかにするとともに、医療従事者自身が活用しやすい情報共有や情報提供の実装方法について検討し、今後の医療安全向上にむけた基礎的資料を得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 院内の医療安全に関する情報管理体制や再発防止策の実装活動について現状調査を実施する。
- ・ 相互評価の活用等、医療安全に関する情報共有の先進的な取組みについて収集し、情報活用を促進する要因を明らかにする。
- ・ 医療現場の医療従事者が活用しやすい情報共有ツールや情報発信の方法について検討する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和4年度中

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療安全に関連する研究業績および実務経験を有する専門家を研究代表者または研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度の関係者とそれぞれ連携をとれる研究体制であること【協力が得られることを示す書類等】。

- ・ 医療安全に関する情報の分析が可能な統計専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A - 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究 (22IA0401)

### (2) 目標

医療の安全を確保するための施策として、平成27年に開始された医療事故調査制度に基づき、発生した医療事故について遅滞なく医療事故調査・支援センター（以下、センター）に報告後、当該医療機関内で院内調査を行い、センターへ報告を行っている。そして、センターでは収集された報告書を分析し、再発防止策の提言、周知、普及啓発が行われている。

このように医療事故が報告され、再発防止策を講じるシステムが構築されたところであるが、今後は構築された仕組みが効率的に維持されるように各医療機関の様々な実情に応じた機能的な報告体制について検討する必要がある。

本研究では、医療機関の実情に応じた医療事故報告体制について検討を行い、医療機関内での機能的な報告に必要な要因を明らかにし、今後の医療安全施策の基礎資料として活用することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 医療機関の規模や機能に応じた、院内死亡事例の把握体制や医療事故調査制度における医療事故の報告体制の実態について、調査を実施し、整理する。
- ・ 医療機関内における医療事故調査初期対応の訓練方法について検討をおこなう。
- ・ 海外での医療事故の報告体制について法的な観点を含めて調査を実施し、整理する。
- ・ 上記の調査結果をもとに分析・検討を行い、医療事故報告体制の機能的な運用維持に必要な要因や仕組みを抽出し、医療機関の規模や機能に応じた報告運営体制モデルを提示するとともに、医療事故報告体制に関するガイドラインを作成する。
- ・ 作成したガイドラインについて、検証・評価を実施する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,500千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療事故調査制度に関連する実務経験を有する専門家を研究代表者または研究分担者とする研究体制が構築されていること。

- ・ 医療安全に関連する実務経験および研究業績を有する専門家を研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 医療安全分野の研究経験がある弁護士等の法律専門家を研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 医療事故調査・支援センターと連携をとれる研究体制であること【協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A - 5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

全国の医療安全支援センターにおける情報の収集およびその分析を踏まえた業務の質向上に資する研究(22IA0501)

### (2) 目標

医療法に基づき設置されている医療安全支援センター(以下、支援センター)は地域の医療機関が提供する医療に対する苦情・相談への対応、医療安全に関して必要な情報の提供等の業務を行っている。これまでの研究で明らかになった支援センターの機能の一つとして医療機関と患者の対話促進機能があり、支援センターの業務の質の向上により医療安全への患者参加の推進に寄与することが期待できる。

支援センターの運営を支援するため、医療安全支援センター総合支援事業(以下、総合支援事業)を実施しているが、支援センターによって運営状況が異なるため、その支援にあたっては全国の支援センターからの情報を集約・分析し、支援センターと連携しながら実情に即した効果的な支援を行うための方策を検討する必要がある。

本研究では、支援センターにおける情報収集と地域住民への医療安全に関する必要な情報の提供、および総合支援事業との情報共有を含む連携体制の構築について、ICT等を活用した効率的な方法について明らかにすることを目標とする。

また、総合支援事業に集約されている情報を分析し、支援センターの実情に即した効果的な支援方法について明らかにすることで、支援センターの運営状況の改善および業務の質の向上に寄与する。

### (3) 求められる成果

- ・ 全国の支援センターにおける情報収集と医療安全への患者参加を促す地域の住民や医療機関等への情報提供、および総合支援事業との情報共有を含む連携体制の構築について、ICT等を活用した効率的な方策を検討の上、試行・検証する。
- ・ 既存の研究や過去の総合支援事業の調査で得られた結果を分析し、支援センターの運営状況の改善および業務の質向上にあたっての課題について明らかにする。
- ・ 総合支援事業において全国の支援センターから集約されている情報を定期的に分析する方法、およびその分析結果を還元し、支援センターへの効果的な支援に繋げるための方策について検討の上、試行・検証する。

### (4) 研究費の規模等\*

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度\*

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

## (5) 採択条件

- ・ 支援センターと連携をとり、実情を踏まえた研究を進める研究班体制が構築されていること。
- ・ 総合支援事業の委託事業者と連携を取る研究班体制が構築されていること。
- ・ 医療に従事していない地域の住民や患者の協力を得られる研究班体制が構築されていること。
- ・ 医療安全に関する情報の分析が可能な統計専門家を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ ICTを活用した方策の検討に際して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、ICTやセキュリティに関する知見を有する専門家を研究分担者または研究協力者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者または研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A - 6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療安全に係る諸制度と美容医療との連携を促進するための研究 (22IA0601)

### (2) 目標

平成30年11月27日に日本美容外科学会が豊胸術の合併症に関する調査結果を公表して以降、行政としても、美容医療における合併症の実態を把握すべく、令和元年度厚生労働科学特別研究事業において「美容医療における合併症の実態調査と診療指針の作成」を実施し、令和2年11月25日に日本美容外科学会会報にて「美容医療診療指針」が発表された。さらに令和2年度の研究において、美容医療における合併症実態調査と診療指針の改定がなされ、美容医療について患者からの相談や苦情を集めるためのシステムについても検討された。

これらを受けて、今後は美容医療においても医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度、医療安全支援センターなどの既存の医療安全に係る制度と連携し、再発防止策の立案と普及が可能な体制について検討する必要がある。

本研究では、美容医療において発生した患者の安全に関する事案を既存の医療安全に係る制度において効果的に活用するための方策を検討することを目標とする。また、これらの連携システムを構築するとともに、美容医療に関する医療安全や患者の声のデータを分析し、美容医療における医療安全の向上に向けた知見を集積することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度のような医療安全に係る制度が美容医療においても効果的に活用されるような方策について検討、実装する。
- ・ 美容医療により発生した患者の声の収集・分析を行い、医療安全支援センターでの相談につなげるシステムやリーフレット、医療安全支援センター職員の対応ガイド等を作成し、患者の美容医療に対する理解の向上を支援する方策について検討する。
- ・ 検討した患者の美容医療に対する理解の向上を支援する方策について、実証研究を実施し、評価を行う。
- ・ 美容医療診療施設における美容医療診療指針の活用状況について調査をおこない、必要に応じて診療指針の改定を行う。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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）

- ・ 美容医療に関連する研究業績あるいは知見を有し、診療指針作成に関与した専門家が研究代表者または研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 医療安全に関連する研究業績あるいは知見を有する専門家を研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 医療事故情報収集等事業、医療事故調査制度、医療安全支援センター、医療安全支援センター総合支援事業の関係者とそれぞれ連携をとれる研究体制であること。
- ・ 美容医療に係る複数の学会や協会等の協力が得られる体制が構築されていること【協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A - 7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

「遺伝子関連・染色体検査」の精度管理のための研究（22IA0701）

### (2) 目標

「遺伝子関連・染色体検査」の精度の確保は、諸外国と同様の水準を目指す必要があると求められている中、国内で行われている外部精度管理調査は、試料等の開発費が高価なこと、検査項目によっては精度管理試料が存在しないこと等により十分に普及していない。

また、「遺伝子関連・染色体検査」に従事する者に対し、適切な研修を行うことが義務づけられているが、その内容についての指針等がない。

本研究では、そのような状況下で保険適応されている「遺伝子関連・染色体検査」の精度の質をどのように確保すべきか特に次なるパンデミック時に備えた病原体核酸検査等について、明らかにすることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 「遺伝子関連・染色体検査」の外部精度管理調査に準ずる効果を期待できる低コストかつ容易な代替法の提示。
- ・ 「遺伝子関連・染色体検査」の従事者を対象とした研修内容・方法等の指針等の策定。
- ・ 「遺伝子関連・染色体検査」の外部精度管理調査の受検による精度への影響を定量的に把握する方法の提示。
- ・ 「遺伝子関連・染色体検査」に関する制度案（第三者認定の義務化等）の提示。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和4年度中

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）

- ・ 「遺伝子関連・染色体検査」に関連する様々な専門家（遺伝子関連・染色体検査の専門家、臨床検査専門医、臨床検査技師等）を研究分担者とする体制が構築されていること。
- ・ 「遺伝子関連・染色体検査」の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見を反映できる体制が構築されていること。
- ・ 外部精度管理調査の代替法について、実用化や実装の見通しが示されていること。
- ・ 本研究課題は、AMED 研究で実施される臨床研究・治験推進研究事業のうち、アジア地域における臨床研究・治験ネットワーク構築の事業において、遺伝子関連検査のための

ISO 15189 施設認定プログラムの設置および認定実地実技試験等の構築を目指すものと関連性が深いことから、同研究事業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、その関連性について積極的に研究計画書への記載をすること】。

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

## I A - 8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療機関へのアクセスやインフラ整備を踏まえた医療提供体制構築のための研究（22 I A 0 8 0 1）

### (2) 目標

今後、都市機能が拡散した地方都市では、急激な人口減少が進むことにより、医療需要が質・量ともに大きく変化することが予想される。また、生産年齢人口が減少することから、医療従事者数も減少することが見込まれる。

そういった状況の中、持続可能な医療提供体制を実現するためには、医療機関配置の最適化に加えて医療機関へアクセスするためのインフラ整備も含めた都市整備が必要となる。特に、人口減少の著しい地域においては、生活支援や交通・通信・住宅などをまちづくり全体の中で検討し、人口減少を踏まえた適切な医療提供体制が構築されるような取組みを進めていくことが求められる。

本研究では、人口が減少する地域等において医療機関の再編を行う際に医療資源を集約しながら住民の医療アクセスを確保する方法を都市計画と一体で地域に提示することによって、医療機関の再編等に係る障壁を取り除き、地域医療構想の推進に資することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 二次医療圏等の圏域ごとの人口規模や性年齢構成比の類型ごとの医療資源の状況の整理、及び医療機関が再編等を行う場合に生じるアクセス面での課題を解決するための医療機関及び交通網等を含む都市整備の方法についての提言。
- ・ 医療機関の再編等において、実際に行われた交通網を含む都市整備の事例の収集・整理。
- ・ 各地域で医療機関の再編等を進める際に、交通網を含む都市整備を行うにあたり活用可能な他省庁の補助金等（地方創生推進交付金、社会資本整備総合交付金等）の各種情報や実際に活用されている事例の収集・整理。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 10,000 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4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 都市計画に関する専門家の意見が反映される研究体制を構築していること。

- ・ 医療計画や地域医療構想など、地域医療政策に関する専門家の意見が反映される研究体制を構築していること。
- ・ 本研究は、現在、厚生労働省において実施されている「地域医療構想及び医師確保計画に関するワーキンググループ」等の検討内容を踏まえることとし、これらの検討内容の方向性に関して連携できるものを優先して採択する。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A - 9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

将来の医療需要を踏まえた外来及び在宅医療の提供体制の構築のための研究（22IA0901）

### (2) 目標

医療計画の記載事項として、平成18年の医療法等改正により居宅等における医療の確保に関する事項（現、在宅医療）が、平成30年の医療法等改正により「外来医療に係る医療提供体制の確保に関する事項」（外来医療計画）がそれぞれ追加され、施行されている。地域での外来医療及び在宅医療（以下「入院外医療」という）に係る医療提供体制の検討にあたっては、地域での効率的な提供体制についての課題を明らかにした上で、中長期の医療需要やそれを支える人材の確保の観点から踏まえつつ、医療機能の面的配置や連携の取組を進めていく必要がある。

具体的には、入院外の様々な医療機能（初期救急、在宅医療、専門外来等を含む。）に応じた医療機関の役割分担、必要となる連携体制、医療機器・設備、専門人材等の医療資源の確保、医療機関の配置等における課題とそれに対する解決策を示し、医療計画における検討が必要となる。

本研究では、医療計画における外来医療・在宅医療の記載内容も踏まえて、NDB、KDB(国保データベース)等のレセプトデータや外来機能報告等を用いて、各地域における外来医療、及び訪問看護・訪問介護等を含めた在宅医療の需要推計を行い、効率的かつ効果的な入院外医療の提供体制について検討を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 都道府県の外来医療計画の記載事項を含めた入院外医療の分析、課題抽出及び解決策の提示。
- ・ 中長期（2030、2035、2040年）の外来医療・在宅医療に係る訪問診療や訪問看護・訪問介護等の都道府県別、各都道府県の2次医療圏別の需要推計を行った上で、疾患や要介護度等を踏まえた、医療的ケア児を含む患者の病状に応じた将来整備すべき入院外の医療提供体制についての提言。
- ・ NDB等レセプトデータでは収集できない、介護も含めた訪問看護の推計方法の提案。
- ・ 外来機能報告の内容の分析、調査項目についての検討及び活用方法の提示。
- ・ 入院外医療における効率的な医療機能の分化・連携を推進するための地域の取組事例の調査分析の実施。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

