

第 112 回 科学技術部会	資料 1 - 3
令和元年 12 月 9 日	

令和 2 年度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

(一次)

(案)

令和元年 12 月 ● 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	
(14) 若手研究者等の参画について	
III. 照会先一覧	24
IV. 研究課題の評価	26
V. 公募研究事業の研究類型について	30

VI. 各公募研究課題の概要等	3 1
「I 行政政策研究分野」	
1. 政策科学総合研究事業	
(1) 政策科学推進研究事業	3 1
(2) 統計情報総合研究事業	3 7
(3) 臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業	4 1
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	4 4
「II 疾病・障害対策研究分野」	
1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
(1) 健やか次世代育成総合研究事業	4 9
2. がん対策推進総合研究事業	
(1) がん政策研究事業	6 9
3. 生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業	
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	1 0 7
(2) 女性の健康の包括的支援政策研究事業	1 4 3
(3) 難治性疾患政策研究事業	1 4 6
(4) 免疫アレルギー疾患政策研究事業	1 6 4
(5) 移植医療基盤整備研究事業	1 6 8
4. 長寿・障害総合研究事業	
(1) 長寿科学政策研究事業	1 7 2
(2) 認知症政策研究事業	1 8 1
(3) 障害者政策総合研究事業	1 8 7
5. 感染症対策総合研究事業	
(1) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	2 1 7
(2) エイズ対策政策研究事業	2 2 4
(3) 肝炎等克服政策研究事業	2 3 2
「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	2 3 6
2. 労働安全衛生総合研究事業	2 5 8
3. 食品医薬品等リスク分析研究事業	
(1) 食品の安全確保推進研究事業	2 6 9
(2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	2 8 1
(3) 化学物質リスク研究事業	2 8 5
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	2 9 1
VII. 公募研究事業計画表	3 0 6
VIII. 補助対象経費の費目の内容及び単価	3 0 7

## 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 A 政策科学推進研究事業
- A B 統計情報総合研究事業
- A C 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業
- 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
- D A 健やか次世代育成総合研究事業
- 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 B 女性の健康の包括的支援政策研究事業
- F C 難治性疾患政策研究事業
- F E 免疫アレルギー疾患政策研究事業
- F F 移植医療基盤整備研究事業
- G A 長寿科学政策研究事業
- G B 認知症政策研究事業
- G C 障害者政策総合研究事業
- H A 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- H B エイズ対策政策研究事業
- H C 肝炎等克服政策研究事業
- I A 地域医療基盤開発推進研究事業
- J A 労働安全衛生総合研究事業
- K A 食品の安全確保推進研究事業
- K C 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- K D 化学物質リスク研究事業
- L A 健康安全・危機管理対策総合研究事業

<注意事項>

- 1 公募期間は、令和元年12月20日（金）から令和2年1月27日（月）午後5時30分（厳守）です。
  
- 2 厚生労働科学研究費補助金においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<https://www.e-rad.go.jp/>）を用いてのオンラインでのみ公募を行っています（申請時に申請書の書面提出は、原則求めません。）（詳細は13ページ、（8）府省共通研究開発管理システムについてを参照）  
  
なお、e-Radから応募する場合は、研究機関及び研究者が、e-Radに登録されていることが必要となります。登録手続には日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続をするよう、注意してください。
  
- 3 補助金の応募に当たっては、「Ⅵ.各公募研究課題の概要等」の「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か月以上の長期にわたりその責務を果たせなくなることや、定年等により退職し試験研究機関等を離れること等が見込まれる者を除く。

※ 厚生労働省本省の職員として補助金の交付先の選定に関わっていた者は、離職後1年を経ない期間は、自らが交付に関わった研究事業に係る補助金の応募はできない。

なお、「補助金の交付先の選定に関わっていた者」とは、以下の者。

- ・大臣官房審議官（危機管理、科学技術・イノベーション担当、国際調整、がん対策、国立高度専門医療研究センター担当）、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※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ます。

具体的には、①研究代表者一括計上、②研究代表者から研究分担者へ資金配分、③補助金の交付を受ける研究分担者を補助事業者等とする、という選択肢の中から研究代表者が決定するもので、①②はこれまでの運用であり、③の選択肢が追加されます。

これにより、研究代表者に加えて、補助金の交付を受ける研究分担者は、補助金適正化法上の責務を負い、交付を受けた補助金の執行に関する責任も負うこととなります。

なお、研究計画の遂行責任は従前どおり研究代表者が負うものであることに変わりありません。

ア 研究代表者が留意すべき事項

研究分担者のうち、補助金の交付を受ける研究分担者を決定する者は研究代表者です。

平成 29 年度から研究計画書の様式を一部変更し、自ら補助金の管理をする研究代表者等の確認項目を設けていますので、研究代表者は研究分担者と十分に連絡を取り、4（1）の事項を考慮しつつ、交付する補助金について責任を持って管理する者を決めた上で、研究計画書を作成してください。交付基準額等決定通知は研究計画書に基づき、研究代表者及び補助金の交付を受ける研究分担者に通知されま

す。  
また、補助金の交付を受ける研究分担者がいる場合、研究代表者は当該研究分担者が提出する交付申請書、経費変更申請書及び事業計画変更書、消費税及び地方消費税仕入控除税額報告書、事業実績報告書、事業年度終了実績報告書、収支報告書その他厚生労働大臣又は研究費配分機関の長（以下「厚生労働大臣等」という。）へ提出する書類について進達します。

さらに、補助金の交付を受ける研究分担者に対して厚生労働大臣等が行う交付決定通知、経費変更承認通知、事業計画変更承認通知、補助金の額の確定通知等に係る経由事務を行います。研究代表者は、補助金の交付を受ける研究分担者に対して遅滞なく通知を行います。

#### イ 補助金の交付を受ける研究分担者が留意すべき事項

補助金の交付を受ける研究分担者は、当該補助金の執行に係る全ての責任を負います。

また、分担する研究項目について交付申請書と実績報告書を作成する必要があります。

なお、外国出張その他の理由により3か月以上の長期にわたりその責務を果たせなくなることや、定年等により退職し試験研究機関等を離れること等が見込まれる研究分担者は補助金の交付を受けられません。

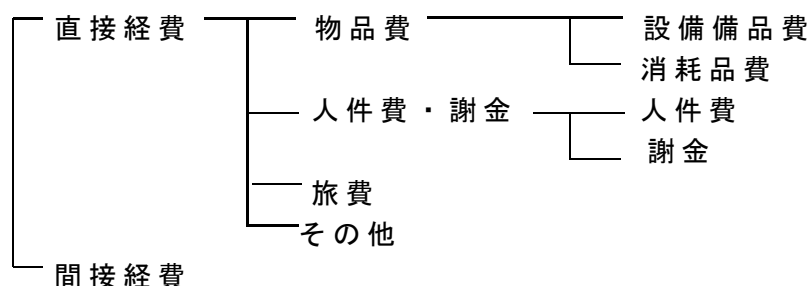
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4（1）の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

### 3 対象経費

#### （1）申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

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



#### （2）直接経費として申請できない経費について

補助金は、当該研究計画を遂行する上で必要な一定の研究組織、研究用施設及び



設備等の基盤的研究条件が最低限確保されている研究機関の研究者又は公益法人等を対象としているため、次のような経費は申請することはできませんので留意してください。

ア 建物等施設に関する経費

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

〈例〉 建物の建築、購入及び改修等並びに土地の購入等

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

新規採択される課題に係る間接経費は、直接経費の額を問わず、30%を限度に希望することができます。なお、研究代表者又は補助金の交付を受ける研究分担者が国立試験研究機関（※1）及び国立更生援護機関（※2）に所属する場合には支給の対象外になります。

##### 【平成29年度からの追加事項】

平成29年度から研究代表者の所属する研究機関だけでなく、補助金の交付を受ける研究分担者の所属する研究機関も支給の対象となります。

※1 国立試験研究機関とは、国立医薬品食品衛生研究所、国立社会保障・人口問題研究所、国立感染症研究所及び国立保健医療科学院をいう。

※2 国立更生援護機関とは国立障害者リハビリテーションセンター及び児童自立支援施設をいう。

#### 4 応募に当たっての留意事項

補助金の応募に当たっては、「Ⅵ. 各公募研究課題の概要等」に掲げる〈研究事業の方向性〉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。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/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 2 年 1 月 27 日（月）までに e-Rad を使用して厚生労働省大臣官房厚生科学課に提出してください。なお、令和元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: (掲載後に記載)

（e-Rad への研究機関登録について）

府省共通研究開発管理システム ヘルプデスク

電話: 0570-066-877

受付時間: 9:00~18:00

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日~1月3日）を除く

#### （2）不正経理等及び研究不正への対応について

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

（参考 1）「競争的資金の適正な執行に関する指針」

([https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1\\_tekiseisikkou.pdf](https://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）」

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

#### ア 不正経理等への対応について

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

また、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報は、関係府省申し合わせに基づき、関係府省の競争的研究資金担当課（独立行政法人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。

COI マネジメントの基本的な考え方や e-learning については、東京医科歯科大学の「利益相反 (COI)」サイト (<https://coi.tmd-tlo.jp/>) を参照してください。

(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 31 年文部科学省告示第 31 号）

○ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）

○ヒトES細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号）

○ヒトES細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号）

○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）

○遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 31 年厚生労働省告示第 48 号）

○ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 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 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、当該年度の厚生労働科学研究費補助金の新規研究課題の交付申請前までに、研究倫理教育に関し、以下の点をあらかじめ行っておかなければなりません。

研究代表者及び研究分担者が研究倫理教育の受講等をしていることについて、交付申請時に確認をします。

【研究代表者が行うべきこと】

- ・ 交付申請前までに、自ら研究倫理教育に関する教材（科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会、APRIN e－ラーニングプログラム等）の通読・履修をすること、又は、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日厚生労働省厚生科学課長決定）を踏まえ研究機関が実施する研究倫理教育の受講をすること
- ・ 研究分担者（補助金の交付を受ける研究分担者を除く）から、交付申請前までに、当該研究分担者が研究倫理教育を受講等したことを確認すること

【研究分担者が行うべきこと】

- ・ 自ら研究倫理教育に関する教材（科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会、APRIN e－ラーニングプログラム等）の通読・履修をすること、又は、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日厚生科学課長決定）を踏まえ、研究機関が実施する研究倫理教育を受講すること
- ・ 研究分担者は交付申請前までにこれを行い、補助金の交付を受けない研究分担者は、研究代表者が交付申請を行うまでに、受講等をした旨を研究代表者に報告すること

(7) 臨床研究登録制度への登録について

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条に規定する臨床研究を実施する場合には、臨床研究法に基づき、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 4 つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますので了知ください。

○臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）

<https://jrct.niph.go.jp/>

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

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

○（一財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

<https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/common/Top.jsp>

○（公社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

(8) 府省共通研究開発管理システムについて



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

#### ア システムの使用に当たっての留意事項

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

操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト (<https://www.e-rad.go.jp/>) から参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

##### ○システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

※ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad システムの運用を停止することがあります。e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにてあらかじめ示されます。

##### ○研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、〔研究代表者〕が所属する研究機関及び〔研究分担者〕が所属する研究機関は、応募時までに登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続に日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続をしてください。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 (<https://www.e-rad.go.jp/>)

##### ○システムの利用方法

システムを利用の上、提出してください。e-Rad システムの操作マニュアルは、上記ポータルサイトからダウンロードできます。

○応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

○ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、お使いのパソコンへインストールしてお使いいただくこともできます。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

○画像ファイル形式

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

○ファイル容量

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

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

○研究計画書アップロード

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

○研究計画書アップロード後の修正

<研究機関を経由する場合>

研究者が研究機関へ提出するまでは提案内容を修正することが可能です。

研究機関へ提出した時点で修正することができなくなります。修正する場合は、研究機関へ修正したい旨を連絡してください。なお、研究機関承認後は、配分機関担当部署へ修正したい旨を連絡してください。

<研究機関を経由しない場合>

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

○受付状況の確認

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

## ○その他

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

## ウ システムの操作方法に関する問合せ先

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

### ○ヘルプデスク

ヘルプデスク：0570-066-877

受付時間 9:00～18:00（平日）

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

## （9）researchmap への登録及び入力について

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

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

## 5 公募期間

令和元年12月20日（金）～令和2年1月27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（1月27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。

## 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、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

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/research/gyosei.html>」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）

交付決定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			
AA	政策科学推進研究事業	FG	慢性の痛み政策研究事業
AB	統計情報総合研究事業	GA	長寿科学政策研究事業
AC	臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業	GB	認知症政策研究事業
AD	倫理的法的社会的課題研究事業	GC	障害者政策総合研究事業
BA	地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業	HA	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
CA	厚生労働科学特別研究事業	HB	エイズ対策政策研究事業
DA	健やか次世代育成総合研究事業	HC	肝炎等克服政策研究事業
EA	がん政策研究事業	IA	地域医療基盤開発推進研究事業
FA	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	JA	労働安全衛生総合研究事業
FB	女性の健康の包括的支援政策研究事業	KA	食品の安全確保推進研究事業
FC	難治性疾患政策研究事業	KB	カネミ油症に関する研究事業
FD	腎疾患政策研究事業	KC	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
FE	免疫アレルギー疾患政策研究事業	KD	化学物質リスク研究事業
FF	移植医療基盤整備研究事業	LA	健康安全・危機管理対策総合研究事業

研究類型コード	
1	一般公募型
2	指定型
3	若手育成
4	推進事業

(2) 国民との双方向コミュニケーション活動について

「「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）」（平成22年6月19日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）により、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組が求められています。研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について積極的に取り組んでください。

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）  
(<https://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>)

(3) 成果の利用等について

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

(4) 健康危険情報について

厚生労働省においては、平成9年1月に「厚生労働健康危機管理基本指針」を策定し、健康危機管理の体制を整備しており、この一環として、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）については、補助金により研究を行う研究者からも広く情報収集を図ることとしておりますので、その趣旨を理解の上、研究の過程で健康危険情報を得た場合には、厚生労働省へ通報してください。

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

(5) 政府研究開発データベース入力のための情報

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

ア 研究者番号（8桁）

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

イ エフォート

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

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

ウ 「研究分野 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す。

（7）競争的資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

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

イ 課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、e-Radを活用し、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を関係府省（独立行政法人等である配分機関を含む。）間で共有し、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中が認められた場合には、研究課題を採択しない場合等があります。なお、このような課題の存在の有無を確認する目的で、課題採択前に、必要な範囲内で、採択予定課題及び研究計画書の内容の一部（競争的研究資金名、研究者名、所属機関、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 : <https://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) ([https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kurikoshi-3\\_7.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kurikoshi-3_7.pdf)) を参照してください。

(12) バイオサイエンスデータベースへの協力について

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

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

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

（注）ガイドラインについては以下のページを参照してください。

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

※※ バイオサイエンスデータベースセンター (<https://biosciencedbc.jp/>)

様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成23年4月に（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) 厚生労働科学研究に係るオープンサイエンスの推進について

オープンサイエンスとは、オープンアクセスと研究データのオープン化（オープンデータ）を含む概念です。近年、その概念は世界的に急速な広がりを見せており、オープンイノベーションの重要な基盤としても注目されています。こうした潮流を踏まえ、厚生労働科学研究の成果を受けて執筆した論文のオープンアクセス化の推進について積極的な対応を進めてください。なお、厚生労働科学研究における



オープンデータ及びオープンアクセスの推進については、内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局が主催する検討会における検討結果を踏まえ、厚生労働省としての対応を検討することとしていますので、適時においてお知らせします。

【参考 1：「オープンアクセス」とは】

査読付きの学術雑誌に掲載された論文について、「インターネット上で自由に入手でき、その際、いかなる利用者に対しても、論文の閲覧、ダウンロード、コピー、配付、印刷、検索、全文へのリンク付け、検索ロボットによる索引付け、データとしてソフトウェアに転送すること、その他、合法的な用途で利用することを財政的、法的、技術的な障壁なしで許可する」（ブダペスト・オープンアクセス運動 BOAI : Budapest Open Access Initiative(2002)）ものとされている。

【参考 2：オープンアクセス化の方法について】

オープンアクセス化の方法には主に以下の①～③の方法があります。

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

※1「エンバーゴ」

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

※2「機関リポジトリ」

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

※3「セルフアーカイブ」

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

（14）若手研究者<sup>※</sup>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 2019 等においても、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 2 年 4 月 1 日現在で満 39 歳以下の者（1980 年（昭和 55

年) 4月2日以降に生まれた者) ) の研究者

### Ⅲ. 照 会 先 一 覧

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

研 究 事 業 名	連 絡 先 (厚生労働省代表 03-5253-1111)
A A 政策科学推進研究事業	政策統括官付政策評価官室 (内線 7780)
A B 統計情報総合研究事業	政策統括官付参事官付保健統計室 (内線 7505)
A C 臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業	大臣官房厚生科学課 (内線 3828)
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 7319)
D A 健やか次世代育成総合研究事業	子ども家庭局母子保健課 (内線 4970)
E A がん政策研究事業	健康局がん・疾病対策課 (内線 2150)
F A 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	健康局健康課 (内線 2979)
F B 女性の健康の包括的支援政策研究事業	健康局健康課 (内線 2334)
F C 難治性疾患政策研究事業	内容に関する照会： 健康局難病対策課 (内線 2395) 提出に関する照会： 国立保健医療科学院 総務部総務課 (048-458-6111)
F E 免疫アレルギー疾患政策研究事業	健康局がん・疾病対策課 (内線 2291)
F F 移植医療基盤整備研究事業	健康局難病対策課移植医療対策推進室 (内線 2366)
G A 長寿科学政策研究事業	老健局老人保健課 (内線 3962)
G B 認知症政策研究事業	老健局総務課認知症施策推進室 (内線 3871)
G C 障害者政策総合研究事業	社会・援護局障害保健福祉部企画課 (内線 3007)

H A 新興・再興感染症及び予防接種政策推進 研究事業	健康局結核感染症課（内線 2933）
H B エイズ対策政策研究事業	健康局結核感染症課エイズ対策推進室 （内線 2354）
H C 肝炎等克服政策研究事業	健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室 （内線 2948）
I A 地域医療基盤開発推進研究事業	医政局総務課（内線：4098）
J A 労働安全衛生総合研究事業	労働基準局安全衛生部計画課 （内線 5469）
K A 食品の安全確保推進研究事業	医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企 画課（内線 2404）
K C 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイ エンス政策研究事業	医薬・生活衛生局総務課（内線 4211）
K D 化学物質リスク研究事業	内容に関する照会： 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 化学物質安全対策室（内線 2423） 提出に関する照会： 国立医薬品食品衛生研究所 総務部業務課（044-270-6621）
L A 健康安全・危機管理対策総合研究事業	内容に関する照会： 健康局健康課地域保健室（内線 2334） 提出に関する照会： 国立保健医療科学院 総務部総務課（048-458-6111）

## IV. 研究課題の評価

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

「事前評価」においては、提出された研究計画書に基づき外部専門家により構成される事前評価委員会において、下記の「専門的・学術的観点」、「行政的観点」及び「効率・効果的な運営の確保の観点」からの総合的な評価（研究内容の倫理性等総合的に勘案すべき事項についても評定事項に加えます。）を経たのち、研究課題が決定され、その結果に基づき補助金が交付されます。（なお、公募研究課題によっては、必要に応じ申請者に対して申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制、展望等についてのヒアリングや施設の訪問調査を実施し、評価を行います。）

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

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

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

### ○ 事前評価の評価事項

#### （1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア 研究の厚生労働科学分野における重要性
  - ・厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか
- イ 研究の厚生労働科学分野における発展性
  - ・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか
- ウ 研究の独創性・新規性
  - ・研究内容が独創性・新規性を有しているか
- エ 研究目標の実現性・効率性
  - ・研究期間の各年度毎の目標が明確か
  - ・実現可能な研究であるか
  - ・研究が効率的に実施される見込みがあるか
- オ 研究者の資質、施設的能力
  - ・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、次年度の継続研究課題に対する研究課題の概要、研究の経過及び今後の展望等についても説明を求めるものとする。

○ 事後評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

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

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・研究が効果的・効率的に実施されたか

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

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

- (5) 評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する。
- (6) 当該研究の研究代表者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、研究の結果及び成果と今後の展望等についても説明を求めるものとする。



## V. 公募研究事業の研究類型について

＜補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について＞

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

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

### 1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み。

### 2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み。

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

＜ 該当研究課題のある研究事業＞

- － 食品の安全確保推進研究事業（ K A - 1 ）

## VI. 各公募研究課題の概要等

### A A 政策科学推進研究事業

#### 1 研究事業の方向性

##### (1) 社会保障行政の現状（研究事業以外の施策を含む）

社会保障行政の課題としては、

1. 持続可能かつ適切な社会保障制度（医療、介護、福祉、年金等）の再構築
2. 経済を支え、経済成長に貢献する社会保障制度の構築

等がある。

政策科学推進研究事業は、これらの行政課題を解決するために実施される研究であり、その時々の行政課題と優先順位に対応した研究課題を設定している。

##### (2) 社会保障に対する研究事業の方向性

経済のグローバル化の進展、雇用環境の変化、人口減少及び高齢化による生産年齢人口の減少、世帯や家族のあり方の変化等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障にかかる費用は増大し、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度とするよう不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、我が国の経済社会にとって重要な課題の1つである。

また近年、エビデンス（科学的根拠）に基づいた施策立案が求められており、将来の人口動態やその社会経済・社会保障との相互作用について、より精緻に予測するための手法の開発や年金制度の検証、地域医療の制度設計に必要なモデル検証といった理論的・実証的研究が必要である。

##### (3) 研究事業全体の目標と成果

政策科学推進研究事業は、社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、各社会保障施策についての費用対効果などの客観的根拠を得ることや、効果的・効率的な社会保障施策立案に資することを目標とする。

##### (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

特になし。

## AA-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

イギリス・カナダの私的年金における確定給付型及び確定拠出型共通の限度額の設定・管理方法等についての調査研究

### (2) 目標

現在、我が国の私的年金制度において、確定拠出年金が加入者の属性に応じた一定の拠出限度額を設定し、その範囲内で税制上の優遇措置を与えている一方、確定給付企業年金は給付額や掛金拠出に限度額が設定されておらず、年金種別によって税制上の取扱いが異なる。

この点の妥当性については、社会保障審議会企業年金・個人年金部会において議論され、私的年金制度内の公平性の確保及び分かりやすさの観点から、確定給付型及び確定拠出型共通で「非課税積立の枠（限度額）」を設けることとし、その枠内で、老後に向けた非課税の積立方法を各人がそれぞれ選択できる仕組みを目指すべきといった提案がなされている。

この仕組みを検討するに当たり、事業主が拠出する掛金が個々の加入者に帰属しない確定給付企業年金を、確定拠出年金と共通の「非課税積立の枠」の中にどのように組み込むかという点等が解決すべき課題となっている。

そこで、本研究は、確定給付型年金も含めた私的年金制度全体で限度額（拠出又は給付に対するもの）を管理しているイギリスとカナダを調査対象国とし、イギリスのペンション・ポットやカナダのコントリビューション・ルームの仕組みや取扱いについて調査・研究を実施した上で、共通の限度額の中での確定給付型年金の取扱いや、その際の事業主掛金の税制上の取扱い等についての資料作成などを通じて、我が国における「非課税積立の枠」の設定に関する検討に資することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ イギリスとカナダにおける、私的年金制度全体で共通の限度額を設定する仕組みが導入された背景と改正の変遷、個人の拠出限度額の考え方・計算方法、確定給付型年金の拠出額の取扱い（給付額から掛金への一律の換算ルールがある場合はその考え方・計算方法）、限度額の管理に関する資料作成。
- ・ イギリスとカナダにおける、確定給付型年金制度での事業主拠出の税制上の取扱い（掛金の損金算入に当たっての上限の有無、上限がある場合は当該上限と限度額との関係、標準費用に充てる掛金のほか積立不足が生じた場合に必要な掛金の取扱い、課税対象として当該上限を超過した拠出の可否など）に関する資料作成。
- ・ 我が国の確定給付企業年金について、拠出又は給付に限度額を設定する場合の考え方・計算方法、拠出額の取扱い（給付額から掛金への換算ルールやその考え方など）、確定拠出年金との共通の「非課税積立の枠」の仕組みを設定する場合の方法及び論点についての提言。

#### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 1 年間 令和 2 年度中

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

#### (5) 採択条件

- ・ 確定給付企業年金や確定拠出年金などの私的年金制度に関して深い見識及び研究実績を有する者が研究代表者であること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施できる体制であること。

## AA-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

個人年金制度の普及・拡大に向けた個人型確定拠出年金（iDeCo）及び国民年金基金の加入動機等の実態調査研究

### (2) 目標

公的年金の給付水準について中長期的な調整がなされる中、多様化する国民の老後生活に対するニーズに対応するため、公的年金を補完する私的年金の充実が重要な課題となっている。

これに関して、私的年金のうち個人年金については、働き方の多様化等を踏まえ、平成29年1月に個人型確定拠出年金制度（iDeCo）の加入可能範囲を拡大したところであるが、より一層の加入促進に向けた施策の検討が必要である。

そこで、本研究は、個人型確定拠出年金制度（iDeCo）及び国民年金基金制度に加入している者の加入動機・経路等の実態について定量的及び定性的な調査・研究を実施した上で、資料として取りまとめるとともに、個人年金の更なる普及・拡大に向けた課題整理等を行い、施策の検討に資することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 個人年金加入者等について、年齢階層ごとに積立状況、就労状況、所得、老後の資産形成に対する意識等の実態調査及び加入動機や加入経路等についての調査による基礎資料作成。
- ・ 上記資料に基づく、個人年金の加入促進に向けた検討課題の整理及び施策の提言。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長1年間 令和2年度中

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 個人年金に関して、深い見識及び研究実績を有する者が研究代表者であること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

## AA-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

社会構造の変化を踏まえた保健医療にかかる施策立案に資する国際疾病分類の国内導入のための研究

### (2) 目標

高齢化に伴い社会構造が大きく変化する中、死亡・疾病統計に関する社会的ニーズが高まっており、統計内容の適切な解釈と施策立案への応用は喫緊の課題となっている。

このような中、令和元年5月に国際保健機関総会（WHA）において、国際疾病分類第11版（ICD-11）が承認された。世界保健機関（WHO）が作成している国際疾病分類（ICD）は、日本国内においては人口動態統計や患者調査など公的統計の統計基準（平成21年3月23日総務省告示第176号）として定められているとともに、国際的には国際間比較の分類基準として重要な位置づけがなされている。

今回の改訂では、デジタル化による利便性及び柔軟性、エクステンションコードによる詳細な表記、生活機能や伝統医療に関する章の増設等が特徴であり、分類全体の章立てから再構成されているため、国内導入に際しては、統計基準の見直しを含めた検討が必要である。

そこで、本研究は、社会構造が急激に変化する中での我が国の保健医療にかかる施策立案の動向と、研究・臨床におけるICD-11のニーズを調査し、さらにWHOの最新情報を踏まえた基礎資料作成などを通じて、ICD-11の円滑な国内導入と普及・利活用に資することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ ICD-11国内導入を最大限有益なものにするために必要なWHOの最新情報の収集・分析の結果、及びそれを踏まえてWHO国際会議において行うべき提言の作成。
- ・ 我が国の死亡及び疾病統計（死因分類表及び疾病分類表を含む）におけるICD-11の円滑な導入にかかる影響の検証や課題の抽出、施策立案上のニーズの把握。
- ・ 臨床・研究を含む保健医療情報分野におけるICD-11の普及や利活用に資する基礎資料作成。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

#### (5) 採択条件

- ・ 医学、介護、情報学、疫学、統計学等の研究者が参画する研究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。
- ・ ICD分類及びICD-11改訂に関して精通しており、同分野で実績を有するものが研究代表者であること。

## A B 統計情報総合研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 厚生労働統計の現状（研究事業以外の施策を含む）

公的統計は、統計法第1条において「国民にとって合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報」とされている。また、政府が定めた「公的統計の整備に関する基本的な計画（第Ⅲ期基本計画）」において、「EBPM や統計ニーズへの的確な対応」、「国民経済計算・経済統計の改善を始めとする府省横断的な統計整備の推進」、「国際比較可能性や統計相互の整合性の確保・向上」、「ユーザー視点に立った統計データ等の利活用促進」、「統計改善の推進に向けた基盤整備・強化」の5つの視点に重点が置かれている。

#### (2) 厚生労働統計に対する研究事業の方向性

統計情報総合研究事業においては、社会保障をとりまく状況が大きく変化している中、変化に対応した政策の企画立案を適切に行うためのエビデンス（科学的根拠）を提供し、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題設定とその解決に貢献することが求められていることから、今後の統計情報の収集、分析、公表方法に関する研究、統計情報の精度の向上や国際比較可能性の向上に関する研究、統計情報の高度利用によるエビデンスの創出に関する研究を推進していく。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、政策立案のための重要な基礎資料である統計情報の収集・分析・活用の推進を図ること、統計情報の精度の維持・向上を図ること、統計分野での国際比較可能性の向上を図ること等を目標とする。

具体的に求められる主な成果は、政策統括官（統計・情報政策、政策評価担当）所管の基幹統計（人口動態統計、患者調査、医療施設調査、国民生活基礎調査等）の精度の向上に資する基礎資料の作成、WHO 国際分類の中心である ICD-11、ICF、ICHI の利用可能性の向上に資する基礎資料の作成、日本の統計情報を国際機関へ提供するための基礎資料の作成等である。

#### (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

本研究事業は公衆衛生学的、社会科学的研究であり、医療分野以外の厚生労働行政の施策の推進に資する研究に該当する。



## AB-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に照らした複合死因の分析手法の開発とその妥当性の評価のための研究

### (2) 目標

人口動態統計では、WHOの定めるルールに従い1900年より統計データを蓄積し、国内の保健医療施策立案の基礎資料として寄与してきた。近年、複数疾患を有する高齢者の死亡が増加している中で、公衆衛生上の課題を抽出し、施策立案に資するために、人口動態統計等の厚生労働統計や保健医療データベースを活用した高度な解析が求められている。

そこで、本研究は高齢多死社会により増加している複数疾患を有する死亡を厚生労働統計や保健・医療・福祉データベースを用いた高度な解析を検討することにより、更なる健康寿命延伸の政策立案に資する公的統計の利活用の方向性を示すことを目標とする。

### (3) 求められる成果

人口動態統計や医療保健データベース等を用いて複合死因を分析し、社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に照らして、医療・介護・福祉における効果的な介入方法の検討に資する基礎資料を作成すること。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度~令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ 研究代表者は死亡統計や死因分析に関する研究実績、又は実務経験を有すること。
- ・ 作成した資料について科学的に妥当性を検証できる体制が整っていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## AB-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

国際生活機能分類（ICF）を用いたリハビリテーションにおける医療介護連携を促進するための評価方法の開発に資する研究

### (2) 目標

ICFはWHOの中心分類の1つであり、生活機能という人間を総合的に捉えた観点からの分類である。全人的な評価を可能とする一方で、評価方法の妥当性の検証等が必要なため、普及に時間を要している。今般、国内外でリハビリテーション医療において様々な評価方法の検証等が進められており実測データによる検証が待たれているところである。そこで、本研究はICFを用いたリハビリテーション医療及び医療介護連携における妥当な評価方法を開発し、医療介護における共通言語としてデータの活用、医療介護連携の促進を図ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ ICFを用いたリハビリテーション医療及び医療介護連携における妥当な評価方法を提示し、教育資料などを含む基礎資料を作成すること。
- ・ ICFを用いた標準的な評価方法に基づき収集されたデータ分析により医療介護連携に資する知見を得ること。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 研究代表者はICFを用いた研究実績や実務経験を有すること。
- ・ 開発した資料について科学的に妥当性を検証できる体制が整っていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ ICFに関する専門領域の専門家と協力体制が整っていること。

## AB-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域包括ケアシステムにおいて活用可能な国際生活機能分類（ICF）による多領域にまたがる評価手法の確立に資する研究

### (2) 目標

我が国をはじめ、諸外国で例を見ないスピードで高齢化が進行する中、地域包括ケアシステムの構築が急がれている。個人の身体・精神や活動・参加及びコミュニティにおける居住、労働等の環境を含めた包括的な評価方法の開発が望まれている。WHOが策定する国際中心分類の一つであるICFは、心身機能・身体構造、活動、参加、環境因子といった多領域の評価を念頭に置いて開発されており、普及と活用が期待されている。そこで本研究は、ICFを活用した評価及びデータ活用により、地域包括ケアシステムにおいて活用可能な多領域にまたがる評価手法の確立の推進及び生活の質の向上の促進を図ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ カルテ情報や介護認定等の既存のデータを活用した地域における生活機能データの基盤を構築すること。
- ・ ICFの標準的な評価方法の確立に資する基礎資料を作成すること。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 2,000～3,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 研究代表者はICFを用いた研究実績又は実務経験を有すること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者としてリハビリテーションに関する研究実績や実務経験を有する者を参画させること。
- ・ ICFの標準的な評価方法について科学的に妥当性を検証できる体制が整っていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ ICFに関する専門領域の専門家と協力体制が整っていること。

## A C 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) ICT 基盤構築・人工知能実装の現状（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（以下「データ」という。）の分析は、医療の質向上・均てん化、及び日本発の医療技術の開発に必要なエビデンスを提供するものである。しかし医療機関や研究機関、行政等の個々の主体が管理するデータに互換性がなく、その活用は未だ十分になされていない。

膨大な健康・医療分野のデータの収集・解析によって、予防・健康管理に向けた効果的なサポートを、国民が身近で受けられる環境の整備をするとともに、個人に最適な健康管理・診療・ケアを実現する基盤を整備する必要がある。

平成 29 年より「データヘルス推進本部」、平成 30 年より「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」が設置され、健康・医療・介護分野における医療情報を連結した ICT システム構築や AI 実装に向けた取組みが開始された。これらを踏まえ、医療データを収集し AI 技術等を用いた解析を通じ医療の質の向上に繋がる研究に取り組む必要がある。

#### (2) ICT 基盤構築・人工知能実装に対する研究事業の方向性

本研究事業においては、医療情報を利活用するための基盤研究、健康・医療分野における ICT・AI 技術の活用を推進するための基盤研究を行政政策の科学的根拠を得るために推進する必要がある。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

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

#### (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

AMED が実施する臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業ではゲノム・データ基盤の構築に資する研究開発を推進し社会実装を目的とする。一方、厚生労働科学研究費で実施する臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業は、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、患者・国民の個々の特性に応じた適切かつ迅速な医療の実現を推進し、行政政策の科学的根拠を得ることを目的とする。

## A C - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究

### (2) 目標

臨床試験や実臨床において PRO の ICT 化および社会実装は進んでいない。がん領域においては PRO-CTCAE は患者の主観的経験を元にした評価を加えることで、有害事象評価の正確度が上がることが期待されている。欧米では、「患者・市民参画 (PPI)」の側面からも PRO ガイドラインが発出され臨床実装が進んでいる。

本研究では、日本における PRO 課題整理の上、PRO ガイドライン策定を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ① PRO の ICT 化 (electronic patient reported outcomes: ePRO) および、社会実装を推進するために必要な課題の整理と電子カルテとの実装を含む連携構築
- ② PRO-CTCAE(patient-reported outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events) の日本語版の実臨床および臨床試験における有効性の評価
- ③ 上記を踏まえ、関連学会の取組と連携した PRO ガイドラインの作成

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模： 1 課題当たり年間 15,000~20,000 千円程度\* (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度~令和 4 年度

新規採択課題予定数： 2~3 課題程度\*

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

### (5) 採択条件 (【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 求められる成果 (①、②、③) のうちのいずれか一つを選択し、研究課題とすること。なお、研究費の規模、研究期間を鑑みて、二つ以上選択して研究を遂行することはできないと判断される場合がある。
- ・ 求められる成果 (③) を選択した研究班は (①) および (②) を選択した研究班と連携をとり、ガイドラインを作成すること。
- ・ PRO に関連する様々な専門家 (薬物療法専門医、薬剤師、看護師、システムエンジニア等) を研究分担者とする研究班体制が構築され、また具体的な臨床フィールドが示されること。
- ・ PRO に関連する団体 (関連学会等) の意見が反映される体制が整備されていること

【関係学会等から協力が得られることを示す書類等】

- ・ PROに関連する患者団体等の意見が反映される体制が整備されていること

【患者団体等から協力が得られることを示す書類等】

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

## 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 研究事業の方向性

#### (1) 地球規模保健課題の現状（研究事業以外の施策を含む）

地球規模の保健課題は、近年、世界保健機関（WHO）のみならず、国連総会やG7等の主要国際会合でもしばしば主要議題として扱われる等、国際社会においてその重要性が益々高まっている。また、ミレニアム開発目標の後継として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、改めて保健分野のゴールが設定され、国際的な取組が一層強化されている。

我が国では「健康・医療戦略」、「開発協力大綱」、「骨太方針」、「日本再興戦略改訂2016」、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」、「平和と健康のための基本方針」等、国際保健に関連する政府方針・戦略の策定が近年相次いでいる。これらの方針・戦略では、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。

#### (2) 地球規模保健課題に対する研究事業の方向性

2016年には、我が国がG7伊勢志摩サミット及びG7神戸保健大臣会合で議長国を務めた他、2017年には世界銀行やWHOと共にUHCフォーラム2017を共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きた。2019年にもG20サミット、G20保健大臣会合を主催し、引き続き、限られた財源の中で保健分野における国際政策を主導し国際技術協力等を強化することにより、より効果的・効率的に国際保健に貢献し、国際社会における存在感の維持・強化を図っている。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業を通じて我が国が地球規模の保健課題に取り組み、我が国のみならず諸外国の医療の向上への貢献を推進することで国際保健に関連する政府方針・戦略に資することを目標とする。本研究事業では地球規模保健課題において我が国が特に重視している政策課題を中心に研究課題を設定しており、具体的には、（ア）保健関連のSDGsの達成及びそれに向けたモニタリング、（イ）G7伊勢志摩サミット・G7神戸保健大臣会合・UHCフォーラム2017・G20サミット・G20保健大臣会合等の国際会議のフォローアップ、（ウ）WHO総会等の国際会合における戦略的・効果的な介入並びに国際保健課題解決に向けた日本独自の継続的な貢献、（エ）国際保健政策人材や国際感染症対応人材の養成がある。

#### (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

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研究（例：保健関連SDGsモニタリングツール開発研究、世界の国際保健戦略分析に関する研究）を行って

いる。一方、AMED が実施する研究事業は、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、UHC 推進に資する実装研究・実地調査研究（例：ガーナ国の入国地点における中核的能力整備のための研究、ミャンマーとマレーシアにおける高齢者社会疫学調査と地域アセスメントツール開発、タンザニアとネパールにおける高血圧や糖尿病のコントロール支援など）また我が国の医薬品、医療機器の国際展開推進の研究を行っている。



## B A - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

国連の「持続可能な開発目標(SDGs)」の目標3(SDG3)の指標等の保健関連の指標に関する、我が国の達成状況の評価及びその国際発信のための研究

### (2) 目標

SDG3の指標等を通じて各国の保健医療の状況を統一的な指標で評価・モニタリングすることが重要であるが、我が国においては適切なデータが収集できていない指標も多い。そのため、現在国内で実施されている統計調査の結果を基にデータの集計・算出、近似値の推計を行うことで各国と比較を行い、国際社会に向けて発信する。

### (3) 求められる成果

・SDG3の指標等の保健関連指標、具体的には、UHCの達成、生涯を通じた健康の確保(母子保健や高齢化)、感染症(HIV/エイズ、結核、マラリア、顧みられない熱帯病等)対策、非感染性疾患の予防と治療、外傷予防、薬物濫用の予防と治療、人体に有害な環境(化学物質、空気、水、土壌)の改善等に関する指標に関して、我が国のデータを研究成果としてまとめ、国際的に発信する際に使用できる資料を作成する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,500千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 本課題に関連する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」において証明できていること)。
- ・ 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。

## B A - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

国際会議で効果的な介入を行うための戦略的・効果的な介入手法の確立に資する研究

### (2) 目標

国際会議では、複雑な歴史的・政治的背景を持つ議題が多数存在しており、我が国の立場を効果的に主張するためには、これらの複雑な背景を十分に解析した上で介入する必要があるが、担当者が頻回に変わる行政官だけでは、それらの複雑な背景を十分に解析することが難しい。したがって、重要議題の過去の経緯を分析した上で国際的な議論に効果的に介入し、日本の立場を主張するための手法を確立することを目標とする。

### (3) 求められる成果

・WHOで定期的に行われる主要会議（毎年1月と5月の執行理事会、5月の総会、10月頃の西太平洋地域委員会）を前に事務局が公開する文書を分析し、これまでの討議内容等を踏まえて、会議における戦略的・効果的な介入を開発する。また変化する各国の（特にEUや米国）予算案や政策について分析し、各国の国際保健課題に対するアプローチや方針の推移や変更などを解析する。さらに、これまでの討議内容を踏まえて、日本が国際社会の中でよりプレゼンスを高められるようなWHOの会合や国際保健課題における戦略的・効果的な介入を開発する。なお介入は、国際課員等が各種会合で活用できるように開発すること。

・我が国の国際保健政策人材が、国際会議に出席する際に効果的な介入を行うことが可能になるような能力を開発するための研修プログラムの研究や開発、重要議題の過去の議論の経緯や各国の立場の分析を行い、日本の立場を効果的に主張するにあたって必要な技術的支援を行う。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,500千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 本課題に関連する国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」において証明できていること）。

- ・ 【研究全体の工程がわかる資料】を付すこと。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## D A 健やか次世代育成総合研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 母子保健の現状（研究事業以外の施策を含む）

子どもや子育てを取り巻く環境は、近年の少子化や子育て世帯の孤立といった社会構造の変化や、核家族や共働き世帯の増加といった家族形態の多様化等により大きく変化している。また、低出生体重児の増加や、出生前診断や生殖補助医療などのリプロダクティブヘルス・ライツに関する課題など、時代とともに生じる新たな課題にも直面している。

こうした中で、平成30年12月に「成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律」（成育基本法）が成立し、次代の社会を担う成育過程にある者の個人としての尊厳が重んぜられ、その心身の健やかな成育が確保されることの重要性が改めて示された。法第十六条では、妊娠、出産及び育児に関する問題、成育過程の各段階において生ずる心身の健康に関する問題等に関する調査及び研究を講ずることとされており、本研究事業の推進は非常に重要である。

