

第 107 回 科学技術部会	資料 3 - 3
平成 30 年 7 月 25 日	

平 成 30 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

(三次)

(案)

平成 30 年 〇 月 〇 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の研究倫理に関する留意点について	
(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) 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	
(8) 採択の取消し等	
(9) 個人情報の取扱い	
(10) リサーチツール特許の使用の円滑化について	
(11) 歳出予算の繰越しについて	
(12) バイオサイエンスデータベースへの協力について	
(13) 厚生労働科学研究費補助金に係るオープンサイエンスの推進について	
III. 照会先一覧	22
IV. 研究課題の評価	23
V. 公募研究事業の研究類型について	27
VI. 各公募研究課題の概要等	28

「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	28
(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. 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	39
(2) 難治性疾患政策研究事業	43
2. 長寿・障害総合研究事業	
(1) 障害者政策総合研究事業	49
「Ⅲ 健康安全確保総合研究分野」	
1. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	53
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

- 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【A】
 - (2) 倫理的法的社会的課題研究事業【B】
- II 疾病・障害対策研究分野
 - 1. 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【C】
 - (2) 難治性疾患政策研究事業【D】
 - 2. 長寿・障害総合研究事業
 - (1) 障害者政策総合研究事業【E】
- III 健康安全確保総合研究分野
 - 1. 健康安全・危機管理対策総合研究事業【F】

＜注意事項＞

- 1 公募期間は、平成30年8月3日（金）から平成30年9月3日（月）午後5時30分（厳守）です。

- 2 厚生労働科学研究費補助金においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<http://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「1. 研究事業の方向性」及び「2. 公募研究課題」の記載内容をよく確認し、応募する研究内容が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示すことができるかを明確に記載してください。

Ⅱ 応募に関する諸条件等

1 応募有資格者

(1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

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

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

(イ) 地方公共団体の附属試験研究機関

(ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関

(エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）

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

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

(キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

※2 任期付研究員の場合、当該研究事業予定期間内に任期満了に伴う退職等によりその責務を果たせなくなる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（科学技術・イノベーション担当）、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つては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。

イ その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

2 研究組織、研究期間等

(1) 研究組織

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

ア 研究代表者

イ 研究分担者（１（１）アに該当し、かつ（１）イ※書きに該当しない者に限ります。）
研究項目を分担して研究を実施する者

ウ 研究協力者

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

（２）研究期間

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

（３）所属機関の長の承諾

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

（４）新たな取扱いについて

平成 29 年度から補助金の交付事務手続の一部を改めました。補助金における補助金適正化法上の「補助事業者等」の範囲を改めるものです。

従来、補助金における補助事業者等は「研究代表者」のみとし、研究代表者が研究計画の遂行責任及び補助金の管理・執行責任を全て負うこととしていました。

この運用に関して、研究代表者に過度の負担を課している可能性があること及び補助金の交付を受ける研究分担者も当該補助金の管理に相応の責任を負うべきという観点から、100 万円以上の補助金の交付を受け自ら資金管理を行う研究分担者（以下、「補助金の交付を受ける研究分担者」という。）も補助金適正化法上の補助事業者等に加えることができるという改正を行うものです。

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、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。

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

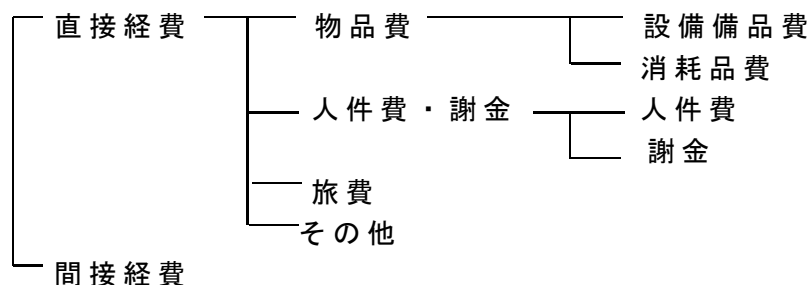
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4（1）の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

3 対象経費

（1）申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

なお、経費の算出に当たっては、「Ⅶ. 補助対象経費の費目の内容及び単価」を参考にしてください。



（2）直接経費として申請できない経費について

補助金は、当該研究計画を遂行する上で必要な一定の研究組織、研究用施設及び設備等の基盤的研究条件が最低限確保されている研究機関の研究者又は公益法人等を対象としているため、次のような経費は申請することはできませんので留意してください。

ア 建物等施設に関する経費

ただし、補助金により購入した設備備品等の物品を導入することにより必要となる据え付け費及び調整費を除く。

〈例〉建物の建築、購入及び改修等並びに土地の購入等

イ 研究機関で通常備えるべき設備備品等の物品（その性質上、原形のまま比較的長期の反復使用に耐えうるものに限る。）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）により取り扱ってください。

(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。

平成29年度に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。

【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〈研究事業の方向性〉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。

<http://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、補助金の用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」を平成30年4月13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（平成29年12月20日以降に提出している場合は不要です。）。なお、平成29年度中に文部科学省宛に「体制整備等自己評価チェックリスト」を提出済みの場合は、そのチェックリストをそのまま提出しても差し支えありません。

e-Radを使用したチェックリストの提出方法や様式等については、厚生労働省ホームページ「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」様式ファイルについて下記URLで確認してください。

（注）e-Radの使用に当たっては、研究機関用のID・パスワードが必要になります。

<問合せ先>

（ガイドラインの様式・提出等について）

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課

e-mail: kouseikagaku@mhlw.go.jp

URL: ●●

（e-Radへの研究機関登録について）

府省共通研究開発管理システム ヘルプデスク

電話: 0570-066-877

受付時間: 9:00~18:00

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日~1月3日）を除く

（2）不正経理等及び研究不正への対応について

不正経理等及び研究不正に係る取扱いは、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成29年6月22日最終改正）（以下、「関係府省申し合わせ」という。）に従い、取扱規程等の関係規程を整備し、次のとおりとしています。

（参考1） 「競争的資金の適正な執行に関する指針」

（http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1_tekiseisikkou.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）」

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

ア 不正経理等への対応について

不正経理等については、管理・監査ガイドラインに基づき、研究機関における補助金の管理及び経理に関する体制及び監査について報告を求めることとしています。補助金の管理・監査体制に明らかな問題があることが判明した場合は、問

題が是正されるまで、補助金支給の見合せ等の対応をとることになりますので、留意してください。

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

さらに、不正経理等が行われた事案については、その悪質性に関わらず原則として全ての事案について、その概要（不正経理等を行った研究者の氏名を含む場合があります。）を公表します。

(ア) 不正経理等に伴う補助金の交付の制限について

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

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

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

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

補助金において不正経理等を行った場合

- ① 平成25年3月29日以降に行われた不正経理により、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合の取扱い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取扱いは以下のとおりです。

