

第 118 回 科学技術部会	資料 1 - 3
令和 2 年 12 月 9 日	

令和 3 年度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

(一次)

(案)

令和 2 年 12 月 9 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目 次

	頁
I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格	1
II. 応募に関する諸条件等	3
1 応募有資格者	3
2 研究組織、研究期間等	3
3 対象経費	5
4 応募に当たっての留意事項	7
(1) 補助金の管理及び経理について	
(2) 不正経理等及び研究不正への対応について	
(3) 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について	
(4) 経費の混同使用について	
(5) 研究計画策定等に当たって遵守すべき法律、省令、倫理指針等について	
(6) 研究倫理教育の受講等について	
(7) 臨床研究登録制度への登録について	
(8) 府省共通研究開発管理システムについて	
(9) researchmap への登録及び入力について	
5 公募期間	15
6 提出書類	16
7 その他	16
(1) 研究の成果及びその公表	
(2) 国民との双方向コミュニケーション活動について	
(3) 成果の利用等について	
(4) 健康危険情報について	
(5) 政府研究開発データベース入力のための情報	
(6) AMED マネジメントシステム (AMS) への研究成果の提供	
(7) 競争的研究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	
(15) 厚生労働科学研究費補助金等による研究課題の実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等の支援について	
(16) 厚生労働科学研究費補助金等の直接経費からの研究以外の業務の代行に係る経費の支出 (バイアウト制度) について	
(17) 統計法第33条第1項による調査票情報の提供について	
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	31
「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	31
(2) 統計情報総合研究事業	34
(3) 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業	37
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	47
「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	54
2. がん対策推進総合研究事業	
(1) がん政策研究事業	62
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	80
(2) 女性の健康の包括的支援政策研究事業	104
(3) 難治性疾患政策研究事業	108
(4) 免疫アレルギー疾患政策研究事業	119
(5) 移植医療基盤整備研究事業	124
4. 長寿・障害総合研究事業	
(1) 長寿科学政策研究事業	128
(2) 認知症政策研究事業	136
(3) 障害者政策総合研究事業	142
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	170
(2) エイズ対策政策研究事業	176
(3) 肝炎等克服政策研究事業	188
「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	192
2. 労働安全衛生総合研究事業	221
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	229
(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	241
(3) 化学物質リスク研究事業	248
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	254
VII. 公募研究事業計画表	268
VIII. 補助対象経費の費目の内容及び単価	269

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

- AA 政策科学推進研究事業
- AB 統計情報総合研究事業
- AC 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業
- 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
- DA 健やか次世代育成総合研究事業
- EA がん政策研究事業
- FA 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- FB 女性の健康の包括的支援政策研究事業
- FC 難治性疾患政策研究事業
- FE 免疫アレルギー疾患政策研究事業
- FF 移植医療基盤整備研究事業
- GA 長寿科学政策研究事業
- GB 認知症政策研究事業
- GC 障害者政策総合研究事業
- HA 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- HB エイズ対策政策研究事業
- HC 肝炎等克服政策研究事業
- IA 地域医療基盤開発推進研究事業
- JA 労働安全衛生総合研究事業
- KA 食品の安全確保推進研究事業
- 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
- KD 化学物質リスク研究事業
- LA 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12月21日（月）から令和3年1月25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「研究事業の概要」及び「公募研究課題」の記載内容をよく確認し、応募する研究内容が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示すことができるかを明確に記載してください。

Ⅱ 応募に関する諸条件等

1 応募有資格者

(1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

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

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

(イ) 地方公共団体の附属試験研究機関

(ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関

(エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）

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

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

(キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

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

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

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

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

なお、「補助金の交付先の選定に関わっていた者」とは、以下の者。

- ・大臣官房審議官（危機管理・医務技術総括審議官）、大臣官房厚生科学課長（以下、「厚生科学課長」という。）及び大臣官房厚生科学課研究企画官
- ・補助金の各研究事業の評価委員会委員を務めた職員

(2) 次のア又はイに該当する法人（別に定めるガイドラインに基づき、補助金の交付を受けることが不適切なものとして厚生労働大臣が指定する法人を除く。）

ア 研究又は研究に関する助成を主な事業とする公益法人等及び都道府県

※ 公益法人等及び都道府県が応募する場合にあっては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。

イ その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

2 研究組織、研究期間等

(1) 研究組織

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

ア 研究代表者

イ 研究分担者（１（１）アに該当し、かつ（１）イ※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。

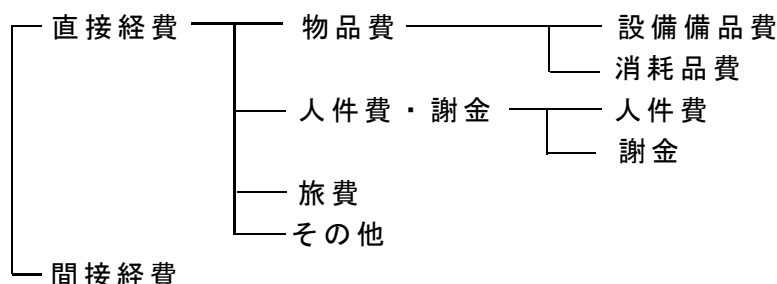
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4（1）の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

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られた最小行程を補助対象とする場合があります。

（４）国内学会及び国際学会参加旅費について

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

（５）機械器具等について

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

※ 補助金により取得した財産（機械器具等）は、「厚生労働科学研究補助金等により取得した財産の取扱いについて」（平成１４年６月２８日厚科第０６２８００３号厚生科学課長決定）により取扱ってください。

（６）人件費について

研究代表者等の研究計画の遂行に必要な研究協力、実験補助、集計、資料整理又は経理事務等を行う者の雇用に必要な給与、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必要な経費については、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

において必要となる管理等に係る経費を、直接経費に上積みして措置するものであり、補助金を受給する研究代表者等の研究環境の改善や研究機関全体の機能の向上に資することを目的としています。

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

【平成29年度からの追加事項】

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

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

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

4 応募に当たっての留意事項

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

このほか、以下に掲げる事項に留意の上で、応募してください。

(1) 補助金の管理及び経理について

ア 関係法令及び関係規程の遵守について

研究代表者及び補助金の交付を受ける研究分担者においては、補助金適正化法等の関係法令及び取扱規程等の補助金の取扱いに係る関係規程（注）を十分に理解・遵守し、補助事業を行ってください。

これらの法令等に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定を取消し、返還等の処分を行うことがあります。また、下記イのとおり、一定期間、不正経理等を行った研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）に対して補助金を交付しないことがあります（当該期間は研究分担者となることもできません。）。

（注）厚生労働科学研究費補助金に係る関係規程については、下記ページの「研究費の取扱いについて」の項を参照してください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/index.html>

イ 所属機関の長への事務委任について

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

なお、この場合であっても、補助金の使途や支出時期等に関する実質的な判断は研究者が主導して行われるものであり、当然ながら研究代表者及び補助金の交付を受ける研究分担者においても、補助金を扱う者として、自らが上記（ア）の関係法令及び関係規程を十分に理解するとともに、所属機関の長との適切な連携の下、補助金の適正な執行に留意することが求められます。

ウ 体制整備等自己評価チェックリストの提出

研究費の不正な使用は、それを起こした職員が所属する研究機関にとって重大な問題であるばかりではなく、研究活動を支える国民への信頼を揺るがす問題であることか

ら、厚生労働省では、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日厚生科学課長決定）（以下、「管理・監査ガイドライン」という。）を策定し、研究機関に対する指導を行うための体制の構築を進めています。

したがって、「今回厚生労働科学研究費に応募する研究代表者又は研究分担者（研究代表者一括計上の場合を除く。）が所属する研究機関」については、管理・監査ガイドラインに基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」を令和3年1月25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2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/shishin2_kansetsukeihi.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（独立行政法人等である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正経理等の概要（不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、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、次に掲げる場合に応じ、それぞれ一定期間、当該研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）は補助金の交付の対象外となり、研究分担者となることもできません。

また、他の競争的研究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補助金を交付しない期間は以下のとおりです。
 - a 自らが不正経理に直接関与した場合
 - (a) 個人の経済的利益を得るために補助金を使用した場合
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降10年間
 - (b) その他の場合
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降1年以上5年以内の間で当該不正経理の内容等を勘案して相当と認められる期間
 - b 自らは不正経理に直接関与していないものの、補助金を管理する責任者としての義務に違反したと認められる場合
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降1年間又は2年間（自らが不正経理に直接関与した者に対して適用する補助金を交付しない期間の半分の期間（ただし、上限は2年とし、1年に満たない期間は切り捨てる。）とする。）
- ② 平成25年3月29日より前に行われた不正経理により、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合の補助金を交付しない期間は以下のとおりです。

（ただし、上記①により算定した補助金を交付しない期間の方が短い場合は、この限りではない。また、以下のa及びbのいずれの場合についても、自らは不正経理に直接関与していない者に対しては適用しない。）

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

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度

③ 不正受給を行った場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

他の競争的研究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

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

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

エ 不正経理等及び研究不正に係る告発について

補助金の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的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に適切に管理する必要があります。

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

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

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

(4) 経費の混同使用について

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

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

(5) 研究計画策定等に当たって遵守すべき法律、省令、倫理指針等について

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

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

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号)
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)
- 臨床研究法(平成29年法律第16号)
- 外国為替及び外国貿易法(昭和24年法律第228号)(安全保障貿易管理)
- 特定胚の取扱いに関する指針(平成31年文部科学省告示第31号)
- ヒトES細胞の樹立に関する指針(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)
- ヒトES細胞の使用に関する指針(平成31年文部科学省告示第68号)
- ヒトES細胞の分配機関に関する指針(平成31年文部科学省告示第69号)
- ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(平成22年文部科学省告示88号)
- 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)(平成29年一部改正)

- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省第89号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成10年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）（平成29年一部改正）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号）（平成29年一部改正）
- ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）（平成27年一部改正）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）
- 匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン（令和2年10月1日厚生労働省保険局長通知）
- 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン（令和2年10月1日厚生労働省保険局長通知）
- 匿名介護情報等の提供に関するガイドライン（令和2年10月1日厚生労働省老健局長通知）

(6) 研究倫理教育の受講等について

補助金により行われる研究活動に参画する研究代表者、研究分担者は、当該年度の厚生労働科学研究費補助金の新規研究課題の交付申請前までに、研究倫理教育に関し、以下の点をあらかじめ行っておかなければなりません。

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

【研究代表者が行うべきこと】

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

【研究分担者が行うべきこと】

- ・ 自ら研究倫理教育に関する教材（科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会、APRIN eラーニングプログラム等）の通読・履修をすること、又は、「厚生労働分野の研究活動における不

正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日 厚生科学課長決定）を踏まえ、研究機関が実施する研究倫理教育を受講すること

- ・研究分担者は交付申請前までにこれを行い、補助金の交付を受けない研究分担者は、研究代表者が交付申請を行うまでに、受講等をした旨を研究代表者に報告すること

（7）臨床研究登録制度への登録について

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条に規定する臨床研究を実施する場合には、臨床研究法に基づき、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2年12月21日（月）～令和3年1月25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ので、注意してください。なお、公募期間最終日（1月25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（法人が実施する場合は、様式 B（1）を提出してください。）。

7 その他

（1）研究の成果及びその公表

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

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

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

また、研究事業の結果又はその経過の全部若しくは一部について、新聞、書籍、雑誌、論文等において発表を行う場合は、補助金による事業の成果である旨を明らかにしてください。

※1 研究により得られた成果は研究の成果を継続的に追跡して評価するため、「行政効果報告（助成研究成果追跡資料）WEB登録

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

研究類型コード	
1	一般公募型
2	指定型
3	若手育成
4	推進事業

(2) 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

(<https://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>)

(3) 成果の利用等について

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

(4) 健康危険情報について

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

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

（健康危険情報様式）

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

（5）政府研究開発データベース入力のための情報

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

ア 研究者番号（8桁）

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

イ エフォート

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

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

ウ 「研究分野 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、所属機関名、研究課題名、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。

（10）リサーチツール特許の使用の円滑化について

リサーチツール特許※については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」（平成19年3月1日総合科学技術会議）に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

※当該指針において「リサーチツール特許」とは、ライフサイエンス分野において研究を行うための道具として使用される物又は方法に関する日本特許をいいます。実験用動植物、細胞株、単クローン抗体、スクリーニング方法などに関する特許が含まれます。

（11）歳出予算の繰越しについて

交付決定時には予想し得なかったやむを得ない事由に基づき年度内に補助事業が完了しない見込みのあるものについては、補助金を翌年度に繰越して執行することができる場合があります。詳細は、「厚生労働科学研究費補助金等に係る歳出予算の繰越しの取扱いについて」（平成16年1月29日科発第0129002号厚生科学課長決定）

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kurikoshi-3_7.pdf を参照してください。

（12）バイオサイエンスデータベースへの協力について

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

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

しかしながら、バイオサイエンスデータベースセンターにおいて、平成25年度に、人体に由来するデータの共有や取扱いに関するガイドライン（注）が定められたことから、今後はこれらガイドラインに沿って同センターへの提供について協力方お願いします。なお、この場合であっても、個人情報等の取扱い（研究データの第三者への提供等）につい

ては上記4（5）に掲げる省令・倫理指針等を遵守することが前提となりますので留意してください。

（注）ガイドラインについては以下のページを参照してください。

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

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

様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成23年4月に国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）に設置されました。総合科学技術会議統合データベースタスクフォースにおいて、我が国のライフサイエンス分野のデータベース統合化に関わる中核的機能を担うセンターに関する検討がなされ、その検討結果を受けて、平成18年度から平成22年度にかけて実施された文部科学省「統合データベースプロジェクト」と、平成13年度から実施されているJST「バイオインフォマティクス推進センター事業」とを一本化したものです。

バイオサイエンスデータベースセンターでは、関連機関の積極的な参加を働きかけるとともに、戦略の立案、ポータルサイトの構築・運用、データベース統合化基盤技術の研究開発、バイオ関連データベース統合化の推進を4つの柱として、ライフサイエンス分野データベースの統合化に向けて事業を推進しています。これによって、我が国におけるライフサイエンス研究の成果が、広く研究者コミュニティに共有かつ活用されることにより、基礎研究や産業応用研究につながる研究開発を含むライフサイエンス研究全体が活性化されることを目指しています。

（13）厚生労働科学研究に係るオープンサイエンスの推進について

オープンサイエンスとは、オープンアクセスと研究データのオープン化（オープンデータ）を含む概念です。近年、その概念は世界的に急速な広がりを見せており、オープンイノベーションの重要な基盤としても注目されています。こうした潮流を踏まえ、厚生労働科学研究の成果を受けて執筆した論文のオープンアクセス化の推進について積極的な対応を進めてください。なお、厚生労働科学研究におけるオープンデータ及びオープンアクセスの推進については、内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局が主催する検討会における検討結果を踏まえ、厚生労働省としての対応を検討することとしていますので、適時においてお知らせします。

【参考1：「オープンアクセス」とは】

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

【参考2：オープンアクセス化の方法について】

オープンアクセス化の方法には主に以下の①～③の方法があります。

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

をオープンアクセスとする場合)

※1「エンバーゴ」

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

※2「機関リポジトリ」

大学等の研究機関において生産された電子的な知的生産物の保存や発信を行うためのインターネット上のアーカイブシステム。研究者自らが論文等を掲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2020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3年4月1日現在で満39歳以下の者（1981年（昭和56年）4月2日以降に生まれた者））の研究者

(15) 厚生労働科学研究費補助金等による研究課題の実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等の支援について

厚生労働科学研究費補助金等による研究課題の実施のために雇用される若手研究者について、厚生労働科学研究費補助金等から人件費を支出しつつ、当該研究課題に従事するエフォートの一部を、研究課題の推進に資する若手研究者の自発的な研究活動や研究・マネジメント能力向上に資する活動に充当することを可能としました。

詳細や手続きについては、「厚生労働科学研究費補助金等による研究課題の実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等の支援について（令和2年〇月〇日科発〇〇第〇号厚生科学課長決定）」をご確認ください。

(16) 厚生労働科学研究費補助金等の直接経費からの研究以外の業務の代行に係る経費の支出（バイアウト制度）について

厚生労働科学研究費補助金等の直接経費の用途を拡大し、研究代表者本人の希望により研究機関と合意をすることで、その者が担っている業務のうち研究以外の業務の代行に係る経費の支出を可能としました。

詳細や手続きについては、「厚生労働科学研究費補助金等の直接経費から研究以外の業務の代行に係る経費の支出（バイアウト制度）について（令和2年〇月〇日科発〇〇第〇号厚生科学課長決定）」をご確認ください。

(17) 統計法第33条第1項による調査票情報の提供について

公的機関との共同研究や公的機関からの公募の方法による補助を受けて行う研究など高度な公益性を有する研究などに利用する場合であり、統計表の作成又は統計的研究などに限り、統計調査の調査票情報の提供について、申出を行うことができます。

厚生労働省が実施した統計調査の調査票情報の提供についての詳細や申出要件等については、以下のページをご参照ください。

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/sonota/chousahyo.html>

Ⅲ. 照 会 先 - 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	政策統括官付政策立案・評価担当参事官室 (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、3820)
B A 地球規模保健課題解決推進のための 行政施策に関する研究事業	大臣官房国際課 (内線 7303)
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 4973)
E A がん政策研究事業	健康局がん・疾病対策課 (内線 2066)
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 2347)
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 2979)
F C 難治性疾患政策研究事業	健康局難病対策課 (内線 2982)
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 2356)
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	老健局認知症施策・地域介護推進課 (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 2522）
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 5549）
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 2694） 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 2391） 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、施設の能力
 - ・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか
 - ・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

（2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項
 効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。
- ・研究が効果的・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）が十分に組み込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（KA-1）

VI. 各公募研究課題の概要等

AA 政策科学推進研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

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、わが国の経済社会にとって最重要の課題である。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、医療資源の最適化や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。

(2) 事業目標

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。

(3) 研究のスコープ

- ・世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
- ・厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する研究

(4) 期待されるアウトプット

- ・社会保障や社会支援の充実や効率化に資する、実態把握や費用対効果などの客観的根拠の創出。
- ・医療資源の効率化、少子高齢化や国際化を鑑みた将来の人口推計、戦没者遺族等への援護など、さまざまな施策の推進に資する基盤データの構築。

(5) 期待されるアウトカム

客観的根拠や科学的根拠に基づく政策立案により、効果的・効率的な社会保障政策の実施に貢献する。

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

該当なし。

AA-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

保育所における個別の配慮や支援を要する保護者等への効果的な子育て支援のための研究

(2) 目標

保育所は、子どもの保育とともに保護者に対する子育て支援の役割を担っている。保育所が家庭との緊密な連携のもと子どもの豊かで健やかな育ちの機会を保障するため、子育て支援について保育士等の資質や保育所の組織的機能を高めていくことが求められる。

現状では、保護者から保育所に対する要求・苦情の過剰化や保護者と特定の職員の著しい関係悪化など、一部において保育所での保護者対応が困難となる事例も生じている。家庭の多様化や保育経験の浅い職員が大半を占める新設保育所の増加等を背景に、個々の保育士や保育所内のみでは対応に限界のある場合が増えていると推察される。

保護者対応の難しさに関しては、その負担の大きさから保育現場の疲弊を招き、保育士等の離職の一因となっている可能性があるという指摘もある。効果的で適切な保護者への支援のあり方を示し、保育士をはじめとする保育所の職員がより安心して働ける職場づくりを進めていくことは、保育所の人材確保の面でも喫緊の課題である。

こうしたことを踏まえ、本研究では、令和5年度末までに、特に現場で対応に苦慮する保護者の場合を中心として、個々の状況・状態に応じた対応や適切な支援につなげるための保育所内の職員間及び保育所と自治体及び関係機関との間の連携体制構築に向けた具体的方策を示すことを目標とする。

なお、これらの検討に際しては、

- ・事前または初期段階の適切なアセスメントとそれに基づく支援の経過の検証
 - ・保護者及び家庭、保育所の職員構成や体制、地域の関係機関の多様な関連要因の明確化
 - ・保育所において保育士等の行う支援の特性や構造の解明
(子育て支援及び相談・助言による支援を行う他の施設・機関・専門職との相違点の整理を含む)
 - ・地域の保護者等に対する子育て支援を実施している場合は、保育所を利用している保護者に対する子育て支援との相違点の明確化
- を実施した上で、現場での実用に資するツールやマニュアルの作成を目指すこととする。

(3) 求められる成果

- ・保育所における子育て支援について、実態（特に対応の困難な事例や特別な配慮を要する事例における支援の展開過程）、特性や構造、現行の保育士養成及び現職研修等の内容、国内外の先進的取組の好事例等を把握、整理した上で、保護者及び家庭の状況と支援のフェーズに即した各支援主体（保育士、保育所の管理職、関係機関、自治体）の役割や支援に際しての具体的な留意点等を明らかにする。
- ・保育所における子育て支援について、対応の困難な保護者への支援を中心に、基本姿勢（職員個人及び組織のリスクマネジメントを含む）、支援の展開に関する知識・技能（アセスメントを含む）、保育所内外の連携体制（地域における保育所への支援を含む）等に関するツール、マニュアルを作成する。

- ・ 保育所における子育て支援に関するツール、マニュアルを活用した保育士及び管理職向けの研修プログラムの試行検証を行うとともに、効果的な子育て支援に資する地域内の連携体制構築・充実のための自治体担当者向け周知資料を作成する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 10,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 3 年度～令和 5 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

- ・ 保育所の保育内容、保育実践、子育て支援、保育士養成、児童福祉領域のソーシャルワーク、乳幼児期の発達及び親子関係に関する心理臨床の各領域について、専門的知見を有する者、また自治体の子育て支援に関する取組や事業等に参画した経験を有するなど、自治体における児童福祉・保育行政の実務や体制等に十分な知見のある者からなる研究班を組織すること。
- ・ 多様な保育現場（規模・設立からの年数・運営主体等）、若手保育士を含めた様々な立場の職員、自治体の保育部局担当者からの意見を随時広く聴取し、保育所及び地域の実情、実態に即した方策の提案が可能な体制をとること。
- ・ 事例の収集や実態調査の実施に際しては、個人情報保護等に関する倫理的配慮に加え、協力者の精神的健康への適切な配慮、対応をとること。
- ・ 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。

A B 統計情報総合研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

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、平成30年に閣議決定された第Ⅲ期の「公的統計の整備に関する基本的な計画」において、「公的統計の有用性の確保・向上」に向け、「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」等の視点に重点が置かれている。統計情報総合研究事業では、上記を踏まえた研究を推進することで、社会保障をとりまく状況が大きく変化している中、統計データを活用し、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）の創出につなげ、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題の解決に貢献することが求められている。

(2) 事業目標

統計情報の収集、分析、公表等の手法に関する研究、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、世界保健機関（WHO）が勧告する国際的な統計基準の開発・改定作業への貢献等に取り組む。

(3) 研究のスコープ

- ① 厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
- ② 厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上に関する研究
- ③ 厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出に関する研究
- ④ 社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成に関する研究

(4) 期待されるアウトプット

- ・ 死因統計や疾病統計における実施手法及び精度の向上に資する知見。
- ・ WHOの勧告に基づいた国内の疾病・死因分類の改訂に資する知見。
- ・ WHOに提出するわが国における国際統計分類の活用に関するデータ・資料の作成。

(5) 期待されるアウトカム

- ・ 精度の高い統計データの整備により、わが国の社会保障関係施策の企画立案や課題解決に貢献する。
- ・ 死因統計、疾病統計について、さらなる質の向上に資する手法及び分析方法や、各国国際分類の活用方法についての知見を国際的に情報発信することにより、国際社会においてわが国の存在感をより発揮する。
- ・ 統計調査については、医療機関等の報告者や集計者の負担軽減等の効率化を図ることにより、統計調査への積極的な協力のもとわが国の厚生労働省統計の精度の向上につながる。

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

AB-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

患者調査の効率的な実施手法の確立に資する研究

(2) 目標

患者調査は、病院及び診療所を利用する患者について、その傷病状況等を明らかにし、医療行政の基礎資料を得ることを目的とした、3年に1度実施される基幹統計調査である。患者調査では、紙による調査票に代えてオンライン調査システムを利用した電子調査票による提出を選択できることで、報告者負担の軽減が図られているが、依然として医療施設等の報告者の負担は大きい。加えて、調査結果については、公表の早期化につながる効率化手法について検討することが求められており、特に主傷病のコーディング等の集計における効率化手法の確立が必要である。

そのため、本研究では、効率化及び精度向上の観点から、現調査手法の課題分析を踏まえた実現可能で具体的なICTの活用手法の開発につながる提案を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 負担軽減の観点での調査手法の改善案検討のための基礎資料の作成
- ・ 主傷病のコーディング等の集計手法の効率化の検討に資する基礎資料の作成
- ・ 多くの医療機関で導入可能なICTツールの開発内容の提案

(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3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

- ・ 公的統計の調査手法の研究実績、又は実務経験を有する者を研究代表者とする。
- ・ 保健衛生統計を用いた研究実績を有する専門家、コーディングに関する研究実績又は実務経験を有する専門家、電子カルテに関する知見を有する専門家、及びアプリケーション等の開発の知識を有する専門家を含む研究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務めること。