#### (2) 母子保健に対する研究事業の方向性

本事業では、生殖・妊娠期、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期、若年成人期、また生殖・妊娠期へと循環する成育サイクルのステージごとの課題や、各ステージにまたがる課題を明らかにする。これらの課題に対し、ハイリスクアプローチとポピュレーションアプローチの双方からの研究を推進し、成育基本法が目指す理念である健やかな成育サイクルの実現を目指す。

次代を担う子どもたちの心身の健やかな成育を図ることは、個々人の生涯にわたる健康の礎が築かれ、将来の疾病負荷を軽減する先制医療としての側面も持つ。こうした取り組みにより、最終的な健康寿命の延伸をも目指していく。

また、不足している母子保健従事者や若手研究者を育成するための研究を推進する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

本事業は、母子保健に関する国民運動計画である「健やか親子21（第2次）」で示された以下の目標ごとに取り組む。

- 1 切れ目ない妊産婦・乳幼児への保健対策の充実（基盤A）
- 2 学童期・思春期から成人期に向けた保健対策の充実（基盤B）
- 3 子どもの健やかな成長を見守り育む地域づくりや環境整備の充実（基盤C）
- 4 育てにくさを感じる親に寄り添う支援の充実（重点課題1）
- 5 妊娠期からの児童虐待防止対策の充実（重点課題2）

そして「すこやか親子21（第2次）」で提唱されている指標を改善し、その結果として、妊娠、出産、子育ての成育サイクルを通じた切れ目ない支援体制の構築と、成育環境に関わらずすべての子どもが心身共に健やかに育まれる社会環境の整備を目

指す。

各研究課題は、多岐にわたる母子保健の課題の中から、各ライフステージにおいて、特に母子保健行政に資する重要な課題に焦点を当てている。乳幼児健診、BioPsychoSocialなHealth Supervision体制、健やか親子21（第2次）の推進、不妊治療支援、子ども・産婦死亡、母子感染予防等に関わる研究等が実施されており、研究の成果は母子保健施策の向上のために活用されている。これらの事業で作成されるマニュアルやパンフレットなどは自治体での保健活動、医療機関における診療、自治体と医療機関との連携体制の質の向上のために活用される予定である。

#### （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が実施する成育疾患克服等総合研究事業においては、特に成育疾患の予防方法・治療方法開発についての研究が行われている。厚生労働科学研究費で実施する健やか次世代育成基盤研究事業は、こうしたAMEDが実施する研究開発の成果を国民に還元するための体制作りなど行政的アプローチを主とし、研究成果を施策に反映することを目的としている。

## DA-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

学童・思春期のレジリエンス等心身の保健向上のための研究

### (2) 目標

学童・思春期は精神的成熟の過程において重要な時期であり、10代後半の死因の1位は自殺となっており経年的に改善していない等、こころの問題は喫緊の課題である。特に学童・思春期のレジリエンス（困難やストレスに対する適応力）の獲得は、精神疾患や自殺の予防等で重要とされている。

また、こころの健康を保つには、睡眠や運動（外遊び等）等に関する適切な生活習慣を習得し、身体を健康を増進することも大切であり、ひいては、生涯にわたる生活習慣病等の予防を含む健康寿命延伸にも繋がることとなる。

しかし、日本において学童・思春期の精神および身体保健向上のための科学的根拠に基づいたポピュレーションアプローチによる介入プログラムは限られている。

本研究では思春期の保健の向上のための科学的根拠に基づいた介入プログラムの開発、関連機関と連携した包括的な実施、科学的な方法での効果の検証を行い、大規模な展開に向けた基盤を構築することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・学童・思春期保健向上に関連する要因（レジリエンス向上や生活習慣（肥満や近眼等の疾患予防に関連する因子）改善等）に対する効果的な介入方法の検討と介入プログラムの開発
- ・関連機関の連携下での、学童・思春期保健向上のための介入の実施（レジリエンス向上や生活習慣改善のための教育プログラム等）と科学的な方法による介入の効果検証
- ・学童・思春期保健向上のための介入プログラムの大規模な展開に向けての検討、課題抽出

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 20,000～25,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・学童・思春期の心身の健康に関する様々な専門家（小児科、精神科、心理的支援の専門家等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。なお統計学者・疫学者を研究班に含むことが望ましい。

- ・ 関係学会、教育機関、関係団体等の連携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。
- ・ 介入研究を実施するフィールド・対象が確保できていること。
- ・ 当該研究課題は、平成31年度研究で実施される健やか次世代育成総合研究事業のうちの「思春期のレジリエンス向上のための科学的論拠に基づいた包括的介入プログラムの作成のための研究」との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。

## DA-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

わが国における父親の子育て支援のための研究

### (2) 目標

父親は育児への参加が少ない（参加しにくい）ことを前提とする施策が基本であった面もあるが、近年、子育てに関する状況は大きく変化しており、積極的に子育てしたいという父親が増えている。そうした中で、産後の父親の約1割が産後うつ傾向にあるという報告もされており、産後の父親の健康が、重要な課題になってきている。

出産、育児への父親の積極的な関わりにより、母親の負担の軽減や精神的安定、児の成育へ好影響をもたらすことが期待される。一方で、母親を支えるという役割が期待されることになる父親も、支援される立場にあり、父親の負担軽減や孤立を防ぐ対策等、支援を講じることが急務である。そのため、母親に限らず、父親を含め身近な養育者への支援も必要であることについて、社会全体での理解を深める必要があり、子どもを囲むすべての養育者が喜びをもって子どもとの新生活を送ることができるよう、積極的な取組が求められている。

本研究では、わが国における父親の産後の心身の健康状態等に関する実態調査等を行い、家事分担や働き方などの社会的観点も含めて、父親支援の必要性を検証し、地域における父親支援の具体的介入策のモデル構築を目指す。

### (3) 求められる成果

- ・わが国における父親の産後の健康状態に関するデータ収集・エビデンスの整理（父親の産後うつなどの心身の健康問題の有病率や重症度等、リスク因子、児や母に対する影響など含む）
- ・わが国における現行の父親支援の様々な取組（自治体・企業・NPO等）に関する情報収集とその評価
- ・わが国における父親の産後の健康状態の評価のための尺度や手法の検討
- ・地域における有効な父親支援のための科学的根拠に基づいた具体的な介入方法（家事分担や働き方などの社会的な観点も含む）の検討・モデル地域等での介入の実施・科学的な効果の検証・全国展開に向けた課題の抽出
- ・諸外国における父親の産後の健康状態や評価方法・介入方法等の情報の収集と整理

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 20,000～25,000千円※  
（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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



#### (5) 採択条件

- ・ 父親の子育て支援に関連する様々な専門家（小児科、産婦人科、精神科等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。なお統計学者・疫学者を研究班に含むことが望ましい。
- ・ 関係学会、自治体、関係団体、企業関係者等の連携体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## DA-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

子どもの傷害情報の収集と解析によるエビデンスに基づいた外傷や事故の予防のための研究

### (2) 目標

子どもの傷害（外傷・事故）の発生数は多く、子どもの死亡原因、特に「予防可能な子どもの死」の原因の上位を占める。「予防可能な子どもの死」を減らすためにも、軽症、重症、死亡例を含んだ幅広い傷害に関する詳細な情報を収集、解析し、予防策を提言、実行することは重要である。わが国では、様々な方法で注意喚起や啓発を行っているものの、医療情報によるデータや背景にある社会的要因・子どもの発達や発育による特性などの網羅的な収集や解析は少なく、エビデンスに基づいた予防策の提言や取組は十分ではない。本研究では、子どもの傷害情報の収集と解析を行い、予防策の提言を目指す。

### (3) 求められる成果

- ・ 子どもの傷害（外傷や事故）に関する多施設からの情報の収集と整理
- ・ 子どもの傷害（外傷や事故）に関する情報の医学的・統計学的・疫学的・工学的解析に基づく予防対策の提言（重症・死亡例のリスク因子の抽出のための軽症例と重症・死亡例の比較調査等）
- ・ 地域における保健師・保育士・保護者等に対する事故予防のためのエビデンスに基づいた教育プログラム等の取組のモデル構築と実施
- ・ 医療機関における適切な傷害の対応と再発予防を目指したガイドラインの作成

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 9,000～10,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 小児の外傷診療を日常的に実施している多施設医療機関との連携体制が整備されていること。
- ・ 小児の外傷に関連する様々な専門家（小児科、脳神経外科等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。なお統計学者・疫学者を研究班に含むことが望ましい。
- ・ 関係学会、自治体、関係団体、教育機関等の連携体制が整備されていること。
- ・ 子どもの傷害情報（外傷や事故）および背景にある社会的要因等に関するデータ収集

の十分な実績があり、解析や予防提言ができる基盤が構築されていること。

- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、平成 31 年度研究で実施される健やか次世代育成総合研究事業のうちの「わが国の至適なチャイルド・デス・レビュー制度の確立のための研究」との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。

## D A - 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

乳幼児突然死症候群 (SIDS:Sudden Infant Death Syndrome) 含む予測不能な乳児突然死 (SUID:Sudden Unexpected Infant Death) の実態把握と予防策提言のための研究

### (2) 目標

わが国において SIDS の発生数は減少傾向にあり年間約 100 人を下回っているが、1 歳未満の原因不詳死はやや増加傾向で、依然として年間約 200 人が死亡している現状がある。しかしわが国における不詳死の特徴や SUID としての疫学、病態の理解は十分ではない。乳児の死亡を減らすためには、SIDS だけでなく、予測不能な乳児突然死 (SUID:Sudden Unexpected Infant Death) に対する研究と予防策の実施が重要と考えられる。

本研究ではわが国における「SUID」の原因解明・予防策の提案を目的とし、SUID の疫学調査や今後の情報収集の基盤整備等を行う。またわが国における乳児の適切な睡眠環境整備等のためのエビデンス創出、予防策の提示を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ SIDS を含む SUID の病態調査 (解剖学的な情報含む) ・疫学調査によるわが国の SUID の病態・疫学・環境因子などのリスクなどのエビデンスの創出
- ・ SIDS を含む SUID の効果的な情報収集の標準的な様式の作成や情報基盤の構築
- ・ SIDS/SUID の予防に資するわが国の乳児の睡眠環境整備に資するエビデンスの創出 (睡眠環境の文化的社会的リスクの分析など) と効果的な介入方法の提示

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000~6,000 千円※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 2 年度~令和 3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ SIDS/SUID に関連する様々な専門家 (小児科、法医等) を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。なお統計学者・疫学者を研究班に含むことが望ましい。
- ・ 自治体、関係学会、関係団体等の連携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。
- ・ 当該研究課題は、平成 31 年度研究で実施される健やか次世代育成総合研究事業のうちの「わが国の至適なチャイルド・デス・レビュー制度の確立のための研究」との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるも

のを優先して採択する。

## D A - 5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

母子健康手帳の総合的な再評価と母子保健サービスに係る研究

### (2) 目標

母子健康手帳は、昭和 17 年から妊産婦へ交付されており、我が国における母子保健の水準を高めることに寄与してきた。現在では、自治体が交付する母子健康手帳の他、いわゆる「母子手帳アプリ」と呼ばれる民間サービスが拡大してきている。

本研究は、今後の ICT 時代への対応を踏まえ、電子的サービスを活用した母子保健サービスの可能性について模索すると同時に、従来からの紙媒体の母子健康手帳の効果・利点等についても検証する。また、多様性に対応する母子保健サービスの実態調査を行い、多様性に対応する母子保健サービスの好事例展開を目指す。

### (3) 求められる成果

- ・従来の母子健康手帳の効果・利点の整理
- ・母子健康手帳に関連する民間の電子的サービス（いわゆる母子手帳アプリ等）の実態調査、課題の抽出
- ・海外の母子健康手帳（電子を含める）の実態調査、課題の抽出
- ・多様性に対応する母子健康手帳等に関する実態調査、好事例収集、改善点の提案（低出生体重児、発達障害、在日外国人等への対応を工夫した母子健康手帳の実態、母子健康手帳の多言語化への対応等）

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・母子保健に関連する様々な専門家（小児科、産婦人科、行政、統計等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・関係学会、自治体、関係団体、教育機関等の連携体制が整備されていること
- ・母子健康手帳に関する研究についての十分な実績があり、調査結果の分析やとりまとめができる基盤が構築されていること。
- ・海外における実態調査について十分な実績があり、多言語の資料等の分析ができる基盤が構築されていること。
- ・研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## DA-6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

生涯を通じた健康の実現に向けた「人生最初の1000日」のための、妊娠前から出産後の女性に対する栄養・健康に関する知識の普及と行動変容のための研究

### (2) 目標

胎児期や生後早期の環境が生涯を通じた健康に強く影響を及ぼすと考えられており、その期間に適切な栄養を摂取することが重要である。また、思春期や20歳代から30歳代の女性（以下「若年女性」という。）のやせや低栄養が低出生体重児出産のリスクとなることも報告されている。しかし、我が国の若年女性においては、依然としてやせ（BMI<18.5）の割合が多く、主要な栄養素等の摂取量が少ないこと等が示されている。加えて、妊婦や産婦の身体状況、栄養素等の摂取状況等について実態が明らかになっていない。

このため、妊娠・出産を希望する全ての女性が妊娠前から健康な心身の状態を維持できるように、行動科学、心理学からのアプローチにより、若年女性の行動変容のための要因を分析し、効果的な行動変容の手法について検討を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 妊娠可能性のある女性及び妊産婦の身体状況、栄養摂取状況及び食生活の状況等の実態把握
- ・ 乳幼児身体発育調査結果を活用した妊娠前の母親の体重と出生体重の関連等についての分析
- ・ 行動科学、心理学に基づいた介入手法に関する文献レビュー及び調査（質問紙による調査、インタビューによる調査等）。
- ・ 文献レビュー・実態調査を踏まえた行動変容プログラムの開発
- ・ 自治体や企業等と連携した、行動変容プログラムのモデル実施
- ・ 若年女性への効果的なアプローチの開発

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間：最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数：1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 若年女性、妊産婦の健康・栄養、行動科学、統計等に関する専門家（栄養学、産婦人科、行動科学、社会医学）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 関係学会、関係団体、自治体、企業等の連携体制が整備されていること

- ・若年女性、妊産婦の健康・栄養、行動科学、統計等に関する研究についての十分な実績があり、調査結果の分析やとりまとめができる基盤が構築されていること。
- ・研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。



## DA-7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

HTLV-1 母子感染対策および支援体制構築のための研究

### (2) 目標

HTLV-1 感染はキャリア期を経て、成人T細胞白血病など関連疾患を発症するため、その予防は重要である。母子感染予防として、完全人工栄養が推奨されているものの、依然として現場では栄養指導が完全には統一されておらず、心理的なサポートやその後の支援も十分とはいえない。また産科・小児科・内科の連携が不十分で、キャリア妊産婦と家族の支援、その児のフォロー・支援体制は確立されていない。HTLV-1は有病率等に地域の差も大きく、画一的な体制整備が困難ではあるが、どこの地域に住んでいても、キャリア妊婦が標準的な正しい情報提供を受け、適切な指導・支援を受けることができるように取組を推進することは重要である。

本研究では、キャリア妊婦の支援体制に関する現状の把握、科学的根拠に基づいた標準化された指導や支援の徹底、キャリア妊婦・家族・児の支援体制構築に取り組む。

### (3) 求められる成果

- ・ HTLV-1 キャリア妊婦の現状・支援体制・ニーズに関する情報収集・課題整理
- ・ 自治体との連携下での、HTLV-1 キャリア妊婦、家族、出生した児のフォロー・相談支援体制の構築
- ・ HTLV-1 母子感染予防法の科学的エビデンスの収集と標準化した指導法（キャリア妊婦の心理的支援を含むニーズに対応した内容）の確立と普及啓発
- ・ HTLV-1 母子感染予防に関する研修会の開催・研修資料の作成

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 9,000～11,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ HTLV-1 に関連する様々な専門家（小児科、産婦人科、内科等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 関係学会、関係団体、行政機関等の連携体制が整備されていること
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## DA-8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

わが国における母乳バンクのエビデンス創出のための研究

### (2) 目標

早産児、特に極低出生体重児や消化管疾患・心疾患があるハイリスク新生児にとって、壊死性腸炎等の合併症の予防等のために、経腸栄養の第一選択は児の母の母乳（以下「自母乳」）と考えられている。NICUでは、自母乳が得られない場合には、“もらい乳”（感染対策等されていない、一般の提供者からの母乳）が利用されている状況が散見されるが、“もらい乳”による多剤耐性菌のアウトブレイクが生じたこともあり、“もらい乳”は必ずしも安全とはいえない面もある。自母乳が得られない場合、または使用できない場合の選択肢として、諸外国では母乳バンクが整備され、適切に安全管理されたドナーミルクが提供されている。

わが国においては、2017年に一般社団法人日本母乳バンク協会が設立され、現在、昭和大学江東豊洲病院で母乳バンクが運営され、複数の施設に提供を開始した段階であるが、全国のNICUの需要に対応できていない現状がある。また、わが国における母乳バンクの効果の検証や全国の施設に提供可能なモデルについての検討は不十分である。

本研究では、わが国のNICUにおけるドナーミルクの効果の検証と全国の施設への提供可能なモデルの構築のための検討を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 現行の母乳バンクにおけるドナーミルクの提供を受けた児の予後の追跡調査等による安全性・医学的な有用性・医療経済効果等（ドナーミルク利用群と人工乳利用群の壊死性腸炎など合併症の罹患率や静脈栄養期間・入院期間等の予後の比較等）のエビデンスの創出・整理
- ・ 母乳バンク運用のための各種ツール（運用基準、保護者向け資材や医療者向けマニュアル等）の作成・モデルの確立・課題抽出
- ・ 諸外国での母乳バンクの運用と法的規制等の実態調査と整理
- ・ 医療機関関係者・NICU児の親・一般の妊産婦に対する母乳バンクに対する意識調査

### (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 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 母乳バンクの運用に関する専門家（新生児科医・小児科医等）を研究分担者とする研

究班体制が構築されていること。

- ・ 関係学会、関係団体（一般社団法人日本母乳バンク協会等）等と連携体制が整備されていること。
- ・ 現在わが国で運営されている母乳バンクとドナーミルクを提供している多施設から情報収集が可能であり、十分な連携体制があること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、平成 31 年度研究で実施される健やか次世代育成総合研究事業のうちの「HTLV-1 母子感染予防に関するエビデンス創出のための研究」の母乳バンクに関する分担研究等との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。

## DA-9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

特定妊婦に対する支援の均てん化に向けたアセスメントツール及び支援プログラムを構築するための研究

### (2) 目標

児童虐待の発生予防のため特定妊婦（児童福祉法第六条における「出産後の養育について出産前において支援を行うことが特に必要と認められる妊婦」）の支援は重要であるが、自治体における特定妊婦の判断基準や求められる支援内容などの実情は十分に把握できていない。本研究では、自治体における特定妊婦に対する支援の現状を把握し、その結果をもとに福祉・保健・医療が共通で活用することができるアセスメントツール及び支援プログラムを作成し、特定妊婦に対する支援を均てん化することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 自治体における特定妊婦に対する支援の状況（特定妊婦と判断する基準・支援の方法・内容等）の把握、提示（先駆的取組を示す事例集の作成を含む。）。
- ・ 特定妊婦と判断するにあたって、福祉・保健・医療が共通で活用することができるアセスメントツールの作成。
- ・ 福祉・保健・医療における特定妊婦への標準的な支援プログラム（妊娠中・出産時の支援、出産後の養育支援、子どもへの対応等）の提示。
- ・ アセスメントツール及び支援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）。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000～6,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 特定妊婦に関連する様々な専門家（医師、保健師、児童相談所職員等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 児童虐待防止対策の実施者（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【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。

- ・ 専門家間で見解の相違が生じる論点については、様々な立場の者の意見調整を行い、取りまとめられる研究を優先的に採択する。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## DA-10 公募研究課題

### (1) 研究課題名

出生前検査に関する妊産婦等の意識調査や支援体制構築のための研究

### (2) 目標

出生前検査は、科学技術の進歩と共に、より簡便で精度の高い検査方法が開発されてきている。今後、出生前検査に対する更なる関心の高まりが予想される中で、これから妊娠する可能性のある女性、現在妊娠中の女性、既に出産を経験した女性、また男性等、それぞれに対し出生前検査に関する知識、検査ニーズの有無、妊娠に係る心理的不安等について実態把握を行う必要がある。また、出生前検査を受けたことのある女性やパートナーを対象とする調査を通し、検査に係る支援体制の課題を抽出し、出生前検査に関する妊産婦等の不安等に対する適切な支援やフォローアップの方策について検討を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 妊娠前、妊娠中、出産後を含む、広く一般女性と男性を対象としたアンケート調査等による、出生前検査に関する知識、検査ニーズの有無、妊娠に係る心理的不安などの実態把握のための情報収集及び整理。
- ・ 受検者調査による、現行の出生前検査の実態や、検査に係るカウンセリング体制等に関して受検者視点から見えてくる課題の抽出。
- ・ 出生前検査に関する妊産婦等の不安等に対する適切な支援やフォローアップ体制の検討。
- ・ 妊娠についての相談支援体制に関して先行している諸外国の情報収集。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 9,000～10,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 出生前検査に関連する様々な専門家（社会学、倫理学、産婦人科、小児科、遺伝学）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 関係学会、関係団体等の連携体制が整備されていること
- ・ 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）「出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制の構築に関する研究」（H29-健やか-一般-002）との連携を十分に図ること。
- ・ 出生前検査の受検者調査が実施可能な医療機関等との連携体制を確保できること。

- ・ 出生前検査に関する研究についての十分な実績があり、調査結果の分析やとりまとめができる基盤が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## E A がん政策研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) がんの現状（研究事業以外の施策を含む）

がんは、日本で 1981 年より死因の第 1 位であり、2017 年には年間約 37 万人が亡くなり、生涯のうちに約 2 人に 1 人ががんにかかると推計されている。こうしたことから、依然としてがんは国民の生命と健康にとって重大な問題である。

日本のがん対策は、1984 年以降、「対がん 10 年総合戦略」、「がん克服新 10 年戦略」、「第 3 次対がん 10 年総合戦略」と 10 年毎に戦略の改訂を行い、施策を実施してきた。さらに、2007 年 4 月には、がん対策をより一層推進するため、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号。以下「基本法」という。）が施行され、基本法に基づき、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るため、「がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）を策定した。

第 1 期の基本計画では、「がん診療連携拠点病院」の整備、緩和ケア提供体制の強化、地域がん登録の充実が図られ、第 2 期での基本計画では、小児がん、がん教育、がん患者の就労を含めた社会的な問題等についても取り組むこととされ、死亡率の低下や 5 年相対生存率が向上する等、一定の成果が得られた。

しかしながら、2007 年からの 10 年間の目標である「がんの年齢調整死亡率（75 歳未満）の 20% 減少」については、達成することができず、その原因として、喫煙率やがん検診受診率の目標値が達成できなかったこと等が指摘された。また、新たな課題として、希少がん、難治性がん、小児がん、AYA（Adolescent and Young Adult）世代（思春期世代と若年成人世代）、高齢者のがんへの対策が必要であること、ゲノム医療等の新たな診療方法を推進していく必要があること、就労を含めた社会的な問題へのさらなる対応が必要であること等が明らかとなってきた。さらに 2016 年にがん対策基本法が一部改正され、国や地方公共団体は、医療・福祉資源を有効に活用し、国民の視線に立ったがん対策を実施することが求められている。

このような認識の下、2018 年 3 月に第 3 期基本計画が策定され、「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す。」ことを目標とし、上記に掲げたような諸課題の解決に向けて取組を進めている。

#### (2) がんに対する研究事業の方向性

がん研究については「がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 3 大臣確認のもと、2014 年 3 月に「がん研究 10 年戦略」が策定された。本戦略を踏まえ、本研究事業では、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進することとし、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、2018 年 3 月に閣議決定された第 3 期がん対策推進基本計画において 3 つの柱とされている「科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実」、「患者本位のがん医療の実現」、「尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築」の実現を目指し、「がん研究 10 年戦略」で掲げられた以下の 2 領域について、介入評価研究も含めた調査研究等を中心に推進する。

領域 1：充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究領域



## 領域 2 : がん対策の効果的な推進と評価に関する研究領域

### (3) 研究事業全体の目標と成果

がん対策推進総合研究事業では、「がん研究 10 か年戦略」を踏まえて、我が国の死亡原因の第 1 位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「がん対策推進基本計画」の全体目標である「科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実」、「患者本位のがん医療の実現」、「尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築」を達成することを目指す。

### (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 が実施する革新的がん医療実用化研究事業は、革新的ながん治療薬の開発や小児がん、希少がん等の未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施するがん政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するためのがんに関する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方向性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。特に、がんをはじめとする個別疾病対策においては、厚生労働科学研究と AMED が実施する研究が「車の両輪」となって連携して推進していくことが重要である。

## E A - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん検診の費用対効果を検証するための研究

### (2) 目標

これまで、がん検診の有効性については、死亡率減少効果で評価することが、諸外国を含め、基本とされてきた。今後も、死亡率減少効果で評価することが基本であることに変わりはないが、検診の実装に向けて費用対効果の検証の必要性についても論じられてきているところである。本研究ではがん検診の費用対効果の有効性を評価し、政策決定において有用な検診方法を検討することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ がん検診（乳がん、子宮頸がん、大腸がん、肺がん、胃がん）に関する検査技法の費用対効果の評価に当たり、統一的な検証方法が定まるよう、その分析・評価手法に関するガイドライン（仮）を作成する。
- ・ 各がん種の自然史等について、文献検索を行った上で、数理モデル等を用いたがん検診の費用対効果の手法を開発し、これに基づいた分析・評価を行う。
- ・ 研究成果をがん検診のあり方に関する検討会等に報告し、政策決定の一助とする。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間：最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数：1～2 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること（様式自由）。
- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。

- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。）

## E A - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん検診の有効性評価に関する代替指標の確立に向けた研究

### (2) 目標

これまで、がん検診の有効性については、死亡率減少効果で評価することが、諸外国を含め、基本とされてきた。今後も、死亡率減少効果で評価することが基本であることに変わりはないが、死亡率減少効果を検証するためには、長期間の研究を要することから、実装に向けた検証期間の短縮のため、代替指標の必要性についても論じられてきているところである。本研究ではがん検診の有効性を表す様々な代替指標の有効性、妥当性を評価し、政策決定において有用な指標を検討することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ がん（乳がん、子宮頸がん、大腸がん、肺がん、胃がん）種ごとに、その自然史や、既存の検査技法の特色等を踏まえ、国内外の文献に基づき、直接、死亡率減少効果を示さずとも、確実に死亡率減少効果に紐づくと考えられる代替指標について提案する
- ・ 研究成果をがん検診のあり方に関する検討会等に報告し、政策決定の一助とする。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 1 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること（様式自由）。
- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携で

きるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。

## E A - 3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん診療連携拠点病院の取組における地域格差の検証とがん医療提供体制の均てん化と集約化のバランスについて検討するための研究

### (2) 目標

これまでがん医療の均てん化を目的として、がん診療連携拠点病院、小児がん拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備がなされてきた。しかしながらその取組については地域の間で格差があることが指摘されている。また、第3期がん対策推進基本計画では、がんの医療提供体制について引き続き均てん化の取組が必要とされるものと、一定の集約をすべきものがあることが指摘されている。本研究課題においては、拠点病院での取組について地域間の格差及びそれらの特性についての検証を行い、今後のがん医療提供体制を整備する上で拠点病院の分類を検討する。また、均てん化と集約化すべき取組について整理を行い、現状を把握、評価した上で、今後の整備指針について検討する。その結果をがん対策推進協議会、がん診療提供体制のあり方に関する検討会に提供し、研究成果はがん対策推進基本計画で掲げた施策の実行に利活用する。

### (3) 求められる成果

- ・ がん診療連携拠点病院、小児がん拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院等における自施設での治療完結率や地域の医療機関との連携について、診療実績①（院内がん登録数、手術件数、薬物療法の延べ人数、放射線治療の延べ人数、緩和ケア介入患者数）と診療実績②（地域のがん患者の診療割合：カバー率）との関連性も含め実態を把握する。
- ・ がん診療連携拠点病院、小児がん拠点病院、がんゲノム医療中核拠点病院等における、地域連携クリティカルパスの運用や緩和ケアセンターの活用状況、相談支援センターの現状等について地域間での取組について分析、評価を行う。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間 25,000～30,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。

- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること(様式自由)。
- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。(AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。

## E A - 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

小児・AYA世代がん患者に対する長期生殖機能温存に係る心理支援体制の均てん化および適切な長期検体温存方法の提案に向けた研究

### (2) 目標

第3期がん対策推進基本計画において、「国は、関係学会と協力し、治療に伴う生殖機能等への影響など、世代に応じた問題について、医療従事者が患者に対して治療前に正確な情報提供を行い、必要に応じて、適切な生殖医療を専門とする施設に紹介できるための体制を構築する」こととされている。そのため本研究課題は、妊孕性温存治療をうける小児、若年世代患者について、患者本人および保護者へのインフォームドコンセントの手引き等を作成することを目標とする。また、検体温存は長期に渡るため、その安全性と適切な運用体制を提案し、その構築と体制整備に関する提案を行うことを目指す。

### (3) 求められる成果

- ・ 妊孕性温存治療を受ける小児、若年世代において、患者本人および保護者への心理教育プログラムの開発と介入の効果検証
- ・ 小児、若年世代のがん患者本人とその親へのインフォームドコンセントの方法の検証
- ・ 妊孕性温存治療をうける小児、若年世代患者について、患者本人および保護者へのインフォームドコンセントの手引き等の作成
- ・ 海外事例調査等を通じて、適切な長期検体温存方法および運用体制の提案

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 15,000～18,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数：1～2課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること(様式自由)。



- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。

## E A - 5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

希少がん相談支援体制の集約化に資する研究

### (2) 目標

小児 AYA がん診療、がんゲノム診療では、各拠点病院等が、診療、情報提供、相談支援などの中心的役割を担っている一方で、希少がん診療体制についてはこれから体制整備を進めていく必要がある。本研究課題は、希少がん診療における、情報提供、相談支援体制が全国的に構築されるために希少がん中央機関を中心とした、相談支援体制に必要な要件を提言するとともに患者が住み慣れた地域において希少がん診療や相談支援を受けられるようにし、がん診療連携拠点病院等の要件の反映につなげることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 希少がん患者、家族及び希少がん診療に関わる医療従事者等が相談できる体制、その周知方法及び情報提供の具体的な内容について、必要な要件を検討する。
- ・ 検討した体制において、全国の数カ所で実効性を検証し、希少がんの相談支援、情報提供体制の実装化に向けて、課題を抽出する。
- ・ 抽出された課題をまとめ、地域において情報提供体制が組み立てられるよう、提言書を作成する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること(様式自由)。
- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を

確保する体制が整備されていること。

- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。）

## E A - 6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がんにおける遺伝子パネル検査の実態把握のための研究

### (2) 目標

がんゲノム医療中核拠点病院等を中心として行われている保険収載された遺伝子パネル検査の診療実態を調査し、今後のがんゲノム医療の推進にむけた課題と必要な取組について提言する。

### (3) 求められる成果

- ・ 令和元年6月に保険収載された遺伝子パネル検査において、がんゲノム医療中核拠点病院等を中心に、遺伝子パネル検査を受けた患者の実態を調査する。具体的には、遺伝子パネル検査を受けた患者のがん種、前治療、遺伝カウンセリングの実施の有無、その後の治療内容や治療に結び付いた割合の地域差、転帰等の情報を収集する。特に希少がんにおいては、がん対策推進基本計画においてゲノム医療を推進するとされているため、遺伝子パネル検査の実施状況等を詳細に把握し、ゲノム医療の観点から、今後の希少がん医療提供体制の整備に関する課題を抽出する。
- ・ がんゲノム医療連携病院からエキスパートパネルを依頼された患者においては、その後の診療状況等について把握し、治療薬に結び付いた割合や治験のために適切に他施設に紹介されている割合等、ゲノム医療が適切に提供されているかどうか、検討する。
- ・ また、遺伝子パネル検査に係る臨床情報入力について、中核拠点病院、拠点病院及び連携病院それぞれにおける入力主体、入力に要する時間、入力に使用するシステム等を把握し、入力負担軽減に向けた課題を抽出する。
- ・ 1年目で、令和3年度に予定しているがんゲノム医療中核拠点病院等の整備指針の見直しに必要な課題や対応策を検討する。令和2年度から3年間のデータを収集し、現行の遺伝子パネル検査の基礎データを構築すると共に、上記2点を遂行すること。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1～2課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。

- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること(様式自由)。
- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。(AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。)

## E A - 7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

円滑な全国がん登録の運用のための検証に資する研究

### (2) 目標

平成28年1月にがん登録推進法が施行されると同時に、全国がん登録の運用が開始された。その後、情報の届出、集約を経て、令和元年夏からは情報の提供が開始予定である。がん登録法全国がん登録の運用を更に円滑にするためには、現行の運用についての検証が求められる。本研究課題は、第三者提供における匿名性について、全国がん登録の提供のみならず都道府県がん情報の提供において参考となる匿名化指標を提示し、提供の審査を円滑に進める方法を検討する。また、匿名化された情報の提供をより円滑にする方法を検討する。さらに、検証において円滑な運用を進める上で有効な手法を開発する。

### (3) 求められる成果

- ・ 匿名化された情報の提供の手法の検討
- ・ 全国がん登録システムの運用方法の検証
- ・ 匿名化された全国がん登録の匿名化指標の開発

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間：最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数：1～2課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること(様式自由)。
- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させる

よう努めること。

- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。）

## E A - 8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

国民が必要な時に、自分に合った正しいがんに関する情報を入手できるようにするため、科学的根拠に基づく情報を迅速に提供するための体制整備に資する研究

### (2) 目標

医療の進歩はめざましく、がんに関する情報は膨大になり、インターネット等に溢れている。また、がんに関する情報は、細分化・専門化し、情報の更新はスピードを求められる。さらに、なかには科学的根拠に基づいていない情報が含まれていることがあり、国民が正しい情報を得ることが困難な場合があることが指摘されている。国民が必要な時に、自分にあった正しい情報を入手し、適切に治療や生活等に関する選択ができるよう、科学的根拠に基づく情報を迅速に提供するための体制整備が必要である。本研究課題は、がん診療連携拠点病院等で初診時等に患者に適切に情報提供する方策を提言することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 人の行動特性に応じた適切な情報提供の方策の検証
- ・ 相談支援に携わる者が、科学的根拠に基づく最新の情報を容易に入手できるようにするためのシステムの検証
- ・ 国民が必要な情報にたどり着きやすくするためのシステムの構築
- ・ 初診時等に実施する、患者の行動特性のアセスメントツールやその特性別に合った適切な情報提供の方法の確立
- ・ 相談支援に携わる者ががんに関する科学的根拠に基づく情報を容易に検索するためのデータベースの構築

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体



の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること(様式自由)。

- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。(AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。)

## E A - 9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん治療と並行して進める緩和ケアの実装化に資する研究

### (2) 目標

がん治療と並行した緩和ケアを提供するに当たっては、がん治療を行う医療従事者と緩和ケアを提供する医療従事者との連携体制、外来・入院における緩和ケアチームや緩和ケア病棟のサポート体制、連携する医療機関同士の役割分担等が必要であるが、その医療提供体制は、地域ごとに異なり、各医療機関や地域の実情に応じたがん治療と並行して進める緩和ケアのモデルが求められている。そのため、本研究課題は、がん治療と並行した緩和ケアの提供体制の均てん化を進めるための方策を検討することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ がん治療と並行した緩和ケアを提供するために必要な体制整備の方法として、院内連携（がん診療と緩和ケアの外来の連携を含む）、地域連携、がん診療と緩和ケアに関する機能強化等を含めたモデルを提示し、それらのモデルを実践し、拠点病院に実装可能かどうかの効果検証を行う。
- ・ 拠点病院で、がん治療と並行した緩和ケアの提供体制を整備するためのモデルや手法、その課題等を明らかにし、拠点病院でのがん治療と並行した緩和ケアの提供体制の均てん化を進めるための手法を確立する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること(様式自由)。
- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。

- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。）

## E A - 10 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん患者に対する効果的かつ効率的な意思決定支援に向けた研究

### (2) 目標

第3期がん対策推進基本計画において、患者・家族の訴えを引き出す等のコミュニケーションの充実を図る等、意思決定支援に関する取り組みを進めてきた。しかし、患者体験調査や遺族調査においては、がん患者・家族が、がん治療や療養場所に関する話し合いが十分にできなかったこと等が報告されており、一層、医療従事者の意思決定支援に関する取り組みが求められている。本研究課題は、患者の年齢や病状に応じた意思決定支援を促進する新たな手法を開発し、医療従事者における質の高い意思決定支援ががん患者・家族に提供できる手法を普及することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 汎用性の高い意思決定支援を実施することができる医療従事者の育成手法を作成する。
- ・ 作成された手法を拠点病院等において試行的に実施し、医療従事者における質の高い意思決定支援ががん患者・家族に提供できる効果的・効率的で実施可能な方法を普及させる。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間：最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数：1～2課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること(様式自由)。
- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。

- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。）

## E A - 11 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん患者等の精神心理的な支援に資する研究

### (2) 目標

精神心理的な苦痛の支援については、提供される医療の質に格差があること等が指摘されている。また、近年においては、献血時や妊娠時の検査により判明する HTLV-1 等の感染症の罹患の説明に際して、説明を受ける患者・家族が、様々な悩みや不安といった精神心理的な苦痛を抱えるが、心情に配慮された説明が十分なされていないことが指摘されている。本研究課題は、がん患者等の精神心理的な苦痛の支援の実態を把握することを目標とし、研究成果をがんと共生のあり方に関する検討会等に報告し、拠点病院等の整備指針の改定につなげる。

### (3) 求められる成果

- ・ 精神心理的な苦痛に関するエビデンスの抽出とその集約（学会間の連携のもとで実施すること。）
- ・ 拠点病院等における精神心理的な支援の実態を踏まえた円滑な連携をすすめるための施策提案  
上記を踏まえ、精神心理的な苦痛とケアに関する医療従事者向け及び患者向けの診療ガイドラインの作成（うつ、不安、再発不安、不眠を含めること。）

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること（様式自由）。
- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を

確保する体制が整備されていること。

- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。）

## E A - 12 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん患者の治療と仕事の両立や就職等に資する研究

### (2) 目標

がんは長くつきあっていく病気となっており、働きながらかん治療を受けられる可能性が高まっている。そのため、がん患者の離職防止や就職等の支援を充実させていくことが求められている。がん患者の就労継続及び職場復帰に資する研究等の先行研究で、離職の理由、がん治療と仕事の両立を妨げる要因、必要な介入等が明らかになってきたが、がん診療連携拠点病院等における取組には差があり、支援の普及が必要である。また、小児・AYA世代のがん経験者の中には、晩期合併症等により、就職が困難な場合があり、成人発症のがん患者とのニーズや課題と異なることを踏まえ、必要な支援体制の構築が求められている。本研究課題は、介入プログラムを医療機関で実装させるための方策および晩期合併症等を抱える小児・AYA世代のがん経験者の就職に必要な支援体制に関して提言を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ がん患者の就労継続及び職場復帰に資する研究等の先行研究で確立した介入プログラムの有効性の検証
- ・ 有効であると検証された介入プログラムについて、がん診療連携拠点病院をはじめとする医療機関で実装させるための方策の提言
- ・ がん患者が治療と仕事を両立させるため、がんの疑いで関わる医療機関とがん診療連携拠点病院等の連携も含め、医療機関における有効性のある介入プログラムの確立
- ・ 晩期合併症等を抱える小児・AYA世代のがん経験者の就職に必要な支援体制の検討  
上記を通じて、有効であると検証された介入プログラムについて、がん診療連携拠点病院をはじめとする医療機関で実装させるための方策および晩期合併症等を抱える小児・AYA世代のがん経験者の就職に必要な支援体制を提言する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。



- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること(様式自由)。
- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ 医療分野のみならず、産業保健分野の有識者が、研究分担者あるいは研究協力者として研究組織に参加していること。さらに、小児・AYA世代のがん経験者の就職等に資する研究については、小児がん経験者及び関係団体が参加していること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。(AMED研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。)

## E A - 13 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害のあるがん患者の適切な支援の実装に資する研究

### (2) 目標

「障害を理由とする差別の解消の推進に関する法律」が施行され、医療機関においても、障害のある方への合理的配慮が求められているが、障害のあるがん患者が、がん診療連携拠点病院等において、がん診療に関わるサービスを受ける際に、受け入れの困難さ等が指摘されている。また、患者に必要な支援、医療機関等に求められている対応などは十分には明らかになっておらず、課題等整理する必要がある。本研究課題は、がん診療連携拠点病院等が、障害のあるがん患者の受け入れを困難とする要因の分析や、受け入れを促す方策を提言することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 障害のあるがん患者に対し、医療機関が必要とされる配慮や適切な支援等を普及させるための方策の提言
- ・ がん診療連携拠点病院等と自治体や障害福祉サービスを提供する機関の効果的な連携についてモデルを提示し、全国での実装可能性の検証
- ・ がん診療連携拠点病院等の医療機関において、障害のあるがん患者が合理的配慮を受け、適切な医療や支援の提供を受けることができるようにするための課題の整理
- ・ 先行研究や本研究で明らかになった必要な配慮等を普及させる方策の検証
- ・ 自治体や障害福祉サービスを提供する機関等とがん診療連携拠点病院等の医療機関との効果的な連携体制等について明らかにし、支援の均てん化を図るため、がん診療連携拠点病院等で実装可能な方策の検証

上記を通じて、がん診療連携拠点病院等が、障害のあるがん患者の受け入れを困難とする要因の分析や、受け入れを促す方策を提言する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成

果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること(様式自由)。

- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。(AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。)