ただし、上記を適用することとした場合に算定される補助金を交付しな

い期間の方が短い場合は、この限りではない。また、以下の a 及び b のいずれの場合についても、自らは不正経理に直接関与していない者に対しては適用しない。)

a 他の用途へ補助金を使用した場合

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

b その他の場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度

③ 不正受給を行った場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降 5 年間

他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

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

→ 当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた期間と同一期間

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

イ 研究上の不正について

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

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

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

ウ 不正経理等及び研究不正に伴う研究機関の責任について

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

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

エ 不正経理等及び研究不正に係る告発について

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

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

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

平成 22 年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前に COI 委員会が設置されず、あるいは外部の COI 委員会への委託がなされていない場合には、原則として、厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできません。

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

なお、「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理状況に関する報告について」(平成 26 年 4 月 14 日科発 0414 第 5 号厚生科学課長決定) に基づく年度終了ごとの報告書の提出については、平成 30 年度の採択課題 (継続研究課題を含む。) より、年度終了ごとの研究報告書の一部としてもその写しを提出することとし、厚生労働科学研究成果データベース (国立保健医療科学院ホームページ) において公開します。

(4) 経費の混同使用について

次の場合を除き、他の経費 (研究機関の経常的経費又は他の補助金等) に補助金を加算して、1 個又は 1 組の物品を購入したり、印刷物を発注したりすることはできません。

○補助事業に係る用務と他の用務とを合わせて 1 回の出張をする場合における旅費について、他の経費との使用区分を明らかにした上で補助金を使用する場合

○補助事業に係る用務と他の用務とを合わせて 1 個の消耗品等を購入する場合における消耗品費について、他の経費との使用区分を明らかにした上で補助金を使用する場合

(5) 研究計画策定等に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、了知ください。

また、これらの法令等に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあるほか、一定期間当該研究

者に対して補助金を交付しないことがあります（当該期間は研究分担者となることもできません。）。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 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 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- 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）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 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）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号 平成 27 年 4 月 1 日施行）
- 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）
- 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）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）

（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、平成 29 年度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、CITI Japan 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、CITI Japan eラーニングプログラム等）の通読・履修をすること、又は、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日厚生科学課長決定）を踏まえ、研究機関が実施する研究倫理教育を受講すること
- ・研究分担者は交付申請前までにこれを行い、補助金の交付を受けない研究分担者は、研究代表者が交付申請を行うまでに、受講等をした旨を研究代表者に報告すること

(7) 臨床研究登録制度への登録について

臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条に規定する臨床研究を実施する場合には、臨床研究法に基づき、jRCTに登録を行ってください。臨床研究法第2条に規定する臨床研究のほか、介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号：平成27年4月1日施行）等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の四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」

<http://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」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.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/jmacctr/>

(8) 府省共通研究開発管理システムについて

厚生労働科学研究費補助金においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて公募を行います。（応募時に研究計画書の書面提出は求めません。）

ア システムの使用に当たっての留意事項

システムによる応募は、「府省共通研究開発管理システム（e-Rad）」にて受付

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 (<http://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お知らせします。

○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資金制度・事業の業務においても必要な範囲で利用（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む。）するほか、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を経由し、内閣府へ提供します。

イ システム上で提出するに当たっての注意

○ポータルサイト (<http://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。（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行うことができなくなりました。）外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

○画像ファイル形式

研究計画書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、操作マニュアル「3.4 画像を貼り付ける方法」を参照してください。

○ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。原則として、10MB を超えないようにファイルを作成してください。10MB を超える容量のファイルは e-Rad にアップロードできません。

なお、やむを得ず 10MB 以上のファイルを提出する必要がある場合は、ファイルを PDF に変換した状態で、CD-ROM 等に保存し配分機関担当部署（Ⅲ．照会先一覧を参照のこと。）へ提出してください。また、その場合は事前に配分機関担当部署へ連絡してください。なお、CD-ROM 等による提出の場合であっても、ファイルのアップロード以外の e-Rad による応募申請の手続きは必要です。

○研究計画書アップロード

研究計画書類は、必要に応じて PDF ファイルに変換してアップロードしてください。

○研究計画書アップロード後の修正

<研究機関を経由する場合>

研究者が研究機関へ提出するまでは提案内容を修正することが可能です。研究機関へ提出した時点で修正することができなくなります。修正する場合は、研究機関へ修正したい旨を連絡してください。なお、研究機関承認後は、配分機関担当部署へ修正したい旨を連絡してください。

<研究機関を経由しない場合>

研究者が配分機関へ提出するまでは提案内容を修正する事が可能です。配分機関へ提出した時点で修正することができません。修正する場合は、配分機関担当部署へ修正したい旨を連絡してください。

○受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関受付中」となっていない提案書類は無効となります。提出締切日までに「配分機関受付中」にならなかった場合は、研究機関まで至急連絡してください。研究機関に所属していない研究者は、配分機関担当部署へ連絡してください。提案書の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

○その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Rad ポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載しておりますので、確認してください。

ウ システムの操作方法に関する問合せ先

システムの操作方法に関する問合せは、ヘルプデスクにて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要項の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

○ヘルプデスク

ヘルプデスク：0570-066-877

受付時間 9:00～18:00（平日）

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

(9) researchmap への登録及び入力について

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

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

5 公募期間

平成 30 年 8 月 3 日（金）～平成 30 年 9 月 3 日（月）午後 5 時 30 分（厳守）

※ 1 e-Rad 上の応募は、e-Rad の利用可能時間帯のみです。注意してください。なお、公募期間最終日（9月3日（月））は午後5時30分で終了となりますので、特に注意してください。

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

6 提出書類

補助金に応募する研究代表者は、e-Rad を用いて、研究計画書（様式 A（1））を提出してください。平成 29 年度第三次公募より、府省共通様式化に伴う様式体裁の大幅な変更をしていますので、従前の様式を使用しないようご注意ください。

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、補助金による研究事業の報告書等は公開となります。

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。

※ 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

[（http://mhlw-grants.niph.go.jp/research/gyosei.html）](http://mhlw-grants.niph.go.jp/research/gyosei.html)」に必ず登録してください。

(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)

(<http://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。

(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。

※ 従来の「研究者ID」とは異なりますので留意してください。

イ エフォート

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

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

ウ 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について「研究分野 細目・キーワード一覧」から選択していただき、それぞれのキーワードについても記入してください。

① 研究分野（主）

主たる研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」から選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」から選び、キーワード番号、キーワードを記入してください。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」から最低1つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することができます。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することができます。

② 研究分野（副）

関連する研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」から1つ選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」から選び、キーワード番号、キーワードを記入してください。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」から最低1つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することができます。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することができます。

エ 研究開発の性格

当該研究について、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入してください。

また、7（9）の厚生労働科学研究成果データベース（国立保健医療科学院ホームページ）において公開された研究成果（投稿論文、取得した特許等）についても政府研究開発データベースに提供されます。

（6）AMED マネジメントシステム（AMS）への研究成果の提供

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が機構内データベースとして構築している AMS に対し、厚生労働科学研究成果データベース中の研究成果が提供されません。

