

令和5年度

厚生労働科学研究費補助金公募要項  
(二次)

令和5年3月27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) 競争的研究費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	
(18) 研究機関における研究インテグリティの確保について	
(19) 博士課程学生の処遇の改善について	
III. 照会先一覧	25

IV. 研究課題の評価	.....	26
V. 公募研究事業の研究類型について	.....	30
VI. 各公募研究課題の概要等	.....	31
「I 行政政策研究分野」		
1. 政策科学総合研究事業		
(1) 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業	.....	31
(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	.....	52
(2) 腎疾患政策研究事業	.....	56
3. 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	.....	60
「III 健康安全確保総合研究分野」		
1. 食品医薬品等リスク分析研究事業		
(1) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	.....	65
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

### 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
- F D 腎疾患政策研究事業
- H A 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 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5年3月27日（月）から令和5年5月2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满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。

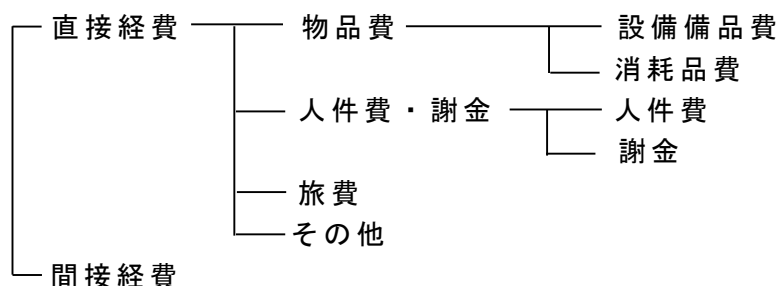
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4（1）の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

### 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、「Ⅷ. 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 5 年 5 月 2 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 4 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\\_31903.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31903.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 日競争的研究費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費の担当課（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、競争的研究費名、所属機関、研究課題、交付（予定）額、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容等）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、他の競争的研究費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研究費配分を行う場合は、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

**他の競争的研究費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費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費等の交付の制限を受けた場合

→ 当該競争的研究費等の交付の制限を受けた期間と同一期間

(注) ここでいう「競争的研究費等」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研究費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

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（公募後に改正されることもありますので最新のものをご確認ください）。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）
- 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、競争的研究費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費制度・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。

### ○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。

## ○余裕を持った応募のお願い

「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日競争的研究費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）に基づく研究インテグリティの一環として、研究代表者・研究分担者ともに、e-Rad 外の研究費の状況や現在の全ての所属機関・役職、また所属機関への適切な報告に関する誓約といった項目もシステムへ入力する必要があります（詳しくは、7（7）を参照）。これらの入力がない場合、システム上で応募の受付が完了しませんので、研究に参加する者それぞれが、必要項目の入力が完了しているか予め確認の上、余裕をもった応募をお願いします。

## ○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5年3月27日（月）～令和5年5月2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（5月2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： JPMHWWXXYZZZ（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「JPMHWWXXYZZZ」の場合）

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

【和文】本研究は厚生労働科学研究費補助金□□事業 JPWWXXYZZZ 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（こども家庭総合研究事業（仮称））	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（1）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）競争的研究費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費（公益法人等から配分されるものを含む。）、他府省の研究費、独立行政法人から交付される研究費及び公益法人等から交付される研究費等の応募・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。また、研究代表者及び研究分担者は「応募中の研究費」、「事業実施中および受入予定の研究費」及び「e-Rad 外の研究費」の応募・受入状況<sup>1</sup>、加えて「現在の全ての所属機関・役職（兼業や、外国の人材登用プログラムへの参加、雇用契約のない名誉教授等を含む）」について府省共通研究開発管理システム（e-Rad）に入力をしてください。これらの情報は「研究資金の不合理な重複や過度の集中にならず、研究課題が十分に遂行し得るかどうか」を判断する際に参照するので、正確に入力をお願いします<sup>2</sup>。なお、計画書や府省共通研究開発管理システム（e-Rad）に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の不採択、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。また、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）において、「寄附金等や資金以外の施設・設備等の支援<sup>3</sup>を含む、自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報」について、関係規程等に基づき所属機関に適切に報告している旨の誓約を行って頂きますが、誓約に反し適切な報告が行われていないことが判明した場合も、研究課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。なお、誓約に加えて所属機関に対して、当該情報の把握・管理の状況について提出を求めることがある旨、留意してください。

イ 課題採択に当たっては、「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 日競争的研究費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）

<sup>1</sup> 国外も含め、補助金や助成金、共同研究費、受託研究費等、現在の全ての研究費であって個別の研究内容に対して配分されるもの（所属する機関内において配分されるような基盤的経費又は内部資金、商法で定める商行為及び直接又は間接金融による資金調達を除く）の応募・受入状況  
<sup>2</sup> 秘密保持契約が交わされている共同研究等に関する情報については、以下のとおり取り扱います。

・当面の間、既に締結済の秘密保持契約等の内容に基づき提出が困難な場合など、やむを得ない事情により提出が難しい場合は、相手機関名と受入れ研究費金額は入力せずに応募することができます（その場合においても必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります）。

・なお、今後秘密保持契約等を締結する際、競争的研究費の応募時に、必要な情報に限り提出することがあることを前提とした内容とすることにも留意してください。

・提出のあった情報については、秘密保持契約が交わされていない情報と同様に配分機関や関係府省間で情報が共有されることがあり得ますが、その際も守秘義務を負っている者のみで共有が行われます。

<sup>3</sup> 無償で研究施設・設備・機器等の物品の提供や役務提供を受ける場合を含む。

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、競争的研究費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、採択予定課題に関する情報（競争的研究費名、研究者名、所属機関名、研究課題名、研究概要、計画経費等）やアの情報の一部について他府省を含む他の競争的研究費の担当課に情報提供する場合があります。

