

令和4年度

厚生労働科学研究費補助金公募要項  
(二次)

令和4年3月29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	15
7 その他	15
(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	・・・・・・・・・・	24
V. 公募研究事業の研究類型について	・・・・・・・・・・	28
VI. 各公募研究課題の概要等	・・・・・・・・・・	29
「I 行政政策研究分野」		
1. 政策科学総合研究事業		
(1) 臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業	・・・・・・・・	29
(2) 倫理的法的社会的課題研究事業	・・・・・・・・	37
「II 疾病・障害対策研究分野」		
1. がん対策推進総合研究事業		
(1) がん政策研究事業	・・・・・・・・	41
2. 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	・・・・・・・・	45
3. 長寿・障害総合研究事業		
(1) 長寿科学政策研究事業	・・・・・・・・	49
(3) 障害者政策総合研究事業	・・・・・・・・	55
「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	・・・・・・・・	59
2. 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	・・・・・・・・	63
(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	・・・・	66
VII. 公募研究事業計画表	・・・・・・・・	(略)
VIII. 補助対象経費の費目の内容及び単価	・・・・・・・・	(略)

## I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

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

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

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

すので十分留意してください。

### 本公募の対象研究事業

- A C 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業
- A D 倫理的法的社会的課題研究事業
- E A がん政策研究事業
- F A 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- G A 長寿科学政策研究事業
- G C 障害者政策総合研究事業
- I A 地域医療基盤開発推進研究事業
- K A 食品の安全確保推進研究事業
- K C 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

<注意事項>

- 1 公募期間は、令和4年3月29日（火）から令和4年5月9日（月）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。

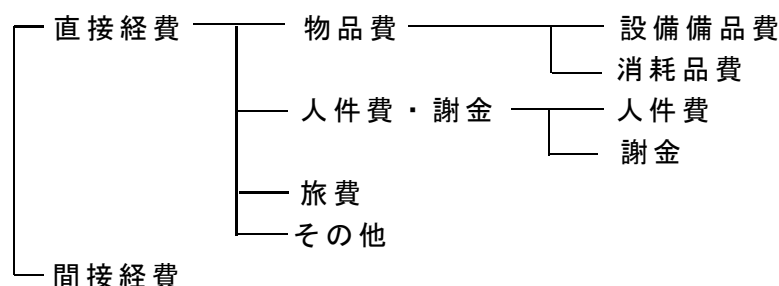
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4（1）の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

### 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5月9日(月)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、文部科学省宛登録いただいた内容を、そのまま本省が示す様式に転記いただいた上で登録ください。

e-Radを使用したチェックリストの提出方法や様式等については、厚生労働省ホームページ「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\\_24537.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24537.html)

(e-Radへの研究機関登録について)

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

## (2) 不正経理等及び研究不正への対応について

不正経理等及び研究不正に係る取扱いは、「競争的研究費の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。令和3年12月17日最終改正）（以下「関係府省申し合わせ」という。）に従い、取扱規程等の関係規程を整備し、次のとおりとしています。

(参考1) 「競争的研究費の適正な執行に関する指針」

([https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin\\_r3\\_1217.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin_r3_1217.pdf))

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

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

### ア 不正経理等への対応について

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

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

さらに、不正経理等が行われた事案については、その悪質性に関わらず原則として全

ての事案について、その概要（不正経理等を行った研究者の氏名を含む場合があります。）を公表します。

(ア) 不正経理等に伴う補助金の交付の制限について

研究者が補助金の不正経理又は不正受給（偽りその他不正の手段により補助金を受給することをいう。）（以下「不正経理等」という。）により、平成16年度以降、補助金適正化法第17条第1項の規定に基づき、補助金の交付決定の全部又は一部を取り消された場合については、次に掲げる場合に応じ、それぞれ一定期間、当該研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）は補助金の交付の対象外となり、研究分担者となることもできません。

また、他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合（不正経理等を共謀した場合を含む。）も上記に準じ、次のとおり取扱います。

なお、従前の取扱いに加えて、補助金の交付を受ける研究分担者も上記に準じた取扱いとします。

研究代表者に補助金を一括計上している場合や研究代表者から研究分担者へ資金配分を行う場合は、従来どおり研究代表者を上記のとおり取扱います。

**補助金において不正経理等を行った場合**

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

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

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

#### 他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

平成16年度以降に他の競争的研究資金等において不正経理等を行い、補助金適正化法に基づき当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた場合