## （5）採択条件

- ・ 外来医療及び在宅医療・介護の地域医療政策に関する専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ NDB、KDB データや医療・介護レセプトを突合した分析等ができる統計学について専門的な知識と経験を持つ者が参画すること。
- ・ 本研究は、現在、厚生労働省において実施されている「第 8 次医療計画等に関する検討会」、「外来機能報告等に関するワーキンググループ」及び「在宅医療及び医療・介護連携に関するワーキンググループ」の検討内容を踏まえることとし、これらの検討内容の方向性に関して連携できるものを優先して採択する。
- ・ 地域の取組事例の分析や NDB データ等の分析を含む研究を優先的に採択する。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A - 1 0 公募研究課題

### (1) 研究課題名

放射線診療等に対応する放射線防護の基準策定のための研究 (22IA1001)

### (2) 目標

放射線医療の進歩に伴い、高度化・複雑化した診断・治療の手法が実用化され、これまで使用されていなかった放射性同位元素を用いた医薬品や既存の枠組に当てはまらない新たなカテゴリーの診療機器が開発されている。新たに国内導入される放射線医療を安全に実施できる体制を確保するため、国際放射線防護委員会 (ICRP) をはじめとする国際機関の勧告や基準なども踏まえ、医療機関における適切な放射線防護基準について検討が必要である。また、その他放射線医療に関する実態や近年の動向を踏まえた課題の整理も必要である。

本研究では、国内外の放射性医薬品・診療機器の開発動向や海外の規制に関する動向を調査し、新たな知見に基づく安全基準の変更等について、対応する国内法令による規制との整合性について検証するとともに、医薬品・医療機器の使用に際して遵守すべき放射線防護のための基準の策定を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 新規の放射性医薬品・診療機器の使用に際して遵守すべき退出基準や適正使用マニュアル等の提言。
- ・ 新たなカテゴリーの放射性医薬品・医療機器を国内で使用可能とするための安全管理基準等の提言。
- ・ その他医療放射線防護に関する課題への提言。
- ・ 診療用放射線の安全管理のための研修動画等の作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件 (【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ ICRP の勧告を含め、国際的な放射線規制の動向について専門的知識を有する研究者を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 既存の放射性医薬品及び放射線診療機器の国内法令について専門的知識を有する研究者 (関係学会、関係団体等の関係者) が研究班に含まれること。

- ・ 放射線被ばくの人体への影響について専門的知識を有する研究者が研究班に含まれること。
- ・ 放射性医薬品及び放射線診療機器を用いた診療に従事している医師が研究班に含まれていること。
- ・ 放射線の実測調査等が実施可能な施設に所属する研究者が研究班に含まれること。
- ・ 関係学会、関係団体等の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A - 1 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

NDB等を活用した歯科医療提供体制の評価指標の確立のための研究(22IA1101)

### (2) 目標

地域の実情に応じた歯科医療提供体制を構築するためには、各自治体の歯科医療提供体制に係る課題を抽出・分析した上で取組みを行い、評価する必要があるが、現状では歯科医療提供体制に係る客観的なデータを用いた詳細な分析に基づく課題抽出や評価の手法等が確立していない。

本研究では、地域の実情を踏まえた歯科医療提供体制の構築のため、自治体が各地域における歯科医療提供の状況をNDBデータ等の客観的なデータを踏まえて評価できるよう、歯科医療提供体制の課題の抽出・分析・検討や評価にあたっての観点・考え方、評価手法等を示すことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 歯科医療提供体制構築に係る課題抽出・評価にあたっての観点・考え方の提示。
- ・ 各地域における歯科医療提供体制に関連するNDBデータ等の分析と分析結果の提示。
- ・ 自治体が地域の歯科医療提供体制の課題の抽出・分析・検討等を行う際に活用可能な評価指標(評価指標、指標の考え方、評価方法等を含むこと)の提示。
- ・ 評価指標等のエビデンスレベル(信頼性・妥当性、介入の効果等)を示す資料(研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等)の作成。
- ・ 自治体が活用できるNDBデータ等による評価方法・評価指標の具体的な提示。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,200~6,000千円※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度~令和5年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件(【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 地域における歯科医療提供体制の構築にこれまで携わってきた自治体関係者(歯科保健医療担当)や歯科医師会等関係者を研究分担者または研究協力者に含めた研究班体制が構築されていること。
- ・ 地域において歯科保健医療を担う歯科医師等(専門家、行政、関係団体等)の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。

- ・ 疫学及び医療統計学の専門的知識を有する者が、研究分担者または研究協力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・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A - 1 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

看護職及び特定行為研修修了者による医行為の実施状況の把握・評価のための調査研究  
(22IA1201)

### (2) 目標

社会情勢の変化や医療技術の発展により、医療・看護を取り巻く状況は年々変化しており、看護師の特定行為研修制度においても、その変化を考慮し評価・検討していく必要がある。

本研究では、看護師の特定行為研修制度を評価するにあたり、現在看護職や特定行為研修修了者が実施している医行為等の実態を把握し、本制度の評価をする際の基礎資料を得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 先行研究や関係学会等の意見を踏まえた、看護職により実施されている医行為等の抽出。
- ・ 抽出した医行為に関する、関係学会等におけるガイドラインやプロトコール等の作成状況、医行為を安全に実施するための研修会の実施状況等の把握。
- ・ 全国の医療機関及び看護職員が配置されている施設等における、看護職及び特定行為研修修了者によって実施されている医行為等の実態について把握できる資料の作成。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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

- ・ 看護師の特定行為研修に関連する様々な専門家等（特定行為研修修了者、特定行為研修修了者と協働する医師等の学識経験者）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究結果の科学的な信頼性・妥当性のある調査を行う観点から、統計学または疫学の専門家を研究分担者又は研究協力者として構成すること。
- ・ 看護師の特定行為研修制度や、医行為の実施に関する先行研究の方向性及び研究結果を踏まえた研究計画を優先して採択する。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A - 1 3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

潜在看護職の復職に係る実態把握及び効果的な支援方策の検討のための研究（22IA1301）

### (2) 目標

看護職の確保について、「医療従事者の需給に関する検討会看護職員需給分科会」による中間取りまとめ（令和元年11月）において、看護職員の総数だけではなく、地域・領域偏在を踏まえた政策を進めることが重要な課題とされているが、都道府県ナースセンターで実施されているナースバンク（無料職業紹介）事業においては、求人・求職者・就職者数は横ばいの傾向にある。

本研究では、潜在看護職が復職する際の効果的な支援策を検討するため、都道府県ナースセンター等が潜在看護職に対する就業への働きかけ、就業相談・支援、復職に係る研修等をより効果的に実施するための知見を得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ ナースセンター等が実施している潜在看護職に対する復職支援の実態の把握、支援の事例の収集・分析、及び効果的な支援策の抽出。
- ・ 潜在看護職の復職支援に活用できる有効な就業等に関する情報の把握、オンラインシステム等を活用した新たな復職支援の方法の提案。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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

- ・ 看護職の復職支援に関する様々な専門家、看護管理者、ナースセンター等の職業紹介事業者、看護管理を専門とした学識経験者等を研究分担者又は研究協力者に含めた研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A - 1 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

看護・口腔ケア・栄養管理等分野における医療情報標準化の推進のための研究（22IA1401）

### (2) 目標

医療現場や医療機関間で情報を利活用する際、看護・口腔ケア・栄養管理（食物アレルギー情報含む）等の特定の領域においては、医療情報の標準化が進んでいない、あるいは独自の規格等を用いているため情報システム等で連携することが困難である等の課題がある。

本研究では、看護・口腔ケア・栄養管理（食物アレルギー情報含む）等の領域における医療の質・利便性の向上を図るため、標準化が十分に進んでいない分野において、標準化が必要な文書・情報等を検討し、次世代の標準規格である HL7 FHIR（Fast Healthcare Interoperability Resource）等に適用可能な規格を策定することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・看護・口腔ケア・栄養管理（食物アレルギー情報含む）等の特定分野において、関連する学会と連携して訪問看護サマリー等の標準化が必要とされる文書・情報等を収集・分析して、標準規格を策定する領域を特定する。
- ・選定した文書・情報等において、標準化が進まない課題等を抽出し、対応策を検討する。
- ・上記の対応策を含めて、次世代技術にも対応可能な HL7 FHIR 等の標準規格案をとりまとめる。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 8,500～9,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 4 年度～令和 5 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）

- ・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研究班体制が構築されていること。
- ・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構築されていること。
- ・HL7 FHIR を用いた規格仕様書を作成するにあたり、十分な知識を有する者を含む体制が構築されていること。

- ・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構築されていること【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 - 1 5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

希少疾患・難病の特定分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究（22IA1501）

### (2) 目標

我が国では、質の高い診療ガイドライン作成に取り組んできたところである。しかしながら、希少疾患・難病等の一定の症例数を確保することが難しい領域等では、診療に関する指針・診療ガイドライン等についてエビデンスを基にした方法で評価することが難しい現状がある。

本研究では、希少疾患・難病等の指針・診療ガイドライン等を評価するための手法、診療ガイドライン等の質の向上のためのあり方等を提案することを目標とする。

これら研究成果を基に、希少疾患・難病等の指針・診療ガイドライン等の評価方針、方法等の検討に役立てる。

### (3) 求められる成果

- ・希少疾患・難病等の指針・診療ガイドライン等に関して、海外及び国内調査を実施して、評価方法の課題・対応策等を整理する。
- ・国内外の調査結果を踏まえ、一般的な手法を用いたエビデンスに基づく評価方法の検討と評価が難しい分野における指針・診療ガイドライン等の質向上のためのあり方等を検討する。
- ・諸外国の調査も踏まえ、我が国における希少疾患・難病等の分野において、指針・診療ガイドライン等評価に係わる課題を整理する。
- ・上記を踏まえ、希少疾患や難病等の指針・診療ガイドライン等のためのエビデンスを基にした評価方法及び指針・診療ガイドライン等の質向上におけるあり方等を提案する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度~令和5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）

- ・診療ガイドラインの作成・評価等について、十分な経験を有する者を含む研究班体制が構築されていること。

- ・希少疾病・難病等の分野において、指針・診療ガイドライン等観点による専門的意見が反映される体制が構築されていること【関係学会等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・医療情報システム等、医療情報に関する専門家の意見が反映される体制が構築されていること。
- ・調査対象国は少なくとも英国を含むものとする。
- ・調査方法は、当該国の機関や、信頼性の高い文献や学会誌の情報を収集するとともに引用元を示すこと。
- ・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。

## J A 労働安全衛生総合研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (1) 背景

労働災害の発生状況は、死亡災害において長期的に減少傾向にあるものの、休業4日以上の死傷災害は前年比で増加している。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。さらに、第13次労働災害防止計画（計画期間：平成30年度～令和4年度）を踏まえ、計画的に科学的な知見に基づいた制度改正や労働基準監督署を通じた必要な指導を行い、労働者の安全と健康の確保のための取組を推進する必要がある。

特に、「経済財政運営と改革の基本方針2020」を踏まえ、多様な働き方で就業する者に応じた、安全衛生対策を検討していく必要がある。また「経済財政運営と改革の基本方針2019」を踏まえ、サービス業で増加している高齢者の労働災害を防止するための取組を推進する必要がある。

このほか、ウィズコロナ・ポストコロナの「新たな日常」、「新しい生活様式」に対応した働き方としてテレワークの導入・定着が進んでおり、テレワークを常態に行う労働者も増加傾向にあることから、オフィスでの勤務との違いを踏まえた労働者の心身の健康管理が求められている。これらの課題を解決するためには、本研究事業の効率的な実施を通じて科学的根拠を集積し、もって行政政策を効果的に推進していくことが必要不可欠である。

#### (2) 事業目標

現状分析、最新の工学的技術や医学的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抽出を行い、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。

#### (3) 研究のスコープ

- ・ 職場における労働災害を防止するための労働者の安全と健康の確保
- ・ 労働者の安全衛生を巡る諸外国の規制の状況・知見の収集
- ・ 疾病を抱える労働者の治療と職業生活の両立の促進

#### (4) 期待されるアウトプット

労働安全衛生法令の施行状況並びに第13次労働災害防止計画に基づく取組の実施状況を踏まえた課題について、令和5年度を始期とする第14次労働災害防止計画の策定を視野に入れた、対策の検討のための必要な知見を得る。

- ・ 「墜落による危険を防止するためのネットの構造等の安全基準に関する技術上の指針」（昭和51年8月6日）（大臣公示）の改正
- ・ 「テレワークの適切な導入及び実施の推進のためのガイドライン」に基づく適切なテレワークの導入を支援する資料の作成