ウ 他府省の競争的研究費及び独立行政法人から交付される競争的研究費で、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費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、マクロ分析や EBPM（Evidence Based Policy Making）の推進に必要な情報は「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、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、配付、印刷、検索、全文へのリンク付け、検索ロボットによる索引付け、データとしてソフトウェアに転送すること、その他、合法的な用途で利用することを財政的、法的、技術的な障壁なしで許可する」（ブダペスト・オープンアクセス運動 BOAI：Budapest Open Access Initiative(2002)）ものとされている。

【参考2：オープンアクセス化の方法について】

オープンアクセス化の方法には主に以下の①～③の方法があります。

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

※1「エンバーゴ」

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

※2「機関リポジトリ」

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

※3「セルフアーカイブ」

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

（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5年4月1日現在で満39歳以下の者（1983年（昭和58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使途を拡大し、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>

(18) 研究機関における研究インテグリティの確保について

我が国の科学技術・イノベーション創出の振興のためには、オープンサイエンスを大原則とし、多様なパートナーとの国際共同研究を今後とも強力に推進していく必要があります。同時に、近年、研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクにより、開放性、透明性といった研究環境の基盤となる価値が損なわれる懸念や研究者が意図せず利益相反・責務相反に陥る危険性が指摘されており、こうした中、我が国として国際的に信頼性のある研究環境を構築することが、研究環境の基盤となる価値を守りつつ、必要な国際協力及び国際交流を進めていくために不可欠となっています。

そのため、大学・研究機関等においては、「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について（令和3年4月27日 統合イノベーション戦略推進会議決定）」を踏まえ、利益相反・責務相反をはじめ関係の規程及び管理体制を整備し、研究者及び大学・研究機関等における研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）を自律的に確保していただくことが重要です。

かかる観点から、競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除し、研究活動に係る透明性を確保しつつ、エフォートを適切に確保できるかを確認しておりますが、それに加え、所属機関としての規程の整備状況及び情報の把握・管理の状況について、必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります。

詳細は、「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について（令和3年4月27日 統合イノベーション戦略推進会議決定）」を参照して下さい。

URL: [https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/integrity\\_housin.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/integrity_housin.pdf)

#### （19）博士課程学生の処遇の改善について

「科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）においては、優秀な学生、社会人を国内外から引き付けるため、大学院生、特に博士課程（後期）学生に対する経済的支援を充実すべく、生活費相当額を受給する博士後期課程学生を従来の3倍に増加すること（博士後期課程在籍学生の約3割が生活費相当額程度を受給することに相当）を目指すことが数値目標として掲げられ、「競争的研究費や共同研究費からの博士後期課程学生に対するリサーチアシスタント（RA）としての適切な水準での給与支給を推進すべく、各事業及び大学等において、RA等の雇用・謝金に係るRA経費の支出のルールを策定し、2021年度から順次実施する。」とされており、各大学や研究開発法人におけるRA（リサーチ・アシスタント）等としての博士課程学生の雇用の拡大と処遇の改善が求められています。

さらに、「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」（令和2年12月3日科学技術・学術審議会人材委員会）においては、博士後期課程学生について、「学生であると同時に、研究者としての側面も有しており、研究活動を行うための環境の整備や処遇の確保は、研究者を育成する大学としての重要な責務」であり、「業務の性質や内容に見合った対価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うなど、その貢献を適切に評価した処遇とすることが特に重要」、「大学等においては、競争的研究費等への申請の際に、RAを雇用する場合に必要な経費を直接経費として計上することや、RAに適切な水準の対価を支払うことができるよう、学内規程の見直し等を行うことが必要」とされています。

これらを踏まえ、本事業において、研究の遂行に必要な博士課程学生を積極的にRA等として雇用するとともに、業務の性質や内容に見合った単価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うこととしてください。また、本事業へ応募する際には、上記の博士課程学生への給与額も考慮した資金計画の下、申請を行ってください。

#### （留意点）

- ・ 科学技術・イノベーション基本計画では博士後期課程学生が受給する生活費相当額は、年間180万円以上としています。さらに、優秀な博士後期課程学生に対して経済的不安を感じることなく研究に専念できるよう研究奨励金を支給する特別研究員（DC）並みの年間240万円程度を受給者を大幅に拡充する等としています。
- ・ 「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」では、研究プロジェクトの遂行のために博士後期課程学生を雇用する場合の処遇について、「競争的研究費等で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、2,000円から2,500円程度の時間給の支払いが標準的となるものと考えられる。」と示しています。
- ・ 具体的な支給額・支給期間等については、研究機関にてご判断いただきます。上記の水準以上又は水準以下での支給を制限するものではありません。
- ・ 学生をRA等として雇用する際には、過度な労働時間とならないよう配慮するとともに、博士課程学生自身の研究・学習時間とのバランスを考慮してください。

### 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 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業	大臣官房厚生科学課（内線 3820）
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 3819）
E A がん政策研究事業	健康局がん・疾病対策課（内線 2924）
F A 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	健康局健康課（内線 2979）
F D 腎疾患政策研究事業	健康局難病対策課（内線 2977）
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 8133）
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・介護分野の大規模データの分析は、医療の質の向上・均てん化や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の互換性が十分でなく、その活用が進んでいない。また、膨大な健康・医療・介護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を整備するとともに、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。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」（以下、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進んでいる。また令和 4 年度には社会実装の充実に向けて新たな AI 戦略が策定されるとともに、コンソーシアムにおいても同戦略で設定された目標を踏まえ、保健・医療・介護分野における日本が強みを有する分野への AI の活用やデータ利活用の環境整備等について議論を行っている。これらを踏まえ、引き続き、個人情報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・介護分野における 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、スピード感を持って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 ICT・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

- ・「ICT・AI 開発のためにデータを安全かつ円滑に使用できる環境整備」 (①)
- ・「ICT・AI 技術の保健医療分野への応用及び実装」 (②)
- ・「ICT 基盤構築と AI による、保健医療分野における教育の質の向上及び均てん化」 (③)

