

令和 7 年度

厚生労働科学研究費補助金公募要項
(三次)

令和 7 年 8 月 4 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	4
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) 公的研究費の不正使用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) 経費の合算使用について	
(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	16
6 提出書類	16
7 その他	16
(1) 研究の成果及びその公表	
(2) 国民との双方向コミュニケーション活動について	
(3) 成果の利用等について	
(4) 健康危険情報について	
(5) 政府研究開発データベース入力のための情報	
(6) AMED マネジメントシステム (AMS) への研究成果の提供	
(7) 競争的研究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) 厚生労働科学研究による研究データの管理・利活用の推進について	
(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	
(20) 男女共同参画等に関する取組の促進について	
(21) 重要な技術の流出防止措置について	

（２２）医療レセプト情報等を格納した匿名医療保険等関連情報データベース
（NDB）利用に係る注意事項

Ⅲ．照会先一覧	・・・・・・・・・・	２８
Ⅳ．研究課題の評価	・・・・・・・・・・	２９
Ⅴ．公募研究事業の研究類型について	・・・・・・・・・・	３３
Ⅵ．各公募研究課題の概要等	・・・・・・・・・・	３４
「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ＩＣＴ基盤構築・人工知能実装研究事業・・・・・・・・		３４
２．地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業・・		３９
「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・・・・・・・・・・		４４
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　・・・・・		４８
（２）移植医療基盤整備研究事業・・・・・・・・・・		５６
３．長寿・障害総合研究事業		
（１）障害者政策総合研究事業・・・・・・・・・・		６０
「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	・・・・・・・・・・	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 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業
- 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
- 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 F 移植医療基盤整備研究事業
- 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

<注意事項>

1 公募期間は、令和7年8月4日（月）から令和7年9月5日（金）午後5時30分（厳守）です。

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

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

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

Ⅱ 応募に関する諸条件等

1 応募有資格者

(1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

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

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

(イ) 地方公共団体の附属試験研究機関

(ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関

(エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）

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

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

(キ) 研究を主な事業目的としている特殊法人（法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であって総務省設置法（平成11年法律第91号）第4条第1項第8号の規定の適用を受けるものをいう。）

(ク) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

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

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

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

※1 補助金の交付先の選定又は研究事業内容の立案に関わっており、その職を離れた日から起算して次に掲げる日までの期間において、1年を経過していない者は、自らが選定又は立案に関わった研究事業に係る研究代表者及び研究分担者となることはできない。

(ア) 規程第7条第1項又は第3項の規定により公募研究課題に応募しようとする場合は、当該研究課題の公募期間の初日の前日

(イ) 規程第7条第2項の規定により公募によらない研究課題を実施しようとする場合又は、規程第8条第1項若しくは第2項の規定により補助金の交付を受けた年度における事業を完了し、当該翌年度において引続き実施しようとする場合は、研究計画書を提出する日の前日

なお、「補助金の交付先の選定又は研究事業内容の立案に関わっていた者」とは、次に掲げる者とする。

(ア) 大臣官房危機管理・医務技術総括審議官、厚生科学課長、研究企画推進官、科学技術調整官等（研究事業担当課室の担当者を含む）

(イ) 補助金の各研究事業の評価委員会委員

※2 現在、厚生労働省内部部局又は地方厚生局（支局）の常勤職員として従事している者は、研究代表者及び研究分担者となることはできない。

現在、厚生労働省の参与の職にある者が、自らが補助金の交付先の選定又は研究事業内容の立案に関わっていない研究の研究代表者及び研究分担者となる場合は、所属試験研究機関等の COI 委員会へ申出の上、予め厚生科学課へ相談すること。

- (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) 補助事業者等の範囲

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。

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。

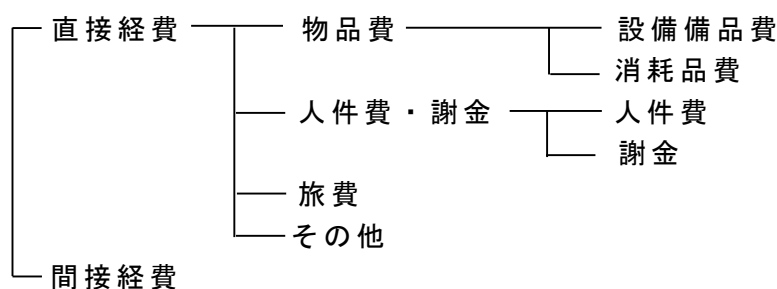
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4（1）の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

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うるものに限る。）のうち、研究事業の目的遂行に必要と認められないものを購入するための経費

ウ 研究実施中に発生した事故・災害の処理のための経費

ただし、被験者に健康被害が生じ補償を要する場合に当該補償を行うために必要な保険（当該研究計画に位置付けられたものに限る。）の保険料を除く。

エ その他この補助金による研究に関連性のない経費。

〈例〉

- ・ 会議後の懇親会における飲食代等の経費
- ・ 預金口座の開設を目的として金融機関に預け入れた経費
- ・ 回数券及びプリペイドカードの類（謝品として購入する場合を除く。）

(3) 外国旅費について

研究代表者等が当該研究上必要な情報交換、現地調査、専門家会議等への参加又は研究者の招聘等を行う場合に、1行程につき最長2週間（※）の期間に限り、補助対象となっています。

※ 天災その他事故によりやむを得ず1行程が2週間の期間を超えた場合には、厚生労働大臣が認めた最小行程を補助対象とする場合があります。

(4) 国内学会及び国際学会参加旅費について

研究代表者等が、当該研究の推進に資する情報収集、意見交換又は研究成果の発表等を行う場合に限り、支給することができます。

(5) 機械器具等について

価格が50万円以上の機械器具等については、賃借が可能な場合は原則として賃借によることとされています。ただし、賃借が可能でない場合、又は購入した場合と研究期間内に賃借した場合とを比較して、購入した場合の方が安価な場合等は、購入して差し支えありません。

※ 補助金により取得した財産（機械器具等）は、「厚生労働科学研究補助金等により取得した財産

の取扱いについて」（平成 14 年 6 月 28 日厚科第 0628003 号厚生科学課長決定）により取扱ってください。

（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（※）及び国立障害者リハビリテーションセンターに所属する場合には支給の対象外になります。

※ 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・人口問題研究所及び国立保健医療科学院をいう。

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、公的研究費の不正使用等を行った研究者（公的研究費の不正使用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 7 年 9 月 5 日(金)までに e-Rad を使用して厚生労働省大臣官房厚生科学課に提出してください。

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（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_59828.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）公的研究費の不正使用等及び研究不正への対応について

公的研究費の不正使用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)

（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 公的研究費の不正使用等への対応について

公的研究費の不正使用等については、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、公的研究費の不正使用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。）に当該公的研究費の不正使用等の概要（公的研究費の不正使用等をした研究者名、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、公的研究費の不正使用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（公的研究費の不正使用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）公的研究費の不正使用に伴う補助金の交付の制限について

研究者が補助金の公的研究費の不正使用又は不正受給（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「公的研究費の不正使用等」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（公的研究費の不正使用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公的研究費の不正使用等を行った場合（公的研究費の不正使用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。

補助金の不正使用等を行った場合

- ① 平成 25 年 3 月 29 日以降に行われた不正使用により、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 自らが不正使用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使用の内容等を勘案して相当と認められる期間
 - b 自らは不正使用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（自らが不正使用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使用により、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、自らは不正使用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使用等を行った場合

平成16年度以降に他の競争的研究費等において不正使用等を行い、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。

なお、交付の対象外とする措置については、「特定不正行為が認められた研究者に対する競争的研究費の交付の制限の考え方」(※科技部会でご審議いただいた後に策定予定)を踏まえて講じます。

ウ 公的研究費の不正使用等及び研究不正に伴う研究機関の責任について

公的研究費の不正使用等に関し、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 公的研究費の不正使用等及び研究不正に係る告発について

補助金の公的研究費の不正使用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、研究成果の公平性・科学的な客観性に疑念が生じないように適切に管理する必要があります。

厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前にCOI委員会が設置されず、あるいは外部のCOI委員会への委託がなされていない場合には、原則として、厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできません。

また、当該指針に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあるほか、一定期間当該研究者に対して補助金を交付しないことがあります（当該期間は研究分担者となることもできません。）。

なお、「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理状況に関する報告について」（平成26年4月14日科発0414第5号厚生科学課長決定）に基づく年度終了ごとの報告書の提出については、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）経費の合算使用について

補助金については、他の経費（当該事業以外の補助事業、委託事業及び運営費交付金や寄付金等の使途に制限を受けない経費）と明確に区分でき、補助金を当該補助事業に使用することが担保される場合に限り、他の経費との使用区分を明らかにした上で合算使用が可能です。

（例）

- ・一つの契約で1個の消耗品等を購入するが、補助事業に用いる数量と他の用途に用いる数量をあらかじめ分割する場合で、補助事業に用いる数量分についてのみ直接経費を使用。

※ 「1個」とは、1ダース、1ケースなどの購入単位を含みます。

- ・一つの契約で往復航空券を購入し、片道分について厚労科研費の直接経費を使用。
- ・一つの契約でホテルに5泊し、補助事業に係る用務に関する2泊分のみ厚労科研費の直接経費を使用。

