

第 116 回 科学技術部会	資料 3-3
令和 2 年 7 月 15 日	

令和 2 年度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

(四次)

(案)

令和 2 年 7 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	23
IV. 研究課題の評価	24
V. 公募研究事業の研究類型について	28
VI. 各公募研究課題の概要等	29

「Ⅰ 行政政策研究分野」	
1. 政策科学総合研究事業	
(1) 臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業	29
「Ⅱ 疾病・障害対策研究分野」	
1. がん対策推進総合研究事業	
(1) がん政策研究事業	32
2. 生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業	
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	36
(2) 免疫アレルギー疾患政策研究事業	39
3. 長寿・障害総合研究事業	
(1) 障害者政策総合研究事業	43
4. 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	48
「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	
(1) 地域医療基盤開発推進研究事業	51
2. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	
(1) 健康安全・危機管理対策総合研究事業	53
Ⅶ. 公募研究事業計画表	(略)
Ⅷ. 補助対象経費の費目の内容及び単価	(略)

## I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

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

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

なお、この補助金は、「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）」（以下「補助金適正化法」という。）等の適用を受けます。補助金の目的外使用などの違反行為を行った者に対しては、補助金の交付決定取消し、返還等の処分が行われますので十分留意してください。

### 本公募の対象研究事業

- A C 臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業
- 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 E 免疫アレルギー疾患政策研究事業
- 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
- I A 地域医療基盤開発推進研究事業
- 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2年8月7日（金）から令和2年9月7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14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。

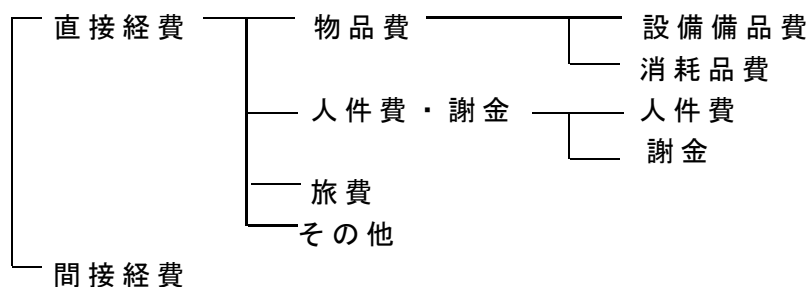
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4（1）の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

### 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な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に、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/kenkyujigyou/index.html>

###### イ 所属機関の長への事務委任について

補助金の管理及び経理の透明化並びに適正化を図るとともに、研究代表者及び補助金の交付を受ける研究分担者の直接経費の管理及び経理事務に係る負担の軽減を図る観点から、補助金の管理及び経理事務は、研究代表者等の所属機関の長に必ず委任してください。

なお、この場合であっても、補助金の使途や支出時期等に関する実質的な判断は研究者が主導して行われるものであり、当然ながら研究代表者及び補助金の交付を

受ける研究分担者においても、補助金を扱う者として、自らが上記（ア）の関係法令及び関係規程を十分に理解するとともに、所属機関の長との適切な連携の下、補助金の適正な執行に留意することが求められます。

#### ウ 体制整備等自己評価チェックリストの提出

研究費の不正な使用は、それを起こした職員が所属する研究機関にとって重大な問題であるばかりではなく、研究活動を支える国民への信頼を揺るがす問題であることから、厚生労働省では、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日厚生科学課長決定）（以下、「管理・監査ガイドライン」という。）を策定し、研究機関に対する指導を行うための体制の構築を進めています。

したがって、「今回厚生労働科学研究費に応募する研究代表者又は研究分担者（研究代表者一括計上の場合を除く。）が所属する研究機関」については、管理・監査ガイドラインに基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」を令和2年9月7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等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）
- 高齢者の医療の確保に関する法律第十六条第二項の規定に基づき保険者及び後期高齢者医療広域連合が厚生労働大臣に提供する情報の利用及び提供に関する指針（平成 22 年厚生労働省告示第 424 号）、レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン（平成 28 年 8 月 31 日厚生労働省保険局長通知）