などのアウトプットが期待され、IT 関連事業者との連携など、官民連携の体制を取り入れつつ、健康・医療分野の行政政策に資する科学的根拠が創出される。

例) ①「保健医療分野における ICT・AI 開発に求められる環境整備に関する研究」、  
「保健医療分野の AI 実装等データ利活用状況等についての調査研究」

②「標準化クリニカルパスに基づく、医師行動識別センサや問診 AI などの ICT を用いた医師の業務負担軽減手法に関する研究」、「ICT と AI を用いた、患者の病院間搬送支援システム研究開発事業」

③「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」、「ICT を基盤とした卒前卒後のシームレスな医師の臨床教育評価システム構築のための研究」

## (5) 期待されるアウトカム

① ～③の成果により

1) 安全かつ円滑に ICT・AI 開発を行う環境の提供

2) 医療現場における負担軽減および質の高い医療の提供

3) 保健医療分野における均てん化された質の高い教育の提供

などのアウトカムが期待され、ICT 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に貢献する。これは、データヘルス改革で目指す「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

クラウド環境を利用した AI サービスの提供における安心安全なネットワーク環境の整備のための研究 (23AC0101)

### (2) 目標

保健医療分野において医療の質の向上や均てん化、働き方改革等の観点から AI の開発が進められているところであるが、開発された AI を効率的に社会実装していく方法として、クラウド環境におかれた AI サービス（以下、AI クラウドサービス）を医療現場等に提供することが考えられる。保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムでは、戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）における AI ホスピタルの取組が議論され、開発された AI のクラウド環境での提供が推奨された一方で、安全にオンラインで利用していくルールについて検討していく必要があるとの指摘があった。

近年のランサムウェアによるサイバー攻撃はインターネット VPN の環境を狙ったものが多いが、現状の診療所等の医療機関のネットワーク環境はインターネット VPN を介したものが多く、上記のようなクラウド上の AI サービスを利用するためには安心・安全なネットワーク環境の整備が必要である。

他方で、AI の社会実装の観点ではネットワーク環境も含めた導入コストをできるだけ抑えることも求められる。

これらを踏まえ、本研究では、AI クラウドサービスの利用を想定した、安心・安全なネットワーク環境のモデルを提言し、安全性や導入コスト等を検証することを目的とする。なお、安心・安全なネットワーク環境の整備にあたっては、暗号化ソフトなどのハード面による対応と、定期的なセキュリティ監査などのソフト面による対応の両方が求められる。

また、AI クラウドサービスを社会実装する上でサイバーセキュリティ以外にも様々な課題が想定されることから、それらの課題を抽出するとともに、その対応方策の検討を行うことも目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 病院、診療所等の規模別の外部ネットワークとの接続環境の実態調査の結果。
- ・ 上記の実態調査に基づいた、診療所等の医療機関が AI クラウドサービスを利用する場合の、サイバー攻撃に対して安心・安全で、導入コストが少なく、広く普及可能なネットワーク環境のモデルの提言と実証。
- ・ AI クラウドサービスの利用を想定した、医療機関等において必要かつ実運用可能なサイバーセキュリティ監査の方法の提言。
- ・ AI クラウドサービスを提供する上での課題の抽出とその対応方策の検討。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和5年度～令和7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）

- ・ 医療機関等におけるサイバーセキュリティや医療現場で利用が想定される AI サービスについて十分な知識を有する者を含む体制が整備されていること。
- ・ 近年問題となっているサイバー攻撃も踏まえたネットワーク環境を実際に構築し、安全性等を実証することが可能な体制が整備されていること。ネットワーク環境の実証にあたっては、実際の AI クラウドサービスの利用も含めて実証できることが望ましい。【実証を行う施設等の数や診療体制、連携する AI クラウドサービスについて具体的に記載した資料。様式自由。】を付すこと。
- ・ 診療所を含む医療機関等の現場の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 【年度ごとの研究全体の工程がわかる資料。様式自由。】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。

## AC-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療現場における医療 AI の導入状況の把握、及び導入に向けた課題の解決策の検討のための研究（23AC0201）

### (2) 目標

高齢化や人口減少などの課題を抱える我が国においては、医療の質の向上・均てん化や医療現場における業務負担の軽減などの観点から、AI の利活用が期待されており、様々な分野で研究開発が進められている。現在、医療現場の業務効率化を行う AI サービスが展開されている他、AI を活用した医療機器の薬事承認件数も増加しており、画像診断支援を行う AI や治療補助を行うアプリケーションなどが上市されている。今後は医療 AI の社会実装を広く進めていくフェーズを迎えているが、医療 AI の医療現場への普及は十分に進展しておらず、保健医療分野 AI 開発コンソーシアムにおいても AI の社会実装を阻害する課題の解決の必要性が指摘されている。

本研究では、医療 AI の社会実装に向けた対応を検討していくため、医療現場における医療 AI（非医療機器を含む）の導入状況の実態を把握するとともに、導入にあたっての課題の抽出及び課題解決に向けた提言を行うことを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 一般診療所や病院を対象とした医療 AI（非医療機器を含む）の導入状況や導入にあたっての課題等に関する調査の結果。
  - 一般診療所については調査対象の医療 AI の特性に応じて、導入が想定される診療科を考慮した調査とすること。
  - 病院については、規模や公的／民間等の区分も考慮した調査とすること。
  - 一般診療所、病院とも地域性を踏まえた調査とすること
  - 医療 AI については、画像診断 AI や治療補助を行うアプリケーション等の医療機器、業務負担軽減を行う AI 等を網羅的に調査の対象とすること。
- ・ 上記の調査を踏まえた医療 AI の社会実装の課題解決に向けた提言。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和 5 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）

- ・ AI を活用した医療機器や医療サービス等について十分な知識を有する者を含む体制が整備されていること。
- ・ 全国の一般診療所や病院への調査の協力が得られる体制が構築されていること。
- ・ 【調査の項目や対象施設の範囲と数、調査対象の医療 AI（非医療機器を含む）の名称、研究のスケジュール案について具体的に記載した資料。様式自由。】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。