→ 当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた期間と同一期間

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

#### イ 研究上の不正について

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

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

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

#### ウ 不正経理等及び研究不正に伴う研究機関の責任について

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

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

#### エ 不正経理等及び研究不正に係る告発について

補助金の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的資金の配分を受けている機関(大学、公的研究機関等)に相談してください。これらの機関での相談が困難な場合には、「Ⅲ. 照会先一覧」に記載されている連絡先に相談してください。なお、詳細は、管理・監査ガイドライン及び研究不正ガイドラインを参照してください。

#### (3) 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について

厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するため、「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)及び「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理状況に関する報告について」(平成26年4月14日科発0414第5号厚生科学課長決定)に基づき、所属機関の長は、第三者を含む利益相反委員会 (COI委員会) の設置等を行い、厚生労働科学研究に関わる研究者の利益相反について、透明性を確保し、研究成果の公平性・科学的な客観性に疑念が生じないよう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 C O I 委員会が設置されず、あるいは外部の C O I 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。

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

(9) researchmap への登録及び入力について

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

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

5 公募期間

令和4年3月29日（火）～令和4年5月9日（月）午後5時30分（厳守）

※1 e-Rad 上の応募は、e-Rad の利用可能時間帯のみですので、注意してください。なお、公募期間最終日（5月9日（月））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 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)
A D 倫理的法的社会的課題研究事業	大臣官房厚生科学課 (内線 3839)
E A がん政策研究事業	健康局がん・疾病対策課 (内線 2987、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)
G A 長寿科学政策研究事業	老健局老人保健課 (内線 3967)
G C 障害者政策総合研究事業	社会・援護局障害保健福祉部企画課 (内線 3007)
I A 地域医療基盤開発推進研究	医政局総務課 (内線 2522)
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)

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

○ 中間評価の評価事項

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

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

（４）総合的に勘案すべき事項

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

○ 事後評価の評価事項

（１）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

（２）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

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

（３）効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・研究が効果的・効率的に実施されたか

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

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

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

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

## V. 公募研究事業の研究類型について

<補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

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

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

## VI. 各公募研究課題の概要等

### 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・医療分野（健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする。以下同じ。）の大規模データ（以下「データ」という。）の分析は、医療の質向上・均てん化、及び日本発の医療技術の開発に必要なエビデンスを提供するものである。しかし、医療機関や研究機関、行政等の個々の主体が管理するデータに互換性がなく、その活用は未だ十分になされていない。膨大な健康・医療分野のデータの収集・解析によって、予防・健康管理に向けた効果的なサポートを、国民が身近で受けられる環境の整備をするとともに、個人に最適な健康管理・診療・ケアを実現する基盤を整備する必要がある。

また、平成 29 年より「データヘルス推進本部」、平成 30 年より「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」が設置され、健康・医療・介護分野における医療情報を連結した ICT システム構築や AI 実装に向けた取組みが開始された。令和 2 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」を踏まえた工程表をとりまとめた。

これらを踏まえ、引き続き、医療データを収集し、AI 技術等を用いた解析を通じ医療の質の向上に繋がる研究に取り組む必要がある。

##### (2) 事業目標

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

##### (3) 研究のスコープ

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

##### (4) 期待されるアウトプット

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

例) 従来の専門医の経験や知識に裏打ちされた思考パターンのモデル化による Tele-ICU 管理に必要な標準的プロトコールの作成 (①、③)、患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) の ICT 化による PRO の社会実装推進 (①)、AI を用いた医療安



全に係るデータの解析・分析の有効性等の検証（②）、医療機関の電子カルテデータと PHR ビューワー等の Web サービスとの双方向連携（③）

#### （５）期待されるアウトカム

①～③の成果により

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

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

厚生労働科学研究は医療の質の向上、均てん化等の政策的課題に対応する研究を、AMED 研究は恒常的にデータを利活用するための基盤を新しく構築し臨床研究や創薬開発研究等への活用を目指す研究をそれぞれ実施し、両者の成果が統合されて医療 ICT 基盤構築に貢献している。

## AC-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療・介護分野におけるインクルージョン・テクノロジーの体系化のための研究（22AC0201）

### (2) 目標

AI 戦略 2019 では、戦略目標として、女性、外国人、高齢者など、多様な背景を有する人々が、多様なライフスタイルを実現しつつ、社会に十分に参加できるようになることが極めて重要であり、AI 関連の多様な技術体系の確立とそれを活用するための社会の制度・仕組みづくりを進め、国民一人一人が具体的に便益を受けることができることを目指すとしている。同戦略において、多様性と社会的包摂（社会的インクルージョン）の実現をサポートする技術群、つまり「インクルージョン・テクノロジー」の開発・実装を行っていくことが求められており、総務省の AI インクルージョン推進会議において、インクルージョン・テクノロジーの体系化やその実装による社会的課題解決に向けた議論がなされている。