## E A -14 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん患者の個々のニーズに応じた質の高い相談支援の提供に資する研究

### (2) 目標

医療技術や情報端末が進歩し、また、患者の療養生活や価値観が多様化する中で、がん専門相談員に求められる知識や技術は、年々高くなっており、求められるニーズに対応できる人材の育成が課題となっている。相談件数は年々増加する中で、限られた人材を効率的に活用するため、効果的に人材を育成するために必要な体制を構築することを目指し、相談員が行うことの必要な相談支援は何かを明らかにし、新たな相談支援の提供のあり方を検討する必要がある。本研究課題は、患者からのがんに関する相談で実際に対応している内容のデータの収集、系統的整理、必要な要素を抽出し、国立がん研究センターで実施している相談員の研修や都道府県がん診療連携拠点病院で実施する研修に必要な内容および相談支援に携わる者の質を継続的に担保するための方策を提言することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ がん相談で実際に対応している内容のデータの収集、系統的な整理と分析
- ・ 相談支援に携わる者の質を継続的に担保するための方策の検証

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること(様式自由)。
- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ がん相談支援に携わっている専門家（多職種）及びがん経験者が、研究分担者あるいは研究協力者として研究組織に参加していること。

- ・ 小児がん専門相談員研修に携わっている者が、研究分担者あるいは研究協力者として研究組織に参加していること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。）

## E A - 15 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん患者に対する質の高いアピアランスケアの実装に資する研究

### (2) 目標

がん治療の成績向上に伴い、がん経験者が増加する一方で、がん治療の副作用に伴う悩みも増加しており、特に、外見（アピアランス）の変化（爪、皮膚障害、脱毛等）を持つがん患者に対する支援は十分でないことが指摘されている。そのため、本研究ではアピアランスケアを拠点病院に均てん化するための方策を検討することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ アピアランスケアを拠点病院に均てん化するための手法とその課題を整理する。
- ・ 日本のがん診療連携拠点病院の実情に応じたアピアランスケアが提供できるように、効果的かつ効率的な介入方法（院内連携・地域連携を含む）を実践し、拠点病院における均てん化可能性を検証する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること（様式自由）。
- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携で

きるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。）

## E A - 16 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がんの年齢調整死亡率および年齢調整罹患率に与える影響を評価するための研究

### (2) 目標

がん対策はがん対策基本計画に基づき、総合的かつ計画的に推進されている。がん対策推進基本計画に基づく施策は様々な評価項目が挙げられる中、がんの年齢調整死亡率や年齢調整罹患率は重要な評価項目である。しかし、これらの指標ががん対策基本計画の施策にどの程度資するかは未だ評価されていない。

本研究課題は、評価項目としての年齢調整死亡率及び年齢調整罹患率の有用性を検証するとともに、がん対策基本計画の施策が年齢調整死亡率及び年齢調整罹患率に与える影響を明らかにすることを目標とする。得られた研究成果は、次期がん対策基本計画を策定するにあたる参考とし、研究成果をがん対策推進基本計画で掲げた施策の実行に活用する。

### (3) 求められる成果

- ・ がん対策基本計画に基づく各施策ががん種別の年齢調整死亡率に与えた影響を明らかにすること。
- ・ がん対策基本計画に基づく各施策ががん種別の年齢調整罹患率に与えた影響を明らかにすること。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること(様式自由)。
- ・ 本研究において、どのがん種を対象にするかとその根拠を示すこと。
- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。



- ・ 疫学に関わっている専門家（多職種）及びがん経験者が、研究分担者あるいは研究協力者として研究組織に参加していること。
- ・ 生物統計学に関わっている者が、研究分担者あるいは研究協力者として研究組織に参加していること。
- ・ マルチモデルをはじめとしてモデル構築に実績のある者が、研究分担者あるいは研究協力者として研究組織に参加していること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。

## E A -17 公募研究課題

### (1) 研究課題名

日本におけるがん治療の実態把握と費用対効果の検証についての研究

### (2) 目標

がん対策はがん対策基本計画に基づき、総合的かつ計画的に推進されている。また、がん対策推進基本計画に基づき、がん患者のニーズや社会的な課題等を踏まえ施策を実行しているが、がんに対して手術治療、放射線治療、化学療法等が開発、推進、整備されるなかで、現状を踏まえた対策が求められる。

このような状況を踏まえ、本研究課題は、次期がん対策推進基本計画を定める際に参考とするため、複数の治療方法の選択があるがん種について、提供されている治療方法とその効果の実態を把握し費用対効果を検討することを目標とする。医療提供の実態を踏まえた評価は協議会、検討会等にエビデンスを提供し、研究成果はがん対策推進基本計画で掲げた施策の実行に活用する。

### (3) 求められる成果

同程度の治療効果が期待される治療方法の選択があるがん種とその病期について、以下の研究を実施する。

- ・文献レビュー
- ・提供されている治療方法とその効果の実態調査
- ・それぞれの治療方法の費用対効果分析

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること(様式自由)。
- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。

- ・ 疫学に関わっている専門家（多職種）及びがん経験者が、研究分担者あるいは研究協力者として研究組織に参加していること。
- ・ 生物統計学に関わっている者が、研究分担者あるいは研究協力者として研究組織に参加していること。
- ・ 医療経済学に関わっている者が、研究分担者あるいは研究協力者として研究組織に参加していること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。）

## E A - 18 公募研究課題

### (1) 研究課題名

次期がん対策基本計画に向けた新たな指標及び評価方法の開発のための研究

### (2) 目標

がん対策はがん対策基本計画に基づき、総合的かつ計画的に推進されている。また、がん対策推進基本計画に基づき、がん患者のニーズや社会的な課題等を踏まえた施策を実行しているが、がん対策の現状を踏まえた評価が求められる。このような状況を踏まえ、次期がん対策推進基本計画を定める際に参考となる指標や評価方法が必要である。本研究課題は、がん診療連携拠点病院等に関する医療提供の実態を踏まえた継続的な質の評価方法を策定し、がん対策推進協議会、がん診療提供体制のあり方に関する検討会にエビデンスを提供することを目標とする。研究成果はがん対策推進基本計画で掲げた施策の実行に活用する。

### (3) 求められる成果

がん対策における進捗管理とPDCAサイクルの推進のために以下を実施する。

- ・ がん対策の進捗管理の為の指標と測定の継続的な発展に向けた研究等の先行研究で確立された指標の見直し
- ・ 現在のがん対策に求められる新たな指標の開発
- ・ 数理モデルの活用等についての検討
- ・ 次期がん対策推進基本計画の策定時に必要となる新たな指標の提案と策定
- ・ がん診療連携拠点病院等に関する医療提供の実態を踏まえた継続的な質の評価方法の策定

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること(様式自由)。

- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者および女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、他の関連性が深い研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。

## F A 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (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）や成長戦略2019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、住宅環境改善の健康状態に対する効果の検証、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。

## F A - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

健康増進に向けた住宅環境整備のための研究

### (2) 目標

近年、住宅環境が健康状態に影響を与えることが注目されている。国土交通省の「スマートウェルネス住宅等推進事業」で実施された調査において、住宅環境の健康に対する影響が示唆されたところであり、令和元年5月10日に改正建築物省エネ法が成立したことにより、室内温熱環境の整備が進むことが期待されている。

住宅環境整備による健康増進のためにはさらなるエビデンスの構築が必要であり、本研究ではそれらのエビデンスに基づく健康住宅のガイドライン作成に資する成果を得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 健康住宅に求められる条件を整理し、健康住宅のガイドライン作成のための基礎資料を得る。
- ・ 住宅環境改善の健康状態に対する効果の検証。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 内容が多岐に渡るため、建築学、公衆衛生学、循環器学等の専門家が参加すること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該領域で厚生労働省と国土交通省が行ってきた調査研究との継続性があること。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該研究よりもたらされる公衆衛生学的効果等を具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の健康づくり等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】。

## F A - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

生涯にわたる循環器疾患の個人リスクおよび集団リスクの評価ツールの開発及び臨床応用のための研究

### (2) 目標

これまでの多くのコホート研究により、循環器疾患の死亡に関与する主要なリスク因子（高血圧や糖尿病、脂質異常症、喫煙など）が明らかになり、そのリスク因子に応じた個人および集団の将来の循環器疾患発症のリスク評価が可能となってきた。一方これらのリスク因子によって、個人における循環器疾患の発症のリスク評価が可能な期間や、リスク因子の経時的変動の影響による循環器疾患発症リスクの変化など、現時点では不明な点も多い。これら個人の行動変容につながる情報は、保健指導や健康診査の結果通知に用いるにはいまだ不十分な面がある。また集団のリスク因子として保険者や自治体などが用いる際、循環器疾患の発生数や死亡数の将来予測としてのツールを用いて判断できる期間や、集団に対する予防施策の長期的な評価指標としての妥当性など課題が残されている。

そのため本研究課題では、令和4年度末までに、個人内のリスク因子の経時的変動を考慮した疾患予測モデルを構築するとともに、各リスク因子の長期的な予測能を検討し、保健指導や健康診査に役立つ活用ツールを作成することを目標とする。また集団においては、保険者や市町村を対象に、各リスク因子の集団における長期予測能を吟味した上で、集団全体の将来的な循環器疾患の発症者数及び死亡者数等の予測を行い、予防施策の立案に資するプログラムを作成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

・ 【個人のリスク因子変動を考慮した、循環器疾患等の発症危険度を予測するリスクエンジン開発】

個人における経時的なリスク因子の変動を考慮し、循環器発症危険度を将来予測するリスクエンジンを開発する。そのリスクエンジンを活用し、リスク因子の変動に伴う循環器疾患発症危険度の変化など、特定健康診査等の結果通知や保健指導の際に本人の行動変容に効果的につながる情報を提示できるツールを開発する。

・ 【集団のリスク因子のもつ長期予測能をふまえた、循環器疾患等の発症危険度を予測するリスク評価ツール開発】

集団の健診情報を活用し、各リスク因子の長期的な予測能の妥当性を評価し、集団全体（保険者や市町村）の循環器疾患等の発症者数及び死亡者数を将来予測できるツールを開発する。また、予防施策を行った場合の、発症者数や死亡者数の変化等の将来予測についても可能なツールを作成することで、予防施策の立案に寄与出来ることが望ましい。

・ 【今後の健康づくり運動（第二次健康日本21）の目標設定や評価指標の開発】

集団におけるリスク評価ツールを用い、市町村などが健康づくりとして評価可能な目標の設定及びその評価指標を開発する。また集団レベルのリスク因子情報の利活用による、地域における中長期的予測（10年以上）の可能性について検討する。



#### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

#### (5) 採択条件

- ・ これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・ 大規模なコホート研究のデータを扱うための専門知識を有する者が、研究代表者または研究分担者として研究に参画していること。
- ・ 公衆衛生学や疫学、循環器病など関連する領域に通じた研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること。

## F A - 3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

未成年者の喫煙、飲酒等生活習慣の実態把握及び生活習慣の改善に向けた研究

### (2) 目標

たばこ規制枠組条約第 21 条において、締約国には「報告及び情報の交換」が求められている。この報告中には、未成年者の喫煙状況（喫煙率）の項目がある。また、健康日本 21（第二次）においても、未成年者の喫煙および飲酒の状況の数値目標が設けられており、調査結果に基づいて達成状況の評価が求められる。

更に、インターネットやゲームの過剰な利用、ヘッドフォンの長時間使用など、新たな社会的課題による睡眠不足や睡眠の質の低下、概日リズム障害、視力や聴力への影響など健康上の懸念も指摘されており、継続的なモニタリングによる実態把握や実態に基づいた予防・改善策の検討が不可欠である。

本研究では、喫煙及び飲酒の状況、インターネットやゲームの利用状況などの生活習慣について、未成年者の実態把握のための調査研究を行い、調査結果に基づいて、不適切な生活習慣を効果的かつ効率的に改善するための施策に対する提言を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 未成年者の喫煙、飲酒状況についてのモニタリング結果。また、中高生が喫煙や飲酒を始めることになったきっかけに関する情報の収集・整理
- ・ 未成年者の飲酒率と喫煙率の集計と解析による評価
- ・ 睡眠やインターネット使用等、未成年者の生活習慣に関する実態調査の結果
- ・ 結果に基づき、健康づくりや疾病予防の推進における課題の抽出
- ・ 課題に対する生活習慣改善の取り組みの検討

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・ 実態調査を行うための専門知識を有する者が、研究代表者または研究分担者として研究に参画していること。

- ・ 公衆衛生学や疫学、統計学など関連する領域に通じた研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること。

## F A - 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

加熱式たばこの健康影響評価のためバイオマーカーを用いた評価手法の開発のための研究

### (2) 目標

これまで、紙巻たばこについては、受動喫煙による健康影響が明らかになっているが、加熱式たばこについては、主流煙にニコチンや発がん性物質が含まれていることは明らかであるものの、現時点では、受動喫煙による将来的な健康影響を予測することは難しい状況である。

このような状況を踏まえ、健康増進法の改正において、加熱式たばこによる受動喫煙が人の健康に影響を及ぼす調査研究を一層推進し、可能な限り早期に結論を得るよう附帯決議がなされた。

本研究では、バイオマーカー、特に曝露マーカーを用いた評価方法の開発を行い、加熱式たばこによる受動喫煙が人の健康に及ぼす影響について結論を得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 呼吸機能、炎症、尿中のニコチン代謝産物など、加熱式たばこの使用によって影響の生じるバイオマーカーの抽出・選定
- ・ 疾患につながり得るバイオマーカーを用いた、加熱式たばこの喫煙及び受動喫煙の評価方法の開発
- ・ 開発した方法に基づいて実施された、加熱式たばこの喫煙及び受動喫煙の評価結果

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・ たばこの種類に応じた喫煙環境の整備及び生体サンプルの解析を行うための専門知識を有する者が、研究代表者または研究分担者として研究に参画していること。
- ・ 公衆衛生学や疫学、呼吸器疾患など関連する領域に通じた研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること。

- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること。

## F A - 5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

加熱式たばこの急性影響の評価に資する研究

### (2) 目標

健康増進法の改正において、加熱式たばこによる受動喫煙が人の健康に影響を及ぼす調査研究を一層推進し、可能な限り早期に結論を得るよう附帯決議がなされた。

加熱式たばこの主流煙には、ニコチンや発がん性物質が含まれていることは明らかであるが、現時点では、能動喫煙及び受動喫煙による急性健康影響やその実態も把握されていない。

本研究では、加熱式たばこによる急性影響の全国規模の実態把握を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 加熱式たばこの使用者で急性好酸球性肺炎など、急性影響が生じた例がないか全国の病院や診療所を対象に調査を実施した結果
- ・ 加熱式たばこの煙にさらされた受動喫煙者が、喘息の悪化、不整脈、血圧の上昇など、急性影響が生じたケースがないか調査した結果
- ・ 調査結果に基づいた加熱式たばこの急性影響の評価

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3,500 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・ たばこ製品の使用及びその使用に伴う健康影響について専門知識を有する者が、研究代表者または研究分担者として研究に参画していること。
- ・ 公衆衛生学や疫学、呼吸器疾患など関連する領域に通じた研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること

と。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること。

## F A - 6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

不適切量の飲酒を防止するための施策に向けた研究

### (2) 目標

健康日本21（第二次）では、過剰飲酒する者の割合を低減する目標を設定して活動を行っているが、国民健康・栄養調査によると、不適切量の飲酒の習慣を有している女性の割合は増えており、その背景や飲酒の実態については明らかになっていない。

本研究課題は、不適切量飲酒の実態を把握し、不適切量の飲酒を防止するために効果的な施策の検討を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 不適切量の飲酒の具体的な状況に関する実態調査の結果。特に、女性の不適切飲酒については、飲酒の場所、飲酒されるアルコール飲料の種類、飲酒の時間など、詳細な飲酒の実態を明らかにすること。
- ・ 実態調査の結果に基づいて、不適切量の飲酒を防止するために講ずることができる施策の立案
- ・ 施策によって期待される効果等の推計結果と、効率的かつ効果的な施策を講ずるための留意点の取りまとめ

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,500 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・ 公衆衛生学や疫学、アルコール関連疾患など関連する領域に通じた研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用



に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること。

## F A - 7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

健康づくりのための運動・身体活動の基準及び指針の改訂に資する研究

### (2) 目標

平成 25 年 3 月に公表された「運動基準・運動指針の改定に関する検討会報告書」が公表されてから 6 年が経過しており、この間に多くの新しい研究成果が蓄積されている。本研究では令和 5 年から開始される第 5 次国民健康づくり対策の推進するツールである身体活動ガイドラインの改訂に資する基礎資料を得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 第 5 次国民健康づくり運動に向けて、蓄積されたエビデンスに基づき、身体活動基準・身体活動指針改定のレビュー
- ・ 高齢者の運動量の基準・座った状態の時間の上限値、全身持久力以外の体力（特に筋力）の基準の設定のためのレビュー
- ・ 行動疫学に基づく効果的な運動習慣獲得のために必要な介入方法に関する知見の文献レビュー
- ・ 身体活動を促進する社会環境整備のための基準作成に向けた検討
- ・ 慢性疾患（糖尿病・高血圧・脂質異常症等）有病者に対する身体活動基準作成に向けた検討

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 2 年度～令和 3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 「健康づくりのための身体活動基準 2013」策定に関係した研究者が研究分担者又は研究協力者として参加する等、先行研究の方向性及び研究成果を踏まえたものを優先して採択する。
- ・ 身体活動ガイドラインの改訂に資する基礎資料を得るために関連する領域のシステマティックレビューを実施できる研究体制を構築している課題を優先して採択する【具体的な研究体制について記載した資料を添付すること】。
- ・ スポーツ科学のみならず、公衆衛生学、社会科学、心理学等の専門家が研究に参加すること。社会環境工学や行動疫学等の専門家が研究に参加していることが望まし

い。

- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該研究よりもたらされる公衆衛生学的効果等を具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の健康づくり施策等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】。

## FA-8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

PHRを活用することによる個人の行動変容に関する研究

### (2) 目標

PHR (Personal Health Record) の取組として、マイナポータルを通じた個人への予防接種歴の提供が平成 29 年度から開始されている。加えて、特定健診情報、乳幼児健診情報、妊婦健診情報については令和 2 年度から、薬剤情報については令和 3 年度からマイナポータルで閲覧可能となる予定である。その他の国・自治体・公的機関が関与する健康等情報の電子化等についても、活用目的を明確化した上で本人に提供されることを目指している。しかし、これらの情報を個人が容易に閲覧・管理できることが個人の健康増進に向けた行動変容につながるかどうかについてのエビデンスは確立されていない。本研究では、PHRによってもたされる個人の行動変容効果を多角的に検証することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ PHRによってもたされる個人の行動変容効果の検証。
- ・ 行動変容効果検証の際には、①単に情報を閲覧する場合、②閲覧とともに健康指導が行われた場合、等のユースケース毎の検証を行う。
- ・ 既に民間事業者や公共団体等によって提供されている事例なども踏まえながら、PHRの活用方法（①閲覧のみ or 健康指導付き、②閲覧画面の設計の別、③その他要因）による効果比較（利用頻度、生活習慣改善効果（運動、食事、睡眠、受診頻度など））も行う。
- ・ また、情報閲覧画面の適切な設計（最も行動変容を促すような表示方法）なども検証する。
- ・ 健康増進効果に加え、医療費削減効果等の経済的効果、生産性向上効果等の効果についての一定の結論を得る。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 国内で先行する PHR のアプリケーションの作成に関わる研究者が研究分担者又は研究協力者として参加する等、先進事例の方向性及び研究成果を踏まえ検討できるもの

を優先して採択する。【具体的な研究体制について記載した資料を添付すること】

- ・ 行動経済学やエビデンスに基づき、個人の行動変容を促すような手法について検討出来る研究体制を構築している課題を優先的に採択する【具体的な研究体制について記載した資料を添付すること】
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 国の推進する PHR と齟齬のないよう、PHR の検討状況については定期的に、かつ検討状況の進捗に応じて適時に、担当課とミーティングすることが研究計画に明記されていること。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該研究よりもたらされる公衆衛生学的効果等を具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の健康づくり等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】。

## F A - 9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

公衆衛生領域を中心とした自治体栄養士育成プログラム開発のための研究

### (2) 目標

国民の健康寿命の延伸に向けて、自治体栄養士には各地域の特性や栄養課題を踏まえた効果的な公衆衛生活動が求められるが、都道府県、市町村ともに自治体栄養士の人数は少なく、時に数年から10年程度にわたり採用がないなど、各自治体単独では、年次に応じた系統立った人材育成を行うことが困難な状況にある。このため、こうした課題の解消につながる自治体横断的な人材育成プログラムの開発が必要であり、中でも、自治体栄養士の主要な配置先である公衆衛生領域を中心としたプログラムの開発が急務である。

そこで本研究では、(1) 主要保健関連職種のキャリアラダー等に基づく人材育成プログラム(公衆衛生領域を中心としたものをいう。以下同じ。)に関する文献や各種資料のレビューのほか、自治体栄養士向けの人材育成プログラム(公衆衛生領域を中心としたものをいう。以下同じ。)に関するレビューを行い、(2) その実態や課題を踏まえた上で、公衆衛生領域を中心とした自治体栄養士のキャリアラダーモデルとそれに基づく人材育成プログラムを開発する。

### (3) 求められる成果

- ・ 主要保健関連職種のキャリアラダー等に基づく人材育成プログラム及び自治体栄養士の人材育成プログラムに関するレビュー(レビューはシステマティックレビューでなくとも差し支えない。レビューによる実態把握と併せて、課題整理も行うこと。)
- ・ レビュー結果を踏まえた、公衆衛生領域を中心とした自治体栄養士のキャリアラダーモデルとそれに基づく人材育成プログラムの開発(プログラムは、レビュー結果を踏まえ試案を作成した後、自治体の事務系幹部職員へのヒアリングや自治体栄養士を対象にフィジビリティの検証を行った上で、教材を含めて開発・作成すること。プログラムの内容は、病院等への異動可能性も踏まえて作成するとともに、自習形式とセミナー形式の両方から構成されたものとする。)

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,500千円程度\* (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度\*

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

### (5) 採択条件

- ・ 研究班には、自治体での公衆衛生領域における実務経験及び自治体の公衆衛生領域に関する研究実績を有する1名以上の管理栄養士のほか、公衆衛生領域における自治体の人材育成に関する研究実績を有する1名以上の医師及び1名以上の保健師を含むこと。
- ・ 研究協力者として、自治体での公衆衛生領域に係る研究実績を有する2名以上の自治体栄養士（管理栄養士）を参画させること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## F A - 1 0 公募研究課題

### (1) 研究課題名

「健康な食事」の基準に沿った食事の調理・選択に関する支援ガイドの開発に資する研究

### (2) 目標

我が国では、次世代を含めた全ての人々の健やかな生活習慣の形成を通じ、健康寿命を延伸していくことが課題となっている。こうした中、健康の保持・増進及び生活習慣病予防のための栄養バランスの確保の観点から、「健康な食事」の食事パターンに関する基準（以下、「健康な食事」の基準という。）が示されているが、当該基準は食品や栄養素等の量を示したものであり、一般国民の日々の食生活の中で、当該基準に沿った食事を適切に調理・選択できるようにするための分かりやすい支援ガイドが必要である。また、次世代を含め健康な食生活を送ることができるようにするためには、狭義の栄養的視点のみならず、健康な食生活を支えるフードシステムを持続可能なものとしていくため、持続可能な開発目標を踏まえた視点も重要となる。

そこで本研究では、国民の健康寿命の延伸に向けて、栄養的視点のみならず、持続可能な開発目標の視点も踏まえた、「健康な食事」の基準に沿った食事の調理・選択に関する一般国民（成人）向け支援ガイド案を作成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 「健康な食事」の基準のほか、日本人の食事摂取基準（2020年版）も参照した上で、健康寿命の延伸に資する、栄養的視点及び持続可能な開発目標の視点を踏まえたガイド原案を作成する（①調理を行う場合（者）と②行わない場合（者）の別に作成する。①については、代表的な主食・主菜・副菜について、日本人の摂取実態に鑑み、食塩量をどの程度減らす必要があるかなど、調理のポイントに関する具体的な提示を含むものとする。栄養的視点及び持続可能な開発目標の視点は必ずしも同時に盛り込む必要はなく、前者を最優先とし、後者は段階的に盛り込むことでも差し支えないものとする。）。次に、当該原案について、一般国民（成人）を対象に、グループインタビュー及び質問紙調査によりフィジビリティを検証した上で、最終的なガイド案（高齢者にも分かりやすい内容とすること。）を作成する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,500千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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



## (5) 採択条件

- ・ 研究班には、①日本国民を対象とした栄養教育に関する研究実績を有する2名以上の管理栄養士のほか、②持続可能な開発目標に関する研究実績（個々の途上国での調査・介入事例に係るものは除く。）を有する1名以上の有識者、③フードシステムに関する研究実績（個々の途上国での調査・介入事例に係るものは除く。）を有する1名以上の有識者、④公衆衛生に関する研究実績を有する1名以上の医師を含むこと。なお、②と③は同一の者が兼任することでも差し支えないものとする。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## F A - 1 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域特性に応じた地域・職域連携推進事業の効果的な展開のための研究

### (2) 目標

健康寿命の延伸及び生活の質の向上のためには、地域保健と職域保健の連携により、青壮年・中年層を対象とした、生活習慣病予防等の保健事業を継続的かつ包括的に展開することが必要であり、都道府県及び二次医療圏に設置されている地域・職域連携推進協議会が客観的な評価項目を設定し、具体的な取組の実施にまでつなげていくことが重要な課題となっている。

そのため、令和2年度末までに、地域・職域連携推進協議会の活動に関する客観的な評価項目を提案する。また、令和3年度末までに、「地域・職域連携推進ガイドライン」（令和元年9月）を踏まえた、地域特性に応じた地域・職域連携推進事業が効果的に展開され、定着するための手引きを作成することを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 先行研究等に基づき、地域・職域連携推進協議会の活動に関する客観的な評価項目を提案する。
- ・ モデル自治体を選定し、データ分析に基づき、健康課題を把握した上で、小規模事業場等の支援が不十分な層等に対して地域・職域が連携して保健事業を展開するモデル事業を実施し、地域特性に応じた地域・職域連携推進事業を効果的に展開するための手法等の共通項を整理し、円滑な事業展開のための手引きを作成する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,500千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 地域・職域連携推進事業に関連する様々な専門家（地域保健、職域保健、公衆衛生等）及びデータ収集・分析を適切に実施するために、疫学、統計解析についての知見を有する者を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 地域・職域連携推進事業の効果的な展開に向けて、データ収集、成果物の普及を円滑かつ継続的に行うために、地域保健行政、労働衛生行政、保険者等の地域・職域連携推進事業に関連する実施者の意見が反映される体制が整備されていること。

- ・ 生活習慣病予防対策に関係する関係学会の意見が反映される体制を整備すること。
- ・ 生活習慣病予防対策及び地域・職域連携推進に関する専門的知識を有し、地域・職域連携を担当する行政職員や保険者等による関係者会議の企画・運営への協力経験を有する者による研究を優先的に採択する。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## F A - 1 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

循環器病領域における治療と仕事の両立支援の手法確立に向けた研究

### (2) 目標

治療と仕事の両立については、「働き方改革実行計画」に基づき対策が進んでいる。循環器病患者は、個人によりその後遺症状が様々であったり、再発・増悪を繰り返すといった疾患特性から、発症後の復職及び治療と仕事の両立には、急性期から慢性期を通じ、個々の状態に応じた適切な支援が必要であるが、循環器病領域の治療と仕事の両立支援の適切な手法は未確立で、早急な検討が必要となっている。

本研究では、循環器病発症後の復職や、治療と仕事の両立支援に関し、文献的考察を含め、わが国における現状を把握するとともに、急性期、回復期、維持期の病期に応じた、医療現場における適切な多職種による両立支援の手法を確立し、医療現場で両立支援のために利用するツールを作成し、適切な介入時期、介入方法について検討することを目標とする。また、作成したツールや介入方法等について、適宜介入による検証を行うことも検討する。

### (3) 求められる成果

- ・ 循環器病発症後の復職や、治療と仕事の両立支援に関し、わが国における現状を示す資料
- ・ 循環器病領域における急性期から維持期の病期に応じた、医療の現場における適切な治療と仕事の両立支援の手法の確立
- ・ 上記両立支援において医療現場で使用する、脳卒中領域、心血管疾患領域それぞれの特性に留意した両立支援ツールの作成

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 1 年間 令和 2 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 関連する領域の研究者が、複数施設から幅広く参加しており、かつ、脳卒中領域、心血管領域それぞれの主たる関連学会との連携が取れていること。
- ・ 循環器病の治療と仕事の両立に関して、医療現場で支援に関わる様々な専門家（例えば、脳卒中の専門医、心血管疾患の専門医、リハビリテーションに関する専門医、リハビリテーションの療法士、看護師、社会福祉士等）を研究分担者とする研究班体

制が構築されていること。また、産業保健の専門家も参画した研究体制であることが望ましい。

- ・ 治療と仕事の両立支援に関わる者（医療機関における専門家、産業保健の専門家、事業者、関係団体、両立支援コーディネーター等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、令和元年度「がん患者及び脳卒中患者の仕事と治療の両立支援モデル事業」等との関係性が深いことから、これらの事業の方向性及び成果と連携できるものを優先して採択する（関係性について積極的に研究計画書に記載すること）。また、事業場向けのマニュアルとして、「事業場における治療と仕事の両立支援ガイドライン」（疾患毎の留意事項を含む）があることから、研究計画をたてるにあたってはこの内容も参考にすること。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】。

## F A - 1 3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究

### (2) 目標

脳卒中の診療提供体制については、平成28年に厚生労働省健康局で設置された「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」において検討され、脳卒中の急性期診療においては、地域における複数の医療施設が連携して24時間体制を確保することが求められ、その施設間ネットワークを構築するにあたっては、急性期の専門的医療を行う施設が担うべき医療機能を、地域のネットワークを構築している医療施設において、分担する必要があること等が示された。

先行研究では、急性期脳卒中領域における診療提供体制について、脳梗塞に対するrt-PA療法等の急性期治療を提供する施設や、それに加えて血管内治療等を提供可能な施設等の現状に加え、それぞれの地域における施設間連携体制の現状及びその課題が明らかにされてきた。今後は、先行研究の結果等を踏まえた、脳卒中の急性期診療を提供する体制の整備の取組が進むなか、体制の変革に係る実態把握や、その有効性、安全性の評価を含めた検証が必要である。

本研究では、関連学会等と連携し、先行研究等を踏まえて示された脳卒中の急性期診療提供体制について、実態把握及び今後の充実に資する安全性、有効性等の検証を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 我が国における脳卒中急性期の診療提供体制の実態（特に近年の体制の変化）に係るデータ
- ・ 我が国における脳卒中の診療提供体制について、安全性、有効性等の質の評価に係るデータ

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 上述の先行研究の方向性及び研究成果を踏まえたものを優先して採択する。（上記研究と関係のある研究課題である場合は、その関係性について研究計画書へ記載する

こと。)

- ・ 関連する領域の研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること。
- ・ 臨床研究に関連した疫学又は生物統計学の専門的知識を有する者が研究代表者又は研究分担者として研究に参画していること。なお、診療報酬制度や医療計画（地域医療構想を含む。）など日本の医療制度に精通している者や、臨床研究の結果の解析又は医療技術のアウトカム評価（医療経済評価を含む。）に精通している者も参画していることが望ましい。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】。

## F A - 1 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための研究

### (2) 目標

循環器病の診療情報の活用の在り方に関しては令和元年7月にとりまとめられた「非感染性疾患対策に資する循環器病の診療情報の活用の在り方に関する検討会」報告書において、縦断的な診療情報の把握については、施設を超えて情報収集するための方策や必要な項目や経過の追跡方法などの課題があり、脳卒中、心血管疾患分野の学会等で引き続き検討すべきとされている。循環器病の診療情報の縦断的な把握がなされることによって、将来的には、長期的なQOL (Quality of Life) 評価を含めた診療の質の評価や、長期的な医療政策への活用、急性期医療でのより充実した情報の活用等が期待される。

そこで、本研究では、先行する研究や関連学会等の取り組みを踏まえ、循環器病の診療情報について、施設を超えて長期間にわたり情報収集するための方策、また、その有用な活用方法を検討する。また、主要な脳卒中、心血管疾患について、具体的に必要な情報項目、経過の追跡方法について提案することも目標とする。

急性期、回復期、維持期に一貫した体制のもと、また、地方公共団体での活用も考慮しつつ研究を行い、必要に応じ、モデル地域等への試行による介入等を考慮する。

### (3) 求められる成果

- ・ 循環器病の診療情報に関して、施設を超えて長期間にわたり情報収集する既存の取組、また、その活用例（地方公共団体での活用も含む）について示す資料
- ・ 主要な脳卒中、心血管疾患について、登録システムを見据えた、具体的に必要な情報項目、長期間にわたり経過を追跡する方策に関する資料

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長1年間 令和2年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 令和元年7月に公表された「非感染性疾患対策に資する循環器病の診療情報の活用の在り方に関する検討会」報告書における議論の方向性に沿った検討が可能な体制を有した研究を優先的にして採択する。また、これに係る先行研究の方向性及び成果と連携できるものを優先して採択する。



- ・ 関連する領域の研究者が幅広く参加しており、かつ、脳卒中領域、心血管領域それぞれの主たる関連学会との連携が取れていること。特に、主に急性期の循環器病の専門的医療を担う医療職と、回復期、維持期を担う医療職やかかりつけ医等の総合的診療を担う医療職が協働して研究を推進する体制が求められる。
- ・ 登録システムの構築を見据えて検討を進めるため、医療情報システムについて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参画していること。また、医療情報に係るセキュリティ管理システムの構築及び運用に関する専門的知識および経験を有している者ならびに個人情報を含め、政府や医療機関が有する医療情報の提供・管理・運用に関し、制度に関する知識を含めた専門的知識を有している者が研究代表者または研究分担者として参画していること。
- ・ 臨床研究に関連した疫学又は生物統計学の専門的知識を有する者が研究代表者又は研究分担者として研究に参画していること。なお、日本の医療制度に精通している者や、臨床研究の結果の解析又は医療技術のアウトカム評価（医療経済評価を含む。）に精通している者も参画していることが望ましい。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】。

## F A - 1 5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

市民による AED 等の一次救命処置のさらなる普及と検証体制構築の促進および二次救命処置の適切な普及に向けた研究

### (2) 目標

従前の研究では、AED の使用を含めた一次救命処置の普及、及びその事後検証体制に対する課題が明らかとなっている。また、一次救命処置に引き続く二次救命処置については、日本から発信された治療法が国際コンセンサス (CoSTR) において重要な役割を果たしているが、日本国内において必要な患者に的確に実施できる体制の構築には至っていない。そのため、本研究では一次救命処置、二次救命処置の効率的な普及に資するデータの収集、及び政策に反映しうる提言等をまとめることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 一次救命処置の普及のために、正確な AED の設置台数の推移、及び配置場所の傾向を把握すること、AED 利用事例の集積と分析を通して、AED が設置されるべき条件や効果的な市民教育のあり方、メディカルコントロール体制の中における検証体制のあり方等に関する提言を行うこと。
- ・ 二次救命処置の効率的な配置のために、国際的に推奨されている二次救命処置が実施可能な医療機関の整備状況を評価する指標等の構築を行うこと。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,500 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件 (【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ AED、二次救命処置に要する医療機器に関連する様々な専門家 (循環器科の専門医、臨床工学技士、看護師等) を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ AED、二次救命処置に要する医療機器の使用者 (専門家、消防機関、行政、製造販売業者、関係団体等) の意見が反映される体制が整備されていること (関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等)
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載するこ

と。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】

## F A - 1 6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

因果推論手法による口腔の健康と全身の健康の関係性の解析等のための研究

### (2) 目標

「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」において「歯科疾患と循環器病の発症との関係に係る研究を推進するものとする。」とされ、また、「経済財政運営と改革の基本方針 2019」においては、「口腔の健康は全身の健康にもつながることからエビデンスの信頼性を向上させつつ、国民への適切な情報提供、生涯を通じた歯科健診、フレイル対策にもつながる歯科医師、歯科衛生士による口腔健康管理など歯科口腔保健の充実、入院患者等への口腔機能管理などの医科歯科連携に加え、介護、障害福祉関係機関との連携を含む歯科保健医療提供体制の構築に取り組む。」とされるなど、口腔の健康と全身の健康の関係性に係るエビデンスのさらなる構築と当該エビデンスを踏まえた医科歯科連携等の取組の充実が求められている。本研究は、今後の口腔の健康と全身の健康の関係性について、その因果関係を最も適切に導き出すため因果推論手法等により解析等を行い、医科歯科等の連携が必要な疾患の整理を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 口腔の健康と全身の健康に関係性について、その因果関係を最も適切に導き出すため因果推論等により先行のコホートやレセプトデータ等を活用した因果推論手法による解析
- ・ その解析等を踏まえた医科歯科連携等が必要な疾患の整理

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,500 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 1 年間 令和 2 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 口腔の健康と全身の健康に関して必要な研究を行う上で、様々な分野にまたがることから幅広く関係学会の協力も得ながら、特に歯周病等の歯科疾患に関する専門家及び糖尿病や脳卒中・心臓病等の循環器病、その他の全身疾患に関する専門家、疫学の専門家を研究分担者又は研究協力者とする、又はこれらの者の意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において、意見聴取の機会等が記載されていること）。

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

## F A - 1 7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

糖尿病の実態把握と環境整備のための研究

### (2) 目標

糖尿病有病者数は増加傾向にあり、依然として糖尿病性腎症は透析導入の原因疾患として最多であるとともに、糖尿病重症化予防を推進することは健康寿命延伸には不可欠である。

糖尿病の重症化予防には、医療の質の均てん化と定期的な通院が必要であることから、医療提供のための環境整備が不可欠であり、そのための課題抽出と解決策の提示を本研究の目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）や各種調査等を用いて、日本全体及び地域の糖尿病の実態を把握し、指標案と課題を抽出
- ・ 糖尿病患者への調査を行い、患者の視点からの医療提供体制の課題を抽出
- ・ 上記2点から抽出された課題に対する解決策を提示

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間：最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数：1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 糖尿病は多分野の専門家の連携が必要な疾患であるため、糖尿病の専門家のみならず、腎疾患や循環器疾患等の専門家が参加し、連携ができる研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 患者への調査が必要であるため、患者会等を通じて調査ができる体制が構築されていること。また、本調査には1型糖尿病患者を対象に含めること。
- ・ 糖尿病の疫学を分析できる公衆衛生学の専門家が参加していること。
- ・ 関連学会や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。
- ・ 本研究の成果を、関連学会や関連団体等と連携して、普及啓発できる体制が整備されていること。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当

該研究よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。  
また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること  
【様式自由】。

## F A - 1 8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

糖尿病神経障害・糖尿病足病変の管理手法のための研究

### (2) 目標

糖尿病は重症化し合併症を発症すると、多分野の専門家による集学的医療を要する。そのため、糖尿病の専門家と他分野の専門家間でガイドラインが整備されているところである。しかし、細小血管合併症の一つである神経障害は痺れ、自発痛、無自覚性低血糖、膀胱機能低下等の原因となり生活の質低下を来すのみならず、糖尿病足病変の原因にもなり、重症化すると下肢切断に至ることもある重要な合併症であるが、現時点ではガイドライン整備等が不十分な状況である。そのため、本研究では糖尿病神経障害と糖尿病足病変に注目し、実態把握、課題抽出、解決策等について検討を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 糖尿病神経障害、糖尿病足病変の実態把握と課題抽出
- ・ 上記から抽出された課題に対する解決策の提示
- ・ 効果的な糖尿病神経障害・糖尿病足病変の管理法の開発

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 5,000～6,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数：1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 糖尿病合併症は多分野の専門家の連携が必要な疾患であるため、糖尿病の専門家のみならず、循環器疾患、血管外科等の専門家が参加し、連携ができる研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 関連学会や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。
- ・ 本研究の成果を、関連学会や関連団体等と連携して、普及啓発できる体制が整備されていること。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該研究よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至



る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】。

## F B 女性の健康の包括的支援政策研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 女性の健康の包括的支援の現状（研究事業以外の施策を含む）

これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきている。また、女性の健康に関する研究においても、これまでは妊娠・出産や疾病等に着目して行われてきた。このため、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分に行われていない状態であり、早急な対応を図る必要がある。

#### (2) 女性の健康の包括的支援に対する研究事業の方向性

研究事業による研究成果及び連携する女性の健康の包括的支援実用化研究事業の成果を踏まえ、女性のライフステージに応じた取組や、社会的な側面も含めた生涯にわたる包括的な支援を行うために今後重点的に対策すべき課題について明らかにする。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

女性の心身の特性に応じた保健医療サービスを専門的又は総合的に提供する体制の整備、情報の収集提供体制の整備、女性の健康支援の評価手法を構築するための基盤を整備する。

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

## F B - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

ライフコースの多様化を踏まえた女性の健康支援のための情報発信基盤の構築に向けた研究

### (2) 目標

情報化社会である現在、健康に関する情報があふれており、適切な情報を得ることが困難な場合がある。また、女性特有の疾病や悩みについての情報へのアクセスは限定されており、女性の健康を包括的に支援するための環境整備は十分とはいえない。そのため本研究では、社会全体として女性の健康に関する知識を習得、共有できる仕組みを構築していくための基礎的な情報基盤を整備するとともに、それらの情報を効果的に発信するための手法を開発することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 多様な女性の健康課題について、必要とされる情報の分析及び効果的な情報発信に向けた基盤の構築（ウェブサイト等を用いた情報発信の施行や評価等）
- ・ 自治体や企業等での研修で活用可能な媒体の作成
- ・ 効果的かつ持続的な一般向けの情報発信に向けて、論文収集・解析、評価検証等についての整理

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 女性の健康の包括的支援の観点から、各分野の専門家（小児科医、産婦人科医、内科医、公衆衛生医、産業医等）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。
- ・ 生涯にわたる女性の健康を支援する視点から、ライフステージごとの健康に関わる実施者（学校関係者、産業保健スタッフ、地域の保健師等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 令和元年度に実施している「女性の健康の包括的支援に関する情報発信基盤構築と多診療科医療統合を目指した研究」の成果等を踏まえ、それらを更に発展させること

ができる課題が望ましい。

## F C 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、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要素を満たす難病及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) 難病・小児慢性特定疾病に対する研究事業の方向性