- ・特殊健診結果等の国などによる収集保存及び研究活用の制度設計をするための基礎資料の作成
- ・労働安全衛生法に基づく歯科検診の対象となっている有害業務と歯科検診の実態調査を通じた、現状把握と近年の職場環境に適合した労働衛生対策に必要な知見の収集
- ・治療と仕事の両立支援を受けた労働者の追跡調査と支援事例のデータベースの構築、それを利用した中小企業等の両立支援に関するリテラシー向上研修プログラム、臨床医向けの症状ごとの就業上の配慮事例集と教材の開発

#### (5) 期待されるアウトカム

エビデンスに基づく次期労働安全衛生法等の改正、社会情勢の変化に対応する第14次労働災害防止計画の策定、労働災害発生件数の減少 等

- ・高齢者の労働災害防止の取組推進
- ・テレワーク、フリーランスの働く環境整備の推進
- ・働き方改革実行計画に位置づけられている「病気の治療と仕事の両立」の推進

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

「労災疾病臨床研究事業」において、下記研究を実施している。

- ① 多くの労働現場で発生している疾病や産業構造・職場環境等の変化に伴い勤労者の新たな健康問題として社会問題化している疾病等に関し、早期の職場復帰の促進、労災認定の迅速・適正化等に寄与する研究
- ② 放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究
- ③ 過労死等防止対策推進法に基づく調査研究

## J A - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

墜落による危険を防止するためのネットの経年劣化等を含めた安全基準の作成に資する研究(22JA0101)

### (2) 目標

墜落による危険を防止するためのネット(以下「安全ネット」という。)については、足場の設置が困難な場合等において、墜落を防止するものとして、広く使用されている。厚生労働省は、「墜落による危険を防止するためのネットの構造等の安全基準に関する技術上の指針(大臣公示)」(昭和51年8月6日)(以下「技術上の指針」という。)により、安全ネットの構造、強度及び使用方法について、技術的な観点から基準を示しているところであるが、作成から40年以上が経過し、使用される安全ネットの種類等は大きく変化している。また、技術上の指針では、経年劣化に対する基準が設定されていないことから、建設現場において、その基準が求められている。

本研究では、安全ネットの強度、耐久実験等を実施し、強度及び耐久性から基準、使用方法、耐久年数等进行分析し、技術上の指針の改正の基礎資料とすることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 安全ネットの構造の安全基準の作成。
- ・ 安全ネットの強度の安全基準の作成。
- ・ 安全ネットの使用方法及び管理の安全基準の作成。
- ・ 安全ネットの経年劣化に関する安全基準の作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和4年度～令和5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

- ・ 建設業における労働安全衛生対策の分析に関する専門家を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 本研究で取り組む実験について、実施計画の概要を研究計画書中に示すこと。
- ・ ICTを活用するには情報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、情報セキュリティに関わる知見を有する専門家を参画させること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## JA-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

事業場における治療と仕事の継続的な両立支援に資する研究（22JA0201）

### (2) 目標

治療と仕事の両立支援（以下「両立支援」という。）を普及させるため、「事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）の周知、「医療機関における治療と仕事の両立支援ガイド」（平成30年度労災疾病臨床研究）の公表等による啓発、「療養・就労両立支援指導料」の改訂等を行ってきたが、いずれの取組も両立支援の開始に重点が置かれている。しかし両立支援は継続した取組みが重要であり、適切な就業上の措置や通院に対する配慮は適宜変更される必要がある。また、転帰として退職や転職に至る場合もあるところ、その実態や課題については明らかではない。

本研究では、両立支援を受けている労働者の追跡調査等を実施し、支援継続の観点から課題を整理し、今後の政策及びガイドライン改訂に資する資料を作成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 両立支援の開始後も継続・反復して治療を要する労働者に対する継続的な支援等について実態の把握、取組事例のとりまとめの実施による課題の明示。
- ・ 継続的な両立支援に対する課題を解決するための方策について提言を示す。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 14,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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）

- ・ 治療と仕事の両立支援に関連する様々な専門家（企業・関係団体の産業保健担当者、労働衛生コンサルタント、産業医、産業保健師、社会保険労務士、医師、看護師、医療ソーシャルワーカー等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 治療と仕事の両立支援の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## JA-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

特殊健康診断等のデータ保存及び利活用のための研究 (22JA0301)

### (2) 目標

労働安全衛生法に基づく定期健康診断を含む自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備が進められているが、特殊健康診断等に関わるデータ等についても、個人が健診結果に容易にアクセスし、それを健康管理に役立てるとともに、転職や企業の倒産等があっても散逸や紛失を免れ、膨大な健診データ等の長期保存が保証されるよう、データを公的なセキュリティのある機関に蓄積する仕組みが求められている。

さらに、こうして集積されたビッグデータを、疫学研究等に利活用することにより予防医学を推進することも重要であり、このような仕組みの導入に向けた検討は、「職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会」※などでも提案されている。

本研究では、特殊健康診断等の適切なデータ保存システムの導入、その運営の手法及び蓄積したビッグデータの研究への利活用の方法を、実証的手法も含めて検討することを目標とする。

※「職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会」報告書

(6) がん等の遅発性疾病の把握とデータの長期保存のあり方

イ 健診結果等の長期保存が必要なデータの保存

(イ) 第三者機関による保存の仕組みの検討

特化則等で事業者には30年間の保存を義務付けている健康診断個人票、作業環境測定記録、作業記録及び上記(ア)の自律的な管理において30年間の保存を求めるデータについて、転職や倒産等による散逸、アクセス困難性を回避し、確実にその保存を担保するとともに、労働者及び事業者の利便性の確保の観点からも、第三者機関(公的機関)が保存を行う仕組みを検討することが適当である。なお、この際、当該機関は、これらの情報をビッグデータとして分析し、がんの発生リスク等を含めた予防対策に生かすことを検討していくべきである。

### (3) 求められる成果

- ・ 労働安全衛生法の特殊健康診断等の結果を収集保存することに適したシステムの仕様の作成。
- ・ 十分なセキュリティを有する実用可能なシステムの仕様の作成。
- ・ 蓄積したビッグデータの研究への活用例やその方針の作成。
- ・ 本研究では、各事業場等の特殊健康診断等データの有効な保全とセキュリティの確保及び蓄積データを活用した縦断的・横断的双方の視点からの疫学研究等による予防医学の推進を図るため、上記の仕組みの導入に係るシステム開発のあり方※及び当該仕組みの疫学研究への活用のあり方についての基礎資料等を取りまとめる。

※独立したシステムによるデータ管理やPHR(Personal Health Record)システムとの連携等幅広い観点で仕組みの導入についての検討を求める。

#### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

#### (5) 採択条件

- ・ 化学物質等の職業性ばく露による健康影響の専門家（産業医学等）及び情報システムの専門家を研究代表者、研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## JA-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

労働安全衛生法に基づく歯科医師による健康診断のより適切な実施に資する研究（22JA0401）

### (2) 目標

労働安全衛生法第66条第3項では、塩酸、硝酸を取扱う業務等、歯科疾患を発症させる有害業務（塩酸、硝酸、硫酸、亜硫酸、弗化水素、黄りん、その他歯又はその支持組織に有害な物のガス、蒸気、又粉じんを発散する場所における業務）を行う労働者に対して歯科医師による健康診断の実施が義務づけられている。

本研究では、有害業務における歯科医師による健康診断の実態を把握し、近年の職場環境の変化に伴う適切なばく露防止対策を検討するために必要なエビデンスを収集することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 対象業務の実態と作業環境管理・作業管理における課題と対策についての分析。
- ・ 適切な歯科医師による健康診断と事後措置の実施方法についての事例収集。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 14,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 職域における歯科口腔保健の推進に関連する専門家（歯科口腔保健、産業保健、疫学および医療統計学等）を研究代表者および研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 産業保健実務の従事者、特に酸等を取扱う業務における労働衛生管理に知見を有する専門家（企業・関係団体の担当者、労働衛生コンサルタント、歯科口腔保健、産業保健等）を含む研究班体制が構築されていること。また、産業保健に関する関係学会等の協力が得られること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## J A - 5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

テレワークの常態化による労働者の筋骨格系への影響や生活習慣病との関連性を踏まえた具体的方策に資する研究（22JA0501）

### (2) 目標

ウィズコロナ、ポストコロナに対応した新しい働き方として導入・定着が進んでいるテレワークについて、常態的に実施することによる筋骨格系への影響や生活習慣病リスクが懸念されている。

本研究では、令和5年度までにテレワークの状況（頻度、作業環境（机、椅子等）、事業者の安全衛生管理状況等と労働者の健康状態（身体活動量の低下、筋力低下、関節等の不調など）の実態を把握し、常態的なテレワークによる健康への影響を明らかにするとともに、安全衛生に配慮したテレワークを推進するため、令和6年度までに①労働者の自宅において実施可能な作業環境（机、椅子等）の改善例、②身体活動量低下を軽減させるための健康づくりへの取組事例、③作業間に実施する効果的なストレッチなどの好事例を取りまとめることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 常態的なテレワークの実施による心身の健康影響をまとめた資料の作成（可能な限り定量的なエビデンスを含むもの）。
- ・ 周知啓発資料（好事例集、安全衛生に配慮したテレワーク導入ガイド（仮称）など）の作成。
- ・ 安全衛生に配慮したテレワーク導入ガイド（仮称）などの啓発資料には、テレワークによる健康影響を把握するための指標、指標に基づいた健康影響の改善のための具体的介入方策（介入の期間、頻度等）を明記すること。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和4年度～6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 人間工学又は体育学、産業保健等テレワークの常態化による筋骨格系への影響や生活習慣病との関連性及びこれらを踏まえて事業場の労使が講ずべき具体的方策について検討可能な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。

- ・ 事業場調査や労働者へのヒアリング調査及び介入調査等を実施できる体制が整備されていること。
- ・ 労働者の活動量計測、体力測定等を適切に把握する能力があり、又は能力のある専門家や機関の協力が得られる体制が整備されていること。
- ・ テレワークの常態化が筋骨格系や生活習慣病に与える影響度を把握するための指標及びこれを改善するための具体的方策として想定されるものを研究計画書中に示すこと。
- ・ 介入調査等において、改善を図るために必要な期間や介入頻度について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。

## K A 食品の安全確保推進研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (1) 背景

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

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

本事業では、改正食品衛生法の施行を背景とする新しい食品衛生施策も含め、食品行政全般を科学的な根拠に基づいて推進するための研究を実施している。

#### (2) 事業目標

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

#### (3) 研究の Scope

以下の5つの視点に基づいた研究を推進していく。

##### ○改正食品衛生法に基づく新たな食品安全施策の推進

- ・ 新たな食品衛生管理方法の導入に基づく検証手法の確立、並びにさらなる高度化に向けたデータ及び知見の収集に関する研究
- ・ 食品の適正なリスク管理に必要な、食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を確立する研究

##### ○食品の輸出拡大に向けた衛生管理の強化等、国際化対応

- ・ 我が国からの食品輸出促進のための、食品の衛生管理手法の国際調和及びその推進に関する研究
- ・ 最近の国際的動向を踏まえた、食品安全行政における国際調和と科学的根拠に裏付けられる施策の推進に資する研究

##### ○多様化・高度化する食品技術への対応

- ・ フードテックを応用して得られた新開発食品に対する先駆的な調査検討による安全性確保のための研究

- ・ 最新の科学的知見に基づいた、国内外に流通する食品等の安全性確保のための効果的かつ効率的な監視方法並びに各種試験方法の改良・開発に資する研究
  - ・ 国民や事業者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に関する研究
- 若手枠の推進による新規参入の促進
- ・ 食品安全分野の研究の多様化・高度化に資する研究
- 食品安全研究全体の総合的推進
- ・ 食品の安全確保推進研究事業の総合的推進に関する研究

#### (4) 期待されるアウトプット

- ・ 国内流通食品等における食品衛生上の問題発生 of 未然防止、並びに発生時における原因究明手法の確立及びその迅速化を図る。
- ・ 食品の基準や安全性に関する審議会等の審議資料等の根拠として使用し、食品衛生に関する法令改正の検討につなげる。
- ・ 食品安全に関連する科学的知見や考察をとりまとめ、国際機関（コーデックス等）の外交交渉の場において使用される資料を作成する。
- ・ 国際食品規格の策定に関し、日本政府の対応・貢献に対する専門的助言を行う。

#### (5) 期待されるアウトカム

- ・ 得られた研究成果を食品衛生法に基づく衛生規制に反映することにより、食品の安全対策が一層強化された仕組みとなることから、食中毒の発生件数の低下、食中毒等発生時の迅速な原因究明、及びそれに伴う健康被害の拡大防止による患者数の低下等が期待される。
- ・ 国際機関への情報提供などを通じて、食品安全の向上に関する国際貢献においてわが国が高い評価を得ることが期待される。また、食品の衛生管理手法の国際調和及びその推進を行うことにより、輸出入時における食品衛生上の障壁を取り除くこととなり、農林水産物・食品の輸出額の増加につながることが期待される。
- ・ 効果的なリスクコミュニケーションの手法の開発、実施等を通じて、消費者、食品事業者、行政等の関係者が相互に信頼できる食品安全施策とな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