また、医療・介護分野においては、地域・診療科偏在に伴う医師の人材不足や介護サービスの質、介護職員の負担軽減などの固有の課題があり、それに対応しうる技術も他の分野とは異なる可能性があり、医療・介護分野に適合した技術の活用方策等を検討する必要がある。

本研究では、医療・介護分野におけるインクルージョン・テクノロジーの体系化を行い、活用が期待される技術群やその活用方法、実装に向けて解決すべき課題等を明らかにすることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 医療・介護分野におけるインクルージョン・テクノロジーの国内外における活用事例調査の結果。
- ・ 医療・介護分野において活用が期待されるインクルージョン・テクノロジーとその活用によって解決される課題、活用方法、実装に向けて解決すべき課題（政策的課題を含む）等を、例えば、サービスを受ける側（外国人、障害者、高齢者）、サービスを提供する側（自宅等での子育て・介護中の医療従事者）、地域（へき地）等の背景ごとに整理した報告書の作成。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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）

- ・ 医療関係団体、介護事業者団体、介護福祉機器関連団体、高齢者・障害者団体、IT企業等の複数の組織や学識者からのヒアリングを実施することが研究計画に明記されていること。
- ・ 医療・介護分野の技術や臨床、ダイバーシティ・インクルージョン等の多様な専門家からなる研究班体制が構築されること。
- ・ 研究内容の説明等に当たって研究計画書の字数制限を超える場合は、本文にその旨を明記し、別紙等【様式自由】を添付して補足して差し支えない。
- ・ 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。

## AC-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

保健師助産師看護師国家試験の問題作成の支援と効率化に向けた ICT・AI 技術等の活用策の検討のための研究 (22AC0301)

### (2) 目標

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

国家試験においてコンピュータ活用を進めるにあたっては、試験問題の質の担保・向上が重要であり、より多くの試験問題を安定的に作成・蓄積・管理するためには、問題作成等の作業負担の軽減や効率化を図る必要がある。

本研究では、保健師助産師看護師国家試験における今後のコンピュータ活用も踏まえた問題作成の支援と効率化に向けて、問題作成における ICT・AI 技術等の活用策を検討することを目標とする。

なお、本研究の成果は、今後の保健師助産師看護師国家試験に関連する分科会・部会・委員会等における検討資料として活用されるなど、我が国における保健師助産師看護師国家試験の今後の実施・運営方法について検討するための一助とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 国家試験における問題作成の支援と効率化に向けた ICT・AI 技術等の活用策について、看護師等国家試験の特性も踏まえ、文献や既存・先行研究に基づく情報及び過去問題や関連するデータ等を用いて、単純想起型の問題を中心に、①現行の問題作成プロセス（テーマの選定、問題形式や正誤選択肢の決定など）の分析、②ICT・AI 技術等が活用可能なプロセスの検討、③問題作成の支援と効率化に必要な手法、データ、ツール・システム等の要素の検討を行う。
  - ・ 単純想起型の問題を中心に、ICT・AI 技術等の活用策を試行して問題作成を行い、模擬的試験の試行、または作成された試験問題の分析などを通じて実際に作成した試験問題について評価し、更にその活用プロセスや活用結果など、問題作成の支援と効率化に向けた活用策の妥当性等の評価を行う。また、今後の国家試験の問題作成にあたって、ICT・AI 技術等を活用した問題作成における課題及びその解決策の提示を行う。
  - ・ 「問題作成の支援と効率化のためのデータ管理方法や適正なツールの検討」、「作成した試験問題の信頼性や難易度の測定・評価方法」、「試験問題を出題するシステム等と互換性・連動性のある過去問題・新規作成問題の管理方法」、「ICT・AI 技術等の活用可能性として考えられる手法とコスト的な利点や課題」などについて論点を整理する。
- 以上を踏まえて、国家試験における今後のコンピュータ活用も踏まえた問題作成の支援と効率化に向けて、実効性と目的に合致した ICT・AI 技術等の活用策を選択するための具体的な提案を行う。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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