A C 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

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。

また、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 実装に向けた取組が開始された。令和元年 6 月に「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム 議論の整理と今後の方向性」をとりまとめた後、保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムを令和元年 11 月、令和 2 年 1 月に開催した。

これらを踏まえ、引き続き、個人情報・パーソナルデータの保護にも配慮しつつ、医療データを収集し、AI 技術等を用いた解析を通じ医療の質の向上に繋がる研究に取り組む必要がある。

(2) 事業目標

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

(3) 研究のスコープ

- ・ 医療情報を利活用するための基盤研究
- ・ 健康・医療分野における ICT、AI 技術の活用を推進するための基盤研究

(4) 期待されるアウトプット

- ① 「ICT 基盤構築と AI による医療の質の向上及び均てん化」
- ② 「AI の保健医療分野への応用及び実装」
- ③ 「種々の医療データの横断的分析による医療の質の向上及び均てん化」

IT 関連事業者との連携を意識するなど、官民連携の体制を取り入れつつ、①～③に資する基盤を構築し、健康医療分野の行政政策に資する科学的根拠を創出することが期待される。

例) 従来の専門医の経験や知識に裏打ちされた思考パターンのモデル化による Tele-ICU 管理に必要な標準的プロトコルの作成 (①、③)、患者報告アウトカム

(patientreported outcomes:PRO)の ICT 化による PRO の社会実装推進 (①)、AI を用いた医療安全に係るデータの解析・分析の有効性等の検証 (②)、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 (③)

(5) 期待されるアウトカム

①～③の成果により

- 1) 患者・国民の個々の特性に応じた迅速・正確な医療の提供
 - 2) 医療の質向上および均てん化
 - 3) 科学的根拠に基づく効果的な行政政策の実施
- が期待される。

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

厚生労働科学研究は医療の質の向上、均てん化等の政策的課題に対応する研究を、AMED 研究は恒常的にデータを利活用するための基盤を新しく構築し臨床研究や創薬開発研究等への活用を目指す研究をそれぞれ実施し、両者の成果が統合されて医療 ICT 基盤構築に貢献している。

AC-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

大規模データの利活用研究の加速のための研究

(2) 目標

カルテ（診療録）など、アウトカムを含む医療情報を利活用することにより、医療の質の向上・均てん化・診療支援と医療分野のイノベーション創出につながると期待されている。一方で、臨床や研究から得られたデータを、産業利用を含めて有効かつ継続的に活用するにあたっては、患者等の個人情報保護の観点に留意が必要である。

このため、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用する仕組みを整備するため、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）（以下「次世代医療基盤法」という。）が、平成29年5月に公布、平成30年5月に施行された。令和元年12月には次世代医療基盤法に基づく第一号の認定匿名加工医療情報作成事業者が、令和2年6月には第二号が認定されている。

次世代医療基盤法を活用することで、ICT・AI技術を利用した研究や開発が進展すると考えられる。本研究課題では実際に認定匿名加工医療情報作成事業者から得られた匿名加工医療情報の解析等を実施し、その有用性等を検証することにより、「匿名加工医療情報」の利活用の特徴、技術的課題を明らかにすることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 認定匿名加工医療情報作成事業者が提供する匿名加工医療情報の種類、作成手法、国内における匿名加工医療情報のニーズ等の調査を踏まえた、国内で利用可能な匿名加工医療情報の特徴に関する知見の整理（国内で認定された全ての認定匿名加工医療情報作成事業者を対象とした調査を行うこと）
- ・ 匿名加工情報及びICT/AIの技術革新を利用した研究、調査（例えば、AIを活用したプログラムの開発又はビッグデータの解析による知見の創出）の実現可能性の検証
- ・ 匿名加工医療情報の利活用の技術的課題の抽出及びその解決策の提案

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和3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

- ・ ICT又はAIを用いた調査及び解析に関する専門家並びに個人情報保護法及び次世代医療基盤法等の法律に精通した専門家を研究分担者又は研究協力者とする事。

- ・ 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。
- ・ 国内で認定された全ての認定匿名加工医療情報作成事業者を対象とした調査を行う計画であることを研究計画書中に示すこと。また事業者の協力が得られる見込みであることを示す書類を添付すること。
- ・ 各年度における調査・検討の達成目標を具体的に研究計画書中に示すこと。

AC-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

ICTを用いた医師の労働時間短縮に向けた取組の推進に資する研究

(2) 目標

医師の働き方改革を進めるにあたり、医師の労働時間を短縮する取組として、タスク・シフト／シェア、ICT等の活用、その他の業務削減・効率化が挙げられているが、これらの取組は医師の勤務実態を踏まえて有効なものを講じていくことが重要である。これまで、医師の勤務実態については、医師に調査票を配布して1週間の勤務状況を記載してもらう方法により把握を行ってきたが、労働時間とその簡単な内訳（診療時間、診療外時間、待機時間）までであり、具体的な業務内容までは把握できていない。そのため、他職種へのタスク・シフト／シェア等、どのような取組が実際に医師の労働時間短縮に効果的なのかは十分には検証されていない。

本研究はICT又はAIを用いた調査方法に基づき収集されたデータの分析により、医師の勤務実態の詳細（医療機関における行動内容）を把握し、医師の労働時間短縮に向けた取組について、医師及びその他の医療関係職種の各視点から検証することで、効果的に実施するため知見を創出すること、そして医師の客観的労務管理又は労働時間短縮に資するICT基盤を構築することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 医師の詳細な勤務実態
- ・ 上記を踏まえた医師の労働時間短縮に資する革新的な取組の提案及び検証
- ・ 医師以外の医療関係職種を対象とした医師の労働時間短縮に資する知見の創出
- ・ 看護の業務管理システムを例として、医師の労働時間短縮に資するような医療関係職種における業務管理システムの構築及び、実用可能性の検証並びに、活用のガイドライン作成
- ・ 医師の客観的な労務管理に資するICT基盤の構築

※上記の成果物は、他の医療機関や医療関連職種への横展開が可能な形とすること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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3年度～令和5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

- ・ ICT 又は AI を用いた調査及び解析に関する専門家を研究分担者又は研究協力者とする
こと。
- ・ 医療機関における労務管理に精通する者を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制
が構築されること。
- ・ 調査対象とする医療関係職種に関連する専門家（医師、看護師、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。
- ・ 調査対象とする医療関係職種（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】。
- ・ 本研究において創出する知見の先行研究や調査結果等で、既に情報収集基盤が構築され
ており、また、具体的な調査手法の提示が可能な状態であることを研究計画書中に示すこ
と。
- ・ 成果の算出、創出、構築モデルの検証について、臨床現場での実証計画を研究計画書中
に示すこと。
- ・ 成果の算出、創出、構築モデルの検証について、研究終了後の実用化や実装の見通しを
研究計画書中に示すこと。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう
努めること。

AC-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

ICT を利用した医学教育コンテンツの開発と活用に向けた研究

(2) 目標

ICT を利用した教育は、大学等の高等教育機関において活発に行われているものの、我が国の医学教育を充実させるためには、ICT の一層の利用によって大学等の機関の垣根を越えて、医学生から臨床医までが各フェーズに合致した質の高い標準化された教育コンテンツを利用可能な体制を整備することが重要である。特に、卒前教育においては、診療参加型臨床実習前客観的臨床能力試験 (Pre-Clinical Clerkship Objective Structured Clinical Examination ; Pre-CC OSCE) や、診療参加型臨床実習後客観的臨床能力試験 (Post-Clinical Clerkship Objective Structured Clinical Examination ; Post-CC OSCE)、臨床実習における症例のシナリオを用いた学習教材の充実化、そして、医師国家試験における画像や音声等のマルチメディアを取り入れた、コンピューターを用いた知識に関する客観試験 (Computer Based Testing ; CBT) 化が実践的実臨床に即した学習成果を得る上での課題となっている。そこで、ICT を駆使した医学教育コンテンツの開発ならびに活用するための基盤づくりを進めることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ コアカリキュラム等で定められた症例について、動画、音声等の医学情報を取り入れたシナリオ・コンテンツの標準化を図り、pre/post CC-OSCE や臨床実習教材として大学等の機関間において連携して活用し、また、それを安定供給できる整備体制を構築すること。
- ・ 医師国家試験において、より実臨床に即した問題の出題に向け、マルチメディアを活用した CBT 化のためのプラットフォームを作成すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 3 年度～令和 5 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)

- ・ 卒前、卒後の医学教育の制度全般に精通した専門家 (学部教育、臨床研修等のカリキュラムやその評価に精通した専門家) を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ ICT を利用した医学教育コンテンツの質、供給体制ならびに標準化について適切に評価可能な研究体制が構築されていること。

- ・ ICT を用いた客観的な評価方法等に基づき、既存の医学教育、医師養成課程等の制度そのものについても評価し、報告を行うことが可能であること。（既存の医学教育、臨床研修等についての評価について十分な経験・実情を有する研究者等が研究班に参加すること）
- ・ マルチメディアを活用した国家試験の出題を想定するにあたり、臨床能力等について客観的に評価できる CBT のシステムについて、既存の取組との連携を含め、全国的な実証的運用試験を行うことが可能であること。【既存の取組との連携が可能であること及び全国の医学部教育機関の協力を得ることが可能であることを示す書類等】
- ・ 令和3年度中に上記の実証的運用試験のためのシステムの整備が可能であること
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

AC-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

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

(2) 目標

医学教育の質の向上は、医師の質保証に資するものであり、卒前の臨床実習と卒後の臨床研修等はシームレスに進められるべきとされている。また、OJT (on the job training) における臨床教育評価では、臨床経験の記録と指導医からの評価を可能な限りリアルタイムに進めることが重要であり、そのためには、ICTを基盤としたオンラインシステムの活用が課題となる。これまで、ICTを利用した臨床教育評価は、臨床研修を中心に進められてきたが、今後は、臨床実習と臨床研修のシームレスな教育評価をいっそう精緻なものとし、重複のない効率的な臨床実習、臨床研修の実践を目指す必要がある。そこで、ICTを基盤とした臨床教育評価から得られたデータの解析に基づき、卒前卒後のシームレスな教育評価システムを構築することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 臨床教育評価のデータを解析し、臨床実習や臨床研修が行われた地域やローテーション等評価に影響を与えうる要因を多面的に検証し、評価システムの構築や改善に活かすこと。
- ・ 実習ならびに研修到達目標の達成度の検証から、設定した到達目標や評価の信頼性、妥当性を分析し、継続的な評価システムの検証と改善のための整備基盤を確立すること。
- ・ 臨床実習における侵襲的医行為の評価方法を確立し、臨床研修にて行う臨床手技との連続的な習得度評価を具現化するための仕組みを構築し、評価システムへ反映させること。
- ・ シームレスな臨床教育評価を実践するにあたり、指導医評価が効果的に機能するような実効性の高いシステムを構築すること。
- ・ 臨床実習や臨床研修におけるシームレスな臨床教育評価システムについて、海外のシステムや教育効果を比較し、評価システムの構築や改善に活かすこと。

(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3年度～令和5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）

- ・ 卒前、卒後の医学教育の制度全般に精通した専門家（学部教育、臨床研修等のカリキュラムやその評価に精通した専門家）を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ ICT を利用した臨床教育評価システムに精通した専門家を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ ICT を用いた臨床教育評価に基づき、既存の医学教育、医師養成課程等の制度そのものについても検証し、報告を行うことが可能であること。（既存の医学教育、臨床研修等について十分な経験・実情を把握する研究者等が研究班に参加すること）
- ・ 研究実施期間中に、臨床実習と臨床研修のシームレスな臨床教育評価システムの実証的運用に基づくシステムの検証と改善が可能であること。【既存の取組との連携が可能であること及び実証的運用に関わる機関の協力を得ることが可能であることを示す書類等】
- ・ 研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

研究事業の概要

(1) 背景

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、G7 及び G20 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。わが国では「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、わ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) 事業目標

平成 28 年には、わが国が 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、平成 29 年には世界銀行や WHO と共に UHC フォーラム 2017 を共催した。令和元年にも G20 大阪サミット、G20 岡山保健大臣会合を主催し、令和 2 年には UHC フォーラム 2020 をバンコクにて共催し、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。また、平成 30 年には結核、令和元年には UHC の国連ハイレベル会合が開催され、わが国は政治宣言の取りまとめを主導した。これらの成果を踏まえ、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・強化を図る。

(3) 研究の Scope

(ア) 新型コロナウイルス感染症対策を含む、保健関連の SDGs の達成及びそれに向けたモニタリング

(イ) わが国が主催または共催した G7 伊勢志摩サミット・G7 神戸保健大臣会合・G20 大阪サミット・G20 岡山保健大臣会合・UHC フォーラム 2017 及び 2020 等の国際会議のフォローアップ及び将来わが国が主催する会議に向けた準備

(ウ) 国際保健政策人材の養成を検討

(エ) 保健関連の国際機関・団体に対するより戦略的・効果的な資金拠出と関与の方法の検討

(4) 期待されるアウトプット

わが国が地球規模の保健課題に取り組み、わが国のみならず諸外国の保健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。具体的には以下のとおりである。

(ア) 保健関連の SDGs 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、新型コロナウイルス感染症等）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）の改善等が含まれており、わが国及びわが国が支援を行っている各国におけるこれらの課題の達成に向けた対策の立案及び進捗状況のモニタリングを行う。

(イ) 日本が主催または共催した 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 大阪サミット・G20 岡山保健大臣会合・UHC フォーラム 2020 等において、SDGs の目標のひとつである UHC の推進や認知症を含めた高齢化対策のほか、公衆衛生危機に対するグローバル・ヘルス・アーキテクチャー（国際保健の枠組み）の強化や薬剤耐性（AMR）対策等に対する提言があり、実施状況を確認するとともに将来わが国が主催する保健に関する国際会議で検討すべき課題を明らかにする。

(ウ) 国連機関等の公的組織、国際 NGO 等の非営利組織、WHO 専門家委員会等の国際的規範を設定する委員会等でリーダーシップを発揮する日本人が不足している。また WHO の最高意思決定機関である WHO 総会等の国際会合では、対処方針を検討するにあたり、科学的、政治的、歴史的知見を要する議題が多数存在しているため、国際舞台でわが国の立場を効果的に主張するためには、これら知見を有するアカデミアが、行政官とは違った視点で、これまでの国際的な議論を解析する必要がある。

(エ) 近年わが国は保健に関連する国際機関・団体への関与を重視しているが、それらに対していかにより戦略的・効果的に資金拠出と関与をしていくべきか、また多数の国際機関・団体のなかで、今後わが国が関与していくべき団体はいかなるものかは不明確であるため、これらの情報を把握し、資金拠出と関与の方法を確立する。

(5) 期待されるアウトカム

本研究事業の成果を国際保健における課題解決推進に向けて活用することによって、SDGs 達成といった日本の国際社会への貢献に繋がり、国際保健に関連する政府方針・戦略内の目標達成に貢献する。また、限られた財源の中で最大限に日本が国際保健分野における国際政策の主導権をとり議論をリードすることを可能にするとともに、わが国の国際保健分野におけるプレゼンスを向上させる。

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

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

これら 2 つの研究事業は、政策研究の成果から将来の実装研究のシーズが発見され、また実装研究から製品の海外展開における政策課題が抽出されるような連携が期待される。例えば実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医療機器・医療技術・医療システム海外展開推進のための臨床研究」で特定された海外展開するにあたっての障壁が、政策研究である「保健分野における三大感染症等に関する国際機関への我が国からの

戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究」においてわが国の国際機関への関与において解決策を研究すべき課題として還元され、その結果わが国発の製品が円滑に海外展開されるというような相乗効果も期待される。

BA-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症等に関する国際機関への我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究

(2) 目標

新型コロナウイルス感染症や、三大感染症（HIV/エイズ、結核、マラリア）等の感染性疾患が世界に与える影響は甚大であり、「持続可能な開発目標（SDGs）」3.3にもこれらに十分な対応を行うことが掲げられている。日本は国際社会の一員としてSDGs達成に向け確実に貢献していくため、近年国際機関への関与を重視していることを踏まえ、我が国の戦略的・効果的な国際保健分野における関わり方への提言として、日本政府が関与している感染症等の国際保健分野における国際機関の活動内容や援助対象国の状況を分析し、また、その他の感染症分野における国際機関・団体に関しても相関図を作成の上で新たに有望な機関・団体を特定することで、ワクチン・診断機器・治療薬といった製品の研究開発から供給までを円滑につなげ、日本の製品や技術の国際展開を推し進めるための研究を実施することで、国際保健分野における我が国のプレゼンスを高めることを目標としている。

(3) 求められる成果

- ・現在日本政府が関与している複数の感染症関連の国際機関や団体の会合文書の分析や活動内容に関する研究、受益国の分析の結果。
- ・その他の感染症関連の国際機関・団体の活動内容や実績の分析の結果。
- ・現在拠出を行っている感染症関連の国際機関・団体に対する効果的・戦略的な拠出と関与方法の提案。
- ・製品の研究開発から供給に至るまでに関わる、保健分野における国際機関・団体の関係性が相関図で表現された上で、新たに関与を検討すべき機関・団体の特定、かつ、それらへの効果的な関与方法の提案。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 14,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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。

BA-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

諸外国の Universal Health Coverage (UHC) 達成の進捗状況の評価、及び我が国主催の保健に関する国際会議における主導的役割の成功のための研究

(2) 目標

「持続可能な開発目標 (SDGs)」のうち SDG3.8 では 2030 年までに UHC を達成することを目標に掲げている。2021 年から 2023 年は SDGs が発表された 2015 年から達成目標とする 2030 年までのおよそ中間地点にあたる年であり、この時期に我が国は UHC フォーラム、G7 保健大臣会合といった主要な保健に関する国際会議の主催を予定している。また 2020 年の新型コロナウイルスの世界的な流行という未曾有の事態は健康危機に対する備えの必要性を浮き彫りにした。本研究では、平時から UHC を構築する重要性を踏まえつつ、WHO 西太平洋地域事務局加盟国を中心としたアジア地域における各国の UHC の進捗状況等を把握し、詳細な達成点、課題と推奨事項を提言する。また 2017 年に WHO と世界銀行が共同作成した UHC グローバルモニタリングレポートで評価された項目を基本に独自の観点から研究を行い、より具体的な提言を行う。さらに我が国が主催する保健に関する国際会議の議題へ助言する。

(3) 求められる成果

- ・ WHO 西太平洋地域事務局加盟国を中心としたアジア地域における各国の UHC の進捗状況等の分析。
- ・ アジア地域における SDG3.8 達成にむけた課題及び改善策の提言。
- ・ 我が国が主催する保健に関する国際会議における課題への改善案の提言。
- ・ 我が国が主催する保健に関する国際会議における技術的支援（国際的に発信する際の資料を含む）

(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※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 3 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研究事業**

研究事業の概要

(1) 背景

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、「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（平成30年12月）、施行（令和元年12月）され、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) 事業目標

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、そしてまた生殖・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ところの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。こうした取組により、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) 研究のスコープ

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）」で示された以下の領域の研究を推進する。

- 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）

(4) 期待されるアウトプット

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、そしてまた生殖・妊娠期へと循環する各成育サイクルへの切れ目ない支援の充実を図る。

・令和3年度末までに学校保健情報と母子保健情報の連携を図り、胎児期から乳幼児期、学童期、思春期、成人期にかけての個人の健康情報が有効に活用できる社会の構築を目指す。

- ・令和3年度末までに、「健やか親子21（第2次）」の中間評価を踏まえた課題に対して、その解決のための取組の方針を策定し、より一層の国民運動の充実を図る。
- ・令和4年度末までに、出生前診断（出生前に行われる遺伝学的検査及び診断）における適正な遺伝カウンセリング提供体制を充実させ、適切な出生前診断を受けられる体制の構築を目指す。

（5）期待されるアウトカム

成育基本法で示された理念のもと、「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ともに健やかに育まれる社会環境の整備を図る。「健やか親子21（第2次）」の最終評価目標として、令和6年度までに、積極的に育児をしている父親の割合を55.0%にすること、母子保健分野に携わる関係者の専門性の向上に取り組んでいる地方公共団体の割合を100%にすることなどを設定している。

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

AMED 研究事業である成育疾患克服等総合研究事業においては、特に臨床的な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おり、成育疾患克服のための体制づくりや倫理的な課題など保健・行政的アプローチを主とする本事業とは相補的な連携関係にある。具体的には、厚労科研における男性不妊症に関する調査結果をもとに、AMED 研究でその病態解明および治療法開発に取り組んでいることなどが挙げられる。

DA-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

身体的・精神的・社会的 (biopsychosocial) に乳幼児・学童・思春期の健やかな成長・発達をポピュレーションアプローチで切れ目なく支援するための研究

(2) 目標

令和元年12月に成育基本法が施行され、切れ目ない支援の重要性が示された。また健康寿命延伸の取組強化として、病気を治すだけでなく、ポピュレーションアプローチで心身の健康な成長を最大限に促す視点が注目されている。子どもの各年齢によって健康課題や健全な発育を促すための支援は異なり、それぞれの年齢に応じた保健指導や予防介入を多職種連携により、身体的・精神的・社会的 (biopsychosocial) な観点から包括的に切れ目なくアプローチすることが重要である。

本研究では、身体的・精神的・社会的な観点による各年代の健康課題の抽出・予防・早期介入方法の検討、子どもの医療・保健に携わる多職種や多診療科の連携体制モデルの構築及びその試行と効果の検証を目標とする。また、身体的・精神的・社会的な観点で、支援が必要な家庭を早期発見し家庭福祉分野など関係機関と連携するためのエビデンスに基づいた客観的リスク評価指標を開発し、全国展開することを目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 妊娠届の提出時、妊婦訪問、新生児家庭訪問、乳幼児健診に使用するための biopsychosocial な客観的評価ツールの開発
- ・ 上記ツールのモデル実施及び母子保健と家庭福祉の連携への効果の検証、評価精度の向上、課題抽出、好事例の抽出
- ・ 乳幼児健診の標準化・質の向上のための方策の検討
- ・ 学童思春期健診のマニュアル作成とモデル実施、効果の検証、全国展開に向けた課題抽出
- ・ ポピュレーションアプローチで切れ目なく支援するための体制整備

(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3年度～令和5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）

- ・ 小児科学、公衆衛生学、学校保健協会、全国保健師長会、日本看護協会等の関連する学会等及び母子保健分野、家庭福祉分野に関連する専門家を研究分担者とする研究範体制が構築されていること。
- ・ 母子保健分野（保健センターや子育て世代包括支援センター）、家庭福祉分野（子ども家庭総合支援拠点や児童相談所）の行政職員の意見が反映される体制が整備されていること【自治体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 妊産婦及び乳幼児健診等に関係している研究班、AMED 成育疾患克服等総合研究事業等とも連携を図ること。
- ・ マニュアルの作成において、主な関連学会・関連団体など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。

DA-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

成育基本法を地域格差なく継続的に社会実装するための研究

(2) 目標

成育基本法は令和元年12月に施行され、成育過程にある者等に対し、必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策を総合的に推進することを目的としている。現在、成育医療等基本方針（以下「本基本方針」という。）を作成しており、今後は、本基本方針を踏まえ、地域格差なく、必要な成育医療等が提供される仕組みの構築が必要である。

しかし、成育過程にある者等に関する課題の実態把握や、本基本方針に基づいた施策の評価を行うための指標や目標値の設定、評価のシステムの開発、施策の改善のための体制の整備は十分とは言えない。

本研究では、成育基本法の理念を地域格差なく継続的に実装するための体制を整備し、実態把握・施策の実施状況の評価を行うとともに、次期基本方針の作成に向けた知見を蓄積すること等を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 成育過程にある者等に関する課題の実態把握や、本基本方針に基づいた施策の評価を行うための指標の作成及び目標値の設定
- ・ 上記指標をフォローアップするシステムの構築
- ・ 上記システムを用いた指標及び施策の実施状況のモニタリング
- ・ 次期成育基本方針の作成に向けた検討

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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3年度～令和5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、成育過程に関する研究についての十分な知見と実績があり、包括的及び俯瞰的な視点で研究を実施する能力を有すること。
- ・ 研究代表者は、成育医療等推進協議会における議論の内容について熟知しており、協議会との連携・調整を図ることが可能であること。
- ・ 成育過程に関する専門家（保健師、助産師、小児科医、産婦人科医等）及び自治体、関係団体等と連携体制が構築されていること。

- ・ 本研究課題は、平成 31 年度研究より実施している「母子保健情報を活用した『健やか親子 2 1（第 2 次）』の推進に向けた研究」との関連が大きいことから、この研究課題の方向性およ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。
- ・ 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

生殖に関する正しい知識の普及啓発、不妊治療に係る情報提供の標準化のための研究

(2) 目標

少子化社会対策大綱において、不妊治療等への支援の一環として、「年齢が高くなると妊娠・出産に至る可能性が低くなること、不妊の原因は男女どちらにもあり得ること、不妊治療を行っても子供を授かることができない場合があること等を適切に情報提供する。」と記載されている。そのため本研究は、生殖に関する知識について、現状分析・施策の実施状況の評価を行うとともに、正しい知識の普及啓発を行うことを目標とする。