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（令和元年7月現在、333疾病が指定）等をカバーする研究体制が構築されている。難病の医療提供体制として、難病診療連携拠点病院（令和元年7月現在、35都府県（68医療機関）に設置）および難治診療分野別拠点病院（令和元年7月現在、15県（35医療機関）に設置）を中心に整備してきており、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年度より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取りまとめ等も、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取りまとめ等を行い、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、取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目指す研究及び臨床試験等は、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。

## F C - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

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

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

### (2) 目標

1. (1) 本研究事業の現状に示す広義の難病(指定難病及びその類縁疾患を除く)について、科学的根拠を集積・分析し、患者の実態把握を行い、全国規模の客観的な指標に基づく診断基準・重症度分類を確立し、難病等の医療水準の向上に貢献することが目標である。学会や患者会等と連携した様々な普及・啓発活動、患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果、適切な医療提供体制の構築等への貢献も期待される。

### (3) 求められる成果

- ・ 全国規模の疫学調査による患者実態把握
- ・ 関連学会との連携体制の構築及び関連学会から承認された診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の作成や改訂
- ・ 良質かつ適切な医療の確保を目指す診療提供体制の構築
- ・ 小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築
- ・ 指定難病患者データベース、小児慢性特定疾病患者データベース等の各種データベース構築への協力
- ・ AMED 研究を含めた関連研究との連携・取りまとめ
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,000~3,000 千円程度<sup>※</sup> (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 2 年度~令和 3 年度

新規採択課題予定数： 10 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ 客観的な指標に基づいた診断基準等の現在の作成状況と最終到達目標について明記した上で、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。
- ・ 対象疾病の名称が明記されていること。なお類縁疾病を扱う領域別基盤研究分野の

研究班が存在する場合、既存班で研究することが望ましいため、本分野での新規採択は行わない。そのため、当該対象疾病が既存班の対象疾病や類縁疾病でないことを示す資料等を提示すること。各疾病を担当する班の情報等については、難病情報センターのホームページを参照するか、難病対策課に問い合わせること。

- ・ 担当疾病等に関する情報の取りまとめ、普及・啓発活動、診療体制の中核としての役割等が期待されることから、主要学会を含めた関連学会との連携が取れたオールジャパン体制を構築すること。特に、診断基準作成等にあたっては主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
- ・ 小児から成人への移行期医療（トランジション）推進の観点から、小児期、成人期を通じた調査（患者数や重症度、療養のあり方、診療のあり方等）を含む研究体制とすること。
- ・ 疫学や統計の専門家が参加・関与していること。
- ・ 対象疾病の症例登録を独自に行う場合には、そのデータ管理の体制（対象疾病、目標人数、データの利用目的、レジストリ構築にあたる学会や患者会等の支援、研究終了後の方針等）が整備されていること。
- ・ 対象疾病に関する情報や研究成果を、難病情報センターのホームページや関連学会のホームページ等において、患者及び国民に広く普及すること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。



## F C - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究（客観的な指標に基づく疾病概念が確立されている疾病を対象とする。なお、1. (1) 本研究事業の現状、に示す広義の難病であれば、小児慢性特定疾病等、指定難病に指定されていない類縁疾病を対象として含めることは可とする。）

### (2) 目標

関連学会、患者会、行政等との緊密な連携の下、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂、小児成人期移行医療（トランジション）の推進、データベース構築への協力、およびAMED研究を含めた関連研究との連携等を行い、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等により、担当疾病に係る研究開発推進の司令塔として難病・小児慢性特定疾病対策の推進に貢献することを目標とする。

なお、難病対策委員会、指定難病検討委員会等からの要望によって、対象疾病の追加を要請する場合がある。

### (3) 求められる成果

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

### (4) 研究費の規模等※

<採択条件に示す主たる疾病領域毎に研究費の規模が異なるので注意すること>

#### (研究規模 A)

研究費の規模：1 課題当たり年間 5,000～9,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 8 課題程度※

#### (研究規模 B)

研究費の規模：1 課題当たり年間 10,000～16,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 6 課題程度※

(研究規模 C)

研究費の規模：1 課題当たり年間 18,000～24,000 千円程度※（間接経費を含む）  
研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度  
新規採択課題予定数： 17 課題程度※

(研究規模 D)

研究費の規模：1 課題当たり年間 24,000～36,000 千円程度※（間接経費を含む）  
研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度  
新規採択課題予定数： 14 課題程度※

(研究規模 E)

研究費の規模：1 課題当たり年間 36,000～45,000 千円程度※（間接経費を含む）  
研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度  
新規採択課題予定数： 1 課題程度※

神経・筋疾患

研究規模 A：0～1 課題、B：0 課題、C：0～1 課題、D：3～4 課題、E：1～2 課題程度

- ・ 研究対象の指定難病が 1 疾病の研究課題（複数疾病を包含しているものは除く）は研究規模 A とする。
- ・ 研究対象の指定難病が 5～9 疾病の研究課題は研究規模 C とする。
- ・ 研究対象の指定難病が 10 疾病以上の研究課題は研究規模 D とする。
- ・ 指定名病告示番号 23 を含む課題は研究規模 E とする。

免疫疾患

研究規模 A：3 課題、B：0 課題、C：0 課題、D：1～2 課題、E：1 課題程度

- ・ 研究対象の指定難病が 1 疾病の研究課題（複数疾病を包含しているものは除く）は研究規模 A とする。
- ・ 研究対象の指定難病が 5～9 疾病の研究課題は研究規模 D とする。
- ・ 研究対象の指定難病のうち主たる疾病領域に属する疾病が 10 疾病以上の研究課題は研究規模 E とする。

血液疾患

研究規模 A：0～1 課題、B：1 課題、C：1 課題、D：1～2 課題、E：0 課題程度

- ・ 研究対象の指定難病が 1 疾病の研究課題（複数疾病を包含しているものは除く）は研究規模 A とする。
- ・ 研究対象の指定難病が 2～4 疾病の研究課題は研究規模 B あるいは C とする。
- ・ 研究対象の指定難病が 5 疾病以上の研究課題は研究規模 D とする。

消化器疾患

研究規模 A：0～1 課題、B：1 課題、C：1 課題、D：1～2 課題、E：0 課題程度

- ・ 研究対象の指定難病が 1 疾病の研究課題は研究規模 A とする。
- ・ 研究対象の指定難病が 6 疾病以上の研究課題は研究規模 D とする。

#### 呼吸器疾患

研究規模 A：0 課題、B：0 課題、C：0～2 課題、D：0 課題、E：0～1 課題程度

- ・ 研究対象の指定難病が 10 疾病以上の研究課題は研究規模 E とする。

#### 代謝疾患

研究規模 A：0～2 課題、B：2 課題、C：2 課題、D：0 課題、E：0 課題程度

- ・ 研究対象の指定難病のうち主たる疾病領域に属する疾病が 1 疾病の研究課題は研究規模 B とする。

#### 皮膚・結合織疾患

研究規模 A：0 課題、B：0 課題、C：1～2 課題、D：1～2 課題、E：0～1 課題程度

- ・ 研究対象の指定難病が 4～7 疾病の研究課題は研究規模 D とする。
- ・ 研究対象の指定難病が 8 疾病以上の研究課題は研究規模 E とする。

#### 内分泌疾患

研究規模 A：0～1 課題、B：2 課題、C：0 課題、D：0 課題、E：0 課題程度

- ・ 研究対象の指定難病が 1 疾病の研究課題（複数疾病を包含しているものは除く）は研究規模 A とする。
- ・ 研究対象の指定難病が 5 疾病の研究課題は研究規模 B とする。

#### 眼科疾患

研究規模 A：0 課題、B：0～1 課題、C：0～1 課題、D：0～1 課題、E：0 課題程度

- ・ 研究対象の指定難病が 5 疾病以上の研究課題は研究規模 D とする。

#### 骨・関節疾患

研究規模 A：0～1 課題、B：0 課題、C：0～1 課題、D：1 課題、E：0 課題程度

- ・ 研究対象の指定難病が 1 疾病の研究課題（複数疾病を包含しているものは除く）は研究規模 A とする。
- ・ 研究対象の指定難病が 5 疾病以上の研究課題は研究規模 D とする。

#### 腎・泌尿器疾患

研究規模 A：0 課題、B：0 課題、C：1 課題、D：1 課題、E：0 課題程度

- ・ 研究対象の指定難病のうち主たる疾病領域に属する疾病が 5 疾病以上の研究課題は研究規模 D とする。

#### 耳鼻科疾患

研究規模 A：0 課題、B：0 課題、C：0～1 課題、D：0～1 課題、E：0 課題程度

- ・ 研究対象の指定難病が 5 疾病以上の研究課題は研究規模 D とする。

#### 循環器疾患

研究規模 A：0 課題、B：0 課題、C：0～1 課題、D：0～1 課題、E：0 課題程度

- ・ 研究対象の指定難病が 5 疾病以上の研究課題は研究規模 D とする。

#### 先天異常・遺伝子疾患

研究規模 A：0 課題、B：1 課題、C：0 課題、D：1 課題、E：—課題程度

- ・ 研究対象の指定難病が10疾病以上の研究課題は研究規模Dとする。

形成外科疾患

研究規模 A：0 課題、B：0 課題、C：1 課題、D：0 課題、E：0 課題程度

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

## (5) 採択条件

<対象の疾病および疾病領域について>

- ・ 指定難病のうち、令和元年度で終了する本事業研究班で対象としていた疾病（あるいは疾病群）を対象とする研究課題を優先的に採択する。
- ・ 以下の15の疾病領域から主たる疾病領域（以下、主領域）を定め、各疾病領域から対象の指定難病（括弧内は指定難病の告示番号）を選択し、明記すること（記載が明確でない場合、評価しない）。必要に応じて、他の疾病領域から選択してもよい。その場合、理由を明記すること。
- ・ 疾病の病態や研究体制等を踏まえ、主領域から可能な限り多数の指定難病を含んだ研究体制を構築することが望ましい。主領域以外からは2疾病まで組み入れることは可とする。但し、主領域を先天異常・遺伝子疾患のいずれかに定めた場合については、症状が多臓器に及ぶことが多いと考えられることからこの限りではない。
- ・ 既存班の対象疾病や類縁疾病を対象とすることは認めない。各疾病を担当する班の情報等については、難病情報センターのホームページを参照するか、難病対策課に問い合わせること。
- ・ 今回、令和元年度で終了する本事業研究班において対象としていた指定難病が多数あることから、指定難病の安定的な政策研究を継続するための参考として、指定難病のうち、令和元年度で終了する本事業研究班（①～④⑥）で対象としていた疾病（あるいは疾病群）を示す（括弧内は指定難病告示番号）。

## ○神経・筋疾患 7 課題程度

球脊髄性筋萎縮症(1), 筋萎縮性側索硬化症(2), 脊髄性筋萎縮症(3), 原発性側索硬化症(4), 進行性核上性麻痺(5), パーキンソン病(6), 大脳皮質基底核変性症(7), ハンチントン病(8), 神経有棘赤血球症(9), シャルコー・マリー・トゥース病(10), 重症筋無力症(11), 先天性筋無力症候群(12), 多発性硬化症／視神経脊髄炎(13), 慢性炎症性脱髄性多発神経炎／多巣性運動ニューロパチー(14), 封入体筋炎(15), クロウ・深瀬症候群(16), 多系統萎縮症(17), 脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)(18), もやもや病(22), プリオン病(23), 亜急性硬化性全脳炎(24), 進行性多巣性白質脳症(25), 特発性基底核石灰化症(27), ウルリッヒ病(29), 遠位型ミオパチー(30), ベスレムミオパチー(31), 自己貪食空胞性ミオパチー(32), シュワルツ・ヤンペル症候群(33), 先天性ミオパチー(111), マリネスコ・シェーグレン症候群(112), 非ジストロフィー性ミオトニー症候群(114), 遺伝性周期性四肢麻痺(115), アトピー性脊髄炎(116), 脊髄空洞症(117), 脊髄髄膜瘤(118), アイザックス症候群(119), 遺伝性ジストニア(120), 神経フェリチン症(121), 脳表ヘモジデリン沈着症(122), ペリー症候群(126), 前頭側頭葉変性症(127), ビッカースタッフ脳幹脳炎(128), 先天性核上性球麻痺(132), メビウス症候群(133), アイカルディ症候群(135), 片側巨脳症(136), 限局性皮質異形成(137), 神経細胞移動異常症(138), ドラベ症候群

(140), 海馬硬化を伴う内側側頭葉てんかん(141), ミオクロニー欠神てんかん(142), ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん(143), レノックス・ガストー症候群(144), ウエスト症候群(145), 大田原症候群(146), 早期ミオクロニー脳症(147), 遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん(148), 片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群(149), 環状 20 番染色体症候群(150), ラスムッセン脳炎(151), PCDH19 関連症候群(152), 徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症(154), ランドウ・クレフナー症候群(155), レット症候群(156), スタージ・ウェーバー症候群(157), 結節性硬化症(158), コケイン症候群(192), アンジェルマン症候群(201), 進行性ミオクローヌステんかん(309)

(参考)

①	球脊髄性筋萎縮症(1), 筋萎縮性側索硬化症(2), 脊髄性筋萎縮症(3), 原発性側索硬化症(4), 進行性核上性麻痺(5), パーキンソン病(6), 大脳皮質基底核変性症(7), ハンチントン病(8), 神経有棘赤血球症(9), シャルコー・マリー・トゥース病(10), 特発性基底核石灰化症(27), 脊髄空洞症(117), 脊髄髄膜瘤(118), 遺伝性ジストニア(120), 神経フェリチン症(121), ペリー症候群(126), 前頭側頭葉変性症(127)
②	重症筋無力症(11), 多発性硬化症/視神経脊髄炎(13), 慢性炎症性脱髄性多発神経炎/多巣性運動ニューロパチー(14), クロウ・深瀬症候群(16), アトピー性脊髄炎(116), アイザックス症候群(119), ビッカースタッフ脳幹脳炎(128)
③	先天性筋無力症候群(12), 封入体筋炎(15), ウルリッヒ病(29), 遠位型ミオパチー(30), ベスレムミオパチー(31), 自己貪食空胞性ミオパチー(32), シュワルツ・ヤンペル症候群(33), 先天性ミオパチー(111), マリネスコ・シェーグレン症候群(112), 非ジストロフィー性ミオトニー症候群(114), 遺伝性周期性四肢麻痺(115)
④	多系統萎縮症(17), 脊髄小脳変性症(多系統萎縮症を除く。)(18), 脳表ヘモジリン沈着症(122)
⑤	もやもや病(22)
⑥	プリオン病(23), 亜急性硬化性全脳炎(24), 進行性多巣性白質脳症(25)
⑦	先天性核上性球麻痺(132), アイカルディ症候群(135), 片側巨脳症(136), 限局性皮質異形成(137), 神経細胞移動異常症(138), ドラベ症候群(140), 海馬硬化を伴う内側側頭葉てんかん(141), ミオクロニー欠神てんかん(142), ミオクロニー脱力発作を伴うてんかん(143), レノックス・ガストー症候群(144), ウエスト症候群(145), 大田原症候群(146), 早期ミオクロニー脳症(147), 遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん(148), 片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群(149), 環状 20 番染色体症候群(150), ラスムッセン脳炎(151), PCDH19 関連症候群(152), 徐波睡眠期持続性棘徐波を示すてんかん性脳症(154), ランドウ・クレフナー症候群(155), スタージ・ウェーバー症候群(157), 進行性ミオクローヌステんかん(309)

○免疫疾患 7 課題程度

高安動脈炎(40), 巨細胞性動脈炎(41), 結節性多発動脈炎(42), 顕微鏡的多発血管炎(43), 多発血管炎性肉芽腫症(44), 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(45), 悪性関節リウマチ(46), 原発性抗リン脂質抗体症候群(48), 全身性エリテマトーデス(49), 皮膚筋炎/多発性筋炎

(50), 全身性強皮症(51), 混合性結合組織病(52), シェーグレン症候群(53), 成人スチル病(54) 再発性多発軟骨炎(55), ベーチェット病(56), サルコイドーシス(84), クリオピリン関連周期熱症候群(106), 若年性特発性関節炎(107), TNF受容体関連周期性症候群(108), ブラウ症候群(110), 家族性地中海熱(266), 高IgD症候群(267), 中條・西村症候群(268), 化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群(269), IgG4関連疾患(300), 遺伝性自己炎症疾患(325)

(参考)

⑧	高安動脈炎(40), 巨細胞性動脈炎(41), 結節性多発動脈炎(42), 顕微鏡的多発血管炎(43), 多発血管炎性肉芽腫症(44), 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(45), 悪性関節リウマチ(46), バージャー病(47)*, 原発性抗リン脂質抗体症候群(48) ※バージャー病(47)は本公募においては免疫疾患ではなく循環器疾患に含める。
⑨	全身性エリテマトーデス(49), 皮膚筋炎/多発性筋炎(50), 混合性結合組織病(52), シェーグレン症候群(53), 成人スチル病(54), 若年性特発性関節炎(107)
⑩	全身性強皮症(51)
⑪	再発性多発軟骨炎(55)
⑫	ベーチェット病(56)
⑬	クリオピリン関連周期熱症候群(106), TNF受容体関連周期性症候群(108), ブラウ症候群(110), 家族性地中海熱(266), 高IgD症候群(267), 中條・西村症候群(268), 化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群(269), 慢性再発性多発性骨髄炎(270), 遺伝性自己炎症疾患(325)
⑭	IgG4関連疾患(300)

○血液疾患 4課題程度

再生不良性貧血(60), 自己免疫性溶血性貧血(61), 発作性夜間ヘモグロビン尿症(62), 特発性血小板減少性紫斑病(63), 血栓性血小板減少性紫斑病(64), 原発性免疫不全症候群(65), 後天性赤芽球癆(283), 特発性血栓症(遺伝性血栓性素因によるものに限る。)(327), 特発性多中心性キャッスルマン病(331)

(参考)

⑮	再生不良性貧血(60), 自己免疫性溶血性貧血(61), 発作性夜間ヘモグロビン尿症(62), 後天性赤芽球癆(283)
⑯	特発性血小板減少性紫斑病(63), 血栓性血小板減少性紫斑病(64), 非典型溶血性尿毒症症候群(109)*, 特発性血栓症(遺伝性血栓性素因によるものに限る。)(327) ※非典型溶血性尿毒症症候群(109)は本公募においては血液疾患ではなく腎・泌尿器疾患に含める。
⑰	原発性免疫不全症候群(65)
⑱	特発性多中心性キャッスルマン病(331)

○消化器疾患 4 課題程度

バッド・キアリ症候群(91), 特発性門脈圧亢進症(92), 原発性胆汁性胆管炎(旧称: 原発性胆汁性肝硬変)(93), 原発性硬化性胆管炎(94), 自己免疫性肝炎(95), クロウン病(96), 潰瘍性大腸炎(97), 好酸球性消化管疾患(98), 慢性特発性偽性腸閉塞症(99), 巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症(100), 腸管神経節細胞僅少症(101), クロンカイト・カナダ症候群(289), 非特異性多発性小腸潰瘍症(290), ヒルシュスプルング病(全結腸型又は小腸型)(291), 総排泄腔外反症(292), 総排泄腔遺残(293), 乳幼児肝巨大血管腫(295)

(参考)

⑲	バッド・キアリ症候群(91), 特発性門脈圧亢進症(92) 原発性胆汁性胆管炎(旧称: 原発性胆汁性肝硬変)(93), 原発性硬化性胆管炎(94), 自己免疫性肝炎(95)
⑳	クロウン病(96), 潰瘍性大腸炎(97), クロンカイト・カナダ症候群(289), 非特異性多発性小腸潰瘍症(290)
㉑	好酸球性消化管疾患(98)
㉒	慢性特発性偽性腸閉塞症(99), 巨大膀胱短小結腸腸管蠕動不全症(100), 腸管神経節細胞僅少症(101), ヒルシュスプルング病(全結腸型又は小腸型)(291), 総排泄腔外反症(292), 総排泄腔遺残(293), 乳幼児肝巨大血管腫(295)

○呼吸器疾患 2 課題程度

特発性間質性肺炎(85), 肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症(87), リンパ脈管筋腫症(89), オスラー病(227), 閉塞性細気管支炎(228), 肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性)(229), 肺胞低換気症候群(230),  $\alpha 1$ -アンチトリプシン欠乏症(231)

(参考)

㉓	サルコイドーシス(84)*, 特発性間質性肺炎(85), 閉塞性細気管支炎(228), 肺胞蛋白症(自己免疫性又は先天性)(229) *サルコイドーシス(84)は本公募においては呼吸器疾患ではなく免疫疾患に含める。
㉔	肺動脈性肺高血圧症(86)*, 肺静脈閉塞症/肺毛細血管腫症(87), 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(88)*, リンパ脈管筋腫症(89), オスラー病(227), 肺胞低換気症候群(230), $\alpha 1$ -アンチトリプシン欠乏症(231) *肺動脈性肺高血圧症(86)および慢性血栓塞栓性肺高血圧症(88)は本公募においては呼吸器疾患ではなく循環器疾患に含める。

○代謝疾患 4 課題程度

ライソゾーム病(19), 副腎白質ジストロフィー(20), ミトコンドリア病(21), 全身性アミロイドーシス(28), メンケス病(169), オクシピタル・ホーン症候群(170), ウィルソン病(171), ペルオキシソーム病(副腎白質ジストロフィーを除く。)(234), フェニルケトン尿症(240), 高チロシン血症1型(241), 高チロシン血症2型(242), 高チロシン血症3型(243), メープルシロップ尿症(244), プロピオン酸血症(245), メチルマロン酸血症(246), イソ吉草酸血症(247), グルコーストランスポーター1欠損症(248), グルタル酸血症1型(249), グルタル酸血症2型(250), 尿素サイクル異常症(251), リジン尿性蛋白不耐症(252), 先天性葉酸吸収不全(253), ポルフィリン症(254), 複合カルボキシラーゼ欠損症

(255), 筋型糖原病(256), 肝型糖原病(257), ガラクトースー1ーリン酸 ウリジルトランスフェラーゼ欠損症(258), カルニチン回路異常症(316), 三頭酵素欠損症(317), シトリン欠損症(318), セピアプテリン還元酵素(SR)欠損症(319), 先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症(320), 非ケトーシス型高グリシン血症(321),  $\beta$ -ケトチオラーゼ欠損症(322), 芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症(323), メチルグルタコン酸尿症(324)

(参考)

②⑤	ライソゾーム病(19), 副腎白質ジストロフィー(20), ペルオキシソーム病(副腎白質ジストロフィーを除く。)(234)
②⑥	ミトコンドリア病(21), レット症候群(156)*, ジュベール症候群関連疾患(177)* ※レット症候群(156)は本公募においては代謝疾患ではなく神経・筋疾患に含める。 ※ジュベール症候群関連疾患は本公募においては代謝疾患ではなく先天異常・遺伝子疾患に含める。
②⑦	全身性アミロイドーシス(28)
②⑧	メンケス病(169), オクシピタル・ホーン症候群(170), ウィルソン病(171), フェニルケトン尿症(240), 高チロシン血症1型(241), 高チロシン血症2型(242), 高チロシン血症3型(243), メープルシロップ尿症(244), プロピオン酸血症(245), メチルマロン酸血症(246) イソ吉草酸血症(247), グルコーストランスポーター1欠損症(248), グルタル酸血症1型(249), グルタル酸血症2型(250), 尿素サイクル異常症(251), リジン尿性蛋白不耐症(252), 先天性葉酸吸収不全(253), 複合カルボキシラーゼ欠損症(255), 筋型糖原病(256), 肝型糖原病(257), ガラクトースー1ーリン酸 ウリジルトランスフェラーゼ欠損症(258), カルニチン回路異常症(316), 三頭酵素欠損症(317), シトリン欠損症(318), セピアプテリン還元酵素(SR)欠損症(319), 先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症(320), 非ケトーシス型高グリシン血症(321), $\beta$ -ケトチオラーゼ欠損症(322), 芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症(323), メチルグルタコン酸尿症(324)

○皮膚・結合織疾患 4課題程度

神経線維腫症(34), 天疱瘡(35), 表皮水疱症(36), 膿疱性乾癬(汎発型)(37), ステイーンズ・ジョンソン症候群(38), 中毒性表皮壊死症(39), 先天性魚鱗癬(160), 家族性良性慢性天疱瘡(161), 類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む。)(162), 色素性乾皮症(159), 眼皮膚白皮症(164), 弾性線維性仮性黄色腫(166)

(参考)

②⑨	神経線維腫症(34), 結節性硬化症(158)*, 色素性乾皮症(159), ポルフィリン症(254)* ※結節性硬化症(158)は本公募においては皮膚疾患ではなく神経・筋疾患に含める。 ※ポルフィリン症(254)は本公募においては皮膚疾患ではなく代謝疾患に含める。
----	---



③①	天疱瘡(35), 表皮水疱症(36), 膿疱性乾癬(汎発型)(37), 先天性魚鱗癬(160), 類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む。)(162), 眼皮膚白皮症(164), 弾性線維性仮性黄色腫(166)
③②	ステイーヴンス・ジョンソン症候群(38), 中毒性表皮壊死症(39)
③③	家族性良性慢性天疱瘡(161), コケイン症候群(192)*
③④	*コケイン症候群(192)は本公募においては皮膚疾患ではなく神経・筋疾患に含める。

○内分泌疾患 3 課題程度

下垂体性ADH分泌異常症(72), 下垂体性TSH分泌亢進症(73), 下垂体性PRL分泌亢進症(74), クッシング病(75), 下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症(76), 下垂体性成長ホルモン分泌亢進症(77), 下垂体前葉機能低下症(78), 先天性副腎皮質酵素欠損症(81), 先天性副腎低形成症(82), アジソン病(83), プラダー・ウィリ症候群(193), ヌーナン症候群(195), カーニー複合(232), 副腎皮質刺激ホルモン不応症(237)

(参考)

③⑤	下垂体性ADH分泌異常症(72), 下垂体性TSH分泌亢進症(73), 下垂体性PRL分泌亢進症(74), クッシング病(75), 下垂体性ゴナドトロピン分泌亢進症(76), 下垂体性成長ホルモン分泌亢進症(77), 下垂体前葉機能低下症(78), 先天性腎性尿崩症(225)*
③⑥	*先天性腎性尿崩症(225)は本公募においては内分泌疾患ではなく腎・泌尿器疾患に含める。
③⑦	先天性副腎皮質酵素欠損症(81), 先天性副腎低形成症(82), アジソン病(83), カーニー複合(232), 副腎皮質刺激ホルモン不応症(237)
③⑧	プラダー・ウィリ症候群(193)

○眼科疾患 2 課題程度

網膜色素変性症(90), 中隔視神経形成異常症/ドモルシア症候群(134), 黄斑ジストロフィー(301), レーベル遺伝性視神経症(302), 前眼部形成異常(328), 無虹彩症(329), 膠様滴状角膜ジストロフィー(332)

(参考)

③⑨	網膜色素変性症(90), 黄斑ジストロフィー(301), レーベル遺伝性視神経症(302)
③⑩	前眼部形成異常(328), 無虹彩症(329), 膠様滴状角膜ジストロフィー(332)

○骨・関節疾患 2 課題程度

黄色靭帯骨化症(68), 後縦靭帯骨化症(69), 広範脊柱管狭窄症(70), 特発性大腿骨頭壊死症(71), 慢性再発性多発性骨髄炎(270), 進行性骨化性線維異形成症(272), 肋骨異常を伴う先天性側弯症(273)

(参考)

③⑪	黄色靭帯骨化症(68), 後縦靭帯骨化症(69) 広範脊柱管狭窄症(70), 進行性骨化性線維異形成症(272)
----	--

③⑨ 特発性大腿骨頭壊死症(71)

○腎・泌尿器疾患 2課題程度

IgA 腎症(66), 多発性嚢胞腎(67), 非典型溶血性尿毒症症候群(109), アルポート症候群(218), ギャロウェイ・モワト症候群(219), 急速進行性糸球体腎炎(220), 抗糸球体基底膜腎炎(221), 一次性ネフローゼ症候群(222), 一次性膜性増殖性糸球体腎炎(223), 紫斑病性腎炎(224), 先天性腎性尿崩症(225), エプスタイン症候群(287), ネイルパテラ症候群(爪膝蓋骨症候群) / L M X 1 B 関連腎症(315)

(参考)

IgA 腎症(66), 多発性嚢胞腎(67), 急速進行性糸球体腎炎(220), 抗糸球体  
④⑩ 基底膜腎炎(221), 一次性ネフローゼ症候群(222), 一次性膜性増殖性糸球体腎炎(223), 紫斑病性腎炎(224)  
鰓耳腎症候群(190)\*, アルポート症候群(218), ギャロウェイ・モワト症候群(219), エプスタイン症候群(287) ネイルパテラ症候群(爪膝蓋骨症候群) /  
④⑪ L M X 1 B 関連腎症(315)  
※鰓耳腎症候群(190)は本公募においては腎・泌尿器疾患ではなく耳鼻科疾患に含める。

○耳鼻科疾患 1課題程度

クルーゾン症候群(181), アペール症候群(182), ファイファー症候群(183), アントレー・ビクスラー症候群(184), 鰓耳腎症候群(190), アッシャー症候群(303), 若年発症型両側性感音難聴(304), 遅発性内リンパ水腫(305), 先天性気管狭窄症/先天性声門下狭窄症(330)

(参考)

④⑫ アッシャー症候群(303), 若年発症型両側性感音難聴(304), 遅発性内リンパ水腫(305)

○循環器疾患 1課題程度

バージャー病(47), 特発性拡張型心筋症(57), 肥大型心筋症(58), 拘束型心筋症(59), 肺動脈性肺高血圧症(86), 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(88), マルフアン症候群(167), ウィリアムズ症候群(179), クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群(281)

(参考)

④⑬ 特発性拡張型心筋症(57), 肥大型心筋症(58), 拘束型心筋症(59)

○先天異常・遺伝子疾患 2課題程度

ルビンシュタイン・テイビ症候群(102), CFC症候群(103), コステロ症候群(104), チャージ症候群(105), エーラス・ダンロス症候群(168), VATER症候群(173), ウィーバー症候群(175), コフィン・ローリー症候群(176), ジュベール症候群関連疾患(177), モワット・ウィルソン症候群(178), コフィン・シリス症候群(185), 歌舞伎症候群(187), ソトス症候群(194), ヤング・シンプソン症候群(196), 第14番染色体父親性ダイソミー症候群(200), 脆弱X症候群関連疾患(205), 脆弱X症候群(206), 先天性横隔膜ヘルニア(294), 先天異常症候群(310)

(参考)

ルビンシュタイン・テイビ症候群(102), GFC 症候群(103), コステロ症候群(104), チャージ症候群(105), メビウス症候群(133)\*, 中隔視神経形成異常症/ドモルシア症候群(134)\*, マルフアン症候群(167)\*, エーラス・ダンロス症候群(168), VATER 症候群(173), ウィーバー症候群(175), コフィン・ローリー症候群(176), モワット・ウィルソン症候群(178), ウィリアムズ症候群(179)\*, クルーゾン症候群(181)\*, アペール症候群(182)\*, ファイファー症候群(183)\*, アントレー・ビクスラー症候群(184)\*, コフィン・シリス症候群(185), 歌舞伎症候群(187), ソトス症候群(194), ヌーナン症候群(195)\*, ヤング・シンプソン症候群(196), 第14番染色体父親性ダイソミー症候群(200), アンジェルマン症候群(201)\*, 脆弱X症候群関連疾患(205), 脆弱X症候群(206) 先天異常症候群(310)

④④ ※メビウス症候群(133)、アンジェルマン症候群(201)は本公募においては先天異常・遺伝子疾患ではなく神経・筋疾患に含める。

※中隔視神経形成異常症/ドモルシア症候群(134)は本公募においては先天異常・遺伝子疾患ではなく眼科疾患に含める。

※マルファン症候群(167)、ウィリアムズ症候群(179)は本公募においては先天異常・遺伝子疾患ではなく循環器疾患に含める。

※クルーゾン症候群(181)、アペール症候群(182)、ファイファー症候群(183)、アントレー・ビクスラー症候群(184)は本公募においては先天異常・遺伝子疾患ではなく耳鼻科疾患に含める。

※ヌーナン症候群(195)は本公募においては先天異常・遺伝子疾患ではなく内分泌疾患に含める。

肋骨異常を伴う先天性側弯症(273)\*, 先天性横隔膜ヘルニア(294), 先天性気管狭窄症/先天性声門下狭窄症(330)\*

④⑤ ※肋骨異常を伴う先天性側弯症(273)は本公募においては先天異常・遺伝子疾患ではなく骨・関節疾患に含める。

※先天性気管狭窄症/先天性声門下狭窄症(330)は本公募においては先天異常・遺伝子疾患ではなく耳鼻科疾患に含める。

○形成外科疾患 1 課題程度

リンパ管腫症/ゴーハム病(277), 巨大リンパ管奇形(頸部顔面病変)(278), 巨大静脈奇形(頸部口腔咽頭びまん性病変)(279), 巨大動静脈奇形(頸部顔面又は四肢病変)(280)

(参考)

リンパ管腫症/ゴーハム病(277), 巨大リンパ管奇形(頸部顔面病変)(278), 巨大静脈奇形(頸部口腔咽頭びまん性病変)(279), 巨大動静脈奇形(頸部顔

④⑥ 面又は四肢病変)(280), クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群(281)\*

※クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群(281)は本公募においては形成外科疾患ではなく循環器疾患に含める。

<研究班の体制について>

- ・ 担当疾病等に関する情報の取りまとめ、普及・啓発活動、診療体制の中核としての役割等が期待されることから、主要学会を含めた関連学会との連携が取れたオールジャパン体制を構築すること。特に、診断基準作成・修正等にあたっては主たる関連学

会等の専門委員会等と連携が取れていること。

- ・ 関連学会、AMED等の関連研究班、および本研究事業の横断的政策研究分野の研究班との連携を行い、研究内容や成果の共有を図る等、広い視野を持って対象疾病に関連した難病等の医療向上に貢献する研究を遂行すること。
- ・ 小児から成人への移行期医療（トランジション）推進の観点から、小児期、成人期を通じた調査（患者数や重症度、療養のあり方、診療のあり方等）を含む研究体制とすること。
- ・ 対象疾病の症例登録を独自に行う場合には、そのデータ管理の体制（対象疾病、目標人数、データの利用目的、レジストリ構築にあたる学会や患者会等の支援、研究終了後の方針等）が整備されていること。
- ・ 疫学や統計の専門家が参加・関与していること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

#### <その他>

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

## F C—3 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。）

（応募の際には、対象となる複数領域の疾病群、あるいは難病等の患者に共通するテーマなどがわかるように課題名を付けること）

### (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。

### (3) 求められる成果

(共通)

- ・ 主要学会を含めた関連学会との連携体制の構築及び関連学会から承認された、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
- ・ 患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果
- ・ 良質かつ適切な医療の確保を目指す診療提供体制の構築
- ・ 小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築
- ・ 指定難病データベース等の各種データベース構築への協力
- ・ AMED研究を含む関連研究との連携・取りまとめ
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発

### (4) 研究費の規模等※

（研究規模 A：（5）採択条件の横断的 A に該当する課題の場合）

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,000～12,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 5 年度

新規採択課題予定数： 4 課題程度※

（研究規模 B：（5）採択条件の横断的 A に該当しない課題の場合）

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3,000～6,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 5 年度

新規採択課題予定数： 2 課題程度※

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

## (5) 採択条件

- ・ 横断的Aについては、下記に示す内容のいずれかに関する研究を遂行する課題を優先的に採択する。
  - 小児慢性特定疾病児童等移行期医療支援の発展に資する研究
  - 種々の症状を呈する難治性疾患の疾患概念等の確立に資する研究
- ・ 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、ロードマップが分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取りまとめ、普及・啓発活動、診療体制の中核としての役割等が期待されることから、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。
- ・ 疫学や統計の専門家が原則として参加・関与していること。
- ・ 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。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## F E 免疫アレルギー疾患政策研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 免疫アレルギー疾患の現状（研究事業以外の施策を含む）

免疫アレルギー疾患は、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、花粉症、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、食物アレルギー等、アレルゲンに起因する人体に有害な局所的又は全身的反応に関わるアレルギー疾患及び関節リウマチや皮膚・粘膜臓器（腸管、気管、生殖器等）の異常に起因する疾患等、何らかの免疫反応が関与する疾患を示している。アレルギー分野においては、国民の2人の1人が何らかのアレルギー疾患を有するという社会問題化している現状を踏まえ、平成27年12月に「アレルギー疾患対策基本法」が施行され、それに基づき、平成29年3月に「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」が告示された。基本指針では「国は、連携体制を整備し、速やかに質の高い臨床研究や治験を実施し、世界に先駆けた革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療方法の開発等を行うとともに、これらに資するアレルギー疾患の病態の解明等に向けた研究を推進するように努める」と示されている。現在、都道府県アレルギー疾患拠点病院の選定が進んでおり、今後拠点病院を中心とした各地域のアレルギー診療の充実化、地域の均てん化に向けて、政策的事業を推進していく必要がある。また、平成31年1月に、「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」を発出し、政策的事業を10か年戦略に基づいて推進する。

関節リウマチについては、平成30年11月に「リウマチ等対策委員会報告書」が発出され、今後の関節リウマチ対策の全体目標として「リウマチ患者の疾患活動性を適切な治療によりコントロールし、長期的なQOLを最大限まで改善し、継続的に職業生活や学校生活を含む様々な社会生活への参加を可能とする」とした。この報告書に基づいた課題に対して、政策的な事業を推進する。

#### (2) 免疫アレルギー疾患に対する研究事業の方向性

免疫アレルギー疾患に対する研究事業の方向性については、平成31年1月に発出された免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の中で詳細に示している。この中で、免疫アレルギー疾患研究の目指すべきビジョンとして、産学官民の連携と患者の参画に基づいて、免疫アレルギー疾患に対して「発症予防・重症化予防によるQOL改善」と「防ぎ得る死の根絶」のために、「疾患活動性や生活満足度の見える化」や「病態の見える化に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療の実現」を通じて、ライフステージに応じて、安心して生活できる社会を構築すると示されている。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

免疫アレルギー疾患研究事業全体の目標としては、(2)で示した目指すべきビジョンの実現に必要とされる3つの目標として以下のように示されている。

目標1（本態解明）「革新的な医療技術に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療」の実現に向けて、基盤となる基礎研究・疫学研究・臨床研究を推進することで、免疫アレルギー疾患の根源的な本態解明を目指す。

目標2（社会の構築）国民一人一人の貢献を重要視し、国内外の産学官民のあらゆる力を

結集して国際的な研究開発を進められる仕組み作りを行い、かつ患者を含む国民が参画する研究成果の社会への効果的な還元を目指す。

目標3（疾患特性）ライフステージ等の疾患特性に応じた医療の最適化や、一部の重症免疫アレルギー疾患における「防ぎ得る死」をゼロにするために、各疾患の特性に基づく予防法や治療法を、広く社会に普及させることを目指す。

#### （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が実施する免疫アレルギー疾患実用化研究事業は、革新的な免疫アレルギー疾患治療薬の開発やデータ基盤の構築、実用化に向けた病因・病態解明、適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施する免疫アレルギー疾患政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための免疫アレルギー疾患に関する情報提供の方策に関する研究や免疫アレルギー疾患医療提供体制のあり方に関する研究等を実施し研究成果を施策に反映することを目的としている。



## F E - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

免疫アレルギー疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究

### (2) 目標

免疫アレルギー疾患研究 10 年戦略の戦略 2 では、社会の構築として免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究の推進が必要とされている。特にその中で、(1) 患者・市民参画による双方向性の研究の推進や(2) アンメットメディカルニーズ等の調査研究について言及している。免疫アレルギー疾患を有する患者では、近年の医学の進歩による治療選択肢の増加に伴う医療の質、また高額な医療費等のアンメットメディカルニーズのみならず、食事や運動、睡眠などの日常生活、妊娠・就学などのライフイベント等、様々な場面においてアンメットニーズが存在するが、その現状は必ずしも十分に把握されておらず、このようなアンメットニーズを「見える化」することが必要である。

本研究課題では、令和 4 年度末までに、患者を含めた研究体制を構築し、免疫アレルギー疾患患者のアンメットニーズを「見える化」するための客観的指標やツールの作成を行い、アンメットニーズの現状、地域格差等を評価する。

### (3) 求められる成果

- ・医療者のみならず、患者を含めた国民が研究分担者として研究計画の立案から参画することで双方向性の関係を確立し、免疫アレルギー疾患患者の生活、医療、職業生活や学校生活、ライフステージ等のアンメットニーズを的確に把握し、ガイドライン等に反映させることができる方法論を確立すること。
- ・患者のアンメットニーズを把握するために患者や患者家族が使用できる ICT 等を用いたツールを利活用することで、疾患活動性や生活満足度を国際標準の指標として活用可能な客観的指標として「見える化」すること。
- ・全国の病院との連携がとれる研究体制を構築して、患者のアンメットニーズの各地域での評価をすること。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000~7,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 2 課題程度※（免疫疾患、アレルギー疾患から各 1 課題）

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・免疫アレルギー疾患に関連する様々な専門家、患者・市民、アンメットニーズを分析

評価するための統計学者等を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。特に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。

- ・アレルギー疾患を対象とする課題では気管支喘息・アトピー性皮膚炎・食物アレルギー・アレルギー性鼻炎（花粉症）、アレルギー性結膜炎の内、少なくとも1つが含まれていること。免疫疾患を対象とする課題では、小児の成人移行リウマチ、関節リウマチ等の重症・難治性もしくは希少免疫疾患とすること。
- ・アンメットニーズとなり得る項目（想定含む）、もしくはどのようにアンメットニーズを収集するか研究計画書に記載すること。「見える化」するための客観的指標については、国際標準になりえる指標とし、妥当性を検証することが研究計画に記載されていること。
- ・目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的メリットを具体的に研究計画書中に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を研究計画書中に記載するとともに、実際の政策への反映に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】。
- ・小児から成人まで幅広いライフステージの情報を収集可能な研究体制が整備されていること、また移行期に配慮した情報収集、解析体制が取られていることが望ましい。
- ・臨床研究では別途プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）【様式自由】を提出すること。プロトコールの提出が困難である場合は、プロトコール案もしくはプロトコール概要等、実施予定の臨床研究のモデルがわかる資料を提出すること。
- ・アンメットニーズの地域格差も分析対象であるため、アレルギー疾患では都道府県アレルギー疾患拠点病院が連携した研究体制を構築している課題を優先的に採択する。また、免疫疾患についても全国の病院との連携がとれる研究体制を構築している課題を優先的に採択する。具体的な連携体制について記載した資料を添付すること。【様式自由】