- ・ 看護教育に携わった経験を有し看護教育制度に精通した専門家、及び保健師助産師看護師試験委員として看護師国家試験問題作成の経験を有する専門家を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 医療関係職種の国家試験に関連する分科会・部会等委員の経験者や有識者、ICT・AI 技術等を利用した問題作成や学習支援のツールやシステムに係る研究または開発実績を有する者、及び教育測定学等の試験問題・教育の評価・分析に関する専門家などが研究分担者又は研究協力者として参画した研究体制が構築されていることが望ましい。
- ・ 当該研究課題は、医師や看護師等の国家試験やコンピュータ活用等に関連する既存・先行研究との関連性が深いことから、そ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。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 研究内容の説明等に当たって研究計画書の字数制限を超える場合は、本文にその旨を明記し、別紙等【様式自由】を添付して補足して差し支えない。
- ・ 研究の推進にあたっては、本研究で取り扱うデータや研究内容等の特殊性から、厚生労働省医政局看護課と十分に連携し、研究に係る情報管理が安全かつ適切に行える体制・環境を整備していること。
- ・ 保健師助産師看護師国家試験委員は、保健師助産師看護師法第 26 条及び第 44 条、国家公務員法第 100 条等により情報の取り扱いに関して制限されているが、現在または過去に国家試験委員に該当しない研究者が本研究に関わる際には、研究課題が採択された後にデータの取り扱いについて上記の法律に準ずる規定（秘密保持契約等）を設け、締結すること。

## AC-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

ICT と AI を活用した、患者の病院間搬送支援システムの構築のための研究（22AC0401）

### (2) 目標

重症患者の病院間搬送にあたっては、従来から、集中治療に精通した医師等が患者の膨大なデータを基にして状態を把握し、当該患者にとって必要な医療提供体制を判断して搬送先となり得る医療機関を選定し、選定した医療機関毎に重症者用病床の利用状況を照会し受け入れの確認を行っている。しかしこれらのプロセスは患者にとっても医療機関にとっても負担が大きく、地域全体で効率的に病床を運用するためにはより効率的な病院間搬送の仕組みを構築する必要がある。

本研究では、各医療機関で受け入れた患者の状態を分析し、患者の状態ごとに対応できる医療機関を提示することを可能とする ICT と AI を活用したシステムを構築し、従来医師等が行っている重症患者の搬送調整を支援し、より円滑な病院間搬送を実現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

- ・ ICT 及び AI を用いて情報を集積したシステムが患者の状態に応じた医療機関を提示することで、重症患者の病院間搬送を円滑にマネジメントするシステムを構築する。
- ・ 構築した病院間搬送支援システムを活用することによる、地域における患者の適切かつ円滑な受け入れの実践と、その効果の検証を行う。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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）

- ・ 集中治療に関連する様々な専門家（集中治療専門医、集中治療認定看護師、臨床工学技士等）及び患者搬送に関連する様々な専門家（救急科専門医、消防機関等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 重症者病床のマネジメントの実施者（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。

- ・ 患者の重症度判定の方法、電子カルテから情報を抽出し集約するシステム構築、医療連携プラットフォームによる重症者用病床の情報の見える化について実現可能な技能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整備されていること。
- ・ AI で各医療機関の受け入れ実績等から受け入れ可能な患者の傾向を分析し、搬送先となる医療機関までの搬送に要する距離及び時間を勘案して、搬送先医療機関の優先順位をつけるシステム構築について、実現可能な技能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整備されていること。
- ・ ICT を活用する際にはセキュリティ対策などの検討を同時に行う必要があることから、セキュリティに関わる知見を有する専門家の意見を聞くこと。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 研究内容の説明等（本研究に関連するこれまでの実績も含む）に当たって研究計画書の字数制限を超える場合は、本文にその旨を明記し、別紙等【様式自由】を添付して補足して差し支えない。

## A D 倫理的法的社会的課題研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (1) 背景

昨今の医療技術の発展は目覚ましく、これら最先端の技術が、社会に思わぬ影響を及ぼすことがある。特に近年は、ゲノム、ICT、人工知能（AI）等の新たに生み出された科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸問題（以下「ELSI（※）」という。）が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことも予想されている。

この影響が、イノベーション推進にブレーキをかけることがないように、新たな技術がもたらす ELSI を抽出し、その影響度等に応じて必要な政策を立案、実施することが必要である。

特に、厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く、国民の関心も高いものの、健康・医療関連に特化した具体的な ELSI の抽出、解決に向けた研究は、国内では十分行われていないことが指摘されており、より一層の研究の推進が必要である。

※ELSI : Ethical, Legal and Social Issues (倫理的・法的・社会的課題)