（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。）。

（参考）主な関係法令・指針等

<主な法令>

- ・臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- ・臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 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）
- ・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 年厚生労働省令第 89 号）
- ・医薬品の安全性に関する非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 21 号）
- ・医療機器の安全性に関する非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 37 号）
- ・再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 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）
- ・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）
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 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）

<主な指針等>

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- ・遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 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）
- ・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 2 月 20 日一部改正）
- ・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）
- ・遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（平成 29 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 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）
- ・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）
- ・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等は、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。

研究代表者等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又は医師主導治験を実施する場合には、臨床研究法及び医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知に基づき、臨床研究等提出・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、介入を行う研究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。それ以外の研究についても、研究の実施に先立っていずれかのシステムに登録するよう努めてください。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知ください。

○臨床研究等提出・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研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）

<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

（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してください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

○研究者情報の登録

研究課題に応募する〔研究代表者〕及び研究に参画する〔研究分担者〕は研究者情報を登録し、システムログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に文部科学省の科学研究費補助金制度で登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当が登録します。必要な手続は e-Rad ポータルサイトを参照してください。

○個人情報の取扱い

応募書類等に含まれる個人情報は、不合理な重複や過度の集中の排除のため、他府省・独立行政法人を含む他の研究費制度・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 7 年 8 月 4 日（月）～令和 7 年 9 月 5 日（金）午後 5 時 30 分（厳守）

※ 1 e-Rad 上の応募は、e-Rad の利用可能時間帯のみですので、注意してください。なお、公募期間最終日（9 月 5 日（金））は午後 5 時 30 分で終了となりますので、特に注意してください。

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

6 提出書類

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

7 その他

（1）研究の成果及びその公表

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

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

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

また、研究事業の結果又はその経過の全部若しくは一部について、新聞、書籍、雑誌、

論文等において発表を行う場合は、補助金による事業の成果である旨を明らかにしてください。

※1 研究により得られた成果は研究の成果を継続的に追跡して評価するため、「行政効果報告（助成研究成果追跡資料）WEB登録」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	G A	長寿科学政策研究事業
A B	統計情報総合研究事業	G B	認知症政策研究事業
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 C	障害者政策総合研究事業
A D	倫理的・法的・社会的課題研究事業	H A	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
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 B	エイズ対策政策研究事業
C A	厚生労働科学特別研究事業	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
F G	慢性の痛み政策研究事業		

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、健康危機管理体制の強化を進めており、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、厚生労働科学研究費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、その趣旨をご理解いただき、研究の過程で健康危険情報を得た場合には、厚生労働省へ通報するようお願いいたします。

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/kenkoukiken.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¹、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²。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³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。

1 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

2 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。

3 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。

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）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) を参照してください。

(12) バイオサイエンスデータベースへの協力について

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

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

しかしながら、バイオサイエンスデータベースセンターにおいて、平成25年度に、人体に由来するデータの共有や取扱いに関するガイドライン（注）が定められたことから、今後はこれらガイドラインに沿って同センターへの提供について協力方お願いします。なお、この場合であっても、個人情報等の取扱い（研究データの第三者への提供等）については上記4（5）に掲げる省令・倫理指針等を遵守することが前提となりますので留意してください。

（注）ガイドラインについては以下のページを参照してください。

<https://humandbs.dbcls.jp/>

※※ 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。

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よる研究データの管理・利活用の推進について

研究活動の実施により取得された研究データの管理・利活用に関しては、「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）や「公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的な考え方」（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）等において、我が国の研究開発活動の自律性の確保と国際的なオープンサイエンスの推進の観点から、研究データの戦略的な保存・管理の取組とともに、研究成果のより幅広い活用が求められています。

このため、厚生労働科学研究においても「厚生労働科学研究による研究データの管理・利活用に関するガイドライン」（令和5年12月22日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定、令和7年3月24日改定）に基づいて、令和6年度以降に新規に開始する全ての研究について、研究班毎に、データマネジメントプラン（DMP）を作成し、DMPによる研究データ管理とメタデータ付与による研究データ利活用を行うこととなりました。

詳細は、「厚生労働科学研究による研究データの管理・利活用に関するガイドライン」をご参照ください。

URL: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000135457_00002.html

（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2023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7年4月1日現在で満39歳以下の者（1984年（昭和59年）4月2日以降に生まれた者））の研究者

なお、若手育成型の研究事業であっても、産前・産後休業又は育児休業を取得した者については、その日数を応募資格の制限日に加算することができます（研究計画書に休暇を取得したことを所属機関の長が証明した書類（様式自由）を添付してください）。

（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/stf/toukei/goriyou/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）」を参照してください。

URL: 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 万円程度の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。

（20）男女共同参画、人材育成に関する取組の促進について

「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）」、「男女共同参画基本計画（令和 2 年 12 月 25 日閣議決定）」、「Society5.0 の実現に向けた教育・人材育成に関する政策パッケージ（令和 4 年 6 月 2 日総合科学技術・イノベーション会議決定）」、「男女共同参画や人材育成の視点に立った競争的研究費制度の整備に係る共通指針について（令和 5 年 2 月 8 日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ。この項において以下「共通指針」という。）」において、出産・育児・介護等のライフイベントが生じても男女双方の研究活動を継続しやすい研究環境の整備や、優秀な女性研究者のプロジェクト責任者への登用の促進等を図ることとしています。

また、性差が考慮されるべき研究や開発プロセスで性差が考慮されないと、社会実装の段階で不適切な影響を及ぼすおそれもあるため、体格や身体の構造と機能の違いなど、性差を適切に考慮した研究・技術開発を実施していくことが求められています。

これらを踏まえ、厚生労働科学研究においても、性差が適切に考慮されるようにするとともに、女性研究者の活躍促進や将来、科学技術を担う人材の裾野の拡大に向けた取組等に配慮していくこととします。

なお、育児休業等（産前休暇、産後休暇、育児休業または介護休業）を取得した場合、所要の手続き（事業変更申請書の提出等）を行い、研究の中断、研究期間の延長をすることができます。詳細は以下の Q&A を参照してください。

〈厚生労働科学研究費補助金等における育児休業等に関する Q&A〉

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000141298.pdf>

また、共通指針においては、次代を担う理工系分野の人材育成の促進のための取組として、研究者の負担増にならないよう配慮しつつ、競争的研究費を獲得した研究者や研究機関が、研究活動の成果をデジタルも活用しながら、子供たちにアウトリーチ活動をするイ

ンセンティブを付与することを求めています。厚生労働科学研究においても、理数系の博士号取得者等によるオンラインでの小・中・高等学校における理科、物理・化学等の授業や出前講座に係る費用を直接経費から支出することができます。

(21) 重要な技術の流出防止措置について

バイオ技術、医療・公衆衛生技術等の「特定重要技術の研究開発の促進及びその成果の適切な活用に関する基本指針」（令和4年9月30日閣議決定）第1章第3節（2）において示されている技術領域※1に関する研究課題であって、令和7年度以降に新規に開始する課題については、以下のとおりコア重要技術等※2に対して技術流出防止措置※3を講じてください。

年度あたりの交付額が10億円以上となる場合、コア重要技術等を特定するとともに、その流出を防止するために必要な措置を講じ、これらの具体的な内容を研究計画書に記載してください。

年度あたりの交付額が10億円未満の場合においては、各研究事業の照会先に個別に相談してください。コア重要技術等の性質等に応じた流出防止措置を行うことが適切である場合は、該当するコア重要技術等及びその流出を防止するために必要な措置の具体的な内容を研究計画書に記載してください。

なお、コア重要技術等に該当するものが生じることが見込まれない場合は、研究計画書に該当がない旨を記載してください。

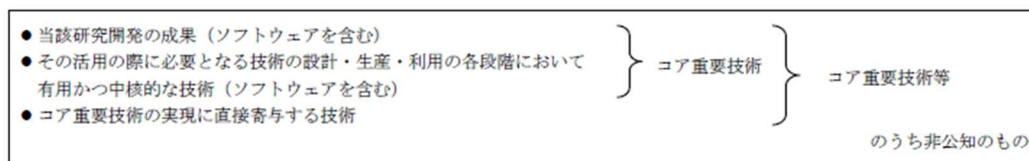
※1 バイオ技術、医療・公衆衛生技術（ゲノム学含む）、人工知能・機械学習技術、先端コンピューティング技術、マイクロプロセッサ・半導体技術、データ科学・分析・蓄積・運用技術、先端エンジニアリング・製造技術、ロボット工学、量子情報科学、先端監視・測位・センサー技術、脳コンピュータ・インターフェース技術、先端エネルギー・蓄エネルギー技術、高度情報通信・ネットワーク技術、サイバーセキュリティ技術、宇宙関連技術、海洋関連技術、輸送技術、極超音速、化学・生物・放射性物質及び核（CBRN）、先端材料科学等

※2 コア重要技術：研究課題の成果及びその活用の際に必要となる技術の設計・生産・利用の各段階において有用かつ中核的な技術（ソフトウェアを含む。）

コア重要技術等：コア重要技術及びコア重要技術の実現に直接寄与する技術

（注）コア重要技術、コア重要技術等いずれも公然と知られていないものに限る。

コア重要技術等についての補足説明は以下のとおり。



「当該研究開発の成果」：国による資金を用いて実施した研究開発プログラムによって研究開発される技術（技術流出した際に、我が国の技術優位性の強化又は創出に影響があるもの）