また、不妊治療に係る情報提供体制の整備を行い、治療および医療機関選択にかかる患者負担の軽減を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 生殖に関する一般向けの情報提供資材の作成
- ・ 不妊治療実施医療機関における標準的な情報開示の方法についての提言
- ・ 患者個人に提供する不妊治療に関する記録形式についての提言

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 15,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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、生殖及び不妊治療の研究についての十分な知見と実績があり、包括的及び俯瞰的な視点で研究を実施する能力を有すること。
- ・ 研究代表者は、不妊治療の関する学会等における議論の内容について熟知しており、学会や厚生労働省との連携・調整を図ることが可能であること。
- ・ 生殖や不妊治療に関する専門家（産婦人科医、泌尿器科医、助産師、保健師等）及び自治体、関係団体等と連携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。

DA-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

妊婦健康診査、産婦健康診査における妊産婦支援の総合的評価のための研究

(2) 目標

妊婦健康診査は、「妊婦に対する健康診査についての望ましい基準」の中で、14回程度の受診が定められている。健診の場において医療者より受ける医学的指導に比べ、ペリコンセプショナルケアを含めた妊娠出産に関する一般的な情報提供や、メンタルヘルスケア等の介入については十分とは言えない。全ての市区町村において、計14回以上の公費負担の行われている健診を、妊娠中のみならず、産後、育児期間を含めたトータルな情報提供及びケアの場として政策的に活用するための検討が必要である。そこで本研究は、健康診査の場を活用した妊産婦への適切な情報提供を検討し、介入により、妊産婦が抱える様々な身体的精神的不安を顕在化させ、解消することで、産後うつ発症や自殺、新生児虐待等の予防に繋げることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 妊産婦、パートナーを対象とした周産期のメンタルヘルスケアに関する情報収集とメンタルヘルスケア向上に向けたプログラムや資料の開発
- ・ 妊婦健康診査や産婦健康診査を通じた適切な妊産婦支援の方法についての提言

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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3年度～令和5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、妊産婦健康診査及び周産期のメンタルヘルスケアの研究についての十分な知見と実績があり、包括的及び俯瞰的な視点で研究を実施する能力を有すること。
- ・ 研究代表者は、成育医療等推進協議会における議論の内容について熟知しており、協議会との連携・調整を図ることが可能であること。
- ・ 妊産婦健康診査や周産期のメンタルヘルスに関する専門家（産婦人科医、精神科医、小児科医、保健師、助産師等）及び自治体、関係団体等と連携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。

E A がん対策推進総合研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

がん研究については「がん対策推進基本計画」（以下、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、平成26年3月に「がん研究10か年戦略」が策定された。

(2) 事業目標

「がん研究10か年戦略」を踏まえ、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進することとし、本研究事業では、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決する。

(3) 研究のスコープ

- ・ 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究
がん患者をはじめ、家族、医療者、一般市民を含む国民全体を対象として、社会的要因も踏まえ、精神心理的苦痛を含めた様々な問題を解決する。また、再発予防、合併症予防を含めたがん患者の健康増進を目指す。
- ・ がん対策の効果的な推進と評価に関する研究
患者や家族、医療従事者等のニーズと行政的ニーズの両者を適切に把握するとともに、基本計画で求められている施策を推進するための方策を立案、実施し、評価していくことで、より効果的ながん対策につなげる

(4) 期待されるアウトプット

国民の視点に立ち、これまでも取組を進めてきた根治をめざした治療法の開発に加え、がん患者とその家族のニーズに応じた苦痛の軽減や、がんの予防と早期発見、がんとの共生のために活用される。そのために、適切な情報発信の体制に関する研究や相談支援に関する研究を実施し、がん検診の適切な把握法及び費用対効果、有効性評価に関する研究等、より適切ながん検診の提案を成果として得る。また地域包括ケアにおけるがん診療提供体制の構築、がん患者の就労継続及び職場復帰に資する研究等を実施し、思春期・若年成人（AYA）世代のがん患者の社会的な問題を解決する提案等の成果を得る。

(5) 期待されるアウトカム

本研究事業では、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、平成30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「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんとの共生」の実現を目指す。

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

・AMED 研究（革新的がん医療実用化研究事業）

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

がん登録を利用したがん検診の精度管理方法の検討のための研究

(2) 目標

がん検診の実施に当たっては、科学的根拠に基づく検診を、受診率向上を含めた適切な精度管理の下で実施することが重要である。平成20年3月「今後のわが国におけるがん検診事業評価の在り方について」において、基本的な考え方が示され、その報告書を基に自治体において、精度管理の取組が行われている。

また、平成25年12月に「がん登録等の推進に関する法律」が成立し、がん登録が推進されている。がん登録データを利用したがん検診の精度管理については、いくつかの自治体において先駆的に行われている。

本研究課題では、科学的根拠に基づいたがん検診を推進していくために、がん登録を利用したがん検診の精度管理手法について、現状や課題を示すことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ がん登録を利用したがん検診の精度管理の現状把握及び課題（個人情報への取扱い、データ照合、データ解析等）の整理
- ・ がん登録を利用したがん検診の精度管理指標の設定と正確な解釈の検討
- ・ 精度管理手法の運用方法の提案

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000～12,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和3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）

- ・ がん関連の会議体の議論を踏まえた研究計画書を作成するとともに、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】。
- ・ がん登録、がん検診について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。

- ・がん検診の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制を整えていること。
- ・がん検診については、市町村、職域において実施されており、それぞれについて詳しい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。

E A - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

子宮頸がん検診における HPV 検査の導入方法の検討のための研究

(2) 目標

子宮頸がん（上皮内がんを含む）の多くはヒトパピローマウイルス（HPV）の感染が主な原因とされており、その罹患率・死亡率は 20～40 歳代の若年層において増加傾向にある。子宮頸がん検診によりがんを早期発見・早期治療を行うことは、我が国のがん対策において非常に重要な役割を担っており、その方法として細胞診検査が実施されてきた。

「国立がん研究センターの子宮頸がん検診ガイドライン 2019 年度版」が公表され、細胞診検査及び HPV 検査単独法が推奨グレード A となった。ただし、HPV 単独法及び細胞診・HPV 検査併用法については、わが国で統一された検診結果毎のアルゴリズムの構築が必須条件とされている。

本研究課題では、子宮頸がん検診において HPV 検査を含む検診を導入する際の検診結果毎の適切な運用方法について、実現可能性を踏まえた学術的見解を示すことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・自治体において HPV 検査を含む子宮頸がん検診を実施するための課題の整理
- ・日本で HPV 検査を用いた子宮頸がん検診を実施する際の運用方法（対象者の設定、受診間隔、検査陽性となった場合のフローチャート、精度管理体制等）の提案と、同検査を実施する際に留意すべき事項の抽出（HPV 検査単独法、細胞診と HPV 検査の併用法のいずれの検査方法についても言及すること）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 8,000～12,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 1 年間 令和 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）

- ・がん関連の会議体の議論を踏まえた研究計画書を作成するとともに、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】。

- ・ 婦人科腫瘍学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。
- ・ 臨床細胞学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。
- ・ 公衆衛生学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。
- ・ 研究代表者が産婦人科学・婦人科腫瘍学・臨床細胞学に関する学会を代表する者である場合、優先して採択する。（研究代表者が産婦人科学・婦人科腫瘍学・臨床細胞学に関する学会を代表する者である場合、その旨を研究計画書へ記載すること。）
- ・ 子宮頸部細胞診や HPV 検査に関する研究を過去に行った実績を有する者が、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。【英論文や国内外の関係学会で研究成果を発表したことを示す書類等】
- ・ 関連する領域の研究者が幅広く参加しており、日本産科婦人科学会・日本婦人科腫瘍学会・日本臨床細胞学会等の産婦人科学・婦人科腫瘍学・臨床細胞学に関する学会との連携が取れていること。
- ・ 研究代表者又は研究分担者として、女性研究者を研究班に参画させること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者を研究班に参画させるよう努めること。

E A - 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

小児がんの子どもに対する充実した在宅医療の体制整備のための研究

(2) 目標

小児がんの子どもに対する在宅医療は、成長発達段階にある小児特有の問題や、高度な医療的ケアの継続の必要性、終末期における子どもとその家族への在宅移行の提案の難しさなどが指摘されている。子どもとその家族の意思を尊重し、限られた時間を過ごす療養環境を選択できるよう、子どもとその家族、かかわる多職種が抱える課題や経験・工夫を共有することが求められる。本研究では、こうした現状を踏まえ、地域性も考慮しつつ、子どもとその家族、多職種が活用することができる事例集等を作成し、充実した在宅医療を均てん化することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・小児がん拠点病院等を受診した小児がんの子どもとその家族、在宅医療（自宅、病院以外を含む）にかかわる多職種の参考となる事例集等を作成する。
- ・小児がんの子どもとその家族、多職種を対象に、在宅医療の希望や在宅医療について知りたい情報等にアクセス出来る方法を提案する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 3 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）

- ・がん関連の会議体の議論を踏まえた研究計画書を作成するとともに、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】。
- ・小児がん、緩和医療、在宅医療に係る学会等との協力体制を整えていること。
- ・小児がん拠点病院において小児がんの診療・支援にあたる医師、相談支援センターの者が研究代表者又は研究分担者とする研究体制を構築すること。また、研究協力者として、小児がんの患者・家族会が参画することが望ましい。

- ・小児がん中央機関の者を研究代表者又は研究分担者とする研究体制を構築することが望ましい。
- ・研究分担者又は研究協力者として、若手研究者及び女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

E A - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

高齢者がん診療指針策定と指針普及のための研究

(2) 目標

高齢者のがんについては、標準的治療の適応とならないと判断される場合等があり、現状の診療ガイドライン等において、明確な判断基準が示されていない。QOLの観点を含めた高齢のがん患者に適した治療法や診療ガイドラインの確立が求められている。

これまでの研究において、診療指針を策定するための基盤として関係団体等からなる協議会の設立及び診療指針策定のために必要な項目整理・工程表作成がなされてきた。このような高齢者がん診療指針を策定するための基盤を活用するとともに、高齢のがん患者に関係する国内外の臨床試験の結果を収集して、高齢のがん患者に適した診療指針を策定する。また、診療指針の作成を通じて、高齢者に対するがん診療に精通した人材を育成する。さらに、策定した診療指針を拠点病院等の医療従事者へ普及啓発するための方策について検討する。

(3) 求められる成果

- ・ 国内外から高齢者がん医療に関する質の高い臨床研究によるエビデンスを収集し、関係団体等と協力しながら高齢者がん診療指針を策定する。
- ・ 高齢者がん患者の診療指針作成を通じて、この分野に精通した人材を育成する。
- ・ 策定した高齢者がん診療指針を拠点病院等の医療従事者へ普及啓発する方策について提言する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 8,000～12,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 3 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）

- ・ がん関連の会議体の議論を踏まえた研究計画書を作成するとともに、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】。

- ・ 診療ガイドラインの策定に関する経験が豊富な者や、「Minds」に精通している者が研究代表者または研究分担者として研究組織に参画していること。
- ・ 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を整えていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者及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

がん拠点病院間の支持療法の均てん化の実現に資する研究

(2) 目標

第3期がん対策推進基本計画においては、がんによる症状や治療に伴う副作用及び後遺症に関連した悩みが増加しているにもかかわらず、支持療法が適切に提供されていないことが課題として掲げられている。また、薬物療法に伴う制吐剤等については、診療ガイドライン等が整備されながらも拠点病院間で格差が生じていることも指摘されている。このような課題を踏まえて、本研究課題では、医療機関で実施されている支持療法の実態を把握し、診療ガイドライン等において標準的な診療が確立されている支持療法の均てん化に向けた方策を提案する

(3) 求められる成果

- ・ 拠点病院等で支持療法への取組を推進するため、これまでの実態調査や手引き・ガイドラインを整理する。
- ・ 支持療法が、病院及び地域ごとに差がなく実施されるためのモデルプランを実施・検証する。
- ・ 支持療法の均てん化を推進するための、適切な診療の実施方法を提案する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000～12,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和3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）

- ・ がん関連の会議体の議論を踏まえた研究計画書を作成するとともに、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】。
- ・ 支持療法の診療ガイドラインの作成や支援に携わった経験のある者が、研究代表者又は研究分担者として研究に参画していること。
- ・ 多職種 of 専門家（病院管理等に携わる者、薬物療法に携わる医師、薬剤師、看護師、理学療法士、医療心理に携わる者等）を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。

E A - 6 公募研究課題

(1) 研究課題名

がんリハビリテーションの均てん化に資する効果的な研修プログラムの策定のための研究

(2) 目標

がん治療の影響から、患者の嚥下や呼吸運動等の日常生活動作に障害が生じることがある。また、病状の進行に伴い、次第に日常生活動作に障害を来し、著しく生活の質が低下することがみられることから、がん領域でのリハビリテーションの重要性が指摘されている。リハビリテーションの均てん化のためには、リハビリテーションを提供する側の資質の向上が必要であり、がんに関わる医療従事者等を対象とした研修会等の更なる推進が求められている。また、がん患者のリハビリテーションにおいては、機能回復や機能維持のみならず、社会復帰という観点も踏まえ、外来や地域の医療機関等と連携しながら、リハビリテーションを実施していくことが必要との指摘がある。

本研究課題では、がん患者の社会復帰や社会協働という観点を踏まえた、がんのリハビリテーションを効果的に実施するための標準的な研修プログラムを作成し、がん診療連携拠点病院等で実証し普及させる体制を提案する。

(3) 求められる成果

- ・がん患者の社会復帰や社会協働という観点を踏まえた、がんリハビリテーション研修プログラムの評価と更新。
- ・研修プログラムを実施し、臨床現場における有用性を踏まえた検証を行い、適切な診療の実施に向けた提案を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 8,000～12,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 3 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）

- ・がん関連の会議体の議論を踏まえた研究計画書を作成するとともに、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】。

- ・がん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、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。
- ・リハビリテーションマネジメントの実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制を整えていること【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。

E A - 7 公募研究課題

(1) 研究課題名

がん患者の自殺予防プログラムの開発に向けた研究

(2) 目標

わが国における自殺対策は、誰も自殺に追い込まれることのない社会の実現を目指し、自殺総合対策として取り組まれてきた一方、がん患者については診断後1年以内が多いことが示されており、がん対策としても自殺予防に取り組むことは重要である。がん患者の自殺予防のためのセーフティネットが必要であり、そのために自殺のハイリスク要因を身体的・心理的・社会的側面から分析し、がん診療連携拠点病院等や周囲が気づき、効果的に介入するプログラムを開発することを目標とする。また、自殺を防ぐことができなかった場合、遺族やかかわったスタッフに対する心理的ケアが求められており、それに対応するためのプログラムを開発することも目標とする。

(3) 求められる成果

- ・がん患者の自殺におけるハイリスク要因を含む実態把握。
- ・がん患者の自殺予防のための効果的な介入方法の検討とプログラムの開発。
- ・遺族やかかわったスタッフの心理的ケアプログラムの開発。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000～12,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和3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）

- ・がん関連の会議体の議論を踏まえた研究計画書を作成するとともに、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】。
- ・自殺対策に関連する実務経験や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画していること。
- ・がんの診療・支援にあたる多職種及びピアサポートにあたるがん経験者が研究組織に参画していること。
- ・「自殺総合対策」に携わる関係者との協力体制を整えていること。

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

E A - 8 公募研究課題

(1) 研究課題名

がん全ゲノム本格解析の実行を推進するための体制整備のための研究

(2) 目標

「全ゲノム解析等実行計画（第1版）」を令和元年12月にとりまとめ、同実行計画に基づき令和2年9月から、がん全ゲノム解析等連絡調整会議を開催し、がん全ゲノム解析等により、がん医療への活用、日本人のがん全ゲノムデータベースの構築、がんの本態解明、創薬等の産業利用を進めるために必要な事項の検討を開始した。具体的にはがん全ゲノム体制班を設置し、その中の専門ワーキンググループ（以下WG）（バイオバンクWG、解析WG、データ共有WG、ELSI WG）で、がん全ゲノム本格解析の実行および体制整備にむけて、専門的な議論を行い、基本方針をとりました。本研究の目標は、その基本方針を踏まえ、令和5年度末までに、がん全ゲノム本格解析の実行を推進するためのオールジャパンの体制を構築し、①全ゲノム情報に付随して保管する検体や臨床情報等について、②効率的かつ統一的なシーケンスや解析方法等について、③データを共有・活用するための考え方、インフラ等について、④倫理面や幅広い利活用を可能とするためのICの在り方等についての考え方を整理し、取りまとめることである。また、実際の先行解析の実施状況を踏まえつつ、必要な検討課題について検討し、報告を取りまとめる。

(3) 求められる成果

- ・がん患者がその真の希望に、より近い治療ができるよう全ゲノム解析を実施し、医療現場で使用できるようにするとともに、様々な研究や創薬等に広く活用可能な質の高い全ゲノムデータベースを構築し、産官学一体となって次世代のがん医療を提供するためのオールジャパン体制の構築と、上記①～④についての考え方を整理し、実際の先行解析の実行状況を踏まえつつ、必要な検討課題について検討し、報告を取りまとめ、がん全ゲノム解析等連絡調整会議等に報告を行う。
- ・患者の診断や治療に有益と考えられる情報が得られた場合には、積極的に患者への還元が可能となる各医療機関内での仕組みおよび、それを支援するシステムを構築すること。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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）

- ・ がん関連の会議体の議論を踏まえた研究計画書を作成するとともに、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】。
- ・ がん全ゲノム解析に関連する様々な分野の専門家（ゲノム、ゲノム統計、ゲノム病理学、情報科学、情報セキュリティ、遺伝学、臨床腫瘍学、倫理、法律、経済等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 患者団体、データ利活用団体の意見が反映される体制を整えていること。
- ・ 当該研究課題は、AMED 研究で実施される研究事業のうちの全ゲノム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して、方向性を決定し、進捗管理が可能である体制ものを優先して採択する。（AMED 研究と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お願いします。）
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

F A 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

WHOによると、がん、循環器疾患、糖尿病、COPDなどの生活習慣病は世界の死亡者数の約6割を占めている。わが国においても生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、急速に進む高齢化、社会保障の維持のためにも、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対策が求められている。

循環器疾患、糖尿病等のがん以外の代表的な生活習慣病は、様々なライフステージを含んだ長い経過の中で、不適切な生活習慣が引き金となり発症し、重症化していくことが特徴である。また、わが国の主要な死亡原因であるとともに、特に循環器疾患に関しては、介護が必要となる主な原因でもある。そのため、人生100年時代における、国民の健康寿命の延伸および生涯にわたった生活の質の維持・向上に向けて、包括的かつ計画的な対応が求められている。

生活習慣病の発症予防・重症化予防にはすべてのステージにおいて栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康といった個人の生活習慣の改善、健康づくりが重要である。それと同時に、健診・保健指導の利活用による1次、2次予防の推進、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、治療の均てん化等による生活習慣病患者の2次、3次予防をすすめることで、国民の健康寿命の延伸を図ることができる。

なお、循環器病については、令和元年12月に施行された「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」に基づき、令和2年1月に設置された循環器病対策推進協議会において、研究を含めた循環器病対策についての議論が行われており、循環器病対策推進基本計画策定後は、これに基づいて研究を推進する。

(2) 事業目標

本研究事業では、がん以外の代表的な生活習慣病対策について、上記の観点から、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究を通じ、保健・医療の現場や行政施策につながるエビデンスの創出を目指す。

(3) 研究のスコープ

本研究事業では、研究内容を大きく3分野に分けている。

- ・「健康づくり分野（健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究）」において、個人の生活習慣の改善や社会環境の整備等による健康寿命の延伸に資する政策の評価検討や、その政策の根拠となるエビデンスの創出を目指す。
- ・「健診・保健指導分野（健診や保健指導に関する研究）」においては、効果的、効率的な健診や保健指導の実施（質の向上、提供体制の検討、結果の有効利用等）を目指す。
- ・「生活習慣病管理分野（脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究）」では、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、治療の均てん化、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等を目指す。

これら3分野の生活習慣病にかかる研究を着実に推進し、健康日本21（第2次）などで掲げられている健康寿命の延伸や健康格差の縮小、生活習慣病にかかる各目標を実現していく。

（4）期待されるアウトプット

本研究事業はがん以外の生活習慣病に関して幅広い課題を対象としている。以下に各分野の代表的なものを挙げる。

「健康づくり分野」：

健康格差の要因検討

栄養）国民健康・栄養調査の質の確保・向上策の提案、行政栄養士の人材育成プログラムの開発

運動）運動・身体活動指針の改定に向けたエビデンスの整理

睡眠）睡眠指針の改定を目指した「睡眠の質」評価及び向上手法確立

喫煙）受動喫煙対策による社会的インパクト評価

「健診・保健指導分野」：

健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証

PHR（パーソナルヘルスレコード）事業者等が健康等情報を提供するモデルの提示

「生活習慣病管理分野」：

循環器病領域における治療と仕事の両立支援に関するツールの作成

NDB データを用いた日本全国規模の糖尿病有病者数、合併症等の実態調査

大規模災害時における避難所等での適切な食事提供に係る評価・計画手法の開発

（5）期待されるアウトカム

健康寿命延伸プランを推進し、今後検討される次期国民健康づくり運動における公衆衛生施策に資するエビデンスの創出を目指す。

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

AMEDの「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」では健康づくり、健診・保健指導、生活習慣病対策等について、患者及び臨床医等のニーズを網羅的に把握し、臨床応用への実現可能性等から有望なシーズを絞り込み、研究開発を進めている。こうした研究の成果を国民に還元するため、厚生労働省が実施する「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業」において、施策の見直しや制度設計、患者及び臨床医等のニーズに適合した政策の立案・実行等につなげる研究を実施している。

FA-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

健康寿命延伸を目指した禁煙支援のための研究

(2) 目標

2020年4月1日から改正健康増進法が全面施行され、「望まない受動喫煙のない社会の実現」が目標として掲げられているが、本法は喫煙行動の改善や、喫煙者の禁煙支援の観点で十分な支援ができていない。

改正健康増進法の全面施行前後における喫煙者の行動変容に関する実態調査などの事例収集を行い、行動変容へつなげるための分析・評価を行う。

次期健康日本21（国民健康づくり運動）の検討における喫煙率減少等の目標設定に資する基礎資料とするとともに、目標達成のための施策に反映する。

(3) 求められる成果

- ・ 様々な禁煙支援方法の効果に関するエビデンスレベルの提示
- ・ 効果的かつ持続的な禁煙支援方法の優良事例集の作成

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和3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

- ・ 喫煙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。
- ・ 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を具体的に記載すること。

F A - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

現代の社会生活に応じた適切な睡眠・休養取得のための行動変容促進ツールの作成及び環境整備のための研究

(2) 目標

睡眠や休養については、第2次健康日本21や「健康づくりのための睡眠指針2014」を策定し取組を進めてきたところである。指針の改正に向けて、これまでの研究成果や新たなウェアラブルデバイス等の出現を踏まえ、より実用的な観点においても指針を改訂することを目的とした研究である。令和5年度末までに、睡眠に寄与する生活習慣等进行分析するためのツールを作成し、その効果を検証する。また、主に勤労世代の休養のための職場等における取組やこれらの取組を促進する方策を調査・検証し、優良事例を示す。

(3) 求められる成果

- ・生活習慣、睡眠環境、健康状態等の因子が、睡眠の質に与える寄与度を評価する。
- ・自らの生活習慣等を振り返ることを可能にするツールとして、生活習慣等の睡眠に与える寄与度を基にしたチェックボックス等を作成する。
- ・ウェアラブルデバイスやアプリケーション等の普及状況も鑑み、より適切な睡眠管理のためのこれらのデバイスの活用方法について提言を行う。
- ・主に勤労世代が適切に睡眠を含む休養が行えるように、職場等における取組を整理するとともに、睡眠のプレゼンティズム等への影響を明らかにし、これらの取組を促進する方策を体系的に整理するとともに優良事例を提示する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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3年度～令和5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睡眠指針2014」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、意見を反映させることができる体制が確保されていること。
- ・睡眠の研究者だけでなく、内科、精神科、産業医等関連する領域の研究者が幅広く参加しており、睡眠学会と連携する体制が取れていること【学会から協力が得られることを示す書類等】。
- ・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が望ましい。

- ・ 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、指針の改訂を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること【様式自由】。
- ・ 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 - 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

糖尿病など生活習慣病対策の地域格差の把握およびその改善のための研究

(2) 目標

健康日本 21（第二次）においては、健康寿命の延伸と健康格差の縮小が最終的な目標として掲げられている。そのためには、糖尿病をはじめとする生活習慣病の発症予防・重症化予防および、生活習慣病対策の地域間格差是正のための診療の均てん化が不可欠である。

本研究では、関係学会や医師会、各都道府県などと連携しながら、令和 5 年度までに全国データベース等の構築と利活用により、全国の各都道府県の糖尿病をはじめとする生活習慣病患者の治療状況と地域格差について把握するとともに、生活習慣病診療の均てん化および地域格差改善のための施策を提案することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 全国規模のデータベース等の構築により、糖尿病等の生活習慣病患者の都道府県毎の治療状況および都道府県格差を把握する（各都道府県で診療所を含む 5 施設以上、各施設 10 人以上の症例の登録が望まれる）
- ・ 格差是正のための介入を提案・実施し、その介入に伴う各施設での治療状況の改善度を示す資料を提示する
- ・ 上記資料をもとに、糖尿病をはじめとする生活習慣病の診療の均てん化、地域格差改善のための提案を行う