（7）競争的資金の不合理的な重複及び過度の集中の排除について

ア 補助金の応募の際には、厚生労働省から交付される研究資金（公益法人等から配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び公益法人等から交付される研究資金等の応募・受入状況（研究事業名、研究課題名、実施期間、補助要求額、エフォート等）を研究計画書に記載していただきます。なお、計画書に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあります。

イ 課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、e-Radを活用し、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を関係府省（独立行政法人等である配分機関を含む。）間で共有し、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中が認められた場合には、研究課題を採択しない場合等があります。なお、このような課題の存在の有無を確認する目的で、課題採択前に、必要な範囲内で、採択予定課題及び研究計画書の内容の一部（競争的研究資金名、研究者名、所属機関、研究課題、研究概要、計画経費等）について他府省を含む他の競争的研究資金担当課に情報提供する場合があります。

ウ 他府省の競争的資金及び独立行政法人から交付される競争的研究資金で、補助金と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに配分機関担当部署へ報告し、いずれかの研究を辞退してください。また、公益法人等から交付される研究資金等で同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「Ⅲ. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、指示に従ってください。なお、これらの手続きをせず、同一内容の研究課題の採択が明らかになった場合は、補助金の採択の取消し、また、交付決定後においては、補助金の返還等を求めることがあります。

（８）採択の取消し等

研究課題採択後において、厚生労働省が指示する補助金の交付申請書や事業実績報告書、研究報告書等の提出期限を守らない場合や、当該研究者について上記４の（２）により一定期間補助金を交付しないこととされた場合は、採択の取消し、また、交付決定後においては、補助金の返還等を求めることがあります（注）ので特に十分留意してください。

（注）一定期間補助金を交付しないこととされた当該研究者が研究分担者として参加している場合は、研究体制の変更を求めることがあります。

（９）個人情報の取扱い

補助金に係る研究計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報は、補助金の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報（制度名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）は、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」（平成11年法律第42号）第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」とする他、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、上記（５）及び（６）に基づく情報提供が行われる場合があります。

なお、採択課題名等（研究代表者名を含む。）及び研究報告書（概要版を含む。）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※）により公開されます。

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

（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）（http://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。

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

※※ バイオサイエンスデータベースセンター（<http://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（独）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) 厚生労働科学研究費補助金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、厚生労働科学研究費補助金の助成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。

【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。

Ⅲ. 照 会 先 一 覧

この公募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。

区 分	連 絡 先 (厚生労働省代表 03-5253-1111)
I 行政政策研究分野 1. 政策科学総合研究事業 (1) <u>臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業【A】</u> (2) <u>倫理的法的社会的課題研究事業【B】</u>	大臣官房厚生科学課 (内線 3839) 大臣官房厚生科学課 (内線 3820)
II 疾病・障害対策研究分野 1. 生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業 (1) <u>循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業【C】</u> (2) <u>難治性疾患政策研究事業【D】</u> 2. 長寿・障害総合研究事業 (1) <u>障害者政策総合研究事業【E】</u>	健康局健康課 (内線 2970) 健康局難病対策課 (内線 2367) 障害保健福祉部企画課 (内線 3007)
III 健康安全確保総合研究分野 1. <u>健康安全・危機管理対策総合研究事業【F】</u>	内容に関する照会： 医薬・生活衛生局生活衛生課 (内線 2432) 提出に関する照会： 国立保健医療科学院総務部総務課 (048-458-6111)

IV. 研究課題の評価

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

「事前評価」においては、提出された研究計画書に基づき外部専門家により構成される事前評価委員会において、下記の「専門的・学術的観点」、「行政的観点」及び「効果効率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。

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

(4) 総合的に勘案すべき事項

ア いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定である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 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

ウ これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。

エ 申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制及び展望等についても説明を求めるものとする。

(5) 申請課題の採択に当たっては、研究開発資金の重点的・効率的配分を図る観点から、関係省庁等と十分な連携・調整等を図ることとする。

○ 中間評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア 研究計画の達成度（成果）

- ・当初の計画どおり研究が進行しているか

イ 今後の研究計画の妥当性・効率性

- ・今後研究を進めていく上で問題点はないか
- ・問題点がある場合には、研究内容等の変更が必要か
- ・その際にはどのように変更又は修正すべきか

ウ 研究継続能力

- ・研究者の構成、研究者の能力や施設の設備からみて研究を継続し、所期の目的を達成することが可能か
- ・研究者の構成に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

評価時点での政策等への活用（公的研究としての意義）

- ・施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
- ・間接的な波及効果などが期待できるか
- ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
- ・社会的・経済的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、次年度の継続研究開発課題に対する研究開発課題の概要、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、研究開発の結果及び成果と今後の展望等についても説明を求めるものとする。

V. 公募研究事業の研究類型について

<補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

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

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

1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み。

A **臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業**

1 研究事業の方向性

(1) 健康・医療分野の大規模データの利活用の現状（研究事業以外の施策を含む）

健康・医療分野（健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする。以下同じ。）の大規模データは国や学会、医療機関等で構築されつつあるが、その活用は十分になされていない。医療の質の向上及び均てん化、また世界最先端の臨床研究基盤の構築、さらに新たな医療技術・医薬品等の開発に向けて、これらのデータの分析・利活用を推進する必要がある。

(2) 医療 ICT 基盤構築・人工知能実装に対する研究事業の方向性

健康医療分野における ICT 基盤の構築を推進するために既存の医療等データベースや電子カルテ情報などを、①医療の質の向上及び均てん化、診療支援の基盤として活用すること、②臨床研究等の基盤として活用する仕組みを構築すること、③人工知能を用いて利活用すること、を目的とした研究を推進し、さらに行政政策の科学的根拠を得ることを目標とする。

(3) 研究事業全体の目標と成果

2020 年を目処に達成する目標と成果として、以下のようなものがある。

- ・ ICT 基盤構築と人工知能による医療の質の向上及び均てん化
- ・ 人工知能の保健医療分野への応用及び実装
- ・ 種々の医療データの横断的分析による医療の質の向上及び均てん化

(4) 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

医療情報の各種データベースの利活用に向けて、既存の電子カルテ情報など複数のデータを複合的に分析し、我が国の医療の質の向上、均てん化、及び医療技術開発に資するような研究課題を厚生労働科学研究で推進する必要がある。医療の質の向上、均てん化等の政策的課題に対応する厚生労働科学研究と、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 AMED 研究は、医療 ICT 基盤構築の車の両輪である。

A-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

諸外国における保健医療分野の AI 開発及びその利活用状況等についての調査研究

(2) 目標

厚生労働省では、2017 年に「保健医療分野における AI 活用推進懇談会」を開催し、今後の AI 開発を進めるべき領域として、①ゲノム医療、②画像診断支援、③診断・治療支援、④医薬品開発、⑤介護・認知症、⑥手術支援、を重点 6 領域と定め、AI 開発に必要なデータの円滑な収集や、開発された AI の実用化を加速するために必要な施策を整理・検討し、保健医療分野における AI 開発を効率的・効果的に進めることとしている。