## 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、主にゲノムと 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) 研究の範囲

- 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
- ③生命科学・医学系研究に共通となる 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、国民が安心してゲノム医療を受けられるために回避すべき社会的不利益に対する対応策の提言等。

AI 分野については、デジタル技術を活用した研究手法（電磁的同意（eConsent）等）やビッグデータの取り扱いにおける課題抽出、国際的な動向を踏まえた対応策の提言等。

#### (5) 期待されるアウトカム

本研究事業のアウトプットは、今後新たな科学技術がもたらす ELSI に対する現状の課題整理に用いる基礎的資料となり、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、将来社会実装されうる技術動向を把握し、それが社会に与える影響を検討し、必要な環境整備を推進することによって、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、イノベーション加速に資する。

## A D - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

ゲノム、ICT、AI 等の新たな科学技術の社会実装に向けた、人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画を推進するための研究（23AD0101）

### (2) 目標

令和元年に AMED が「患者・市民参画（PPI）ガイドブック～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～」を作成したことを端緒とし、我が国においても国民の臨床研究への理解と参画を推進するための患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）への啓発などの活動は広がりを見せつつあるが、未だ多くの臨床研究においては PPI が十分に進んでいるとは言い難い。

英国の医薬品・医療製品規制庁である Medicines and Healthcare products Regulatory Agency は、Proposed Patient and Public Involvement Strategy 2020-25 として明確な PPI 戦略を発行している。

本研究課題は、ゲノム、ICT、AI 等の新たに生み出された科学技術を社会実装するためのあらゆる国内の臨床研究において PPI を推進するために、今後の我が国における包括的な PPI 実施の方策を検討することを目的とする。

人を対象とする生命科学・医学系研究における PPI を効果的に実施するための国内の倫理指針等のあり方に関する提言をまとめ、国内の倫理指針等に反映されることで我が国のイノベーションを加速させることを目指す。

### (3) 求められる成果

- ・ 人を対象とする生命科学・医学系研究における PPI 実施の方策に関する提言（これまでに国内で行われてきた関連する取組〔患者会における研修等、PMDA における患者参画検討 WG、AMED における PPI の取組、製薬協等の業界団体における患者参加型医療を目指した取組等〕や、諸外国における関連する取組事例を調査し、俯瞰的に整理したうえで今後の我が国における PPI 普及の戦略及び、PPI 普及に当たっての戦略を実行する際の責任の考え方も含めて提言すること）
- ・ 上記提言のエビデンスレベルを示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和 5 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）

- ・ 国内外の研究への患者・市民参画に関連する様々な専門家（患者・市民、臨床医、人を対象とする生命科学・医学系研究の研究代表者の経験者、倫理指針等に精通した人文社会系研究者等）を研究分担者・協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 患者・市民、臨床医、人を対象とする生命科学・医学系研究における研究者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、AMED で実施された、「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」との関連性が深いことから、この調査の方向性及び成果を反映して研究を遂行できることが望ましい。（AMED 調査等の国内 PPI に関係した研究業績等がある場合は、その業績等への貢献や関係性について積極的に研究計画書への記載をお願いします。）
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・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平成 26 年 3 月に文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 3 大臣確認のもと策定された「がん研究 10 か年戦略」に加え、平成 30 年 3 月に「第 3 期がん対策推進基本計画」が閣議決定された。

#### (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、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決する研究を推進する。

#### (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。

##### ① 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究

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。

##### ② がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

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、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を実施し、より適切ながん検診の提案等の成果を得る。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、がん対策推進基本計画において 3 つの柱とされる「がん予防」、「がん医療」、「がんと共生」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

AMED 研究（革新的がん医療実用化研究事業）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。具体的には、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実施している。

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

がん対策における格差の要因の解明及び評価手法の確立に資する研究（23EA3301）

### (2) 目標

がん対策は、がん対策推進基本計画に基づき、総合的かつ計画的に推進されているが、その対策の進捗状況等は地域間や医療機関間等で格差があるとの指摘があり、その要因の解明が求められている。

このような状況を踏まえ、本研究では、第4期がん対策推進基本計画における各分野の施策の評価指標について、地域や医療機関、各種社会経済的要因（※）など、様々な観点から格差を把握する手法を確立するとともに、その要因を解明することを目的とする。

さらに、がん対策推進基本計画に基づく国や都道府県のがん対策における格差を把握し、その解消に向けたアクションにつなげるための評価方法を開発することや、指標の測定結果に基づいた格差に対しての具体的な介入方法を提案することを目標とする。

※ 社会経済的要因とは、所得などの経済状況、教育歴、職業、居住地域など、個人を取り巻く多様な社会環境の状況であり、がん対策においては居住地域や受療した医療機関なども重要な視点となる。

### (3) 求められる成果

- ・ 現状で計測可能な社会経済的要因ごとの各指標のモニタリング及び評価方法の提案
- ・ 今後必要となる計測項目およびその方法の提案および検証を行う。
- ・ 格差が特に大きい集団（地域・性別・年齢など）の特定およびその要因の分析を行う。
- ・ 指標の測定結果に基づき、格差に対してどのように介入すべきか、必要に応じて諸外国での事例や他領域の事例を踏まえ、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 8,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和5年度～令和7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

- ・ がん対策推進協議会や厚生労働省の健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会・団体との協力体制を整えていること。
- ・ 人口動態統計や全国がん登録などの公的統計を高度に分析した経験を有する専門家や自治体、民間団体との連携のもとで研究を遂行できる研究体制を構築していること。

- ・ 「がん対策推進基本計画の進捗管理に資する評価指標の実装に向けた研究（23EA0701）」や「年齢調整死亡率・罹患率に影響を与える今後のがん対策の検討に資する研究（23EA0801）」、「がん診療連携拠点病院等におけるがん診療の実態把握に係る適切な評価指標の確立に資する研究（22EA1005）」と連携した検討ができる体制を整えていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## E A - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