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 3 年度～令和 5 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

- ・ 糖尿病など生活習慣病を専門とする医師、研究者が参画していること。
- ・ かかりつけ医と連携した糖尿病の臨床研究の経験がある者が参画していることが望ましい。
- ・ 関連学会や医師会と連携を取りながら、生活習慣病対策の計画立案ができること。
- ・ 全国の診療所などの情報を集めながら、研究を行うことができること。
- ・ 研究者に疫学的な解析の専門家が含まれていること。

- ・ 当該研究課題は 2019～2021 年度 厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による合併症予防に有効な標準糖尿病診療構築のための研究」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 - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

特定健康診査・特定保健指導における問診項目の必要性、妥当性の検証、及び新たな問診項目の検討のための研究

(2) 目標

2018年度より特定健診・特定保健指導の第3期実施期間が開始されたことにもない、問診項目の一部が変更された。問診項目が変更されたことによる影響や、実施状況の変化を評価した上で、より効果的な問診方法および課題を検討する必要がある。

本研究は、第4期特定健診等実施計画の策定に向けて、科学的な知見を新たに蓄積するとともに、それらを踏まえて、特定健診・特定保健指導の問診項目の見直しを行い、次期(2024年度予定)「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂において、問診項目の見直しに反映させることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・直近の健診に関する先行研究の方向性及び研究成果を踏まえ、また関連学会とも連携し、問診項目の見直しのためのエビデンスを構築する。
- ・第4期特定健診等実施計画の策定に向けた議論に資するよう問診項目について検討を行い、次期「標準的な健診・保健指導プログラム」健診・保健指導プログラムに反映させるための知見を提供する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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3年度～令和5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

- ・疫学研究、公衆衛生の専門家が参画すること。
- ・医師に加えて、保健指導等に関する専門家(保健師、管理栄養士等)が参画した研究体制が構築されていること。
- ・特定健診・特定保健指導や医療費適正化計画など、日本の医療制度に精通している者も参画していることが望ましい。
- ・当該研究課題は2019～2021年度 厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証、及び地域における健診実施体制の検討のための研究」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 - 5 公募研究課題

(1) 研究課題名

新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究

(2) 目標

新しい生活様式に適した健診のあり方の検討として、新たな技術を活用した血液検査など負荷の低い健診に向けた健診内容の見直し・簡素化についての取組が必要とされている。これに加え、2020年5月14日、健診8団体から健康診断実施時における新型コロナウイルス感染症対策について、合同マニュアルが改訂されたが、実際の現場での運用上の課題の整理はまだ行われていない。

本研究は健康増進法に基づく健診診査等の各種健診について、オンライン健診等の新しい生活様式に適した健診項目・健診のあり方に関するエビデンスを収集・構築するとともに、実行可能性のある健診方法を提案することを目標とする。また健診・保健指導についての実態調査を行い、既存の感染防止マニュアル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

- ・新しい生活様式に対応した健診実施方法及び健診項目の必要性・妥当性について検討し、次期(2024年度予定)「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂において反映させるための知見を提供する。
- ・健康診断実施時における感染対策の課題の整理及び既存の感染防止マニュアルの改訂に資する基礎資料の創出を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,000~9,000千円※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度~令和5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

- ・疫学研究、公衆衛生の専門家が参画すること。
- ・医師に加えて、保健指導等に関する専門家(保健師、管理栄養士等)が参画した研究体制が構築されていること。
- ・オンライン診療に関する知識を有する者が参画すること。
- ・特定健診・特定保健指導など、日本の健診制度に精通している者も参画していることが望ましい。

- ・当該研究課題は 2019～2021 年度 厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証、及び地域における健診実施体制の検討のための研究」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 - 6 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域住民を対象とした生活習慣病予防等健康づくりの推進のための栄養・運動・休養複合型プログラムの開発に向けた基盤研究

(2) 目標

健康寿命の延伸に向けては身体機能の維持・向上が重要であり、栄養、運動及び休養を適切に組み合わせた取組が有効と考えられるが、これまでの取組は各要素の単独型によるものが多い状況にあった。また、栄養、運動、休養等の複合型の取組は、単独型の取組に比べて参加・継続のハードルが高くなる可能性があり、そうした難点をできるだけ解消した取組の検討が必要である。

本研究では、令和5年度末までに、地域住民にとって参加・継続しやすい栄養・運動・休養複合型プログラム案（ハイリスク者を対象としたものではない。）を作成することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 地域住民を対象とした栄養・運動を軸とした複合型プログラムに関する国内外の報告を対象としたレビューを行い、複合型プログラムの優良事例、効果に関する資料（研究班で収集した論文のサマリー（各論文の質評価、限界等を含む。）及び当該論文集等）を作成すること。
- ・ レビュー結果等を基に、地域住民にとって参加・継続しやすい栄養・運動・休養複合型プログラム案を作成すること（レビュー結果等を踏まえプログラム原案を作成した後、地域住民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）。
- ・ プログラム案（個人の身体状況等の評価、目標設定、計画作成、進捗評価、目標又は計画の修正等を支援するものであること）は、対象者の頻回な参集を前提としたものではなく、日常生活下で、できるだけ手軽に継続できるものとする。
- ・ プログラム案は、特定の年齢層（高齢者等）に特化したものとはせず、できるだけ幅広い年代の成人が活用できるものとする。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 17,000 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3年度～令和5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、地域住民を対象とした①栄養・運動・休養複合型プログラム、②栄養・運動複合型プログラム、③運動・休養複合型プログラムのいずれかについて開発実績及び研究実績を有する者を1名以上に加え、①～③のいずれかに関する研究実績を有する者を2名以上含むこと。この3名以上の者のうち、1名以上は管理栄養士であること。
- ・ 研究班には医師を含むこと（上記3名と重複可）。
- ・ 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。

FA-7 公募研究課題

(1) 研究課題名

管理栄養士養成施設における管理栄養士の卒前・卒後教育の充実に向けた研究

(2) 目標

平成12年の栄養士法の改正では、管理栄養士の業務として傷病者に対する栄養指導等が示されたが、法改正以降、チーム医療・介護や専門職種間でのタスクシフティングが進むなど、医療・介護領域をはじめ、管理栄養士を取り巻く環境は大きく変化している。

本研究では、超高齢社会が一層進展する今後に向けて、管理栄養士教育の実態把握や課題の整理を行った上で、管理栄養士養成施設における管理栄養士の卒前・卒後教育の更なる充実化を図るための方策案を作成することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・管理栄養士養成施設の学生を対象に、養成課程の志望理由や卒業後の進路希望、養成教育に対する意向等について質問紙調査を実施する。
- ・また、管理栄養士養成施設の経営者、教員等を対象に、卒業生の進路先の経年変化、養成施設の教育（卒後教育を含む。）に関する実態や課題意識等に関するグループインタビューと質問紙調査を実施する。
- ・上記の調査結果を基に、管理栄養士養成課程における卒前・卒後教育（大学院、リカレント教育等）の実態と課題の整理を行った上で、当該教育の更なる充実化を図るための方策案を作成する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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3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、管理栄養士養成課程における管理栄養士の卒前又は卒後教育に関する研究実績を有する管理栄養士を3名以上含むこと。
- ・研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

F A - 8 公募研究課題

(1) 研究課題名

大規模感染症等による食生活と社会経済的要因の解明のための研究

(2) 目標

新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い生じた家庭内環境の変化や学校給食提供体制の変化は、子どもの食生活に大きな影響を与えている可能性があり、子どもの適切な栄養状態の確保を困難にし、栄養格差の拡大も懸念される。そこで、コロナ禍をはじめ、大規模感染症発生等の特殊な状況下においても子どもの栄養・食生活の質を担保するための社会経済的要因等を明らかにし、その改善に向けた栄養・食生活のアセスメントシート及び支援ツールを令和4年度末までに作成する。

(3) 求められる成果

- ・子どもがいる世帯の栄養・食生活の状況の変化とそれを規定する社会経済的要因及び栄養・食生活の格差是正に関するレビューを行い、エビデンステーブルを作成する。
- ・コロナ禍における子どもがいる世帯の食生活の変化に関する要因分析を行うとともに、行政やNPO等による子どもがいる家庭（社会経済的に不利な立場の家庭等を含む）への栄養・食生活支援の実態把握について、インタビュー調査等の質的調査を実施する。
- ・上述の結果等を踏まえた子どもの栄養・食生活を改善するためのアセスメントシート及び支援ツールを作成する（フィジビリティの検証を行った上で作成すること）。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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3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

- ・公衆栄養学、栄養教育学、小児医学に関する研究実績を有する者をそれぞれ1名以上、栄養格差に関する研究実績を有する者（公衆栄養学、栄養教育学、小児医学に関する研究実績を有する者と同じでも差し支えない。）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自治体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。

FA-9 公募研究課題

(1) 研究課題名

健康無関心層の類型化に基づく効果的な保健指導手法の確立のための研究

(2) 目標

健康寿命延伸プランでは、健康無関心層に対するアプローチの強化が謳われ、健康づくりの推進による疾病予防・重症化予防が重要な課題として位置付けられている。

特定保健指導においては、無関心期の対象者への介入が重要であるとされていながらも、具体的な方法の明確化には至っていない。そのため、情報通信技術（ICT）の活用も含め、これらの対象者に効果的に特定保健指導を行うための手法を確立する必要がある。

本研究では、先行研究のレビューや調査等により健康無関心層を類型化し、それらの類型化に基づいた効果的な指導方法を情報通信技術（ICT）の活用を含めて明らかにするとともに、指導する上での留意点を整理する。更に、類型ごとの留意点に基づいた指導を試行して妥当性を検証することなどにより、より効果的な保健指導手法の検討・確立を目指す。

また、第4期特定健診等実施計画の策定に向けて、類型化に基づいた効果的な指導方法等について見直しを行い、次期(2024年度予定)「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂において、対象者に応じた保健指導を行う上での留意点などに反映させるための新たな科学的な知見を蓄積することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・健康無関心層にある保健指導対象者の背景を類型化することによる、対象者に応じた情報通信技術（ICT）の活用を含めた保健指導の手法を確立する。
- ・類型化に基づいた対象者に応じた保健指導を行う上での留意点を整理する。
- ・第4期特定健診等実施計画の策定に向けた議論に資するよう、次期「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂に反映させるための知見を提出する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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3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

- ・ 情報通信技術（ICT）を活用した保健指導プログラムの開発の経験があることが望ましい。ただし、情報通信（ICT）技術の技術研究開発やそれらを構成するハードウェア及びソフトウェアの技術研究開発を目的とした研究課題は採択しない。
- ・ 特定保健指導等の生活習慣病の保健指導の実務経験のある医師、保健師、管理栄養士が研究分担者又は研究協力者に含まれる研究体制が構築されていること。
- ・ 当該研究課題は、2018～2020年度 厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病を予防するための情報通信技術を活用した保健指導プログラム及びその実践のための手引きの作成と検証」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。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

FA-10 公募研究課題

(1) 研究課題名

循環器病の再発、重症化、QOL低下予防に資する手法の確立のための研究

(2) 目標

高齢化に伴い、我が国の心不全症例数は増加している。また、脳卒中を含む循環器病は介護が必要となる主な原因となっている。「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」の報告書でも、「循環器病の再発や増悪を繰り返す疾病特性を考慮し、再発、重症化予防のための適切な服薬、危険因子管理、運動療法等を含めた多職種による多面的・包括的管理の継続」について示されている。さらに、「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（平成30年12月公布、令和元年12月施行）」及び同法に基づく基本計画循環器病対策推進協議会においても、その重要性が記載されている。

本研究では、必要に応じて関連学会等と連携し、循環器病の専門学会が策定しているガイドラインの内容も参考にしながら、多職種による適切な服薬、危険因子を含めた疾病管理、運動療法等の多面的・包括的な慢性期管理手法について、効果の高いものを検証する。また、脳卒中患者や心不全患者、心血管疾患患者等の慢性期疾病管理に係る負担の現状を把握し、診療を含めた疾病管理について、医療者側、患者側双方の負担軽減に向けた方策についての提案を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 循環器病の再発、重症化、QOL低下予防を見据えた、循環器病発症後の疾病管理手法について検証した資料
- ・ 脳卒中患者や心不全等の心血管疾患患者の慢性期管理に係る医療者や患者等の負担の現状を示す資料
- ・ 循環器病の効果的な疾病管理及び医療者や家族等の負担軽減に向けた方策のまとめ

(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2年間 令和3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

- ・ 脳卒中と心血管疾患や心不全を含む心臓病の両領域の研究者が参画していること
- ・ 医師に加えて、薬剤師、看護師、理学療法士・作業療法士など、多職種の分野に知見がある研究者が含まれていることが望ましい。

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

F A -11 公募研究課題

(1) 研究課題名

循環器病対策推進基本計画に基づいた、都道府県の有用な目標指標の設定のための研究

(2) 目標

2020年10月に循環器病対策推進基本計画が閣議決定された。今後、都道府県の計画が策定されることで循環器病対策が進む予定である。しかしながら、第1期の循環器病対策推進基本計画では、個別施策の目標となる具体的な指標は設定されていない。第2期の循環器病対策推進基本計画策定に向けて、全国で統一的に使用可能な、目標となる指標が必要とされている。

本研究では、各都道府県の計画内容を把握し、各自治体において重要性が高く、抽出しやすいと考えられる施策及び指標を抽出する。また、関連学会等と連携し、循環器病の専門学会が策定しているガイドラインの内容等も参考にしながら、全国で統一的に使用可能な、適切な目標・指標を示す。また、第2期の循環器病対策推進基本計画を見据えた、個別目標の設定についても検討を行い、その目標達成のために必要な研究についても検討を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 各都道府県における循環器病対策推進計画のレビューとまとめ
- ・ 各都道府県の計画において重要性が高いと考えられる個別施策及び指標の抽出とまとめ
- ・ 第2期循環器病対策推進基本計画に向けた、個別施策の目標となる指標とその根拠となるデータ
- ・ 上記で挙げた目標指標の達成のために必要とされる研究のまとめ

(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2年間 令和3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

- ・ 令和2年10月に閣議決定された「循環器病対策推進基本計画」に沿った検討が可能な体制を有した研究。
- ・ 脳卒中と心血管疾患や心不全を含む心臓病の両領域を網羅し、関連学会との連携を取りながら循環器病研究推進計画を立案できる体制であること。
- ・ 各自治体の循環器病対策推進計画などの情報を抽出できること。

- ・ 臨床研究、疫学研究、基礎研究等の各専門家が、各領域に偏らずにバランス良く参画していること。
- ・ 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。

F A -12 公募研究課題

(1) 研究課題名

循環器病に係る急性期から回復期・慢性期へのシームレスな医療提供体制の構築のための研究

(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（平成30年12月公布、令和元年12月施行）」及び同法に基づく基本計画で、急性期から回復期、慢性期までの総合的な対策を行うことが求められている。急性期や慢性期、それぞれの医療提供体制については先行研究により検討が進められてきたが、急性期から回復期、慢性期へと医療提供体制をシームレスにつなぐための仕組みの構築が求められている。

本研究では、脳卒中、心血管疾患といった循環器病について、関連学会等と連携し、疾患の特性を踏まえた、急性期から回復期、慢性期へと診療をシームレスにつないでいく方策について提言を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 脳卒中、心血管疾患それぞれについて、急性期から回復期、慢性期へとつながる医療提供体制について、現状と課題について整理しまとめたもの
- ・ 循環器病の疾患特性を踏まえ、地域包括ケアを更に推進するために必要と考えられる方策についてのまとめ
- ・ 上記を踏まえた、都市部及び郊外等、地域の特性に応じた循環器病の診療提供体制構築に向けた方策のまとめ

(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3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

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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、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。

F A -13 公募研究課題

(1) 研究課題名

成人期における口腔の健康と全身の健康の関係性の解明のための研究

(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」附則において、「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。」とされるなど、口腔の健康と全身の健康の関係性が注目されており、様々な指摘がされているが、因果関係について明らかになっているものは限定的であることから、本研究において、その因果関係等を明らかにした上で、全身の健康との関係にも着目した歯科口腔保健施策の検討及び提案を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 既存の健康・医療情報等について、データ収集及び分析を行い、特に成人期における歯周疾患等歯科疾患と循環器病等の発症との因果関係等、口腔の健康と全身の健康の関係性についての因果関係等について明らかにする。
- ・ 口腔の健康と全身の健康の関係性を踏まえた、全身の健康にもつながる歯科疾患予防のための施策の検討及び提案等を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 7,000~9,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 3 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）

- ・ 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、歯周病等の歯科領域及び脳卒中・心臓病等の循環器病領域等、関係学会との連携を取り、これら関係学会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】。
- ・ 歯周病及び歯う蝕等の歯科疾患に関する専門家を研究分担者とする。
- ・ 脳卒中・心臓病等の循環器病や糖尿病、その他の全身疾患に関する専門家を研究分担者または協力者とする。
- ・ 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。

F B 女性の健康の包括的支援政策研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

これまで、わ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・出産や疾病等に着眼して行われてきた。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、女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制も十分に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。また、平成26年4月にとりまとめられた「女性の健康の包括的支援の実現に向けて〈3つの提言〉」においても、「生涯を通じた女性の健康支援の充実強化」について提言がなされるとともに、男女共同参画基本計画においても、女性の健康支援の重要性が指摘されているところである。そして、令和元年6月18日に閣議決定された「女性活躍加速のための重点方針2019」I-2.にあるように、女性の健康支援に関し、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえ、性差医療等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発することが求められている。

(2) 事業目標

女性の健康の包括的支援に係る提言や法案において指摘されている女性の心身の特性に応じた保健医療サービスを、地域や職域において、専門的かつ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。

(3) 研究のスコープ

- ・ エビデンスに基づいた女性の健康に関する情報を収集するための調査研究
- ・ 生涯を通じた女性の健康の包括的支援に資する基礎的知見を得るための調査研究
- ・ 女性の健康に関する知見を広く行き渡らせ、定着化を図るための普及・実装研究

(4) 期待されるアウトプット

生涯を通じた女性の健康の包括的支援に向けた政策の策定・運用に資するための成果を創出する。(女性の健康に関わる者に対する学習教材や医療関係者の連携のためのガイドライン、ホームページ等情報発信基盤、女性特有の疾病に対する介入効果に関するエビデンス等)

(5) 期待されるアウトカム

上記の様な事業成果の導出により、女性の生涯を通じた健康の包括的支援を推進し、さらに、わが国の女性の活躍を促進すると共に健康寿命の延伸につながるものとなる。

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

AMED 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

保健・医療・教育機関・産業等における女性の健康支援のための研究

(2) 目標

生涯にわたる女性の健康支援のために、ライフステージごとの女性の健康を支援できる立場にある様々な関係者（小児科医・産婦人科医等の医師、保健師・助産師・看護師、教育関係者や産業保健スタッフ、自治体担当者、地域住民等）が協同して、女性の健康を包括的に支援できるような社会環境の整備を図るために必要な知見の収集及びガイドライン等の作成を行う。

(3) 求められる成果

- ・女性の健康に影響を与え得る社会決定要因等の把握に基づく支援方策に関する基礎資料の作成。
- ・International technical guidance on sexuality education 2018 (UNESCO) を活用し、一般住民や幅広い年齢を対象にした教本やガイドブック等の作成。
- ・分野横断的で効果的な支援方法の開発や、保健・医療・福祉・教育・産業・地域等のシームレスな連携体制の構築につなげるための基礎資料の作成。
- ・医療関係職種以外の関係者も含め女性の健康課題の理解のための基礎資料やガイドライン等の作成。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 14,000～19,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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（女性の診療、公衆衛生学、産業保健、疫学・統計学、社会学等）を研究分担者または研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・女性の健康支援に携わる専門家等の育成のための教本やガイドブック等の作成経験を持つ者が研究分担者または研究協力者として研究に参画していること。
- ・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（教育関係者、産業保健スタッフ、地域の保健師等）や地域住民等の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・研究代表者又は研究分担者として、女性研究者を研究班に参画させること。

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

F C 難治性疾患政策研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

難病対策については、平成 26 年に難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号。以下「難病法」という。）及び児童福祉法の一部を改正する法律（平成 26 年法律第 47 号。以下「児童福祉法改正法」という。）が成立し、共に平成 27 年 1 月に施行された。難病法においては、「国は、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進する」とされ、児童福祉法改正法においては、「国は、小児慢性特定疾病の治療方法その他小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に資する調査及び研究を推進する」とされている。難病及び小児慢性特定疾病対策を推進するため、平成 29 年度までに、本事業の研究班により、全ての指定難病（令和元年 7 月現在、333 疾病）を研究対象とする研究体制が構築され、平成 30 年度からは、難病の医療提供体制として、難病診療連携拠点病院を中心とした難病医療支援ネットワークが稼働した。平成 31 年度（令和元年度）から令和 2 年度には、難病法及び児童福祉法改正法施行の 5 年後の見直し議論が行われた。

また、令和元年 12 月に策定された全ゲノム解析等実行計画（第 1 版）では、難病の全ゲノム解析等のこれまでの取組と課題、必要性・目的、具体的な進め方が示された。健康・医療戦略は令和 2 年度から第 2 期に入り、疾患領域に関連した研究開発の中で、難病の特性を踏まえ、厚生労働科学研究から AMED における研究まで切れ目なく実臨床につながる研究開発を実施することとされた。

なお、難病法では、難病を「発病の機構が明らかでなく、治療方法が確立していない、希少な疾病であって、長期の療養を必要とする疾病」と定義し、幅広い疾病を対象として調査研究・患者支援等を推進している。児童福祉法では、小児慢性特定疾病を「児童等が当該疾病にかかっていることにより、長期にわたり療養を必要とし、及びその生命に危険が及ぶおそれがあるものであって、療養のために多額の費用を要するもの」としている。

(2) 事業目標

全ての難病及び小児慢性特定疾病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、難病医療支援ネットワークの推進や今後の難病の全ゲノム解析等拠点病院（仮称）の整備等の診療体制の向上、難病施策の普及啓発、全国的な疫学調査、診断基準・重症度の策定、診療ガイドライン等の作成・向上、小児成人期移行医療の推進、指定難病患者データベースを含めた各種データベースの活用、AMED 研究を含めた関連研究との連携を目標とする。

(3) 研究のスコープ

- 疾患別基盤研究分野：広義の難病だが指定難病ではない疾患について、調査・研究し、診断基準・重症度分類を確立する。
- 領域別基盤研究分野：指定難病及び一定の疾病領域内の複数の類縁疾病等について、疾病対策に資するエビデンスを確立する。
- 横断的政策研究分野：種々の分野にまたがる疾患群や、疾病によらず難病等の患者を広く対象とした研究を行う。

(4) 期待されるアウトプット

- ・ 客観的な診断基準・重症度分類の策定や診療ガイドライン等の作成・向上
- ・ 難病の指定に向けた情報整理
- ・ 指定難病患者データベース等の各種データベースの構築
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発
- ・ 早期診断や適切な施設での診療等を目指す診療提供体制の構築
- ・ 適切な移行期医療体制の構築
- ・ AMED実用化研究との連携
- ・ 複数の疾病領域に共通の課題に対するガイドラインや手引きの作成
- ・ 複数の領域別基盤研究分野の研究班の連携体制の構築

(5) 期待されるアウトカム

難病・小児慢性特定疾病患者に対し、良質な医療提供が可能となり、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等につながる。

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

AMEDの疾患領域に関連した基礎的な研究や診断法・医薬品等の開発は、難病の診断基準の策定、診療ガイドラインの作成・改訂に反映させる。一方で、厚生労働科学研究において作成した診療ガイドラインの中で、エビデンスレベルの低いクリニカルクエッションに関する研究開発をAMEDにおいて実施する等が考え得る。また、難病の治療法開発に向けて、厚生労働科学研究においては、AMEDの病態解明研究そしてシーズ探索研究（ステップ0）につながり得る疾病の本態理解のための病因等の病態解明に向けた基礎的研究、情報収集等を行う。

FC-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を目標とする。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
- ・ AMED 研究を含めた関連研究との連携
- ・ 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2年間 令和3年度~令和4年度

新規採択課題予定数： 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

- ・ 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。

FC-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

難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行うという特性を踏まえる必要がある。このため本研究は、難病の実態把握等、調査及び研究から、実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発までが切れ目なく行われるよう、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を推進、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に貢献することを目標とする。

なお、指定難病検討委員会等からの意見を踏まえ、研究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*

(5) 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 5,000~7,500 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3年度~令和5年度

新規採択課題予定数： 5 課題程度*

(研究規模 B)

研究費の規模：1 課題当たり年間 8,000～12,000 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 3 年度～令和 5 年度
新規採択課題予定数： 2 課題程度※

（研究規模 C）

研究費の規模：1 課題当たり年間 13,000～19,500 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 3 年度～令和 5 年度
新規採択課題予定数： 5 課題程度※