本研究課題では、諸外国における保健医療分野の AI 開発やその利活用の状況等を把握・分析し、我が国への適用可能性を検証することによって、我が国の保健医療分野における AI 開発力の向上及び AI 実装の推進のための方策を提案することを目標とする。

(3) 求められる成果

諸外国における医薬品開発における AI の活用方法や、保健医療現場での AI 活用の実態及び AI 搭載の機器開発に当たって必要なデータ等を調査し、開発及び実装における課題を整理する。さらに調査結果の分析を踏まえて、その解決策を提案する。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,000~8,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数： 1～2 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）

下記の全てを満たすことを採択条件とする。

- ・ 複数の保健医療分野における AI 活用に関する専門的知識を有する研究者が研究班に含まれること。
- ・ 調査対象国は少なくとも米国、英国、独国、仏国及び中国の 5 カ国とし、調査対象は、少なくとも重点 6 領域を対象とすること。
- ・ 調査方法は、信頼性の高い文献や学会誌、企業、当該国の医学会・政府機関等の情報を収集するとともに、引用元の情報を示すこと。

A-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

ICT を用いて総合診療の質を評価する手法についての研究

(2) 目標

医療 ICT 基盤と AI 技術を用いた診断・治療に関する研究開発は、特定の診療科目（外科、内科、小児科、精神科等）や特定の技術（画像診断、病理診断等）に焦点を当てて進められているが、診断・治療には臨床データから患者の訴えまで、様々なレベルのデータが総合的に活用される必要がある。本研究は、そのようなデータを網羅的、包括的に用いて診断・治療を行う「総合診療」を事例として、様々なレベルのデータを網羅的かつ系統的に収集、整理、活用するための ICT 基盤に関して、構築する上での医学的、技術的な課題、臨床現場でのニーズ等を整理するとともに、ICT を活用した総合診療の質を評価する手法を開発することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 国際的な総合診療についてのコード体系である ICPC (International Classification of Primary Care) を活用した総合診療の質の評価に関する文献のシステマティックレビューの結果
- ・ ICT を用いて総合診療の質の評価を行っている施設のレビューの結果、及びその結果を踏まえた、ICT を用いた効果的な総合診療の質を評価する手法の提案

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 1 年間 平成 30 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）

- ・ 総合診療に関する様々な専門家（総合診療医、ICT を用いた総合診療の質の評価に精通した専門家等）を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 総合診療に関連する関係学会（プライマリケアに関する学会、家庭医療に関する学会、総合診療に関する学会等）と協力できる体制が整備されていること。【関係学会からの協力が得られることを示す書類等】

A-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

我が国における遠隔集中治療（Tele-ICU）の導入における技術的・社会的課題の解決に向けた研究

(2) 目標

米国等では、複数の集中治療室を、集中治療を専門とする医師等により一つのデータセンターで集約的に監視するシステム（遠隔集中治療：Tele-ICU）を用いた効率的な診療体制の構築が進んでいる。しかし本邦に導入するにあたっては、単なる監視システムではなく、ICT/AI を活用した「インテリジェンス」のシステムとして付加価値を付与することによって、わが国の医療の質の向上に貢献することが求められている。本研究は、複数の集中治療室のモニタ及び電子カルテ情報等を一つのデータセンターに統合するために必要な情報セキュリティ、効率的で安全な遠隔モニタリング体制、複数患者のモニタリング体制を補助する重症度予測アルゴリズム、集中治療室業務のタスクシェアに関する外科医等のニーズの把握、Tele-ICU による外科医等の労務軽減の効果推定等を行い、我が国における最適な Tele-ICU 体制の具体的な仕様、及びそれによって得られた様々な臨床データ等の活用方法について調査し提案することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 複数の集中治療室のモニタ及び電子カルテ情報等を一つのデータセンターに統合するために必要な情報セキュリティの整理
- ・ 安全で効率的な遠隔モニタリング体制に必要な標準的プロトコールの作成（医師の助言体制やモニタリングにて監視すべき項目等の整理）
- ・ 複数患者のモニタリング体制を補助する重症度予測アルゴリズムの整理（複雑な計算を必要としない簡便なアルゴリズム（SOFA スコアの推移等）から、今後研究が必要なビッグデータを使用したアルゴリズムまで、重症度予測アルゴリズムに関して現時点で可能なアルゴリズムの提案、また今後研究を必要とすべきアルゴリズムの方向性を整理）
- ・ 以上の研究内容を踏まえ、集中治療室業務の遠隔化に関するニーズ調査の結果及びタスクシェアを促進するための方策の提案、Tele-ICU によるコストと生産性向上についての費用対効果の推定等

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 1 年間 平成 30 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）

- ・ Tele-ICUに関する様々な専門家（Tele-ICUに精通した集中治療医学の専門医、集中治療を担当する看護師、集中治療室に患者を入室させる診療科の医師（外科医等）、遠隔医療や ICT 分野の専門家等）を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 集中治療に関連する関係学会（集中治療医学会等）と協力できる体制が整備されていること。【関係学会からの協力が得られることを示す書類等】

A-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

ICT を活用した医師に対する支援方策の策定のための研究

(2) 目標

労働環境の改善、労働生産性の向上等に資する ICT 技術は、現状では定型的な事務等で活用されているが、高度専門的な業務に対しては十分に活用されていない。保健医療分野では高度専門的な職種や業務が多く、本分野で ICT の適用可能性を検証することは意義が大きい。

本研究では、労働環境の改善が強く求められている、出産・育児・介護等において休職等を余儀なくされている医師等を事例として、その高度専門的な能力を十分に発揮し、活躍できるようにするために、どのように ICT を活用すればよいかを検討し、医師等への効果的な支援策についてのエビデンス及び具体的な支援を行うにあたっての課題を解決するための方策を提示することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 医師を対象とした全国調査を行い、出産・育児・介護等による労働環境、労働生産性等への影響、及びそれらを改善するための ICT 等へのニーズを明らかにし、定量的に解析すること（平成 30 年度末までに）
- ・ ①テレワーク環境の構築にあたってのセキュリティ要件、個人情報保護に関する法令との関係等、②オンライン診療体制の構築にあたっての適切な研修内容等、③効率的な interactive な e-learning 環境の構築を行うにあたっての技術的な課題等について、ICT を用いた支援策を行うにあたっての課題、システム構築等の要件を整理し、それらについて、医学的観点、技術的観点、法令的観点等からの解決策を提示すること（平成 31 年度末までに）。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 平成 30 年度 20,000 千円程度（間接経費を含む）

※ 大規模な研究は平成 30 年度に実施されるため、平成 31 年度の予算は大幅に減額する予定です。

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ ICT を用いた出産・育児・介護等を行う医師等の支援に関する様々な専門家（出産・