「研究開発成果の活用の際に必要な技術」：研究開発の成果を用いた製品・サービス化等の際に必要な研究開発成果以外の技術。例えば、製品化の際に必要な製造設備やソフトウェア等。

「設計の段階において有用かつ中核的な技術」：設計の段階において必ず使用され、かつ性能を決定する重要な技術

「生産の段階において有用かつ中核的な技術」：生産の段階において必ず使用され、かつ性能を決定する重要な技術

「利用の段階において有用かつ中核的な技術」：利用の段階において必ず使用され、かつ性能を決定する重要な技術

「コア重要技術の実現に直接寄与する技術」：その技術を知ることによってコア重要技術が漏洩する可能性がある技術。例えば、コア重要技術の開発手順や設計・生産に必須となる製造装置などのパラメータ設定、サンプルの試験方法や計測法、原材料の配合などのノウハウが該当。

【コア重要技術等の具体的なイメージ例】

- ・〇〇素材の生産の段階において必ず使用され、かつ性能を決定する温度・湿度条件
- ・〇〇プログラムを設計する段階において必ず使用され、かつ性能を決定するデータ など

※３ 技術流出防止措置の一例

（ア）コア重要技術等へのアクセス管理

コア重要技術及び公然と知られておらず、かつ、コア重要技術の実現に直接寄与する技術（以下「コア重要技術等」という。）にアクセス可能な従業員を必要最小限の範囲に制限し、及び適切な管理を行うために必要な体制や規程（社内ガイドライン等含む。）を整備すること。

（イ）コア重要技術等にアクセス可能な従業員の管理

（ア）に規定する従業員に対し相応の待遇（賃金、役職等の向上）を確保する等の手段により、当該従業員の退職等を通じたコア重要技術等の流出を防止する措置を講じるとともに、当該従業員が退職する際にはコア重要技術等に関する守秘義務の誓約を得ること。また、労働基準法（昭和 22 年法律第 49 号）、労働契約法（平成 19 年法律第 128 号）その他関係する法律の諸規定に十分配慮しつつ、退職後の競業避止義務の誓約についても当該従業員の同意を得るための取組を行うこと。

（ウ）取引先（共同研究パートナー等のサードパーティを含む。以下同じ。）における管理

国の支援を受けて研究開発を実施する者ではなく、取引先がコア重要技術等の全部又は一部を有する場合、当該コア重要技術等の全部又は一部を当該取引先が有すること及びその詳細に関して、当該取引先と秘密保持契約を締結すること。また、当該取引先に対しても、（ア）及び（イ）に相当する内容の措置を講じることが求め、その履行状況を定期的にレビューする等、取引先からのコア重要技術等の流出を防止するために必要な措置を講じること。なお、その際には、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和 22 年法律第 54 号）、下請代金支払遅延等防止法（昭和 31 年法律第 120 号）及び下請中小企業振興法（昭和 45 年法律第 145 号）の諸規定に十分配慮すること。

（２２）医療レセプト情報等を格納した匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）利用に係る注意事項

高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）に基づく匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用を検討している場合は、下のホームページで必要情報（※）を確認のうえ、研究計画書を作成してください。

※提供申出の手続、提供までに必要となる期間（手続開始から１年以上を要する場合があります。）、提供データの種類や項目、申出に対する審査観点、公表前確認の手順等

なお、研究課題が採択された場合であっても、NDB の提供については、法令やガイドラインに沿った審査等の手続が必要となるためご注意ください。

（匿名医療保険等関連情報データベースの利用に関するホームページ）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryohoken/reseputo/index.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 3820）
B A 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業	大臣官房国際課（内線 8106）
E A がん政策研究事業	健康・生活衛生局がん・疾病対策課 （内線 3826）
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・生活衛生局健康課（内線 2979）
F F 移植医療基盤整備研究事業	健康・生活衛生局難病対策課 移植医療対策推進室（内線 2268）
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 3019）
I A 地域医療基盤開発推進研究事業	医政局総務課（内線 2522）

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
 - ・ 研究期間の年度毎の目標が明確か
 - ・ 実現可能な研究であるか
 - ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか
- オ 研究者の資質、施設的能力
 - ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか
 - ・ 臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

（２）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。

- ・研究が効率的・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・経済的效果が高い研究であるか

（３）効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・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 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

健康・医療・介護・福祉分野の大規模データの分析は、医療の質の向上・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 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。令和 4 年度には AI の社会実装の充実に向けた「AI 戦略 2022」が策定されるとともに、コンソーシアムにおいても、保健医療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い、令和 5 年 2 月に「ロードブロック解消に向けた工程表」及び「俯瞰図に基づく AI 開発促進のための工程表」をとりまとめた。

更に、生成 AI（対応関係を持って学習させた内容とは別の、新たな回答を生成できる AI）の急速な技術革新に伴い、政府では AI 戦略会議、AI 戦略チームが組織される等、生成 AI 技術への注目は大きく、保健医療分野においても生成 AI 技術の実装に向けた政策が求められる。

これらを踏まえ、引き続き、保健医療分野における ICT・AI の開発・利活用の促進や医療データの利活用に向けた環境整備に資す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や AI 技術の活用を促進する環境を整備し、医療・介護の質の向上や効率化、医療・介護従事者の負担軽減、医療安全の推進、医療教育の質の向上、患者の QOL の向上を実現する。

(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 技術の開発・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 開発のためのデータの利活用環境の整備」 (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 による保健医療人材の質の向上及び均てん化」 (③)

①～③について、IT 関連事業者との連携などの官民連携の体制、患者・国民にとって有用な ICT・AI の推進体制のもとで、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。

例)

- ①「保健医療分野におけるデータ利活用環境の整備に関する研究」、「AI 開発におけるナショナルデータベース（NDB）や介護保険総合データベース（介護 DB）等の公的データベースの活用の有用性検証のための研究」等
- ②「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」、「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」等
- 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」、「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」等

（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
 - ４）患者・国民の QOL の向上に資する、ICT・AI を活用した保健医療サービスの提供
- などが実現され、ICT・AI 技術を活用した、科学的根拠に基づく効果的な行政政策の実施が期待される。これは、データヘルス改革で目指す未来である「AI を用いた保健医療サービスの高度化・現場の負担軽減」の達成に資するものである。

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

厚生労働科学研究は保健医療分野の ICT・AI 技術の開発・実装に資する環境整備に対応する研究を、AMED 研究はデータを利活用し、医療機器開発や診療における有用性の実証等を行う研究をそれぞれ実施し、両者の成果が統合されて、医療・介護の質の向上や医療・介護現場の負担軽減等に貢献している。

AC-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

文書生成 AI を活用した医薬品等承認申請情報サマリー作成の推進のための研究（25AC0401）

(2) 目標

医薬品、医療機器等の承認申請に至る過程においては、原資料から各種試験の総括報告書、申請資料概要、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査報告書まで様々な資料が作成される。現在、医薬品産業のビジネスモデルとして、垂直統合から水平分業へと転換し、スタートアップ企業自らが承認申請を行うケースが増えている。創薬力強化の観点から、スタートアップによる実用化推進に係る各種取組が進められているが、承認申請までの間に必要な資料の作成には業務負担も大きい。特に作成ノウハウを有していないスタートアップ企業にとっては、信頼性を確保しつつ必要書類を整える作業は非常にハードルが高く、加えて、資料作成に協力する治験実施施設（医療機関）における負担も大きい。また、承認審査を行う PMDA にとっても、迅速かつ適切な審査の観点から質の高い申請資料が求められる。米国食品医薬品局（FDA）は、本年5月に、生成 AI を活用した審査パイロットの成果を組織全体に広げていく方針を示しており、日本でも同様の取組の推進が期待される場所である。

これらの状況を改善するために、文書生成 AI を活用して、医薬品、医療機器等の承認申請に係る情報のサマリー（審査報告書を含む）（以下「承認申請情報サマリー」という。）を効率的に作成する手法を検討し、実証を通じて将来的な活用推進の方向性を提示することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 海外における医薬品、医療機器等の承認申請情報サマリー作成における AI 活用状況調査
- ・ 医薬品、医療機器等の承認申請情報サマリーに使用可能な AI プログラム案
- ・ CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準により集積されたデータを基に実際に AI を使用した総括報告書モデル（5種類以上）の作成
- ・ 総括報告書等の情報を基にした承認申請情報サマリーモデル（5種類以上）の作成
- ・ 生成 AI を活用した承認申請情報サマリー作成による負担軽減に関するアンケート調査
- ・ 生成 AI を活用する際のセキュリティ面での留意事項、生成 AI に親和性の高い資料作成のポイントの整理
- ・ 医薬品、医療機器等の承認申請情報サマリー作成における生成 AI 活用時の留意事項の取りまとめと将来的な活用推進に向けた提案

(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7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・本研究に用いる承認申請データ（CDISC 標準により集積されたデータ）を利用可能な体制が既に構築されており、また、モデル作成の元情報・生成手法を含め、実証計画を研究計画書中に記載すること。【本研究に用いる申請データを利用可能な体制であることを示す書類】
- ・医薬品、医療機器等の承認申請情報サマリーを多数作成した経験を有する者、AI による文書生成に関連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。
- ・医薬品、医療機器等の承認申請書類作成を実際に行っている企業及び承認申請書類を審査している PMDA の双方が関与する体制が取られていること。
- ・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。