(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きは必要です。

#### ○研究計画書アップロード

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

#### ○研究計画書アップロード後の修正

##### <研究機関を経由する場合>

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

##### <研究機関を経由しない場合>

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

#### ○受付状況の確認

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

## ○その他

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

## ウ システムの操作方法に関する問合せ先

システムの操作方法に関する問合せは、ヘルプデスクにて受け付けています。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2年8月7日（金）～令和2年9月7日（月）午後5時30分（厳守）

※1 e-Rad 上の応募は、e-Rad の利用可能時間帯のみです。注意してください。なお、公募期間最終日（9月7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）](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。研究成果に関する市民講座、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※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 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)
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 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)
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)
I A 地域医療基盤開発推進研究事業	医政局総務課 (内線 4057)
L A 健康安全・危機管理対策総合研究事業	健康局健康課 (内線 2334)

## 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、必要に応じて申請者に対して申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制、展望等についてのヒアリングや施設の訪問調査を実施し、評価を行います。）

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

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

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

### ○ 事前評価の評価事項

#### （1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア 研究の厚生労働科学分野における重要性
  - ・厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか
- イ 研究の厚生労働科学分野における発展性
  - ・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか
- ウ 研究の独創性・新規性
  - ・研究内容が独創性・新規性を有しているか
- エ 研究目標の実現性・効率性
  - ・研究期間の各年度毎の目標が明確か
  - ・実現可能な研究であるか
  - ・研究が効率的に実施される見込みがあるか
- オ 研究者の資質、施設的能力
  - ・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか
  - ・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

#### （2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

## イ 行政的緊急性

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

## ○ 中間評価の評価事項

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

- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項  
 効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする。
- ・研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
  - ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
  - ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）
- (4) 総合的に勘案すべき事項
- ア いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受けているかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
- イ 研究継続申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、次年度の継続研究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。

## VI. 各公募研究課題の概要等

### A C 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

#### 1 研究事業の方向性

##### (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。



### (1) 研究課題名

複数の電子カルテシステムと PHR ビューワーを含めた各種 Web サービスとの連携のためのクラウド医療連携プラットフォーム構築に向けた研究

### (2) 目標

PHR (Personal Health Record) の取組として、PHR ビューワーを通じた個人への予防接種歴の提供が 2017 年度から開始され、2020 年度から特定健診情報、乳幼児健診情報、妊婦健診情報、2021 年度から薬剤情報について PHR ビューワーで閲覧可能となる予定である。さらに、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ところである。

今後は医療機関の電子カルテデータが提供されることが予想されるが、電子カルテデータの双方向利用が可能な医療連携プラットフォームの構築は進んでいないのが現状である。そのため、本研究では医療機関の電子カルテデータと PHR ビューワー等の Web サービスとの双方向連携を可能とする統合ソリューションの構築のために必要な要件（個人番号の利用を含む）等を検討し、実行可能性やその効果等を実証することを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ①電子カルテデータを医療連携プラットフォームへ集約させるための課題の抽出
- ②医療連携プラットフォームと各種 Web サービスとの双方向連携を可能とするための統合ソリューションの構築
- ③上記ソリューションを用いた一部の電子カルテデータと各種 Web サービスとの双方向連携の大規模な実証実験および連携効果の検証

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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： 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）

- ・電子カルテ及び PHR に関する専門的知識を有する者及び情報工学等の専門的知識を有する者が研究代表者または研究分担者として研究に参画していること。【有識者委員会や専門の学会などに参画していることを示す書類等】
- ・本研究に用いる電子カルテ情報や検査結果等の医療情報については、既に情報収集基盤が構築されており、大規模な実証実験が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。

- ・ ICT を活用する際にはセキュリティ対策などの検討を同時に行う必要があることから、セキュリティに関わる知見を有する専門家の意見が得られる体制であること。
- ・ 電子カルテ、PHR に関係する関係学会等からの協力が得られること。【関係学会等から協力が得られることを示す書類等】
- ・ 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。

このような認識のもと、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

本研究事業では、文部科学省・経済産業省と連携し、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、主に応用領域後半から臨床領域にかけて予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究 10 か年戦略」に基づいて強力的に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することを目指している。

AMED が実施する革新的がん医療実用化研究事業は、革新的ながん治療薬の開発や小児がん、希少がん等の未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施するがん政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための、がんに関する相談支援、情報提供の方策に関する研究や、がん検診、がん医療提供体制の政策的な課題の抽出とその対応方針を決定するための研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