なし

## K A - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食中毒原因ウイルス等の汎用性を備えた検査法と制御を目的とした失活法の開発のための研究(22KA0101)

### (2) 目標

食中毒発生時の迅速な原因究明、患者数の低減や蔓延防止のための措置の実施のため、本研究では、食中毒原因菌ウイルス等(特にノロウイルスについて)の汎用性及び国際整合性を備えた検査法と制御を目的とした失活法を開発し、各検査機関の実効性の確認、実用化することを目標とする。

特にノロウイルスはこれまで培養法がなかったため、不活化条件は代替ウイルスの条件を参考値として示しているが、直接的な不活化条件を得ることができれば、食中毒の予防策に寄与する失活法の確立が期待される。

### (3) 求められる成果

- ・ 食中毒原因ウイルスの検査法等(特にノロウイルス)について、高感度、汎用性及び国際整合性を備えた検査法の開発、各検査機関における実効性を確認。
- ・ ヒト感染ノロウイルスを用いた食品中の不活化条件の提示及び具体的な失活法の提案。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 21,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 食中毒菌の検査の実施者(専門家、行政、関係団体等)の意見が反映される体制が整備されていること。関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られること。
- ・ 食中毒原因ウイルス(特にノロウイルス)の分析に係る知見を有し、国際的な動向を踏まえた調査・研究が実施できる専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K A - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

ウエルシュ菌食中毒の制御のための検査法の開発及び汚染実態の把握のための研究  
(22KA0201)

### (2) 目標

食中毒の原因菌であるウエルシュ菌は、嫌気性の菌種で、芽胞を形成し産生されるエンテロトキシンにより発症し、加熱後の急冷が不完全な調理食品による事例が多い。

本研究では、ウエルシュ菌の汚染実態の確認と高感度検査法の開発を行い、自治体、検査機関における精度管理等を実施することにより、実用可能な標準検査方法を作成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 実態に即した食中毒予防のための指導への活用のための飲食店、惣菜店等での調理の実態の調査（加熱工程、冷却工程等）。
- ・ 調理済み食品等からのウエルシュ菌の直接検出法の開発。
- ・ 生産、流通、調理の各段階を対象とした毒素産生性ウエルシュ菌の汚染源の特定と国際的な動向を踏まえた具体的な汚染低減法の提示。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 食中毒菌の検査の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られること。
- ・ ウエルシュ菌の分析に係る知見を有し、国際的な動向を踏まえた調査・研究が実施できる専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K A - 3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

我が国における食品の生物学的ハザードとそのリスク要因に応じた規格基準策定のための研究 (22KA0301)

### (2) 目標

本研究では、食品の生物学的ハザード、諸外国における食品の生物学的ハザードに係る規格基準、我が国の食品の微生物に係る汚染実態等に関する知見等を収集、精査し、我が国の食品のリスク要因に応じた規格基準について検討することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 諸外国における食品の生物学的ハザードに係る規格基準の調査。
- ・ 我が国の食品の微生物に係る汚染実態等に関する知見等の収集。
- ・ 食品の生物学的ハザードとリスク要因に基づいた規格基準の提案。
- ・ 統計学的な観点を取り入れたサンプリングプランの提案。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 食品のリスク評価方法、食品の国際規格、統計学、微生物学に関する知識を有する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 国内の食品の微生物に係る汚染実態を統計学的に調査できる体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K A - 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品用器具・容器包装の衛生的な製造管理等の推進に資する研究（22KA0401）

### (2) 目標

令和2年6月に合成樹脂製の食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度が施行されたが、その対象となる製造事業者の多くは中小企業であり、当該事業者が自主的かつ衛生的に製造を管理できる仕組みを構築する必要がある。

また、SDGs（持続可能な開発目標）などの国際的な動向として、合成樹脂以外の材質を用いた容器包装等の開発の流れが進むことが想定されることから、今後は合成樹脂のみならず、他の材質（紙やゴムなど）においても食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度を導入する場合の課題の検討を行う必要がある。さらに、有機資源を使用したプラスチック素材やその他天然素材を原料とした容器包装等についての製造管理等での安全性確保の仕組みに関する検討も必要である。

本研究では、このような食品用器具・容器包装を取り巻く状況を踏まえ、高品質な食品用器具・容器包装等を製造するために必要な要素の特定や製造管理の方策を提案することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 食品用器具・容器包装の製造事業者が、自主的かつ衛生的に製造を管理できる仕組みを構築するために必要な要素の特定。
- ・ 特定した要素を踏まえた、具体的な製造管理の方策の提案。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 食品用器具・容器包装に係る分析法の専門家を研究代表者又は研究分担者とし、衛生的な製造管理のために必要な要因の特定及び製造管理の方策の提案が可能な研究班体制が構築されていること。
- ・ 自治体や食品用器具・容器包装の製造事業者等の業界団体の意見を集約・反映される体制が整備されていること【自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K A - 5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

「フードテックを応用して得られた新開発食品」に対する先駆的な調査検討による安全性確保のための研究（22KA0501）

### (2) 目標

本研究では、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品新開発食品調査部会等において、「フードテック（ここでは、細胞培養食品等の新たな育種技術等の食に関する最先端技術）を応用して得られた新開発食品」に対する適切な規制・安全性確保について議論する際の、基礎的資料として用いることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 「フードテックを応用して得られた新開発食品」のリスク管理に資する早急かつ先駆的な調査の実施（令和5年3月までに）、及び振興と規制の両面からの切れ目のない俯瞰的・長期的政策立案のための先駆的な知見の収集。
- ・ 得られた知見から安全性確保のためのリスクプロファイルの作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 「フードテックを応用して得られた新開発食品」に関する安全性評価並びにリスクコミュニケーションに関する専門的知識を有する研究者が含まれる研究班体制が構築されていること。
- ・ 本研究の実施にあたり、「フードテックを応用して得られた新開発食品」の安全性に関する情報や科学的知見を豊富に有している研究者が研究班に含まれること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K A - 6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

日本国内流通食品に検出されるカビ毒に対する安全性確保の方策の確立に資する研究  
(22KA0601)

### (2) 目標

食品中のカビ毒について、近年その健康影響の大きさを懸念する声が高まっていると同時に、国際的にも基準値の設定等が行われている。しかしながら、日本において、毒性に関する科学的知見や正確な汚染の実態把握等は十分に進んでいるといえないことから、これらの知見の集積を行う必要がある。

本研究では、近年の科学的知見や国際的な安全性評価、国内の規格基準の策定の状況を踏まえて調査検討が必要なカビ毒を選定し、当該カビ毒の効率的かつ正確な分析法の開発、汚染実態調査及び毒性の評価等を行うことを目標とする。

これらの知見は、今後、厚生労働省が国際機関へ情報提供する場合や国内で基準値策定を検討する際に用いられることが期待される。

### (3) 求められる成果

国際的な評価、国内の基準値策定の状況等を踏まえ優先的に検討が必要なカビ毒を数種類選定した上で、選定したカビ毒について以下を実施する。

- ・ 選定したカビ毒に関して、毒性評価に係る知見等を収集する。
- ・ 必要に応じて、規格基準に応用可能な試験法等の開発、国際的に信頼性の高い汚染実態調査を実施し、食品摂取量を踏まえた暴露評価等の結果を収集する。

その他必要と考えられる知見の収集を行い、今後基準値策定を検討する際に必要な知見等を整理する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 食品中のカビ毒に関して、科学的知見を集積するために必要な分析技能を有する専門家や毒性評価の専門家を研究責任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。

- ・ 分析方法の開発にあたり、食品衛生法に基づく食品等の検査を行う試験検査機関（登録検査機関及び地方衛生研究所等）との連携体制が構築されていること。（研究計画書の「2 研究計画・方法」において協力体制が記載されていること）
- ・ 本研究の実施にあたり、必要な分析機器、標準品・試薬等を保有している又は遅滞なく入手可能な体制であること。
- ・ 専門家、厚生労働省、関係団体等の関係者が意見交換する研究班会議を年2回以上開催できること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において開催スケジュールが記載されていること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K A - 7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品添加物の試験法の検討及び摂取量に基づく安全性確保に向けた研究 (22KA0701)

### (2) 目標

食品添加物について国際的な試験法を導入することは、輸出入の円滑化等に重要である。一方で、国際的な試験法であっても、改良が必要な内容を含む場合等があり、導入においての課題とされる。また、食品添加物の我が国における実際の摂取状況を把握することは、その安全性を確保する上で重要である。

本研究では、食品添加物について国際的に使用されている試験法を検討して、我が国でも実施可能な試験法を得ること、我が国での食品添加物の使用状況を把握すること、摂取状況を踏まえた安全性について考察することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 食品添加物に関する国際的な試験法や諸外国の試験法（一般試験法及び各添加物の試験法）について情報収集し、我が国で使用されている試験法との比較検討を行う。  
国内外で試験法が異なるものについては、我が国で使用されている試験法の見直し又は新規試験法の作成の必要性について科学的根拠を得るため、実測等の基礎的検討を行う。
- ・ 我が国で使用が認められている食品添加物について、製造量・輸入量等を踏まえた摂取量の推計を行い、その推移を確認し、また安全性について考察する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

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

## K A - 8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品添加物の指定等手続きの国際整合に資する研究 (22KA0801)

### (2) 目標

我が国での食品添加物の指定や使用基準改正については、「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」を作成し、必要な資料の作成等の支援を行っているが、国内外での手続きの差異等を踏まえた記載ではない等の理由により、要請者の負担軽減につながる内容への更新が必要との指摘もされている。

本研究では、国際的な動向を踏まえた、手引における改正の方針案を得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 食品添加物の指定や使用基準改正に関する資料作成に関連する EU を含む各国政府機関・国際機関によるガイドラインに関する調査や、諸外国の食品添加物指定に関わる者や食品添加物指定等相談センター (FADCC) のヒアリング等を行うことにより、諸外国における指定手続きの仕組みや関係する周辺環境の詳細な実態を把握する。
- ・ 我が国で適用される指針と手引との対応について検討し、国内外に示す手引等の見直し内容を整理する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 令和 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 国内での食品添加物の指定等手続きについての経験及び食品添加物の指定等に関する国際会合に継続して参加した経験を有する者を研究代表者又は分担研究者とする体制が構築されていること。
- ・ 手引き等の見直し内容の整理について、FADCC (食品添加物指定等相談センター) 等の意見を集約し、研究に反映することができる体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K A - 9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

残留農薬等のリスクコミュニケーション推進のための手法開発のための研究（22KA0901）

### (2) 目標

食品中に残留する農薬等については、国際動向や新たな知見等、専門家の意見を踏まえた科学的な評価を行っているが、消費者に対して、農薬の必要性、残留基準設定の考え方について十分に周知できているとは言い難い状況である。

本研究では、食品中の残留農薬等について、消費者が科学的な根拠に基づいて判断できるようにするため、普及啓発のより効率的な手法を検討するとともに、我が国の将来を担う中高生を中心とした、食品の安全に対する正しい知識の普及啓発、リスクコミュニケーションの推進を実践することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 食品安全教育の基礎的な資材として、公開講座や教育現場等でも汎用可能な教育資材の作成。
- ・ 作成した資材を用いた、公開講座や教育現場等における中高生を中心とした世代への普及啓発の実施。
- ・ 作成した資材の活用の効果検証の実施。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 食品中の残留農薬等に関する専門的知識を有する研究者及びリスクコミュニケーションの研究者を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K A - 1 0 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品中残留農薬等の試験法開発における課題の解決に向けた研究 (22KA1001)

### (2) 目標

食品に残留する農薬等の残留基準への適否を判断する試験法の開発において、食品中の夾雑物の影響や分析対象物質の性質等により、高感度かつ高精度な試験法を開発することが困難な場合や開発に時間を要する場合がある。

本研究では、農産物及び畜水産物を対象として、夾雑物などにより農薬等が含まれていることを検出することが困難な食品や物質の性質などにより特定の食品に含まれると検出困難な農薬等について、高感度かつ高精度な測定法等を確立することにより、食の安全性確保の一層の向上を目指すことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 試験法開発の困難な食品及び農薬等の高感度かつ高精度な測定法、種々の食品からの農薬等の効率的な抽出法、分析結果に影響を及ぼす成分を取り除く効果的な精製法等の提案。
- ・ 上記で提案された測定法等の汎用化の検討。
- ・ 種々の食品への適用性の評価。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 12,500 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4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件 (【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 食品中の残留農薬等に関して、過去5年以内に食品衛生学会などの学術団体での論文掲載や学会発表の経験を有していること【学術学会投稿・発表の業績】。
- ・ 食品中の残留農薬等の試験法開発に際し、ガスクロマトグラフ質量分析計や液体クロマトグラフ質量分析計を使用した分析法開発の経験を有すること【過去に開発に関わった試験法の通知等】。
- ・ 本研究の実施にあたり、必要となる食品に係る物性等の情報や科学的知見を豊富に有している研究者が研究班に含まれること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K A - 1 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品安全行政の推進に資する研究分野における若手育成のための研究（22KA1101）