AC-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域における共通基盤・集中管理体制によるサイバーセキュリティの実証のための研究（25AC0501）

(2) 目標

現在、医療 ICT に係るセキュリティ人材が不足している状況にあり、効率的なセキュリティ対策が求められている。本研究は、地域における共通基盤・体制により、独自でセキュリティ環境を維持することが困難な関連医療機関におけるサイバーセキュリティ対策の強化を通じて、これらの課題解決に資する実証を行い、課題のとりまとめを行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・実証を行おうとする医療機関等について、実態調査を行うこと。
- ・実証しようとするセキュリティ環境に用いる手法を複数検討し、実態に即したものを整理すること。
- ・その上で、有効性の評価指標について、人材面・費用面を勘案可能なように検討・立案を行うこと
- ・検討結果を踏まえ、関連する医療機関及び集中管理機関を設置し、そこにおいて上記で検討した手法を提供し、ランサムウェア対策を集中管理できる環境を整備すること
- ・上記で整備した環境において、その有効性の検証を行い、課題等を取りまとめること

(4) 研究費の規模等

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

(5) 採択条件

- ・実証を行おうとする医療機関等（医療機関ネットワーク）の協力が得られる体制であること。
- ・実証対象となる関連医療機関に必要な連携を得られる体制（体制の中に当該医療機関間での情報のやりとりに係る運用や環境構築の経験者が参加していることを含む）であること。
- ・集中管理型のサイバーセキュリティを導入や実証経験があること。
- ・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。

B A 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

新型コロナウイルス感染症の世界的流行は、生命、生活、所得・雇用、居住、医療、福祉等様々な問題を引き起こした。このように、地球規模の保健課題は、近年国際社会における重要性が非常に高まっており、国際保健の枠組の見直しも視野に入れ、世界保健機関（WHO）のみならず、国連総会、G7及びG20等の主要な国際会議において重要な議題となっている。また、平成27（2015）年9月の国連総会で採択された「持続可能な開発目標」（SDGs）では、保健分野のゴールが引き続き設定され、国際的な取組が一層強化されている。

我が国では「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」、「グローバルヘルス戦略」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2023 改訂版」、「骨太方針（経済財政運営と改革の基本方針 2023）」及び「統合イノベーション戦略 2023」等、国際保健に関連する政府方針・戦略が相次いで策定されている。これらの方針・戦略では、我が国が地球規模保健課題の取組に貢献することが政策目標とされ、国際機関等との連携によるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）や健康安全保障の推進、健康・医療に関する国際展開の促進等が謳われている。

我が国は、国を挙げてSDGsの達成に向けて取り組んできた中で、平成31（令和元）（2019）年にG20大阪サミット及びG20岡山保健大臣会合を主催し、令和2（2020）年にはUHCフォーラム2020をバンコクにて共催した。また、新型コロナウイルス感染症に対する国際的な対応においても、諸外国や国際機関と連携し、新規の協力枠組の創設を含めて、多大なる貢献を行ってきた。さらに、令和3（2021）年には東京栄養サミットを主催し、令和5（2023）年には再び議長国としてG7会合を主催し、国際保健分野における様々な場面で議論を主導している。

(2) 事業目標

国際社会における協調と連携の重要性が高まる中、限られた財源を戦略的に活用して保健分野における国際政策を主導し、国際技術協力等を強化することを通じて、より効果的・効率的に国際保健に貢献し、地球規模保健課題への取組を推進することによって持続可能で強靱な国際社会の構築を目指す。

(3) 研究の Scope

- (ア) 感染症対策を含む、保健関連のSDGsの達成及びそれに向けた状況評価
- (イ) 我が国が関与する国際会議の成果評価、及び将来関与する会議に向けた準備とその終了後の成果評価
- (ウ) 国際保健政策人材の育成
- (エ) 保健関連の国際機関・団体に対するより戦略的・効果的な資金拠出と関与の方法の検討

（４）期待されるアウトプット

- （ア）保健関連の SDGs には、UHC の達成、生涯を通じた健康の確保、感染症対策、非感染性疾患の予防と治療、精神保健及びウェルビーイングの促進等が含まれる。令和 12（2030）年までに我が国及び我が国が支援を行っている各国で SDGs を達成するために、中間年である令和 5（2023）年の状況を踏まえた対策の立案及び進捗状況評価を行う。
- （イ）我が国主催の令和 5（2023）年の G7 会合を含む国際会議においては、これまで UHC 推進、公衆衛生危機対応、高齢化、栄養、気候変動と健康に関する各種の提言や宣言が発表された。過去の提言や宣言の実施状況を確認するとともに、数年後に我が国が関与する保健関連の国際会議で検討すべき課題を明らかにする。
- （ウ）国連機関等の公的組織や WHO 専門家委員会等でリーダーシップを発揮する日本人が不足している。また、WHO の最高意思決定機関である WHO 総会等の国際会合では、科学的、政治的、歴史的知見を要する議題が多数存在しているため、国際舞台で我が国の立場を効果的に主張するためには、これら知見を有するアカデミアが、行政官とは違った視点で、国際的な議論を分析する必要がある。そしてその分析結果から、国際保健政策人材の育成・確保の方策を確立し、人材の質的・量的な拡大を図る。
- （エ）国際保健のアジェンダが大きく変化していく状況で、保健に関連する国際機関への関与を効果的に推進するために、我が国が積極的に関与していくべき機関、及びそれらに対して戦略的・効果的な資金拠出及び関与をする方法を確立する。

（５）期待されるアウトカム

SDGs 達成の中間年である令和 5（2023）年の状況評価を参考にして、国際社会が令和 12（2030）年までに計画的かつ効率的に SDGs を達成できるよう我が国が貢献することは、国際保健に関連する政府方針や戦略内の目標達成にも繋がる。また、限られた財源の中で最大限に我が国が国際保健分野における議論を主導することは、我が国の国際保健分野におけるプレゼンスを向上させるだけでなく、世界各国の健康危機管理能力や栄養状態等の保健水準の向上にも寄与する。

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

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

これら 2 つの研究事業は、政策研究の成果から将来の実装研究のシーズが発見され、また実装研究から製品の海外展開における政策課題が抽出されるような連携が期待される。例えば、実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」で特定された海外展開するにあたっての障壁が、政策研究である「三大感染症等に関連する保健システム強化について我が国から行う国際機関への戦略的・効果的な関与に資する研究」において研究すべき課題として還元され、その成果である我が国の国際機関への関与を通じた解決策によって、我が国発の製品が円滑に海外展開されるとい

うような相乗効果も期待される。他にも、政策研究である「WHO における国際文書の策定とその効果検証を通じた世界的な健康危機対応の強化に資する研究」において発見された新規国際文書策定後の低・中所得国における法的整備やワクチン・治療薬・診断薬の研究開発・生産能力等の課題は、実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」における新たなシーズにつながり、相乗効果を生み出すことが期待される。

(1) 研究課題名

今後の中長期的な G7・G20 への我が国の関与及び国際保健課題の取組の促進に資する研究
(25BA0301)

(2) 目標

2023 年の G7 長崎保健大臣会合では、世界全体のユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) 達成へさらに貢献することを目的として「G7 Global Plan for UHC Action Agenda」が採択された。本研究は、当該アジェンダに基づいて、「グローバルヘルス戦略」及び「厚生労働省国際保健ビジョン」とも連携しながら今後の国際保健分野における日本としての役割の明確化とその具体的方策の検討を行うものである。特に、日本が G7 や G20 などの国際議論において引き続き世界全体の UHC 達成への貢献と、2030 年の G7 や G20 の日本開催に向けた中長期的な議論の方向性を見据え、我が国の影響力を維持・向上することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 2023 年 G7 長崎保健大臣会合を含む G7 の関連文書や G20 の関連文書等の分析、米国による WHO 脱退表明の影響等によるものを含む WHO 改革など、現在の国際保健を取り巻く状況及び各国の取組の分析やインタビュー等を通して、今後の国際保健における我が国の議論の方向性や貢献を検討するための基礎資料を作成する。
- ・ G7 や G20 などの国際会議における我が国の発言や成果文書への具体的なインプットを提案する。
- ・ 次回我が国が G7 議長国を務める 2030 年の議題・優先分野・成果の検討材料を提示する。

上記をもとに、我が国が国際保健分野におけるリーダーシップを強化し、将来の健康危機への対応力を高めるための具体的な方策を検討する。また、2030 年の G7 に向け議論の方向性を明確にし、国際会議での発言や成果文書へのインプットを通じて我が国のプレゼンスを高め、世界全体の UHC 達成に向けた貢献をさらに推進するための方策も併せて検討する。

(4) 研究費の規模等

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

研究実施予定期間： 令和 7 年度～令和 9 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

(5) 採択条件 (【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 本課題に関連する国内・国外の政策策定の経験、国際保健分野の経験と研究業績を有する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること (研究計画書の「3 研究業績」においてそれが証明できるように記載すること)。
- ・ 【研究全体の工程がわかる資料】を付すこと。

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

E A がん政策研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

令和5年3月に閣議決定された「第4期がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）の全体目標として「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」ことが掲げられ、「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」が3本の柱として設定され、がん研究はその基盤として位置づけられた。令和5年12月に策定された「がん研究10か年戦略（第5次）」も踏まえ、内閣府・文部科学省・経済産業省と連携し、がん研究を着実に前進させ、その成果を患者やその家族、医療従事者等に届けることによって、わが国のがん対策全体の一層の充実を図る必要がある。