## E A - 1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制の整備に資する研究

### (2) 目標

がんの分野では、ゲノム情報等を利用した研究開発や臨床現場での実用化を目指した様々な取組みが推進されている。がんには、特徴的な遺伝子異常を伴う悪性腫瘍が存在し、各々の特性を踏まえた医療提供体制の整備が求められている。特に造血器腫瘍については、多数の遺伝子異常が同定され、これらの遺伝子異常の組み合わせにより詳細な予後予測が可能になりつつある。これらの情報が日常診療で利用できるようになるためには、造血器腫瘍独自のがんゲノム医療についてのガイドラインの整備や提供体制に必要なエビデンスの構築が必要である。

造血器腫瘍における遺伝子パネル検査は、固形腫瘍と比較すると、認められる遺伝子異常の種類や検体の違い、遺伝子パネル検査の目的（診断・予後予測・治療）等の違いがある。そのため、固形腫瘍を対象としたがん遺伝子パネル検査は既に保険適用されているが、造血器腫瘍を対象としたものは保険適用されていない。

しかし、造血器腫瘍においても、固形腫瘍と同様に、より早い段階から遺伝子パネル検査を用いた患者毎のゲノムプロファイリングの結果に基づいて、より適切な個別化治療が実施される体制が求められている。そのためには、造血器腫瘍で遺伝子パネル検査を利用するための臨床的、医療経済的な有用性についての検討が必要である。

### (3) 求められる成果

- ・ 造血器腫瘍における遺伝子パネル検査の提供体制について、文献レビューや医療提供体制に関する調査等を踏まえ、臨床的、医療経済的、社会的な有用性についての検討と推奨される体制の提言
- ・ 造血器腫瘍の遺伝子パネル検査における国内のガイドライン開発

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,000~12,000 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 - 2 課題程度

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ がん関連の会議体の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 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。
- ・ 必要に応じてモニタリング・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、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

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」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

循環器病に関する適切な情報提供・相談支援のための方策と体制等の効果的な展開に向けた研究

### (2) 目標

循環器病に関する適切な情報提供・相談支援については、令和元年12月に施行された「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法（以下、基本法とする。）」において、循環器病患者等に対する相談支援等を推進するために必要な施策を講ずるものとされており、基本法に基づき令和2年1月に設置された循環器病対策推進協議会においても、循環器病に関する情報提供・相談支援の必要性が指摘されている。

一方、循環器病の患者や家族が必要とする情報は、急性期における医療機関受診に係ることから、主に慢性期における医療・介護サービスに係ることまで多岐にわたり、対象となる疾患も脳卒中、心血管疾患を含めて幅広く、それぞれに必要な情報や相談支援の内容等が異なると考えられる。医療施設や地域包括支援センター等においては特定の疾患に限らず相談支援が実施されているが、患者や家族のニーズを踏まえた取組を進めることが重要であり、既存の取組との連携・協力も見据えながら体制等を検討することが求められている。

本研究では、まず、諸外国における既存のエビデンスをレビューした上で、循環器病の患者や家族が必要とする情報や、希望する相談支援の内容の調査を幅広く行うとともに、相談支援の提供の体制、相談支援内容、既に利用可能な情報提供・相談支援のツールなど、循環器病以外を対象としたものも含め、実施されている相談支援等の現状を把握し、循環器病に関して、他疾患と個別に必要な相談支援と他疾患と共通化できる部分を整理し明らかにする。そして、把握した現状を踏まえ、循環器病に特化した内容か他疾患と共通の内容かに留意しつつ、情報提供・相談支援プログラムのひな形を作成することを目標とする。また、地域の特性に応じて、医療施設や地域包括支援センター等と連携し、適切な相談支援の体制（実施の主体、相談支援の場等）を構築する方策について提案を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 諸外国における循環器病患者や家族に対する相談支援等の介入に係るシステマティックレビュー
- ・ 循環器病の患者や家族が必要とする情報、相談支援の内容（疾患に関するもの、仕事と治療の両立や活用できる制度等を含めた生活に関するものなどを含む）等において、優先順位を明らかにした調査結果
- ・ 相談支援の提供体制、相談支援内容、既に利用可能なツール等、我が国における循環器病に関する情報・相談支援の現状を示す資料（循環器病に特化した内容と、他疾患と共通の内容の整理を含む）