育児・介護等を行う医師等の支援について十分な経験を有する者、遠隔医療や ICT 分野の専門家等) を含む研究班体制が構築されていること。

- ・ 出産・育児・介護等を行う医師についての全国レベルでの支援事業等の実績・経験を有する機関に所属する者が主体となって研究を行う体制が構築されていること。
- ・ 平成 31 年度末までに成果を得る上記の実証的研究の実施においては、単一の医療機関ではなく、複数の医療機関を連携させた実証が可能となる研究体制であること。
【各医療機関あるいは団体等からの協力が得られることを示す書類】
- ・ 平成 30 年度中に、上記実証的研究のための基盤整備が可能であること。
- ・ 次年度以降は研究費が大幅に減額されることを前提に研究を計画すること。

A-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

ICT を活用した卒前・卒後のシームレスな医学教育の支援方策の策定のための研究

(2) 目標

ICT を活用した教育研修は大学等の高等教育機関においても活発に行われ、その管理システムも構築されているが、それは機関内にとどまり、機関間の連携や生涯にわたっての教育の評価・管理には活用されていない。医学教育は医学部における臨床実習から卒後の臨床研修、さらには専門医の研修まで生涯にわたるため、それに適合した ICT 基盤の構築が不可欠である。またこのような ICT 基盤は他の保健医療福祉専門職においても汎用が可能であり、専門職の資質の向上に資する成果が期待できる。

本研究は、医学教育を事例として、ICT を活用したシームレスな教育の管理・評価・支援を行うための基盤となる方法論を開発することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 卒前の臨床実習及び卒後の臨床研修の内容を一貫して把握し、また、それらの評価を可能とするため、

① タブレット端末やスマートフォンなどのモバイル端末上の研修プログラムを研修医、医学生、指導医等が管理する手法

② ①により医学生及び研修医が自己評価結果を、指導医等が評価結果を効率的に入力できるシステム

の双方について、既存の取り組みとの連携も含め、新たなシステムを開発し（平成 30 年度末までに。）、これを用いた実証的運用試験を行い、その課題等を明らかにする。

- ・ ICT を活用して、卒前の教育・臨床実習、卒後の臨床研修をシームレスに連携し、総合的な臨床能力等を知識及び技術の両面から客観的に評価する手法について、既存の取組との連携を考慮した上で提案する。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 平成 30 年度 40,000 千円程度（間接経費を含む）

※ 大規模な研究は平成 30 年度に実施されるため、平成 31 年度以降の予算は大幅に減額する予定である

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～平成 32 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）

- ・ 医学教育に関する様々な専門家（医学教育の制度全般に精通した専門家、臨床研修のカリキュラムやその評価に精通した専門家、）を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ マルチメディア等による出題等により、臨床能力等について客観的に評価できる ICT を用いたコンピューター形式の試験を行うシステムについて、既存の取り組みとの連携も含め、全国的な実証的運用試験を行うことが可能であること。【既存の取り組みとの連携が可能であること及び全国の医学教育機関の協力を得ることが可能であることを示す書類等】
- ・ 研修プログラムを管理する手法について、既存の取り組みとの連携も含め、実証的運用試験を行うことが可能であること。【既存の取り組みとの連携を行うことが可能であることを示す書類等】
- ・ 平成 30 年度中に上記実証的運用試験のためのシステムの整備が可能であること。
- ・ ICT を用いた客観的な評価方法等に基づき、臨床研修制度等、既存の医学教育に係る制度そのものについても評価し、報告を行うことが可能であること。（既存の医学教育、臨床研修等についての評価について十分な経験・実績を有する研究者等が研究班に参加すること。）
- ・ 次年度以降は研究費が大幅に減額されることを前提に研究を計画すること。

B **倫理的法的社会的課題研究事業**

1 研究事業の方向性

(1) AI の倫理的法的社会的課題に対する現状（研究事業以外の施策を含む）

政府全体としては、内閣府が平成 28 年度に実施した「人工知能と人間社会に関する懇談会」において、様々な領域における AI 利活用の、倫理的、法的、経済的、教育的、社会的、研究開発的な論点から議論がなされている。平成 30 年度は新たに、内閣府、総務省、文科省、厚労省、経産省、及び国交省において「人間中心の AI 社会原則検討会議」が設置され、AI をより良い形で社会実装し共有するための基本原則等が策定される予定である。

(2) 倫理的法的社会的課題研究事業の方向性

保健医療分野での AI の活用を進めることにより、医療従事者の負担軽減、医療の均てん化、新たな診断方法や治療方法の創出等の効果が期待できることから、今後本邦においても、AI を用いた診療支援が本格化することが想定されている。

その一方で、意図的に悪用される場合だけでなく、意図せずに社会へ悪影響を及ぼす場合もあり得ることから、保健医療分野における AI の活用を推進する上では、このようなデメリットなどに関する倫理的法的社会的課題の議論も併せて進めて、デメリットの未然防止、あるいは最小化の方策を検討していくことが必須である。

(3) 研究事業全体の目標と成果

倫理的法的社会的課題研究事業では、平成 31 年度までに、AI を保健医療分野（例えば診療支援等）に用いた際にどのような倫理的法的社会的問題が生じうるか検討する。また、海外における保健医療分野の AI 利活用状況及び規制状況等についても調査を行い、AI の利活用を推進する上での課題を整理する。

(4) 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

本研究事業は、保健医療分野における AI 利活用の政策判断にあたり、生じる様々な倫理的法的社会的問題について調査・研究するものであり、AMED 研究になじまない。

B-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

保健医療分野における人工知能（AI）の利活用により生じる倫理的法的社会的課題の抽出及び重要度評価と対応策の提言のための研究

(2) 目標

AI を保健医療分野（例えば診療支援等）に用いた際の倫理的法的社会的問題を解決するための、国民が安心して AI を享受できる環境整備の政策提言に活用可能な成果を得る。

(3) 求められる成果

- ・ 保健医療分野において AI を利活用した場合の、倫理的法的社会的課題の抽出と重要度評価を行う。
- ・ 海外における AI 利活用状況及び規制状況の調査を行い、AI の利活用を推進する上での課題の整理を行う。
- ・ これらを踏まえ、課題に対する対応策の提言の取りまとめを行う。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 7,250 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度～平成 31 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）

- ・ 国内外の医療関係法制に関する専門的知識を有する者、及び AI に関する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班に参画していること。
- ・ 保健医療分野における AI 利活用に関して、国民の意見を反映できる研究班体制となっていること（一般国民を対象とした調査の実施、患者団体や市民団体等の関係団体の研究班への参加などが研究計画に明記されていること）

C 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 生活習慣病の現状（研究事業以外の施策を含む）

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの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、急速に進む高齢化を背景に、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対応が求められている。本研究事業は、がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っており、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた。本研究事業では、健康日本 21（第二次）や未来投資戦略 2017 で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進しているところである。

(2) 生活習慣病に対する研究事業の方向性

本研究事業では、小児期から高齢期までのライフステージに応じて、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等に関する生活習慣の改善を啓発し、健診・保健指導によって早期発見・早期治療を促し、危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、発症した場合には適切な救急医療によって救命し社会復帰を目指すといった基本的な重要事項に加えて、生活習慣病の病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった様々な分野の、新たな研究を推進していくため、「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）」、「健診・保健指導分野（健診や保健指導に関する研究）」、「生活習慣病対策分野（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）」の 3 分野に分類し、研究を着実に推進していく。