(2) 事業目標

「がん研究10か年戦略（第5次）」を踏まえ、がん予防・がん医療・がんとの共生の観点に立ち、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

- ①がん予防、がん医療、がんとの共生それぞれにおける以下の項目等に係る政策課題の把握と解決に資する研究
 - ・がん予防における、新たな技術の導入や検証方法、がん検診受診状況の把握
 - ・がん医療における、がんの特性、ライフステージ等に応じた医療提供体制の構築
 - ・がんとの共生における、がん患者やその家族等の経済負担を含む心理・社会的な課題の解決
- ②各分野の取組やがん対策全体の評価に資する研究

(4) 期待されるアウトプット

がん検診については、受診状況の適切な把握方法及び新たな技術の検証方法等について検討することにより、適切ながん検診の提案等の成果を得る。また、ライフステージ等に応じたがん医療提供体制の構築に資する研究や、がん患者等の社会的な問題への対策やライフステージに応じた療養環境への支援に資する研究等を実施し、多職種連携・地域連携も含めた効率的かつ持続可能ながん医療提供体制の提案や効果的な介入プログラムの開発等の成果を得る。

(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」、「がんとの共生」の各分野のより一層の充実を実現し、全体目標（「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す」）を達成する。

（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 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

がん診療における医療用ラジオアイソトープを活用した医療提供体制の構築に関する研究
(25EA0901)

(2) 目標

がんの診断・治療において、医療用ラジオアイソトープ(Radioisotope: RI)を用いた技術は近年著しく進歩している。診断と治療を合わせて行う考え方や、その手法である「セラノステイクス」が注目されており、医療用ラジオアイソトープを用いた核医学治療への期待が高まっている。「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」(令和4年5月、内閣府原子力委員会決定)において、今後10年の間に実現すべき目標のひとつに、核医学治療の医療現場での普及が掲げられている。また、「経済財政運営と改革の基本方針2025」(令和7年6月、閣議決定)においても、本アクションプランに基づく取組を推進するとされ、医療現場でのRI利用促進に向けた制度・体制の整備が求められている。ヨウ素-131(I-131)による甲状腺がん治療のほか、近年では、ルテチウム-177(Lu-177)による前立腺がん治療や神経内分泌腫瘍治療への応用、アクチニウム-225(Ac-225)やアスタチン-211(At-211)を用いた次世代治療の研究開発が進んでいる。しかし、こうした先端的医療の導入・普及に必要な医療提供体制、すなわち実施可能な施設の整備、人材確保・育成、診療連携体制、患者への情報提供や相談支援の仕組み等については十分に検討されていない。

本研究は、がん領域におけるRIを用いた質の高い医療の円滑な提供を可能にする体制の整備方策を明らかにし、持続可能な提供体制の確保に資する科学的知見を得ることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ Lu-177、I-131等、放射線核種ごとの国内でのRI治療の実態把握
- ・ RI治療の需要推計(1日あたりの平均入院患者数等)
- ・ がん診療連携拠点病院等におけるRI治療施設の排水・排気設備等の実態把握
- ・ Ac-225、At-211等の相互の開発状況を見据えた今後の各放射線核種の医療需要推計
- ・ 国外におけるRI治療薬の開発状況やRI治療の実態把握
- ・ 特別措置病室等を活用した好事例の把握や院内体制整備マニュアルの作成
- ・ がんのRI診療に必要な人材(医師・薬剤師・看護師・放射線技師等)の育成・確保に向けたプログラムの開発
- ・ RI治療を行うための体制整備に必要なコスト構造に関する実態把握
- ・ RI治療を必要とする患者に対する医療機関間の紹介体制・情報共有の好事例の収集
- ・ RI治療に係る患者、医療機関に対する適切な情報提供資材の開発

(4) 研究費の規模等

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

研究実施予定期間: 令和7年度～令和8年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

(5) 採択条件

- 本研究に関連する研究業績（核医学治療等）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。
- 医療用 RI が適応となっている、又は今後の適応が見込まれる、主な疾患に関わる学会・団体（対象疾患の担当診療科等に関わる学会・団体等）と連携した協働体制とすること。
- 日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本核医学会等の放射線に関連する主要な学会との連携体制が確保された研究班体制が構築されていること。
- がん疫学の専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- 臨床現場（がん診療連携拠点病院、核医学治療実施施設など）へのヒアリング等密な連携を図ることができる体制が整備されていること。
- 患者・家族の視点を取り入れた調査・ヒアリングを通じて、実効性の高い提言を行うこと。
- 「第4期がん対策基本計画」において患者・市民参画を推進していることを踏まえ、患者・市民参画の実施者（患者・家族支援等の関係団体等）を研究協力者として参画させる等の、患者・市民参画に関する具体的な取り組みが示されていること。
- 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

F A 循環器・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 の報告では、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病による死亡者数は、世界の全死亡者数の約 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 5 割を占めており、急速に進む高齢化への対応や社会保障制度の持続のためにも、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、不適切な生活習慣等が発症に影響し、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 年時代を見据えると、国民の健康寿命の延伸や健康格差の縮小、および生涯にわたる生活の質の維持・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、各ライフステージにおける個人の生活習慣の改善や健康づくりに加えて、ライフコースアプローチを踏まえた包括的な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。令和 6 年度開始の健康日本 21（第三次）の推進に向けて、各分野における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 5 年 3 月に閣議決定された第 2 期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により、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：

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・食生活関連のエビデンスの創出
- ・運動）身体活動・運動推進のためのエビデンスの創出
- ・睡眠）適切な睡眠・休養取得のための介入方法を含めたエビデンスの創出
- ・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、健康指標の改善に向けた地域・職域連携推進事業の活用方法の提示

○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、各都道府県で利用できる有用な目標指標の作成
- ・NDB データや患者調査を用いた糖尿病対策の課題の把握と、医療体制整備や予防・健康づくりにおける対応策の提示

（５）期待されるアウトカム

健康日本２１（第三次）を推進する上で必要な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、第２期循環器病対策推進基本計画に基づいた研究を推進することにより、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。

F A - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

健康日本 21（第三次）で目標に掲げる、COPD（慢性閉塞性肺疾患）の死亡率低下へ向けた研究（25FA1501）

(2) 目標

COPD（慢性閉塞性肺疾患）は、主に喫煙による有害物質への長期暴露により中高年に多く生じる肺の疾患であり、生活習慣病発症予防・重症化予防の観点から、禁煙対策との連携と、社会的認知の向上が不可欠である。健康日本 21（第三次）では、COPD の死亡率（人口 10 万人当たり）10.0 の目標を掲げており、本研究では、目標達成へ向け、科学的エビデンスにもとづいた効果的な情報発信及び普及啓発等の手法を確立し、自治体等で展開することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・若年層、中高年層、産業分野別、専門家向けなど、対象集団ごとの効果的な情報発信や普及啓発の手法の検討
- ・COPD の普及啓発資材の開発
- ・自治体、企業、団体等と連携した、COPD の普及啓発の実施・評価
- ・自治体等が活用可能な、COPD の普及啓発に関する政策パッケージの創出
- ・COPD の認知等に関する調査等
- ・COPD の認知の向上のための方策の提案

(4) 研究費の規模等

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

研究実施予定期間： 令和 7 年度～令和 9 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・COPD の診療経験が豊富な呼吸器内科医などを研究分担者とし、多施設に渡る研究班体制が構築されていること。
- ・COPD 診療ガイドラインを作成する学会と適切に連携を行う体制が整備されていること。
- ・健康日本 21（第三次）における死亡率低下の目標達成へ向け、複数地域で COPD に関する健康教育や普及啓発等の展開が可能な体制が構築されていること。
- ・メディア等を活用した広報について知見のある者の参画または協力を得ること。
- ・健康日本 21（第三次）の全体像を理解し、他の取組との連携が可能であること。
- ・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等を具体的に記載すること。

- ・年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること【様式自由】。
- ・班会議については、1年間に2回以上開催し、議事録を作成するとともに、適切に資料等をまとめ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。

FA-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

サプリメント等の摂取量を考慮した栄養素等摂取量とそれを反映する生体指標との関連の実態把握のための研究 (25FA1601)

(2) 目標

国民の健康の保持・増進、生活習慣病の予防を目的に、エネルギーと各栄養素の摂取すべき量として定められる「日本人の食事摂取基準」(以下「食事摂取基準」という。)は5年ごとに改定が行われている。食事摂取基準(2025年版)の策定においては、一部の栄養素については、摂取量とそれを反映する生体指標との関連を踏まえ、基準となる値が設定されたが、これらの関連に係る科学的根拠が十分ではなく、新たな科学的根拠が必要とされた栄養素も存在する。

一方で、サプリメントや特定の栄養素を強化した食品(以下「サプリメント等」という。)について、その利用実態等については必ずしも明らかになっておらず、次期食事摂取基準の改定に向けては、これらの食品を含めた丁寧な食事調査を行い、栄養素等摂取量の実態把握を行った上で、栄養素等摂取量と、それを反映する生体指標との関連についての検討が求められる。