## F F 移植医療基盤整備研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 移植医療の現状（研究事業以外の施策を含む）

移植医療は、患者にとっては根治を目指すための重要な治療法である。その一方で、第三者であるドナーの善意に基づいた医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある特殊な医療である。特に、非血縁者を介した移植の場合、『患者（レシピエント）』と『提供者（ドナー）』をつなぐ『あっせん機関（事業者）』が必要であるが、現在のあっせん機関（事業者）たる日本臓器移植ネットワーク、日本骨髄バンク、各臍帯血バンク等がその安定的な運営に関して様々な問題が生じているのが現状である。レシピエントやドナーにかかる身体的・心理的そして経済的負担を軽減することが移植医療分野における大きな課題であるとともに、善意であるドナーの安全性を確保しつつ、適切な供給体制を構築することが最大の課題である。

#### (2) 移植医療に対する研究事業の方向性

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

臓器・組織移植領域では、国民に移植医療に関する正しい知識を持ってもらい、臓器提供に関する意思表示について考えることに繋がる普及啓発の手法について検討する。さらに、臓器提供から臓器移植までのプロセスが適正かつ円滑に行われるように、移植医療に係る関係者の負担軽減につながる医療体制整備や患者や患者家族の意思を最大限に尊重できるような環境整備を行うことで、幅広い施設において臓器や組織の提供が可能となることを目指した研究を実施する。

造血幹細胞移植領域では、患者が最適な時期に最適な方法の移植を受けることができるように、骨髄・末梢血幹細胞ドナーについては安全かつ速やかな提供が可能となる体制の構築、臍帯血については質を担保した上で安定的に供給できる体制の構築を目指しており、これらに資する研究を実施する。また、ドナーがより幹細胞を提供しやすい環境を整備するために、採取における負担軽減につながる研究も実施する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

これまでの研究成果は臓器移植委員会や造血幹細胞移植委員会での基礎資料に用いられ、小児の心臓移植レシピエント選択基準の変更や非血縁者間骨髄移植ドナーのコーディネートルールの変更などの行政施策に反映させるなどの成果が得られた。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ことから、引き続き、各審議会での議論に用いる基礎資料の提案やより良い提供体制の構築のための政策提言などを通じて、ドナーの安全性やドナー家族も含めた国民の移植に対する理解を保ちつつ、適切に移植医療を提供するための移植領域における施策の見直しや制度設計、施策の立案・実行等につなげる成果を目指す。

#### (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が実施する移植医療移植技術開発研究事業は、造血幹細胞移植および臓器・組織移植レシピエントの成績向上のための治療方法の開発、革新的な免疫抑制剤の開発等の具体的な診断法・治療法に関する技術的な開発に関わるものを目的としている。

一方厚生労働科学研究費で実施する移植医療基盤整備研究事業は、造血幹細胞移植や臓器・組織提供の安定した基盤体制構築に資する研究等、主にドナーに対する介入やレシピエントへの供給体制に着目した研究を優先的に進め、研究成果を施策に反映することを目的としている。

## F F - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

脳死下、心停止後の臓器・組織提供における効率的な連携体制の構築に資する研究

### (2) 目標

脳死下、心停止後の臓器・組織提供における施設内の多職種連携の方策、また臓器・組織移植に関わる施設間の連携の方策を明らかにすることで、全国の、より幅広い施設において、患者やその家族の臓器提供に関する意思を尊重し、移植医療が適切かつ円滑に行われるような医療体制を確立するためのマニュアルを確立することを目標とする。

### (3) 求められる成果

脳死下、心停止後の臓器・組織提供において望ましい多職種間、多施設間の連携について、具体的な業務フローを明らかにし、各施設の状況に応じた導入が可能なマニュアルを作成する。多職種間の連携とは、臓器提供から臓器移植に至るまでの各プロセスにおける、主治医、主治医以外の医師、看護師、コーディネーター、検査技師、メディカルソーシャルワーカー、事務等の各職種間の連携等が想定され、多施設間の連携とは、上記プロセスにおける、提供施設と周辺近隣施設との連携や、提供施設と移植施設、また移植施設間の連携等が想定される。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,000～10,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 臓器の提供・移植に関わる様々な専門家（脳神経外科医、救急専門医、小児科医、小児救急医、集中治療医、移植医、移植コーディネーター等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## FF-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究

### (2) 目標

末梢血幹細胞採取は、骨髄採取に比較してコーディネート期間が短く、採取に伴うQOLの低下も少ない一方、採取方法の安全性がまだ確立されていないことから、入院期間が長いことなどドナーの負担が大きいとされる採取法である。非血縁者間末梢血幹細胞移植の実施件数は骨髄移植の1/10程度と少ないため、ドナーの負担が少なく採取でき、かつ安全性が担保された採取方法を確立し、非血縁者間末梢血幹細胞移植を全国に普及させるにあたり必要となる効率的な提供体制を構築することで、造血幹細胞移植の成績向上に資する研究を進める。

### (3) 求められる成果

- ・ 長期間の入院が必要であることがドナーの大きな負担となっている末梢血幹細胞採取について、安全性を担保しながら、短い入院期間で効率的に実施できる方法を確立する
- ・ 日本骨髄バンク等の造血幹細胞移植提供関係事業者や実際に移植を行う医療機関等と協力することで、地域の特性に合った非血縁者間末梢血幹細胞採取の実施体制を構築する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000～10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1～2課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 非血縁者間同種造血幹細胞移植に関連する様々な専門家（血液内科医師、造血幹細胞移植に関する有識者）を研究分担者とする研究班体制、及び関連学会、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者（骨髄バンク）等から協力が得られる体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## G A 長寿科学政策研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 高齢者介護等の現状（研究事業以外の施策を含む）

我が国は、2040年を見据え、増加し続ける高齢者人口と共に労働生産人口が急減する局面を迎えている。今後も続く「高齢化の進展」に対し、地域包括ケアシステムの深化・推進に取り組みつつ、2025年以降の「現役世代人口の急減」という新たな重要課題への対応が求められている。労働力の制約が強まる中での医療・介護サービスの確保は喫緊の課題であり、高齢者の生活の質の向上及び介護の質の向上を図りつつ、介護保険制度の持続可能性を高めるためにも科学的根拠に基づいた政策的な取組は必須である。また、活力ある社会の実現に向けては、効果的な介護予防手法の確立も重要であり、質の高い高齢者医療・介護サービスの確保とともに、予防からケアまで一貫した研究の推進が求められている。

#### (2) 高齢者介護等に対する研究事業の方向性

効果的・効率的な介護予防や利用者の状態に応じた質の高い高齢者医療・介護サービスに資する研究成果の創出と地域包括ケアシステムの維持・深化に不可欠な介護保険制度の持続可能性を高めるため、政策研究を推進するものである。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

長寿科学政策研究事業では、安定的に地域包括ケアを提供するため、特に高齢者への介護予防、在宅医療・介護ケアに焦点を当てた研究を行う。それら科学的検証の結果を、質が高く安全な介護サービス提供基盤の整備方策や介護保険制度の持続可能性の検討等の政策立案に還元し、また、公益性の高い成果については介護報酬改定の検討資料としても活用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

高齢者に特徴的な疾患、病態等に着眼した医療・介護に関する研究事業としては、厚生労働省が実施する長寿科学政策研究事業とAMEDが実施する長寿科学研究開発事業がある。長寿科学政策研究事業は、主に介護保険に係る政策課題の解決を目的とした研究に取り組み、AMEDが実施する長寿科学研究開発事業における研究を補完・協働しながら、厚生労働省の政策に結びつける。

一方、長寿科学研究開発事業は、主に高齢者の医療・介護に関連する新たな技術や機器等の開発を目的とした研究に取り組み、高齢者の医療・介護の質の向上とともに、提供者の負担軽減にも貢献し、生産性向上に資する研究を進めている。

## G A - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

疾患別リハビリテーションから維持期・生活期リハビリテーションへの一貫したリハビリテーション手法の確立研究

### (2) 目標

平成31年3月31日で医療保険の維持期・生活期リハビリテーションの経過措置が終了となった。疾患別リハビリテーションが終了した後は、介護保険の維持期・生活期リハビリテーションと役割分担が明確された。疾患別リハビリテーションは運動器、脳血管等と分かれており、疾患別の維持期・生活期リハビリテーションの効果的な方法の確立と標準化が必要である。本研究課題は、疾患別リハビリテーション終了後に高齢者の状態を評価し、疾患別リハビリテーションに応じた効果的な維持期・生活期リハビリテーションを実施するための手引きを作成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 疾患別リハビリテーション終了後の維持期・生活期リハビリテーションに関する研究の文献レビューからエビデンス等を整理する。
- ・ 疾患別リハビリテーションが終了した人を調査対象として、ヒアリング調査、郵送調査等を実施し、疾患別の維持期・生活期リハビリテーション提供状況の実態を把握する。
- ・ 文献レビュー、ヒアリング調査、郵送調査等から手引き（リハビリテーションの介入方法、病態評価、多職種連携（医師、歯科医師、薬剤師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、管理栄養士等）などを含むこと）を作成する。手引きはリハビリテーションに携わる職種毎に作成する。
- ・ 作成した手引きに沿ってリハビリテーションの介入をし、そのプロセス、効果を検証する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 疾患別リハビリテーションと維持期・生活期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の専門医、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、看護師、介護職員等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させる



よう努めること。

- ・ リハビリテーションマネジメントの実施者（職能団体、介護保険のリハビリテーション関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。

## G A - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

介護領域におけるエビデンスに基づく高齢者のリハビリテーションの適応等についての研究

### (2) 目標

2040 年を展望し、介護予防サービスの効率化、健康寿命の延伸等による、誰もがより長く元気に活躍できる社会を実現する必要がある。

このためには、複合的な病態を有することの多い高齢者が、身体及び認知機能を可能な限り維持・改善し、生活能力を保つことが必要であり、高齢者のリハビリテーションについては、様々な診療領域にまたがる診察・評価を行う必要がある。各疾病領域においては診療ガイドラインの中にリハビリテーションに関する事項が整備されてきているが、横断的かつ網羅的にエビデンスを整理した総合的なリハビリテーションに関するガイドラインは我が国において存在しない。

本研究では、様々な診療領域の専門家により既存のエビデンスを整理し、リハビリテーション診療ガイドラインを作成することで、リハビリテーション科医および専門領域外の疾病・障害を有する高齢者の診療に当たる医師や、医師以外の医療職種がエビデンスに基づき高齢者に対して介護保険制度の元での適切なリハビリテーションの提供を推進することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 高齢者における内科（循環器内科、呼吸器内科、神経内科等）、外科（心臓血管外科、呼吸器外科等）、脳神経外科、整形外科、精神科等の疾病や病態等とリハビリテーションの適応や禁忌・留意事項等の関係についてのエビデンスの整理
- ・ 上記診療領域の関連学会等が参加する場等における検討及びコンセンサスに基づくエビデンスのグレーディング、推奨レベル等の提示
- ・ 介護領域において、リハビリテーション科医、各科医師及び医師以外の職種が利用可能なリハビリテーション診療ガイドラインの作成

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 上記に関連するリハビリテーション医学等の診療領域の学会等が主体的に参加する

研究体制であること。【これを示す書類】

- ・ 総合診療及びかかりつけ医等を代表する団体等が診療ガイドライン作成に係る議論に参加する研究計画を策定すること。【これを示す書類】
- ・ 介護保険に関わる様々なサービスに係る知見を有する者及び関連する様々な職種の意見を聞く機会が研究計画書の中に位置づけられ、こうした意見を聞くことができる体制を構築していること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## G A - 3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

高齢者の口腔管理等の充実のための研究

### (2) 目標

高齢者の口腔機能低下の重症度別に、歯科医療機関が高齢者に提供する口腔衛生・口腔機能に関する指導・訓練や介助者へ行う指導について、効果的・効率的な管理方法を明らかにする。この結果を踏まえ、歯科医療機関を対象とした口腔機能低下の重症度別による口腔管理等のマニュアルを作成する。

### (3) 求められる成果

- ・ 歯科医療機関が、高齢者に提供する口腔機能低下の重症度に応じた口腔衛生・口腔機能に関する指導・訓練や介助者へ行う指導について、効果的・効率的な管理方法を明らかにする。
- ・ 管理方法の検証過程においては、関係学会の協力を得て、多数の被験者を対象とした介入検証を行い、得られた結果をもとに歯科医療機関を対象としたマニュアルを作成し、関係学会と連携して全国への普及を図る

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,500~6,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 口腔機能低下症及び全身疾患を有する高齢者の歯科診療に関連する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 専門家、行政、関係団体等の口腔機能低下症に関する有識者の意見が反映される体制、及び研究結果を全国に普及できる体制が整備されていること。【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 過去の文献のエビデンスの整理、及び多数の被験者を対象とした介入検証を行うことで、質の高いマニュアルを作成すること。
- ・ 年度内で実施する研究内容と途中経過について、定期的に厚生労働省担当者に報告を行うこと。

## G A - 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

嚥下機能低下に伴う服薬困難に対応するためのアルゴリズム等作成のための研究

### (2) 目標

高齢者の嚥下障害への対応が課題となっており、中には多剤併用している薬剤の影響によって症状が悪化している場合もある。また、内服薬の剤形や服薬方法は、服薬する者の嚥下能力との適合性について必ずしも薬学的観点から客観的に検討されたものではなく、施設等においては独自に服薬工夫が行われているが、口腔内残薬等により薬効が十分に発揮されていない場合もあることから、これらの事例に気づくためのガイドライン及び事例に対応するためのアルゴリズムを作成する。

### (3) 求められる成果

- ・ 嚥下機能低下に起因する服薬困難事例に気づくための薬剤師を含めた関連職種向けのガイドライン及び同事例に対する処方見直しや剤形見直しのアルゴリズムを作成すること
- ・ 作成にあたっては、嚥下機能低下の要因についても調査・分析を行うとともに、関連専門職種団体と連携すること。
- ・ 作成を通じて得られた知見等を踏まえ、嚥下機能低下患者に適した新たな剤形に係る提案を行うこと

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,000~8,000 千円<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 2 年度～令和 3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ 嚥下機能、薬剤学等に関連する様々な専門家（関連領域の専門医、薬剤師、言語聴覚士、看護師等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 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。
- ・ ガイドライン及びアルゴリズムがより実践的なものとなるよう、介護施設等の助言が得られる体制を構築すること。
- ・ 年度内で実施する研究内容と途中経過について、定期的に厚生労働省担当者に報告を行うこと。

## G A - 5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

介護及び医療レセプト分析による疾患並びに状態別の訪問看護提供量の実態把握のための手法開発に資する研究

### (2) 目標

令和6年度診療報酬・介護報酬同時改定に向けて、訪問看護の医療・介護双方のレセプト分析により、主たる疾患別に令和3年度末までに在宅医療及び介護現場で提供される訪問看護の提供実態を明らかにする。

### (3) 求められる成果

- ・ 介護及び医療レセプト（訪問看護費の他に訪問看護療養費を含む）が被保険者単位で連結されたデータを元に分析した結果であること
- ・ 統計学的に母集団の推計が可能であり、十分な量のサンプルが確保された上での検証結果であること（複数地域のレセプト分析を必須とする）
- ・ 重症度、医療・看護必要度と訪問看護レセプトの関連も検証し、必要な看護量と訪問看護提供量を検証したものであること
- ・ 疾患別の訪問看護提供の実態をレセプト分析により把握するための手法（電子媒体等のツール）を提案すること

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,500～6,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1課題※

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

### (5) 採択条件

- ・ 訪問看護及び医療レセプトに関連した研究実績のある者、又は、在宅看護、医療情報における専門性を相互に補完し検討できる研究班体制であること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 医療保険の訪問看護（訪問看護療養費）については、電子レセプト化されていないため、自治体または保険者の協力を経てデータ収集が可能な体制を構築する必要がある。よって、当該体制が既に確保されている申請については、優先的に採択する。
- ・ レセプト分析結果と実際の訪問看護の提供状況について乖離が生じないよう適宜実践者の助言が得られる体制を構築すること。
- ・ 年度内で実施する研究内容と途中経過について、定期的に厚生労働省担当者に報告

を行うこと。

## G B 認知症政策研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 認知症の現状（研究事業以外の施策を含む）

我が国における認知症の人の数は2012年で約462万人、65歳以上高齢者の約7人に1人と推計されている。正常と認知症との中間の状態の軽度認知障害(MCI: Mild Cognitive Impairment)と推計される約400万人と合わせると、65歳以上高齢者の約4人に1人が認知症の人又はその予備群とも言われている。この数は高齢化の進展に伴いさらに増加が見込まれており、2025年には認知症の人は約700万人前後になり、65歳以上高齢者に対する割合は、現状の約7人に1人から約5人に1人に上昇すると推計されている。このような現状のなか、2015年1月に「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」が策定(2017年7月改訂)されており、2019年6月には「認知症施策推進大綱」がとりまとめられた。大綱において示された、認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望を持って日常生活を過ごせる社会を目指し、認知症の人や家族の視点を重視しながら、「共生」と「予防」を車の両輪として施策を推進していく、という基本的な考え方に沿って認知症施策が推進されている。

#### (2) 認知症に対する研究事業の方向性

認知症政策研究では、認知症全般にわたり認知症施策推進大綱を推進し、行政的・社会的問題を解決するための研究を推進する。具体的には、認知症の社会的側面での実態把握、認知症の社会的側面での病態解明、社会的観点での予防法や治療法等の推進、社会的な問題の解決、介護者等の負担軽減や普及・啓発を含めた社会創生などの観点で研究事業を推進し、得られた研究成果は認知症施策推進大綱に基づき認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望を持って日常生活を過ごせる社会を目指し、必要な医療・介護体制、社会基盤の整備に活用する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

認知症政策研究事業では、認知症の人ができる限り地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることができる社会の実現に資することを目標とし、医療・介護、予防などが一体的に提供可能なシステムなどに関するエビデンスやモデルを提供できるようにする。

#### (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

日本医療研究開発機構（AMED）が実施する研究費については、脳とこころの健康大國実現プロジェクトにおける認知症研究開発事業により、認知症の疾患としてのメカニズムを解明し、診断・予防・治療法を確立し、認知症を克服するための研究が行われている。一方、厚生労働科学研究費補助金で実施する認知症政策研究事業においては、2019年6月に策定された「認知症施策推進大綱」に基づき、認知症の特性に考慮しつつ、AMED研究の成果の普及等を図り、行政的・社会的問題を解決するための研究を推進、施策等に反映することを目的としている。



## GB-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

認知症家族・介護者の負担軽減を目指した環境作りのための研究

### (2) 目標

認知症者にみられる中核症状や行動・心理症状は家族・介護者の介護負担に繋がっており、その介護負担が家族・介護者の心身の健康にも悪影響を与えていることが報告されている。一方、認知症者に対する家族・介護者のサポートや接し方が認知症者の中核症状や行動・心理症状の発現等に影響を与えることも想定されるが、そうしたデータは十分に得られていない。

本研究課題は、認知症者への家族・介護者のサポートや接し方と中核症状や行動心理症状の関連、家族・介護者に対する家族教室や心理教育等の介入が認知症者の中核症状や行動心理症状に対して与える影響、さらにそれによって家族・介護者の介護負担がどのように変化するかについて検討を行い、家族・介護者に対する情報提供や家族教室等の介入の基礎資料となるエビデンス構築を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 観察項目として認知症者の中核症状や行動心理症状だけでなく、家族・介護者の介護負担、介護負担による健康面や介護離職等を含めた生活面への影響を含めて、それらの項目間の関連について分析を行うこと。
- ・ 家族・介護者に対する介入手法の開発および評価を行うこと。効果検証にあたっては指標の一つとして介護負担を含むこと。
- ・ 介入手法の開発にあたっては家族・介護者のアドヒアランスを高めるための方策を検討し手法の改善を行うこと。
- ・ 得られたデータを活用して、家族・介護者の負担軽減に資する取組およびそうした取組を効果的に導入するための方法論について検討すること。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間 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 令和2 年度～令和4 年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 認知症診療に関する経験と研究実績を有する専門家を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること（研究計画書の「3 研究業績」において証明すること）。

- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 在宅医療・介護に関連する様々な現場の有識者や認知症の人や家族からの意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において意見聴取の機会等が記載されていること）。

## GB-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

認知症者における抑うつ・無気力に対する治療法に関するエビデンス構築を目指した研究

### (2) 目標

認知症者において抑うつ・無気力は認知症早期からみられることがあり、日常生活機能やQOL、治療への取組等にも影響することが指摘されている。また、臨床的に管理に難渋する例もあることが報告されている。本研究課題は、抑うつ・無気力に対する薬物、非薬物療法の効果に関するエビデンスを検証し、治療法に関する評価を行い、最適な治療戦略の開発に向けたエビデンスの構築を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 抑うつ・無気力に対する薬物療法、非薬物療法に関して、既存研究について文献レビューを実施すること
- ・ 抑うつ・無気力に対する新たな介入方法、もしくは既存の介入方法やその組み合わせをより効果的に実施する方法を開発し、評価を行うこと。
- ・ 得られたデータを活用して患者の状況に応じた抑うつ・無気力の治療戦略を検討すること。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和2年度～令和4年度  
新規採択課題予定数： 1～2課題程度\*

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

### (5) 採択条件

- ・ 認知症診療に関する経験と研究実績を有する専門家を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること（研究計画書の「3 研究業績」において証明すること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 認知症の行動心理症状に関する知見を有する者を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## GB-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

認知症施策の評価・課題抽出のための研究

### (2) 目標

2019年6月に取りまとめられた認知症施策推進大綱においては認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望を持って日常生活を過ごせる社会を目指し、認知症の人や家族の視点を重視しながら、「共生」と「予防」を車の両輪として施策を推進していくことを基本的な考え方としている。「予防」に関しては取組を進め、結果として「70歳代での発症を10年間で1歳遅らせることを目指す」ことが大綱中に示されており、今後大規模な全国実態調査を実施し有病率を得ることが検討されている。

一方、「共生」に関しては各個別施策において2025年までの工程表及びKPI/目標が設定されているが、それらの取組の結果として目指すべき目標は示されていない。

以上の現状を踏まえ、本研究課題は、大綱の施策の進捗を確認する予定の2022年（策定後3年）に向けて、「共生」と「予防」の取組の進捗把握及び評価の方策を確立することを目標とする。

### (3) 求められる成果

・ 「共生」に関して

- ① 「共生」概念の整理と「共生」の取組の進捗評価のための指標候補を選出する
- ② パイロット研究を実施し、指標と各個別施策の関係を評価し、また指標の評価にあたってその方法、実現性、信頼性や妥当性を検証する

・ 「予防」に関して

介護保険総合データベース等の公的なデータベースを活用して、

- ① 発症年齢や有病率、発症率、罹病期間等の進捗評価に資する疫学指標間の関連を明らかにする
- ② 全国実態調査で得られる有病率を補足し「70歳代での発症を10年間で1歳遅らせることを目指す」ことの評価に資する指標について検討する

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 20,000～30,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1～2課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 「共生」「予防」いずれかを選択して、選択したテーマに対して研究計画を示すこと。（両方を選択する場合には、それぞれのテーマに対して別個に研究計画を示すこと。その場合、研究計画書の様式の範囲に収まらない場合には研究計画書の様式に準じた別紙に記載すること。）
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 令和元年度厚生労働科学特別研究事業「認知症施策推進大綱に基づく取組の評価方法検討に向けた研究」において予備的検討を行っているため、それを踏まえた研究計画を示すこと。
- ・ 様々な有識者や認知症の人や家族からの意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において意見聴取の機会等が記載されていること）。

## G C 障害者政策総合研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 障害児者を取り巻く現状（研究事業以外の施策を含む）

我が国における障害者（障害児を含む）の総数は963.5万人であり、人口の約7.6%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) 障害者政策に対す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、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築等、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。一方、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。

## G C - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

ペアレントトレーニングの効果測定尺度の開発及び実施者養成研修カリキュラム作成のための研究

### (2) 目標

行動理論をベースとした発達障害の特性に応じた子育ての仕方を学ぶペアレントトレーニングは、保護者や養育者の子どもへの関わり方や心理的なストレスの改善、子どもの適切な行動の促進と不適切な行動の改善を目的としたプログラムである。このペアレントトレーニングを多くの支援機関に普及させていくにあたり、各支援機関においてペアレントトレーニングの実施に関する評価も必要になる。そこで、令和3年度末までに、ペアレントトレーニングの効果測定尺度の開発し、ペアレントトレーニング実施者養成研修カリキュラムを作成する。

### (3) 求められる成果

- ・ ペアレントトレーニングの実施の効果測定するための尺度の開発。
- ・ ペアレントトレーニングの地域普及に向けた実施者養成研修カリキュラムの作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,000～7,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 発達障害に関連する様々な専門家（小児科・児童精神科の専門医、研究者、臨床心理技術者等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 発達障害児の保護者等へのペアレントトレーニング実施者等（専門家、行政、医療、福祉、教育等の支援者・関係者）の意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において意見聴取の機会等が記載されていること）。
- ・ 2019年度障害者総合福祉推進事業「発達障害支援における家族支援プログラムの地域普及に向けたプログラム実施基準策定及び実施ガイドブックの作成」の成果内容を踏まえた研究を実施できること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## G C - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

青年期・成人期の発達障害者への認知と行動の変容プログラムの開発と実施のための研究

### (2) 目標

現在、全国の発達障害者支援センターでの相談において、19歳以上の成人期の発達障害者の割合が増加しており、青年期だけでなく成人期に対する支援ニーズが高まっている。

令和3年度末までに、発達障害の青年期や成人期を対象とした認知や行動の変容を目的とした支援プログラムを開発し、様々な支援機関や活動の機会等での実施およびその効果を検証するとともに、実施可能な支援者向けのマニュアルを作成することを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 青年期・成人期の発達障害者の認知や行動の変容を目的とした支援プログラムの開発。
- ・ 開発したプログラムの支援者向け実施マニュアルの作成。
- ・ 開発したプログラムの有効性や実施マニュアルの活用に関する報告書の作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000～7,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 青年期・成人期の発達障害者の支援に関す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を構築すること。
- ・ 支援プログラムの内容や効果等について、都道府県等の発達障害者支援担当者や青年期以降の発達障害者の協力を得られる体制が整備されていること【関係機関等から協力が得られることがわかる同意書等の書類】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。



## G C - 3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害児支援の質の向上を図るための各種支援プログラムの効果検証のための研究

### (2) 目標

現在、障害児が通所する場所として児童発達支援事業所、放課後等デイサービス等があるが、そこで行われている支援内容はそれぞれの事業所に任されており、近年、各事業所において質の問題があると言われている。

そこで、児童発達支援事業所、放課後等デイサービスにおける支援の実態、いくつかの事業所で行われている様々なプログラム（例 TEACCH、ABA 等）の子どもの発達や成長に対する適合性を把握し、質の向上の観点から、プログラムの各要素が子どもの発達、成長に及ぼす効果を明らかにして、それを踏まえた上での効果的な活用方策を検証する。

### (3) 求められる成果

児童発達支援ガイドラインや放課後等デイサービスガイドラインと連動した、障害児支援の総合的な発達支援プログラム（案）の作成に向けての基礎資料

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 1 年間 令和 2 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 障害児の支援に関する知見のある者を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 障害児通所支援事業に関する知見のある者を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 障害児の支援に従事している保育士・児童指導員・心理士等の意見等について、意見聴取等を行うことが研究計画に記載されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## G C - 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害児相談支援における基礎的知識の可視化のための研究

### (2) 目標

障害児相談支援においては、児の特徴を踏まえた成長と発達をアセスメントする視点、将来の自立を見据えた視点が求められる。また、それに加えてライフステージに応じた支援を地域との関わりのなかで家族も含んだ形で展開し、児本人の育みを保障する相談支援が期待されているが、セルフプラン率は平成30年3月現在で障害者総合支援法における計画相談支援16.1%と比較して、児童福祉法における障害児相談支援は28%と高い傾向となっている。

障害児相談は内容が多岐に渡り、高いスキルが求められる。そのため本研究課題は今後の障害児相談支援の促進を図るために、必要な基礎的知識・視点を明確化することを目標とする。

### (3) 求められる成果

障害児相談支援に従事する相談支援専門員の基礎的知識の共通理解が図れる障害児相談支援ガイドライン（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 9,000～10,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 障害児の相談支援に関する知見のある者を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 令和元年度障害者総合福祉推進事業「障害児の相談支援に関する実態把握の調査研究」を基礎データとして研究に活用する研究計画であること。
- ・ 障害児相談支援に従事している相談支援専門員等の意見等について、意見聴取等を行うことが研究計画に記載されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## G C - 5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害者の高齢化による状態像の変化に係るアセスメントと支援方法に関するマニュアルの作成のための研究

### (2) 目標

令和3年度末までに、加齢に伴う障害者の身体的、精神的な状態像の変化や支援課題について文献調査や先進的な実践の把握とヒアリング、有識者で構成する委員会による検討を通じて、標準的なアセスメント手法や支援方法を開発する。

### (3) 求められる成果

障害者については、一般の高齢化と比較して早期に身体的、精神的疾患が現れやすいが、当事者のコミュニケーションの困難さや自身の体調を把握しにくい認知特性によって、周囲が気づかずに症状が悪化してしまい、支援現場で対応に苦慮している現状がある。そのため、高齢化した様々な障害者に対応した標準的なアセスメント手法や支援手法の開発を行う

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,000～5,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 障害者の高齢化について研究実績を有する者が研究代表者であること
- ・ 研究代表者は、検討委員会や分担研究において、障害者福祉について知見があり、特に障害者の高齢化について有益な情報を持つ者を招集できる能力を有していること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## G C - 6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

強度行動障害者支援に関する効果的な情報収集と、関係者による情報共有、支援効果の評価方法の開発のための研究

### (2) 目標

強度行動障害のある者に関する標準的なアセスメント、情報共有ツールの開発。

### (3) 求められる成果

強度行動障害支援者養成研修の推進により、基礎的な知識を持ち適切な対応を行う支援者の数は増加している。しかし、関係者が行う情報収集（頻度、時間、場所など）にかかる労力は多大となっており、現状の人材配置では対応者の確保が多くの現場で困難になっていることから標準的な情報共有のための手法の開発を行う必要がある。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,000～5,000 千円<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 2 年度～令和 3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ 強度行動障害者に関する研究実績があり、かつ研究分担者、研究協力者等も強度行動障害支援に知見のある研究者であり、支援の協力を得られる体制を有していること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## G C - 7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害者に対する社会リハビリテーションの支援プログラム及び評価手法の開発のための研究

### (2) 目標

- ・ 障害者が地域生活をするためには、医学的なりハビリテーションと地域生活を繋げるための、いわゆる「社会リハビリテーション」が有効であるが、障害福祉サービスとして社会リハビリテーションを提供している「自立訓練事業」において、標準的な支援手法や評価手法が明示されていないことを踏まえ、以下の研究を実施する。
- ・ 先行研究を分析しつつ、自立訓練を行う事業所を類型化し、各類型の中で共通して行っている支援手法と、特定のニーズに対応した支援手法をそれぞれ抽出し、それぞれの支援プログラムと評価手法を検討し試行する。
- ・ 試行結果を踏まえ、令和3年度までに、自立訓練（機能訓練・生活訓練）の標準的な支援プログラムや評価手法・指標を提案する。

### (3) 求められる成果

- ・ 自立訓練事業所が目指すべき姿を明確にし、支援の質を向上させるため、また、障害福祉サービス等報酬改定の方向性を検討するための基礎的資料として活用しうる、自立訓練事業の標準的な支援プログラムや評価手法・指標を示す資料。
- ・ 支援プログラムや評価手法・指標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）。

### (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※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 社会リハビリテーションに関する様々な専門家（リハビリテーション科等の専門医、理学療法士、作業療法士、社会福祉士、精神保健福祉士等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 自立訓練事業に携わっている事業所、プログラムを試行するモデルとして想定している施設等との協力体制が整備されていること。【関係学会、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】

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

## G C - 8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域で暮らす障害者の地域生活支援の実態把握及び効果的な支援方法、その評価方法についての研究

### (2) 目標

令和3年度までに、一人暮らしをする障害者等の実態把握や状態像に応じた効果的な支援方法、その評価方法について取りまとめた報告書を作成する。

### (3) 求められる成果

- ・ 自立生活援助や地域定着支援等、一人暮らしをしている障害者の障害福祉サービス等の利用実態の把握。
- ・ 状態像に応じた効果的な支援方法、その評価方法等について検討に資する基礎資料。

### (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※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 障害者の地域生活支援に携わる、又は知見のある、保健、医療、福祉など幅広い分野の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（障害者当事者、市町村等行政機関、医療機関、相談支援事業者、障害福祉サービスなどの関係舎が含まれていること）【関係学会、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## GC-9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

高次脳機能障害の障害特性に応じた支援者養成研修カリキュラム及びテキストの開発のための研究

### (2) 目標

令和4年度までに、高次脳機能障害の障害特性に応じた支援者養成研修カリキュラムとテキストを開発するとともにその効果について検証を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 令和元年度に開発予定の「高次脳機能障害の障害特性に応じた障害福祉サービスにおける支援ガイドライン」（厚生労働科学研究において実施中）も踏まえ、実態に即した研修カリキュラム及びテキストの開発。
- ・ 開発した研修カリキュラム及びテキストを用いたモデル研修を実施し、その効果についての検証。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 高次脳機能障害者支援に携わる、又は知見のある、保健、医療、福祉など幅広い分野の専門家を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること（高次脳機能障害者当事者、現に高次脳機能障害者（特に社会的行動障害者）の受入を積極的に行っている医療機関又は障害福祉サービス事業所等において、臨床と知見の経験のある従事者、などの関係者が含まれていること）【関係学会、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。



## G C - 10 公募研究課題

### (1) 研究課題名

就労に関するアセスメントツールや手法の効果的活用のための研究

### (2) 目標

就労系福祉サービスの利用者が増加し、一般就労に向けた支援の充実が求められるところであるが、支援の前提となる就労アセスメントの実施は不十分である。本研究課題は、これまで効果が確認された就労アセスメントツールや手法を活用して相談支援事業所、就労支援機関等、多機関との連携による就労アセスメントを試行実施するとともに、その結果を踏まえて就労アセスメント実施体制、実施内容のモデルを示すことを目標とする。

### (3) 求められる成果

一般就労に向けた就労アセスメント実施体制、実施内容モデルの試行、効果を検証し、その成果を踏まえて「就労アセスメント実施マニュアル」の改訂を行う。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 1 年間 令和 2 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 職業リハビリテーション分野のアセスメントに関連する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 障害福祉サービス事業所の（専門家、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究の対象が特定の障害に限定されていないこと。
- ・ 試行的な評価実施に協力が得られる施設・事業所が確保できること。
- ・ 当該研究課題は、令和元年度厚生労働科学研究（特別研究）「就労に関するアセスメントツールや手法の活用実態と課題についての研究」と関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先的に採択する。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## G C - 11 公募研究課題

### (1) 研究課題名

特別児童扶養手当（精神の障害）の認定事務の適正化に向けた調査研究

### (2) 目標

特別児童扶養手当の障害認定事務は、都道府県・指定都市において行われているが、近年、当該手当の支給対象障害児の数が増加し、特に精神の障害については他の障害に比べて著しく増加している。このため、各自治体によって認定の地域差が生じている可能性があることから、精神の障害の認定について地域差の原因を解明し、認定事務の適正化を図る必要がある。

また、先行研究「特別児童扶養手当等（精神の障害）の課題分析と充実を図るための調査研究（平成29年度～平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（障害者政策総合研究事業）」において、特別児童扶養手当の認定診断書改定案が提案されたところであるが、これをさらに発展させ、適正な認定事務のために活用していく必要がある。

本研究では、精神の障害に係る認定の地域差を把握するため実態調査を実施するとともに、この先行研究の成果を踏まえて、障害年金との整合性のある認定診断書改定案を作成し、その妥当性について検証を行い、併せて、認定の地域差を解消するための「精神の障害に係る等級判定ガイドライン案」に資する基礎資料の提供を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 各自治体による精神の障害に係る認定の地域差に関する実態調査の集計結果と要因分析
- ・ 上記の先行研究で作成された特別児童扶養手当の認定診断書改定案の障害年金との整合性を踏まえた認定診断書改定案の作成
- ・ 上記の認定診断書改定案の妥当性の検証結果
- ・ 「精神の障害に係る等級判定ガイドライン案」に必要な基礎資料の作成

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,000～10,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 精神の障害に関連する専門家（小児科医、精神科医、施設関係者など）を研究代表者又は研究分担者とする研究班の体制が構築されていること。
- ・ 統計処理やデータ解析に精通している者が研究分担者又は研究協力者として研究班に参画していること。
- ・ 障害年金に精通した専門家や行政関係者の意見が反映される体制が整備されていること。

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

## GC-12 公募研究課題

### (1) 研究課題名

療育手帳に係る統一的な判定基準の検討ならびに児童相談所等における適切な判定業務を推進させるための研究

### (2) 目標

療育手帳制度は、事務次官通知を元に、各自治体で実施要綱等を定め運用している。そのため、自治体間で判定基準にばらつきがあり、統一的な判定基準の策定が求められている。また、平成31年3月の児童虐待防止対策に関する関係閣僚会議においても、児童相談所が行っている療育手帳の判定業務について、事務負担の軽減につながる方策を検討することになっている。

本研究課題では、療育手帳に係る統一的な判定基準と児童相談所等における適切な判定業務について検討し、知的障害児・者の福祉の向上に資する基礎資料の作成を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 療育手帳の統一的な判定基準案の提示とその検証
- ・ 児童相談所等における療育手帳の交付に係る業務のアンケート調査結果
- ・ 児童相談所等における療育手帳の判定業務の事務負担軽減など、療育手帳に係る業務の好事例の収集

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 療育手帳や知的障害に関する知見・経験を有する福祉、医療の専門家を研究代表者または研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 知的障害の当事者、家族、行政、関係団体等の意見を反映できる体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## G C - 13 公募研究課題

### (1) 研究課題名

補装具費支給制度等における適切なフォローアップ等のための研究

### (2) 目標

障害者総合支援法に定める補装具費支給制度の支給決定にあたり、医師・義肢装具士・理学療法士・作業療法士・社会福祉士等の多職種、身体障害者更生相談所・指定自立支援医療機関・地域のリハビリテーションセンター等の多機関が連携する必要があること、引渡し後に補装具等を適切に使用するためのフォローアップ等に専門職が効果的に関わっていない可能性があること、を踏まえ、以下の研究を行う。

・ 令和2年度末までに、令和元年度障害者総合福祉推進事業等の先行研究を精査・検証し、障害の種類毎に補装具等の種目を類型化するとともに、必要な装用訓練やフォローアップ等、多職種・他機関連携の方法等について整理する。

・ 令和3年度末までに、フォローアップ等の体制のモデルを作成し、数カ所のモデル地域で試行した上で、その効果を検証し、適切なフォローアップ等の体制、方法について取りまとめる。

### (3) 求められる成果

- ・ 補装具等の適切なフォローアップ等に必要な相談支援体制や関わり方に関する具体的な対応方策を示す資料
- ・ 補装具等の効果的なフォローアップ等に必要な体制のモデル案を示す資料
- ・ 対応方策やモデル案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）

### (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※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 補装具を処方したり、装用に関する助言を行ったりする様々な専門家（整形外科、リハビリテーション科等の専門医、理学療法士、作業療法士、義肢装具士等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 補装具等の装用に関する専門家や行政、関係団体等の意見が反映される体制や、試行するモデルとして想定している地域における協力体制が整備されていること【関係学会、自治体、身体障害者更生相談所、関係団体等から協力が得られることを示す書

類等】。

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

## G C - 14 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害者の支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデル構築に資する研究

### (2) 目標

- ・ 令和2年度末までに、支援機器開発に必要な知見（ニーズ発掘、基本設計、モニター評価、倫理指針、認証及び基準、リスクマネジメント等）の有無及び取得方法等から各専門職等に求められる諸条件を調査し整理、提示する。
- ・ 令和3年度末までに、障害者自立支援機器等開発促進事業等で各専門職等に求められる諸条件について普及啓発等を実施し、各専門職等の連携体制構築に必要な実践的ノウハウを抽出する。
- ・ 令和4年度末までに、各専門職等に求められる諸条件及び連携体制構築に必要な実践的ノウハウを整理し、人材育成モデルを構築する。

### (3) 求められる成果

- ・ 支援機器開発に携わる専門職等に求められる諸条件を示す資料
- ・ 支援機器開発における各専門職等が、開発に必要なフェーズを効果的に実践できる連携体制を構築するための具体的手法の提示
- ・ 支援機器開発に携わる専門職等の人材育成モデルの提示

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ 障害者・児の支援機器における開発及び支援の実績等を有するリハビリテーションに関連する様々な専門家（リハビリテーション科等の専門医、理学療法士、作業療法士、医工学エンジニア）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究班体制には医工連携教育（工学研究者や技術者への医療福祉教育、医療従事者等への医療福祉機器開発教育等）の実績を有する専門家を含むこと。
- ・ リハビリテーション及び医工学（特に福祉機器開発）に関連する関係学会、関係団体、関係施設等の他、それらに關係する教育機関を調査、実証先にすること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## G C - 15 公募研究課題

### (1) 研究課題名

電話リレーサービスの担い手となる通訳者の養成のための研究

### (2) 目標

聴覚障害者が利用する手話通訳者や文字通訳者（以下、「通訳者」という。）については、認定資格として手話通訳士がある他、地域生活支援事業における派遣通訳者が規定されている。一方、現在民間の取組として行われ、電話を通じて行う公共インフラとして検討が行われている「電話リレーサービス」の担い手には、従来の通訳者のスキルに加えた通訳技術が必要となるが、その養成に必要なカリキュラム等は定められていない状況である。以上を踏まえ、以下の研究を行う。

- ・ 令和2年度末までに、現在電話リレーサービスを担っている者を含めた通訳者の活動実態（需給状況、雇用形態等）を調査し課題を抽出するとともに、電話リレーサービスに必要な技術的要件を整理し、その養成カリキュラム案を作成する。
- ・ 令和3年度上半期までに、試行的研修を行い、その効果を検証した上で、下半期に最終的なカリキュラム案を作成する。