### (2) 目標

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

### (3) 求められる成果

- ・ 食品安全に関する研究分野のうち、厚生労働省が行う食品安全行政分野（他の関係府省が行うものを除く）※に係る技術開発の推進に資する研究成果。

※厚生労働省が行う食品安全行政の範囲については、厚生労働省の「食品」ホームページを参照すること。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1～10課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究代表者が令和4年4月1日現在で満39歳以下（1982年（昭和57年）4月2日以降に生まれた者）であること【生年月日が記載された公的証明の写し】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## 1 研究事業の概要

### (1) 背景

薬事行政においては、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品等の実用化や、承認審査、市販後安全対策のほか、未承認無許可医薬品の監視業務、麻薬・覚醒剤等の薬物濫用対策、血液安全対策、医薬品販売制度等に取り組んでいる。令和元年には、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共に、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、改正医薬品医療機器等法が公布された。この改正では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されており、令和3年12月現在、政省令の整備等を進め改正法を段階的に施行してきたところである。一方で、令和2年初頭から新型コロナウイルス感染症が蔓延したことを受け、ICT等新しい技術の活用も視野にいれること、国際規制調和を推進することの重要性がより一層強調され、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ところである。

### (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効果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、医学的知見や医療技術の発展に伴う血液製剤の需給の変化、採血基準の再検討、医療環境に応じた適正な輸血療法の推進などの喫緊の課題解決に活用する。

#### 【薬物乱用】

国内において若者を中心に大麻の乱用が増加するなど、違法薬物の流通と乱用は、依然として日本を含む世界の公衆衛生上の重大な課題となっている。当事業において、薬物乱用対策に係る施策立案の基盤の充実、薬物の迅速な分析・鑑別方法等の開発、乱用を防止する効果的な啓発方法の開発等を図る。

【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

上記の研究成果は、医薬品の適正な流通、安全な血液製剤の安定供給、乱用薬物の取締等さらには薬局、薬剤師の質の向上につながり、総じ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。さらに改正医薬品医療機器等法は令和2年より順次施行されているところであるが、施行後5年を目途として、施行の状況を踏まえ見直すこととされており、上記の研究成果は今後の必要な措置を検討するための重要な資料となる。

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

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。

## K C - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン改定に向けた研究 (22KC0101)

### (2) 目標

プログラムの医療機器該当性については、令和2年秋の規制改革推進会議の指摘を受け、令和3年3月に「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」(厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課/医療機器審査管理課)を発出し、判断の明確化、精緻化を行ったところである。しかしながら、新規性の高い分野であるため、海外における規制についても随時見直しが行われているところであり、薬事規制の国際整合性を図る観点からも海外規制を踏まえた上で国内における規制を見直すことが重要である。

本研究では医療機器プログラム(SaMD: Software as a Medical Device)について適切な薬事規制の対象範囲を検討し、令和5年度末までに、本ガイドラインの更なる改定に向けた知見の整理を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 日本と海外(欧米、中国、韓国等)のSaMD規制の比較検討。
- ・ 国内で収集したプログラムの事例について、機能別の分類整理。

### (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2年間 令和4年度~令和5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

- ・ 医療機器の規制に精通する専門家を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 関係者(専門家、行政、業界団体等)から意見聴取の機会を設ける等、関係者の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K C - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

新興・再興感染症等に対する献血血液の安全性の確保に資する研究（22KC0201）

### (2) 目標

血液製剤は、人の血液を原料とするため、感染症を伝播させるリスクがある。特に国際化の進展により、海外より病原体が血液とともに持ち込まれ、献血血液へ混入する可能性が高まっている。近年報告されている新興・再興感染症の血液製剤を介した伝播を防止するため、検査体制の構築や製造工程での除去・不活化方法の開発等が不可欠である。

本研究では、新型コロナウイルスや肝炎ウイルス等の最新の知見をふまえ、新興・再興感染症の流行を想定し、血液製剤の安全対策を検討するための基礎資料を作成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 新興・再興感染症等（新型コロナウイルスや肝炎ウイルスを含む）について最新の知見を収集し、その検出方法や感染経路などを把握することで、当該感染症に対する血液製剤の安全対策を検討するための基礎資料としてとりまとめる。
- ・ とりまとめた基礎資料を活用しながら血液製剤における安全対策手法を提案する。具体的には SARS-CoV-2 に対して、血漿分画製剤への液状加熱・エタノール処理等、不活化法の有効性を実験により評価し、必要に応じて新たな不活化法を開発する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,000～8,500 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 4 年度～令和 5 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

- ・ 血液事業及び新興・再興感染症に関連した様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 日本赤十字社等の血液事業者との協力体制が構築されていること。
- ・ 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 - 3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

薬剤師・薬局業務における対人業務の充実及び対物業務の効率化に資する研究（22KC0301）

### (2) 目標

薬剤師・薬局が地域包括ケアシステムにおいてその役割を果たしていくには、対人業務（丁寧な服薬指導、副作用・服薬状況の医師へのフィードバック等）を充実するとともに、対物業務（錠剤の入ったシートの取りそろえ、在庫管理等）の効率化を進める必要がある。特に近年、薬剤師・薬局業務へのICTの活用や機械化が進んでいることを踏まえ、対物業務の実態把握や機器を用いた標準的な調剤業務の手順の提案、薬剤師の業務の質の確保のために必要となる研修内容等の整理等を行う必要がある。

本研究はこれらの点に関する知見を整理し、それに基づく対物業務の効率化、対人業務の充実のための提案を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 国内外の調剤機器（調剤の一部を代替的に行う機器）の使用実態や品質確保のための精度管理の実態を調査し、調剤機器の利用にあたって業務手順及び調剤機器の精度管理に関する手引きを作成するとともに、その他薬剤師業務の負担軽減と質の向上につながる取組の実態調査・とりまとめを行う。
- ・ 対人業務の充実に向けた薬学教育や薬剤師免許取得後の生涯教育の内容について、海外の実態調査に基づく国内外の比較検討を踏まえ、薬剤師に求められる業務を実施する上で必要となる教育・研修内容の提言を行う。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 公益社団法人日本薬剤師会に代表される職能団体や行政を含めた関係者と連携して実施する体制であること。
- ・ 薬局における調剤機器の使用方法や管理、薬学教育の現状に関して、十分な知識を有する専門家を研究分担者や研究協力者とする研究班体制が構築されていること
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K C - 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

ICT や IoT 技術を活用した医薬品の適切な販売方法の確立に向けた研究 (22KC0401)

### (2) 目標

新型コロナウイルス感染症への対応等を背景に、医薬品の販売については ICT を導入した、従来とは異なる販売方法が数多く考案・検討されている。しかし新たな販売方法の導入にあたっては、その適切性や安全性などについて十分な検討がなされていないのが現状である。

本研究では、ICT(Information and Communication Technology)や IoT(Internet of Things)技術を活用した医薬品の販売方法について、適切な流通・販売のために必要と考えられる措置を整理し、安全を確保しながら患者等の利便性の向上を図るための方策を検討することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ ICT や IoT 技術を活用した医薬品の販売方法について、国内外の事例を収集するとともに、海外の医薬品の販売や流通に係る規制の実態を把握する。
- ・ 得られた調査結果をもとに、品質、安全性及び有効性の担保の観点から、ICT や IoT 技術を活用した医薬品の販売を適切に実施する上での必要な要件等について検討・提言を行う。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和 4 年度中

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 公益社団法人日本薬剤師会に代表される職能団体や行政を含めた関係者と連携して実施する体制であること。
- ・ 医薬品の販売制度や流通に係る規制に関して、十分な知識を有する専門家を研究分担者や研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K D 化学物質リスク研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (1) 背景

わが国の日常生活において使用される化学物質の種類は年々増加し、数万種に及ぶといわれ、その用途も多様であり、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質への暴露形態も多様化していると懸念される。化学物質によるヒトへの健康影響は未然に防がなければならない一方で、いかなる化学物質にいつ、どのように、どの程度暴露しているかに関する情報全てを把握することはできない。そのため、可能な限り現実に則した化学物質のリスク評価、リスク管理を行うことが重要である。また、国際的には、2002年開催のヨハネスブルグサミット（WSSD）を受けて、2006年開催の国際化学物質管理会議において「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」が採択され、化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要性があることが再確認されており、さらに、国連の持続可能な開発目標（SDGs：Sustainable Development Goals）におけるターゲットにおいても、化学物質対策に関連するものが掲げられるなど、国際協力の下で化学物質の有害性評価を推進する必要がある。

#### (2) 事業目標

化学物質を利用する上でのヒトへの健康影響を最小限に抑えることを目的として、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下「化審法」という。）、「毒劇及び劇物取締法」（以下「毒劇法」という。）、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」（以下「家庭用品規制法」という。）の科学的基盤を確立する。

#### (3) 研究のスコープ

- ・ 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に関する研究
- ・ 化学物質の新たなリスク評価手法の開発（化学物質の子どもへの影響評価、ナノマテリアルのヒト健康への影響評価）に関する研究
- ・ シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究
- ・ 家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価に関する研究

#### (4) 期待されるアウトプット

本事業により各種化学物質等の安全性評価法の確立や、確立した試験法のOECDテストガイドラインへの反映が期待される。また、動物を用いない試験法、例えば試験管内で実施可能な試験法や計算科学的な試験法の確立が期待される。

#### (5) 期待されるアウトカム

本事業により確立された試験法や OECD テストガイドライン、知見は、日々の国民生活に使用される化学物質の有用性を踏まえた上でのヒト健康影響を最小限に抑える種々の行政施策の科学的基盤となる。

また、OECD テストガイドラインの確立によって国際的な化学物質管理の推進に貢献することが期待される。加えて、動物を用いない試験法確立によって、国際的な動物実験削減・代替へ道筋を付けることが期待される。

さらに、これらは関係法令等に基づく各種施策へ活用することによって、国民生活の安全確保に寄与するとともに産業界にとってもより合理的な化学物質対策を実施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

特になし

## KD-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

化学物質のヒト健康影響を評価するための *in vitro* 代替試験法の実用化に向けた比較・検証研究 (22KD0101)

### (2) 目標

近年、世界的に動物実験の3R (Replacement (代替)、Reduction (削減)、Refinement (改善)) の促進が叫ばれている。一方、化審法における新規化学物質のヒト健康影響の評価には反復投与毒性試験等、マウスやラットを用いた動物実験を実施しているという現状がある。

動物実験を代替する試験法については、OECD テストガイドラインに採択されている *in vitro* 試験もあるが、皮膚刺激性や眼刺激性、遺伝毒性試験等に限定されている。化審法において必須とされる反復投与毒性試験の代替試験法や、反復毒性試験結果を代替することができるような複数の毒性試験による評価法など、実際の審査に供することができる代替評価法は未だ確立されていない。

また、これまで、化審法における動物実験代替可能性は一部の臓器毒性等を例にして検討されてきたものの、依然、有用なツールの開発までには至っていない。これは、基礎研究を含めた代替法の技術がまだ科学的に確立されていないことに加え、仮に各種毒性試験の *in vitro* 代替法の開発まで至ったとしても、実際に動物実験によって得られる情報をどの程度審査等の目的のためにどの精度で代替できるかの検証まで至っていないこと、また、コストや技術移転の容易さが検証されていないことが要因としてあげられる。

本研究では、これまで代替法として開発されてきた *in vitro* 試験法に関し、化審法の審査等に実際に利用可能な代替評価法になりえるのかの検証とともに、特に反復投与毒性試験を代替できる *in vitro* 試験法の新規開発及び実用化に係る提案を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 化審法における反復投与毒性に関連する各種毒性等を評価する動物試験の代替法に係る情報収集を行う。
- ・ 化審法において評価対象となる毒性の動物実験を必要に応じて実施し、得られたデータとそれに関連する代替試験法のデータの比較検証を行う。なお、比較検証にあたってはヒトと実験動物の種差に十分留意する。また、毒性評価として実用化するための課題等の整理を行う。
- ・ 代替法を実際の化審法における新規化学物質のヒト健康影響評価として実用化するために、コスト削減、技術の簡便化、適切な試験法の組み合わせ等の改良を行った試験方法の開発及び提案を行う。また、得られた検証結果から、反復投与毒性試験の *in vitro* 試験実用化に向けた方策の検討と提案を行う。
- ・ 将来的にはOECDのテストガイドラインに提案するなど国際貢献にも寄与することを想定しているため、成果物については、国内のみならず国際的なコンセンサスを得られるレベルのものであることが望ましい。

#### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 上限 37,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 4 年度～令和 6 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