そこで本研究では、食事摂取基準の策定に必要となる基礎データとして、日本人成人を対象に、栄養素等摂取量とそれを反映する生体指標に関する実態の把握を行うことを目標とする。なお、本研究における対象者の選定に当たっては、食事摂取基準の対象に当たる成人集団(健康な者を中心として構成されている集団)と同等とした上で、サプリメント等の摂取状況は選定条件に含めないこととする。また、栄養素等摂取量については、サプリメント等の利用状況を含めて、秤量法による食事記録を複数日行い、把握することとする。生体指標については、たんぱく質、ビタミンB1・B2のそれぞれの摂取量に特異的なものを測定することとする。

(3) 求められる成果

- ・たんぱく質の摂取量について、他の栄養素の摂取量との関連及び生体指標との関連を検討する。
- ・ビタミンB1・B2の摂取量について、他の栄養素の摂取量との関連及び生体指標との関連を検討する。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000千円程度(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1課題程度

(5) 採択条件

- ・ 研究班には、①食事摂取基準の策定に資する研究業績を有する者、②秤量法による食事記録を含む調査の実績及びこうした調査に関する栄養疫学の研究業績を有する者、③ヒトを対象としたたんぱく質の摂取に関する研究業績を有する者、④ヒトを対象とした水溶性ビタミンの摂取に関する研究業績を有する者（①～④は同一の者が重複しても差し支えない。）を含むこと。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。特に若手研究者については、上記の①～④のそれぞれに1名以上参画させることが望ましい。
- ・ 班会議については、1年間に2回以上開催し、議事録を作成するとともに、適切に資料等をまとめる体制が整備されていること。

FA-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

循環器病のリハビリテーションを推進するための研究（25FA1701）

(2) 目標

「第2期循環器病対策推進基本計画」（令和5年3月閣議決定）では、保健、医療及び福祉に係るサービスの提供体制の充実としてリハビリテーション等の取組を進めることとしている。循環器病患者において、早期からの継続的なリハビリテーションは、社会復帰や再発・再入院の予防に重要である。高齢化に伴い、循環器病に複数の合併症を認めることが増加しており、合併症の発症等により従来のリハビリテーションプログラムが実施困難な患者に対するリハビリテーションプログラムや医療提供体制などに関しては課題も多い。

本研究では、高齢患者にも対応した急性期から回復期まで連続した循環器病のリハビリテーションプログラムの確立とそのプログラムの普及を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・超急性期、急性期、亜急性期、回復期まで一貫した方針での治療・リハビリテーションを可能とする標準的な循環器病のリハビリテーションプログラム（病態評価、運動耐容能評価、栄養管理、緊急時・異常時の体制などを含む）の開発
- ・当該リハビリテーションプログラムのエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）の作成
- ・循環器病のリハビリテーションの普及につながる医療従事者、患者向けの資料の作成

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1課題程度

(5) 採択条件

- ・循環器病のリハビリテーションに関連する様々な専門家（脳卒中科および心臓血管外科／循環器内科の専門医、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、看護師、管理栄養士等）を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・循環器病対策の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。関連する領域の研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること。
- ・患者・市民参画の実施者（患者・家族支援等の関係団体等）を研究協力者として参画させる等の、患者・市民参画に関する具体的な取り組みが示されていること。

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

FF 移植医療基盤整備研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

移植医療は、患者にとって疾患の根治を目指す重要な治療法である一方で、任意・善意の下でのドナーによって初めて成立する医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある。ドナーやレシピエントにかかる身体的・心理的・経済的負担を軽減することが移植医療における大きな課題であり、また、ドナーの安全性を確保しつつ、適切な提供の推進を図ることが必要不可欠である。

(2) 事業目標

臓器移植については「臓器の移植に関する法律」、造血幹細胞移植については「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」により、ドナー・レシピエント双方にとって安全で公平な医療が求められている。本研究事業により得られる、各審議会での議論に用いる基礎資料やより良い提供体制構築のための政策提言等を通じて、ドナーの安全性やドナー家族を含めた国民の移植に対する理解を確保しつつ、適切に移植医療を提供するための施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる。

(3) 研究のスコープ

〈臓器・組織移植分野〉

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

〈造血幹細胞移植分野〉

- ・造血幹細胞移植、造血幹細胞の提供に関する正しい知識の普及啓発
- ・ドナーコーディネート、リクルート体制の効率化を含めた骨髄・末梢血幹細胞を提供できる環境の整備
- ・臍帯血提供の促進、より良質な臍帯血を採取・調製保存できる体制の構築

(4) 期待されるアウトプット

〈臓器・組織移植分野〉

臓器提供に関する普及啓発について、科学的根拠に基づいた新たな普及啓発モデルを構築する。さらに、医師の働き方改革を見据えた移植医療における環境改善および、臓器提供および移植に係わる医療従事者の卒前・卒後教育を通して専門職の育成を行う。

〈造血幹細胞移植分野〉

造血幹細胞の提供体制構築を推進する上での課題や、ドナーとドナー家族への効果的な普及啓発方法を明らかにする。また、骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血のそれぞれについて、最適な移植医療を実施するための科学的な知見を蓄積し、診療ガイドラインの作成・改訂等を行う。

(5) 期待されるアウトカム

〈臓器・組織移植分野〉

臓器移植医療における環境改善を目的とした臓器・組織提供時の各施設内での職種間の連携、地域における施設間での効率的な連携体制や臓器提供・移植に関する医療従事者の卒前・卒後教育を行うことによって、選択肢提示を行う際の人員の育成など各施設の状況に応じて実施することを可能にし、幅広い施設で臓器提供が行われることにつながる。また、科学的根拠に基づく普及啓発の展開により、臓器提供の意思表示率の向上や結果としての臓器提供数の増加に資する。

〈造血幹細胞移植分野〉

若年ドナーが造血幹細胞を提供しやすい環境、骨髄・末梢血幹細胞の効率的な提供体制、より良質な臍帯血の確保・調製保存体制等が整備され、移植を必要とする患者に適切なタイミングで造血幹細胞を提供する機会が確保される。また、コーディネート期間の短縮、移植源の選択や合併症の予防・治療等の移植医療に関する科学的知見の共有により、治療成績の向上に資する。

（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「移植医療技術開発研究事業」では、臓器・組織移植及び造血幹細胞移植について、提供者の意思を最大限尊重し、安全かつ長期的に良好な成績が期待できる新規移植療法の開発、最適な移植療法の確立、及び効率的な移植実施体制の実現を目指している。厚生労働科学研究は、AMED で開発された技術・解明されたメカニズムに基づき、臓器や造血幹細胞の提供にかかる基盤整備並びに普及啓発やガイドライン作成等を実施している。

FF-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

臓器提供実施施設・移植実施施設の施設基準適正化のための研究 (25FF0301)

(2) 目標

臓器移植法が施行されて27年、改正臓器移植法が施行されて14年が経過したが、脳死下臓器提供者数は徐々に増加しているものの、臓器組織提供・移植の意思を十分に汲み取れているとは言えない状況である。脳死下臓器提供が実施可能な施設として「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン) (平成9年10月8日制定)では、5類型施設(大学附属病院、日本救急医学会の指導医指定施設、日本脳神経外科学会の基幹施設または連携施設、救命救急センターとして認定された施設、日本小児総合医療施設協議会の会員施設)が指定されているが、厚生労働省医療機関等情報収集システム(G-MIS)による調査等より、法的脳死判定を実施する体制が整っている施設は5割を下回り、過去3年間で実際に脳死下臓器提供を実施した施設は2割に満たないことが明らかになった。また、日本移植学会等の関連学会により移植実施施設認定がなされた施設について、施設ごとに臓器移植実施数に大きな差があり、臓器移植を実施していない施設もあることが明らかになった。

本研究では、臓器提供実施施設・移植実施施設それぞれへのアンケート調査やG-MIS調査、日本臓器移植ネットワークが収集した情報等のデータを解析することにより、実施施設基準の適正化に関する提言を行うための基礎資料を作成し、移植医療の政策的戦略の策定に資する提言を行う。

(3) 求められる成果

- 臓器提供実施施設・移植実施施設へのアンケート調査、厚生労働省医療機関等情報支援システム(G-MIS)調査、日本臓器移植ネットワークが収集した情報等から、臓器提供・移植に関する施設の実態を把握する。
- 臓器提供実施施設・移植実施施設について、ハード・ソフトの両面から統計学的解析等を実施し、脳死判定が実施可能とされる要件(設備・人員・院内マニュアルなど)、臓器移植が実施可能とされる要件(移植医療に必要な診療科・手術室・麻酔科等の体制、倫理・院内連携に関する施設基準など)等を検討・策定する。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,500千円程度(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1課題程度

(5) 採択条件(【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- 臓器の提供・移植に関わる様々な分野(脳神経外科医、救急専門医、小児科医、小児救急医、集中治療科医、移植医、内科医、看護師・移植コーディネーター等)の専門家を含む、多分野の研究者が幅広く研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。【研究代表者・分担者について、保有する資格証等その能力を示す書類】

- 移植医療対策に関する研究業績を有する専門家を研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- 移植医療対策に関する情報の分析が可能な統計専門家を研究分担者とする研究体制が構築されていること。【参画する統計専門家について、過去の実績を一覧にした書類】
- 日本救急医学会・日本集中治療医学会・日本脳神経外科学会・日本内科学会・日本外科学会・日本移植学会・日本組織移植学会等の関連学会、日本臓器移植ネットワーク等の臓器あっせん機関から協力が得られる体制が構築されていること。【研究代表者が所属する学会より協力が得られることを示す書類】
- 研究分担者又は研究協力者として、女性研究者もしくは若手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