(3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、生活習慣病の発症を予防する健康づくり、がん以外の生活習慣病の対策に資する科学的根拠を創出するとともに、生活習慣病に対する医療を推進するための新たな知見を得ることで、健康寿命の延伸につなげることを目標とする。

(4) 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

本研究事業は、AMED で実施される「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」と「車の両輪」となって推進している。AMED 研究では健康づくり、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、開発を進めている。これらの研究の成果を国民に還元するため、本事業では、施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる研究を実施している。

C-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域高齢者の市販弁当等の購買状況を踏まえた適切な食事の普及啓発のための研究

(2) 目標

60歳以上の者では世帯人員1人当たり年収の低い層においてテイクアウト食品や調理済み冷凍食品の利用割合が高いという調査報告がある中、超高齢社会における健康寿命の延伸に向けては、高齢者の食料購買行動別の適切な食事の在り方について、普及啓発を進めていくことが重要となる。

そこで本研究では、①地域高齢者を対象に市販弁当等（配食を含む。以下同じ。）の購買状況に基づく食事パターンを把握し、パターンごとの栄養素等摂取量について、国民健康・栄養調査の方法に準じた方法（秤量法）で把握する。また、②購買頻度の多かった市販弁当等について、他の事業者が製造した類似のものを含め食品分析を行い、当該食品に含まれる栄養素等の量を把握する。

さらに、市販弁当等の購買頻度の高い集団を中心に、①及び②の結果を基に食事摂取基準と比較して過不足傾向のある栄養素等があるかどうかを検討し、適切な摂取に資する普及啓発用資料の素案を作成する。

(3) 求められる成果

- ・ 地域高齢者における市販弁当等の購買状況に基づく食事パターンと、秤量法による栄養素等摂取量（エネルギー、炭水化物、食物繊維、たんぱく質、脂質、食塩相当量、カルシウム、カリウム、マグネシウム、亜鉛を含む。以下同じ。）の評価
- ・ 地域高齢者の利用頻度の高い市販弁当等に含まれる栄養素等摂取量の分析（食品分析）
- ・ 市販弁当等の利用頻度が高い地域高齢者向けの、適切な食事に資する普及啓発資料の素案の作成

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1課題当たり年間8,000～10,000千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32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）

- ・ 栄養疫学、栄養教育及び食品分析に関連する様々な専門家（栄養疫学及び栄養教育については、それぞれ研究実績を有する1名以上の管理栄養士を含むこと。）及び食

品分析に関連する専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

D 難治性疾患政策研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 本研究事業の現状（研究事業以外の施策を含む）

本事業では、平成 27 年 1 月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」（難病法）に規定されている難病を対象としている。具体的には、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の 4 要素を満たす難病、および小児慢性特定疾病等に対して、全ての患者が受ける医療水準の向上、また、QOL 向上に貢献することを目的としている。

なお、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている、「がん（小児がんを含む）」「精神疾患」「感染症」「アレルギー疾患」「生活習慣病」等は、研究費の効率的活用の観点から、本事業の対象とはしない。

(2) 本研究事業の方向性

難病・小児慢性疾病対策を推進するため、平成 29 年度までに、本事業の研究班で全ての指定難病（平成 30 年 4 月現在、331 疾病が指定）等をカバーする研究体制が構築されている。平成 30 年度からは、難病の医療提供体制として、都道府県難病診療連携拠点病院を中心とした、難病医療支援ネットワークが稼働を開始するが、本事業は、関連学会やナショナルセンター等と連携し、担当疾病に係る研究開発推進の司令塔として貢献することが期待される。また、平成 29 年度中に稼働を開始している、指定難病患者データベースおよび小児慢性特定疾病患者データベースを用いた研究の推進、また、関連するデータベースとの連携やとりまとめ等も、本事業に期待される重要な役割である。

本事業の対象疾病および疾病群は多岐にわたるため、患者数や普及啓発の進捗状況等、推進すべき研究や対策も様々であることから、診療ガイドライン等の作成や改訂のみならず、対象疾病ごとの特徴や課題に応じた、柔軟な発想に基づく研究が期待される。

(3) 研究事業全体の目標と成果

難病・小児慢性特定疾病対策の推進に貢献することを目標とする。具体的には、関連学会、患者会、行政等との緊密な連携の下、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂、小児成人期移行医療（トランジション）の推進、データベース構築への協力や AMED 研究を含めた関連研究との連携やとりまとめ等を行い、難病の医療水準の向上や患者の QOL 向上等を成果とする。

(4) 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

本事業は、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の

作成・改訂、小児成人期移行医療（トランジション）の推進、データベース構築への協力やAMED研究を含めた関連研究との連携、とりまとめ等が主な目的である。診療ガイドライン等の作成・改訂に資するエビデンスの創出、難病の病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法の開発をめざす研究および臨床試験等は、本事業ではなく、AMED研究の「難治性疾患実用化研究事業」等で実施している。

なお、本事業では、各研究班がもつ情報を最大限有効活用する観点から、AMEDの研究課題である「希少難治性疾患の研究及び医療の発展に資する情報基盤構築研究（難病プラットフォーム）」（<http://www.amed.go.jp/program/list/01/05/001.html>）の活用を推奨している。

D-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

横断的政策研究分野における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究
(単一の領域別基盤研究分野の研究班ではカバーできないような、種々の分野にまたがる疾病群や、疾病によらず難病等の患者を広く対象とした研究とする。単一領域内の疾病あるいは疾病群に関する研究は対象としない。)

(2) 目標

関連学会、患者会、行政等との緊密な連携の下、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、疾病群横断的な病態・病状等に適用可能な診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂、小児成人期移行医療（トランジション）の推進、データベースへ構築の協力やAMED研究を含めた関連研究との連携等を行い、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等により、難病・小児慢性特定疾病対策の推進に貢献することを目標とする。

本公募では、

- ・ 遺伝学的検査を含む難病領域における特殊検査の実態調査と実態調査に基づく難病領域における検体検査の精度管理体制の整備に資するエビデンスの収集を行う研究を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

- ・ 関係学会から承認された、疾病群横断的な病態・病状等に適用可能な診断基準
- ・ 重症度分類・診療ガイドライン等の作成や改訂
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発
- ・ 患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果
- ・ 早期診断や適切な施設での診療等を目指した、診療提供体制の構築
- ・ 小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築
- ・ 指定難病データベース等の各種データベース構築への協力
- ・ 国際展開も視野に入れた研究開発体制の推進
- ・ 主要学会を含めた関連学会との連携体制の構築
- ・ 難治性疾患実用化研究事業等、関連研究との連携・とりまとめ

本公募では、特に以下の成果が求められる。

- ・ 難病領域における検体検査の実態調査の結果
- ・ 難病領域における検体検査の精度管理体制を整備するためのエビデンス構築
- ・ 特に遺伝学的検査の外部精度管理に関してはその妥当性の評価