#### (2) 事業目標

医療技術の中でも特に影響が大きいと予測される、ゲノムと AI に焦点を当て、これらの新たな科学技術の開発と、新たな科学技術がもたらす ELSI を検討する本研究事業を並行して行うことにより、イノベーションを加速させることを目指す。

#### (3) 研究のスコープ

- ①ゲノム分野における ELSI に関する研究
- ②AI 分野における ELSI に関する研究

#### (4) 期待されるアウトプット

ゲノム分野については、ゲノム医療推進のための ELSI ガイドラインの作成、ガイドライン作成後の継続的な議論が行える体制の提言が期待される。

AI 分野については、AI 含め研究のデジタル化による ELSI の抽出、解決策の提言、研究者が活用できる資料の作成が期待される。

#### (5) 期待されるアウトカム

国民が安心してゲノム医療又は AI を活用した医療・介護等を受けるための環境整備の進展、開発・受容に伴う課題の解決によるイノベーションの加速が期待される。

#### (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



AMED 研究に対応する研究事業はないが、他の研究事業も踏まえ、将来社会実装されうる技術動向を把握し、必要に応じてそれが社会に与える影響について検討を行う。本事業により必要な環境整備が進むことで、最先端の技術を実用化につなげようとする AMED 研究等の開発及び社会への受容が促進され、イノベーションの加速に資すると考えられる。

## A D - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

研究活動のデジタル化に伴う倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究（22AD0101）

### (2) 目標

世界的に研究活動のデジタル・トランスフォーメーション<sup>※</sup>の流れが加速している。保健医療分野においても、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3月告示、6月施行）において電磁的同意（eConsent）に係る規定が新たに設けられた。またデータの取得方法についても、病院や介護施設等における生体認証技術（顔認識技術等）や位置測位技術の活用など、これまで想定されていなかったデータの研究への二次利用が進められている。しかし新たに利用可能となったこれらのデジタル技術を活用した研究活動における倫理的・法的・社会的課題（ELSI）に関しては十分に検討されていない。新たに利用可能になったデジタル技術について検討することは、AIの倫理に関する議論やAIの開発・利活用の進展に寄与すると考えられる。

本研究の目標は、令和6年度末までに、新たに利用可能になったデジタル技術を活用した研究手法（eConsent等）におけるELSIの抽出、国際的な動向も踏まえた対応策の提言、研究者が活用できる資料（事例集等）の作成を行い、イノベーション推進に資すること、また、国内外のELSIの議論の動向の調査・分析を行い、国際調和を意識した議論に資することとする。

※ICTの浸透が人々の生活をあらゆる面でより良い方向に変化させること（総務省平成30年版 情報通信白書）

### (3) 求められる成果

- ・ デジタル技術を活用した研究手法（eConsent、データ取得（病院や介護施設等における生体認証技術 [顔認識技術等] や位置測位技術の活用にもとづくデータの研究目的の二次利用）等）の課題の抽出、国際的な動向も踏まえた対応策の提言。
- ・ デジタル技術を活用した研究手法について、研究者が参考にできる資料（事例集等）の作成。
- ・ AIに関する国内外のELSIの議論の動向の調査・分析に関する報告書の作成。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,000千円程度<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（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に関する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。なお、専門家であることを示す別紙等【様式自由】を添付すること。
- ・ 国内外の医療関係法制（臨床研究法や個人情報保護法など）に関する専門家、及び AI に関する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。なお、専門家であることを示す別紙等【様式自由】を添付すること。
- ・ 保健医療分野における ELSI の国際的動向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。
- ・ 保健医療分野における AI の研究開発に携わる医療従事者や患者団体、企業（ベンチャー企業を含む）等を研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 保健医療分野における AI の研究開発に関して、国民の意見を反映できる研究班体制となっていること（一般国民を対象とした調査の実施、患者団体や市民団体等の関係団体の研究班への参加、協力などが研究計画に明記されていること）。
- ・ 複数の組織（医療機関、研究機関、患者団体、企業 [ベンチャー企業を含む]等）からのヒアリングを実施す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。

## E A がん政策研究事業

### 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）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) 研究のスコープ

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

がん患者の苦痛に対する、迅速かつ十分な緩和ケアの提供と、その均てん化のための研究(22EA0401)

### (2) 目標

第3期がん対策推進基本計画において、患者とその家族の状況に応じて、苦痛に対する適切な緩和ケアを、患者の療養場所を問わずに提供できる体制を整備する必要があるとされている。しかしながら、がん患者の遺族を対象とした研究結果から、療養生活の最終段階において、身体的な苦痛や精神心理的な苦痛を抱えるがん患者が4割から5割程度存在することが示唆されており、更なる対策が必要である。