内閣府の障害者白書令和5年度版によると、わが国の障害者数は人口の約 9.2%に相当し、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。その現状に鑑み、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保健福祉施策について、エビデンスに基づく立案や実施が求められている。令和4年6月13日に取りまとめられた社会保障審議会障害者部会報告書「障害者総合支援法施行後3年の見直しについて」において、見直しの基本的な考え方において「1. 障害者が希望する地域生活を実現する地域づくり」「2. 社会の変化等に伴う障害児・障害者のニーズへのきめ細かな対応」「3. 持続可能で質の高い障害福祉サービス等の実現」が示されており、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、障害に対する正しい理解と障害者の社会参加の促進の方策、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が必要とされている。

(2) 事業目標

障害者の日常生活や社会生活等への多岐にわたる支援施策のエビデンスを得るため、障害の種類別、福祉サービスの類型別等の多様な観点から、総合的に研究を推進する。

身体・知的・感覚器等障害分野、障害者自立支援分野、障害福祉分野においては、3年に一度実施される障害福祉サービス等報酬改定、2年ごとの診療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、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、身体障害者手帳・療育手帳の判定基準等の障害認定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、気分障害、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できるよう、各医療機関の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

身体障害者手帳・療育手帳の判定基準等の障害認定に関する研究、見えづらさを来す様々な疾患（眼球使用困難症、片目失明者等）の障害認定・支援の確立に向けた研究、失語症のある方の生活の質の改善・言語聴覚士等による言語内耳・補聴器装用者等に対する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備のための研究に関する研究を行う。

○障害自立支援分野

障害者自立支援機器の開発・利活用に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成プログラムの普及促進に資する研究、技術革新を視野に入れた補装具費支給制度のあり方のための研究を行う。

○障害福祉分野

強度行動障害に関わる医療従事者向け研修プログラム開発に向けた研究、地域生活支援拠点等における地域移行を進めるための研究、発達障害への地域支援に資するデータベースの構築、活用に向けた研究を行う。

○精神障害分野

精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築を推進するための政策研究、良質な精神保健医療福祉の提供体制構築に向けたデータ利活用のための研究、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、療育手帳の判定基準の統一化に向けた検討の推進、見えづらさを来す様々な疾患への施策の推進、失語症者・支援者等を取り巻く環境を改善し、生活の質を向上するための具体的施策の検討の基礎資料として活用する。

身体・知的・感覚器等分野、障害者自立支援分野、障害福祉分野での具体例として、

- ・療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発
- ・見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の確立
- ・失語がある人の生活の質に影響する因子の解明
- ・言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備
- ・支援機器開発・利活用の人材育成プログラムを作成し、関連団体の生涯教育プログラムや養成校向けの教育カリキュラム等に導入するための指針やマニュアル等の策定
- ・補装具費支給制度における基準価格改定のための原材料価格調査、人件費調査、技術革新による新技術の評価等、令和9年障害福祉サービス等報酬改定に向けた基礎資料の作成
- ・一般医療や精神科医療において強度行動障害を有する者を受け入れ、適切な医療を提供するために必要な知識や関わり方、支援手法を習得するための医療従事者を対象とした研修プログラムの作成
- ・地域生活支援拠点等における、「緊急時」の定義や実際の緊急時対応事例、また「平時」の支援内容のニーズ、地域移行に向けた役割としての、入所施設や精神科病院等との連携や支援の内容の調査・分析、多機関を調整する役割を持つコーディネーターに求められる知識や技能についての評価・分析、及び人材育成に向けた基礎の資料の作成
- ・発達障害に関する国の調査研究についての現段階までの進捗確認、課題の抽出、及び発達障害支援施策の検討・評価。今後の情報収集に関するデータベースの構築に資する資料の作成

精神障害分野での具体例として、

- ・入院中から退院後の外来における治療プログラムの効果の検証、診療報酬における治療プログラムの評価や人員の配置基準の見直しのための基礎資料の作成
- ・入院中から退院後の外来におけ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、医療との連携状況の実態把握、障害福祉サービス等報酬の評価を検討するための基礎資料の作成
- ・統合失調症、うつ病・躁うつ病、児童・思春期精神医療、依存症、PTSD、摂食障害、高次脳機能障害、精神科救急、身体合併症対応などの各精神医療分野における医療の検証と、早期介入をはじめとした精神医療の質の向上や標準化、診療報酬における評価や要件の検討に係る基礎資料の作成
などが挙げられる。

(5) 期待されるアウトカム

- ・療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発を行うことで、療育手帳の交付判定や、知的障害児者の地域生活に対する必要な支援の検討等において、全国の自治体が広く活用できる、知的能力・適応行動に関する簡便かつ効果的な評価手法が確立される。
- ・失語症のある人を対象に身体障害者手帳の等級、手段的日常生活動作および拡大日常生活活動に関する実態調査を行うことで、失語症のある人の生活のしづらさの実態を把握でき、失語症のある人および支援者等が求める支援の内容や方法、情報提供体制を拡充でき、失語症者の生活の質の向上につながる。
- ・見えづらさを来す様々な疾患の障害認定基準、障害者総合支援法の対象疾病への検討材料となる。
- ・言語聴覚士によるオンライン医療の体制構築を進め、対面医療との比較・検証を行い、言語聴覚士による遠隔医療を診療報酬につなげる。併せて、聴覚領域を専門とする言語聴覚士の活用の促進を図り、地域ごとの医療格差、医療資源・専門家の偏在や自然災害時にも活用できる医療提供体制を構築する。
- ・自立支援機器イノベーション人材育成事業、ニーズシーズマッチング強化事業、支援機器開発普及のモデル拠点に資する研究（令和5年～8年）と連携して、開発者及び医療福祉専門職向けの知識獲得機会を提供することによって、障害者自立支援機器等開発促進事業の応募件数の拡大、支援機器を必要とする者への適切な普及が期待される。
- ・補装具費支給基準の見直し案を取りまとめ、支給基準の改正、基準価格改定につなげる
- ・行動上の課題やコミュニケーションの難しさのため、一般医療での受入が難しいだけではなく、対応できる体制を有する地域が限られている強度行動障害を有する者に対して適切な医療の提供体制を構築する。
- ・地域生活支援拠点等に求められる機能の標準的な支援内容等を取りまとめ、その確立につなげる。今後、その整備に関する市町村の努力義務等が設けられ、さらなる整備が期待される。
- ・我が国の発達障害に関する今後の情報収集に関するデータベースの構築、活用するための体制整備に向けた具体的な方向性を示し、運用につなげる。
- ・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。

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

「障害者政策研究事業」は、AMED での「障害者対策総合研究事業」で開発されたりハビリテーションや生活支援のシステム又は精神疾患の治療法等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

就労系障害福祉サービスにおける新たな指標及び評価方法の開発のための研究（25GC1701）

(2) 目標

令和2年度「障害者雇用・福祉施策の連携強化に関する検討会」や令和4年6月障害者部会の報告書において、企業等での就労と障害福祉サービス等との関係を整理すること、就労定着支援や就労継続支援A型の在り方や役割の整理について検討すること、との指摘があった。また、令和6年度障害福祉サービス等報酬改定においても、関係団体より就労継続支援A型におけるスコア方式の改善や就労継続支援B型における多軸評価の導入について意見が出された。

そのため、本研究では、これまでの先行研究や就労継続支援A型及びB型を取り巻く環境、求められる役割の変化を踏まえた上で、就労継続支援A型及びB型における賃金・工賃の向上の取組と多様化・重度化する障害者のニーズに応じた支援の両立の評価、生産活動の生産性向上と一般就労への送り出しの取組の評価等、A型におけるスコア項目の見直し及びB型の評価軸の検討を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

就労継続支援A型及びB型の役割、必要性、目指すべき方向、持続可能性について整理した上で、就労継続支援A型及びB型の提供する支援について適切に評価する方法等を検討し、次期報酬改定における報酬体系の見直し（A型におけるスコア表やB型の評価軸の検討等）や新たな類型等について検討するための基礎資料をまとめる。

【令和7年度】

- ・就労継続支援A型におけるスコア項目の見直し及びその評価基準案の作成
- ・就労継続支援B型における新たな評価指標案及びその各指標の具体的内容案の作成

【令和8年度】

- ・研究結果を踏まえた就労継続支援A型及びB型の評価方法を試行し、評価方法の有効性及び活用の方向性、活用上の課題についてとりまとめる。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1課題当たり年間 14,000千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8年度

新規採択課題予定数： 1課題程度

(5) 採択条件

- ・ 就労系障害福祉サービス、とりわけ就労継続支援A型及びB型に関する知見のある専門家を研究代表者、研究分担者、研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 就労継続支援の関係団体の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究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を推進するために、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。