### (3) 求められる成果

- ・ 通信サービスである電話リレーサービスの提供にあたって必要な基礎知識、表現方法、等価通訳や守秘義務の理解等、電話リレーサービスの担い手となるオペレーターの標準的な養成カリキュラムを示す資料
- ・ 通訳者の活動実態を分析した資料
- ・ カリキュラム案のエビデンスレベル（信頼性・妥当性等）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）

### (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※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 手話通訳者、文字通訳者の養成に関する様々な専門家（通訳者、言語学者、社会学者等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。なお、聴覚障害当事者である研究者が研究班に含まれることが望ましい。
- ・ 電話リレーサービスを利用する者や、通訳者の意見を参考に研究が進められる体制が整備されていること【関係学会、自治体、通訳者団体、当事者団体等から研究への



協力が得られることを示す書類等】

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

## G C - 16 公募研究課題

### (1) 研究課題名

アルコール依存症の早期介入から回復支援に至る切れ目のない支援体制整備のための研究

### (2) 目標

平成 28 年 5 月に閣議決定されたアルコール健康障害対策推進基本計画において「予防及び相談から治療、回復支援に至る切れ目のない支援体制の整備」が重点課題となっている。アルコール依存症の推計約 57 万人に対し、平成 29 年度のアルコール依存症の精神科外来受診患者数は 102,148 人、精神病床への入院患者数は 27,802 人とどまる。このような治療ギャップは国内外にみられ、欧州ではより多くの患者を早期から治療につなげつつドロップアウトを防ぐ飲酒量低減の取組が進んでいる。

厚生労働科学研究（平成 26～28 年度）による「新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン」では「アルコール依存症の治療目標は、原則的に断酒の達成とその継続である」としつつも「患者が断酒に応じない場合、まず説得を試みる。もし説得がうまくいかない場合でも、そのために治療からドロップアウトする事態は避ける。一つの選択肢として、まず飲酒量低減を目標として、うまくいかなければ断酒に切り替える方法もある」と推奨事項に飲酒量低減の選択肢を挙げている。

本研究課題は、新しい診断治療ガイドラインに基づく診療実施状況、SBIRTS 等の治療ギャップ縮小に関連する取組について調査研究を行い、切れ目のない支援体制の整備を推進するための知見を得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 全国の医療機関で下記に関する調査を実施。
  - 未治療期間と治療反応性の関係性。
  - 「新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン」に基づく診療の実施状況調査。
  - 飲酒量低減薬等の薬物療法の実施状況。
  - 飲酒量低減によるアルコール健康障害の改善効果や医療コストに関するエビデンスの収集。
  - 飲酒量低減から断酒に至る事例収集。
- ・ 地域や職場等における女性・高齢者のアルコール関連問題の課題抽出。
- ・ 災害や救急医療と依存症に関する課題抽出。
- ・ アルコール依存症に対する認知行動療法（個人及び集団）に関し、上記全国調査も用いたエビデンスの収集及びシステマティックレビュー。
- ・ 自助グループ参加による回復等に関し、上記全国調査や自助グループを対象とした調査等によるエビデンスの収集及びシステマティックレビュー。
- ・ 「受診後の患者支援に係るモデル事業」の事業報告等を用いた、SBIRTS の取組状況の分析。
- ・ 依存症の専門医療機関の実態と求められる機能についての調査。

- ・以上の調査分析研究を行い、飲酒量低減の取組や SBIRTS による治療ギャップ縮小効果等について報告書にまとめる。

#### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

#### (5) 採択条件

- ・ アルコール依存症の早期介入に関連する様々な専門家（プライマリケア医、総合診療医、産業医、精神科医、看護師、臨床心理技術者、公衆衛生学者等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## G C -17 公募研究課題

### (1) 研究課題名

ゲーム障害の診断・治療と相談支援のための研究

### (2) 目標

2019年5月のWHO総会でICD-11に「ゲーム障害」が位置づけられた。ゲーム障害に対応できる医療機関、相談窓口の整備を目指して、実態調査等から課題を抽出し、個人・集団療法プログラムや診断・治療ガイドラインを作成する。また、国内外の取組事例を収集し、予防策等を検討する。

### (3) 求められる成果

- ・ ゲーム障害に関する実態調査とそれに基づく課題の抽出と分析。
- ・ 国内外のゲーム障害等の対策について、文献等を用いたリスク因子や取組事例の収集、予防策等の提案。
- ・ 心理社会的治療の手法に基づく個人・集団療法プログラムの作成と効果検証。
- ・ 診断・治療ガイドラインの作成。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 11,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ ゲーム障害に関連する様々な専門家（小児科医、精神科医、児童思春期を専門とする精神科医、看護師、臨床心理技術者、教育関係者等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## G C - 18 公募研究課題

### (1) 研究課題名

認知行動療法の技法を用いた効率的な精神療法の施行と普及および体制構築に向けた研究

### (2) 目標

国内外の臨床試験の知見から認知行動療法は高い治療効果が実証されているものの、我が国の臨床現場において十分に普及しているとは言えず、認知行動療法への治療アクセスが大きな課題となっている。最近では、定型的な認知行動療法に加え、使用する人や時間を効率的に少なくしながら効果が得られる改良型の認知行動療法が開発され、地域や職域の精神保健や福祉、法律や教育の各分野で活用されようとしている。本研究課題は、より多くの医療者が認知行動療法の技法を用いた効率的な精神療法を実践しやすくするために、そのマニュアルを作成し、コンサルテーション体制の構築を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 国際的に認知されている、使用する人や時間を効率的に少なくしながら効果が得られる改良型の認知行動療法を元に、国内の従来型認知行動療法の効果を参考にして、本邦における、認知行動療法の技法を用いた効率的な精神療法に関するマニュアル作成を行う。
- ・ 厚生労働省認知行動療法研修事業におけるスーパービジョン修了者(医師、看護師、公認心理師等)を対象として、作成したマニュアルを元に、認知行動療法の技法を用いた効率的な精神療法に関する研修を行う。
- ・ ウェブシステムを用いてスーパーバイザーが評価を行うことができるコンサルテーション体制を構築する。
- ・ スーパーバイザーによるコンサルテーションの元で、上記研修修了者が患者に対して認知行動療法の技法を用いた効率的な精神療法を施行し、その有効性と有害事象の検討を行う。
- ・ 従来型認知行動療法および通常の支持的精神療法を対照群として、ランダム化比較試験を用いて臨床評価に関する効果検証を行う。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 14,000 千円<sup>※</sup> (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

## (5) 採択条件

- ・ 認知行動療法および精神療法に関連する様々な専門家（精神科医、プライマリケア医、看護師、公認心理師等）や認知行動療法のスーパーバイザー、臨床疫学・統計の専門家に準ずる研究者を分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## G C - 19 公募研究課題

### (1) 研究課題名

治療抵抗性統合失調症薬の普及と体制構築に向けた研究

### (2) 目標

厚生労働省では、精神病床における入院需要および地域移行に伴う基盤整備量の目標値設定を行い、2025年までに治療抵抗性統合失調症治療薬（クロザピン：CLZ）の処方率を治療抵抗性統合失調症患者の25%～30%に普及させることを目指して検討することとしている。しかしながら、臨床現場では十分に普及しているとは言えず、その体制整備が急務である。本研究課題は、地域でのCLZ治療の均てん化を図り、CLZ治療を普及させるために、CLZの安全性の検証およびその普及と体制構築に関する指針を作成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 全国のCPMS（Clozaril Patient Monitoring Service）に登録されている医療機関（2019年4月時点で522施設）からクロザピン使用による有害事象や安全性に関するデータを収集する。
- ・ 現行の投与間隔とそれ以外との投与間隔とで、有害事象や安全性に関して詳細な比較検討を行う。
- ・ CLZ拠点病院と拠点病院以外の精神科医療機関や身体科病院との効果的な地域連携体制を進める。
- ・ CLZの安全性と望ましいCLZ普及のための体制明確化とその指針の作成を行う。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間 11,000千円<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ 治療抵抗性統合失調症薬に関連する様々な専門家（精神科医、薬剤士、臨床薬理専門家等）、臨床疫学・統計の専門家に準ずる研究者を分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## G C - 20 公募研究課題

### (1) 研究課題名

高次脳機能障害の診断方法と診断基準に資する研究

### (2) 目標

発症後1年以上経過する高次脳機能障害者において、福祉サービスの利用が困難であると言われており、また、高次脳機能障害を正確に診断できる専門医療機関が少ないことが診断を遅らせ、福祉サービスの利用の遅れに繋がっているという指摘もある。特に、高次脳機能障害では脳画像所見を得られにくいことも多く、客観的証拠の不在は診断を一層困難にしている。さらに、現在の高次脳機能障害診断基準ガイドラインにおいて、ICD-10（国際疾病分類第10版：ICD-10の精神および行動の障害）を診断の一部に用いて整理がなされているが、令和3年よりICD-11が施行されることとなっており、その再整理が急務である。本研究課題は、高次脳機能障害における脳画像等を用いた診断方法の妥当性の検証および診断基準の策定に資する調査・分析を行い、ICD-11施行に伴う高次脳機能障害診断の再整理を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 高次脳機能障害支援拠点機関、相談支援センター、就労系福祉サービス事業所、生活訓練・入所系支援事業所等に、診療実態に係るアンケート調査を施行する。調査項目には、「診断の契機となる受傷の種類」、「診断までに要した時間」や「高次脳機能障害をどのように診断したのか」等を含める。
- ・ 高次脳機能障害の診断における脳画像所見に関するシステムティックレビューや最新の脳画像モダリティを用いた診断の妥当性の検討を行う。
- ・ ICD-10 および ICD-11 における高次脳機能障害の診断に係る関係項目の整理を行う。
- ・ 得られた知見を検討した上で、望ましい高次脳機能障害の診断体制を確定させガイドラインを作成する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 高次脳機能障害に関連する様々な専門家（精神科医、神経内科医、脳外科医、リハビリテーション医、脳画像研究家等）、臨床疫学・統計の専門家に準ずる研究者を分担者とする研究班体制が構築されていること。



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

## G C -21 公募研究課題

### (1) 研究課題名

児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究

### (2) 目標

児童・思春期においては、20歳未満の精神疾患患者数が増加傾向である一方、児童・思春期精神疾患に対応できる精神科医や小児科医等の専門医や専門医療機関が不足しており、診療体制の確保が課題である。また、医療だけではなく、保健、福祉、教育との連携が十分に取られておらず、関係機関との連携も課題である。本研究では、児童・思春期精神疾患の診療に関する診療実態や連携体制及び専門家等の育成の実態について調査し、その課題について問題点と要因を整理し、全国の実態把握と改善に向けた取組の方向性について検討する。

### (3) 求められる成果

- ・ 児童・思春期精神疾患に関する診療実態や連携体制及び専門家の研修についての実態の整理や課題の整理（全国の関係機関等へのアンケート調査、結果分析等）。
- ・ 診療体制の改善に向けた取組の好事例の分析、望ましい診療・連携体制のモデルの提示（対象機関・地域等のヒアリング調査、モデル事例等の提示）。
- ・ 上記の成果を踏まえ、児童・思春期精神疾患に関する施策等の検討に必要な以下のデータ収集及び検証を行う。
  - ① 児童・思春期精神疾患に係る基礎データ
  - ② 児童・思春期精神疾患に対応できる医療機関等の機能の明確化
  - ③ 児童・思春期精神疾患に係る研修の評価・検証

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間：最長3年間 令和2年度～令和4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）

- ・ 児童・思春期精神疾患に関する専門家（児童・思春期精神に関わる精神科や小児科の専門医等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 児童・思春期精神疾患に係る関係者や関係機関（関係学会、子どもの心の診療拠点病院等の医療機関、保健・福祉・教育等の関係機関）の意見が反映される体制が整備されていること【関係者や関係機関から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 本研究で実施する全国の関係機関等を対象にしたアンケート調査やヒアリング調査に

ついて、既に情報収集基盤が構築されており調査結果の解析等が可能であることを研究計画書中に記載し示すこと【情報収集基盤が構築されていることを示す書類等】。

## H A 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 新興・再興感染症及び予防接種政策の現状（研究事業以外の施策を含む）

近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威をふるう可能性のある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。これらの感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発生機序についてもさらに解明すべき点が多く、その究明に常に取り組む必要がある。また、予防接種は感染症を予防することにより国民の健康を向上させる有効な公衆衛生対策であり、感染症から国民の健康を守るために必要な行政対応の科学的根拠を得ることが求められている。

#### (2) 新興・再興感染症及び予防接種政策に対する研究事業の方向性

今後国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策を推進するために必要な研究を行う。

また、適正かつ継続的な予防接種対策を行うため、有効性・安全性及び費用対効果に関する評価・情報提供に必要な研究を行う。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、新興感染症、再興感染症、性感染症など、国民の健康に大きな影響を与える感染症等に対する有効な政策を検討する基盤となる、感染症発生動向の収集・分析・活用の推進を図ること、感染症対策の基盤を強化すること、予防接種の有効性・安全性に関する情報の収集や活用を促進することを目標としており、その時々行政課題の解決に資する研究成果を得ることを目指す。

#### (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

本研究事業では、感染症及び予防接種行政の課題として、海外からの侵入が危惧される感染症及び国内で発生がみられる感染症についての対策や、予防接種施策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠等を得るために必要な研究を行っている。AMEDが実施する新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業は、適宜本事業の研究成果も踏まえて、特に重要な医薬品等の開発に資する研究を行っており、本研究事業とは連携関係にある。

## HA-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域における感染症対策に係るネットワークの標準モデルを検証・推進するための研究

### (2) 目標

薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2016-2020 において、地域全体における各機関が連携して AMR 対策を促進する『地域感染症対策ネットワーク (仮称)』の概念が提示されている。先行研究 (平成 29 年～令和元年度) では、全国の実践や各国のエビデンスを踏まえた AMR 対策に資する効果的な『地域感染症対策ネットワーク (仮称)』を構築するための仮の標準モデルの検証を行い、各機関等の連携を整え、全国の地域に普及可能な『地域感染症対策ネットワーク (仮称)』の標準モデルとして確立するための取組を行ってきた。

令和 2 年度より、上記の標準モデルを元に、一部地域で「抗菌薬適正使用推進モデル事業」を実施する予定としている。そのため、本研究では、このモデル事業の評価に資する研究を行うとともに、全国の地域に普及可能な『地域感染症対策ネットワーク (仮称)』の標準モデルの確立に資する研究を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 標準モデルの確立及び改良に必要な項目・活動 (関係機関の体制作り、各施設において必要な人材・資源、施設横断的もしくは施設毎のガイドラインや普及・啓発資材等)
- ・ 標準モデルの運営の結果、地域における感染制御の取り組みがどのように改善し、どの程度抗微生物薬の適正使用が促進され、結果としてどの程度薬剤耐性菌の減少が確認されたかを示すエビデンス。
- ・ 「抗菌薬適正使用推進モデル事業」及び標準モデルを導入した自治体等における取組状況の評価項目の確立

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 7,000～10,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

### (5) 採択条件 (【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ AMR 対策を推進するための様々な専門家 (保健師、感染症専門医、ICD (Infection Control Doctor)、感染制御管理看護師、薬剤師、臨床検査技師等) を研究分担者と

する研究班体制が構築されていること。

- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 本研究課題の知見が地域等で反映される体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。

## HA-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価及び公衆衛生的対策の強化のため研究

### (2) 目標

新型インフルエンザのような発生の予測が困難で、かつ、その被害の程度についても事前の推定が困難な感染症に対する対策については、適時のリスク評価体制の構築と、柔軟な対策の選択・実施が可能なリスク管理体制の構築が重要である。パンデミック時のリスク評価においては、感染症の感染拡大の評価だけではなく、患者の重症度や医療需要の評価等についても有効な対策を推進していく上で重要である。

特に、パンデミックインフルエンザリスクマネジメント WHO ガイダンス（2017）においては、国、地域等の対策実施のためのエビデンスに基づく適時のリスク評価とリスクベースの柔軟性をもつパンデミック対策を行うことを求めている。また、新型インフルエンザ等対策政府行動計画（平成 25 年 6 月 7 日、平成 29 年 9 月 12 日一部変更）においても、「常に新しい情報を収集し、対策の必要性を評価し、さらなる情報が得られ次第、適切な対策へと切り替えることとする」とされている。

本研究課題は、パンデミックを起こす新型インフルエンザ等を含む感染症に対する国際的なリスク評価手法の基盤の整備に貢献するとともに、パンデミック発生後においても効率的で有効な対策の選択の目安となる科学的知見の確立を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 新型インフルエンザ発生時における迅速な疾病負担（医療需要等）の把握手法の開発。
- ・ 新型インフルエンザ発生時における初期の症例数の把握手法の開発。
- ・ 新型インフルエンザ対策として備蓄されている抗インフルエンザ薬及びワクチンのリスクアセスメントに応じた運用方法の調査結果。
- ・ 新型インフルエンザ対策におけるワクチン接種方法の運用の適正化及び効率化に向けた検討。
- ・ 新型インフルエンザ等の患者発生時、接触者の把握を効率的に行う手法の開発。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

#### (5) 採択条件

- ・ 入院患者等の重症度を適時に評価可能な全国規模のデータへのアクセスを有する者が研究者として参加していること。
- ・ 感染症サーベイランスなどの感染症疫学情報に関する専門家（国立感染症研究所の疫学専門家等）が研究分担者として参加していること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。



## HA-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

ポリオウイルスの病原体バイオリスク管理の標準化を推進するための研究

### (2) 目標

ポリオ根絶に向けた取組として、WHOでは「ポリオ根絶・最終段階戦略計画 2013-2018 (The Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018)」を進めており、本計画では1～3型ポリオウイルスのうち、特に2型のポリオウイルス（野生株及びワクチン株）について、病原体管理の基本方針（GAPIII）が定められている。本研究では、GAPIIIの進捗及びポリオ根絶の進展に伴って改訂が予定されるGAPIII改訂版で求められる、ポリオウイルスの厳格な管理体制整備の推進に資する研究を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ GAPIIIの進捗及びポリオ根絶の進展に伴って改訂が予定されるGAPIII改訂版の評価、及び当該書類のWHOからの承認獲得に係るエビデンス形成
- ・ Potentially Infectious Materialの保有状況の全国調査
- ・ ポリオウイルスバイオリスク管理強化に対応したポリオワクチン品質管理、病原体サーベイランス等に係る提言

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 感染症サーベイランスなどの感染症疫学に関する専門家が研究者として参加していること。
- ・ バイオリスクに関する専門家が研究者として参加していること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## HA-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

公的医療の立場及び社会の立場からのワクチンの費用対効果の評価研究

### (2) 目標

予防接種基本計画において、国は、予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性、安全性及び費用対効果に関するデータについて、可能な限り収集することとされている。現在、厚生科学審議会において定期接種化の必要性について検討されている百日せきワクチン等その他の予防接種や、薬事申請中で今後の定期接種化が見込まれるワクチン等について、費用対効果の推計に資する研究を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 今後、追加が検討されるワクチンに関する、公的医療の立場からの費用対効果を算出する。
- ・ 今後、追加が検討されるワクチンに関する、社会の立場からの費用対効果を算出する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ ワクチンに関する費用対効果の分析及びQOL評価について、十分な実績がある専門家が研究班に参加していること。
- ・ QOL評価を行うために必要な情報を収集可能な研究体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

# HB エイズ対策政策研究事業

## 1 研究事業の方向性

### (1) HIV感染者・エイズ患者の現状（研究事業以外の施策を含む）

日本における新規HIV感染者及びエイズ患者の年間報告数の合計は、近年1,500件前後の横ばいで推移している。そのうち、検査を受けないまま感染から数年から10年程度経過し、エイズを発症した状態で報告される者の割合は全体の約3割を占めており、この10年ほど変わっていない。近年の抗HIV療法の進歩に伴い、早期に治療を開始することで、自らの予後を改善するのみならず、他者への感染をも防げることが明らかとなっていることを踏まえ、我が国では、特にHIV感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が必要である。現状に即した対策の立案と施策の評価のための指標としてケアカスケードの経時的な把握も必要である。

また、我が国におけるHIV・エイズは、その感染経路として性行為による感染が多くを占めており、同じく性行為により感染する梅毒が、近年、若年女性の間で急増している。同じ感染経路の疾患が流行するハイリスク層において、特に性産業に従事する者や男性同性愛者間に対する実態調査等を行うことにより、ハイリスク層への受検勧奨及び予防啓発を推進するために必要な情報を整理する必要がある。

血液製剤によりHIVに感染した血友病患者等については、HIV感染症に加え、C型肝炎ウイルス感染症を合併していることが多いが、抗HIV療法の進歩による予後改善に伴って治療が長期化し、HIV感染から30年以上が経過していることにより、悪性腫瘍や心血管疾患等の新たな合併症に関する課題が生じていることから、より複雑かつ多岐にわたる病態への対応が必要である。

### (2) HIV・エイズ対策に対する研究事業に対する研究事業の方向性

本研究事業では、社会医学、疫学等の観点から、HIV感染予防や継続可能な治療体制の確立、早期発見に結びつく普及啓発など、エイズ対策を総合的に推進するための研究を実施する。

### (3) 研究事業全体の目標と成果

我が国におけるエイズ対策は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」（平成10年法律第114号）に基づき策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」（平成30年1月18日告示）に沿って展開されている。

本研究事業では、エイズ予防指針に基づく対策を推進するため、これまでの事業や研究の現状を整理し、効果等について検証するとともに、継続すべき対策や新たに実施すべき対策を立案する。個別の対策として、より効果的な予防・普及啓発の方策や、検査体制の改善、特にハイリスク行為が認められるMSM（men who have sex with men）等の集団に対する効果的な受検勧奨のための方策を立案すること等により、我が国におけるエイズ対策を統合的に推進し、新規HIV感染者を減少させるとともに、検査を受けないままエイズを発症した状態で報告される者の割合を減少させること、また診断されたHIV感染者・エイズ患者に対して適切な医療を提供できる体制を整備することを目標とする。

令和2年度においては、喫緊のエイズ対策に関する課題に対応するため、以下の研究を行う。

【疫学情報、医療の提供に資する課題】

- ・ HIV 感染症及びその併存疾患や関連医療費の実態把握のための研究
- ・ 日本における HIV 感染者・エイズの動向解析に資する研究

【発生の予防及びまん延の防止に関する課題】

・ 職域での健診機会を利用した検査機会拡大のための新たな HIV 検査体制の構築に向けた研究

・ HIV 検査の受検勧奨のための性産業の事業者及び従事者に対する効果的な介入方法の確立に向けた研究

- ・ MSM に対する有効な HIV 検査提供とハイリスク層への介入方法の開発のための研究

【研究開発の推進に関する課題】

- ・ HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制の整備に資する研究

(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 が実施するエイズ対策実用化研究事業は、治癒することがなく長期の薬剤服用が必要な HIV 感染症の新たな治療法等の開発に繋がるワクチン、医薬品シーズ探索などの新規治療戦略と、それを支える基盤的研究を推進している。一方、厚生労働科学研究費補助金で実施するエイズ対策政策研究事業は、我が国のエイズ対策の拠り所となるエイズ予防指針に基づく施策の推進に資する研究や、薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究を実施することにより、行政課題の解決を目的としている。

## HB-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

HIV感染症及びその併存疾患や関連医療費の実態把握のための研究

### (2) 目標

かつて「致命的な疾患」であったエイズが、治療薬の進歩により「慢性的な疾患」という位置づけになる中で、生活習慣病やがんなどの併存疾患が問題となっている。特にエイズの併存疾患として重点的に対策すべき血友病においては、関節変形や易出血等の病態が療養上の課題となっている。HIV感染者及びそれらの患者の有する併存疾患（特に血友病）について、医療費を含めた調査研究を行うことにより、HIV感染症及び血友病の医療体制整備を検討することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）などのリアルワールドデータを活用したHIV感染症及びその併存疾患の医療状況や医療費の把握と解決すべき課題の同定
- ・ 血友病及びその併存疾患の医療体制状況の把握と解決すべき課題の抽出

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 20,000～25,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 臨床とデータベース研究に関連する様々な専門家（HIV感染症診療に従事する専門家、血友病診療に従事する専門家、NDBなどリアルワールドデータを取り扱う研究者など）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。
- ・ 医療機関、行政機関の意見が反映される体制が整備されていること（医療機関は全国にまたがることが望ましい）、行政機関等から協力が得られる体制であることを示すこと）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## HB-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

日本におけるHIV感染者・エイズの動向解析に資する研究

### (2) 目標

HIV感染症の拡大を防ぐためには、早期診断及び早期治療に向けた戦略が重要であり、現状に即した対策の立案と施策の評価のための指標としてケアカスケードの経時的な把握のための研究が必要である。本研究課題は、感染症発生動向調査における後天性免疫不全症候群の届出票の改善に必要な項目の抽出と、変更時の効果を分析することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・数理モデル等を用いた、我が国のHIV感染症感染患者数の推定
- ・現在の感染症発生動向調査により得られる情報の有用性と限界の整理、追加的に収集すべき疫学情報の整理

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 25,000～30,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ HIV感染症の疫学に関連する様々な専門家（統計の専門家を研究者に含むことが望ましい）を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 行政機関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。

## HB-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

職域での健診機会を利用した検査機会拡大のための新たな HIV 検査体制の構築に向けた研究

### (2) 目標

現在の保健所検査は11万件程度の横ばいで推移しており、事業者の連携等を含めた新しい検査機会の効率的な拡大を検討する必要がある。そのため、新たな検査の提供の機会のあり方に関する検討を行い、モデル構築等を進める。特に新規感染者の発生の多い東京、大阪、名古屋などの自治体、健診機関、医師会、事業所と連携をし、無料検査同時受検システム構築に必要な検討を行う。

### (3) 求められる成果

- ・現在の検査体制等における課題の整理
- ・新たな検査受検システムのモデル構築と導入へ向けた提言
- ・自治体無料検査同時受検システムを構築する上での問題点の検証
- ・受検システムの構築と、自律的に検査が継続される仕組みの確立
- ・より効果的な介入と検査機会の拡大に向けた提言

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 20,000～25,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ HIV 感染症に関連する様々な専門家（HIV・エイズ及び性感染症を含む感染症診療に従事する医療従事者）を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究内容に実用化研究が含まれていないこと
- ・ HIV 診療実施医療機関（医療機関は全国にまたがることが望ましい）、当事者（NGO 等）、自治体、健診機関（新規感染者の発生の多い東京、大阪、名古屋を中心に全国にまたがることが望ましい）、行政機関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。

## HB-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

HIV 検査の受検勧奨のための性産業の事業者及び従事者に対する効果的な介入方法の確立に向けた研究

### (2) 目標

我が国における HIV・エイズは、その感染経路として性行為による感染が多くを占めており、同じく性行為により感染する梅毒が、近年、若年女性の間で急増している。同じ感染経路の疾患が流行するハイリスク層において、特に性産業に従事する者に対する実態調査等を行うことにより、ハイリスク層への SNS 等を利用した効果的な受検勧奨及び予防啓発を推進するために必要な情報を整理する必要がある。

そのため、女性が従事する性産業に関与する NPO や当事者グループ等の連携体制を確立し、基礎調査を行う。その後、調査結果を基に、性産業事業者及び女性従事者に向けた HIV・性感染症の検査ガイドライン等の作成に向けた検討を行う。

さらに、性感染症クリニックの実態調査を行い、検査体制及び治療の提供における課題を抽出する。

### (3) 求められる成果

- ・より効果的な介入と検査機会の拡大に向けた提言
- ・知識認知・受検動機付けを主たる内容とする SNS 等啓発プログラムの開発

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 20,000~25,000 千円<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ HIV 感染症に関連する様々な専門家（HIV・エイズ及び性感染症を含む感染症診療に従事する医療従事者）を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ HIV 診療実施医療機関、性感染症診療実施機関（全国にまたがることが望ましい）、女性が従事する性産業に関与する NPO や当事者グループ等行政機関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。



## HB-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

MSM に対する有効な HIV 検査提供とハイリスク層への介入方法の開発のための研究

### (2) 目標

我が国の MSM (men who have sex with men) に対しては、各種事業により、HIV 感染症等の性感染症に関する知識の普及啓発及び受検勧奨を推進している一方で、現状の検査体制及び普及啓発の手法では対応できていない未診断感染者が一定程度存在する。現在実施している保健所等における検査・相談事業以外の検査手法を含めた検査機会の拡大、特に、従来の介入が届きにくかったハイリスク MSM の把握と介入の考案が必要であるため、本研究課題は、コミュニティセンターを活用した、自己検査キットを用いたハイリスク MSM を対象とした検査機会の拡大のための取組を実施し、介入効果の評価を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・よりハイリスクな介入対象の同定
- ・コミュニティセンターを活用した検査機会の提供等の新たな取組の評価
- ・より効果的な介入と検査機会の拡大に向けた提言

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 18,000~20,000 千円※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度~令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ HIV 感染症に関連する様々な専門家 (HIV・エイズ及び性感染症を含む感染症診療に従事する医療従事者) を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ HIV 診療実施医療機関、性感染症診療実施機関 (全国にまたがることが望ましい)、当事者 (NGO 等)、行政機関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。

## HB-6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制の整備に資する研究

### (2) 目標

現在後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針の改訂を行っており、その中で海外で有効性が認められているハイリスク層に対する曝露後予防薬について議論され、有病率の低い我が国での有効性、実際に導入する際のハイリスク層へのリクルート・アプローチの方法・薬事承認などの実臨床への導入方法を検討する必要がある。そのため本研究課題は、海外での導入法を把握するとともに、我が国でのハイリスク層の把握とアプローチ、薬事承認を含めた実臨床への導入方法の具体的な検討を行い、提供できる医療体制の整備に資する知見を得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 我が国でのハイリスク層の把握・有効性及び安全性の確認  
(特に、他の性感染症等の合併症の増加の有無・年次経過などについての検証)
- ・ 有効性及び安全性が明らかになった場合の具体的な導入に関する提言
- ・ 提供できる医療体制の整備・強化・相互連携

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 23,000~25,000 千円※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度~令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ HIV 感染症に関連する様々な専門家 (HIV・エイズ及び性感染症を含む感染症診療に従事する医療従事者) を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ HIV 診療実施医療機関 (医療機関は全国にまたがるのが望ましい)、当事者 (NGO 等)、行政機関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。

## H C 肝炎等克服政策研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 肝炎総合対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

B型・C型肝炎ウイルスの感染者は、全国で合計約300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症である。肝炎は、適切な治療を行わないまま放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する恐れがあり、肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進する目的に平成22年1月に肝炎対策基本法が施行された。同法に基づいて平成23年5月に告示され、平成28年6月に改正された肝炎対策基本指針において、国は、地方公共団体、医療関係者等と連携し、肝炎ウイルス検査の受検促進、検査結果が陽性である者のフォローアップや肝炎患者等の早期かつ適切な肝炎医療の受診の促進等の肝炎総合対策を推進することにより、肝硬変又は肝がんへの移行者を減らすことを目標とし、肝がんの罹患率をできるだけ減少させることを指標として設定した。

肝炎の克服に向けて、①肝炎ウイルス検査の更なる促進、②適切な肝炎医療の推進、③肝炎医療をはじめとする研究の総合的な推進、④肝炎に関する正しい知識の更なる普及啓発、⑤肝炎患者等及びその家族等に対する相談支援や情報提供の充実、の5本柱からなる肝炎総合対策を進めている。

#### (2) 肝炎総合対策に対する研究事業の方向性

肝炎対策基本法に基づいて策定された肝炎対策基本指針には、肝炎医療をはじめとする研究の総合的な推進が謳われており、平成28年12月に中間見直しが行われた肝炎研究10カ年戦略において、ウイルス性肝炎に関する全国規模の疫学研究や感染予防、偏見・差別の防止、医療・相談体制、肝炎ウイルス検査体制、陽性者フォローアップ体制、就労支援、肝炎患者の実態把握等に関する政策研究を行うこととされた。

肝炎対策については、全ての国民が少なくとも1回は受検する必要がある肝炎ウイルス検査を、約半数の国民が受検していないこと、肝炎ウイルス検査で陽性にも関わらず定期的な受診に至っていない者も多数存在し、肝炎、肝硬変又は肝がんに係る医療の体制が十分に整備されていない地域があること等、肝炎医療を必要とする者に適切に肝炎医療を提供していくためには、いまだ解決すべき課題が多く存在する。また、肝炎ウイルス感染者に対しては、不当な偏見・差別が存在することが指摘されている。

本研究事業では、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる疫学研究と行政的な課題を解決するために必要な研究を推進する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

平成28年12月に中間見直しが実施された肝炎研究10カ年戦略では、疫学研究では肝炎総合対策に係る施策の企画、立案に資する基礎データを獲得すること、行政研究では肝炎総合対策の推進に資する成果を獲得することが研究成果目標として定められた。

また、令和3年度までに、これらの研究から得られた成果により達成すべき治療成

績目標は、以下の通り定められた。

1) 抗ウイルス療法による5年後のB型肝炎のHBs抗原陰性化率を、現状の約6%から約8%まで改善、

2) C型慢性肝炎、代償性肝硬変における治療成績(SVR率)を現状の約90%以上から約95~100%まで改善、

3) 非代償性肝硬変(Child-Pugh C)における50%生存期間を現状の約18ヶ月から約24ヶ月まで改善、

4) 肝硬変からの肝発がん率をB型肝硬変では現状の年率約3%から約2%まで、C型肝硬変では現状の年率約5~8%から約3~5%まで改善。

本研究事業では、平成27年度から日本医療研究開発機構で実施されている肝炎に関する基礎・臨床・創薬研究等の実用化研究と相互に補完、協同しながら、戦略の目標達成を目指す。

#### (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が実施する肝炎等克服実用化研究事業は、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指し、肝炎に関する基礎・臨床・創薬研究等の実用化に関連する研究開発を実施している。一方、厚生労働科学研究費で実施する本研究事業は、肝炎総合対策の推進に資する成果の獲得を目指し、肝炎に関する疫学・行政研究を実施している。

## HC-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

新たな手法を用いた肝炎ウイルス検査受検率・陽性者受診率の向上に資する研究

### (2) 目標

わが国において、B型・C型肝炎ウイルスの感染を知らないまま潜在している感染者は約78万人、陽性と知りながら受診をしていない感染者は約54万人と推計されている。肝炎は、適切な治療を行わないまま放置すると、肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する恐れがあり、肝炎ウイルス陽性者を適切に肝炎医療に導くことが政策上重要な課題である。

これまで、自治体や職域等で実施される肝炎ウイルス検査の受検を促進し、陽性者を肝炎医療に促す方法について検討し、一定の成果を得たものの、未だ十分とは言えない。また、受検後に検査陽性者を継続的なフォローアップにつなげることも重要である。したがって、受検率・受診率の更なる向上、効果的なフォローアップシステムの確立のためには、既存の手法に加えて、新たなアプローチを模索することが必要である。

これまでは受検の案内や、結果の通知について、紙媒体等のコミュニケーションツールが主流であったが、今般、即時性、双方向性が向上した電子媒体等を利用したコミュニケーションツールが普及してきており、これらを如何に有効に活用できるかが、新たな方策を検討する上で重要である。一方、これらの取組による肝炎ウイルス検査受検の普及に伴い、検査陰性者の重複受検の増加が懸念されるため、医療資源の効率的な利用のためには、検査陰性者に結果の理解を促す取組等も同時に必要となる。

また、自治体や職域などで実施される検査、妊婦健診や手術前等の検査など受検の機会は多岐にわたるが、それぞれの受検者集団に対して、背景因子や受療行動に応じた最適なアプローチの方法を検討することが必要である。さらに、肝炎治療の前後といった病態の変化や、B型ないしC型肝炎の治療法等の差異も受療行動に影響を及ぼすと予想されるため、アプローチにあたって考慮すべき要素といえる。

本研究では、既存の手法に加えて、新たなコミュニケーションツール等も活用し、それぞれの受検者の特色に応じた受検率・受診率の向上、効果的なフォローアップシステムの確立および陽性者を適切な肝炎医療に繋げる方策などが求められており、その構築と有効性について検証を行う。

### (3) 求められる成果

- ・肝炎ウイルス検査受検率・陽性者受診率の更なる向上に繋がる、新たなコミュニケーションツール等を用いた勧奨方法を呈示すること。
- ・自治体、職域、妊婦健診、手術前等の肝炎ウイルス検査において、それぞれの受検者の特色に応じた更なる受検の促進、円滑な受診・受療の促進に繋がる方法を呈示すること。
- ・肝炎ウイルス陽性者、肝炎患者、治療後の患者等の病態に応じた適切で効果的なフォ

- ローアップの方法を呈示すること。
- ・ 肝炎ウイルス検査における陽性者だけでなく、陰性者への適切な対応方法を提示すること。
- ・ 院内および医療機関間における肝臓専門医への適切な受診体制を呈示すること。
- ・ 記載事項のエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が作成した英文ないし和文の原著論文、研究班で収集した論文集等）を呈示すること。

#### （４）研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 33,000～43,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

#### （５）採択条件

- ・ 肝炎診療に携わる専門家及び関係団体（行政機関、検診機関等）を含めた研究体制を組織し、全国規模の調査を実施することで、課題分析及び効果検証の行える研究を優先して採択する。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A 地域医療基盤開発推進研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 医療政策の現状（研究事業以外の施策を含む）

少子高齢化の進展に伴い社会的環境が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するためには、地域医療構想の実現に向けた取組、医師偏在対策、医療従事者の働き方改革を三位一体で推進し、高度急性期から在宅医療まで、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供する体制を整備し、患者ができるだけ早く社会に復帰し、地域で継続して生活を送ることができる体制を構築する必要がある。

#### (2) 医療政策に対する研究事業の方向性

①地域の実情に応じた医療提供体制の構築、②医療人材の育成・確保、③医療安全の推進、④医療の質の確保等、の行政課題の解決に資する研究を推進する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

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、医療安全の推進の実現に資する研究を実施し、得られた成果を活用することにより、地域医療構想の策定や地域包括ケアシステム及び災害時に備えた医療提供体制の構築を推進するための地域医療の基盤を確立する。

#### (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

本研究事業は医療政策を推進するための研究を実施しており、医療技術開発を中心とする AMED 研究とは役割分担をしている。

## I A - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医師確保計画を踏まえた効果的な医師偏在対策の推進についての政策研究

### (2) 目標

平成30年通常国会で成立した医師法・医療法改正により、都道府県は新たに医師偏在指標を定め、3年ごとに医師確保計画を更新して、医師確保に努めることとされた。

本研究課題は令和4年度末までに、医師確保計画の効果をモニタリング・評価しつつPDCAサイクルを推進するための効果指標の明確化や優先順位付け等を行いながら、評価手法を精緻化し、効果の高い政策を全国展開することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 現在行われている医師偏在対策の実施状況及び、医師偏在指標に基づいた医師偏在対策の今後の課題について取りまとめること。
- ・ 医師確保計画のモニタリング・効果評価の指標について文献レビューを行った上で、複数の専門家の意見を集約し、指標についてのコンセンサスを構築する。
- ・ 得られたコンセンサスから、医師確保計画の進捗のモニタリング・評価を行うための戦略・指標をとりまとめる。
- ・ 医師確保計画に各都道府県が記載する具体的施策について、情報収集し、効果が期待される具体的政策のレビューを行い、効果が特に期待される具体的政策のリストアップを行った上で、それらの横展開を行う上でのボトルネックや工夫点をレビュー、整理しまとめる。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 地域における医師の確保や、医師偏在対策について定量的な解析及び十分な検討が行えるよう、これらの事項について研究実績を有する公衆衛生学等の専門家を研究代表者又は研究分担者とする。また、①地域の医療提供体制について知見を有する者、②大学医学部等による医師養成・派遣について知見を有する者（大学医学部当事者が望ましい）③医師確保に係る都道府県実務について知見を有する者（都道府県職員が望ましい）のいずれもが研究体制に参画していること。



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

## I A - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

産科医師確保計画を踏まえた産科医療の確保についての政策研究

### (2) 目標

産科医療提供体制については、産科医療を提供する医療機関の適切な機能分化・連携と多職種によるチーム医療の推進により、周産期医療圏を支え、医師が疲弊することなく、安全で質の高い、持続可能な産科医療提供体制を構築する必要性が生じている。

また、医師の偏在については、平成30年7月に医療法及び医師法の一部を改正する法律が公布され、令和元年度中に都道府県が医師確保計画を策定し、令和2年度より医師偏在指標に基づいた医師偏在対策を行うこととなっている。そのため、産科についても、令和元年度中に各都道府県が産科医師偏在指標を踏まえて産科医師確保計画を策定することとなっていることから、その内容について、比較・評価、課題抽出が必要である。

本研究課題は、策定された産科医師確保計画の内容を比較・評価し、次期医療計画及び産科医師確保計画の見直しに向けて、これらの課題の解決に必要な基礎的な資料やデータの作成、課題の解決に向けた提言等を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 産科医療を提供する医療機関の機能分化・連携について、産科医師の配置や勤務状況、分娩件数、病床利用状況、助産師との連携・分担実績等の現在の医療提供体制について全国的な実態調査などを実施し、現在の実態を検証した上で、課題を整理する。
- ・ 地域ごとの将来の分娩件数や産科医療の需要、本研究における実態調査の分析結果等を踏まえ、医療機関や人口分布等の地理空間的要因（GISの活用等）を考慮し、機能分化・連携の推進により、医師が疲弊することなく、より質の高い産科医療を提供できるような、適切な産科医療提供体制（経済的観点も踏まえた集約化や効率的な人的・物的医療資源の配置等）について、提言を行う。  
なお、分析結果については、都道府県等が活用することを見据え、地域ごとの医療ニーズや現在の医療提供体制、今後の見通し等を含めた一定程度の類型化を行い、当該類型ごとの取組み方法を示すことや、特に積極的な取組みが求められる地域を示すことについても検討する。
- ・ 産科医師偏在指標に基づく医師偏在対策の実施状況や今後の課題等について取りまとめるとともに、産科医師偏在指標の見直しについて、その論点や具体的な提案を取りまとめる