がん患者の苦痛のうち、疼痛、呼吸困難、せん妄等は多くのがん患者が経験する代表的な苦痛である。これらの症状緩和の促進と均てん化のため、医師や医療機関等にかかわらず、一定の苦痛緩和が得られるよう、緩和ケアチームや緩和ケアの実臨床における治療を反映した、体系的な治療方針を開発すると共に、その実装についての検証が必要である。

特に、がん疼痛については、多くのがん患者において治療期から症状を有しているという報告があることから、当該時期においてもがん治療とともにがん疼痛緩和が必要である。一方、せん妄については、在宅医療において使用可能な薬剤に限られること等から、これを考慮した体系的な治療方針の開発が必要である。

また、神経ブロックや緩和的放射線治療等の専門的な疼痛治療については、それを実施する上での障壁が医療機関によって異なっていることが明らかとなっており、これを踏まえた方策が必要である。

こうしたことを踏まえて本研究課題では、療養生活のみならず、がんの治療期においても、患者・家族の苦痛に対する迅速かつ十分な緩和ケアが、療養場所によらずに提供されるよう、その促進と均てん化のための方策を検討し、その実践と評価を行う。

また、専門的な疼痛治療については、これを実施するうえでの阻害要因となっている事項を踏まえ、均てん化のための方策の実装について検証することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ がんの治療期において、苦痛緩和のための医療用麻薬等の適正かつ効果的な使用に関する体系的治療を、患者の療養環境の実情に応じて活用する手法の検証。
- ・ 治療期・療養生活のいずれの場面においても、神経ブロックや緩和的放射線治療等の専門的な疼痛治療を促進する手法、およびこれらを実施できない施設や在宅等において他施設との連携等により地域の資源を活用して実施するための手法の検証。
- ・ がん患者の療養生活の最終段階におけるせん妄等の精神心理的苦痛に対する緩和ケアを、在宅等の療養環境においても促進するための手法の検証。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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）

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会（がんの緩和ケアに係る部会、がんとの共生のあり方に関する検討会）等の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ がん患者の療養生活の最終段階や、難治性の苦痛に対する研究を行っている専門家が、研究代表者又は研究分担者として研究に参画していること。
- ・ 当研究課題における成果については、厚生労働省委託事業「がん患者の療養生活の最終段階における実態把握事業」（下記の URL を参照）等のがん患者の亡くなる前や遺族を対象とした研究結果等を踏まえていること。  
[https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr\\_release/2020/1031/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2020/1031/index.html)
- ・ 「がん患者の療養生活の最終段階における体系的な苦痛緩和法の構築に関する研究（19EA1011）」において作成された疼痛・呼吸困難・せん妄に対する治療アルゴリズムを踏まえていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、在宅医療の専門家を研究班に参画させること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## 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) 研究のスコープ

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

食育における歯科口腔保健の推進のための研究（22FA2301）

### (2) 目標

食を通して健康増進を図るためには、乳幼児期から高齢期まで、噛む・飲み込むなどの機能を担う歯と口腔の健康が重要である。ライフステージに応じた歯と口腔の健康を維持し、食育を推進することは非常に重要であり、全身の健康にも影響を及ぼすと考えられるが、食育における歯と口腔の健康の取組を行うにあたり、参考となる具体的な手法等は、自治体や歯科関係者に広く普及しているとはいえない。

本研究は、小児期における食習慣の形成を目的とした口腔機能の獲得・発達、成人期におけるバランスのよい食生活を可能とする口腔機能の維持・向上、高齢期における誤嚥や低栄養の予防などを目的とした口腔機能の維持・向上など、食育における歯科口腔保健を推進するための自治体の取組の状況等を把握し、好事例の収集、課題の整理を行うとともに、ライフステージに応じた食育における歯科口腔保健の取組を各自治体の実施できるよう、エビデンスや具体的な方法、考え方を示すことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 食育における歯科口腔保健の取組の現状・課題の把握及び整理、好事例の収集（自治体による小児期における口腔機能の獲得、成人期におけるバランスのよい食生活を可能とする口腔機能の維持・向上、高齢期における口腔機能の維持・向上の取組など）。
- ・ バランスのよい食生活を可能とする口腔機能の実態把握を目的とした、政府統計や各種調査の分析及びライフステージごとの口腔機能に係るエビデンスの整理。
- ・ 各自治体の状況を踏まえた、ライフステージに応じた食育における歯科口腔保健の取組を推進するために必要なエビデンスや具体的な方法、考え方の提示（必要に応じ自治体等が活用可能な啓発媒体等の作成）。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,500 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）