診断・治療が特に困難ながんの実態把握と治療成績の向上に資する研究（23EA3401）

### (2) 目標

早期発見が難しい、治療効果が得られにくい、転移・再発しやすいなどの性質があるために診断・治療が特に困難ながん（いわゆる難治がん、あるいは難治性がん）については、治療成績の向上が喫緊の課題である。診断・治療が特に難しいとされる要因はがん種、病理組織像、臨床進行期、がんゲノム情報等、様々であり、実態の把握が必要である。

本研究は、それらのがんの特徴を整理し、診療・研究を進める上での課題を把握するとともに、その解決策を提案することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 診断・治療が特に困難ながんの特徴の整理。
- ・ 小児がんや希少がんを含む関連領域及び用語との関係、定義の整理。
- ・ 診断・治療が特に困難ながんについて、がん種毎または要因毎の診療及び治療研究を進める上での課題の検証。
- ・ 検証した課題解決のための診療体制及び研究促進体制等の提案。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和5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

- ・ がん関連の会議体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。
- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ がんゲノムの専門的知識を有する者が、研究代表者又は研究分担者として研究に参画していること。
- ・ 「希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究（20EA1005）」等の希少がんに関する先行研究の内容を踏まえて研究を遂行できること。



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

## E A - 3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん診療を行う医療機関における支持療法の質の向上に資する研究（23EA3501）

### (2) 目標

がん治療による副作用や合併症、後遺症により、患者とその家族等のQOLが低下しないよう、支持療法に関する診療ガイドラインの作成や、医療機関における支持療法の実施等、適切な支持療法をこれまで推進してきた。しかし第3期がん対策推進基本計画中間評価報告書において、「一定の実態把握がなされたものの、適正な評価のためには更なる知見の集積が必要である」とされた。また、第4期がん対策推進基本計画の策定に向けた議論においても、支持療法の更なる充実に向けて、実態把握や体制整備の推進、支持療法に関する教育の必要性が指摘されている。

本研究では、がん診療連携拠点病院等をはじめとするがん診療を行う医療機関において提供される支持療法の質の向上に資する教育資材やプログラム等を開発するとともに、その質を客観的かつ継続的に評価することができる指標を開発することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 拠点病院等をはじめとするがん診療を行う医療機関において、提供される支持療法の質を向上するための教育資材や教育プログラム等を開発するとともに、その有効性を検証する。
- ・ 拠点病院等をはじめとするがん診療を行う医療機関において、提供される支持療法の質を客観的かつ継続的に評価可能な指標を開発する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和5年度～令和7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

- ・ がん対策推進協議会等、厚生労働省の健康局で開催している会議体における議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 支持療法の診療ガイドラインの作成や支援に携わる者が、研究代表者又は研究分担者として研究に参画していること。

- ・ 多職種 of 専門家（病院管理に携わる者、薬物療法に携わる医師、薬剤師、看護師等）を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制を構築していること。
- ・ がん経験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。
- ・ 「実地臨床における支持療法の実装実態及び普及阻害/促進要因に関する研究（19EA0701）」等の先行する研究の内容を踏まえたものであること。
- ・ 開発した教育資材や教育プログラムについて、関係学会と連携して活用可能な体制があること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## E A - 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん領域（特に希少がん、小児がん）の治験等に関する医療従事者の情報リテラシーの向上に資する研究（23EA3601）

### (2) 目標

近年、がんを対象とした様々な医薬品・医療機器が開発され、がん医療の進展は目覚ましい。一方で、希少がん、小児がん等については、依然として、患者の必要とする医薬品の開発等が遅れているとの指摘があり、迅速な薬剤開発及び治療機会の提供といった観点から、希少がん、小児がん患者の治験等（先進医療・特定臨床研究を含む）の情報・治験薬剤へのアクセスの改善が必要である。

また、令和4年度のがん対策推進協議会では、新規医薬品等の速やかな医療実装の観点から、「がん患者が十分な情報を得て治療を選択でき、治験へ参加できること等を可能とする」ことが目標として提案されている。がん患者が治験等について十分な情報を得て治療を選択するためには、医療従事者の治験等に対する質の高い情報リテラシー（患者毎に適した治験等の情報を収集し、適時的確に、患者へ情報提供および治験等の参加機会の提供を行うための能力等）が不可欠であるが、がん領域の治験等に対する医療従事者の情報リテラシーの実態やその向上策については明らかにされていない。

本研究は、がん領域（特に希少がん、小児がん）の治験等に対する医療従事者の情報リテラシーに関する実態の把握・課題抽出を行うとともに、医療従事者の情報リテラシーの向上に資する研修プログラム・研修資料を作成し、その効果を検証することを目標とする。また、がん領域（特に希少がん、小児がん）の治験等に関する医療従事者の学習機会・情報リテラシーの向上について、国際的な動向も踏まえた対応策の提言を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ がん領域（特に希少がん、小児がん）の治験等に関する医療従事者（医師・看護師・薬剤師など）の学習機会・情報リテラシー等に関する実態把握（国際的な動向の調査を含む）及び課題の抽出
- ・ がん領域（特に希少がん、小児がん）の治験等について、医療従事者の情報リテラシー向上に資する研修プログラム、研修資料の作成、及びその活用による効果の検証結果（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・ がん領域（特に希少がん、小児がん）の治験等について、医療従事者が、がん患者に説明する際に活用できる説明用資料の作成
- ・ がん領域（特に希少がん、小児がん）の治験等に関する医療従事者（医師・看護師・薬剤師など）の学習機会・情報リテラシーの向上について、国際的な動向も踏まえた対応策の提言

※ 各種資料については、全国のがん診療連携拠点病院等の医療機関での活用が可能な形とすること

#### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和5年度～令和7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