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 15,000~30,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度~平成32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）

- ・ 下記①に示す内容に関する研究を優先的に採択する。
 - ① 難病領域における検体検査の精度管理体制整備に資する研究。
- ・ 疾病群横断的な課題の現状と最終到達目標、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップがわかりやすく記載されていること。
- ・ 疾病群横断的な課題に関連する情報のとりまとめ、普及・啓発活動、診療体制の中核としての役割等が期待されることから、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。
- ・ 小児から成人への移行期医療（トランジション）推進の観点から、小児期、成人期を通じた調査（患者数や重症度、療養のあり方、診療のあり方等）を含む研究体制とすること。
- ・ 疫学や統計の専門家が関与した研究とすること。
- ・ 対象患者等の症例登録を独自に行う場合には、そのデータ管理の体制（対象疾病、目標人数、データの利用目的、レジストリ構築にあたる学会や患者会等の支援、研究終了後の方針等）が整備されていること。
- ・ 疾病群横断的な課題に関する情報や研究成果を、難病情報センター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。
- ・ 関連学会やAMED等の関連研究班、本研究事業の領域別基盤研究分野の研究班と連携を行い研究内容や成果の共有を図る等、広い視野を持って難病等の医療向上に貢献すること。
- ・ ガイドラインは、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づいて作成することが望ましい。ただし、疾病群横断的な課題の特徴等により柔軟に対応すること。

本公募では、特に以下の条件が求められる。

- ・ 臨床検査の精度管理に精通した専門家が研究班に参加していること。
- ・ 臨床検査の関連団体等の協力が得られる体制になっていること。
- ・ 平成29年6月14日に公布された医療法等の一部を改正する法律に基づく「検体検査の精度管理等に関する検討会とりまとめ」の内容に精通した専門家が研究班に参加していること。

D-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

横断的政策研究分野における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究
(単一の領域別基盤研究分野の研究班ではカバーできないような、種々の分野にまたがる疾病群や、疾病によらず難病等の患者を広く対象とした研究とする。単一領域内の疾病あるいは疾病群に関する研究は対象としない。)

(2) 目標

関連学会、患者会、行政等との緊密な連携の下、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、疾病群横断的な病態・病状等に適用可能な診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂、小児成人期移行医療（トランジション）の推進、データベースへ構築の協力やAMED研究を含めた関連研究との連携等を行い、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等により、難病・小児慢性特定疾病対策の推進に貢献することを目標とする。

本公募では、指定難病データベース、小児慢性特定疾病児童等データベースと他の行政データベースとの連結に関して、その利点や問題点を検討し、連携に必要な技術的解決法を提示する研究を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

- ・ 関係学会から承認された、疾病群横断的な病態・病状等に適用可能な診断基準
- ・ 重症度分類・診療ガイドライン等の作成や改訂
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発
- ・ 患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果
- ・ 早期診断や適切な施設での診療等を目指した、診療提供体制の構築
- ・ 小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築
- ・ 指定難病データベース等の各種データベース構築への協力
- ・ 国際展開も視野に入れた研究開発体制の推進
- ・ 主要学会を含めた関連学会との連携体制の構築
- ・ 難治性疾患実用化研究事業等、関連研究との連携・とりまとめ

本公募では、特に以下の成果が求められる。

- ・ 指定難病データベース、小児慢性特定疾病児童等データベースと他の行政データベースを連結する利点、問題点の把握
- ・ 指定難病データベース、小児慢性特定疾病児童等データベースと他の行政データベースの連携に必要な技術的解決法を具体的に提示する

(4) 研究費の規模等

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32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）

- ・ 下記①に示す内容に関する研究を優先的に採択する。
 - ① 指定難病データベース、小児慢性特定疾病児童等データベースと他の行政データベースとの連携に資する研究
- ・ 疾病群横断的な課題の現状と最終到達目標、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップがわかりやすく記載されていること。
- ・ 疾病群横断的な課題に関連する情報のとりまとめ、普及・啓発活動、診療体制の中核としての役割等が期待されることから、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。
- ・ 小児から成人への移行期医療（トランジション）推進の観点から、小児期、成人期を通じた調査（患者数や重症度、療養のあり方、診療のあり方等）を含む研究体制とすること。
- ・ 疫学や統計の専門家が関与した研究とすること。
- ・ 対象患者等の症例登録を独自に行う場合には、そのデータ管理の体制（対象疾病、目標人数、データの利用目的、レジストリ構築にあたる学会や患者会等の支援、研究終了後の方針等）が整備されていること。
- ・ 疾病群横断的な課題に関する情報や研究成果を、難病情報センター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。
- ・ 関連学会やAMED等の関連研究班、本研究事業の領域別基盤研究分野の研究班と連携を行い研究内容や成果の共有を図る等、広い視野を持って難病等の医療向上に貢献すること。
- ・ ガイドラインは、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づいて作成することが望ましい。ただし、疾病群横断的な課題の特徴等により柔軟に対応すること。

本公募では、特に以下の条件が求められる。

- ・ 行政データベース、情報管理に精通した専門家が参加していること。
- ・ 研究倫理、個人情報保護に精通した専門家が参加していること。
- ・ 難病領域の研究に精通した専門家が参加していること。

E 障害者政策総合研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 障害者を取り巻く現状（研究事業以外の施策を含む）

わが国における障害者（障害児を含む）の総数は 858.7 万人であり、人口の約 6.7% に相当する。障害者数全体は増加傾向にあり、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状を踏まえ、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、障害者総合支援法に基づいた総合的な障害保健福祉施策を推進している。

(2) 障害保健福祉施策における研究事業の方向性

障害者に対する適切な施策立案のための基礎データの整備、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言を行うための行政研究を推進する。

(3) 研究事業全体の目標と成果

障害者政策総合研究事業は、障害者を取り巻く現状について課題別に調査・分析することにより、障害者を取り巻く現状を正しく理解し、障害者の社会参加の機会の確保や、地域社会における共生の実現に資する研究成果を得ることを目的とする。

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

AMED が実施する障害者対策総合研究開発事業は、福祉機器の開発や障害者の健康増進に寄与するプログラムの作成など、開発関連の研究が主体であるが、厚生労働科学研究費補助金で実施する障害者政策総合研究事業は、障害者支援制度を検討するためのデータ等を収集し、施策に直接的に反映できる成果を得ることを目的としている。

E-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

支援機器等に関する情報基盤を有効に活用し、支援機器の活用及び普及を担う人材の育成モデルの構築のための研究

(2) 目標

障害者総合支援法施行3年後の見直しにあたり、社会保障審議会障害者部会において、きめ細かな意思疎通支援の実施や、補装具費支給制度における障害児の成長への対応の必要性等が提言された。これにより、障害者に対する意思疎通支援の充実が図られるとともに、平成30年4月に施行された改正障害者総合支援法において、障害児の身体の成長に伴い、短期間で補装具等の交換が必要であると認められる場合等に限り、借受けによる補装具費の支給が可能となった。これらを踏まえ、補装具費支給制度の実態を中心とした支援機器の利用実態調査や、近年、開発普及が促進されている種々の支援機器に関する分類、適応例等の情報基盤構築が喫緊の課題となっている。