### (4) 研究費の規模等\*

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 産科医療における質の向上や診療連携等について定量的な解析及び十分な検討が行えるよう、公衆衛生学等の専門家を研究代表者又は研究分担者とする。また、産科医師等の産科医療の専門家を研究分担者又は研究協力者とし、その意見を反映できる体制にあること。【日本産婦人科学会等の関係学会・団体から協力が得られることを示す書類等を確保していること。】さらに、基幹病院の医療者以外に地域で産科医療に携わる者、医療経済学について知見のある者、産科医とのタスクシェアを行うという観点から、助産学の専門家、他職種の活用についての知見のある者を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ なお、産科医療体制の整備に関わる行政担当者として、都道府県の者と市区町村の者がそれぞれ最低1名参画すること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A - 3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

小児科医師確保計画を踏まえた小児医療の確保についての政策研究

### (2) 目標

小児医療提供体制については、小児医療を提供する医療機関の適切な機能分化・連携と多職種によるチーム医療の推進により、効率的に複数の圏域を支え、医師が疲弊することなく、安全で質の高い、持続可能な小児医療提供体制を構築する必要性が生じている。

また、医師の偏在については、平成30年7月に医療法及び医師法の一部を改正する法律が公布され、令和元年度中に都道府県が医師確保計画を策定し、令和2年度より医師偏在指標に基づいた医師偏在対策を行うこととなっている。そのため、小児科についても、小児科医師偏在指標を作成しており、各都道府県が策定する小児科医師確保計画の内容について、比較・評価、課題抽出が必要である。

本研究課題は、策定された小児科医師確保計画の内容を比較・評価し、次期医療計画及び小児科医師確保計画の見直しに向けて、これらの課題の解決に必要な基礎的な資料やデータの作成、課題の解決に向けた提言等を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 小児医療を提供する医療機関の機能分化・連携について、小児科医師の配置や勤務状況、病床利用状況、診療実績等の現在の医療提供体制について全国的な実態調査などを実施し、現在の実態を検証した上で、課題を整理する。
- ・ 地域ごとの将来の年少人口や医療ニーズ、本研究における実態調査の分析結果等を踏まえ、医療機関や人口分布等の地理空間的要因（GISの活用等）を考慮し、機能分化・連携の推進により、医師が疲弊することなく、より質の高い小児医療を提供できるような、適切な小児医療提供体制（経済的観点も踏まえた集約化や効率的な人的・物的医療資源の配置等）について、提言を行う。  
なお、分析結果については、都道府県等が活用することを見据え、地域ごとの医療ニーズや現在の医療提供体制、今後の見通し等を含めた一定程度の類型化を行い、当該類型ごとの取組み方を示すことや、特に積極的な取組みが求められる地域を示すことについても検討する。
- ・ 小児科医師偏在指標に基づく医師偏在対策の実施状況や今後の課題等について取りまとめるとともに、小児科医師偏在指標の見直しについて、その論点や具体的な提案を取りまとめる
- ・ 小児科領域における医師以外の医療従事者の活用や効率的な病病連携・病診連携等について、好事例・先進事例の横展開が可能となるよう取りまとめる。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 小児医療における質の向上や診療連携等について定量的な解析及び十分な検討が行えるよう、公衆衛生学等の専門家を研究代表者又は研究分担者とすること。また、小児科医師等の小児医療の専門家を研究分担者又は研究協力者とし、その意見を反映できる体制にあること。【日本小児科学会等の関係学会・団体から協力が得られることを示す書類等を確保していること。】さらに、基幹病院の医療者以外に地域で小児医療に携わる者、医療経済学について知見のある者、他職種の活用についての知見のある者を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ なお、小児医療体制の整備に関わる行政担当者として、都道府県の者と市区町村の者がそれぞれ最低1名参画すること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A - 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域医療構想を踏まえた在宅医療の充実についての政策研究

### (2) 目標

在宅医療の提供体制を着実に整備するため、4つの医療機能（退院支援、日常の療養支援、急変時の対応、看取り）を医療計画の指針で示し、この4つの医療機能ごとに在宅医療の体制構築に係る指標を設定しているが、多職種連携や医療介護連携に関しては現在の4機能の指標では把握できていない可能性がある。

本研究は地域の特性に応じた在宅医療提供体制を構築するため、在宅医療に求められる新たな機能についてヒアリングや質問紙調査、医療・介護レセプトの突合分析等により検討を行い、医療計画の見直し等に関する検討会や在宅医療及び医療・介護連携に関するワーキンググループ等における基礎資料を作成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 多職種へのヒアリングや調査、医療・介護レセプトの突合分析等を行い、現在の4つの医療機能の課題や在宅医療の体制構築に必要な機能について、多職種連携や医療介護連携の観点を踏まえた政策提言を行う。
- ・ 都道府県が在宅医療の体制構築の進捗評価を行うための新たな指標を開発する。新たな指標には医療・介護レセプトの突合分析による指標を含むものとし、都道府県がNDB・介護DB情報等の解析基盤やKDBデータ等を活用する際に参考となる資料を作成する。
- ・ 在宅医療の体制構築に必要な医療機能について、災害の観点からの政策提言を行う。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 在宅医療・介護連携に関する専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。また、在宅医療・介護の実施者である医師、看護師、リハビリ職等の多職種の意見が反映されるよう、研究班に参画させるか、研究計画書の「2 研究計画・方法」において、意見聴取を行う計画とされていること。
- ・ 患者の受療状況等について、医療・介護レセプトを突合した分析ができる専門的知識や研究実績を有する研究代表者又は研究分担者を含む研究体制を構築すること。

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

## I A - 5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

新たな看護職員の働き方等に対応した看護職員需給推計への影響要因とエビデンスの検証についての研究

### (2) 目標

日本国内における潜在看護職員の妥当な算出方法を示すとともに、当該算出方法による潜在看護職員の推計値を算出し、将来的な看護職員確保を取り巻く現状を踏まえた推計に関し、職員の年齢分布や領域別分布、需要、供給等をふまえ、妥当性および客観性が確保された手法に基づく知見を得る。また、有効な看護職員確保策立案に向けた検討材料に資する情報を得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 妥当な算出方法に基づく潜在看護職員の推計値
- ・ 平成 24 年度の厚生労働科学研究により算出された推計値との比較検証
- ・ 将来的な看護職員確保を取り巻く現状を踏まえた推計に関する根拠情報及び算出値（職員の年齢分布や領域別分布、需要、供給などを含むこと）
- ・ 看護職員需給推計に影響を及ぼす要因に関するエビデンスとその関係性の提示

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3,000~4,500 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 1 年間 令和 2 年度

新規採択課題予定数： 2 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 疫学又は医療統計学、医療経済学の専門的知識を有する者が、研究代表者又は研究分担者として研究に参画していること。
- ・ これまでに医療統計分析による調査研究実績があること。
- ・ 看護職員の就業・離職・復職に関する一般的な推移、看護職員確保に関する課題等、現状の基本的な理解があること。
- ・ 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。



## I A - 6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域における歯科疾患対策を推進するためのニーズの把握および評価方法等の確立のための研究

### (2) 目標

「経済財政運営と改革の基本方針 2019」において、「介護、障害福祉関係機関との連携を含む歯科保健医療提供体制の構築に取り組む」とされていることに加え、「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」中間評価報告書において、口腔の健康の保持・増進に関する健康格差の縮小や歯科口腔保健を推進するために必要な社会環境の整備等への取組みの推進が求められている。これらを踏まえ、本研究は、地域における歯科疾患対策を推進するためのニーズの把握および評価方法等を確立することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 各地域における歯科疾患対策に関するニーズの把握および実施状況の把握。
- ・ 歯科医療提供体制の状況等に応じた効果的な歯科疾患対策に関する好事例のヒアリングを含めた情報収集・分析、歯科疾患対策の具体的な推進方法の提言。
- ・ 歯科疾患対策の社会環境の整備に係る評価方法等の提言。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,500～3,750 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 2 年度～令和 3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 地域における歯科疾患対策の推進に関連する様々な専門家により構成される研究班体制とし、地域での歯科医療提供体制を含む歯科疾患対策にこれまで携わってきた専門家を研究代表者とし、自治体関係者（歯科保健医療担当）や歯科医師会等関係者を研究分担者または研究協力者に含めた研究班体制が構築されていること。
- ・ 地域における歯科疾患対策の推進に関連する関係者の意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において、意見聴取の機会等が記載されていること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A - 7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

シームレスな歯科医師養成に向けた歯科医師臨床研修の評価についての研究

### (2) 目標

現在運用されている歯科医師臨床研修の到達目標については、歯科医師臨床研修制度の必修化時（平成18年度）の設定以降変更されていないが、地域包括ケアシステムの構築の推進など、社会環境は大きく変化している。

到達目標の見直しを含めた歯科医師臨床研修制度の見直しを行うため、平成30年度から歯科医師臨床研修制度改正に関するワーキンググループを開催しており、令和元年度中に新たな到達目標が設定される予定である。

本研究では、その新たな到達目標に対する具体的な評価内容・評価方法を提言する。

### (3) 求められる成果

- ① 全国の歯科医師臨床研修施設における研修修了判定の評価基準・評価方法（到達目標の評価も含む。）に関する実態把握
- ② ①を踏まえ、次回歯科医師臨床研修制度改正（令和3年度）の新たな到達目標に対する具体的な評価内容・評価方法の検討及びその検証（全国の歯科医師臨床研修施設において共通の評価）
- ③ ②を踏まえ、新たな到達目標に対する評価内容・評価方法の提言

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間 1,400~2,100千円<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・教育機関、関係学会、関係団体等の意見が反映される体制が整備されていること【教育機関、関係学会、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・本課題に関連する業績あるいは知見を有し、かつ、次期歯科医師臨床研修制度改正（令和3年度）の内容について熟知した者が研究代表者となり、必要な研究が実施できる研究体制が構築されていること。
- ・歯科医師臨床研修の評価システムについて知見を有する者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。
- ・研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A - 8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療機関における医薬品に係る医療安全の推進に資する研究

### (2) 目標

現在、働き方改革における医師等の業務負担軽減のため、タスク・シフティングの重要性が指摘されており、薬剤師の専門性を活かしながら、医師や看護師からのタスク・シフティングを進めることによって、医療の質の向上、医療安全の推進につなげていく必要があるが、薬剤師不足の病院では、本来薬剤師が担うべき医薬品の管理業務を医師や看護師が行っている実態がある。

一方、多くの病院薬剤師を確保している病院においては、手術室やICU（集中治療室）等の、ハイリスクな部門において、積極的に処方提案や投与量・投与速度の算出等に関わることが出来ている。

本研究においては、病院薬剤師を確保し、医薬品の適正使用等による医療安全の推進するための課題について調査・分析するとともに、課題解決に向けた提言を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 医療機関における医師から薬剤師へのタスク・シフティングに対する取組状況に関する調査
- ・ 薬剤師の活用による医師等の業務量改善等の効果の検証
- ・ 薬剤師の活用による医薬品の適正使用等による医療安全推進の効果の検証
- ・ タスク・シフティングのための病院薬剤師確保により生じる可能性のある病院経営上の問題等の整理
- ・ これまでに各種実施されている医療機関で働く薬剤師不足解消に向けた勤務継続・就労支援策の効果の検証
- ・ 医療機関で働く薬剤師不足の社会的環境要因等の分析
- ・ 医療機関で働く薬剤師の需要を踏まえた過不足状況の分析

以上を踏まえ、医師から薬剤師へのタスク・シフティングを進め、医薬品の適正使用等による医療安全を推進するための課題を整理し、その解決のための対策を提案する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 10,000～15,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 2 年度～令和 3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

## (5) 採択条件

- ・ 本研究課題に関連する実務経験や研究実績を有する専門家を研究代表者、研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 本研究課題に関連する施策の実施者や有識者（学識者、関係団体、自治体等）の意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書において、意見聴取の機会が記載されていること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A - 9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療安全に寄与する患者参加の推進に資する研究

### (2) 目標

平成14年に医療安全対策検討会議より公表された「医療安全推進総合対策」では、患者の医療への主体的参加（以下、「患者参加」という）に対する期待が述べられ、平成30年に開催された第3回閣僚級世界患者安全サミットでは安全な医療が提供されるための患者参加の重要性について共通認識が確認され、東京宣言にその重要性が盛り込まれた。また、患者・国民から医療に関する相談を受ける医療安全支援センター（以下、「センター」という）の相談員や患者と医療従事者との対話を促進させる役割がある医療機関内の患者相談窓口（以下、「相談窓口」という）に配置されている医療対話推進者は患者参加を担っている側面があり、よりよい患者参加を目指してセンターと相談窓口の連携を推進する試みもなされている。しかしながら、患者参加の実態の把握状況は途上段階にあり、センターと相談窓口の連携による効果についても明らかになっていない。

本研究課題の実施により、医療安全に寄与する患者参加の実態について、海外での実態も踏まえて、体系的に把握するとともに、患者参加の推進に向けての方策を明らかにすることを目指す。また、センターと相談窓口との連携の実践による、効果及び課題を明らかにし、連携を推進するための基礎資料を収集することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 医療安全に寄与する患者参加の実態について患者・国民、医療機関、都道府県、国といったそれぞれの段階で全国規模のアンケート調査等を行い、海外の実態も踏まえて体系的に整理するとともに、患者参加の効果および課題を明らかにする。さらに医療安全に寄与する患者参加の推進に向けて今後の方策をまとめる。
- ・ 医療安全支援センターと医療機関の患者相談窓口との連携の実践による効果および課題について、アンケート調査等により明らかにする。
- ・ 医療機関内の医療対話推進者の配置状況等の実態とその効果および課題を、アンケート調査等により明らかにする。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 9,000～11,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ センターの相談員および相談窓口の担当者の研修方法や求められる役割等について研究実績あるいは知見を有する研究者を含む研究班体制が構築されていること
- ・ 医療安全および、患者と医療機関の関わりに関連する研究業績あるいは知見を有する専門家が研究代表者又は研究分担者に含まれていること。
- ・ 患者や遺族が中心となった関係団体等の協力が得られる体制であること【関係団体等からの協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 統計・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。
- ・ 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-10 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療安全に係る諸制度の運用に資する研究

### (2) 目標

医療安全の向上においては、生じた事案の原因を究明し、再発防止策を講ずることが重要であることは言うまでもない。一方で、医療従事者が高い職業倫理を身につけ、自らの医療知識・技術を確認し、能力と適性に応じた医療を提供できるよう教育体制を充実することも必要である。また、患者等に対する補償が迅速に行われ、救済が図られることと合わせて、これらの仕組みが一体として適切に運用されることが透明性の確保につながり、医療の萎縮を回避し、効果的な医療安全対策に寄与すると考えられている。

本研究課題は、医療安全対策の推進のために運用されている報告制度、補償制度等の現状分析と課題抽出を行うと共に、新たに整備すべき制度も含めて、今後の医療安全施策を総合的に検討するための基礎資料を得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 報告制度、教育制度、補償制度等を一体として検討する視点から、各制度の効果や課題を、医療、法曹、学術関係等の関係者に質問紙調査やインタビュー等を実施する。また過去の文献や判例等を整理し、諸制度がもたらす効果や課題を明らかにする。
- ・ 上記で明らかとなった効果や課題に加えて、海外の医療安全に資する活動や諸制度等の実践状況等について文献検索、実地調査を行う。
- ・ こうした取り組みを踏まえて、現状に則した医療安全の推進に寄与する諸制度を一体として運用するための議論に資する基礎資料をとりまとめる。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,000～7,500 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 2 年度～令和 3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療安全分野の政策研究の業績あるいは知見を有する専門家の協力が得られる体制であること【専門家からの協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 医療安全分野の業務経験がある弁護士等の法律専門家の協力が得られる体制であること【専門家からの協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A-11 公募研究課題

### (1) 研究課題名

美容医療に係る医療安全の推進に資する研究

### (2) 目標

平成30年11月27日に日本美容外科学会(JSAPS)が豊胸術の合併症に関する調査結果について、日本の豊胸術は46%が充填剤による豊胸術であり、回答者の半数以上に合併症症例の経験があることを公表した。次いで、平成31年4月25日に日本形成外科学会、JSAPS、日本美容外科学会(JSAS:JSAPSと日本語同名、他団体)及び日本美容医療協会が共同で「安全性が証明されるまで非吸収性充填剤を豊胸目的に注入することは実施するべきではない」と声明を公表した。行政としても今般の共同声明等を重く受けとめ、非吸収性充填剤を用いた豊胸術に関する事例を含めた美容医療における合併症の実態を収集する等、対応する必要がある。

また、平成29年公布の医療法改正に伴う附帯決議において、「美容医療における死亡事例を含む事故の把握と、必要な措置を講ずること」が求められているが、美容医療においては自由診療を主体としたクリニックや、関係学会が多い等の理由より、合併症等の実態や、医療の質を担保する指針の活用状況の把握等、適切に対応できていない状況である。

そのため本研究では、わが国の美容医療診療施設における合併症等の発生状況や治療指針の活用状況の実態の把握や、継続的な、美容医療診療施設における合併症発症の情報収集から再発防止策を検討するシステムの構築に資する知見の集積等を通じ、今後美容医療に係る医療安全の推進に資する知見の集積を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・わが国の美容医療(美容外科と美容皮膚科)診療施設における合併症等の発生の実態を、全国規模で、前向き調査等において初年度、次年度共に明らかにする。  
(ここでの前向き調査とは、調査に協力する医療施設に、調査対象となる合併症等の内容をあらかじめ伝え、一定期間の後、それら合併症等の発生状況について質問紙調査等を用いて確認する方法を指す。)
- ・美容医療診療施設で使用されている診療指針の活用状況を、質問紙調査等を用いて明らかにする。さらに、必要度の高い診療指針が作成されていない場合については必要と考えられる診療指針を作成し、周知する。
- ・美容医療診療施設における、合併症等発生時の情報収集から再発防止につながるシステム構築に向けての課題及び提言を、インタビューや質問紙調査等を用いて整理する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000~6,000千円※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度~令和3年度



新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・美容医療、医療安全、診療ガイドライン作成に関連する研究業績あるいは知見を有する専門家が研究代表者となっていること。
- ・美容医療、医療安全、診療ガイドライン作成に関連する研究業績あるいは知見を有する専門家、統計・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。
- ・現状把握の調査等にあたり、美容医療に係る複数の学会や協会等の協力が得られる体制が構築されていること。【協力が得られることを示す書類等】。
- ・研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A-12 公募研究課題

### (1) 研究課題名

横断的課題に対応する診療ガイドラインの作成・活用を推進するための研究

### (2) 目標

我が国では、質の高い診療ガイドラインの作成に取り組んできたところであるが、各疾患専門領域のみでは対応困難な横断的課題（例えば小児期、思春期、妊娠等）に対応可能な診療ガイドラインの記載事項や作成方法については、十分に検討されていない。

また、診療ガイドラインの活用については、近年医療機関における医療情報システムの導入が進められていることから、ICT基盤を活用した診療ガイドラインの適用可能性が期待できるが、我が国における具体的な活用事例は明らかではない。

本研究は、横断的課題に対応するために、診療ガイドライン作成、及び医療情報システムにおける診療ガイドラインの活用について諸外国の最新の動向を調査し、我が国における適切な診療ガイドラインの記載事項や作成方法、診療ガイドラインの適用・推進の方向性について提案することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 横断的課題（小児期、思春期、妊娠等、特定の疾患専門領域のみでは対応困難な領域）に対応する診療ガイドライン作成に係わる諸外国の最新の動向を調査する。また、我が国における横断的課題に対する疾患診療ガイドラインの作成実態を明らかにする。その上で、我が国における横断的課題に対応する診療ガイドラインに係わる課題を整理し、診療ガイドラインの記載事項や作成方法について解決策を提案する。
- ・ 医療情報システム等 ICT を用いた診療ガイドライン等の活用について国内外の最新の動向を調査し、整理する。その上で、我が国における ICT を活用した診療ガイドラインの適用・推進の方向性を提案する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000～7,500 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 2 年度～令和 3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 診療ガイドラインの作成・評価等について、十分な経験を有する者を含む研究体制が整備されていること。
- ・ 小児期、思春期、妊娠等横断的な観点による専門的意見が反映される体制が整備さ

れていること【関係学会等から協力が得られることを示す書類等】。

- ・ 医療情報システム等、医療情報に関する専門家の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 調査対象国は少なくとも英国を含むものとする。
- ・ 調査方法は、当該国の機関や、信頼性の高い文献や学会誌の情報を収集するとともに引用元を示すこと。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## I A -13 公募研究課題

### (1) 研究課題名

身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に資する研究

### (2) 目標

令和元年に策定された「身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン」について、運用状況を踏まえた見直しが必要であることから、身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関する提言を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 「身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン」（以下、「ガイドライン」とする）の医療現場における活用状況、活用する上での課題、ガイドラインによる改善事例等、ガイドラインにかかる医療現場の実態の把握。
- ・ 実態に基づいた今後の方策の提言。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,700～4,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 2 年度～令和 3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 身寄りがない人の医療に係る意思決定支援に関連する実務経験や研究実績を有する専門家を研究代表者、研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 身寄りがない人の医療に係る意思決定支援に関連する施策の実施者や有識者（学識者、関係団体、自治体等）の意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書において、意見聴取の機会が記載されていること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## J A 労働安全衛生総合研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 労働安全衛生施策等の現状（研究事業以外の施策を含む）

労働災害の発生状況は、死亡災害において長期的に減少傾向にあるものの、休業4日以上死傷災害は前年比で増加している。特に第三次産業では、中期的に増加傾向にあるなど、業種等に着目した効果的な対策が必要である。また、化学物質によるがん等の遅発性疾病の防止のため、発がん性が疑われる化学物質について知見の収集及びリスク評価を行い、必要な規制を行うことが喫緊の課題である。

#### (2) 労働安全衛生に対する研究事業の方向性

第13次労働災害防止計画（計画期間：2018年度～2022年度）を踏まえつつ、業種別に取り組むべき課題や、メンタルヘルス、化学物質へのばく露等、災害種別の課題に対応する。また、機械設備の規格や作業標準に関する調査のほか、酸欠等の労働災害への対策等、労働災害防止の効果的な行政指導を行うためのエビデンスを得るための研究を推進する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

労働安全衛生総合研究事業によって、現状分析、最新技術や知見等の集積による、継続的な労働安全衛生法令の整備及び課題の洗い出しを行い、研究成果から新たな行政課題が見つかったものについては、次期労働災害防止計画への反映や必要な制度改正等を通じて、更なる労働者の安全衛生対策につなげる。

#### (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

厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会報告書（平成27年6月）に医療分野以外の研究は、厚生労働科学研究として取り扱う旨の整理がされているため、本研究事業は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究に該当しない。

## J A - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

高年齢労働者の労働災害防止のための調査研究

### (2) 目標

近年休業4日以上労働災害による死傷者のうち、60歳以上の高年齢労働者が占める割合が増加傾向にあるため、高年齢労働者が安全に働くための条件となる基礎的身体機能を簡易に測定するためのプログラムを作成する。

### (3) 求められる成果

- ・ 高年齢労働者が安全に働くための条件となる基礎的身体機能（握力、歩行速度、歩幅、足把持力、視力、聴力、バランス感覚など）を把握するための簡易な測定プログラムの確立と青壮年労働者と高年齢労働者の身体機能の比較
- ・ 労働者の身体機能のうち、高年齢労働者の安全な労働との相関性の高い身体機能の抽出（例えば、10項目程度を抽出）
- ・ それらの身体機能を簡易に測定するためのプログラムの作成
- ・ それらの身体機能のうち、特に、転倒災害を防止するために必要な身体機能の抽出
- ・ それらの身体機能について、青壮年労働者と高年齢労働者の比較
- ・ それらの身体機能について、高年齢労働者が安全に働くために必要な身体機能の評価の基準の策定

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 高齢者の身体機能に関連する様々な専門家（医師（公衆衛生専門等）、理学療法士、保健師、スポーツインストラクター等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 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。
- ・ 労働者の身体機能を測定・評価する体制が整備されていること【関係学会、自治体、企業、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。

## J A - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

国際的な防爆規制に対する整合性確保のための調査研究

### (2) 目標

製造現場に最新のIoT機器を導入できるように労働安全衛生法に基づく防爆規制において国際標準を取り入れることが求められていることから、新たな手法による防爆性能の担保措置について、労働安全衛生法令に基づく防爆規制への適用可能性に係る提言をまとめる。

### (3) 求められる成果

- ・ EPL（防爆性能）の評価・運用において、諸外国の防爆規制の状況を踏まえ、ガス検知機とインターロックによるリスク低減等を考慮した運用を行うことに係る安全性・有効性等の評価を行う。
- ・ 国際規格に基づく認証制度（IECEX スキーム）における認証の信頼性確保のための措置と実効性について評価・確認する。
- ・ IECEX スキームを取り入れ、独自の検定制度を持たない国（オーストラリア等）において実施されている検定制度によらない安全確保の措置について調査するとともに、EU、米国等の独自の検定制度を運用している国についても調査を行い、適合確認の仕組みの違いについてとりまとめる。また、我が国での適用可能性に係る提言をまとめる。
- ・ 新たな手法による防爆性能の評価方法について、労働安全衛生法令に基づく防爆規制への適用可能性に係る提言をまとめる。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 防爆規制に関連する様々な専門家（火災・爆発のメカニズム解析の専門家、労働安全衛生法令に基づく登録型式検定機関、IECEX スキームにおける認証機関等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 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。
- ・ 海外調査を実施する体制が整備されていること【関係学会、防爆機器メーカー、防

爆機器ユーザー、IECEX スキームにおける認証機関、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。



## J A - 3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

機械設備に係るリスクアセスメント支援システムの開発研究

### (2) 目標

労働災害（死亡）の約3分の1が機械に起因し、その多くが設備上の保護方策の不具合が原因になっている。

このような状況を踏まえ、第13次労働災害防止計画では、機械等に起因する災害等の防止のため、製造時のリスクアセスメントを確実に実施するための方策等を検討することとしているところ、本研究においては、機械設備に係るリスクアセスメントを、ICTを活用する等により支援するシステムを開発する。

### (3) 求められる成果

- ・ 機械設備製造者が実施するリスクアセスメントについて、特に中小零細事業者や、新規の機械設備を開発・製造する事業者においても実施可能となるよう支援するシステムの開発
- ・ 厚生労働科学研究費補助金労働安全衛生総合研究事業「機械設備に係るリスクアセスメント手法の開発に関する調査研究」（平成28～30年度）において開発された簡易リスクアセスメント手法<sup>※</sup>の対象の機械設備全般への拡張
- ・ 機械設備を使用する事業者が実施するリスクアセスメントについて、中小零細事業場においても実施可能な簡易なリスクアセスメント手法<sup>※</sup>として、ICTを活用する等により支援するシステムの開発

※ 厚生労働科学研究費補助金労働安全衛生総合研究事業「機械設備に係るリスクアセスメント手法の開発に関する調査研究」（平成28～30年度）において開発された簡易リスクアセスメント手法を改変する等、異なる簡易リスクアセスメント手法（機械設備全般を対象とするもの）を提案したうえで、支援システムを開発することとしても差し支えない。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ 機械設備及びリスクアセスメントに関する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

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

## J A - 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

建設工事における安全衛生の確保のための設計段階の措置の確立に向けた研究

### (2) 目標

建設工事における安全衛生の確保のための設計段階の措置は建設業における安全衛生水準の維持・向上等につながると期待されているが、そのエビデンスは十分に確立されていない。

本研究では建設業における労働災害発生状況を分析し、施工段階において、建設工事における安全衛生の確保のための措置（以下「安全衛生対策」という。）に加え、更なる労働災害防止を徹底するために、建設工事における設計段階の安全衛生対策が有効であるか検証等を行い、建設工事における設計段階の安全衛生対策の提言をまとめる。

なお、「建設工事従事者の安全及び健康の確保の推進に関する法律（平成 28 年法律第 111 号）」に基づき定められた「建設工事従事者の安全及び健康の確保に関する基本的な計画（平成 29 年 6 月 9 日閣議決定）」（以下「基本計画」という。）が令和 2 年度内に改正されることから、基本計画の改正作業等において、本研究の成果の一部を活用することとする。

### (3) 求められる成果

- ・ 国内外の建設工事における設計段階の安全衛生対策に係る事例の収集  
なお、国内での事例の収集については、令和 2 年度における基本計画の改正作業等で活用できるように、原則として、令和 2 年度内に実施すること。また、海外での事例の収集については、同改正作業等の動向を踏まえ、時機を捉えて的確に行うこと。
- ・ 建設業における労働災害防止のための建設工事における設計段階の安全衛生対策の有効性等の検証  
なお、令和 2 年度に把握した国内での事例収集等の成果を踏まえ、令和 3 年度早々より着手すること。
- ・ 建設工事における設計段階の安全衛生対策の確立  
なお、上記の事例の収集（国内外）及び有効性等の検証の成果を踏まえ、順次着手すること。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

## (5) 採択条件

- ・ 建設業における労働安全衛生対策の分析に関する専門家を研究代表者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。
- ・ 本研究に用いる建設業の労働災害発生状況について、既に情報収集基盤が構築されており、また、建設業における労働災害発生状況が分析可能な状態であることを研究計画書中に記載し示すこと。
- ・ 本研究で取り組む建設業における労働災害発生状況の分析について、取り組む手法等が実態に即したものであることを研究計画書中に示すこと。
- ・ 対象とする労働安全衛生対策について、実態把握等のための調査計画を研究計画書中に示すこと。
- ・ 対象とする労働安全衛生対策について、研究終了後の対策の普及や活用促進の見通しを研究計画書中に示すこと。
- ・ ICTを活用する際にはセキュリティ対策などの検討を同時に行う必要があることから、セキュリティに関わる知見を有する専門家を参画させること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## J A - 5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

労働災害防止対策の推進とESG投資の活用に関する調査研究

### (2) 目標

労働者の安全衛生対策に積極的に取り組み、高い水準を維持・改善している企業が社会的に評価される仕組みを構築し、企業の更なる自主的取組を促進していく必要がある。

本研究では、「持続可能な開発目標（SDGs）実施指針」（平成28年12月22日SDGs推進本部決定）に示されている、環境・社会・ガバナンス投資（以下「ESG投資」という。）について、諸外国の制度調査、国内外企業へのヒアリング等を通じて、我が国の労働災害防止対策の推進への活用の可能性及び活用する際の行政の関与の方法について提言をまとめる。

### (3) 求められる成果

- ・ 諸外国における非財務開示情報としての労働災害の発生状況や災害防止の取組に関する情報の開示制度についての整備状況の調査（制度（任意の制度も含む）の有無、開示項目、開示によるメリット等）
- ・ 国内外の企業における非財務開示情報としての労働災害発生状況や災害防止の取組に関する事例の収集分析（開示項目や内容の分析、開示によって享受したメリット等）
- ・ その他、労働災害防止対策の推進とESG投資に関する情報の収集と整理
- ・ ESG投資についての、我が国の労働災害防止対策の推進への活用の可能性及び活用する際の行政の関与の方法について提言

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 労働安全衛生法令の専門家を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## J A - 6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療機関における治療と仕事の両立支援の推進に資する研究

### (2) 目標

治療と仕事の両立支援を進めていく上では、疾病特性の観点からの検討が重要であり、その観点からは既に「事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン」の疾患別留意事項等で対応している部分もある。一方で、特に医療機関において、疾患に関わらず、症状に応じてどのような就業上の配慮が適切か、どの範囲で配慮に関する提言を行ったら良いかという点については、知見とその活用が不十分である。また、両立支援を行うための院内外の連携や主治医意見書作成に対する負担感が大きいこと、両立支援の意義の理解が不十分であることが、医療機関内の両立支援の推進を阻害する要因にもなっている。

従って、症状に応じた配慮の提案の方法を検討するとともに、医療職に対する両立支援に係る教育・研修手法を中心にした推進方策の確立と、その際に参考となる資料の作成が必要である。

本研究では、疾病に係る両立支援についての提言（症状に応じた就業上の配慮の例）のとりまとめ、医療機関で両立支援を行うための効果的な教育手法の確立、主治医が意見書作成の際に参考となる資料の作成を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 主治医をはじめ医療職を対象にした、医療機関で両立支援を行うための効果的な教育・研修手法の確立
- ・ 主治医が意見書作成の際に参考となる資料の作成

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ 産業保健、臨床医学、教育設計学のそれぞれに関する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること

## K A 食品の安全確保推進研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 食品の安全確保対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

食品の安全性確保については、国民の健康を守るために極めて重要であり、多くの国民が高い関心をもっている。また、腸管出血性大腸菌等による食中毒のように国民の健康へ直接的に影響を及ぼすことから、科学的根拠に基づき適切に対応する必要がある。厚生労働省は、食品のリスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）の考え方に基づいて食品のリスク管理機関として位置づけられており、行政課題として以下が挙げられる。

- ・ 食品等（食品の他、食品添加物、器具・容器包装を含む）の規格基準の策定
- ・ 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制（輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、ホルモン剤等）の整備や、国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) の国内導入の推進
- ・ 食品安全施策に係る効果的なリスクコミュニケーションの実施

これらの行政課題に対して、科学的な根拠に基づいた施策を推進する必要があることから厚生労働科学研究を実施している。

#### (2) 食品の安全確保対策に対する研究事業の方向性

第5期科学技術計画において「食品の安全性の確保は、国民の健康的な生活を守る上で極めて重要であり、食品の生産・加工・流通・消費が多様化しており、食品の安全を確保するために、より迅速かつ効果的にリスクを評価し、適切に管理する必要があることから、科学的根拠に基づく的確な予測、評価及び判断を行うための科学の充実・強化により、汚染物質等（放射性物質を含む。）の規制等に関連する知見の探求及び集積を図り、科学的根拠に基づく食品等（食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等を含む。）の国内基準や行動規範の策定、事業者等の衛生管理レベルの向上に資する研究等を推進するとともに、国内のみならず国際機関にも研究成果を提供し、国際貢献の観点からも推進する」とされていることを踏まえ、研究を推進する。

特に、令和2年度は、平成30年度に15年ぶりの大幅な改正が行われた食品衛生法の施行、食品の輸出入の拡大、新たな食品生産・加工技術の進展等を背景として新たに生じた課題に適切に対応するための研究等を重点的に推進する。また、食品衛生分野の研究への新規参入を促すため若手研究を推進するとともに、令和元年6月「農林水産物・食品の輸出拡大のための輸入国規制への対応等に関する関係閣僚会議」の取りまとめに基づく政府一体となった農林水産物・食品の輸出拡大に向けて必要な研究を推進する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

① 食品の規格基準や監視指導等に資する研究などから得られた成果を、科学的根拠に基づく食品安全行政施策の企画立案・評価を含め日本国内で活用することで、食品安全施策の基本的な枠組みを強化する。



- ② 食品衛生規制の見直しに関する科学的根拠を構築する。
- ③ 研究成果を外交交渉への活用や国際機関への提供などを含めた国際貢献等に活用する。

(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  
特になし。

## K A - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品安全行政の推進に資する研究分野における若手育成のための研究

### (2) 目標

食品安全行政の推進に資する研究分野における若手研究者を育成することによって、厚生労働省が行う科学的根拠に基づく食品安全行政を切れ目無く継続していく体制を整備する。

### (3) 求められる成果

- ・ 食品安全に関する研究分野のうち、厚生労働省が行う食品安全行政（他の関係府省が行うものを除く）（※）の推進に資する研究成果

研究分野の例：食中毒、食品添加物、H A C C P、残留農薬、輸入食品、バイオテクノロジー応用食品、輸出食品、器具・容器包装・おもちゃ、健康食品、放射性物質、牛海綿状脳症（B S E）、汚染物質、リスクコミュニケーションなど

※厚生労働省が行う食品安全行政の範囲については、厚生労働省の「食品」ホームページ等を参照すること。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,000~3,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度~令和4年度

新規採択課題予定数： 1~4 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究代表者が満39歳以下（1980年（昭和55年）4月2日以降に生まれた者）であって【生年月日が記載された公的証明の写し】、研究分担者として学位取得後5年以内の者を1名以上含むこと【学位取得の年月日が記載された証書の写し】

## K A - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品衛生検査施設等の信頼性確保のための研究

### (2) 目標

食品衛生法では、食品衛生検査施設等で実施される検査の信頼性を確保するため、各検査機関に対し、外部精度管理調査への定期的な参加を義務付けているが、現在外部精度管理調査の検査項目及び対象食品は限られている。本研究課題では、食品衛生検査の信頼性確保の観点から、外部精度管理調査の検査項目及び対象食品の拡充を図ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 既存外部精度管理調査プログラムの改善（試料の安定性、均質性の改善等）
- ・ 新規外部精度管理調査プログラムの開発（新規の検査項目・食品を対象とした外部精度管理調査プログラムの開発。試料の安定性、均質性を確保するとともに、試料の保存条件、輸送条件等を確立すること。）

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 25,000～35,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 食品衛生検査の外部精度管理調査に関する専門的知見を有する研究者を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 本研究の実施にあたり必要な分析機器、標準試薬類等を保有している又は遅滞なく入手可能な体制であること。
- ・ 新規に開発した外部精度管理調査プログラムのパイロットスタディが実施可能な体制であること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K A - 3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食肉、食鳥肉に由来する病原体のリスク管理に資する研究

### (2) 目標

食品衛生法の改正に伴い、と畜場・食鳥処理場において HACCP に基づく衛生管理が求められることとなった。このため、と畜場・食鳥処理場の衛生管理システムが適切に構築されていることを検証するための評価手法の検討を行い、食肉、食鳥肉の安全性の向上を図ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ と畜場・食鳥処理場の衛生管理システムを確認するために、適切な微生物モニタリング方法の検証・改良
- ・ と畜場・食鳥処理場において、食肉、食鳥肉より分離される病原微生物に関する知見の収集及び解析
- ・ と畜場・食鳥処理場において活用可能な病原微生物を指標とした HACCP 検証手法の提示

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 30,000～40,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 食肉、食鳥肉由来の病原体に関する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ と畜場・食鳥処理場での検体収集体制を確保するため、都道府県等の食肉衛生検査所の協力を得られる体制が構築されていること。
- ・ と畜場・食鳥処理場における衛生管理に関する国際的な動向に精通している研究者が研究班に含まれていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K A - 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品を介するプリオン病のリスクの解明に資する研究

### (2) 目標

プリオン病のうち非定型 BSE（牛海綿状脳症）に関しては、発生機序、ヒトへの伝達性などについて十分に解明されておらず、食品安全委員会の評価結果においても、非定型 BSE の知見は限られており、最新の知見について引き続き収集する必要があるとされている。このため、非定型 BSE をはじめとしたプリオン病の発生機序、ヒトへの伝達性などに関する知見を収集し、非定型 BSE 等に対するリスク管理措置の見直しに資することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 非定型 BSE の発生機序、体内動態及び病態の解明
- ・ 非定型 BSE のヒトへの伝達性に関する知見の収集
- ・ CWD（鹿慢性消耗性疾患）などその他プリオン病のヒトへの病原性に関する知見の収集
- ・ 研究結果を踏まえた、食品を介した非定型 BSE 等のプリオン病のヒトへの感染リスクの解析

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 35,000～45,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 食品由来のプリオン病に関する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 本研究の実施にあたって必要となる非定型 BSE の検体等を保有又は遅滞なく入手可能な体制であること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K A - 5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食中毒調査の迅速化・高度化及び広域食中毒発生時の早期探知等に資する研究

### (2) 目標

腸管出血性大腸菌の遺伝子検査である反復配列多型解析法（MLVA法）で得られるMLVA型一致の検査結果の有効性（地理的・時間的等）を明確にし、検査結果の正確性を担保するための精度管理手法の確立を行う。また、国際整合性の観点から、腸管出血性大腸菌等の検査について、全ゲノム解析の検討を行う。さらに、広域的な食中毒を迅速に探知する調査手法を検討し、早期探知及び拡大防止を図る。

### (3) 求められる成果

- ・ MLVA型の一致と、地理的及び時間的な観点からの有効性等の検証結果
- ・ MLVA法の精度管理手法の確立（検査結果の信頼性の確保）
- ・ 研究結果を踏まえた、行政が実施する食中毒調査でのMLVA型一致の際の対応方法の提案
- ・ 腸管出血性大腸菌等の検査法（全ゲノム解析）の開発
- ・ 集団発生・広域散発事例の早期予測・調査手法の改良・改善

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 25,000～35,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 腸管出血性大腸菌の遺伝子検査に関連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。
- ・ 検査法の開発に必要な菌株等の資材を有しており、適切な管理体制を講じているとともに、専門的知識及び経験をもって開発できる研究班体制が構築されていること。
- ・ 食中毒の疫学調査に関する専門的知識及び経験を有し、検討評価が可能な研究班体制が構築されていること。
- ・ 国際的な動向を踏まえた調査・検討・研究開発ができる体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K A - 6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

輸出食品の規制対策のための研究

### (2) 目標

食品を輸出するためには、輸出先国が求める検査を実施する必要があるが、日本では実施されていない検査項目もあるため、それらの検査法の整備が課題になっている。このため、輸出食品について、検査法の開発及び妥当性確認を実施し、国内で実施可能な検査法の確立を行う。また、諸外国における検査法及び監視指導の実態を調査し、国内の輸出食品の施設認定の効率化・迅速化に資することを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 諸外国における検査法の実態調査及び妥当性確認の結果を踏まえた、輸出食品に必要な検査法（例えば、牛肉や鶏肉等の畜種毎の各種抗菌性物質や駆虫薬の定量分析法等）の確立
- ・ 諸外国の監視指導の実態を踏まえた、国内の輸出施設の監視指導の改良・改善に向けた提案

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 70,000～80,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 残留動物用医薬品をはじめとした化学物質の分析に精通した専門家を研究代表者とすること。
- ・ 輸出食品の検査を実施することができる検査機関の協力が得られる研究体制が構築されていること。
- ・ 諸外国の実態を踏まえた調査・検討・研究開発ができる体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K A - 7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品及び食品用容器包装に使用される原材料の暴露による毒性評価手法の研究

### (2) 目標

食品分野で用いられる新規の原材料について潜在的な需要がある中、ナノマテリアル等の新規素材について、安全性等の評価手法の検討やその評価手法等に関する国際的な動向の把握を目標とする。

### (3) 求められる成果

食品及び食品用容器包装に今後使用される可能性がある新規の原材料について、体内動態や免疫毒性等を考慮した安全性評価手法について提案する。また、海外におけるナノマテリアル等の最新製造技術に用いられる原材料の食品分野における取扱動向を把握する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 14,000～16,000 千円<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ ナノマテリアル等の毒性学的評価の専門家及び化学物質の安全性評価の専門家を研究分担者とし、安全性等の評価手法案の作成が可能となる研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。