- ・ がん関連の会議体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。
- ・ がん領域（特に希少がん、小児がん）の治験等に携わる様々な専門家（医師、看護師、薬剤師等）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。
- ・ がん経験者を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 医療情報リテラシーに精通している者を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ がん領域（特に希少がん、小児がん）の治験等について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。
- ・ 研究代表者の所属する医療機関が、がん領域（特に希少がん、小児がん）の治験等を主導して実施した十分な実績を有すること。
- ・ 全国のがん診療連携拠点病院等の複数の医療機関の医療従事者（医師、看護師、薬剤師等）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。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## EA-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん患者に発症する心血管疾患・脳卒中の早期発見・早期介入に資する研究（23EA3701）

### (2) 目標

がんに関する治療法の発展により、がん患者の寿命が延長している。一方で、がん自体の影響による血栓症で生じる脳卒中や冠動脈疾患、がん薬物療法の使用によって合併する心不全等、がん患者における循環器病が増加しており、新たな課題となっている。がん患者に発生する心血管疾患や脳卒中について、早期に発見し、早期に介入することは、がん患者の寿命及び健康寿命の延伸に必要であるが、十分に達成できているとは言えない状況である。また循環器病対策推進協議会においても、がん患者に発生する心血管疾患や脳卒中への対策の必要性が指摘されている。

そこで本研究では、がん患者に発生する心血管疾患や脳卒中に係る現状把握や、早期発見の実現を阻害する診療上の課題の整理を行い、早期発見・早期介入につながる解決策について提言を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ がん患者に発生する心血管疾患や脳卒中の現状及び課題をまとめた資料の作成
- ・ がん患者に発生する心血管疾患や脳卒中の早期発見・早期介入を実現するための提案

### (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： 令和5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

- ・ がん関連学会（日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会等）、循環器病の関連学会（日本循環器学会、日本心不全学会、日本腫瘍循環器学会、日本脳卒中学会等）の関係者を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ がん患者に発生する心血管疾患や脳卒中への対策の実施者（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。

## 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の報告によれば、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、急速に進む高齢化への対応、社会保障制度の維持のためにも、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。

がん以外の代表的な生活習慣病である循環器疾患や糖尿病は、若年期を含めた様々なライフステージの中で、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。特に循環器疾患に関しては、わが国の主要な死亡原因であるとともに、要介護状態に至る重大な原因の一つでもある。そのため、人生100年時代における、国民の健康寿命の延伸や健康格差の縮小、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、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、あらゆるステージにおける個人の生活習慣の改善、健康づくりが重要である。同時に、健診・保健指導（1次・2次予防）の利用の推進、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、生活習慣病患者の治療の均てん化等（2次・3次予防）を進めることで、国民の健康寿命の延伸が可能になる。

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、令和6年度開始予定の次期国民健康づくり運動プランの策定・推進に向けてさらなるエビデンスの創出が喫緊の課題である。

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月に閣議決定された循環器病対策推進基本計画に則って研究をさらに推進していく必要がある。

#### (2) 事業目標

がん以外の代表的な生活習慣病対策について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究を推進し、保健・医療の現場や行政施策に寄与するエビデンスの創出を目指す。

#### (3) 研究のスコープ

- ・ 「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）」においては、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・健康格差の縮小に資する政策の評価や、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）」においては、生活習慣病の病態解明やその解決策となる政策提言、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。

#### (4) 期待されるアウトプット

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」の評価及び向上手法の確立

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 (Personal Health Record) を扱う事業者等が健康情報等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、合併症等の実態把握

#### (5) 期待されるアウトカム

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、次期国民健康づくり運動プランに役立つエビデンスの創出によって、施策を効果的に推進することができ、健康寿命の更なる延伸につながる。

また、特定健診等を含めた健診や保健指導の定期的な見直しに寄与する。

さらに、循環器病については、健康寿命の延伸や循環器病の年齢調整死亡率の減少を目指す。

#### (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。



### (1) 研究課題名

公衆衛生的観点からの健康診査の評価に資する研究 (23FA0801)

### (2) 目標

これまで、健康診査は、疾病を早期に発見し早期治療につなげること、健康診査の結果を踏まえた栄養指導その他の保健指導等を行うことにより、疾病の発症及び重症化の予防並びに生涯にわたる健康の増進に向けた自主的な努力を促進する観点から実施されてきた。我が国の健康診査は、健康増進法第6条にもあるように、乳幼児健診、学校健診、特定健診、事業主健診、がん検診等が様々な実施主体（健康増進実施事業者）によって提供されており、また、法定外の健康診査なども幅広く提供されている実状がある。

こうした状況について、OECD 公衆衛生白書においては、日本の健康診査は他の OECD 諸国と比較して非常に数が多く、集団の健康と費用軽減の両面の観点から必要性和有効性の評価が必要であると指摘されている。また社会経済的地位が低く、健康リスクが高い集団の健診受診率が低いことから、集団への健康診査が健康格差を拡大させる可能性があること、法定外の健康診査において対象範囲や頻度に関する規制などの質を保証する仕組みがないこと、などについても指摘されている。

以上を踏まえ、本研究は、特に法定外健診等で実施されている項目について調査を行い、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とともに、各項目について、医学的効果や社会・経済学的効果も含めて評価を行うことを目標とする。具体的には、国内で行われている法定外健診等に関して、健康診査の現状（健診項目、実施主体、費用、対象年齢、検査頻度、精度等）や受診勧奨を含めた健康診査結果の通知・情報提供の現状を調査する。またライフステージや性別等の異なる集団においても上記項目がどのように有用であるかを検証し、各集団に不足している制度や健診項目等を整理し、より効果的な健康診査の方策を検討する。