- ・ 循環器病に関する情報提供・相談支援の基本となるプログラムのひな形（情報の適切な提供時期、提供する情報の内容、相談支援の方法などを含む）
- ・ 上記プログラムによる介入効果等について検討したデータ（研究班が作成した原著論文等）
- ・ 地域の特性に応じた相談支援体制（実施の主体、相談支援の場等）についての提案

#### （４）研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,000～4,500 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

#### （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。
- ・ 循環器病に関する情報提供・相談支援に関して、医療・介護の現場で支援に関わる様々な専門家（例えば、脳卒中領域の専門医、心血管疾患領域の専門医、リハビリテーション専門職、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。
- ・ 脳卒中、心血管疾患の患者やその家族、また、循環器病に関する情報提供・相談支援に関わる者（医療機関における専門家、関係団体、自治体等）の幅広い意見を反映できる体制が整備されていること。また、患者や家族に対する調査の実績があることが望ましい。
- ・ 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。

## 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」（基本指針）が告示された。現在、基本指針に基づき、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」（10か年戦略）を発出している。

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」が発出された。この中で、リウマチの病因・病態は未だ十分解明されていないものの、近年早期診断、有効性の高い治療法の進歩により、新規リウマチ患者における関節破壊や変形を来す患者が減少し、疾患活動性の低い状態を保てるようになってきたと報告している。また、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」と示されている。

#### (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、基本指針において、「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。および、10か年戦略では、「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構築に資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。

## FE-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

アレルギー疾患患者の大規模災害時の問題の把握とその解決に向けた研究

### (2) 目標

アレルギー疾患対策基本指針の第五「その他アレルギー疾患対策の推進に関する重要事項」において、(3)災害時の対応として、ア「国及び地方公共団体は、平常時において、関係学会と連携体制を構築し、様々な規模の災害を想定した対応の準備を行う」と示されている。アレルギー疾患を有する患者は、大規模災害時に、避難所での生活において、食事や粉塵などへの配慮が必要であるが、問題（アンメットニーズ）の検証が不十分である。また、食品の備蓄や防災については、自助だけではなく公助として、行政の平常時からの準備、災害時の対応が求められるが、これらの現在の課題についても検討が必要である。また、基本指針に示されているように大規模災害時に備えて、行政と関連学会、法人等が連携体制を整えておくことが求められる。本研究課題では、令和3年度末までに、アレルギー疾患の大規模災害時における患者や行政における問題点を把握し、その解決に向けた対策を講じる。

### (3) 求められる成果

- ・地震や台風などの大規模災害時におけるアレルギー疾患の患者、行政の抱えるアンメットニーズ、これまでの災害におけるアレルギー疾患に関する報告の情報収集・課題整理。
- ・その解決に向けた対策を準備するための手引きや、マニュアル、ICT ツールなどの作成。およびそれらを普及させるための資材の作成。
- ・様々な規模の災害を想定した災害時のアレルギー患者への対応について関連学会、法人等と行政等との連携体制の構築。

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 10,000 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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・アレルギー疾患に関連する専門家、下記に示すアレルギー疾患に関連した学会（法人等も含む）、患者・市民、保健師や災害担当の行政担当者等を研究分担者、もしくは協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・アレルギー疾患は、気管支ぜん息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、花粉症が含まれていること。また、その他のアレルギー疾患も含まれていてもよい。

- ・ 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。
- ・ 過去の大規模災害における問題点（アンメットニーズ）をどのように収集するか、また、その明らかになった問題点を解決するための手段・手法について研究計画書に記載すること。
- ・ 目標を明確にするため、当該研究により期待される成果及び当該成果によりもたらされる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】。なお、2年計画の場合は1年目で情報収集、課題整理を行い、2年目にその解決に向けた資材等の作成に当てること。
- ・ 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】