- ・ 化学物質の有害性評価、特に、化審法における毒性評価に精通する専門家を含む研究班集体が構築されていること。
- ・ ヒトに対する健康影響評価の観点でどのような意味を持つ成果物であるか、説明できるような研究計画とすること。
- ・ 現在知られている動物試験代替法を踏まえた上で、想定される成果物が、動物試験の代替となる効率的評価手法・スキームを実現することができ、化審法における新規化学物質の毒性評価スキームへの活用に資するものであることを説明できる研究計画とすること。
- ・ 利害関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること（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）。
- ・ 成果物について行政施策等への反映を念頭においていることから、本研究課題では単に個別物質を用いた生体内メカニズムの解明や個別物質の毒性評価を行うものは対象としない。
- ・ 本研究は、ヒト安全性確保に主眼を置き、化学物質によるヒト健康影響評価（詳細評価）の可能な方法を提案するものである。したがって、企業開発の観点から有用化学物質のスクリーニングを目的とする研究や、生態系保全の観点から環境中に排出される化学物質の生態系への影響を評価するような研究は対象としない。
- ・ 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。

## KD-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

毒物又は劇物の指定等に係る急性毒性試験の代替法の開発と、その判定基準の策定に資する研究(22KD0201)

### (2) 目標

毒劇法に基づき指定される毒劇物の判定において、欧州を中心に動物愛護の観点から動物試験の削減の方向性が示されており、適切な代替試験法の追加が、薬事・食品衛生審議会等で指摘されている。また、それに際して毒劇物の判定基準をより明確なものとするように見直しを求められている。

本研究では、毒劇物の判定に利用されている動物を用いた急性毒性試験に替わる *in vitro* 試験法等の代替法の開発と判定基準等の策定を行うことを目標とする。

特に、致死性を正確に予見する代替試験法を中心とした研究が望ましい。

### (3) 求められる成果

- 動物を用いた急性毒性試験等について、十分な基礎研究を踏まえた上で、動物を用いない代替試験法を開発する。  
なお、開発した代替試験法は通知等によって公表することを想定している。また他の毒性試験にも反映させることによって、判定の手法の選択肢の拡大、低コスト化の実現、毒性データの収集に必要な時間の短縮なども想定している。したがって、研究成果はこのような活用が可能な形で提示すること。
- 将来的にはOECDのテストガイドラインに提案するなど国際貢献にも寄与することを想定しているため、成果物については、国内のみならず国際的なコンセンサスを得られるレベルのものであることが望ましい。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 上限 37,000 千円※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6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

- 化学物質の有害性評価、特に、毒劇法における毒性評価に関する分野に精通する専門家を含み研究班体制が構築されていること。
- ヒトに対する健康影響の観点でどのような意味を持つ成果物であるか、説明できるような研究計画とすること。

- ・ 現行の急性毒性等の試験法及び開発の先行する代替法を踏まえた上で、想定される成果物が、既存試験法の代替となる効率的評価手法・スキームを実現することができ、毒劇法における毒性評価スキームへの活用に資するものであることを説明できる研究計画とすること。
- ・ 利害関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること（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）。
- ・ 成果物について行政施策等への反映を念頭においていることから、本研究課題では単に個別物質を用いた生体内メカニズムの解明や個別物質の毒性評価を行うものは対象としない。
- ・ 本研究は、ヒト安全性確保に主眼を置き、化学物質によるヒト健康影響評価（詳細評価）の可能な方法を提案するものである。したがって、企業開発の観点から有用な化学物質をスクリーニングするための研究や、生態系保全の観点から環境中に排出される化学物質の生態系への影響を評価するような研究は対象としない。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## L A **健康安全・危機管理対策総合研究事業**

### 1 研究事業の概要

#### (1) 背景

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、「医薬品、食中毒、感染症、飲料水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被害の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務であって、厚生労働省の所管に属するものをいう。」と定義されており、幅広い分野での対応が求められている。

#### (2) 事業目標

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する。

#### (3) 研究のスコープ

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いて社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。

##### ① 地域保健基盤形成分野

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、新型コロナウイルス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。

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）」の人材育成を各地方公共団体において図るとともに、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、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。

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。

本研究分野においては、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する。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も推進する。

##### ② 水安全対策分野

水道水源への汚染物質の流入や気候変動に伴う原水水質の変動の他、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水道を取り巻く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、気候変動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、人口減少等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

ICTの進展により、空気環境測定等の自動化が進んだり、新たな営業形態が生じたりしている状況を踏まえ、このような新たな事案に関し、生活環境の適切な保持のため、生活衛生関係営業の質の向上に資する研究や、建築物衛生法の基準策定に資する研究を推進する。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえた CBRNE※テロ・特殊災害やデュアルユース研究等における体制整備や連携強化、大規模国際イベント等への健康危機管理対応の教訓の整理とリスクアセスメント・対応体制のモデル案の創出、我が国に欠如した健康危機管理センターの構築と多分野連携のあり方に資する研究を推進する。また、自然災害対策については、情報集約システムを活用した保健医療福祉調整本部における意思決定についての研究を推進する。

※ CBRNE : Chemical, Biological, Radiological, Nuclear, Explosive)

#### (4) 期待されるアウトプット

健康危機管理に関する政策の策定・運用に資するための成果を創出し、国レベル、地域レベルでの健康危機管理体制の整備、人材育成の推進、科学的根拠に基づいた対応方を確立する。具体的には、以下のような研究成果や活用実績が挙げられる。

- ・ DHEAT（災害時健康危機管理支援チーム）事務局要領及び活動要領改訂
- ・ 水道水質基準値等の設定・改正に必要な化学物質等の毒性や監視・低減化等に関する知見の提供
- ・ 空気環境測定等の自動化の実用化に向けた提案
- ・ 大規模イベントにおける公衆衛生対策に関する国際シンポジウム開催による国際的な情報発信
- ・ 災害時保健活動マニュアルの策定推進
- ・ 災害フェーズ毎の都道府県本庁・都道府県保健所・市町村の保健師の具体的連携内容や方法の提案

#### (5) 期待されるアウトカム

上記の様な事業成果の導出により以下のようなアウトカムが期待される。

① 地域保健基盤形成分野

災害を含む健康危機事象発生時に被災地及び支援者のスムーズな連携等適切に対応する体制の整備を推進し、さらに、保健福祉分野の行政機能の役割分担の整理により、平時からの充実した地域保健体制の整備につながる。また、災害時の保健活動における連携体制や人材育成体制を強化することにより、被災者への支援の充実につながる。

② 水安全対策分野

汚染物質や気候変動等の各種課題への対応の他、人口減少下における水道事業の効率的な運営への要請に対して、技術的な解決策等の提示を行うことにより、国民に対し安全・安心な水を安定して供給していくための体制の整備につながる。

③ 生活環境安全対策分野

最新の知見を踏まえた研究成果を元に衛生管理要領やガイドライン等を改正することにより、生活衛生関係営業及び特定建築物等の衛生環境の確保を進めるとともに、毎年開催している「生活衛生関係技術担当者研修会」などの場を通じて、各自治体の生活衛生担当者にも周知を行うことにより、生活環境安全衛生の確保につながる。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

健康危機管理の要であるオールハザードによる情報集約やリスクアセスメント、多分野連携による健康危機管理センター、リスクコミュニケーションについてのモデルを構築するとともに、具体的な情報集約ツールである災害時保健医療福祉活動支援システム(D24H)を保健医療福祉調整本部における意思決定に活用するためのモデルを創出することにより、包括的で迅速かつ効率的な意思決定が可能な災害・健康危機管理体制構築に寄与する。また、CBRNE テロ・特殊災害やデュアルユース性のある公衆衛生研究における最新知見を集積することにより、公衆衛生・医療におけるハザードの未然防止、事前準備、対応体制の強化につながる。これらの包括的な災害・健康危機管理研究を通し、我が国の健康安全保障体制の強化につながる。

(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

健康危機管理・テロリズム対策「災害時の保健・医療・福祉及び防災分野の情報集約及び対応体制における連携推進のための研究」は、内閣府戦略的イノベーション創造プログラム：国家レジリエンスの強化(SIP-NR)と連携し、SIP-NRの開発プロダクトを国や都道府県の災害時行政体制における意思決定において活用可能にすることを目標の一つとしている。

## LA-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

公衆衛生医師の人材育成に向けた好事例の横展開に向けた研究 (22LA0101)

### (2) 目標

新型コロナウイルス感染症対策において、健康危機管理対応の課題が顕在化し、公衆衛生医師の業務の重要性が認識された。公衆衛生医師の活躍の場としては、都道府県や保健所設置市の本庁や保健所などがあるが、公衆衛生医師の不足により、医師であることが原則とされている保健所長については、都道府県保健所においては約1割が兼務の状態が続いている。保健所の多くが人材育成に困難をかかえているが、自治体の規模によっては公衆衛生医師のポストや業務、そして人数に限りがあることから、特に若手医師を確保するインセンティブが小さく、医師の定着に課題があり、退職を機に人材の確保ができない事案がある。

本研究では、保健所長の兼務や不在が問題になる中、公衆衛生医師の人材育成に関する好事例を幅広く周知し、行政医師として得られる健康危機管理能力、関係機関との調整能力、施策立案等のサブスペシャリティーや、公衆衛生医師が持つべき資質（コンピテンシー）を示すことによって、長期的な視点で医療と行政の橋渡しを行うことができる人材育成の方策の横展開を推進し、公衆衛生行政の充実を図ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 公衆衛生分野における人材育成事例集の作成。
- ・ 公衆衛生医師のサブスペシャリティーやコンピテンシーのとりまとめ（新型コロナウイルス感染症対策で明らかとなった健康危機管理対応等も含む）。

### (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： 令和4年度中

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 公衆衛生に関連する公衆衛生医師やその他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。
- ・ 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。

- ・ 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を具体的に記載すること。特に、新型コロナウイルス感染症対策で明らかとなった課題や好事例を含め、今後の公衆衛生医師育成に資する記載を行うこと。

## LA-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域保健における感染症対策の推進のための連携による地域づくりに向けた研究（22LA0201）

### (2) 目標

新型コロナウイルス感染症対策において、感染症拡大時に、保健所を中心とした対応を行ったが、保健所と他機関との連携に課題を認めている。新型コロナウイルス感染症対策の課題としては、陽性者の診療・検査等の初期対応、自宅療養者への健康観察業務、宿泊・入院業務等、保健所だけでなく、地方衛生研究所、医療機関等を含めた地域全体の連携に課題を認めている。

本研究では、これらの課題を明確にし、地域資源を効率的・効果的に活用しつつ、地域の課題に対応できる体制の構築・人材の確保が求められていることから、地域連携における感染症対策ガイドラインの改訂に資するエビデンスの創出を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 新型コロナウイルス感染症対応の地域連携における課題の整理。
- ・ 今後の未知の感染症が流行した際の、地域連携に基づく体制を構築するための方策のとりまとめ。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和4年度中

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

- ・ 健康危機管理に関連する幅広い専門家を研究分担者として、保健所、地方衛生研究所、医療機関等の多機関との連携に関する課題を検討するに当たり、これらの機関の関係者の意見を聴取できる体制が構築されていることを明記すること。
- ・ 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。
- ・ 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を具体的に記載すること。特に感染拡大期の連携だけではなく、平時からの連携が重要であるため、具体的な成果を記載すること。

## LA-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

DHEAT 及び IHEAT 等の役割の検討と連携体制の再構築に向けた研究 (22LA0301)

### (2) 目標

これまで整備が進められてきた災害時健康危機管理支援チームである DHEAT (Disaster Health Emergency Assistance Team) は災害を念頭に置いたマネジメント支援を目的とした組織であるが、新型コロナウイルス感染症の流行に伴って整備された人材バンク名簿に登録された外部の専門職である IHEAT (Infectious disease Health Emergency Assistance Team) は新型コロナウイルス感染症対応における積極的疫学調査等の保健所業務支援を目的としている。

DHEAT と IHEAT を含む保健所業務のマネジメントをする立場である行政支援リーダーとの共通項は多く、これらの管理職の意思決定を支援する情報共有システムも含めて、DHEAT 等に求められる役割・機能を再整理する必要がある。

本研究では、DHEAT、IHEAT 等の組織体系を整理し、さらに健康危機管理に係る情報共有システムの位置付けを明確化することで、地域健康危機管理体制の社会実装を促進することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ DHEAT と IHEAT、行政支援リーダー等の役割・機能の再整理。
- ・ DHEAT 活動要領の見直し。
- ・ 健康危機管理支援事業実施要項の見直し及び DHEAT 事務局要項の策定。
- ・ 災害時に係る情報システムと感染症に係る情報システムとの連携。
- ・ 上述の健康危機管理に係る情報共有システムを用いた災害等健康危機訓練・実証試験の実施及び評価。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 4 年度～令和 5 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

- ・ 健康危機管理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。

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

## LA-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地方衛生研究所と保健所の役割機能の整理及び感染症健康危機対応の強化に向けた研究  
(22LA0401)

### (2) 目標

地方衛生研究所は自治体における病原体検査の主要な担い手であり、食品や水質検査に加えて病原体検査においても、平成28年度より外部精度管理手法が導入され均てん化に向けた取組がはじまった。しかし、保健所との連携不足から対応の遅れを生じることもあり、外部精度管理を含む保健所と地方衛生研究所の包括的な連携体制を構築することが必要である。また専門職の人材育成も課題となっている。