### (3) 求められる成果

- ・ 法定外健診等で実施されている項目について調査を行い、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。
- ・ 各項目について、医学的効果や社会・経済学的効果を評価・整理する。
- ・ 法定外健診等における受診勧奨を含めた健康診査結果の通知・情報提供の現状を調査し、行動変容に結びつく情報提供ツールの作成等、効果的な方策を提言する。
- ・ 上記項目が、ライフステージや性別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て、ライフステージや性別の観点で不足している制度や健診項目等を整理する。
- ・ 将来の健康診査制度を検討するための基礎資料を作成する。

#### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和5年度～令和7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）

- ・ 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添付すること【様式自由】。
- ・ 関係学会や関係団体と協力・連携できる体制であること。
- ・ 新たな健診項目について、費用対効果を含む効果検証等も実施できる体制が望ましい。
- ・ 医療経済学の研究者が研究分担者又は研究協力者として参画していることが望ましい。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## F D 腎疾患政策研究事業

### 1 研究事業の概要

#### (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、新報告書とする。）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進事例・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「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 の早期達成に向けたより効率的・効果的な対策を策定するための研究を実施する。また、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、透析導入前の先行的腎移植の治療選択に関する研究、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の把握や対策の均てん化を推進するための実態調査研究
- ・ エビデンスに基づいた技術・介入を最適化するための実証研究
- ・ CKD の早期発見・診断と良質で適切な治療を可能とする、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

- ・新報告書に基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、充実等に資する成果を得る。
- ・KPIの早期達成のために行政-医療者、かかりつけ医-腎臓専門医療機関等の連携を推進するための基盤を整備する。

#### (5) 期待されるアウトカム

上記の事業成果の導出により、我が国の腎疾患対策を強力的に推進し、国民のQOLの維持・向上や、医療の適正化に貢献する。

#### (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

AMEDの腎疾患実用化研究事業では、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。

## (1) 研究課題名

ライフスタイルに着目した慢性腎臓病（CKD）対策に資する研究（23FD0301）

## (2) 目標

勤労世代におけるCKD重症化や透析導入及び腎移植による透析離脱は、患者本人に加えて家族の生活、また社会的生産にも影響を及ぼす。本研究では特に労働に及ぼす影響について着目し、多職種連携や二人主治医制（かかりつけ医等と腎臓専門医療機関等の担当医間の連携診療体制）の下、事業場とも連携することにより患者が主体的に継続できる効果的なCKD対策の立案を目指す。

## (3) 求められる成果

- ・ 勤労世代のライフスタイルに沿った有効なCKD対策の取りまとめ。
- ・ 患者の主体的な治療継続の支援、社会参加の継続のための対策案の作成、及び社会実装に向けた課題の抽出。
- ・ 企業・医療機関連携マニュアルの作成。

## (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和5年度～令和7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患者における労働に及ぼす影響に関連する様々な専門家（腎臓内科・腎移植医・産業医等の専門医、看護師、保健師、管理栄養士、薬剤師、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患者における労働に及ぼす影響に関連する実施者や関係者（専門家、行政、患者、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ CKD患者における労働に及ぼす影響に関する現状と成果目標について明記した上で、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップを分かりやすく研究計画書中に記載すること。
- ・ CKD患者における労働に及ぼす影響に関する情報の取りまとめ、マニュアルの作成や普及・啓発活動、療養指導等における中核としての役割等が期待されることから、関連学会との連携が取れたオールジャパン体制を構築すること。
- ・ 本研究事業の指定研究班（腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築班）や国が腎疾患対策のために自治体に対して補助している事業と緊密に連携を行い、研究内容や成果の共有を図る等、広い視野を持って腎疾患対策に貢献すること。当該研究課題は、評価や取りまとめを行う指定研究班との関連

性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。【また、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）。】

- ・ 産業医学、疫学、統計の専門家が研究分担者又は研究協力者として研究班に参画していること。
- ・ CKD 患者における労働に及ぼす影響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。

## 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・再興感染症の出現等により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のみならず、令和4年度は、小児の原因不明の重篤な急性肝炎が発生するとともに、7月には、WHOがサル痘について国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）を宣言している。

このような状況で、感染症危機管理事業の発生時に、迅速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の機能強化、感染症指定医療機関の機能の充実、さらに安全性、免疫原性及び有効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必要である。またワクチン接種前後の前向きコホート構築による質の高い疫学研究や、中長期的な基盤として予防接種記録とレセプト情報等の連結解析による全国規模でワクチンの有効性や安全性を検証可能なデータベースの構築が求められている。

さらに、新興感染症対策や予防接種に対する国民の期待はより強い高まりをみせており、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が不可欠である。

#### (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、有効性・安全性の検証に資する疫学研究、データベースの構築、及び費用対効果に関する研究を行う。

#### (3) 研究のスコープ

- 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その対策を評価・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、引き続き、目下の脅威である新型コロナウイルス感染症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の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、ワクチン接種前後の前向きコホート構築等による安全性、免疫原性及び有効性等に関する疫学研究を行う。また、引き続き、新型コロナワクチンの安全性や有効性（入院予防効果、発症予防効果、重症化予防効果等）を検証できる体制を構築し、費用対効果を検討する。

#### 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・規範的な研究を行い、予防接種基本計画の推進を図る。

#### ⑥ ワクチンの効果を検証可能なデータベース構築に資する研究

必要な法改正を視野に入れ、予防接種台帳における接種記録、副反応疑い報告、レセプト情報等を個人レベルで連結して、予防接種法の対象ワクチンの安全性や有効性（入院予防効果、発症予防効果、重症化予防効果等）を検証可能なデータベースの構築に向けて、今後の各データベースのあり方、レセプト情報等も含めた連結解析等に係る方法論、効率的な評価体制構築に関する諸課題について、国内外の知見を踏まえた検討を行う。

#### ⑦ 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。

#### ⑧ AMR 対策に資する研究

「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に基づいた対策を推進するために必要な科学的知見の集積や評価・分析を行う。