（研究規模 D）

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 課題程度※

神経・筋疾患

研究規模 A：0 課題、B：1 課題、C：2 課題、D：0 課題

・研究対象の指定難病が 2 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 B とする。

・指定名病告示番号 113 を含む課題は研究規模 C とする。

免疫疾患

研究規模 A：0 課題、B：0 課題、C：1 課題、D：0 課題

代謝疾患

研究規模 A：0 課題、B：0 課題、C：1 課題、D：0 課題

内分泌疾患

研究規模 A：0 課題、B：1 課題、C：0 課題、D：0 課題

骨・関節疾患

研究規模 A：1 課題、B：0 課題、C：0 課題、D：0 課題

泌尿器疾患

研究規模 A：1 課題、B：0 課題、C：0 課題、D：0 課題

耳鼻科疾患

研究規模 A：1 課題、B：0 課題、C：0 課題、D：0 課題

循環器疾患

研究規模 A：0 課題、B：0 課題、C：0 課題、D：1 課題

先天異常・遺伝子疾患

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

- ・ 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Dとする。

※ 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、2020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9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、2020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について、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、2020年度で終了する本事業研究班（①～⑬）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 3課題程度

筋ジストロフィー(113), 禿頭と変形性脊椎炎を伴う常染色体劣性白質脳症(123), 皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症(124), 神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びまん性白質脳症(125), 那須・ハコラ病(174), 痙攣重積型(二相性)急性脳症(129), 難治頻回部分発作重積型急性脳炎(153)

(参考)

①	筋ジストロフィー(113)
②	禿頭と変形性脊椎炎を伴う常染色体劣性白質脳症(123), 皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症(124), 神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びまん性白質脳症(125), 那須・ハコラ病(174)
③	痙攣重積型(二相性)急性脳症(129), 難治頻回部分発作重積型急性脳炎(153)

○免疫疾患 1課題程度

自己免疫性後天性凝固因子欠乏症(288)

(参考)

④	自己免疫性後天性凝固因子欠乏症(288)
---	----------------------

○代謝疾患 1 課題程度

家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）(79)，レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症(259)，シトステロール血症(260)，タンジール病(261)，原発性高カイロミクロン血症(262)，脳髄黄色腫症(263)，無 β リポタンパク血症(264)

(参考)

家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）(79)，レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症(259)，シトステロール血症(260)，タンジール病(261)，原発性高カイロミクロン血症(262)，脳髄黄色腫症(263)，無 β リポタンパク血症(264)

○内分泌疾患 1 課題程度

甲状腺ホルモン不応症(80)，ウォルフラム症候群(233)，副甲状腺機能低下症(235)，偽性副甲状腺機能低下症(236)，ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症(238)，ビタミンD依存性くる病/骨軟化症(239)，脂肪萎縮症(265)

(参考)

甲状腺ホルモン不応症(80)，ウォルフラム症候群(233)，副甲状腺機能低下症
⑥ (235)，偽性副甲状腺機能低下症(236)，ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症(238)，ビタミンD依存性くる病/骨軟化症(239)，脂肪萎縮症(265)

○骨・関節疾患 1 課題程度

強直性脊椎炎(271)

(参考)

⑦ 強直性脊椎炎(271)

○泌尿器疾患 1 課題程度

間質性膀胱炎（ハンナ型）(226)

(参考)

⑧ 間質性膀胱炎（ハンナ型）(226)

○耳鼻科疾患 1 課題程度

好酸球性副鼻腔炎(306)

(参考)

⑨ 好酸球性副鼻腔炎(306)

○循環器疾患 1 課題程度

ウィリアムズ症候群(179)，多脾症候群(188)，無脾症候群(189)，22q11.2欠失症候群(203)，総動脈幹遺残症(207)，修正大血管転位症(208)，完全大血管転位症(209)，単心室症(210)，左心低形成症候群(211)，三尖弁閉鎖症(212)，心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症(213)，心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症(214)，ファロー四徴症(215)，両大血管右室起始症(216)，エ

プスタイン病(217), 先天性三尖弁狭窄症(311), 先天性僧帽弁狭窄症(312), 先天性肺静脈狭窄症(313), 左肺動脈右肺動脈起始症(314)

※ウィリアムズ症候群(179)については本公募においては循環器疾患に含める。

(参考)

⑩	ウィリアムズ症候群(179), 多脾症候群(188), 無脾症候群(189), 22q11.2欠失症候群(203), 総動脈幹遺残症(207), 修正大血管転位症(208), 完全大血管転位症(209), 単心室症(210), 左心低形成症候群(211), 三尖弁閉鎖症(212), 心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症(213), 心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症(214), ファロー四徴症(215), 両大血管右室起始症(216), エプスタイン病(217), 先天性三尖弁狭窄症(311), 先天性僧帽弁狭窄症(312), 先天性肺静脈狭窄症(313), 左肺動脈右肺動脈起始症(314)
---	--

○先天異常・遺伝子疾患 2～3 課題程度

アレキサンダー病(131), 先天性大脳白質形成不全症(139), ATR-X症候群(180), カナバン病(307), 進行性白質脳症(308), ロスムンド・トムソン症候群(186), ウェルナー症候群(191), ハッチンソン・ギルフォード症候群(333), 1p36欠失症候群(197), 4p欠失症候群(198), 5p欠失症候群(199), スミス・マギニス症候群(202), エマヌエル症候群(204)

(参考)

⑪	アレキサンダー病(131), 先天性大脳白質形成不全症(139), ATR-X症候群(180), カナバン病(307), 進行性白質脳症(308)
⑫	ロスムンド・トムソン症候群(186), ウェルナー症候群(191), ハッチンソン・ギルフォード症候群(333)
⑬	1p36欠失症候群(197), 4p欠失症候群(198), 5p欠失症候群(199), スミス・マギニス症候群(202), エマヌエル症候群(204)

- ・ 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。

FC-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

難病対策・小児慢性特定疾病対策を行うにあたり、疾病単位・領域単位では解決できない課題が存在するため、疾病・領域横断的な政策研究を行うことにより、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等を図り、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)

- ・ 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
- ・ 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※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000～12,000 千円※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 2課題程度※

小児慢性特定疾病の自立支援に資する研究

0～1題

指定難病患者データベース、小児慢性特定疾病児童等データベースの運用に資する研究

0～1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

- 小児慢性特定疾病の自立支援に資する研究
 - ・小児慢性特定疾病児及びその家族を含めた自立支援に関するニーズを把握し、移行期医療等小児慢性特定疾病に関わる他の施策との連携も含めた自立支援事業の現状分析と課題抽出、要因分析、課題解決へ向けた検討を行う研究を優先する。
- 指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベースの運用に資する研究
 - ・指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベース及びその他の公的 DB を連結して活用するにあたり、諸外国の公的 DB の実態や活用方法を調査し、実際に我が国の各種 DB に係るデータリンケージを行った上で、データ項目・連結キー・データ提供方法等に関する課題を検証し、指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベースのさらなる活用方法の改善に資する研究を優先する。

(共通)

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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

研究事業の概要

(1) 背景

【アレルギー疾患】

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。現在、厚生労働省では基本指針に基づき、総合的なアレルギー疾患対策を推進しており、アレルギー疾患の医療提供体制の整備、疫学や基礎研究、臨床研究の推進を実施し、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ているところである。

【リウマチ性疾患】

リウマチ分野においては、平成30年11月に報告された「リウマチ等対策委員会報告書」の中で、今後の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」とされている。この目標を達成するために、「医療の提供等」、「情報提供・相談体制」、「研究開発の推進」について方向性を示し、報告書に基づいた今後の課題に対して取り組んでいるところである。

【免疫アレルギー疾患研究10か年戦略】

免疫アレルギー疾患の総合的な研究の推進のために、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、令和元年度より開始した。3つの大きな戦略として、「免疫アレルギー疾患の本態解明」、「免疫アレルギー疾患に特徴的であるライフステージ等の特性に注目した研究」、「本領域研究の効果的な推進と評価に関する横断的な研究」を掲げている。ライフサイエンス立国を目指した我が国の10年後を見据えた戦略を策定しており、今後展開していく研究事業の指標としている。

(2) 事業目標

- ・アレルギー疾患対策基本法に基づく総合的なアレルギー疾患対策を推進する。
- ・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。

(3) 研究のスコープ

アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針に基づき、総合的なアレルギー疾患対策の推進に向けた政策的な研究を行う。免疫アレルギー疾患の最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインの策定、医療提供体制の整備に資する研究を軸に、10か年戦略に基づいて、産学官民の連携と患者の参画、発症予防・重症化予防によるQOL改善、疾患活動性や生活満足度の見える化、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目指

し、免疫アレルギー疾患患者が全ての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。

(4) 期待されるアウトプット

- ・最新のエビデンスに基づいた免疫アレルギー疾患の生物学的製剤の適正使用に基づいた診療ガイドラインの作成・普及によって、適正・効率的な医療を普及させる。
- ・医療提供体制の評価に関する研究によって、各都道府県の医療連携体制を評価するシステムを構築し、各地域でPDCAサイクルを回す整備を整える。
- ・患者参画による研究を通じて患者のアンメットニーズを把握することによって、単に治療方針だけではなく、患者のQOL、ライフステージ毎に見られる特有の課題などを明確化させる。
- ・疫学研究を強化し、特にアレルギー疾患における全国民のアレルギー疾患の有病率や複数のアレルギー疾患の合併率を永続的に調査するシステムを確立する。

(5) 期待されるアウトカム

- ・アレルギー対策基本法に基づいたアレルギー疾患の医療提供体制が整備され、すべての地域で標準的な医療が受けられる均てん化された社会の実装を目指す。
- ・層別化及び予防的・先制的医療の実現によって、有病率の低下など、疾患活動性のコントロールによるQOLの改善等、免疫アレルギー疾患自体のプロファイルの変化を導出する。
- ・疫学調査等により客観的指標を明確にし、各地域で確実なPDCAサイクルを回すことで免疫アレルギー疾患の医療提供や医療の質の向上を目指す。

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

AMED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。

FE-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患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究

(2) 目標

近年、免疫アレルギー疾患において生物学的製剤等の保険適用薬剤が増加し、治療選択肢が増えたことで重症・難治性患者のQOLの向上が見られている。一方で、様々な標的治療薬が増加したことで、疾患を病態に基づいて層別化し、適正な治療をする診療ガイドラインが求められている。また、こういった薬剤治療の中止や変更に関してもエビデンスが乏しい状況である。

本課題では令和5年度末までに、免疫アレルギー疾患における患者の層別化に基づいた診療ガイドラインの作成を目標にする。

(3) 求められる成果

- ・免疫アレルギー疾患の患者の層別化に基づく診療ガイドラインの作成
- ・これまでの国内、海外における免疫アレルギー疾患に関する治療に関する論文を用いて、システマティックレビュー等による患者の層別化に関する最新のエビデンスを示す資料（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 5,000～7,500 千円*（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3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（【 】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（免疫疾患：関節リウマチなど、指定難病ではない疾患、アレルギー疾患：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・結膜炎等）の中で、生物学的製剤等、重症・難治性の治療選択においてエビデンスに基づく基準が策定されていない疾患を優先する。【現在の診療ガイドライン等を提示すること】
- ・免疫アレルギー疾患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。また、診療ガイドラインに反映させる課題のため、関連学会等との連携がとれていること。【関係学会等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・目標を明確にするため、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。

FE-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

食物経口負荷試験の均てん化に向けた研究

(2) 目標

食物アレルギー診療における食物経口負荷試験は診断確定や治療方針の決定のため必要な検査であるが、時にはアナフィラキシーなど重篤な症状を生じる可能性のある侵襲的な検査であること、また、専門医や一般病院などの診療レベルに差があること、手法が標準化されていないために、食物経口負荷試験のリスク予測等の研究が進んでいないことが均てん化を妨げる課題となっている。

本課題では令和5年度末までに、食物経口負荷試験プロトコルを検証し、安全性や診療レベルに応じた食物経口負荷試験の標準化をすることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・患者の重症度、診療レベルに応じた食物経口負荷試験プロトコル
- ・標準化された食物経口負荷試験の均てん化に活用できる具体的なマニュアル等の資料（成果物としてアレルギーポータルに公開できること）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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3年度～令和5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）

- ・学会や厚生労働科学研究班が作成している食物経口負荷試験に関するプロトコルを基盤とした研究を実施すること。
- ・小児だけでなく成人も含めたプロトコルを作成すること。
- ・食物経口負荷試験に関連する医療従事者等に加えて、都道府県アレルギー疾患医療拠点病院、一般病院やかかりつけ医といったアレルギー疾患医療提供体制を活用した研究班体制が構築されていること。
- ・目標を明確にするため、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】。
- ・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 F 移植医療基盤整備研究研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

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極めて特殊な医療である。レシピエントやドナーにかかる身体的・心理的、経済的負担を軽減することが、移植医療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) 事業目標

臓器移植については「臓器の移植に関する法律」、造血幹細胞移植については「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」により、ドナー・レシピエント双方にとって安全で公平な医療が求められていることから、研究事業により、各審議会での議論に用いる基礎資料の提供やより良い提供体制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、政策の立案・実行等につなげる成果を目指す。

(3) 研究のスコープ

移植医療分野全体として、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：

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

造血幹細胞移植領域：

- ・ドナーの安全を担保した上で、よりドナーにおける負担が少ない方法で骨髄・末梢血幹細胞を提供できるような環境の整備。
- ・臍帯血の提供の促進、及びより高品質の臍帯血を採取・調整できる体制の構築

(4) 期待されるアウトプット

臓器・組織移植領域では、本研究事業により、施設レベルでの各職種間、地域レベルでの施設間等の連携体制のあり方が明らかとなり、各施設での状況に応じた適正な人員配置やロジスティックスの確立が想定される。また連携体制の中での、研究事業で作成したマニュアルやリーフレットのより有用な使用法が明らかとなり、幅広い施設での臓器提供の実施が可能となる。

造血幹細胞移植領域では、本研究事業により、骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血それぞれについて、課題の終了時期を目途に、適切な造血幹細胞移植を実施するために有効である診療ガイドライン等の作成や、移植の実施には欠かせない、適切な幹細胞の提供体制の整備、ドナーになりうる方々への普及啓発を行う。

(5) 期待されるアウトカム

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末梢血幹細胞ドナーの条件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、今後実施する研究事業により、各審議会での議論に用いる基礎資料の提供やより良い提供体制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、政策の立案・実行等につなげる成果を目指す。

臓器・組織移植領域では、今年度実施する研究事業により、小児臓器提供を円滑に実施するための、普及啓発から救急初期診療、臓器提供に至るまでの各プロセスの課題を抽出し、その課題に対する改善策を主体とした研究事業の成果であるマニュアルの有効活用や、円滑に臓器提供を進めることのできる体制の構築や環境の整備により、幅広い施設で小児臓器提供が行われるようになることが期待される。

造血幹細胞移植領域では、今年度実施する研究事業により、効率的な臍帯血採取方法を確立し、高い品質が担保された臍帯血ユニットを増加させることで、効率的な提供体制を構築し、臍帯血移植の予後成績向上が期待できる。

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

厚生労働科学研究では、臓器や造血幹細胞の提供にかかる基盤整備並びに普及啓発のための研究を実施している。一方 AMED の研究班では、移植された臓器や造血幹細胞がより長期に生存・生着できるための研究及び移植を受けた患者における移植関連合併症に対する検査・治療法の開発など、最適な移植医療体制を実現し、移植成績を向上させるための技術的な開発に関する研究を実施している。

FF-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

小児の臓器提供における適切かつ円滑な体制構築および環境整備に資する研究

(2) 目標

小児の臓器提供においては、小児特有の問題点が存在し、臓器提供時の家族への説明や、臓器提供に関する選択肢提示における主治医の心理的負担、虐待の除外、脳死判定の留意点、家族ケア等が考えられる。本研究は、現在、限られた施設で行われている小児の臓器提供を、全国のより幅広い施設において、患者やその家族の臓器の提供に関する意思を尊重し、適切かつ円滑に行われるような医療体制の構築及び環境整備を確立することを目標とする。これによりイスタンブール宣言に基づいた自国内で臓器移植（特に小児心臓移植）の完遂が期待され得る。

(3) 求められる成果

- ・ 小児臓器提供を円滑に実施するための、普及啓発から救急初期診療、臓器提供に至るまでの各プロセスの課題の抽出とその改善策の提案
- ・ 小児臓器提供に関するマニュアルの作成、円滑に臓器提供を進めることのできる体制の構築や環境の整備に資する知見。

(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3年間 令和3年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1～2 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

- ・ 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

効率的な臍帯血採取方法及び最適化した調整保存方法の確立等による、移植に用いる臍帯血ユニット数の増加に資する研究

(2) 目標

臍帯血移植は、骨髄移植等と比べて、患者登録から移植までに要する待機期間が著明に短く、移植後長期合併症も少ない移植法である。移植に適した臍帯血には高い品質が求められ、移植に用いることが出来る臍帯血ユニットは、母親から採取された臍帯血全体の1/10程度と少ない。令和5年度末までに、効率的な臍帯血採取方法を確立し、高い品質が担保された臍帯血ユニットを増加させることで、効率的な提供体制を構築し、臍帯血移植の成績向上を目標とする。

(3) 求められる成果

臍帯血を採取している各産婦人科医院における臍帯血採取方法の効率化や質の向上、各臍帯血バンクにおける調整保存方法の最適化を図るため、以前までの研究の結果等を基にして、適切な手法をそれぞれ見出し、多施設において検証を行うことで、確立を図る。

- ①効率的な臍帯血採取方法を確立するとともにこれに関するマニュアルを作成し、各臍帯血バンクが契約している採取施設に配布、研修会を行う。
- ②臍帯血の効率的な調整方法に関する根拠のある知見を収集することでマニュアルを作成し、各臍帯血バンクにおいて研修会等を行う。
- ③得られた知見を基に、「移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令の運用に関する指針（ガイドライン）」の改定を図る。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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

- ・臍帯血移植に関連する様々な専門家（血液内科医師、臍帯血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、臍帯血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

研究事業の概要

(1) 背景

わが国は、2040年を見据え、増加し続ける高齢者人口ととも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を求められている。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、かつ介護保険制度の持続可能性を高めるため、科学的根拠に基づいた政策的な取組は必須である。また、2020年からは国民健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律並びに介護保険法改正による高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施に加え、医療保険及び介護保険レセプトの被保険者番号による連結データ提供を開始する。本研究事業は、介護保険法の次期制度改正の柱である①介護予防・地域づくりの推進（健康寿命の延伸）、②地域包括ケアシステムの推進（地域特性等に応じた介護基盤整備）、③介護現場の革新（生産性向上）の実現と、令和3年度介護報酬改定の影響を把握するべく、研究を推進していく。

(2) 事業目標

1. 高齢者に特有の疾患、病態（フレイル、サルコペニア等）に着目し高齢者の生活の質を維持・向上、ひいては健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出する。
2. 介護予防や重度化防止に貢献する標準的手法や限られた資源の中で効果的・効率的にサービス提供できる体制・手法等を開発する。
3. 高齢者に提供される質の高い医療・介護サービスが担保されるよう研究を継続するとともに、公益性の高い内容等について介護報酬改定の検討資料として活用する。

(3) 研究の Scope

○ 介護予防

市町村による効果的・効率的な地域支援事業（介護予防・日常生活支援総合事業、包括的支援事業、任意事業）の実施支援のための科学的根拠の創出及び実効性のある方法論の提案（歯科、栄養、リハビリテーション等を含む）。

○ 在宅医療・介護連携

地域支援事業の一つである包括的支援事業において、地域包括ケアを維持・深化させるための医療・介護分野の実効性のある連携方策の提案及び実施主体である自治体事業の評価指標の開発。

○ 高齢者に対する質の高い医療・介護サービスの確保

高齢者の生活の質の維持・向上のため、介護保険制度下の各サービス（各専門職種が提供する訪問系サービスや介護保険施設でのケア等）における科学的根拠の創出。

(4) 期待されるアウトプット

科学的根拠に立脚した高齢者の医療・介護のためのガイドラインやマニュアルといった成果のほか、研究のプロセスで整理された介護報酬改定等の検討材料に資するエビデンスを令和5年度内に創出する。

(5) 期待されるアウトカム

①介護予防・地域づくりの推進（健康寿命の延伸）、②地域包括ケアシステムの推進（地域特性等に応じた介護基盤整備）、③介護現場の革新（生産性向上）が図られる。

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

AMEDが実施する長寿科学研究開発事業は、主に高齢者の介護に関連する技術水準・手法等の向上を目的とした研究に取り組み、介護現場に資する技術の開発を行う。それら開発研究により創出された成果をもって、制度として提供されるサービスの効率性や質の担保が図れ、持続可能な介護保険制度にも貢献するものである。本研究事業はAMEDにおける研究成果を政策的に活用することも含み、行政的な課題を解決するための研究を実施するものである。

GA-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

PDCA サイクルに沿った介護予防の取組を推進するための通いの場等の効果検証のための研究

(2) 目標

介護予防の取組については、2020 年度保険者機能強化推進交付金・介護保険保険者努力支援交付金において、健康づくり・介護予防に関する抜本的な強化が図られるとともに、「地域共生社会の実現のための社会福祉法等の一部を改正する法律」において、地域支援事業を実施するに当たっては、介護関連データを活用し、PDCA サイクルに沿って効果的・効率的に行うことを市町村の努力義務とする改正が行われたところである。こうした状況を踏まえ、市町村においては、令和3年度から第8期介護保険事業計画に基づく取組を開始することから、本研究では複数の市町村における通いの場等の介護予防の取組の効果検証を通じ、エビデンスの構築を図るとともに、令和4年度末までにPDCA サイクルに沿った介護予防の取組を推進するための手引きを作成する。

また、効果検証に当たっては、一般介護予防事業（一般介護予防事業評価事業）や保険者機能強化推進交付金・介護保険保険者努力支援交付金等において設定している介護予防に関する評価指標の妥当性について検証するとともに、必要に応じ新たな評価指標に関する検討も行い、第9期介護保険事業計画に向けた適正な評価指標や評価方法について提案する。

(3) 求められる成果

- ・ 複数の市町村において、通いの場の参加者と非参加者の比較、個人を識別した上での追跡が可能な体制を構築し、通いの場等の介護予防の取組の効果検証を行うこと
- ・ 国内外のエビデンスを整理し、PDCA サイクルに沿った介護予防の取組が推進されるよう、エビデンスに基づいた自治体向け手引きを作成すること
- ・ 介護予防に関する評価指標の妥当性を検証し、適正な評価指標や評価方法について提案すること

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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3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）

- ・ 「一般介護予防事業等の推進方策に関する検討会（令和元年12月13日取りまとめ）」における議論を踏まえた研究計画であること
- ・ 介護予防に関して自治体と研究実績がある専門家及び自治体が利用可能な介護関連データに精通した専門家を含む研究体制を構築していること
- ・ 効果検証を行う複数の市町村と連携体制が構築されていること【自治体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。

GA-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

早期の在宅療養移行及び療養継続支援における訪問看護による効果測定及び評価のための研究

(2) 目標

介護保険制度については、令和元年12月に社会保障審議会介護保険部会にて取りまとめられた介護保険制度の見直しに関する意見において、「看取りを適切に推進する観点から、医療と介護が連携して対応することが重要」であり、「看取り期にある者に対応する在宅の限界点を高めていく在宅サービスの充実」が必要であると示された。これまで、医療介護連携推進事業などを通じ、医療機関や介護施設・事業所等の連携体制構築を推進してきたところだが、医療機関と在宅を結び、かつ、介護保険サービスの利用者が希望する場所で過ごし、看取りまでをも支援するサービスとして、訪問看護サービスの充実が重要である。訪問看護サービスの充実に向けては、政策により事業所の大規模化やサービスの質向上のための研修等への参加費用を支援している一方、政策評価の観点から訪問看護提供による効果やサービスの充実の程度を測定する指標は存在しない。

このため本研究は、令和5年度末までに、要介護高齢者への訪問看護提供によるサービスの充実に向けた効果等を測定する評価指標及び指標を用いた評価方法（PDCAサイクルの手法）の作成を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 訪問看護提供による効果、サービスの充実度を測定するための評価指標（疾患群、身体・精神状態、介護力や環境要因など基礎情報を踏まえた指標）
- ・ 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）
- ・ 評価指標を活用したサービスの充実に向けた評価方法（実践モデルもしくはPDCAサイクルを事業所で行えるような手法の提案を含む）

(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3年間 令和3年度～令和5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）

- ・ 訪問看護に関連する様々な専門家（訪問看護や在宅看護学を専門の研究領域とした学識者、医師、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。

- ・ 科学的に信頼性・妥当性のある指標開発を行う観点から統計学または疫学の専門家を研究分担者として構成すること。
- ・ 訪問看護の実施者（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【関係団体に加え、関係学会等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 評価指標の信頼性、妥当性を検証することから、訪問看護ステーションでの縦断調査の実績又はデータ収集が行えるフィールドを確保していること。
- ・ 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。