本研究では、連携体制の構築に資する研修プログラム及びガイドラインを策定・周知することにより、地方衛生研究所の業務を担う人材育成を促進し、地方衛生研究所と保健所の連携強化を図ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 外部精度管理を含む保健所と地方衛生研究所の包括的な連携体制構築のためのガイドラインの策定。
- ・ 地方衛生研究所及び地方衛生研究所を支える人材を育成するための既存の研修プログラムを調査し、今後必要な要素を整理した研修プログラムの開発。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 地方衛生研究所における感染症等による健康危機管理に関連して、保健所、医療機関等の多機関との連携に関する課題を検討するに当たり、これらの機関の関係者の意見を聴取できる体制が構築されていること【関係者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。
- ・ 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を具体的に記載すること。

## LA-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

保健所における感染症対応職員の役割機能の強化に向けた研究 (22LA0501)

### (2) 目標

新型コロナウイルス感染症の拡大により、保健所の体制はひっ迫し、感染症対策の体制整備が求められている。特に、感染症対策を行う保健師等の増員が進みつつあるが、今般の新型コロナウイルス感染症対応において、平時からの取組により有効に体制整備された事例を収集・分析することにより、今後新たな感染症が発生した際に円滑な保健活動ができるように、平時から市町村との協働、マニュアル整備、保健所職員だけではなく市町村職員も含めた人材育成等、取り組むべき事項について整理する必要がある。

本研究では、感染症対応職員が役割機能を発揮するために必要なガイドラインや研修プログラムを開発し、それらを自治体に周知することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 保健所における平時の感染症対応、新型コロナウイルス感染症対応における組織体制や人員配置も含めた担当部局等の役割の整理。
- ・ 整理された役割機能についてまとめたガイドラインの作成。
- ・ 既存の研修プログラム等を調査し、今後必要な要素を整理した感染症対応職員の研修プログラムの作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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

- ・ 保健所における感染症対応職員の役割機能や人材育成に関連する幅広い専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究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。
- ・ 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を具体的に記載すること。特に感染症対策を行う保健師等の増員も勘案し、平時から継続可能な成果を記載すること。

## LA-6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

ICT 活用による保健師活動評価手法の開発及び統括保健師による活用のための研究 (22LA0601)

### (2) 目標

昨今の自治体における ICT の普及とともに、都道府県及び市町村の保健師活動における効果的な保健活動の実施や、保健師活動のプロセスやアウトカムを明確に示す ICT の活用が求められている。一方、自治体保健師の保健師活動は対象範囲が広く、分野を超えて複雑多重な直接支援・間接支援を実施している。さらに、保健師活動における諸々の判断は各保健師の経験の積み重ねによるところも大きい。そのため、統一した保健師活動の手法は提示されておらず、保健師活動のプロセスを展開して評価するための ICT 等の普及につながっていない。保健師活動を効果的・効率的に実施するため、保健師活動のアルゴリズムを明確にし、ICT を活用した保健師活動の実施・管理及び評価等を行うことが必要である。

本研究では、統括保健師をはじめとした、自治体の保健師活動の PDCA サイクルにおける ICT の活用状況を把握し、アルゴリズムを構成する保健師活動の判断を含むプロセスの要素を明確にすることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・自治体の保健師活動の PDCA サイクルにおける ICT の活用状況の把握。
- ・ICT を活用した保健師活動の実施・管理及び評価等を行うための保健師活動のアルゴリズムの提示。
- ・ICT を活用するための人材の育成方法の提示。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 令和 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件 (【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・保健医療分野における ICT の活用に関する専門家を研究分担者又は研究協力者とする事と。
- ・地域保健行政の担当者及び地域保健、保健師関係団体等の保健活動及び保健師現任教育等の実施者を研究協力者とした研究班体制が構築されていること【保健師関係団体から協力が得られることを示す書類等】。

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

## LA-7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

自治体における災害時保健活動マニュアルの策定及び活用推進のための研究（22LA0701）

### (2) 目標

災害時保健活動マニュアルを策定している自治体が増加しているが、地域防災計画に記載されていない自治体が多く、災害時保健活動マニュアルの位置づけが明確になっていない。

また、災害時の保健師活動に特化した研修も少なく、自治体内において、被災直後からの指揮命令系統の明確化や保健活動を行うための体制構築が求められている。

本研究では、自治体（都道府県、保健所設置市及び市町村）における災害時保健活動マニュアルの策定・活用状況及び地域防災計画における位置づけの実態を明らかにし、災害時保健マニュアル策定及び推進のための方策を検討することを目標とする。

さらに、平時から計画的に有事の災害対応体制の準備が行われるよう、統括保健師を含む具体的な保健活動の指揮命令系統、保健活動の実施スキーム、保健師等への支援体制（メンタルヘルス支援含む）を提示することも目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 自治体（都道府県、保健所設置市及び市町村）における災害時保健活動マニュアルの策定
- ・ 活用状況及び地域防災計画における位置づけの実態把握。
- ・ 災害時保健活動マニュアル策定に資する最新の知見等の周知・啓発。
- ・ 自治体（都道府県、保健所設置市及び市町村）における災害時保健活動に関する好事例の収集及び分析。
- ・ 好事例やICTを踏まえた人材の育成方法の開発。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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

- ・ 災害時の保健活動のみならず、平時における自治体の保健師の活動に係る研究に係る知見を有しており、かつ、保健師の現任教育の研究の知見を有する者を研究代表者、研究分担者とする研究体制とすること。

- ・ 統括的な役割を担う保健師またはそれを補佐する保健師として災害対策における連携、調整に関する業務に従事し、実務担当者として災害対策に従事したことがある保健師の意見を反映できる研究体制とすること。
- ・ 災害時の保健活動に関係のある危機管理学分野の専門家が研究分担者又は研究協力者に含まれる研究体制とすること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## LA-8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

水道水及び原水における化学物質等の実態を踏まえた水質管理の向上に資する研究（22LA0801）

### (2) 目標

清浄な水の供給は水道に課せられた使命であるが、常に新たな化学物質、農薬、病原生物等の脅威にさらされており、これらに対する的確な水質管理が求められている。

本研究では、水源から浄水場、給配水過程に至るまでの多種多様に存在する微量化学物質、病原生物等の水質リスクを明らかにし、それを総合的に評価することで、効率的な水質管理を行うための対応手法を確立することを目標とする。

また、これにより得られた最新の科学的知見を水道水質基準等に適切に反映することにより、水道システム全体のリスクの一層の低減と安全性の強化を図る。

### (3) 求められる成果

- ・ 水道水及び原水における化学物質等（化学物質・農薬、病原生物、消毒副生成物、臭気物質）の検出実態の調査。
- ・ 上記調査で明らかとなった検出物質の水道水における分析法、毒性評価、暴露量に対する水道水の寄与に関する調査の実施。
- ・ 化学物質等に対する浄水過程における監視・低減化手法の開発。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 49,000 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4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 水道の水質基準項目、水質管理目標設定項目等に関連する様々な専門家（化学、衛生工学、微生物学等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 試料・データの収集、実証実験の実施、成果物の普及を円滑かつ継続的に行うために、全国の水道事業体及び水道関係団体から協力が得られる体制が整備されていること【関係団体、関係学会等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## L A - 9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

公衆浴場の衛生管理の推進のための研究 (22LA0901)

### (2) 目標

公衆浴場においては、レジオネラ症の集団感染が発生するなど衛生管理が重要となるが、地方自治体が指導監督等の事務権限を有する公衆浴場法では個別対応に苦慮する事案も生じており、国に対して対処法に関する助言等が求められている。

本研究では、入浴設備等の新たな洗浄方法、レジオネラ属菌の新たな検査手法（培養法、迅速検査法）等の有用性の評価を行い、地方自治体への技術的助言の更新を行うため、最新の知見を収集することを目標とする。

### (3) 求められる成果

公衆浴場の洗浄方法、検査手法等の有用性の評価を行い、以下の通知等の改正に係る提言を行う。

- ・ 「公衆浴場における衛生等管理要領等について」（平成12年12月15日生衛発第1,811号厚生省生活衛生局長通知）
- ・ 「公衆浴場における浴槽水等のレジオネラ属菌検査方法について」（令和元年9月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生課長通知）
- ・ 「循環式浴槽におけるレジオネラ症防止対策マニュアル」（令和元年12月17日）

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模： 1課題当たり年間 27,000千円程度\*（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1課題程度\*

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ レジオネラ検査及び消毒法に関連する様々な専門家（公衆衛生、環境衛生、細菌学等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ レジオネラ対策の実施者（公衆衛生、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【研究協力者である場合には協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 年度毎の計画及び達成目標を記載するとともに、実際の現場への活用も含めた工程表を記載すること【自由様式・別添可。】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## LA-10 公募研究課題

### (1) 研究課題名

科学的根拠に基づいたクリーニング業における衛生管理手法等の検証のための研究（22LA1001）

### (2) 目標

クリーニング業における衛生確保及び消費者保護を目的としてクリーニング業法が定められているが、新たな業態の増加（コンビニを取次店とするもの、非対面のもの等）、衛生水準の向上による生活衛生環境の変化等、クリーニングの取り巻く環境が変化している。

本研究では、クリーニング業における衛生管理の実態を把握するとともに、効果的な衛生管理手法等の対策を検討することを目標とする。

### (3) 求められる成果

クリーニング業法の衛生規制において、現状の衛生水準に即していないような問題点を明らかにした資料、その対策に関する資料の作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 11,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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）

- ・ クリーニング業に関連する様々な専門家（公衆衛生、環境衛生、細菌学等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ クリーニング業に関する衛生管理の実施者（公衆衛生、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【研究協力者である場合には協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 年度毎の計画及び達成目標を記載するとともに、実際の現場への活用も含めた工程表を記載すること【自由様式・別添可。】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## LA-11 公募研究課題

### (1) 研究課題名

IoTを活用した建築物衛生管理手法の検証のための研究(22LA1101)

### (2) 目標

建築物衛生法では空気環境や飲料水等が環境衛生上良好な状態であることを把握するために、定期的な測定・検査の実施が義務づけられている。昨今のIoTの進展によりこれらの測定等が自動化されつつあるが、自動測定で得られた結果が手動測定のデータと同等以上の水準を満たしているか明らかではない。

本研究では、自動測定によるデータの精度を検証するとともに、自動測定で継続して得られるデータを活用することによって、現行の測定方法よりも適切に維持管理を行うことが可能かどうか検証し、自動測定によるデータが手動測定によるデータと同程度以上の精度であると判断できる条件(測定箇所、測定機器の校正の頻度等)を明確化することで、特定建築物のより適切な維持管理手法を確立することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 維持管理項目のうち、IoTで対応可能なものを抽出し、自動測定したデータの精度及び当該IoTの普及の状況等をまとめた資料の作成。
- ・ 自動測定によるデータが手動測定によるデータと同程度以上の精度であると判断できる条件を明確化した資料の作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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)

- ・ 建築物衛生に関連する専門家(公衆衛生、環境衛生、建築学等の専門家)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 建築物衛生に基づく衛生管理の実施者(専門家、行政、関係団体等)の意見が反映される体制が整備されていること【研究協力者である場合には協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## LA-12 公募研究課題

### (1) 研究課題名

中規模建築物所有者等による自主的な維持管理手法の検証のための研究（22LA1201）

### (2) 目標

建築物衛生法では、法令で定める基準に従い特定建築物を維持管理することが義務づけられているが、先行研究では特定建築物以外の建築物（中規模建築物）における維持管理状況に課題があることが明らかになっている。しかし中規模建築物は、設備の規模や性能等が特定建築物よりも脆弱であり、また建築物環境衛生管理技術者が選任されていないことから、維持管理水準の向上のためには、中規模建築物に特化した維持管理手法の検討が不可欠である。

本研究では、中規模建築物でも必要不可欠な維持管理項目を抽出し、中規模建築物所有者等が自ら対応可能な維持管理水準及び達成手法を検討し、ガイドライン等にまとめることにより、中規模建築物の維持管理水準の向上のための方策を検討することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 中規模建築物において必要不可欠な維持管理項目の抽出、その維持管理水準及びをまとめた資料の作成。
- ・ 上記の維持管理水準を達成するための具体的な手法及びその実行可能性等を検証した資料の作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 建築物衛生に関連する専門家（公衆衛生、環境衛生、建築学等の専門家）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 建築物衛生に基づく衛生管理の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【研究協力者である場合には協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## LA-13 公募研究課題

### (1) 研究課題名

CBRNE テロリズム等に係る健康危機管理体制の国際動向の把握及び国内体制強化に向けた研究(22LA1301)

### (2) 目標

CBRNE テロリズム<sup>※</sup>については、新型コロナウイルス感染症等の影響や健康危機管理への意識の高まりとともに、本領域における国内外の動向は変化することが想定される。CBRNE テロリズムに関する国際動向を適確に把握し国内施策に反映することは重要な課題である。