### （４）期待されるアウトプット

新型コロナウイルス感染症対策に資する成果のみならず、新型コロナウイルス感染症の対応及びその経験を踏まえ、国民の健康に大きな影響を与えうる海外から流入する恐れのある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、特定感染症予防指針の改定、予防接種に関する基本的な計画及び必要に応じた策定のための知見を得る。また、必要な法改正を視野に入れ、ワクチンの効果を検証可能なデータベース構築に向けた知見を得る。

### （５）期待されるアウトカム

上記のアウトプットに基づいて、ウィズコロナの新たな段階への移行に向け、予防接種の推進、データベース構築による全国規模のワクチンの有効性及び安全性の評価体制の確保、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する。また、感染症予防基本指針、特定感染症予防指針及び予防接種に関する基本的な計画の改正・策定により、強靱な健康安全保障体制を構築する。



## (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

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。特に、AMED が実証的に実施するワクチンの安全性、有効性に関するデータベースの研究と密接に連携して研究を進めている。

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いる。尚、このうちワクチン開発については、感染症法に規定されている感染症のうち、国内での市中感染が認められている感染症を対象に、既に実用化されているワクチンの改良に資する基盤的な研究開発を行っている。

## (1) 研究課題名

公的医療及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価法及び分析方法の確立のための研究(23HA0701)

## (2) 目標

予防接種基本計画において、国は、予防接種施策推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータを可能な限り収集することとされている。

本研究では、現在、厚生科学審議会において定期接種化の必要性について検討中又は薬事申請中で、今後の定期接種化が見込まれているワクチン等について、費用対効果の推計に資する研究を行うことを目標とする。費用対効果の推計に当たっては、諸外国で用いられている費用対効果の推計の例も参考にし、できる限り客観的な指標を用いることで、複数のワクチンに対して、少なくとも基礎的な部分について、共通の尺度で評価を行うための、現在用いている ICER(増分費用効果比)や QALY(質調整生存年)に限らない方法論を検討する。

## (3) 求められる成果

- ・ 今後、定期接種化が見込まれるワクチンに関する、医療費の観点を含めた公的医療の立場からの費用対効果を算出する。
- ・ 今後、定期接種化が見込まれるワクチンに関する、機会損失の観点を含めた社会の立場からの費用対効果を算出する。
- ・ 上記の費用対効果の算出に際して、他のワクチンに関する費用対効果の算出に活用可能な ICER(増分費用効果比)や QALY(質調整生存年)に限らない方法論を検討する。

## (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,750 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和 5 年度～令和 7 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)

- ・ ワクチンに関する費用対効果の分析及び QOL 評価について、十分な経験がある専門家が研究班に参加していること。
- ・ QOL 評価を行うために必要な情報を収集可能な研究体制が構築されていること。  
【QOL 評価を行うために必要な情報を収集可能な研究体制が構築されていることを示す書類等】

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

## 1 研究事業の概要

### (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・覚醒剤等の薬物乱用対策、血液安全対策、医薬品販売制度等に取り組んでいる。

令和元年には改正医薬品医療機器等法が公布され、国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備しているところである。

また、新型コロナウイルス感染症の蔓延により、医薬品、医療機器等が社会・経済基盤を維持するために必要不可欠であることが改めて認識されたとともに、デジタルトランスフォーメーションへの対応が求められている。例えば、医薬品・医療機器等の薬事承認・市販後安全対策にリアルワールドデータを活用することが求められており、有効性・安全性の確保のため、科学的根拠をもとに、また国際規制調和を念頭に、規制のあり方を検討する必要がある。他方、不良な医薬品の取締りや献血の推進など、不断の対策が求められている。

### (2) 事業目標

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

### (3) 研究のスコープ

医薬安全対策、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。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関する成果を得る。

#### 【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。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に資する成果を得る。

【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・機能の向上に資する成果を得る。

(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、薬局、薬剤師の質の向上等につながり、医薬品等による保健衛生の危害の防止と保健衛生の向上に寄与する。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」では、革新的医薬品等の開発に資する、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、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では、薬事行政における規制・取締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

医薬品安全推進に AI を利活用するための指針の策定に向けた研究 (23KC0601)

### (2) 目標

医薬品等の安全対策への AI の活用については、欧米の規制当局等が取組を進めており、国際的権威のある医学団体協議会である Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) においても、令和4年よりワーキンググループが立ち上がり、ここ数年で検討が進む見込みである。我が国においても、副作用評価への AI の活用等について検討を進めてきたところであるが、個人情報の取り扱いを含めて、活用に当たっての課題があることが明らかとなっており、AI の利活用を進めていくために必要な要件の体系的な整理が求められている。また、安全対策への利活用は単に製薬企業における解析や当局への報告及び情報発信に反映されるだけでなく、国内外の動向によっては、医療現場に直接還元されることも想定されるため、これまで以上に幅広い視野での検討が必要である。

本研究では、国内外の医薬品安全対策における AI 活用の検討状況を調査・分析し、医療情報ソースの要件や AI システムに求められる品質保証、その他情報（個人情報を含む）の取り扱いに係る留意事項等を取りまとめることで、AI の適切な利活用を推進し、医薬品の安全管理を向上させることを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 国内外における AI の利活用検討状況の把握及び分析した結果。
- ・ AI の利活用場面に応じた、品質管理や情報の取扱等の諸要件の検討。
- ・ 上記を踏まえた、AI を安全対策に利活用する場合の指針に関する提案。

### (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： 令和5年度～令和7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

- ・ AI や医療情報の利活用に係る様々な専門家（医薬品安全対策の専門家、医学・薬学専門家、データサイエンティスト、個人情報等データガバナンスの専門家等）から構成される研究班体制を構築できること。
- ・ 指針の作成について意見を聴取するため、必要に応じて、PMDA や製薬企業と協働できる体制が構築されていること。

- ・ 本研究で取り組む予定の国内外の取り組み事例の調査対象や品質管理等の諸要件として検討予定の項目について、研究計画書に示すこと。
- ・ 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。