GA-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

高齢者の自立支援・重度化防止を効果的に進めるための栄養専門職と介護職等による栄養・食生活支援体制の効果検証のための研究

(2) 目標

介護保険制度の見直しに関する意見（令和元年12月18日社会保障審議会介護保険部会）において、介護サービス需要が一層増加・多様化し、現役世代（担い手）の減少が進む2040年を見据えて、介護保険が、制度の持続可能性を確保しながら、各地域で高齢者の自立支援・重度化防止や日常生活支援といった役割・機能を果たし続けられるよう、必要な制度の整備や取組の強化を図ることが求められた。

高齢者の自立支援・重度化防止のためには、低栄養の予防・改善は重要な要素の一つであるが、在宅サービスを利用している要介護高齢者の約4割、地域で自立した生活を送る高齢者の約2割が低栄養傾向との報告もある。

低栄養予防・改善のためには、日々の食生活の影響が大きいことから、栄養専門職による直接的な支援に加え、切れ目のない介護職等による食生活の把握や支援が重要であるが、その連携が十分とはいえず、より効果的に栄養・食生活支援の取組を行うためのエビデンスの整理と構築が必要である。

そのため、本研究では、地域において栄養・食生活支援が必要な高齢者を介護職等から栄養専門職につなぐためのエビデンスの整理及び実態把握を行った上で、全国的に一定水準の栄養・食生活支援が提供されるよう、必要に応じて最新の技術の活用も検討しながら、簡易な指標及び連携モデルの開発とエビデンスに基づいた手引きの作成を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 地域における高齢者を対象とした栄養・食生活支援に関するエビデンスの整理及び栄養専門職と介護職等の連携状況に関する実態を取りまとめた資料
- ・ 介護職等が栄養・食生活支援が必要な者を把握し、現場での活用を見据えた栄養専門職につなげるためのエビデンスに基づく簡易な指標及び連携モデル
- ・ 高齢者の生活状況や地域資源を踏まえた、介護職等と栄養専門職の連携体制の構築と普及のためのエビデンスに基づいた手引き

(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※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和3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）

- ・ 高齢者の栄養・食生活支援に関連する様々な専門家（医師、歯科医師、管理栄養士、看護師、介護職等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。【関係学会に加え、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】
- ・ 地域における高齢者の栄養・食生活支援の実施者（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。

GB 認知症政策研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

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。また、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人に上昇する見込みとされている。このため2015年に策定（2017年改訂）された認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）では認知症の人の意思を尊重してできる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現を目標として掲げている。

さらに、2019年6月には認知症施策推進大綱が策定され、共生と予防を二本柱として施策を推進することとされている。

本研究事業は、認知症に関する地域も含めた現状を正確に把握し、その上でその分析や先進的な科学研究の成果から、取組の好事例を示し、検証によりモデルを構築し、政策に活かすことが求められる。また、その成果を認知症ご本人およびご家族の意見も踏まえながら検証し社会に広く還元することを目標としている。

(2) 事業目標

- ・ 認知症の人の意思を尊重し、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現に寄与する。
- ・ 一次予防（発症リスク低減、発症遅延）、二次予防（早期発見、早期対応）、三次予防（重症化防止）の観点から予防の取組に資するエビデンスの構築を行う。
- ・ 経済的負担も含めた社会への負担を軽減し、医療・介護サービス等の地域包括ケアシステムを包括した社会全体の取組のモデルを構築する。

(3) 研究のスコープ

- ・ 認知症の人や介護者の課題を抽出、整理するための実態調査
- ・ 適時・適切な医療・介護等の提供につながる医療・介護等の手法の開発・検証・ガイドライン作成のための調査研究

(4) 期待されるアウトプット

新オレンジプラン、認知症施策推進大綱において示された政策の運用・推進に資する成果を創出する。具体的には以下の成果が期待される。

- ・ 施策の計画・立案、推進・評価にあたって必要となる認知症の人や介護者の実態に関する基礎資料の作成
- ・ 認知症疾患における介護者との関係性や社会・環境要因との関連の解明
- ・ 政策的な観点から、地域や職域などにおいて認知症予防に向けて資源の活用法や地域づくりをすすめる視点からの方策等の検討

・認知症に関連した行動心理症状を含めた諸問題を政策的観点から解決するための方策等の検討

(5) 期待されるアウトカム

上記のような事業成果の導出により、新オレンジプラン・認知症施策推進大綱の目標である認知症予防や認知症の人の意思を尊重し、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続ける社会の実現に寄与する。

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

厚生労働省科学研究費「認知症政策研究」は政策策定に関係する研究を主に進めており、AMED 認知症研究開発事業は予防・診断・治療法の開発など研究が主であり、その方向性が棲み分けられている。本研究事業は、AMED で得られた知見を実社会で適応・活用させるためのベースをつくるものである。例えば、AMED で見いだされた病態解明や発病予測などをどのように適正に活用するか、およびどのように重症化防止や支援に用いるかなどを行おうとしている。

GB-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

認知症者の人生の最終段階の医療・ケア提供のための調査研究

(2) 目標

人生の最終段階における医療・療養を本人の希望、価値観に沿ったものとするためには本人も交えて話し合うことが重要であるが、認知症者においては人生の最終段階よりも前の段階で意志決定支援を行ったとしても意思表示が難しくなる場合がある。そのため、人生の最終段階において認知症本人の希望、価値観に沿った医療・ケアを提供するために、意思表示に関して認知症に伴う課題を整理し、対応を検討する必要がある。本研究では認知症者の最終段階における医療・ケア提供の実態を調査すると共に、課題について整理し、家族等に対するフォローやサポートも含めて認知症者におけるエンドオブライフケアのエビデンスに基づいた手引きを作成する。

(3) 求められる成果

- ・ 人生の最終段階における医療・ケア提供に関する文献及び実態調査を行い、意思表示を含めた認知症者及びその家族等に対するフォローやサポート並びにエンドオブライフケアを実践する際に生じる課題を整理する。
- ・ 終末期に近い認知症者のうつ・無気力に対するエビデンスの整理および実態の把握を行い、また認知症者の家族や成年後見人等に対するフォローやサポートの方法等についてとりまとめる（研究班による論文投稿等）。
- ・ 上記を踏まえた、終末期に近い認知症者（家族等に対するフォローやサポートも含む）へのエンドオブライフケアに関する手引きを作成する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000～15,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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）

- ・ 認知症者の終末期医療に関連する様々な専門家（医師、公認心理師、看護師、介護福祉士、法律関係者等）を研究分担者とする多職種の研究班体制が構築されていること【関係団体および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。

GB-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

併存疾患に注目した三次予防（重症化予防）のための研究

(2) 目標

認知症者では糖尿病や高血圧症等の身体疾患や多剤併用や尿失禁、嚥下障害等の老年症候群がしばしば併存する。これらの疾患・病態が認知症の増悪因子になり得ることから、これらに適切に対応することで、認知症の原因疾患が不可逆的に進行する神経変性疾患であったとしても、機能予後、生命予後が改善する可能性があると考えられる。一方で、認知症の存在によってこれらの病態が影響を受けたり、治療が困難になったりすることもある。本研究では、これらの併存疾患と認知症の関連や適切な対応等について検討を進めることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 併存疾患と認知症に関するエビデンスを系統立てて整理した資料（研究班による論文投稿等）。
- ・ 疾患が認知症と併存する場合における臨床上的問題の整理と対応方法の検討、それらの課題と解決策の信頼性・妥当性の検証、併存疾患と認知症に対する適切な対応方法等についてのエビデンスに基づいた提案。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 13,000～18,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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）

- ・ 認知症者の身体合併症の問題に関連する様々な専門家および関係者（循環器内科医師、内分泌代謝内科医師、消化器内科医師、神経内科医師、一般外科医師、整形外科医師、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【関係学会および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。

GB-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

軽度認知障害の者への支援のための調査研究

(2) 目標

軽度認知障害は客観的な認知機能低下があるものの生活機能障害が認められず、またこの段階ではエビデンスが確立した薬物療法がないことから、軽度認知障害の診断後に医療に繋がらないことがしばしば指摘されている。一方で、軽度認知障害の段階であっても行動・心理症状がみられるとされる報告や、心理的支援の必要性を指摘する意見もある。本研究では、軽度認知障害と診断された者に対して進行予防や心理的負担の軽減、行動・心理症状の軽減、生活の質の改善など幅広い視点からの支援方法を検討し、手引きを作成することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・軽度認知障害に対する進行予防・心理的支援に関するエビデンスの整理（文献調査）及び実態調査により得られた知見を取りまとめた資料。
- ・軽度認知障害の方に対する進行予防・心理的支援に関する適切な支援方法の開発およびエビデンスが検証・確立された内容を盛り込んだ手引き。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 13,000～18,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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）

- ・ 軽度認知障害者に関与する様々な専門家（医師、公認心理師、看護師、等）を研究分担者とする多職種による研究班体制が構築されていること【関係学会および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。

GB-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

認知症に対する神経心理検査の幅広い利用に向けた基盤的調査研究

(2) 目標

認知症に対する病態を理解するために、数多くの神経心理検査が開発されているが、これらは脳の病態像のみではなく、併発するBPSD (Biological and Psychological Symptoms of Dementia) の状態や介護負担度の評価も含めて方法が開発されている。現在、多職種の医療・ケア従事者が認知症者に関わる必要があり、簡便かつ可能な限り精度の高い病態評価を普及させる必要がある。そこで、本研究ではそうした様々な神経心理検査 (BPSD 評価や介護負担度評価を含む) について、海外の状況も含めて調査を行い、神経心理検査の活用状況も含めて整理し、基礎的なデータを作成することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 本邦で使用されている神経心理検査についての活用状況等を示す資料 (翻訳の有無、原文と翻訳それぞれの著作権の状況を含む。)
- ・ 様々な神経心理検査 (BPSD 評価や介護負担度評価を含む) の普及を進めるための方向性を検討し、これをまとめた資料。
- ・ 評価法の行政上の採択や普及法に関する留意点を検討した上での今後の方向性の検討に資する資料。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 7,000~10,000 千円※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 1 年間 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)

- ・ 認知機能および認知症にともなう精神・行動症状に対する評価に関連する様々な専門家 (医師、公認心理師、看護師、介護福祉士等) を研究分担者とする多職種の研究班体制が構築されていること。【関係学会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 障害者政策総合研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

わが国の障害者数は人口の約7.6%に相当するとされており、障害者数全体は増加傾向にある。また、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状を鑑み、平成25年に施行された障害者総合支援法の理念を踏まえ、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として実施されている多様な障害福祉施策について、エビデンスを踏まえた立案や実施ができるよう研究事業を実施する。

(2) 事業目標

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、関係職種への教育内容の確立による障害サービスの質の向上等に関する研究を実施し、3年に一度実施される報酬改定における算定基準等の検討に資する基礎資料の作成や、補装具の支給制度に資する情報基盤の整備や支援機器の効果的活用、障害者就労の工賃上昇、障害者ピアサポートの全国普及等に活用できる成果を得ることを目指す。

精神障害分野においては、精神障害者が、地域の一員として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築が必要である。また、統合失調症、うつ病・躁うつ病、児童・思春期精神疾患、依存症などの多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築に向けて、多様な精神疾患等ごとに医療機関の役割分担・連携を推進するとともに、患者本位の医療を実現していけるよう、各医療機関の医療機能を明確化する必要がある、これらの検討のための研究を実施することで、特定の地域資源等によらない汎用性のある支援手法を確立することを目指す。

(3) 研究の Scope

○身体、知的、感覚器障害等分野

- ・身体障害者認定基準や療育手帳の判定基準等の障害認定に関わる研究や聴覚障害児の療育手法についての研究を行う。

○精神障害分野

- ・精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築の推進のための研究において、精神障害をもつ人が安心して地域で生活するために、精神科における外来機能の分化等に必要な政策立案の基礎資料を得る。
- ・多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築を推進するための研究において、多様な疾患毎の診療状況等を把握し、医療計画等を含めた自治体の取組の推進に活用する。
- ・依存症対策の推進のための研究において、依存症や行動嗜癖についての現状について把握し、今後の適切な医療提供体制の構築の推進に活用する。

○障害者自立支援分野

- ・身体障害者補助犬、電話リレーサービス等、障害者の自立と社会参加を促進する方策についての研究を行う。

○障害福祉分野

- ・障害児者の支援方法や評価方法の開発等についての研究を行う。

(4) 期待されるアウトプット

診療報酬改定や障害報酬改定の根拠となる基礎資料の作成や障害者総合支援法に基づく補装具費支給基準の改定の基礎資料として活用する。

また、難聴児の早期療育促進のための基本方針の策定、再犯防止推進計画やギャンブル等依存症対策推進基本計画の見直しを行うための基礎資料として活用する。

(5) 期待されるアウトカム

障害者に対する適切なサービス等の提供、自立・共生へ向けた施策について推進することが可能になる。また、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築と多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築、依存症対策が推進されることで、地域で暮らす精神障害をもつ人が様々な保健医療福祉サービスをニーズに応じて適切に利用することが可能になり、地域への定着が促進される。

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

「障害者政策研究事業」は、AMEDでの障害者対策総合研究事業で開発されたりハビリテーションや生活支援のシステムを障害者政策分野で活用するための政策研究を実施する。

GC-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

障害者の支援機器開発におけるモニター評価手法の開発及びモニター評価を実践する人材の育成プログラム開発のための研究

(2) 目標

- ・令和3年度末までに、リハビリテーション専門職、医工学エンジニア等が使用できるモニター評価の標準的手法を調査等の実施及びその結果をふまえて作成する。
- ・令和4年度末までに、作成した標準的手法を用い、支援機器開発のモニター評価等の実績のある医療福祉施設等および障害者自立支援機器等開発促進事業で試行的に普及啓発等を行い、作成した標準的手法を実践できる人材の能力評価を含めた標準的手法を確立させる。

(3) 求められる成果

- ・支援機器開発の開発過程においてリハビリテーション専門職、医工学エンジニア等が使用できるモニター評価の標準的手法の開発。
- ・支援機器開発の開発過程においてモニター評価を実践できるリハビリテーション専門職、医工学エンジニア等の人材の能力評価指標の作成。
- ・支援機器開発の開発過程においてモニター評価を実施できる医療福祉施設および人材の確保・育成につながるような、支援機器開発の促進・支援に寄与する標準的指標の作成。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和3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

- ・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。
- ・研究班には工学連携教育（工学研究者や技術者への医療福祉教育、医療福祉専門職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対象とすること。

- ・ 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。

GC-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

精神科救急医療体制整備の均てん化に資する研究

(2) 目標

精神障害の有無や程度にかかわらず、誰もが安心して自分らしく暮らすことができるよう、平成29年2月に精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの理念が掲げられている。精神科救急医療体制は、急性増悪や急性発症等へ即時適切な介入による機能低下の予防や長期入院の防止、多様な精神疾患への対応といった面で寄与しており、当該システムの一翼を担うものである。

令和2年度に開催されている「精神科救急医療体制整備に係るワーキンググループ」では、自治体ごとに体制が大きく異なる点や、精神科救急医療圏域の概念と圏域ごとの体制整備の考え方が十分に定まっていない点、常時対応型と病院輪番型の機能分担が不明瞭である点、身体合併症対応施設の整備が進んでいない点等が課題に挙げられている。また、精神科救急医療体制の均てん化を図るうえで、各自治体の精神科救急医療体制整備事業を評価する基準が求められている。

本研究課題は、令和2年度「精神科救急医療体制整備に係るワーキンググループ」の内容を踏まえて、各自治体における精神科救急医療体制整備に係る調査を行うとともに、精神科救急医療体制の整備及び稼働状況における評価基準を開発するとともに、各自治体による救急医療体制の整備のためのガイドラインの作成を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 自治体における精神科救急医療体制整備の状況に係る調査の実施
- ・ 精神科救急医療体制の整備及び稼働状況における評価基準の開発
- ・ 自治体による救急医療体制の整備のためのガイドラインの作成
- ・ 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムに資する精神科救急及び急性期医療政策の提言のとりまとめ

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 9,500千円程度※（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

- ・ 精神科救急医療体制に関連する様々な専門家（精神科救急に関わる精神科医、都道府県担当職員、精神保健福祉センター職員、精神科地域医療を専門とする研究者等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ 精神科救急に関する関係団体との連携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。
- ・ 精神疾患の当事者及び家族の希望が、研究計画及び研究成果に反映されるよう努めること。

GC-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

退院後の地域生活を見据えた切れ目ない診療モデルの普及と地域生活支援体制の構築に向けた研究

(2) 目標

入院の長期化の防止および長期入院患者の地域移行・地域定着を進めるには、退院後に安心して安定した地域生活を続けることができるよう、入院中から退院後の地域生活を見据えた包括的なマネジメントの提供と切れ目のない連携支援が重要である。

本研究課題は、多職種・多機関の協働による治療プログラムにより、入院の長期化の防止および長期入院患者の地域移行・地域定着に積極的に取り組んでいる医療機関の診療モデルの有効性について検証を行い、そのプログラムの普及を目指すことを目標とする。また、地域生活支援における保健・医療・福祉・介護等によるマネジメントの実態を明らかにし、切れ目のない地域生活支援体制の構築を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・多職種・多機関の協働による包括的なマネジメントにより、入院の長期化の防止および長期入院患者の地域移行、地域定着に取り組んでいる医療機関における治療プログラム（入院治療や外来治療における支援内容）の収集および人員配置や業務量、医療経済データ等の実態調査を行う。
- ・支援対象者のニーズに応じて提供されている切れ目のないケースマネジメント（自治体、障害福祉サービス事業所等との連携）について検証を行い、サービスが効果的に提供されている自治体や医療機関等の好事例の収集を行う。
- ・調査結果に基づき、入院の長期化防止および長期入院患者の地域移行・地域定着を効果的に進めるための診療モデルを提示し、診療報酬改定や障害報酬改定の根拠となる基礎資料として活用する。

(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※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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

- ・精神科医療・福祉の専門家（精神科医、精神保健福祉士など）、公衆衛生学分野の研究者等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。
- ・精神科医療・福祉に関係する関係団体・自治体との連携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-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療観察法における専門的医療の向上と普及に資する研究

(2) 目標

医療観察法における医療は入院・通院処遇ガイドラインに基づいて実施されているが、長期入院事例や行動制限の多い事例等の複雑事例とされる対象者の治療介入についても検討が進められ、退院促進に向けた取組が行われている。

本研究では、医療観察法対象者を類型化し、それに応じた処遇や具体的な治療介入の方法等について検討を行い、医療観察法に基づく医療の質の向上を図る。また、一般の精神医療における医療、精神保健及び福祉全般の水準の向上を図るため、医療観察法制度における取組を元に一般の精神医療でも実施できるような治療介入のプログラム等の検討を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 重度精神疾患標準的治療法確立事業のデータを活用し、医療観察法対象者の類型化（標準型、再処遇・再入院型、複雑型等）を行い、処遇終了時の転帰や予後等の全国調査を行う。
- ・ 複雑事例とされる対象者の病態解明や分類、治療介入等の検討を行い、複雑事例の対応マニュアルを作成する。
- ・ 医療観察法制度における取組（治療プログラムやケア会議等）を一般の精神医療でも実施できる診療モデルを提示する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 9,500 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 3 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

- ・ 医療観察法制度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。
- ・ 各指定入院医療機関との連携により、詳細な臨床データを解析する環境を整えていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

GC-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

摂食障害に対する標準的な治療方法（心理的アプローチと身体的アプローチ）とその研修方法の開発及び普及に資する研究

(2) 目標

摂食障害は重度の場合、生命に関わる疾患であり適切な治療が求められるが、現在、摂食障害に対する標準的な治療法は確立されておらず、各医療機関で試行錯誤をしながら治療されているため、標準的な心理療法及び認知行動療法の開発が求められている。また、摂食障害の早期発見早期介入により重症化のリスクを抑えられることから、小児への早期介入は重要である。

摂食障害は身体的な管理を要することも多いが、精神科医療機関においては身体的な管理が十分に実施できないことが、摂食障害治療を行う上での障壁となっていると考えられる。摂食障害の身体治療マニュアルは開発されてはいるものの、十分に普及しているとはいえない。

本研究は、成人に対する心理療法及び認知行動療法の開発、小児への早期介入方法の検討、身体治療の普及方法の検討を行うとともに、その研修方法の開発を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 摂食障害の標準的な治療方法等に関する国内外の文献的レビュー。
- ・ 成人の神経性やせ症に対する心理療法（Maudsley Anorexia Nervosa Treatment for Adults:MANTRA）及び認知行動療法（Enhanced Cognitive Behavior Therapy:GBT-E）等の治療マニュアルと研修方法の開発とその効果検証。
- ・ 小児の摂食障害に対する早期介入や心理的アプローチの検討及び検証。
- ・ 摂食障害の身体治療マニュアルの効果検証と普及方法の検討。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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3年度～令和5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

- ・ 摂食障害の診断治療・支援に関わる診療科（精神科、心療内科、内科、小児科等）や職種（医師、看護師・公認心理師等のコメディカル）を研究班に参画させること。
- ・ 研究班には疫学者、生物統計家を参画させ、治療マニュアルの効果検証に当たり意見を聴くこと。

- ・ 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-6 公募研究課題

(1) 研究課題名

精神保健医療従事者による、新型コロナウイルス感染症や自然災害等に起因した心のケアに対する心理的アセスメント及び応急処置介入方法の適切な提供体制の構築と、それに伴うメンタルヘルスの維持向上に資する研究

(2) 目標

国際的な調査においては、新型コロナウイルス流行下において精神的苦痛を感じる人の割合が約4割にまで及ぶことが指摘されており、国連やWHO(世界保健機関)が各国に対応強化を要請しているように、新型コロナウイルス感染症がメンタルヘルスに及ぼす影響は世界的な問題となっている。加えて、本邦においては、大雨や台風、地震等の自然災害も絶えることなく、前例のない持続的で複合的なストレスにさらされており、メンタルヘルスの維持向上は喫緊の課題となっている。

本研究では、これまでに得られている知見から、精神保健福祉センターや精神科医療機関等の専門家による、新型コロナウイルス感染症や自然災害等に起因した心のケアに対する心理的アセスメント及び応急処置介入方法の標準的マニュアルを整備し、その効果検証を行う。また、全国に普及させるにあたり、効率的に研修を行うなどの提供体制を構築することで、メンタルヘルスの維持向上に資する研究を進める。

(3) 求められる成果

- ・新型コロナウイルス感染症や自然災害等に起因した心のケアに対する文献レビューや国内外の情報収集。
- ・精神保健福祉センターや精神科医療機関等の専門家による、心理的アセスメント及び応急処置介入方法の標準的マニュアルの整備と、その効果の検証。
- ・ウェブ及び対面式による研修会の開催と研修資料の作成。
- ・関連学会、全国の精神保健福祉センターや精神科医療機関等の専門家への周知。

(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※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長2年間 令和3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

- ・心理療法に関連する様々な専門家(精神科医、看護師、公認心理師等)、行政職員、臨床疫学・統計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。

GC-7 公募研究課題

(1) 研究課題名

効果的な集団精神療法の施行と普及および体制構築に資する研究

(2) 目標

集団精神療法とは、言葉によるやりとりや自己表現の手法等により、集団内の対人関係の相互作用を用いて、対人場面での不安や葛藤の除去、患者自身の精神症状・問題行動に関する自己洞察の深化、対人関係の修得等をもたらすことにより、病状の改善を図る治療法である。国内外の臨床試験の知見から、集団精神療法はその治療効果が実証されており、1994年以降、本邦においても診療報酬上の評価の対象となっている。最近では、認知行動療法の技法を用いた集団精神療法が開発され、その手法は、地域や職域の精神保健・福祉、司法や教育の各分野で活用されようとしている。このように、集団精神療法は様々な形で用いられているものの、その施行には技能を持った施行者の確保が必要であり、集団精神療法の質を担保することは重要な課題となっている。

本研究では、医療従事者がより質の高い集団精神療法を提供するために、エビデンスに基づいたマニュアルを作成し、施行者に対する評価方法の開発及び普及、コンサルテーション体制の構築を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 集団精神療法に関する実態把握と国内外の文献レビュー。
- ・ 国際的に認知されている、認知行動療法の技法を用いた集団精神療法のマニュアルに基づく本邦におけるマニュアルの作成。
- ・ ウェブ及び対面式による研修会の開催と研修資料の作成。
- ・ 作成されたマニュアルに基づく集団精神療法の実施と、ランダム化比較デザインを用いた臨床評価に関する効果の検証。
- ・ 治療者のための評価方法の開発を行い、信頼性・妥当性の検証。
- ・ ウェブシステムによるコンサルテーション体制の構築と、評価方法を用いたフィードバックの有効性と有害事象の検討。
- ・ 関連学会、精神科医療機関における関連職種への普及と啓発。

(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※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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

- ・ 集団精神療法および認知行動療法に関連する様々な専門家（精神科医、看護師、公認心理師等）、臨床疫学・統計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。