本研究では、国内外の CBRNE テロリズムの動向及びその対応策に関する最新の知見を収集し健康危機管理の専門家ネットワークを通じて共有するとともに、審議会等において国内施策について検討するために必要な情報を提供し、最新の科学的知見に基づく国内のテロに対する健康危機管理体制を確保することを目標とする。

※化学剤 (Chemical)、生物剤 (Biological)、放射線物質 (Radiological)、核 (Nuclear)、爆発物 (Explosive) などの兵器や剤等を用いたテロリズム

### (3) 求められる成果

- ・ 国内外の CBRNE テロリズムの最新動向及びその対応策に関する最新の知見の情報収集及び健康危機管理の専門家ネットワークを通じた情報共有。
- ・ 最新の知見に基づいた、国内施策に生かすための提言のとりまとめ。
- ・ 最新の知見に基づいた、既存の医療従事者等のテロ対策支援ツールの更新。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ 生物テロ、化学テロ等に関連し、公衆衛生、薬事、医療、法律、防衛等、様々な分野や領域の専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 世界健康安全保障行動グループの活動に関する十分な知見を有すること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## LA-14 公募研究課題

### (1) 研究課題名

健康危機発生時における行政の効果的なリスクコミュニケーションについての研究（22LA1401）

### (2) 目標

2018年度に実施された世界保健機関による国際保健規則(2005)合同外部評価においては、我が国は健康危機発生時のリスクコミュニケーションの体制について5段階中3という厳しい評価がなされ、解決すべき課題が指摘された。

また、新型コロナウイルス感染症への対応においても行政間、及び国民とのコミュニケーションにおける課題が指摘されており、健康危機発生時のリスクコミュニケーションは喫緊の課題となっている。

本研究では、国及び自治体等において健康危機発生時の効果的なリスクコミュニケーションの体制確保のための基礎資料とすることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 健康危機発生時のリスクコミュニケーションに必要な要素の明確化。
- ・ 有効性の検証がなされた効果的なリスクコミュニケーションの実施のための組織・手順に関するモデル案及びツールの開発。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5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、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

- ・ 健康危機時の保健医療行政に関する知見を有する者が研究代表者又は研究分担者に含まれること。
- ・ リスクコミュニケーションの専門性を有する者が研究代表者又は研究分担者に含まれること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## Ⅶ. 公募研究事業計画表

年月	(研究者)	(厚生労働省)	研究評価	通知等
令和3年12月	ホームページの確認 ↓ 研究計画書の作成・提出	← 研究課題等の公募(ホームページ) → 研究計画書の受付・審査	事前評価	次官通知
令和4年4月	研究課題の決定 ↓ 交付申請書の作成・提出 (所属施設長の承諾書) ↓ 補助金の受領	← 国庫補助通知 → 交付申請書の受付・審査 ↓ 交付決定通知 ← 補助金の交付		
令和5年1月	令和4年度継続申請に係る 研究計画書の作成・提出	→ 中間評価委員会の開催 (必要に応じて開催)	中間評価	
3月	事業実績報告書及び研究報告書の 作成・提出	→ 事業実績報告書の 受付・審査	事後評価	大臣通知
5月	補助金の確定 ↓ 支出証拠書類の保存(5年間)	← 補助金の確定通知		

## Ⅷ. 補助対象経費の費目の内容及び単価

### 1. 費目の内容

費目		費目の内容
大項目	中項目	
物品費	設備備品費	設備備品の購入、製造又はその据付等に要する経費
	消耗品費	消耗品の購入に要する経費
人件費・謝金	人件費	研究事業の実施に必要な者に係る給与、賃金、賞与、保険料、各種手当等（研究代表者又は研究分担者の所属する試験研究機関等若しくは研究事業を行う法人（以下「研究機関」という。）が、当該研究機関の給与規程等に基づき雇用する場合に限る。）及び労働者派遣業者等への支払いに要する経費 ※研究代表者及び研究分担者に対するものを除く。 ※常勤職員に対するものを除く。
	謝金	知識、情報又は技術の提供等を行った者に対する謝礼に要する経費 ※研究代表者及び研究分担者に対するものを除く。
旅費		国内旅費及び外国旅費 ※外国旅費については、研究代表者、研究分担者又は研究協力者（法人にあっては、当該研究に従事する者であって研究代表者、研究分担者又は研究協力者に準ずる者）が1行程につき最長2週間の期間とする。ただし、天災その他事故によりやむを得ず1行程が2週間の期間を超えた場合には、厚生労働大臣等が認めた最小行程を交付対象とする場合がある。
その他		同表の大項目に掲げる物品費、人件費・謝金及び旅費以外の必要経費（印刷代、製本代、複写費、現像・焼付費、会場借料、会議費（茶菓子弁当代（アルコール類を除く。））、通信費（郵便料及び電話料等）、運搬費、光熱水料（電気料、ガス料及び水道料等）、機械器具等の借料及び損料、研究実施場所借り上げ費（研究機関等の施設において研究事業の遂行が困難な場合に限る。）、学会参加費、保険料、振込手数料、旅費以外の交通費、実験廃棄物処理費、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対する薬事相談費用（研究終了後の製品化等に関する相談費用は除く。）、業務請負費（試験、解析、検査、通訳及び翻訳等）、委託費（研究事業の一部を他の機関に委託するための経費）並びにその他研究事業の実施に必要な経費

## 2. 費目の単価

- 1 設備備品費  
実費とする。
- 2 消耗品費  
実費とする。
- 3 人件費  
研究代表者等が所属する試験研究機関等若しくは研究事業又は推進事業を行う法人（以下「研究機関等」という。）の給与規程等によるものとする。なお、労働者派遣業者等への支払いに要する経費は実費とする。
- 4 謝金  
研究機関等の謝金規程等によるものとする。ただし、次の単価を参考に決定する等、その者の資格、免許、研究に従事した年数、職歴又は用務内容等を踏まえ、妥当な単価により支出することも可とする。

（単位：円）

用 務 内 容	職 種	対 象 期 間	単 価	摘 要
定形的な用務を依頼する場合	医 師	1日当たり	14,100	医師又は相当者
	技 術 者		7,800	大学（短大を含む）卒業者又は専門技術を有する者及び相当者
	研究補助者		6,600	そ の 他
講演、討論等研究遂行のうえで学会権威者を招へいする場合	教 授	1時間当たり	8,100	教授級以上又は相当者
	准 教 授		6,200	准教授級以上又は相当者
	講 師		5,300	講師級以上又は相当者
治験等のための研究協力謝金		1回当たり	1,000程度	治験、アンケート記入などの研究協力謝金については、協力内容（拘束時間等）を勘案し、常識の範囲を超えない妥当な単価を設定すること。 なお、謝品として代用することも可（その場合は消耗品費として計上すること）。

- 5 旅費  
研究機関等の旅費規程等によるものとする。ただし、次の単価を参考に決定する等、妥当な単価により支出することも可とする。

### （1）国内旅費

#### ア 運賃（鉄道賃、船賃、航空賃等）

原則として、最も経済的な通常の経路及び方法により目的地までを旅行した運賃とすること。

※ 同一地域内における旅行であって、1日の行程が鉄路100km、水路50km又は陸路25km未満の場合は支給できない。なお、この場合の地域とは市町村（都にあっては全特別区）の区域とする。

※ グリーン料金、寝台A料金、ビジネスクラス等の割増運賃等については、その者の役職等を踏まえた妥当な取扱とすること。

イ 日当及び宿泊料

(単位：円)

職 名	日 当	宿 泊 料		国家公務員の場合の該当・号俸
		甲 地	乙 地	
教授又は相当者	3,000	14,800	13,300	指定職のみ（原則使用しない）
教授、准教授	2,600	13,100	11,800	医（一） 3級 1号俸以上
				研 5級 1号俸以上
講師、助手、技師又は相当者	2,200	10,900	9,800	医（一） 2級 1級 13号俸以上
				研 4級、3級 2級 25号俸以上
上記以外の者	1,700	8,700	7,800	医（一） 1級 12号俸以下
				研 2級 24号俸以下 1級

※ 表中の日当について、1日の行程が鉄道100km、水路50km又は陸路25km未満の旅行の場合は、定額の2分の1とすること。

※ 表中の甲地とは、次の地域をいい、乙地とは、甲地以外の地域をいう。ただし、車中泊は乙地とする。

- a 埼玉県・・・さいたま市
- b 千葉県・・・千葉市
- c 東京都・・・特別区（23区）
- d 神奈川県・・・横浜市、川崎市
- e 愛知県・・・名古屋市
- f 京都府・・・京都市
- g 大阪府・・・大阪市、堺市
- h 兵庫県・・・神戸市
- i 広島県・・・広島市
- j 福岡県・・・福岡市

(2) 外国旅費

ア 運賃（鉄道賃、船賃、航空賃等）

原則として、最も経済的な通常の経路及び方法により目的地までを旅行した運賃とすること。

※ グリーン料金、寝台A料金、ビジネスクラス等の割増運賃等については、その者の役職等を踏まえた妥当な取扱とすること。

イ 日当及び宿泊料

(単位：円)

職 名		日 当 及 び 宿 泊 料				国家公務員の場合の該当・号俸
		指定都市	甲地方	乙地方	丙地方	
教授又は相当者	日 当	8,300	7,000	5,600	5,100	指定職のみ（原則使用しない）
	宿 泊 料	25,700	21,500	17,200	15,500	
教授、准教授	日 当	7,200	6,200	5,000	4,500	医（一） 3級 1号俸以上
	宿 泊 料	22,500	18,800	15,100	13,500	研 5級 1号俸以上
講師、助手、技 師又は相当者	日 当	6,200	5,200	4,200	3,800	医（一） 2級 1級 13号俸以上
	宿 泊 料	19,300	16,100	12,900	11,600	研 4級、3級 2級 25号俸以上
上記以外の者	日 当	5,300	4,400	3,600	3,200	医（一） 1級 12号俸以下
	宿 泊 料	16,100	13,400	10,800	9,700	研 2級 24号俸以下 1級

※ 表中の指定都市、甲及び丙地方とは次の地域をいい、乙地方とは、指定都市、甲及び丙地方以外の地域をいう。ただし機中泊は丙地方とする。

1. 指定都市  
シンガポール、ロサンゼルス、ニューヨーク、サンフランシスコ、ワシントン、ジュネーブ、ロンドン、モスクワ、パリ、アブダビ、ジッダ、クウェート、リヤド及びアビジャンの地域とする。
2. 甲地方
  - ア. 北米地域  
北アメリカ大陸（メキシコ以南の地域を除く。）、グリーンランド、ハワイ諸島、バミューダ諸島及びグアム並びにそれらの周辺の島しょ（西インド諸島及びマリアナ諸島（グアムを除く。）を除く。)
  - イ. 欧州地域  
ヨーロッパ大陸（アゼルバイジャン、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、カザフスタン、キルギス、グルジア、タジキスタン、トルクメニスタン、ベラルーシ、モルドバ及びロシアを含み、トルコを除く。）、アイスランド、アイルランド、英国、マルタ及びキプロス並びにそれらの周辺の島しょ（アゾレス諸島、マデイラ諸島及びカナリア諸島を含む。)
  - ウ. 中近東地域  
アラビア半島、アフガニスタン、イスラエル、イラク、イラン、クウェート、ヨルダン、シリア、トルコ及びレバノン並びにそれらの周辺の島しょ
  - エ. 但し、アゼルバイジャン、アルバニア、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、エストニア、カザフスタン、キルギス、グルジア、クロアチア、スロバキア、スロベニア、タジキスタン、チェコ、トルクメニスタン、ハンガリー、ブルガリア、ベラルーシ、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア旧ユーゴスラビア共和国、モルドバ、セルビア・モンテネグロ、ラトビア、リトアニア、ルーマニア及びロシアを除いた地域とする。
3. 丙地方
  - ア. アジア地域（本邦を除く。)  
アジア大陸（アゼルバイジャン、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、カザフスタン、キルギス、グルジア、タジキスタン、トルクメニスタン、ベラルーシ、モルドバ、ロシア及び2のウに定める地域を除く。）、インドネシア、東ティモール、フィリピン及びボルネオ並びにそれらの周辺の島しょ
  - イ. 中南米地域  
メキシコ以南の北アメリカ大陸、南アメリカ大陸、西インド諸島及びイースター並びにそれらの周辺の島しょ
  - ウ. アフリカ地域  
アフリカ大陸、マダガスカル、マスカレーニュ諸島及びセーシェル諸島並びにそれらの周辺の島しょ（アゾレス諸島、マデイラ諸島及びカナリア諸島を除く。)
  - エ. 南極地域  
南極大陸及び周辺の島しょ
  - オ. 但し、インドシナ半島（シンガポール、タイ、ミャンマー及びマレーシアを含む。）、インドネシア、大韓民国、東ティモール、フィリピン、ボルネオ及び香港並びにそれらの周辺の島しょを除いた地域とする。
- 6 その他  
実費とする。