## 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。

## GC-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

ゲーム障害の診断・治療法の確立のための研究

### (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的とし、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

- ・国内外のゲーム障害の対策に関する文献調査、ゲーム障害に関する実態調査の実施。それらの分析から、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。
- ・ゲーム障害の診断・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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・依存症を含む精神医学に関連する様々な専門家（依存症や児童思春期を専門とする精神科医、小児科医、看護師、公認心理師、精神療法の専門家、疫学者、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。

## GC-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

WHO 統合国際診断面接第5版(CIDI 5.0)日本語版の開発と信頼性・妥当性の検証および活用のための体制整備に資する研究

### (2) 目標

WHO 統合国際診断面接(Composite International Diagnostic Interview, CIDI)は、WHO が開発、公表している現時点では唯一の、うつ病、不安障害などの比較的頻度の高い精神疾患の診断に必要な情報を包括的に収集できる精神保健疫学調査用の構造化面接である。CIDI 3.0 はわが国および世界30 カ国で実施されたWHO 世界精神保健調査に使用され、地域住民における精神障害の有病率、受診率、関連要因、生活への影響等を解明し、精神医療施策に活用されてきた点できわめて重要な役割を果たしている。

精神障害の国際的診断基準がDSM-IVからDSM-5に、ICD-10からICD-11に変更されたことに伴い、CIDIは第5版(CIDI 5.0)に改訂されたものの、我が国では未だ十分に整備されていない。本研究では、CIDI 5.0の日本語版を開発し、CIDI 5.0により収集された情報からDSM-5、ICD-11に基づく精神障害を同定する診断アルゴリズムを整備する。また、CIDI 5.0を地域の精神保健疫学調査や臨床研究を行う関係者が効率的に利用できるシステムを構築し、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築推進に資する研究を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ CIDI 5.0 日本語版（面接者使用版、自己回答版）を作成する。
- ・ 妥当性検討用構造化面接項目に基づき、CIDI 5.0 日本語版の妥当性を検討する。
- ・ CIDI 5.0 面接員のトレーニング用パッケージを開発し、評価者間信頼性の検討を行う。
- ・ CIDI 5.0 面接員のトレーニングのための研修会を開催する。
- ・ 研修会に参加した面接員が、精神病性障害群、うつ病、双極性障害、不安障害、心的外傷およびストレス因関連障害群、摂食障害群、物質関連障害および嗜癖性障害群等に対してCIDI 5.0を施行し、CIDI 5.0による診断の精度を確認する。
- ・ 地域住民に対してCIDI 5.0を施行し、フィージビリティの検討を行う。
- ・ CIDI 5.0をwebで使用できるシステムを構築する。

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）



- ・ 精神保健に関連する様々な専門家（精神科医、プライマリ・ケア医、保健師、臨床疫学専門家等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 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-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

精神科医療機関における身体合併症への対応方法の確立のための研究

### (2) 目標

精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築を推進し、精神障害者が地域で安心して生活が続けられるよう、身体疾患を合併した精神障害者の医療体制の確保も重要である。精神疾患を有する患者において、服薬及び高齢化等に伴い心疾患や内分泌疾患等の身体合併症の発症リスクは高く、精神科医療機関においても内科的疾患を有する患者への対応が求められている。

本研究では、精神科医療機関における身体合併症への取り組み実態について文献調査を行い、その課題や方策を明らかにするとともに、精神科医療機関における身体合併症の取り組みに関する手順書を作成し、精神科と一般科との連携を含め、身体合併症への対応を推進することを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・国内外の精神疾患を有する患者における身体合併症の実態及び取組に関して、文献調査による調査を行い、精神科医療機関における身体合併症対応の課題や方策を明らかにすること。
- ・精神科医療機関における身体合併症の予防や重症化を防ぐために、各種検査等とその対応を含めた身体合併症の取り組みに関する手順書を作成すること。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,000 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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・研究代表者は精神科身体合併症に関する十分な研究実績及び診療実績を有する者であること。
- ・精神科身体合併症に関連する専門家（精神科医等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

## HA 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業研究事業

### 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

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

「感染症の病原体を保有していないことの確認方法について」の改定に資する研究

### (2) 目標

感染症法で定められた感染症について、一部疾患の入院勧告又は就業制限の解除に当たっては、「感染症の病原体を保有していないことの確認方法について」（平成11年3月30日付け健医感発第43号厚生省保健医療局結核感染症課長通知）に基づき病原体を保有していないことを確認しているが、当該内容が臨床に即していないとの指摘がある。