- ・ 地域における口腔機能の獲得・発達や維持・向上等、食育における歯科口腔保健の取組にこれまで携わってきた自治体関係者（歯科口腔保健担当）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。
- ・ ライフステージに応じた口腔機能に関する取組に携わる都道府県職員及び市区町村職員から現状を聴取することが研究計画に含まれていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## G A 長寿科学政策研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (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) 研究の範囲

##### ○ 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

薬学的視点を踏まえた自立支援・重度化防止推進のための研究（22GA0501）

### (2) 目標

訪問薬剤管理指導において、ポリファーマシー対策<sup>※1</sup>等の薬学的管理を行う際には、多剤服用や重複投与、服薬アドヒアランス<sup>※2</sup>低下等への介入のみならず、薬物有害事象や過少医療の回避等を含めた薬物療法の適正化が重要である。その際には、薬剤師が薬学的視点から各種身体症状（食欲、嘔下、ADL等）を確認した結果を他の関連職種と共有し連携するとともに、薬学的管理をリハビリ、栄養、口腔ケアの取組と一体的に運用することで、より効果的な自立支援・重度化防止が期待される。そこで本研究は、薬剤師が他の関連職種との間で効果的に情報共有を行う仕組みや、薬剤師が関連職種に情報提供する際の様式を提案するとともに、それらを導入した際の効果検証を行うことを目標とする。

※1 多剤を服用している状態のうち、単に服用する薬剤数が多いだけでなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態をいう。

※2 患者自身が服薬治療への積極的な参加を行い、理解して薬を服用すること。

### (3) 求められる成果

- ・ 訪問薬剤管理指導において、薬剤師が医師、ケアマネジャー及びその他関連職種との間で効果的に情報共有を行う仕組みの提案及び薬剤師が関連職種に情報提供を行う際の様式案（薬学的視点からの身体症状の情報を含めたもの）の作成。
- ・ 介護施設（特に介護老人保健施設及び介護医療院）において、薬剤師が関連職種に情報提供を行う際の様式案の作成又は効果的な情報共有の仕組みの提案。
- ・ 様式案又は提案した仕組みに基づいた介入研究の実施及び効果の検証。

### (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

- ・ 居宅等における薬学的管理に関連する様々な専門家（医師、歯科医師、薬剤師、看護師、リハビリテーション専門職、管理栄養士等）を研究分担者とする研究体制が構築されていること。

- ・ 様式案や提案する仕組みがより実践的なものとなるよう、介護施設、ケアマネジャー等の助言が得られる体制を構築すること。
- ・ 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-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域リハビリテーションの効果的な提供に資する指標開発のための研究（22GA0601）

### (2) 目標

地域リハビリテーション支援体制（以下、「支援体制」という。）は「地域リハビリテーション推進のための指針」に基づき都道府県が整備するものであり、市町村レベルでの地域リハビリテーション活動支援事業（以下「支援事業」という。）の実施には都道府県による支援体制の整備が重要であるが、現状では支援体制の整備状況は地域差が大きい。

本研究では、都道府県レベルでの支援体制の整備状況と市町村レベルでの支援事業の実施状況についてアンケート・ヒアリング調査を実施し、効果的な地域リハビリテーションの提供に資する指標を選定し、複数の自治体を対象としてモデル的に同指標等の情報公表システムを構築することを目標とする。また、これにより得られたデータに基づいて、都道府県レベルでの支援体制の整備状況と市町村レベルでの支援事業の提供状況を検証し、指標及び情報公表システムを修正することも目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 都道府県レベルでの支援体制の整備状況及び市町村レベルでの支援事業の提供状況の実態把握、及びそれらを踏まえた地域リハビリテーションの効果的な提供に資する指標の開発。
- ・ 同指標を他自治体でも参照可能な情報公表システムの構築。
- ・ 得られたデータをもとに検証された効果的な支援体制の提言。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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）

- ・ 地域リハビリテーションに精通する様々な専門家（医師（リハビリテーション科専門医が望ましい）、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。



- ・ 地域リハビリテーションの実施者（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。【関係団体等から協力が得られることを示す書類等】
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## G C 障害者政策総合研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (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) 研究のスコープ

##### ○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にあたり、

- ・ 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。

### (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  
(22GC2201)

### (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臨床的観点を踏まえながら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。
- ・ 臨床現場における観点を踏まえ、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、生物統計など必要な知見を有する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。