GC-8 公募研究課題

(1) 研究課題名

睡眠薬と抗不安薬の処方実態等に関する調査ならびに適正な処方を実践するための心理的アプローチ等の研修プログラムの開発と効果検証及び普及に資する研究

(2) 目標

ベンゾジアゼピン受容体作動薬に代表される睡眠薬と抗不安薬の漫然とした長期使用は認知機能の低下や転倒による骨折のリスクを増大させることが知られており、社会的な問題となっている。向精神薬の出口戦略ガイドラインでも睡眠薬と抗不安薬のみ減薬または中止を推奨されているが、先行研究によると、治療医への意識調査では睡眠薬と抗不安薬を減薬または中止できない阻害要因として「患者が減薬または中止を嫌がる」が上位に挙げられている。これは患者が薬剤の減薬または中止への不安から生じる心理的な抵抗が主な原因と考えられ、薬剤の減薬または中止に向けては睡眠衛生指導や認知行動療法の手法を用いた心理的アプローチ等の導入が不可欠である。

睡眠薬・抗不安薬は精神科医だけでなく、65%をプライマリケア医が処方している。本研究では、現在の向精神薬の処方制限による睡眠薬・抗不安薬の処方実態を全国の精神科医及びプライマリケア医を対象にアンケート調査等を実施し、それに伴う患者への影響についての実態把握を行う。また、精神科医だけでなくプライマリケア医でも実施できる睡眠薬・抗不安薬の適正な使用方法、減薬または中止をするための睡眠衛生指導や認知行動療法の考え方をを用いた心理的アプローチ等についての研修プログラムの開発と効果検証及び普及方法の検討を行う。

(3) 求められる成果

- ・全国の精神科医およびプライマリケア医を対象として、アンケート調査等の手法を用いて、睡眠薬・抗不安薬の処方実態、それに伴う患者への影響（効果や副作用）についての実態調査を実施する。
- ・精神科医のみならずプライマリケア医でも実施できる睡眠薬・抗不安薬の処方方法、睡眠衛生指導や認知行動療法の考え方をを用いた心理的アプローチ等の研修プログラムの開発と効果検証及び普及方法の検討を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 9,500 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 3 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

- ・ 研究分担者もしくは研究協力者には精神科医のみならずプライマリケア医や薬剤疫学者や統計学の専門家等を参画させ、また薬剤師や保健師・看護師、精神保健福祉士等の多職種および当事者や家族等を参画させるよう努めること。
- ・ 認知行動療法の手法を用いた心理的アプローチの作成に当たっては、認知行動療法の専門家の意見を聴くこと。
- ・ 研究分担者もしくは研究協力者には若手研究者、女性研究者を積極的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

障害者の地域生活における ICT を活用した障害福祉サービス等の業務の効率化と効果の検証のための研究

(2) 目標

発達障害者や精神障害者等の地域生活の支援として、共同生活援助や自立生活援助、就労定着支援等がある。本研究では、これらの障害福祉サービスにおいて利用者の生活状況やメンタルヘルス、適応行動などの把握や支援のために ICT を活用した場合の支援業務の効率や利用者への支援の効果等について検証する。また、その ICT を活用した支援の仕方について整理し、マニュアルを作成する。

(3) 求められる成果

- ・ 共同生活援助や自立生活援助、就労定着支援等の障害福祉サービスの利用者の生活状況やメンタルヘルス、適応行動などの評価や相談等の支援に活用できる ICT の提案。
- ・ ICT を活用した障害福祉サービスにおける支援についてのマニュアルの作成。
- ・ ICT を活用した障害福祉サービス支援についての業務の効率や効果を示す資料（報告書等）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 3 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）

- ・ 発達障害者、精神障害者等の障害福祉サービスを含む支援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。
- ・ 障害者の地域生活支援等の障害福祉サービスの実施者や関係団体、利用者等の意見が反映される体制が整備されていること【関係機関、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-10 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域特性に応じた発達障害児の多領域連携における支援体制整備に向けた研究

(2) 目標

発達障害者支援法では、発達障害の支援は身近な場所で乳幼児期から切れめなく多領域連携のもと提供されることが重要であるとしている。一方、自治体ごとの規模等の地域特性は異なり、支援体制の在り方も一様ではない。また発達障害支援における地域での多領域連携の実態についても明らかではない。発達障害児やその家族が身近な地域で切れ目なく必要な支援が受けられるよう、各自治体が地域特性を考慮した多領域連携による支援体制を整理することが必要である。

本研究では、基礎自治体の地域特性に応じた発達障害児の乳幼児期から学齢期のステージにおける多領域連携支援体制の標準的な流れを示し、それを活用し自治体が多領域連携支援体制の流れを作成できるようになるための手引きを作成する。

(3) 求められる成果

- ・基礎自治体の地域特性に応じた発達障害児の乳幼児期から学齢期のステージにおける多領域連携支援体制の標準的な流れの提案
- ・基礎自治体が地域特性に応じた多領域連携支援体制の流れを作成できるようになるための手引きの作成

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 7,000～9,000 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 3 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）

- ・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、公認心理師等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・自治体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。
- ・当該研究課題は、厚生労働科学研究障害者対策総合研究事業（平成 25～平成 27 年度）「発達障害児とその家族に対する地域特性に応じた継続的な支援の実施と評価」の成果内容を踏まえることとする

GC-11 公募研究課題

(1) 研究課題名

重症心身障害者の住まいの場の実態把握と課題解決のための研究

(2) 目標

全国の重症心身障害児者数は約 43,000 人と推計されている。在宅で暮らす重症心身障害者は福祉サービス等を利用しながらも介護の多くは家族が担っていると思われるが、親の高齢化や障害の重度化などを理由に療養介護（旧重症心身障害児施設）の利用を希望することが多いと推測される。

重症心身障害者の住まいの場としてグループホームも選択肢として考えられるが、重症心身障害者の利用は全国的に少ないと推測され、現状としては自宅と施設に二極化していると考えられる。

このことから本研究は、重症心身障害者の住まいの場に関する実態把握と課題を明らかにし、各自治体の（自立支援）協議会等で重症心身障害者の住まいの場を協議する際に基礎資料となり得る報告者の作成や活用可能なグループホームなどで暮らしている好事例集の作成を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 各自治体が重症心身障害者の住まいの場を検討する際に活用できるグループホームなどで暮らしている好事例集の作成

(4) 研究費の規模等^{※6}

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 3 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

- ・ 重症心身障害児者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。
- ・ 重症心身障害者の住まいの場に関する実態把握のための調査を行うこと。
- ・ 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

障害児（その疑い）の虐待予防のための研究

(2) 目標

児童虐待は、全国の児童相談所における児童虐待に関する相談件数を見ても、年々増加傾向となっている。子ども虐待対応の手引きでは、虐待の発生の要因は、様々な要因が複雑に絡み合って起こると考えられており、リスク要因の一つとして障害児等の何らかの育てにくさを持っている子ども等とある。しかし要因は解明されつつあるものの、その対策が確立されていない。

そのため本研究では、効果的な虐待予防の取組をしている自治体、事業所等への調査、ヒアリングを行う中で好事例を収集し、それらを踏まえて効果の検証を行い、手引きを作成する。

(3) 求められる成果

障害児通所支援事業所等において、家族支援を行う際に利用できる障害児（その疑い）の虐待予防に関する手引きの作成

(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3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

- ・ 障害児の支援、その家族へ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等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。
- ・ 虐待対応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「障害児虐待等についての実態把握と虐待予防に関する家族支援の在り方、障害児通所事業所・障害児入所施設における事故検証について」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。

GC-13 公募研究課題

(1) 研究課題名

障害福祉分野の研修及び実地教育（OJT）の効果の検証及び効果的な実施のための要因
解明のための研究

(2) 目標

令和4年度末までに、相談支援従事者養成研修事業並びに相談支援従事者主任研修事業
及び相談支援専門員に対して実施される実地教育（OJT）を効果的に実施するための要因
分析を行い、それに基づく研修評価の方法を開発するとともに、効果的展開に向けての評
価の実施マニュアルを作成する。

(3) 求められる成果

- ・ 相談支援従事者養成研修事業並びに相談支援従事者主任研修事業及び相談支援専門員に
対して実施される実地教育（OJT）を効果的に実施するための要因分析及びそれに基づく
研修評価の方法に関する資料
- ・ 研修及び実地教育（OJT）等の効果的展開に関する実施マニュアル

(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3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）

- ・ 障害者相談支援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。
- ・ 評価の方法については形成的評価及び成果評価（終了時評価）を必ず含めることとし、
成果評価については定量的な手法を含めて行うことを必須とする。そのため、教育方法又
は教育評価及び福祉専門職養成に関連する専門家を研究分担者もしくは研究協力者とする
研究班体制が構築されていること。【研究協力者とする場合は当該専門家から協力が得ら
れることを示す書類等】
- ・ 障害者相談支援の実施者（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】
- ・ 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-14 公募研究課題

(1) 研究課題名

相談支援専門員とサービス管理責任者及び児童発達支援管理責任者の連携に関する評価ツールの開発のための研究

(2) 目標

相談支援専門員とサービス管理責任者及び児童発達支援管理責任者の連携やサービス等利用計画（障害児支援利用計画）と個別支援計画の連動の必要性は運営基準等に規定されているほか各職種の養成研修等においても強調されている。一方、その具体的な内容や効果等についての実態把握や効果的な連携方法に関する研究は行われていない。障害者自立支援法の施行から15年が経過する中、サービス調整等や提供の各プロセスにおける効果的な連携を図るのための要因や具体的手法等について検討する必要がある。

令和4年度末までに、相談支援専門員とサービス管理責任者等の連携やサービス等利用計画（障害児支援利用計画）と個別支援計画の連動を効果的に行うための要因を抽出し、連携業務の評価ツールとその実施マニュアルを作成する。

(3) 求められる成果

- ・ 相談支援専門員及びサービス管理責任者等の連携業務を評価点検するためのツール（本研究の知見から構成される評価尺度の提案を含むこと）とその実施マニュアル

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり2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3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）

- ・ 福祉サービス等のサービス提供マネジメント並びに相談支援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。
- ・ 評価尺度構成に係る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。
- ・ 福祉サービス等のサービス提供マネジメント並びに相談支援の実施者（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【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。

GC-15 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域共生社会の実現に資する障害福祉人材の確保、養成のための研究

(2) 目標

少子・高齢社会の進展等により、ますます国民の福祉サービスに対する需要の増大・多様化が見込まれているが、障害福祉分野においても、利用者本位の質の高い福祉サービスの提供が求められることから、サービス提供の根幹である福祉人材の確保・養成が極めて重要な課題となっている。

本研究では、令和4年度までに障害福祉人材の確保、養成に資するハンドブックの開発及び人材確保、養成又は職場定着方法を取りまとめ提案する。

(3) 求められる成果

- ・ 障害福祉分野における人材確保が困難な原因を調査し、効果的な人材確保の方策について提案する。
- ・ 障害福祉サービス等の人材を担う多様な属性における人材養成及び職場定着方法を提案する。
- ・ 多様な人材確保と養成、定着のための有効なアプローチ方法をまとめたハンドブックを開発する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,000～9,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和3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

- ・ 平成29年度老健局事業「介護人材の確保に向けたメディア戦略確立のための調査研究」等、先行研究も参考として、障害福祉分野特有の課題を分析し、有効な啓発方法等を研究できる研究分担者及び研究協力者を構成する。なお、人材養成に係る実績のある者が構成されていることが望ましい。
- ・ 若年層、中高年層、障害者当事者（ピアサポーター等）など、幅広い属性へのアプローチ方法を開発すること。
- ・ 国や自治体、民間法人の取組等、先行して配信している映像コンテンツ等の現状を調査し、その効果について検証すること。
- ・ 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。

GC-16 公募研究課題

(1) 研究課題名

障害特性に対応した住居の構造等の類型化のための研究

(2) 目標

障害者のグループホーム等では、障害特性に対応するため、住居構造等を工夫して設置している事業者があるが、その費用対効果等について客観的に整理をする必要がある。

本研究では、令和4年度までに障害特性に対応する住宅構造等を障害種別ごとに整理し、それらを取りまとめたガイドブックを開発する。

(3) 求められる成果

- ・ 障害特性（身体障害の他、医療的ケア、強度行動障害、高次脳機能障害等）に対応する住宅構造等を障害種別ごとに整理し、それらを取りまとめたガイドブックの開発

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長2年間 令和3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

- ・ 障害特性（身体障害の他、医療的ケア、強度行動障害、高次脳機能障害等）に対応する住宅構造等について研究ができる学識者、専門職等を研究班に参加させること。
- ・ 障害特性に対応した先駆的な住宅構造の実態を調査すること。
- ・ 障害特性に対応した住宅の構造等が障害者や支援者に及ぼす効果について研究すること。
- ・ 類似の研究があれば研究成果について参考にすること。
- ・ 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。

GC-17 公募研究課題

(1) 研究課題名

就労系障害福祉サービスの支給決定プロセスにおける就労アセスメントの効果的な実施のための研究

(2) 目標

就労系障害福祉サービスの利用を希望する障害者に対して、障害者自身の希望や適性に合わせた支援を提供するためには、障害者に対して適切なアセスメントが行われ、その結果が支給決定等に活用される必要がある。アセスメントに関するこれまでの研究成果として、利用者の障害特性や多様なニーズにあわせたアセスメント手法を活用することや、就労支援機関、相談支援事業所等の多機関連携等、地域の就労支援ネットワークとして取り組むことが重要とされており、令和2年度においてアセスメント実施マニュアル改訂が行われているところである。本研究は改訂されたマニュアル等を活用して、自治体の支給決定プロセスにおいて、効果的なアセスメントの取組を取り入れた支給決定モデルを構築し、その成果を各自治体に周知することを目的とする。

(3) 求められる成果

自治体の支給決定プロセスにおいて、アセスメントの効果的な取組を取り入れた自治体の支給決定モデルの構築、及びその周知の成果のとりまとめ。

(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3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

- ・ 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及び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。
- ・ 特定の障害に限ることなく研究を行うこと。
- ・ 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-18 公募研究課題

(1) 研究課題名

就労系障害福祉サービスにおける在宅就労の推進のための研究

(2) 目標

ICT、AIの発達等により障害者が在宅就労に従事する例が増えており、就労移行支援事業所、就労継続支援事業所において、在宅就労に向けた支援の充実が求められている。そのため従前から在宅就労の支援の対象と考えられてきた重度身体障害者に対する支援方法に加えて、就労支援のニーズが高まっている発達障害や精神障害等、多様な障害に対応した支援方法を構築し、就労移行支援事業所、就労継続支援事業所に対して普及を図っていく必要がある。

本研究は、発達障害、精神障害等の多様な障害に対応した在宅就労の支援ノウハウ、支援の効果に関する情報を収集し、就労移行支援事業所、就労継続支援事業所が在宅就労の支援に取り組む際に活用できる支援マニュアルを作成、各事業所に普及することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 発達障害、精神障害等の多様な障害に対応した在宅就労の支援ノウハウ、支援の効果に関する情報の収集及びとりまとめ
- ・ 就労移行支援事業所、就労継続支援事業所が在宅就労の支援に取り組む際に活用できる支援マニュアルの作成。
- ・ 支援マニュアルを使用した就労移行支援事業所、就労継続支援事業所に対するオンライン研修等の実施。

(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3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

- ・ 障害者の在宅就労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。
- ・ 特定の障害に限ることなく研究を行うこと。

- ・ 支援の実態把握、支援方法の検討にあたって発達障害、精神障害等の多様な障害に対応した在宅就労の支援を行っている就労移行支援事業所等との研究協力体制が確保されていること。
- ・ 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施策推進研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

治療薬の発達や予防接種の普及によって、一時は制圧されたかに見えた感染症は、新興感染症・再興感染症として今なお猛威をふるう可能性を有している。令和元年度には、新型コロナウイルス感染症の世界的な流行が発生した他、国内においては、初めてBウイルス病患者が確認された。また、予防接種の安全性、感染症の水際対策、感染症拡大防止策等に対する国民の期待は高まりをみせている。

このような状況の中で、危機管理事案の発生時に、直ちに正確な病原体診断を全国規模で実施できるようなラボネットワーク、感染症指定医療機関の機能の充実、安全性を踏まえた費用対効果の高い予防接種体制の構築等が求められている。

本事業では、感染症の潜在的なリスクに備え、必要な行政対応の科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守るための研究を実施する。

(2) 事業目標

- ①国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策を推進するための研究を行う。
- ②適正かつ継続的な予防接種政策を行うため、有効性・安全性及び費用対効果に関する評価・情報提供に関する研究を行う。

(3) 研究のスコープ

①感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究

外国で発生している感染症や国内で発見された未知の病原体等について情報収集を行い、わが国への侵入リスクやとるべき対策を評価・分析する。また、新型コロナウイルス対策に資する研究を行う。

②感染症法に基づく特定感染症予防指針の策定・改定及び感染症対策の総合的な推進に資する研究

感染症法第11条に基づき、厚生労働大臣が特に総合対策を推進する必要があると指定した疾患について定めた特定感染症予防指針について、策定及び改訂に資する研究を行う。

③感染症サーベイランス機能の強化に資する研究

感染症法第15条に基づく感染症の発生動向の把握（サーベイランス）について、手法の開発、標準化、質の向上等を図るための調査研究を行う。

④ワクチンの評価に資する研究

予防接種法の対象ワクチンについて、疫学的な有効性や安全性等に関する実証的な研究を行う。

⑤予防接種施策の推進に資する研究

新たな予防接種の導入や接種方法の見直し、生産・流通及び研究開発を促進するための施策等の見直しに必要な実証的・規範的な研究を行う。

⑥感染症指定医療機関等における感染症患者に対する医療体制の確保及び質の向上に資する研究

国際的に脅威となる感染症の発生に備え、感染症指定医療機関における診療法の標準化、診療マニュアルの整備等により、医療体制の構築及び整備を行う。

⑦AMR 対策に資する研究

2016年に策定された「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に基づき対策を推進するとともに、得られた科学的知見の集積や評価・分析を行う。

（４）期待されるアウトプット

国民の健康に大きな影響を与えうる感染症等に対する診療体制・診療ガイドラインの作成・改定や、感染症政策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。具体例としては、以下のような事項が想定される。

- ・新型コロナウイルス感染症に関して、「新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き」の改定、発生動向の分析、環境中のガイドラインの策定等
- ・「性感染症に関する特定感染症予防指針」の改定・評価に必要なデータ等の収集
- ・予防接種法施策及びワクチンの評価に資するデータ等の収集
- ・「抗菌薬適正使用推進モデル事業」の評価、分析に資するデータ等の収集

（５）期待されるアウトカム

診療体制の構築、感染症政策の推進により、感染症対策の総合的な対策を推進し、国民の健康を守る。

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

本研究事業では、感染症及び予防接種行政の課題として、海外からの進入が危惧される感染症及び国内で発生がみられる感染症についての対策や、予防接種政策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を行っている。

AMEDが実施する「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」は、適宜本事業の研究成果も踏まえて、特に重要な医薬品等の開発に資する研究を行っている。成果については、適宜、新たな予防接種への導入検討や、ガイドライン等への反映を行う。

HA-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

食品由来感染症の病原体の解析手法及び共有化システムの構築のための研究

(2) 目標

腸管出血性大腸菌等の食品由来感染症は毎年大規模な流行を繰り返している。これらの感染症の予防とまん延の防止を目標として、食品由来感染症の病原体の解析法の高度化を行うとともに、病原体情報の共有化システムの強化を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 病原体の解析法を普及し、精度管理の仕組みを導入し、より迅速で信頼性の高い検査体制を確立する。
- ・ 病原体情報を速やかに共有できるよう、ネットワークの強化方策の検討及びその実装を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 15,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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

- ・ 微生物検査に関連する様々な専門家（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。
- ・ 現在構築されている食品由来感染症の病原体情報の共有化システムを踏まえて、それをさらに改善することを目標とした研究計画であること。
- ・ 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。

HA-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

環境中における薬剤耐性菌及び抗微生物剤の調査法等の確立のための研究

(2) 目標

薬剤耐性（AMR）対策アクションプランでは、ヒト、動物等の垣根を超えた世界規模での取組（ワンヘルス・アプローチ）の視野に立ち対策を行うこととされている。その対策を実行するために、ヒト、動物、環境それぞれで適切なサーベイランスを行うことが必要であるが、環境中における薬剤耐性菌や抗微生物薬のサーベイランス手法は未だに確立されていない。本研究課題では、環境中の薬剤耐性菌や抗微生物薬がヒト及び動物へ与える影響を評価（リスクアセスメント）するために必要な情報を収集し、方針を検討するとともに、環境中における薬剤耐性菌及び抗微生物剤の検出手法を確立する。

(3) 求められる成果

- ・ 環境中の薬剤耐性菌及び抗微生物剤の薬剤耐性（AMR）の発生・伝播への影響とヒト及び動物へのリスクを示した国内外の資料を収集し、システマティックレビューを行う。
- ・ 環境中における薬剤耐性微生物及び残留抗微生物剤がヒト及び動物に与える影響を評価するための動向調査・監視の調査法等及び研究手法を整理し、その有効性、実行可能性等について比較検討を行う。
- ・ 河川における薬剤耐性微生物及び残留抗微生物剤の状況を把握する調査法を開発し、その結果を用いてリスクアセスメントを行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 7,500 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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）

- ・ AMR の環境分野に関連する様々な専門家（環境、感染症科医、分子生物学等）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。
- ・ 環境における AMR 対策を行う実施者（地方衛生研究所の専門家及び行政担当者等）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。

HA-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

性感染症に関する特定感染症予防指針に基づく対策の推進のための研究

(2) 目標

近年、梅毒患者届出数の急激な増加が認められるなど、性感染症に関して、新たに対応すべき課題が顕在化しつつある。このような状況を踏まえ、平成 29 年度に、我が国における性感染症対策の新たな取組の方向性を示す、「性感染症に関する特定感染症予防指針（性感染症予防指針）の改定」を行った。

改定された性感染症予防指針に記載されている各事項について、進捗状況を把握・評価し、今後の対策・次期改定に向けた提言を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 性感染症、特に梅毒の増加要因を解析する。
- ・ 性感染症に関する普及啓発の現状について評価し、普及啓発に不足している課題を明らかにし、より効果的な普及啓発を実施する。
- ・ 日本における性感染症の検査及び治療に関する現状を解析する。
- ・ 性感染症の起因菌の薬剤耐性獲得に関する現状を解析する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 10,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 3 年度～令和 5 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）

- ・ 感染症科、産婦人科、泌尿器科等、性感染症の診療に携わる診療科の医師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。
- ・ 性感染症対策の実施者（医療従事者、行政担当者、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【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。

HA-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

開発優先度の高いワクチンの有効性・安全性等の評価に関わる医療データベース構築のための探索的研究

(2) 目標

開発優先度の高いワクチンの対象疾病の疾病負荷を継続的に評価できるシステム、及び副反応の迅速な探知と因果関係等の検証を行えるシステムを、医療データベースや医療機関ネットワーク等により構築する。

(3) 求められる成果

- ・ National Database (NDB) データや、地域・医療機関の医療データ等から、開発優先度の高いワクチン等の対象疾病に関する疾病負荷データや重症度の情報を継続的に提供することができるデータベースを構築し、データベースを用いてワクチン導入前のベースラインとなる疾病負荷の推定を行う。また、既存のサーベイランスがある疾病については、疾患ごとに最適なサーベイランスを構築し、全国的な疾病負荷分析の評価を行う。
- ・ 上記ワクチン導入後の疾病負荷の減少を評価することにより、ワクチンの有効性を明らかにするために必要な基礎データを作成する。
- ・ 各ワクチンの安全性・副反応を評価するシステムとして、医療機関との双方向のネットワークを強化・維持し、ネットワークの実効性を高める。また、副反応発生時の対応手法を標準化することにより、迅速な因果関係評価を実施する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 15,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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

- ・ 施設・設備が整備されていること。
- ・ 上記の医療データベースを構築し、ワクチンの有効性・安全性等に関する詳細な評価を行え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。

HB エイズ対策政策研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

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。その中で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事実を踏まえ、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 感染症は、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。感染経路を同一にする感染症が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で認められることに鑑み、この人口集団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得て、それを整理する必要がある。血液凝固因子製剤により 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) 事業目標

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) 研究のスコープ

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男性同性愛者（MSM）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えることを目標とする。2021 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。

【HIV 感染症施策の評価に関する課題】

- ・エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究
- ・HIV・エイズ早期治療実現に向けての研究
- ・日本における HIV 感染者・エイズ動向解析の研究

【発生の予防及びまん延の防止に関する課題】

- ・地域において MSM の HIV 感染・薬物使用を予防する支援策・予防啓発活動の確立の研究
- ・オリンピック・パラリンピックの開催に伴う性感染症のまん延を防ぐための介入方法に関する研究

【医療の提供に関する課題】

- ・HIV 感染症診療の提供体制の評価及び改善のための研究
- ・ブロック拠点病院のない自治体における中核拠点病院の機能評価と体制整備に関する研究
- ・HIV 陽性者に対する精神・心理的支援方策・臨床心理士・ソーシャルワーカー連携体制構築に資する研究

(4) 期待されるアウトプット

HIV・エイズ及びその合併症等に関する包括的な医療体制の構築、施策の評価、発症の予防及びまん延の防止等の最新の知見を検討する。本研究事業により得られた知見を基に、診療ガイドラインの作成・改訂や、新規感染者数の減少に繋がる施策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。

(5) 期待されるアウトカム

本研究事業の達成により、HIV 感染者の早期発見率を向上させ、早期治療を行うことにより発症の予防及びまん延の防止を推進する。また、適切な HIV 感染症診療の提供体制の維持を行う。