本研究では、当該通知の改定に係るエビデンスの形成を目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 病原体（特に腸管出血性大腸菌。新型コロナウイルスは含まない。）を保有していないことを確認するための適切な検査法等の確立
- ・ その他、「感染症の病原体を保有していないことの確認方法について」の改定に係るエビデンスの形成

### (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）

- ・ 「感染症の病原体を保有していないことの確認方法について」に挙げられている疾患（特に腸管出血性大腸菌感染症）の診療に携わる者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。
- ・ 微生物検査に関連する専門家（国立感染症研究所、地方衛生研究所の専門家を含む。）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。
- ・ 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-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

疫学情報と病原体診断の連携強化による百日咳とインフルエンザのサーベイランスの評価等に資する研究

### (2) 目標

百日咳は平成30年1月から5類全数把握疾患となり、届出基準が臨床診断から検査診断へ変更されるとともに感染経路も報告することとなった。また、インフルエンザは平成28年4月の改正感染症法施行に伴い、患者情報の収集に検査診断を加味したサーベイランスの機能強化が進んでいる。

本研究では、こうした変化に伴い明らかとなる、病原体診断の正確性の評価・疾病負荷の推定・ワクチン効果の評価を行うことを目的とする。そして、疫学情報と病原体診断の連携強化による、感染症対策の推進に資する疫学手法の確立を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 疫学情報をもとにした病原体診断の正確性の評価
- ・ 百日咳の検査診断法の評価と疾病負荷の推定方法の確立
- ・ インフルエンザのワクチンの効果に関する経年的推移と評価
- ・ 百日咳とインフルエンザのサーベイランスの評価およびそのデータの活用方法の確立

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1課題当たり年間 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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 感染症発生動向調査（NESID）を用いた研究の経験を有する感染症疫学の専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 感染症発生動向調査（NESID）の仕組みに精通してい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。
- ・ 臨床検査診断法に精通している専門家を有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 **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

患者ニーズを踏まえた美容医療に関する調査と課題整理のための研究

### (2) 目標

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」が求められており、美容医療の安全等に対する国民の関心も高い状況である。患者のニーズの把握は重要であるが、美容医療の施術をはじめ、患者の声などの実態が不明瞭である。このため、本研究では、患者の声を通した美容医療の有害事象発生状況を明らかにすることにより、今後の美容医療に係る制度や施策の立案、実施する際の基礎資料とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 患者からの関心の高い美容医療の医療安全に関して、患者が求める情報について、インタビューや質問紙調査等を用いて有害事象発生等の実態を明らかにする。
- ・ 美容医療を受ける患者に対する事故防止のための効果的な介入方法を開発し、それらを踏まえた体制整備に関しての提言を行う。

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,000 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

### (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を研究代表者とする。
- ・ 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】
- ・ 現状把握の調査等にあたり、美容医療に係る患者団体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。

## 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の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。

### (1) 研究課題名

障害者等の要配慮者における熱中症予防の情報発信の効率化に向けた研究

### (2) 目標

熱中症による救急搬送患者数が急増しているが、特に熱中症に注意が必要なのが障害者等の要配慮者である。熱中症を防ぐためには、正しい知識を身に付けることが必要であるが、障害の特性や障害の程度によって注意すべき点は異なるため、それぞれに応じた普及啓発を効果的に行うことが求められている。

また、障害者等の熱中症予防には、本人のみでなく、介助者や周囲の人へ普及啓発を行うことが重要である。

本研究では、障害の種類や程度により注意すべき点を整理し、介助者や周囲の人が障害者等の熱中症予防に対して適切に対応するための資料を開発する。

### (3) 求められる成果

- ・ 障害の種類や程度により注意すべき点の整理、それぞれに応じた効果的な情報発信手法の整理
- ・ 自治体や企業等で実施している障害者等に対する熱中症対策の事例収集
- ・ 介助者や周囲の人が障害者等の熱中症予防に対して適切に対応するための資料・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 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

### (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 障害の各分野の専門家及び救急医療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。
- ・ 障害者等の熱中症対策を実際に実施する障害者関係団体や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。