令和6年度以降、医師の時間外労働規制開始、第8次医療計画開始など、医療提供体制の大きな変化に対応するための研究が必要である。

また、2040年に向けて高齢者の増加や生産年齢人口の減少に伴い、人材確保がさらに困難となることが想定される中、増大し、多様化する医療ニーズに対応するために、医師・病院薬剤師・看護職員等の確保を推進していくことが重要である。医療関係職種のタスク・シフト/シェアや、医療分野の生産性の向上が求められており、業務のさらなる整理・効率化は喫緊の課題である。今般の新型コロナウイルス感染症流行は、ICTを活用した教育や研修を一層加速させ、人材育成の有り様も大きく変化させた。そのため、実情を踏まえた今後の人材育成に向け、研修の実態及び課題等を明らかにすることが求められている。

さらに、将来に向けて質の高い医療提供体制の構築に資する研究を推進することが求められている。

(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する中、豊かで安心できる国民生活を実現するために、効率的な医療提供体制の構築、医療の質と安全の向上を目指し、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の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

(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

- ・ 地域医療構想や令和6年度から開始された第8次医療計画を着実に進めるために必要な、地域医療の実態把握、効率的で質の高い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医療提供体制に関する政策提言等が期待される。
- ・ 第8次医療計画に追加された、新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項について、中間見直しに向けたエビデンスに基づいた検討事項の提示等が期待される。

- ・首都直下地震緊急対策推進基本計画、首都直下地震における具体的な応急対策活動に関する計画、厚生労働省防災業務計画の各種計画及び DMAT 活動要領の改訂、及び首都直下地震の訓練想定を作成する。
- ・診療所における感染症まん延時に関する事業継続計画を作成する。
- ・今後、歯科医療提供体制を構築するうえでの課題が明らかになり、効果的な推進策の提示が期待される。
- ・病床機能・施設種別毎の需給推計方法や需給推計を行う上で加味すべきファクターが明らかとなることが期待される。
- ・医師の少ない在宅領域（訪問看護ステーション、介護施設等）や小規模な医療機関における特定行為研修修了者の実用的な配置・活動のモデルが提示される。

②医療人材の養成

- ・地域包括ケアシステム構築の推進等のなか、療養する人々の生活の場は自宅や介護施設などに多様化してきており、社会情勢に合わせた医療人材の育成に資する教育体制や方法が明らかになる。

③医療安全の推進

- ・患者にとって身体の侵襲性の高い看護技術については、ICT 等を活用したシミュレーションによって繰り返し技術練習を行うことが可能であり、技術向上に寄与することができる。
- ・医療安全管理者の業務内容及び業務遂行に必要な環境を整理し、業務指針および養成指針の改定案を作成する。

④医療の質の確保

- ・医療機関におけるオンライン診療の実施状況やオンライン診療を実施する上での課題等を整理できる。
- ・死因究明に関わる人材不足の課題への対応策（臨床検査技師への必要な研修、病理診断科の専攻医が実施可能な法医学解剖の範囲など）についての提言が期待される。
- ・看護業務に関連して、特に効率化が進んでいる業務及び効率化が進んだ業務にかかる取組（ICT 機器の活用や、他職種とのタスク・シフト/シェアなど）の明確化が期待される。
- ・看護師等養成所における看護技術に関する教育の内容や卒業時点での到達目標は、個々の看護師等養成所ごとに異なっており、卒業直後の看護職の技術能力にも格差が生じている実情にあり、卒業直後の看護職の技術能力と臨床現場が期待している能力との間の乖離を最小限にすることで、医療の質を担保することに繋がる。
- ・最新の動向を捉えたサイバーセキュリティ対策について、医療機関が実施すべき事項と、実装する際の具体的手法が実現可能性を踏まえた上で整理される。

（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

- ・国の指針等に基づき、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 PDCA 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を構築することが期待される。

- ・首都直下地震が起きた際の緊急対策・応急対策活動・防災業務・DMAT 活動が明確化され、被災時に必要な医療がより適切に提供されることが期待される。
- ・従来の感染症指定医療機関だけでなく、診療所も含め幅広い医療機関において新興感染症への対応が可能となることが期待される。
- ・今後の歯科医療提供体制を議論するための基礎資料として活用することが期待される。
- ・新たな看護職員の需給推計の実施に向けた検討会等の基礎資料として活用されるとともに、国、都道府県における長期的かつ効果的な看護職員確保策の検討及び実施に寄与することが期待される。
- ・医師の少ない在宅領域（訪問看護ステーション、介護施設等）や小規模な医療機関向けの特定行為研修修了者の配置・活用ガイドにより、地域の実情に応じた医療提供体制に資する修了者の配置・活用の推進が期待される。

②医療人材の養成

- ・新人看護職員を受け入れる施設特性などを考慮した新人看護職員研修の実施体制の構築、院内助産や助産師外来の開設・運営における課題に対応した支援策の推進に貢献する。
- ・将来の医療ニーズを見据えながら、医療人材の確保及び質の向上に寄与することが期待される。
- ・令和6年4月施行の医師の働き方改革の関連制度において、専攻医の技能向上に資する時間外・休日労働の上限時間の縮減を議論するための基礎資料として活用することが期待される。

③医療安全の推進

- ・臨地実習における ICT 等の活用が普及し、効果的な教育方法とすることで患者にとって侵襲性の高い看護技術を、間接的に繰り返し実践することができ、看護技術の向上が期待される。
- ・医療安全管理者の業務内容が整理され、より適切な職務遂行が可能となることが期待される。

④医療の質の確保

- ・全国的に看護業務の効率化を推進することに寄与し、医療需要の高まりにも対応可能な質の高い医療提供体制の構築に貢献する。
- ・医師の少ない在宅領域（訪問看護ステーション、介護施設等）や小規模な医療機関において特定行為研修修了者の活動が促進されることで、タスク・シフトが進むとともに質の高い看護・医療の提供が期待される。
- ・「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の見直しにあたっての基礎資料として、同指針の改訂案の作成に活用できる。
- ・第三次死因究明等推進計画（仮称）の施策の推進が期待される。
- ・医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱内の「サイバーセキュリティ確保のための取組状況の項目」における保守・改定に活用できる。

（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

診療所における医療安全活動の質向上に向けた研究 (25IA1901)

(2) 目標

医療法では診療所を含む全ての医療機関に医療安全管理体制の確保（指針の整備、職員研修の実施、医療機関内の事故報告等の改善のための方策）を義務づけ、通知でそれぞれに盛り込むべき内容を示している。一方、医療安全管理者等の、医療安全にかかる規程の研修を修了し医療安全活動に専任・専従で従事する担当者が配置されていない医療機関における、医療安全に関する知見の入手方法や、知見に基づいた医療安全活動（指針の策定と更新、職員研修の企画と実施、事故防止策の立案と実施等）の実施状況は明らかになっていない。

また、医療法・医療法施行規則に基づいて日本医療安全調査機構や日本医療機能評価機構が全国医療機関から事故等の情報を収集・分析した上で発出している情報（「医療事故の再発防止に向けた提言」や「医療安全情報」等。以下、「提言・医療安全情報等」とする）は、病院における事故等の情報を中心として情報収集・作成されており、診療所の医療安全に資する提言・医療安全情報等の同定や、診療所における提言・医療安全情報等の活用状況の把握は十分行われていない。

そこで本課題では、診療所へのアンケート・ヒアリング等を通じて、医療安全に関する知見の入手状況や、知見に基づいた医療安全活動の実施状況を把握する。また、知見の入手・活用の促進因子・阻害因子を同定し、診療所における医療安全に関する知見の入手・活用のモデル（例えば、診療所向けの標準化された内容の医療安全研修を、地域で継続的に実施する体制等）を提案する。

さらに、診療所の医療安全に資する提言・医療安全情報等を選定した上で（日本医療安全調査機構、日本医療機能評価機構の発行物について、それぞれ複数選定する）、診療所におけるそれらの活用状況を把握する。

以上を踏まえ、医療安全に関する知見の入手・活用方法や、診療所における活用に資する提言・医療安全情報等を含めた、診療所向けの医療安全の研修教材を作成する。なお診療所向けの研修教材は、特定の領域（例えば透析施設）に特化した教材のみではなく、一般的な診療所外来を想定したものも作成することを目標とする。

(3) 求められる成果

以下の①～⑥の全てを実施する。

- ①診療所における、医療安全に関する知見の入手・活用の現状を把握する
- ②診療所における、医療安全に関する知見の入手・活用の促進・阻害因子を同定する
- ③診療所における、医療安全に関する知見の入手・活用モデルを提案する
- ④診療所での活用に資する提言・医療安全情報等を選定する
- ⑤診療所における、④の活用の現状を把握する
- ⑥診療所向けの医療安全の研修教材を作成する（内容に③④を含めること）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,345 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和 7 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療機関内の医療安全管理部門への所属等、医療機関内の医療安全に関連する実務経験を有する専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 診療所における医療安全対策を実施している者を、研究分担者とする研究体制が構築されていること【診療所における医療安全対策を実施していることを示す書類等】。
- ・ 医療安全に関連する研究業績を有し、医療安全に関する情報の分析が可能な専門家を研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 医療事故情報収集等事業及び医療事故調査・支援センターのそれぞれにおいて成果物作成に関与している者とそれぞれ連携をとれる研究体制が構築されていること【協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 県レベルまたは郡市レベル等の医師会等の地域の診療所が加入する団体の関係者等、診療所の実態について知見を有する者と連携をとれる研究体制が構築されていること【協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 本研究においては、会議やヒアリング調査等を実施する際に、効率的な実施を考慮して、オンライン形式の活用を検討すること。