## K A - 8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品微生物試験法の国際調和のための研究

### (2) 目標

諸外国の微生物試験法や国際的な試験法を調査するとともに、今後、多種多様な食品においても実施可能な試験法となるよう試験法の検討を行い、国際調和のとれた食品中の微生物試験法を確立することを目標とする。

### (3) 求められる成果

諸外国の微生物試験法や国際的な試験法に関する調査結果に基づき、国際的に整合性がとれた微生物試験法の確立。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 16,000～18,000 千円<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ 国際的な微生物試験法に精通した専門家により、国内で適応する微生物試験法案を作成できる研究班体制が構築されていること
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K A - 9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

既存添加物の品質向上に資する研究

### (2) 目標

平成7年の食品衛生法改正により作成された既存添加物名簿は、天然物から有機溶媒を用いて有効成分を抽出、濃縮して製造された添加物を掲載している。厚生労働省では、平成7年以降、既存添加物の安全性確保を求める国会の附帯決議も踏まえ、既存添加物の品質を確保し、食の安全に寄与するため、個々の既存添加物の成分規格を設定し、食品添加物公定書への収載を進めているが、解析困難で複雑な混合物等については、成分規格設定が完了していない。

本研究では、成分規格未設定の既存添加物の整理、含有成分の解析と規格試験法の検討、含量規格の設定が困難な品目に対する相対感度係数を用いた標準品を必要としない定量法の開発、酵素の基原種の同定方法の開発、成分規格設定済みの既存添加物と国際規格との比較検討を行うことで、既存添加物の品質向上を図る。

### (3) 求められる成果

- ・ 未だ解析に至っていない既存添加物について、成分規格設定に必要とされる化学的根拠情報として、基原種の同定、有効成分及び成分組成の解明並びに有効性評価手法及び分析手法の開発を行い、提案する。また、成分規格が設定された既存添加物について、最新の国際的な成分規格との比較検討を行い、改正の必要性を検討し、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 11,000～12,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 既存添加物に精通しており、我が国に適用する既存添加物の規格試験法案を作成できる研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K A - 1 0 公募研究課題

### (1) 研究課題名

加工食品の輸出拡大に向けた規格基準設定手法の確立のための研究

### (2) 目標

食品の流通のグローバル化に伴い、加工食品の輸出拡大も期待されているところである。本研究は、輸出先国の規格基準の設定状況・手法や摂取量評価に必要なデータを把握するとともに、各国の規格基準設定に係る評価手法の異なる部分について比較検討した情報を収集・解析することを目標とする。

### (3) 求められる成果

各国における加工食品に係る基準設定や摂取量調査手法等を把握するとともに、食品摂取量を求めるための換算係数のデータ等を収集・蓄積することを通じて、国内の食品中の農薬その他の化学物質の規格基準設定及び摂取量評価においても活用可能なツールを提供する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 9,000~10,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度~令和4年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 食品摂取量調査の知識・経験を有する専門家を研究分担者とし、食品を介した化学物質の摂取量評価に活用可能なツール等を作成することが可能な研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K C 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

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 薬事行政の現状（研究事業以外の施策を含む）

薬事行政においては、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化や、承認審査、市販後安全対策のほか、無承認無許可医薬品の監視業務、麻薬・覚せい剤等の薬物乱用対策、血液安全対策、医薬品販売制度等に取り組んでいる。2013年には、薬事法が改正され、医療機器や再生医療等製品の特性を踏まえた規制の見直しのほか、一般用医薬品のインターネット販売を含む医薬品販売制度の見直しが行われるとともに、危険ドラッグが社会的に大きな問題となったことを受けて、危険ドラッグの販売・所持・使用等に対する規制が強化された。

また、2015年には、国に承認された方法と異なる方法で血漿分画製剤を製造していた事案を契機として、製造販売事業者におけるガバナンスやコンプライアンスのあり方やワクチン・血液製剤の安定供給等の課題が明らかとなった。

さらに、2017年1月にC型肝炎治療薬の偽造品が卸売販売業者を介して薬局から患者の手に渡るという事案が発生したことを踏まえ、偽造品の国内流通を防ぐための取組を進めている。

薬剤師・薬局に関しては、地域包括ケアシステムの中で、多職種と連携しながら地域医療を支える役割を担うことが重要であり、2015年に「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局の推進に取り組んでいるところである。

このような中、①医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善 ②住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し ③信頼確保のための法令遵守体制等の整備 を含めた薬機法等改正法が2019年12月4日に公布された。

#### (2) 薬事行政に対する研究事業の方向性

医薬品・医療機器等の品質・安全性の確保対策や薬物乱用対策、薬剤師の資質向上、血液事業等、薬事行政における課題の解決に向け、科学的合理性と社会的正当性に基づいた規制・取締・制度設計等を行うための根拠の創出に資する研究を進める。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

薬事規制の見直しや制度設計等に資するエビデンスを創出し、薬事行政の諸施策に活用することを目標・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

AMEDにおいて実施している「医薬品等規制調和・評価研究事業」は、革新的医薬品等の品質、有効性及び安全性に係る各種試験系・評価系の開発や、データ収集システム等の環境整備に関する研究を実施している。医薬品等規制調和・評価研究事業と相俟って、薬事領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

## K C - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

新興・再興感染症に対する血液製剤の安全性及び安定的確保のための研究

### (2) 目標

近年の国際的な人の往来の増加とともに、来日する外国人の数も急増しており、これまで国内に存在しなかった病原体が持ち込まれ、感染が拡大する可能性が危惧されている。

本研究課題は、新興・再興感染症の上陸時にも必要な献血血液を確保する方法として、献血血液をスクリーニングする方法と、血液製剤の病原性を不活化・低減化する方法があるが、科学的手法等による各方法の評価を政策決定のための基礎的なデータを得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

血液を介して感染するウイルス（ジカウイルス、デングウイルス等）の国際的な感染拡大が懸念されるなか、

- ・ 各病原体が血液製剤の安全性及び安定供給に及ぼす影響とその対策についての科学的根拠に基づいたアセスメント方法を提示すること。
- ・ 輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の病原体不活化・低減化技術に関して、科学的評価および開発された技術を提示すること。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究班体制に血液事業に関連した様々な専門家（感染症の専門家、輸血学の専門家等）を含めることとし、予期せぬ感染症の発生時にも、迅速に研究体制を構築できる体制であること。
- ・ 血液事業に関わる事業者（日本赤十字社等）との協力体制が構築されていること。
- ・ 当該領域の十分な調査研究実績を持つこと【これまでの成果論文等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K C - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療環境に応じた適正な輸血療法の実施体制確立のための研究

### (2) 目標

適正な輸血療法の実施及び血液製剤の使用適正化を推進し、血液製剤の安全性の確保・国内需給の推進に資する観点から、関連する最新の科学的知見を収集し、その適正使用を促す指針の整理、基礎資料の取りまとめを行う。

### (3) 求められる成果

- 安全で適正な輸血医療を効率的・効果的に行うため、
- ・血液製剤の適正使用や適正な輸血療法の実施を促進するための取組に関する情報収集
  - ・輸血医療(検査、運搬、保管等を含む)に関する実態把握のための調査
  - ・海外での事例について情報収集等を行い基礎資料を取りまとめること。
- また、関連指針の整理を行い、適正使用を促進するために関係者への周知を図ること。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・日本輸血・細胞治療学会との連携がとれること。
- ・輸血用血液製剤を供給している日本赤十字社との連携がとれること。
- ・地域にて試行的研究を行う際は、当該都道府県の薬務主管課と相談の上で実施できる体制が整備されていること。
- ・研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K C - 3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

中枢神経系に作用する依存性物質の迅速検出法及び毒性評価方法の開発のための研究

### (2) 目標

危険ドラッグは、多幸感等を期待して乱用される種々の薬物である。危険ドラッグについては、乱用による死亡事例や交通事故の発生等が報告されているだけでなく、現在でも次々と新しい危険ドラッグの流通が確認されており、日本も含め国際的な保健衛生上の大きな脅威となっている。このような危険ドラッグの迅速な発見とその毒性に基づいた迅速な製品等の流通の防止の実施が重要な課題となっている。

本研究では、これらの課題への対応のため、危険ドラッグに代表される中枢神経系に作用する依存性物質を迅速に検出し、併せて毒性を評価する方法と、それを簡便に実施できる手法を開発することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 中枢神経系に作用する依存性物質を迅速に検出し、併せて毒性を評価する方法
- ・ 上記を活用した簡便な分析手法

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 25,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 中枢神経系に作用する依存性物質による精神疾患の薬理学的メカニズムや化学物質の微量分析・検出法に関する専門家（薬理学等）を研究班に含めること。
- ・ 行政を含めた関係者の意見を聴取し、検討・反映する体制を整備できること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## K D 化学物質リスク研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 化学物質の安全対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

我が国の日常生活において使用される化学物質は数万種に及ぶといわれ、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質によるヒトの健康への有害影響について国民の関心・懸念が高まっている。

我が国においては、第5期科学技術基本計画（平成28年1月22日閣議決定）において、「日常生活に利用される種々の化学物質（ナノマテリアルを含む）のリスク評価も重要であり、規制・ガイドラインの新設や見直し等を行うため、評価の迅速化・高度化、子どもを含む人への健康影響評価手法、シックハウス対策等の研究を推進するとともに、研究成果を化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し、国際貢献の観点からも推進する」とされている。また、国際的には、平成14年開催のヨハネスブルグサミットを受けて国際化学物質管理会議において「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」が採択され、令和2年までに化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要があることが再確認されており、国際協力の下で化学物質の有害性評価を推進する必要がある。

これらの課題に対して、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下、「化審法」という。）、「毒物及び劇物取締法」（以下、「毒劇法」という。）や「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」の施行による化学物質の規制、シックハウス（室内空気汚染）対策としての室内濃度指針値の設定に向けた検討等を行っている。

#### (2) 化学物質の安全対策に対する研究事業の方向性

化学物質リスク研究事業は、①日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒトの健康への影響を最小限に抑えること、及び②化学物質政策に関する国民の理解を促進することを目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に寄与するものである。このため、化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に関する研究、化学物質の新たなリスク評価手法の開発（化学物質の子どもへの影響評価、ナノマテリアルのヒト健康への影響評価）に関する研究、シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究、家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価に関する研究等を推進する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

本事業により各種の安全性評価手法を確立し、ガイドライン化などにより化学物質の有害性評価における行政施策の科学的基盤とするほか、得られた有害性／リスク情報について、関係法令等に基づく各種施策へ活用する。また、国内のみならず、化学物質の安全性評価に係る国際的な試験法ガイドライン等にも活用する。



(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  
特になし。

## K D - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

化審法における監視化学物質・優先評価化学物質の長期毒性評価スキームの創出に資する研究

### (2) 目標

化審法の規制区分である「監視化学物質」あるいは「優先評価化学物質」には、スクリーニング毒性試験の結果から健康影響の懸念がある物質として評価されているものの、長期間曝露による、慢性毒性や発がん性といった長期毒性試験の情報が無く、継続的な曝露によって人の健康に影響を及ぼすか否かの判定ができない化学物質が多数存在している。しかし、長期毒性試験は、莫大な費用や時間等を必要とするため、その実施をもって判定を行うことは、当該規制区分の適正な運用の阻害要因となっていることなど、化学物質の長期毒性情報を得るための試験方法には種々の課題が指摘されている。

このため、本研究課題では、長期毒性試験の代替として、*in vitro* や *in vivo*、*in silico* を問わず、新たな視点に基づいた短期曝露による試験・評価手法、データ解析手法、あるいはそれらを組み合わせた統合的評価スキーム等を用いて、動物愛護管理法の3Rの原則にも配慮した動物実験を行い、効率的な化学物質毒性評価手法・スキームを創出することを目標とする。従って、単に既存の試験・評価手法の改良・拡張を行うのみの研究、あるいは長期曝露を短期曝露に変更したのみの手法は本研究課題の対象としない。

### (3) 求められる成果

- ・ 長期毒性試験と比較して、要する実験動物数、期間、コスト等の観点でより効率的な毒性試験や評価手法、データ解析手法、あるいはそれらを統合的に組み合わせた評価スキームを構築することにより、長期毒性試験の情報の無い化学物質の長期毒性を評価可能な手法やスキームの開発に資する研究成果が求められる。
- ・ 得られた成果については、化審法における長期毒性評価への活用、例えば、「監視化学物質」あるいは「優先評価化学物質」といった規制区分に含まれるが長期毒性試験情報の無い化学物質の長期毒性評価への活用が想定される。さらには、より少ないリソースで新規化学物質のスクリーニング評価を行えるよう、現状のスクリーニング試験セットの効率化に資するものであることも併せて求められる。
- ・ 成果物について、国内のみならず国際的なコンセンサスを得られるレベルのものであることが望ましい（例；OECDテストガイドラインへの提案を行う、または提案に繋がるような成果を得るなど）。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 上限 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 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

## (5) 採択条件

- ・ 化学物質の有害性評価、特に、化審法における毒性評価に関する分野に精通する専門家を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ ヒトに対する健康影響評価の観点でどのような意味を持つ成果物であるか、説明できるような研究計画とすること。
- ・ 現行の毒性試験法を踏まえた上で、想定される成果物が、長期毒性試験の代替となる効率的評価手法・スキームを実現することができ、化審法における毒性評価スキームへの活用に資するものであることを説明できる研究計画とすること。
- ・ 利害関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。（研究計画書の「2 研究計画・方法」において、意見聴取の機会等が記載されていること）。
- ・ 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。
- ・ 成果物について行政施策等への反映を念頭においていることから、本研究課題では単に個別物質を用いた生体内メカニズムの解明や個別物質の毒性評価を行うものは対象としない。
- ・ 本研究は、ヒト安全性確保の主眼から、化学物質によるヒト健康影響評価（詳細評価）の可能な方法を提案するものである。したがって、企業開発の観点から有用化学物質のスクリーニングを目的とする研究や、生態系保全の観点から環境中に排出される化学物質の生態系への影響を評価するような研究は対象としない。

## K D - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

ナノマテリアルの短期吸入曝露等による健康影響評価手法の開発のための研究

### (2) 目標

ナノマテリアルの健康影響評価手法として、OECD の定める 28 日または 90 日間吸入曝露試験法があるが、それらの試験基準を満たすためには大規模な実験設備を必要とするなど、数多くの種類がある新規のナノマテリアルのすべてについて当該試験法を用いることは現実的な試験法とは言い難い。

このため、本研究課題では、大規模な施設を要する現行ガイドラインに基づく吸入試験の代替試験法として動物を用いた簡易な曝露システムの開発や in vitro 評価系の開発のためのメカニズム研究が必要であるため、これらの研究を進めることで、ナノマテリアルに対する実用的な健康影響評価手法を提案することを目指す。

### (3) 求められる成果

- ・ OECD のガイドラインに基づく吸入試験の代替試験法の開発につながるような研究成果が求められる。特に、ナノマテリアルは新規物質が数多く作り出されているものであることから、より多くのナノマテリアルに対して健康影響評価が実施可能であるような研究成果が得られることが望ましい。
- ・ 成果物について、国内のみならず国際的なコンセンサスを得られるレベルのものであることが望ましい（例：OECD テストガイドラインへの提案を行う、または提案に繋がるような成果を得るなど）。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 上限 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 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ ナノマテリアルの健康影響評価に関する分野に精通する専門家を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ ヒトに対する健康影響の観点でどのような意味を持つ成果物であるか、説明できるような研究計画とすること。
- ・ 利害関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。（研究計画書の「2 研究計画・方法」において、意見聴取の機会等が記載されていること）。

- ・ 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。
- ・ 成果物について行政施策等への反映を念頭においていることから、本研究課題では単に個別物質を用いた生体内メカニズムの解明や個別物質の毒性評価を行うものは対象としない。
- ・ 本研究は、ヒト安全性確保の主眼から、化学物質によるヒト健康影響評価（詳細評価）の可能な方法を提案するものである。したがって、企業開発の観点から有用な化学物質をスクリーニングするための研究や、生態系保全の観点から環境中に排出される化学物質の生態系への影響を評価するような研究は対象としないこと。

# L A 健康安全・危機管理対策総合研究事業

## 1 研究事業の方向性

### (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、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針の確立

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。社会のニーズに応じ、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野における研究をそれぞれ継続して推進していく。

### (2) 健康安全・危機管理対策に対する研究事業の方向性

#### 1 地域保健基盤形成分野

近年、国民の生活スタイルの変化、健康課題の変化、大規模な自然災害、食中毒の広域化、新たな感染症の脅威など近年の地域保健を取り巻く状況が大きく変化しており、地域保健行政は多様な役割が求められるようになってきていることから、多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるよう、平時の地域保健に関する研究とともに、有事初期から有事発生後まで状況に応じた柔軟な地域保健システム及び安全管理体制の構築を目指した研究を推進する。

#### 2 水安全対策分野

水道水源への汚染物質の流入や異常気象に伴う原水水質の変動の他、水道施設の老朽化、水道事業に従事する職員数の減少、人口減少に伴う給水収益の減少といった水道を取り巻く多岐にわたる課題に対応して、国民に対し安全・安心な水を安定して持続的に供給していくための研究を推進する。

#### 3 生活環境安全対策分野

生活環境の適切な保持のため、公衆浴場のレジオネラ症対策に関する研究、多様化する大規模建築物における効果的な指導方法の検証や新たな建築設備設計基準等の検討など建築物衛生に関する研究、クリーニング業の質の向上に資する研究等を推進する。

#### 4 健康危機管理・テロリズム対策分野

昨今の不安定な世界情勢も踏まえた CBRNE テロ・特殊災害に対応するため、特殊事態における医療・公衆衛生対応の開発・教育体制整備や、国内外のネットワーク・知見を活かした体制整備・連携強化、大規模国際イベント等への健康危機管理対応の記録と教訓の整理、更には健康危機管理に対応に係る人材の強化等が

必要である。こういった課題に対応すべく、今後も CBRNE テロ等の原因究明や公衆衛生・医療対応の向上の基盤構築に関する研究、また大規模イベント時の健康危機管理対応に資する研究を推進する。

### (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

特になし。

## L A - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地方衛生研究所における感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた研究

### (2) 目標

地方衛生研究所は地方公共団体における病原体検査の主要な担い手であるが、各施設間の人的資源・技術力に大きな格差が生じつつある。地域における感染症等による健康危機の対応体制の維持・強化に向けて、研修プログラムを作成・周知することにより、地方衛生研究所の業務を担う人材育成が促進されるとともに、人的資源や技術力の均てん化を図り、その評価を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 感染症等による健康危機の対応体制強化に向けた人材育成研修プログラムの作成やその試行
- ・ 地方衛生研究所間の連携体制構築に向けた研修プログラムの作成やその試行
- ・ 研修プログラムの作成や試行を受けて、体制強化の実現状況についての評価
- ・ 人材育成に向けた好事例の収集・整理

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 保健所、医療機関等の他機関との連携に関する課題を検討するに当たり、他機関の関係者の意見を聴取できる体制が構築されていること。
- ・ 当該領域で厚生労働省が行ってきた研究の成果等を踏まえ、それらを更に発展させることができる課題が望ましい。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。



## L A - 2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

自治体保健師の円滑な災害時保健活動遂行に向けた教育教材開発のための研究

### (2) 目標

大規模災害時に自治体保健師が期待される役割を担うためには、平時から、災害時保健活動における役割を理解した上で、災害時に求められる能力を獲得しておく必要がある。

災害時に自治体の実務保健師に求められる能力については、これまでの研究で明らかになっているが、その能力を習得するための教育内容や効果的な教育方法については、十分な検討が行われていない。

そのため、令和2年度末までに、教育内容に応じた教育方法（教育教材を含む）を検討する。その際には、これまでの災害時の保健活動等の実践に関する教育教材の効果や課題等についても整理する。

また、令和3年度末までに、自治体保健師が効果的・効率的に災害時の保健活動の実践に必要な能力を獲得するための教育教材を開発するとともに教材を効果的に活用するためのマニュアルを作成する。

### (3) 求められる成果

- 災害時の保健活動等の実践に焦点を当てた教育教材を活用する事例を収集し、その効果や課題を把握する。
- 収集した事例の効果や課題を踏まえ、当研究において作成されるマニュアルには、以下の内容を含む。
  - ・ 先行研究で明らかにされた災害時における自治体実務保健師の役割と求められる能力を踏まえ、災害時保健活動における役割を遂行する上で必要となる知識・技術
  - ・ 知識・技術を獲得するための教育方法及び教育教材
- 教育教材及びマニュアルは、自治体が実施する研修等で活用することができるよう教育効果の検証を行うこと。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,500～4,000千円<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ 災害時の保健活動のみならず、平時における自治体の保健師の活動に係る研究に係

る知見を有しており、かつ、保健師の現任教育に係る研究の知見を有する者を研究代表者、研究分担者とする研究体制とすること。

- ・ 統括的な役割を担う保健師またはそれを補佐する保健師として災害対策に従事したことがある保健師や実務担当者として災害対策に従事したことがある保健師の意見を反映できる研究体制とすること。
- ・ 災害時の保健活動に関係のある危機管理学分野の専門家が研究分担者又は研究協力者に含まれる研究体制とすること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## L A - 3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

災害時保健活動の体制整備に関わる保健師の連携強化に向けた研究

### (2) 目標

大規模災害発生時の保健活動において、自治体保健師が期待される役割を担うためには、都道府県本庁・都道府県保健所・市町村の保健師がそれぞれの機関の役割や機能を踏まえた上で連携した活動を展開することが重要であり、各機関の保健師間の連携体制の構築は喫緊の課題である。

そのため、令和2年度末までに、各機関間の保健師の災害時の連携に関する実態等を調査することにより、各機関の保健師のフェーズごと及び全体を通しての連携の課題を整理する。

また、令和3年度末までに、実態調査や好事例のヒアリング等を踏まえ、災害時の各機関の保健師の連携内容・方法についてまとめたガイドラインを作成する。

### (3) 求められる成果

- 災害時の保健活動や、災害時保健活動マニュアルの作成、研修、訓練等の体制整備等について各機関間の連携状況を把握する。
- 各機関間の連携した取組について、災害時における各機関間の保健師のフェーズごと及び全体を通しての連携内容・方法、課題等を把握する。
- 調査結果を踏まえ、当研究において作成されるガイドラインには、以下の内容を含む。
  - ・ 各機関間の保健師のフェーズごと及び全体を通しての具体的な連携内容・方法
  - ・ 各機関間の保健師の連携を円滑に進めるための研修、訓練等の実施内容・方法の例示

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,500~3,000 千円<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ 災害時の保健活動のみならず、平時における自治体の保健師の活動に係る研究に係る知見を有しており、かつ、保健師の現任教育の研究の知見を有する者を研究代表者、研究分担者とする研究体制とすること。
- ・ 統括的な役割を担う保健師またはそれを補佐する保健師として災害対策における連

携、調整に関する業務に従事し、実務担当者として災害対策に従事したことがある保健師の意見を反映できる研究体制とすること。

- ・ 災害時の保健活動に関係のある危機管理学分野の専門家が研究分担者又は研究協力者に含まれる研究体制とすること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## L A - 4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

水道の基盤強化に資する技術の水道システムへの実装に向けた研究

### (2) 目標

水道事業における職員数の不足の中、水質の安全性を確保しつつ適切な維持管理を行うことができる手法の導入により、水道事業の経営の効率化を図るために必要な知見を得る。

### (3) 求められる成果

水道管網内等における水質変動の予測や水質異常時における早期発見・通報を目的とするシステムの導入を目指して、監視すべき水質指標を特定してそれを経済的に連続監視する技術を開発するとともに、当該技術を組み込んだ水道システムの評価や改良点等をまとめる。

### (4) 研究費の規模等

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

研究実施予定期間：最長3年間 令和2年度~令和4年度

新規採択課題予定数：1 課題程度

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

### (5) 採択条件

- ・送配水プロセスを含む水質管理、水質の自動制御システム、水道設備の遠隔監視に関する専門家を含む研究班体制が構築されていること。
- ・現場での管網管理及び水質管理のノウハウを踏まえて情報技術を活用した管理手法を検討するため、全国の水道事業者等の水道関係団体から協力が得られる内容であること。また、情報技術を有する民間企業の協力が得られる研究体制となっていること。
- ・研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## L A - 5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

小規模水供給システムの持続的な維持管理体制の構築に資する研究

### (2) 目標

小規模分散型の水供給地域における水供給の安全性・安定性を確保するための維持管理の手法・体制、維持管理が容易な小型消毒設備等による水処理方法の実用化に向けた運用方法等について提案を行い、衛生的な水を持続的に供給可能とするための方法論を確立する。

### (3) 求められる成果

- ・小規模水供給システムにおける水の安全性・安定性確保方策
- ・小規模水供給システムにおける維持管理が容易な水処理方法の実用化に向けた検討
- ・小規模水供給システムにおける安全で持続可能な施設の維持管理の効率化方策

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・水質リスクの原因分析及び改善対策、水道の維持管理計画に関する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・水の安全性・安定性の確保策、維持管理の効率化策及び維持管理が容易な水処理方法の実用化に向けた検討について、現場における適用の可能性等を検証するため、全国の水道事業者等の水道関係団体から協力が得られる内容であること。
- ・研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## L A - 6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

スマートメーターを活用した水使用の実態把握及び水道事業運営の向上に資する研究

### (2) 目標

水道事業における職員数の不足の中、スマートメーターの導入による業務の効率化や効果、需要者の利益にもつながる料金制度について提案を行い、スマートメーターの導入を促進する。

### (3) 求められる成果

スマートメーターの導入による時間別・季節別料金制度等による水需要のピークカット、多様な料金制度の導入による経済効果等を提示し、水道事業体における活用方策等を提案する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・スマートメーターで得られる時間別・日別使用量を需要者の立場から満足度の高い見える化手法、流量データの活用方法の検証、季節別・時間別料金制度に関する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・水道事業者におけるスマートメーターの導入に向けた各種データの入手、テストフィールドの提供について、全国の水道事業者等の水道関係団体から協力が得られる内容であること。
- ・研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## L A - 7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

建築物環境衛生管理における空気調和設備等の適切な運用管理手法の研究

### (2) 目標

特定建築物における建築物環境衛生管理基準のうち、相対湿度、温度、二酸化炭素の不適合率が近年、上昇傾向にある。その要因には建築物の大規模化、用途の複合化により、建築物の衛生管理が複数の占有者によって行われ、中央一括管理ができないこと、省エネルギーを目的とした換気回数の減少などが考えられるが、個別空調方式の使用が拡大してきたことも不適合率の上昇の要因の一つと考えられる。

これらを踏まえ、中央空調方式と個別空調方式の設備の違い等に着目し、特定建築物における空気環境調整の課題を整理し、近年の建築物環境衛生管理基準の不適合率上昇との関連を分析し、個別空調方式に特化した空気環境管理手法の確立を目指す。

また、その管理手法に基づき、行政指導等を行う際のマニュアルの検討を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 個別空調方式に特化した空気環境管理手法の確立
- ・ その管理手法に基づいた行政指導等を行う際のマニュアルの作成

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 2 年度～令和 4 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・ 建築物衛生に関連する専門家（公衆衛生、環境衛生、建築学等の専門家）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 建築物衛生に基づく衛生管理の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。



## L A - 8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

クリーニング業における指定洗濯物及び消毒方法の検証研究

### (2) 目標

クリーニング業の衛生確保を目的として、クリーニング業法（昭和 25 年法律第 207 号）を定めているが、

- ・ 洗浄能力が高い新たな洗濯機や洗剤、新しい消毒薬等の開発
- ・ 新たな業態の増加
- ・ 衛生水準の向上による生活衛生環境の変化

等、クリーニングの取り巻く環境が変化しているため、現状について、調査・検討等を行う必要がある。

具体的には、クリーニング業法施行規則（昭和 25 年厚生省令第 35 号）第 1 条で消毒が求められる対象範囲（指定洗濯物（タオル、パンツ等））が定められ、「クリーニング所における衛生管理要領について」（昭和 57 年 3 月 31 日環指第 48 号厚生省環境衛生局長通知）に一般的な消毒方法及び消毒効果を有する洗濯方法が記載されているが、指定洗濯物の対象範囲や消毒方法は長年見直されておらず、指定洗濯物に区分された場合、一般家庭の洗濯物であっても、医療機関から出された洗濯物であっても、消毒基準は一律である。そのため、現在の消毒方法では洗濯物の生地が傷むとの意見がある一方で、医療機関で使用したタオルの消毒が不十分と思われる事案において、感染例も報告されているため、現状の調査及び新たな知見を踏まえた検討等を行う必要がある。

本研究においては、これらのクリーニング業法の衛生規制において、現状の衛生水準に即していないような問題点を明らかにし、制度の見直しに資する具体的な提案を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

クリーニング業の衛生規制について、

- ・ クリーニング所で実際に使用されている消毒薬の実態を踏まえた上で、最新の知見に基づく洗濯洗剤の洗浄効果及び消毒薬の殺菌効果等についての論文検索や不足している情報に係る検証実験
- ・ 消毒が必要な洗濯物（指定洗濯物）の対象範囲について、適正であるかを検証するための論文検索及び不足している情報に係る抽出検査又は検証実験
- ・ 衛生状況が同程度の海外におけるクリーニングに関する規定について論文検索やインターネットを活用した海外制度との比較調査

等の検証・調査を踏まえ、現状の衛生水準に即していないような問題点を明らかにするとともに、クリーニング業及び感染症の専門家等により、その対策について検討を行い、

- ・ クリーニング業法で定められている指定洗濯物や消毒方法の基準の現行規制の問題点を整理した資料

- ・ 現状に即した新たな指定洗濯物の範囲及び消毒方法（案）を成果物として提出する。

#### （４）研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 2 年度～令和 3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

#### （５）採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ クリーニング業に関連する様々な専門家（公衆衛生、環境衛生、細菌学等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ クリーニング業に関する衛生管理の実施者（公衆衛生、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【研究協力者である場合には協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 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を具体的に記載すること。また、年度毎の計画及び達成目標を記載するとともに、実際の現場への活用も含めた工程表を記載すること（自由様式・別添可。）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## L A - 9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

特定建築物における室内空气中化学物質の実態把握のための研究

### (2) 目標

建築物衛生法で定める建築物環境衛生管理基準ではホルムアルデヒドの基準値を規定しており、特定建築物の建築、大規模な修繕又は模様替えを行った場合に、当該建築等を完了し、その使用を開始した時点から直近の6月～9月までの間に1回、測定しなければならないとしている。

ホルムアルデヒドを含む13物質及び総揮発性有機化合物(TVOC)については、現時点で入手可能な毒性に係る科学的知見から、ヒトがその濃度の空気を一生涯にわたって摂取しても、健康への有毒な影響は受けまいと判断される値として、室内濃度指針値(TVOCについては暫定目標値)が示されており、平成31年1月にキシレン等3物質の指針値が改訂されているが、建築物衛生法において測定が義務づけられているのは上述のホルムアルデヒドのみであり、ホルムアルデヒド以外の物質の実態が明らかにされていない。

この状況を踏まえ、特定建築物において、ホルムアルデヒド以外の室内濃度指針値が設定されている物質等の実態調査を行い、室内濃度指針値を超える状況が確認された場合は、その原因の分析及び低減措置の手法を検討する。

### (3) 求められる成果

- ・ 特定建築物における室内空气中化学物質の実態調査を取りまとめる。
- ・ 空气中化学物質の濃度が室内濃度指針値を超過している実態が確認された場合は、その原因を分析し、適切な低減措置手法を提案する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長2年間 令和2年度～令和3年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件

- ・ 建築物衛生に関連する専門家(公衆衛生、環境衛生、建築学等の専門家)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 建築物衛生法に基づく衛生管理の実施者(専門家、行政、関係団体等)の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させる

よう努めること。

## Ⅶ. 公募研究事業計画表

年月	(研究者)	(厚生労働省)	研究評価	通知等
令和元年12月	ホームページの確認 ↓ 研究計画書の作成・提出	← 研究課題等の公募(ホームページ) → 研究計画書の受付・審査	事前評価	次官通知
令和2年4月	研究課題の決定 ↓ 交付申請書の作成・提出 (所属施設長の承諾書)	← 国庫補助通知 → 交付申請書の受付・審査		
	補助金の受領	← 交付決定通知 補助金の交付	大臣通知	
	2020年度継続申請に係る 研究計画書の作成・提出	→ 中間評価委員会の開催 (必要に応じて開催)	中間評価	
令和3年1月	事業実績報告書及び研究報告書の 作成・提出	→ 事業実績報告書の 受付・審査	事後評価	大臣通知
令和3年5月	補助金の確定 ↓ 支出証拠書類の保存(5年間)	← 事後評価委員会の開催 補助金の確定通知		

## Ⅷ. 補助対象経費の費目の内容及び単価

### 1. 費目の内容

費目		費目の内容
大項目	中項目	
物品費	設備備品費	設備備品の購入、製造又はその据付等に要する経費
	消耗品費	消耗品の購入に要する経費
人件費・謝金	人件費	研究事業の実施に必要な者に係る給与、賃金、賞与、保険料、各種手当等（研究代表者又は研究分担者の所属する試験研究機関等若しくは研究事業を行う法人（以下「研究機関」という。）が、当該研究機関の給与規程等に基づき雇用する場合に限る。）及び労働者派遣業者等への支払いに要する経費 ※研究代表者及び研究分担者に対するものを除く。 ※常勤職員に対するものを除く。
	謝金	知識、情報又は技術の提供等を行った者に対する謝礼に要する経費 ※研究代表者及び研究分担者に対するものを除く。
旅費		国内旅費及び外国旅費 ※外国旅費については、研究代表者、研究分担者又は研究協力者（法人にあっては、当該研究に従事する者であって研究代表者、研究分担者又は研究協力者に準ずる者）が1行程につき最長2週間の期間とする。ただし、天災その他事故によりやむを得ず1行程が2週間の期間を超えた場合には、厚生労働大臣等が認めた最小行程を交付対象とする場合がある。
その他		同表の大項目に掲げる物品費、人件費・謝金及び旅費以外の必要経費（印刷代、製本代、複写費、現像・焼付費、会場借料、会議費（茶菓子弁当代（アルコール類を除く。））、通信費（郵便料及び電話料等）、運搬費、光熱水料（電気料、ガス料及び水道料等）、機械器具等の借料及び損料、研究実施場所借り上げ費（研究機関等の施設において研究事業の遂行が困難な場合に限る。）、学会参加費、保険料、振込手数料、旅費以外の交通費、実験廃棄物処理費、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対する薬事相談費用（研究終了後の製品化等に関する相談費用は除く。）、業務請負費（試験、解析、検査、通訳及び翻訳等）、委託費（研究事業の一部を他の機関に委託するための経費）並びにその他研究事業の実施に必要な経費

## 2. 費目の単価

- 1 設備備品費  
実費とする。
- 2 消耗品費  
実費とする。
- 3 人件費  
研究代表者等が所属する試験研究機関等若しくは研究事業又は推進事業を行う法人（以下「研究機関等」という。）の給与規程等によるものとする。なお、労働者派遣業者等への支払いに要する経費は実費とする。
- 4 謝金  
研究機関等の謝金規程等によるものとする。ただし、次の単価を参考に決定する等、その者の資格、免許、研究に従事した年数、職歴又は用務内容等を踏まえ、妥当な単価により支出することも可とする。

（単位：円）

用 務 内 容	職 種	対 象 期 間	単 価	摘 要
定形的な用務を依頼する場合	医 師	1日当たり	14,100	医師又は相当者
	技 術 者		7,800	大学（短大を含む）卒業者又は専門技術を有する者及び相当者
	研究補助者		6,600	そ の 他
講演、討論等研究遂行のうえで学会権威者を招へいする場合	教 授	1時間当たり	8,100	教授級以上又は相当者
	准 教 授		6,200	准教授級以上又は相当者
	講 師		5,300	講師級以上又は相当者
治験等のための研究協力謝金		1回当たり	1,000程度	治験、アンケート記入などの研究協力謝金については、協力内容（拘束時間等）を勘案し、常識の範囲を超えない妥当な単価を設定すること。 なお、謝品として代用することも可（その場合は消耗品費として計上すること）。

- 5 旅費  
研究機関等の旅費規程等によるものとする。ただし、次の単価を参考に決定する等、妥当な単価により支出することも可とする。

### （1）国内旅費

#### ア 運賃（鉄道賃、船賃、航空賃等）

原則として、最も経済的な通常の経路及び方法により目的地までを旅行した運賃とすること。

※ 同一地域内における旅行であって、1日の行程が鉄路100km、水路50km又は陸路25km未満の場合は支給できない。なお、この場合の地域とは市町村（都にあっては全特別区）の区域とする。

※ グリーン料金、寝台A料金、ビジネスクラス等の割増運賃等については、その者の役職等を踏まえた妥当な取扱とすること。

イ 日当及び宿泊料

(単位：円)

職 名	日 当	宿 泊 料		国家公務員の場合の該当・号俸
		甲 地	乙 地	
教授又は相当者	3,000	14,800	13,300	指定職のみ（原則使用しない）
教授、准教授	2,600	13,100	11,800	医（一） 3級 1号俸以上
				研 5級 1号俸以上
講師、助手、技師又は相当者	2,200	10,900	9,800	医（一） 2級 1級 13号俸以上
				研 4級、3級 2級 25号俸以上
上記以外の者	1,700	8,700	7,800	医（一） 1級 12号俸以下
				研 2級 24号俸以下 1級

※ 表中の日当について、1日の行程が鉄道100km、水路50km又は陸路25km未満の旅行の場合は、定額の2分の1とすること。

※ 表中の甲地とは、次の地域をいい、乙地とは、甲地以外の地域をいう。ただし、車中泊は乙地とする。

- a 埼玉県・・・さいたま市
- b 千葉県・・・千葉市
- c 東京都・・・特別区（23区）
- d 神奈川県・・・横浜市、川崎市
- e 愛知県・・・名古屋市
- f 京都府・・・京都市
- g 大阪府・・・大阪市、堺市
- h 兵庫県・・・神戸市
- i 広島県・・・広島市
- j 福岡県・・・福岡市

(2) 外国旅費

ア 運賃（鉄道賃、船賃、航空賃等）

原則として、最も経済的な通常の経路及び方法により目的地までを旅行した運賃とすること。

※ グリーン料金、寝台A料金、ビジネスクラス等の割増運賃等については、その者の役職等を踏まえた妥当な取扱とすること。



イ 日当及び宿泊料

(単位：円)

職 名		日 当 及 び 宿 泊 料				国家公務員の場合の該当・号俸
		指定都市	甲地方	乙地方	丙地方	
教授又は相当者	日 当	8,300	7,000	5,600	5,100	指定職のみ（原則使用しない）
	宿 泊 料	25,700	21,500	17,200	15,500	
教授、准教授	日 当	7,200	6,200	5,000	4,500	医（一） 3級 1号俸以上
	宿 泊 料	22,500	18,800	15,100	13,500	研 5級 1号俸以上
講師、助手、技 師又は相当者	日 当	6,200	5,200	4,200	3,800	医（一） 2級 1級 13号俸以上
	宿 泊 料	19,300	16,100	12,900	11,600	研 4級、3級 2級 25号俸以上
上記以外の者	日 当	5,300	4,400	3,600	3,200	医（一） 1級 12号俸以下
	宿 泊 料	16,100	13,400	10,800	9,700	研 2級 24号俸以下 1級

※ 表中の指定都市、甲及び丙地方とは次の地域をいい、乙地方とは、指定都市、甲及び丙地方以外の地域をいう。ただし機中泊は丙地方とする。

1. 指定都市  
シンガポール、ロサンゼルス、ニューヨーク、サンフランシスコ、ワシントン、ジュネーブ、ロンドン、モスクワ、パリ、アブダビ、ジッダ、クウェート、リヤド及びアビジャンの地域とする。
2. 甲地方
  - ア. 北米地域  
北アメリカ大陸（メキシコ以南の地域を除く。）、グリーンランド、ハワイ諸島、バミューダ諸島及びグアム並びにそれらの周辺の島しょ（西インド諸島及びマリアナ諸島（グアムを除く。）を除く。)
  - イ. 欧州地域  
ヨーロッパ大陸（アゼルバイジャン、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、カザフスタン、キルギス、グルジア、タジキスタン、トルクメニスタン、ベラルーシ、モルドバ及びロシアを含み、トルコを除く。）、アイスランド、アイルランド、英国、マルタ及びキプロス並びにそれらの周辺の島しょ（アゾレス諸島、マデイラ諸島及びカナリア諸島を含む。)
  - ウ. 中近東地域  
アラビア半島、アフガニスタン、イスラエル、イラク、イラン、クウェート、ヨルダン、シリア、トルコ及びレバノン並びにそれらの周辺の島しょ
  - エ. 但し、アゼルバイジャン、アルバニア、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、エストニア、カザフスタン、キルギス、グルジア、クロアチア、スロバキア、スロベニア、タジキスタン、チェコ、トルクメニスタン、ハンガリー、ブルガリア、ベラルーシ、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア旧ユーゴスラビア共和国、モルドバ、セルビア・モンテネグロ、ラトビア、リトアニア、ルーマニア及びロシアを除いた地域とする。
3. 丙地方
  - ア. アジア地域（本邦を除く。)  
アジア大陸（アゼルバイジャン、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、カザフスタン、キルギス、グルジア、タジキスタン、トルクメニスタン、ベラルーシ、モルドバ、ロシア及び2のウに定める地域を除く。）、インドネシア、東ティモール、フィリピン及びボルネオ並びにそれらの周辺の島しょ
  - イ. 中南米地域  
メキシコ以南の北アメリカ大陸、南アメリカ大陸、西インド諸島及びイースター並びにそれらの周辺の島しょ
  - ウ. アフリカ地域  
アフリカ大陸、マダガスカル、マスカレーニュ諸島及びセーシェル諸島並びにそれらの周辺の島しょ（アゾレス諸島、マデイラ諸島及びカナリア諸島を除く。)
  - エ. 南極地域  
南極大陸及び周辺の島しょ
  - オ. 但し、インドシナ半島（シンガポール、タイ、ミャンマー及びマレーシアを含む。）、インドネシア、大韓民国、東ティモール、フィリピン、ボルネオ及び香港並びにそれらの周辺の島しょを除いた地域とする。
- 6 その他  
実費とする。