一方、有効な支援のためには、医師、理学療法士等をはじめとするリハビリテーション関連専門職が、支援機器の利用実態を含めて、近年、開発普及が促進されている種々の支援機器に関する十分な知識及びその活用のための技量を有している必要があるが、それらの実態は明らかにされていない。また、先行研究において構築される情報基盤を有効に活用するためには、支援機器等に関する知識と技量を有するリハビリテーション関連専門職を育成することが重要な課題であるが、既存の研究ではこういった観点からの分析が十分になされていない。

そのため、本研究では、作成される支援機器の情報基盤を有効に活用できる人材としてのリハビリテーション関連専門職を対象とした支援機器に関する情報や知識・技量の実態調査を行い、情報基盤を用いた支援機器の有効な活用及び普及を担う人材育成の方策等を提案することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ リハビリテーション専門職を対象とした支援機器に関する情報・知識・技量に関する実態調査の結果
- ・ 先行研究で構築される情報基盤を有効活用できるリハビリテーション専門職の人材育成モデルの構築

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3,000～5,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

(5) 採択条件

- ・ 障害者・児の支援機器における開発及び支援の実績等を有するリハビリテーションに関連する様々な専門家（リハビリテーション科・神経内科・小児科等の専門医、理学療法士、作業療法士、医工学エンジニア、特別支援学校の障害児教育に携わるもの等）を研究分担者に含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 上述のリハビリテーションに関連する専門家の意見が反映される体制として、リハビリテーションに関連する関係学会、関係団体、関係教育機関等の他、専門職の教育機関にも調査を行うこと。

E-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

障害者が快適な日常生活を営むための食事提供等の実態把握及び改善手法の検証等のための研究

(2) 目標

障害者に対する摂食指導のあり方、栄養管理、障害特性に応じた食事の提供方法等については一部の事業所においては好事例があるものの標準化されていない点が課題として指摘されている。本研究では、食を通じて、障害者が快適な日常生活を営むために、身体・栄養・発達状況や、偏食・感覚過敏などの特性、家庭・生活環境に応じた、適切な食事提供等の方法を研究し、栄養士、障害者福祉施設従事者等が活用できる障害特性に応じた具体的な支援・指導方法等の標準化が可能かどうかについて検証する。

(3) 求められる成果

- ・ 食事提供等の方法の好事例を収集し、それらの効果及び安全性等について検証する。
- ・ 障害者福祉施設等における食事提供の質の向上を図るための条件を抽出し、身体・栄養・発達状況や、偏食・感覚過敏などの特性、家庭・生活環境を考慮した、適切な食事の提供、支援の手法を検討する。
- ・ 特別な食事、摂食、栄養管理などが必要な場合を含めた、障害特性に応じた食事提供の方法を明らかにし、標準化に資する基礎的資料を得る。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度～平成 31 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）

- ・ 障害者の食事や摂食、栄養指導に関する知見・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班体制が構築されていること。
- ・ 障害者の食事の提供に関する実践者（事業所、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（当該実践者からの意見聴取の機会又は研究班への参加などが研究計画に明記されていること）。

F 健康安全・危機管理対策総合研究事業

1 研究事業の方向性

(1) 健康安全・危機管理対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

健康危機管理は「厚生労働省健康危機管理基本指針」において、「感染症、医薬品、食中毒、飲料水汚染その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して行われる健康危機の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務のことをいい、厚生労働省の所管に属するものをいう。」と定義されており、また、原因不明健康危機、地震・津波等の災害有事、感染症、食品安全のほか、介護等安全、児童虐待等の幅広い分野での対応が求められている。

本研究事業は、国レベル、地域レベルで、これらの様々な健康危機事象に効果的に対応するために、

- ・ 関係機関等との連携に基づく健康危機管理体制の整備
- ・ 具体的な対応能力の向上のための人材育成の推進
- ・ 科学的根拠に基づいた対応方策の確立

などに資する具体的かつ実践的な研究を実施し、全国に普及でき、かつ政策反映に資する研究成果を産出することを目的としている。

(2) 健康安全・危機管理に対する研究事業の方向性

生活環境安全対策

生活環境安全対策に関する行政上の課題として常時挙げられる生活環境の適切な保持に対して、建築物や生活衛生関係営業等に関する生活環境に関する研究を行う。生活環境の適切な保持が行われない場合、①短時間に重症の健康被害が大量に発生する。②同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える。③早期に対応がなされると、危機的状況を招く等の恐れがあり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等に関する研究を推進する。建築物の衛生管理に関する研究、旅館業等の生活衛生関係営業における衛生的環境の確保に関する研究を実施する。

(3) 研究事業全体の目標と成果

本事業は、健康安全・危機管理事象への対応を行うため、関係機関等との体制整備、対応力向上のための人材育成、エビデンスに基づいた効果的な課題対応に関する知見等の情報収集・分析および効果的な手法等の開発を行い、全国に普及可能な方法論等を明らかにすることを目標とする。

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

F-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

シックハウス症候群の診断基準及び具体的な対応方策に関する「シックハウス症候群マニュアル」の検証と改正のための研究

(2) 目標

これまで、シックハウス症候群の症状を訴える患者に対し効果的な対応がなされるよう、患者に対して診断を行い、その診断結果を踏まえた具体的な対応方策を示した「シックハウス症候群マニュアル」が平成25年に策定され、活用されている。しかしながら、「シックハウス症候群マニュアル」の策定後も、シックハウス症候群の原因物質と指摘される化学物質が増加するとともに、また、シックハウス症候群に関する様々な研究が行われるなど、策定当時から状況が変化している。

このため、過去に策定した「シックハウス症候群マニュアル」について、新しい知見を踏まえて検証し、改正を行い、改正された「シックハウス症候群マニュアル」について、医療機関等へ普及を図ることを目的とする。

(3) 求められる成果

シックハウス症候群の症状を訴える患者に対する診断において、その患者が使用している建築物の状況と健康影響との関係を確認するための診断基準を示すこと。加えて、診断結果を踏まえた医学的対応を示すこと。その際、過去の「シックハウス症候群マニュアル」における診断基準及び診断結果を踏まえた医学的対応からの改正点について明示するとともに、その根拠を示すこと。

また、その診断結果を踏まえ、健康を確保する上で必要な建築物の衛生環境の管理の方法などの工学的な対策を示すこと。その際、過去の「シックハウス症候群マニュアル」における工学的な対策からの改正点について明示するとともに、その根拠を示すこと。

これらの検討結果を踏まえ、診断から医学的対応、工学的対策までの流れをまとめた「シックハウス症候群マニュアル」の改正案としてとりまとめること。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31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）

- ・ シックハウス症候群に関し、診断基準、医学的対応に精通した医学分野の専門家及び建築物の衛生環境の管理の方法などの工学的対策に精通した工学分野の専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。