## 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

## (1) 研究課題名

希少疾病・難病等の分野における診療ガイドライン等の評価に資する研究（22IA1601）

## (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が、希少疾病・難病等の一定の症例数を確保することが困難な分野では、エビデンスに基づいて診療ガイドライン等を評価する方法が確立していない。

本研究では、希少疾病・難病等の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方策等を提案することを目標とする。

研究成果は、希少疾病・難病等の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ことにより、同分野の診療ガイドライン等の作成に貢献する。

## (3) 求められる成果

- ・希少疾病・難病等の診療ガイドライン等に関して、例えば現在診療ガイドラインが策定されていない分野や患者数が少なく評価が難しいと想定されるような分野を複数選択した上で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方策等を検討するとともに、希少疾病・難病等の診療ガイドライン等を作成している学会や研究班等と連携し、課題等を整理する。
- ・諸外国の調査も踏まえ、我が国における希少疾病・難病等の分野において、診療ガイドライン等の評価に関する課題を整理する。
- ・上記を踏まえ、希少疾病や難病等の診療ガイドライン等のためのエビデンスが少ない状況においてもより適切な評価方法及び診療ガイドライン等の質向上の方策等を提案する。

## (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

- ・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。
- ・調査対象国は少なくとも策定された診療ガイドラインが国際的に評価されている NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) を有する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。

## 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の未然防止、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を期待される。
- ・ 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 (22KA1201)

### (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 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。

## 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

規制薬物の分析と鑑別等の手法開発に向けた研究 (22KC0501)

### (2) 目標

麻薬や覚醒剤など、薬物の乱用は世界的に深刻な問題であり、我が国においては、麻薬及び向精神薬取締法などによりこれらの薬物の製造や輸入、販売、使用等を厳しく規制している。しかしこれらの規制や取締に対して、麻薬や覚醒剤と類似した作用を有する新しい物質を合成したり、製品の中に薬物を巧妙に隠匿したりするなど、規制をかいくぐろうとする事例が絶えない。そのため、これらの新しく合成された薬物及び流通している製品に含まれる薬物の迅速・正確な検出手法の開発が急務である。

本研究では、新たに規制対象となるものを含む薬物等の分析・鑑別法の確立を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 我が国で麻薬及び向精神薬取締法などで製造等が規制されている薬物、麻薬単一条約等の条約により世界的に規制が検討され我が国においても今後規制される可能性が高い薬物、及びそれらを含む製品について、TLC 分析、簡易薬物スクリーニングキット、固相分散抽出法-GC/MS 等が当該薬物の鑑別法になり得るかに関する検証結果を得る。鑑別まで至らないものについては、鑑別に参考となる情報を得て取りまとめる。
- ・ 大麻由来成分等が食品や化粧品などに含有されている事例が確認されていることから、それらの製品から薬物を検出・鑑別する方法の確立のための基礎的知見を得る。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,400 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

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

## K C - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

指定薬物の指定に係る試験法の評価検証に資する研究 (22KC0601)

### (2) 目標

「危険ドラッグ」は、麻薬や覚醒剤等として規制されている物質の一部を改変するなどして開発された、中枢神経系に作用する新規の化合物であり、日本も含め国際的に保健衛生上の大きな脅威となっている。このため、これらの薬物の乱用を防止するために、医薬品医療機器等法により指定薬物として指定し、製造や輸入、販売、使用等を厳しく規制している。

指定薬物に指定する際には動物や細胞を用いた試験結果に基づき評価を行っている。特に行動観察試験において head-twitching (首振り動作) 等の誘発の有無により幻覚作用の評価を実施しているが、類似の動作との鑑別が困難である等の課題があり、指定すべき物質が見過ごされる可能性が否定できない。

このため、現在実施されている幻覚作用に関する試験法について、評価における課題を整理・検証するとともに、指定薬物に指定する際の評価方法を取りまとめるものとする。

### (3) 求められる成果

- ・ 幻覚作用を評価する試験法に関して、文献調査や実験を実施することにより、現行の行動観察試験における課題を検証する。この結果、改善が必要と認められる場合については、試験法の改良や新たな試験法の提案を行う。
- ・ 提案した試験法に基づき、指定薬物に指定する際の評価方法を取りまとめる。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3,600 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

- ・ 中枢作用薬の行動薬理学に精通している研究者に加えて、セロトニン神経系などの電気生理学に精通している研究者等を研究分担者や研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。



### (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（22KC0701）

### (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 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。