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

AMED が実施するエイズ対策実用化研究事業は、現状で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

エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究

(2) 目標

わが国におけるエイズ対策は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）に沿って展開されており、平成30年1月18日にエイズ予防指針の改定を行ったところである。本研究は、改定されたエイズ予防指針に基づき、陽性者を取り巻く課題等に対する各種施策の効果等を経年的に評価するとともに、一元的に進捗状況を把握し、課題抽出を行うことで、一貫したエイズ対策を推進することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 改定されたエイズ予防指針に基づく課題一覧の作成。
- ・ 課題一覧とこれまでの事業及び研究、各種ガイドラインとの関連性の整理、及び各種課題の解決策の検討。
- ・ 行政機関及び医療機関等に対するアンケート調査による現状の把握。
- ・ エイズ予防指針に基づく陽性者を取り巻く課題等に対する各種施策の効果等の経年的評価、進捗状況の把握と課題抽出。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000～15,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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

- ・ 各専門分野（感染症内科・免疫内科・臨床疫学分野等）を担当する研究者を中心とした研究班を組織すること。
- ・ 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。

HB-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

HIV・エイズの早期治療実現に向けての研究

(2) 目標

世界的なガイドラインでは CD4 値に関わらず、抗レトロウイルス療法（ART）の開始を推奨している。また、CD4 値が 500 を超えていても、ART を早期に実施することにより AIDS や非 AIDS 関連疾患の減少、HIV 感染者の死亡率が低下することが報告されている。世界的な研究の結果では Rapid ART（診断から 1 週間以内の ART の開始）は患者通院の維持率の増加（ドロップアウトの減少）、ウイルスが抑制されるまでの時間の短縮、ウイルス抑制率の増加、HIV 感染者における死亡率の低下が得られることが報告されている。本研究は、日本における Rapid ART の有効性を医療費経済的な側面を含め網羅的に検証することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・日本における Rapid ART の有効性の検証
- ・Rapid ART 導入の課題の抽出

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 10,000～15,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 3 年度～令和 5 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。
- ・ 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

地域における MSM の HIV 感染・薬物使用を予防する支援策・予防啓発活動の確立に向けた研究

(2) 目標

厚生労働省では、委託事業において NPO 法人を選択・依頼し、男性同性愛者 (MSM) 向けの啓発等を行うコミュニティーセンターを運営している。しかし、このコミュニティーセンターがない地域においては取組が不十分である等の指摘がある。本研究では MSM を対象とする予防啓発活動における現状を把握し、その活動評価手法を確立し、より効果的な予防啓発活動及び安定的かつ継続的に運用可能な体制を構築する。また HIV の感染拡大のリスクが高い集団の一つである薬物乱用・依存者における薬物不使用及び依存症からの回復に向けた支援の手法と、感染症予防のための手法を開発し、その介入効果を評価する。

(3) 求められる成果

- ・薬物依存・乱用者と HIV 感染の関連性に関する疫学的情報の更新可能なデータ基盤を構築する。
- ・上記解析を踏まえた効果的な感染予防のための手法を開発し、その介入効果を評価する。
- ・薬物乱用・依存者における薬物不使用及び依存症からの回復に向けた支援の手法については、一般的な検討ではなく、HIV 感染を合併した者に対する支援にあたって、展開されている予防啓発活動の評価を含め特に必要な事項を整理した上で、その介入効果を評価し、啓発資材等を作成する。
- ・HIV の感染拡大リスクが高い集団である MSM における感染動向、リスク行動の実態及び予防啓発の浸透度を把握する。
- ・各地域のゲイコミュニティーにおける予防啓発活動の介入効果を評価する手法を確立し、介入効果を可視化するシステムを構築する。
- ・精神保健福祉センター・薬物依存症回復施設における支援状況の調査を行う。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 3 年度~令和 5 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-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

HIV 感染症診療の提供体制の評価及び改善のための研究

(2) 目標

HIV 感染症の診療は、現在 HIV 感染症専門医を中心に行われている。今後は、地域に密着した非専任医も HIV 診療に参加することが効率的であり、かかりつけ医の協力が不可欠である。しかしながら、非専任医の HIV 感染症の知識は不十分なことが多く、現状のままでは地域に密着した HIV 診療体制の構築は難しい。そのため本研究では、非専任医の HIV 診療に必要な教育システムの構築、地域の実情に応じた医療提供体制の構築を行う。

(3) 求められる成果

- ・拠点病院以外の医療機関での診療における留意事項の整理を行う。
- ・モデル地域における医療体制整備を進める上で必要な事項について整理し、医療体制の維持に必要な体制の構築や人材の育成に資する取組を実施する。
- ・HIV・エイズ非専従の医療従事者に対する研修等のプログラム構築を行う。
- ・実施した取組の実績を評価し、モデル地域における医療体制整備を進めるための課題と他の地域において医療体制整備を進めるための課題の整理を行う。
- ・地域の実情に応じた関係機関の連携体制構築に必要なプロセスの整理を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 10,000～15,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 3 年度～令和 5 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-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

ブロック拠点病院のない自治体における中核拠点病院の機能評価と体制整備に資する研究

(2) 目標

HIV感染者・エイズ患者に対する医療体制の均てん化は重要であり、特に、ブロック拠点病院のない自治体における医療体制の整備が課題となっている。本研究では、ブロック拠点病院のない自治体のうち、特にブロック拠点病院を有する他の自治体とのアクセスが十分でない地域をモデルとして、中核拠点病院及びエイズ治療拠点病院の担う役割を評価し、医療体制整備を進める上での課題を抽出した上で、対策を提案する。拠点病院以外の病院や診療所を含む、非専門医師及び非専門スタッフによるHIV感染者・エイズ患者の診療において留意すべき事項等を整理し、問題点の改善及び質の向上のための研修等のモデルを構築する。

(3) 求められる成果

- ・ブロック拠点病院のない自治体において中核拠点病院及びエイズ治療拠点病院の担う役割を評価し、医療体制整備を進める上での課題を抽出する。
- ・拠点病院以外の医療機関での診療における留意事項の整理を行う。
- ・モデル地域における医療体制整備を進める上で必要な事項について整理し、医療体制の維持に必要な体制の構築や人材の育成に資する取組を実施する。
- ・HIV・エイズ非専従の医療従事者に対する研修等のプログラム構築を行う。
- ・実施した取組の実績を評価し、モデル地域における医療体制整備を進めるための課題と、他の地域において医療体制整備を進めるための課題の整理を行う。
- ・地域の実情に応じた関係機関の連携体制構築に必要なプロセスの整理を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000～15,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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。
- ・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）、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 感染者の妊娠・出産・予後に関するコホート調査を含む疫学研究と情報の普及啓発方法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化のための研究

(2) 目標

HIV 感染者が妊娠・出産に関する正しい知識を身につけ、安全に妊娠・出産できる環境を整えていく必要がある。本研究では、HIV 感染の早期診断・早期治療と、安全な妊娠・出産、母子感染の回避に資するために、HIV 感染者の妊娠・出産に関する情報を整理し、正確な情報を効果的に周知する手法を開発し、その介入効果を評価する。

(3) 求められる成果

- ・国内における HIV 感染者の妊娠・出産に関する情報を整理した資料を作成する。
- ・国内の HIV 感染者の妊娠・出産に関する情報を整理するにあたり、海外の体制についても合わせて整理を行い比較可能な資料を作成する。
- ・整理した情報に基づいて HIV 感染者の妊娠・出産について効果的・効率的に周知する手法を開発し、その介入効果を評価する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 30,000～45,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 3 年度～令和 5 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・産婦人科・小児科等の妊娠・出産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。
- ・ 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、疫学研究者・女性研究者・若手研究者を研究班に参画させるよう努めること。

HB-7 公募研究課題

(1) 研究課題名

オリンピック・パラリンピック・万博等の外国人の流入を伴うイベントの開催に伴う性感染症のまん延を防ぐための介入方法の確立と国際協力に資する研究

(2) 目標

日本における HIV 感染者及びエイズ患者の発生動向は、近年横ばいで経過しているが、オリンピック・パラリンピック・万博等の外国人の流入を伴うイベントの開催に伴い外国人を含めた人の交流が活発化すると予想されることから、他の性感染症も含め、HIV の感染拡大を防ぐための取組が必要である。本研究では、オリンピック・パラリンピック等の開催に伴う性感染症のまん延を防ぐための介入方法を開発し、国際協力を含めた取組を実施するとともに、その効果を評価することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・これまでの、オリンピック・パラリンピック等の国際的イベント開催時の取組事例を収集する。
- ・感染拡大が特に懸念される感染症を予測・整理する。
- ・取組事例を踏まえた、オリンピック・パラリンピック等の開催に伴う感染拡大を防ぐための方策を検討する。
- ・取組の実施を支援するとともに、取組の評価を実施する。
- ・収集した事例をまとめた資料を作成する。
- ・オリンピック・パラリンピック等の開催に伴う感染拡大の防止に向け、国際協力を含めたその取組を実施する。
- ・取組の評価を実施し、まとめた資料を作成する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 3 年度～令和 5 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。
- ・オリンピック・パラリンピック開催の時点で成果を中間報告すること。
- ・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。

HB-8 公募研究課題

(1) 研究課題名

HIV 陽性者に対する精神・心理的支援方策及び臨床心理士・ソーシャルワーカー連携体制構築に資する研究

(2) 目標

HIV 陽性者を取り巻く課題の一つとして、HIV 感染者・エイズ患者に対する心理的ストレスへの対応が重要である。本研究では、臨床心理士の介入により効果的・効率的な心理的支援からの改善方策を開発するとともに、具体的な支援体制を提案する。またソーシャルワーカーの介入により、HIV 感染者・エイズ患者の社会的ストレスの軽減方法を提案する。

(3) 求められる成果

- ・ HIV 感染者・エイズ患者に対する効果的な心理的支援策の提示
- ・ HIV 感染者・エイズ患者の精神科診療における診療科間及び施設間連携を円滑に行うモデルの構築・推進
- ・ 感染症診療、精神科診療及び心理的支援を統合した診療ネットワークのモデルの構築・推進
- ・ HIV 感染者・エイズ患者に対する効果的な MSW の介入方策の提示
- ・ MSW 間のネットワークのモデルの構築・推進

(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 3 年間 令和 3 年度～令和 5 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。

HC 肝炎等克服政策研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

B型・C型肝炎ウイルスの感染者は、全国で合計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ことを目的に平成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。肝炎対策のより一層の推進を図るための基本的な方向性として、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、等が示されている。肝炎ウイルス検査においては、全ての国民が少なくとも1回は受検する必要があるとしているものの、3～4割の国民は未だに受検しておらず、さらに肝炎ウイルス検査が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（以下「肝炎医療」という。）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、さらに、一部では、肝炎ウイルス感染者に対する不当な差別が存在することが指摘されている。

(2) 事業目標

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) 研究のスコープ

- ・ ウイルス性肝炎、肝硬変、肝がん患者の実態把握および予後等に関する疫学研究
肝炎ウイルス感染患者数や、感染後・治療後の予後等を全国・地域別に調査し、施策の有効性の評価および課題の抽出等に資する疫学データや肝がん・肝硬変の治療に係るガイドラインの作成等に資するデータを得る。
- ・ 肝炎ウイルス検査の受検促進および検査後の効率的なフォローアップに関する研究
自治体や職域における肝炎ウイルス検査受検の促進と、検査陽性者の受診、その後のフォローアップ等を効率的に進める方法およびそのための人材育成方法について検討する。これまでの施策による受検者、医療者の行動変容等について検討し、施策の効果検証を行う。
- ・ 適切な肝炎医療の推進に資する研究
肝炎医療の向上のため、国、地方自治体、医療機関等における肝炎対策の評価指標を有効に活用するシステムを構築、地域の実情に応じた効果的な運用方法を検討する。ま

た、非ウイルス性も含む肝疾患のトータルケアに資する人材の育成方法、活用方法を検討する。

・ 地域における病診連携の推進に資する研究

適切な肝炎医療を推進するために地域の診療連携体制を構築する方法を検討する。

・ 肝炎ウイルスへの新たな感染の発生防止や肝炎患者への偏見・差別の防止に資する研究

肝炎についての正しい知識の普及、高リスク群への効果的なアプローチ等を通して、新規感染者の発生防止や、偏見・差別防止に有効な方法を検討する。

(4) 期待されるアウトプット

- ・ より効果的・効率的な受検・受診・受療・フォローアップの方策を示す。
- ・ これまでの受検勧奨等の施策の効果検証を行い、より効果的・効率的なアプローチ方法を提示する。
- ・ 肝炎医療コーディネーターの現状の配置状況、活動状況を検証し、より効果的な養成・配置方法、職種に応じた活動マニュアルなどを提示・作成する。
- ・ 都道府県での肝炎対策計画における目標設定の参考となる指標の効果的な運用方法を提示する。
- ・ 肝炎患者等への偏見・差別の解消に資する方策の検討のため、肝炎患者等の偏見・差別による被害についての事例集を作成する。
- ・ 地域における診療連携を促進するための好事例集等を作成する。
- ・ 肝炎対策の変化に応じた肝炎患者数の将来推計を行うための疫学資料を作成する。
- ・ 肝がん・肝硬変治療ガイドラインの再発治療も含めた、新たな診療ガイドラインの改訂に資するデータを提示する。

(5) 期待されるアウトカム

- ・ 肝炎ウイルス検査の受検率向上とフォローアップ率向上につながり、肝炎の早期発見、早期治療が促進され、肝硬変、肝がんへの重症化予防につながる。
- ・ 都道府県の肝炎対策の目標設定が明確になり、地域における肝炎対策が向上する。
- ・ 肝炎医療コーディネーターの活動が充実し、適切な肝炎医療が推進される。
- ・ 肝炎患者等が不当な偏見・差別を受けることなく安心して暮らせる社会ができる。
- ・ 新規感染者の発生を抑制し、国民の健康寿命の向上と、肝炎関連の医療費の抑制につながる。
- ・ 地域の肝炎医療体制が充実し、慢性肝炎から肝硬変、肝がんといった重篤な病態への重症化予防につながる。
- ・ 大規模な疫学調査結果から国の施策が評価でき、肝炎総合対策の更なる促進につながる。
- ・ 肝がん・肝硬変患者への診療レベルが向上し、予後改善やQOLの改善につながる。

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

肝炎総合対策についての課題を解決する研究のうち、肝炎を対象とした基礎研究、臨床研究、及び創薬研究等に関わるものはAMEDでの研究事業となる。本研究事業はそれ以外の肝炎総合対策の推進に資する疫学研究、行政研究を行うものである。

HC-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

ネットワーク社会における地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制構築に資する研究

(2) 目標

肝炎患者等が、病態に応じた適切な肝炎医療を受けるためには、肝炎医療を専門とする医療機関において治療方針の決定を受け、継続的に受診することが望ましい。そのため、都市部と地方など各地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制を構築し、居住地域にかかわらず適切な肝炎医療を継続的に受けることを可能とする必要がある。このため、肝疾患診療連携拠点病院を中心とした肝疾患専門医療機関等の治療水準の向上、かかりつけ医を含む地域の医療機関および自治体との一体的な取組による診療連携体制の強化等を図ることが必要である。また、近年のネットワーク社会にも応じた診療連携体制の確立のために、ICT等の利活用等を含めた先進的な取組事例を集積し、有効性を検証する。さらに、地域の医療体制やインフラ整備状況に応じた診療連携体制構築の方法論の提供やモデルケースの創出等を行い、より多くの地域で効果的な診療連携体制の導入を目指す。これにより継続した受療率の向上だけでなく重症化予防にもつながることが期待されるため、地域の医療資源を効率的に利用し、肝炎患者等へ必要な医療を提供し、診療連携体制の確立を可能とするための政策企画立案に資する研究を実施する。

(3) 求められる成果

各自治体が、肝疾患診療連携拠点病院をはじめとする専門医療機関やかかりつけ医と協力して、肝炎患者等を中心に置いた診療連携体制を構築し、各地域の特性に合わせて効果的、効率的に運営するために参考となる資料を作成する。

具体的には、以下の成果が求められる。

- ・ 地域における診療連携体制の実例とその特徴や参考となるポイントを示す資料（診療連携体制の障壁を解決する方策が示されている資料）。
- ・ 地域の医療体制やインフラの整備状況に応じた診療連携体制構築の方法論の提供、モデルケースの創出等。
- ・ 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）。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 年間 14,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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

研究事業の概要

(1) 背景

少子高齢化等時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するための医療政策において、地域の実情に応じた医療提供体制の構築、医療人材の育成・確保、医療安全の推進、医療の質の確保等の課題の解決が求められている。

(2) 事業目標

少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化している中、豊かで安心できる国民生活を実現するため、効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用することで、地域医療構想の策定や地域包括ケアシステム構築を推進するための地域医療の基盤を確立する。

(3) 研究のスコープ

① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・地域医療構想の実現に向けて、医療機能の分化・連携の推進、在宅医療の充実、NCD National Clinical Database の利活用等に関する研究を行う。
- ・医師の働き方改革を実行するために、タスクシフトの推進、勤務環境改善等に関する研究を行う。
- ・医師偏在対策を推進するために、医療資源の効率的な配置、医師確保計画の評価手法の精緻化等に関する研究を行う。

② 医療人材の養成

- ・将来の医療ニーズを踏まえて計画的に医療人材を養成するために、需給推計、研修の評価手法等に関する研究を行う。

③ 医療安全の推進

- ・医療安全を推進するために、医療安全教育プログラムの普及、医療への患者参加、美容医療に係る医療安全等に関する研究を行う。

④ 医療の質の確保等

- ・良質な医療の提供のために、EBM や ICT の推進、臨床指標の活用等に関する研究を行う。
- ・災害時に円滑な医療提供を行うため、浸水被害を想定した事業継続計画（BCP）の策定、災害時における医療機関の役割分担・連携等に関する研究を行う。
- ・歯科口腔保健の推進のために、歯科疾患や歯科保健医療の実態把握や評価方法・評価指標及び効果的な手法の検討等に関する研究を行う。

(4) 期待されるアウトプット

① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・地域医療構想を着実に進めるために必要な、地域医療の実態把握、効率性と質が両立する医療提供体制の特徴の定量化、在宅医療の体制構築に係る医療機能モデルの提示、多職種

連携や医療介護連携を踏まえた政策提言、小児科医師偏在対策指標の見直しに関する政策提言等の研究成果が期待される。

- ・ 医師の働き方改革を着実に実行するために、勤務環境改善に取り組む医療機関の事例集、特定行為研修修了者の複数配置の効果に関する知見等の研究成果が期待される。
- ・ 医師偏在対策を着実に進めるために必要な、政策効果を評価する手法の精緻化、効果的な具体的施策の提示等の研究成果が期待される。

② 医療人材の養成

- ・ 将来の医療ニーズを踏まえて計画的に医療人材の養成を進めるために必要な、需給推計の数理モデル、研修の評価指標等の研究成果が期待される。

③ 医療安全の推進

- ・ 医療安全を着実に進めるために必要な、標準的な医療安全教育プログラム、医療への患者参加、美容医療に係る医療安全に資する提言等の研究成果が期待される。

④ 医療の質の確保等

- ・ 良質な医療を提供するために必要な EBM や ICT 推進に関わる提言、臨床指標に関する知見、検体検査の精度管理に関する提言等の研究成果が期待される。
- ・ 浸水被害を含む自然災害等を想定した新たな医療機関の BCP 策定に関する手引きの作成等が期待される。
- ・ 歯科口腔保健を着実に推進するために必要な、歯科疾患や歯科保健医療に関する評価方法・評価指標等の提言や、歯科保健医療の効果的かつ具体的な推進方法の提言等の研究成果が期待される。

(5) 期待されるアウトカム

① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築

- ・ 団塊の世代が 75 歳を迎える 2025 年を見据え、地域医療構想に基づく地域毎の医療ニーズに応じた病床機能の分化・連携の推進に寄与することが期待される。
- ・ 医師が健康で充実して働き続けることのできる社会の実現に寄与することが期待される。
- ・ 医師の偏在解消に寄与することが期待される。

② 医療人材の養成

- ・ 将来の医療ニーズを見据えながら、必要な医療人材の確保に寄与することが期待される。

③ 医療安全の推進

- ・ 患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す「安全文化」を醸成し、医療が安全に提供され、国民から信頼される医療の実現に寄与することが期待される。

④ 医療の質の確保等

- ・ より効果的・効率的な医療の提供を実現し、さらなる医療の質向上に寄与することが期待される。
- ・ 歯科口腔保健の推進に関する施策を総合的に推進し、生涯を通じた切れ目のない歯科保健医療提供体制の構築に寄与することが期待される。

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

該当無し

I A - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療安全における医療機関の連携に資する研究

(2) 目標

地域医療における役割に応じた医療機関の機能分化が求められている中、医療安全においても、2018年の診療報酬改定の際に「医療安全地域連携加算」が新設され、病院間の相互評価による連携の仕組みが導入されているが、その実態や効果は明らかでない。本研究では、病院間の相互評価について、その実施状況を把握し、実態把握のための資料を得るとともに施策評価を行う。

その上で、相互評価の効果と課題について明らかにし、施策の発展に向けた検討のための資料を得ることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・2018年に新設された「医療安全対策地域連携加算」に基づく病院間の相互評価の状況調査による実態把握のための資料。（当該加算について、今後の発展的変更に向けた基礎資料。）
- ・病院間の相互評価による医療安全への効果と課題等を明らかにし、連携を促進するための知見となる資料。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,500～6,500千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和3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

- ・全国の医療機関に幅広く調査が可能な研究体制が整っていること。
- ・医療安全についての研究経験を有し、相互評価による効果や課題についてエビデンスをもって明らかにすることが可能な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。
- ・現在も医療機関の医療安全管理部門に在籍する者を研究班に参画させること。
- ・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。

I A - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

あん摩マッサージ指圧施術所の就業実態を把握するための研究

(2) 目標

昭和39年に制定された、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師に関する法律の視覚障害あん摩マッサージ指圧師の職域優先を担保するための規定について、かかる直近の研究が平成28年度のものであり、一定の期間を経過しているものから、令和5年度末までに、近年の視覚障害者の社会事情変化も踏まえた同規定をめぐる議論に必要な技術・政策的判断に資する基準の作成に寄与する基礎的な知見を得る。

(3) 求められる成果

- ・ 非視覚障害者のあん摩マッサージ指圧師に係る学校の新設又は定員の増加の抑制を行うべきかどうか技術・政策的判断に関する情報の収集及びその評価（現況の市場分析を踏まえた視覚障害者あん摩マッサージ指圧師及び非視覚障害者あん摩マッサージ指圧師の需給の現状、収入などを含むこと）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 2,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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

- ・ 視覚障害あん摩マッサージ師業務に関連する様々な専門家（医師、あん摩マッサージ師等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 当該研究課題は、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律附則第19条に定める視覚障害者マッサージ師の職域優先規定に関する研究であることからこれらの研究課題の方向性を十分に理解できるもの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 - 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療の質及び患者アウトカムの向上に資する適切な看護サービス・マネジメントの確立に向けた研究

(2) 目標

近年、地域包括ケアシステムの実現や医療分野の生産性向上が求められる中、看護資源の適切な分配が課題である。これまで、看護サービスにおける質保証と資源の最適化というサービス・マネジメントの観点から行われた研究はなく、投入する看護資源と生み出される看護サービスの質の関係性を明らかにし、看護資源の分配の最適化を検討することが必要である。そこで、医療の質及び患者アウトカムへ影響する看護関連指標を提示し、適切な看護サービス・マネジメントを検討するための根拠となる資料の作成を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 医療の質及び患者アウトカムへ影響する看護関連指標（看護提供体制、専門性の高い看護師の配置の有無など）の提示
- ・ 上記指標が医療の質及び患者アウトカムへ影響することを示す根拠資料（国内外の文献レビュー結果、臨床現場の看護職を対象とした調査の解析の結果等）
- ・ 上記指標毎の、国内における基準値（ベンチマーク）の提案とその活用についての提言（看護職員の就業偏在是正や適正配置、提供する看護サービスの妥当性を含めた提言）

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 3 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

- ・ 看護管理学領域の専門家を研究代表者とし、医療の質評価や統計解析を専門とする研究分担者又は研究協力者を含めた研究班体制が構築されていること。
- ・ 看護関連指標の提示にあたっては、臨床現場の現状を踏まえた妥当性が検証されるよう研究手法の工夫がされていること。
- ・ 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 - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

遠隔医療の実施における基盤整備のための医療情報の標準規格の策定に資する研究

(2) 目標

患者と医療機関間や医療機関間で遠隔医療を実施する際に医療情報を連携することで、適確な診断・治療を実施でき、医療の質等向上や医療従事者の負担軽減や患者の負担軽減を図る等の利便性向上に繋がる。

実際に医療情報システム間で医療情報を連携する際、医療情報の標準化が重要であるが、標準規格が策定されていないことも少なくないため、医療情報の連携が困難なことがある。

そのため、本研究においては、遠隔医療の質・利便性向上をはかるため、標準化規格の整備として、関係学会の認定を受けた厚生労働省標準規格に申請可能な規格仕様書案を作成することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 遠隔医療の実施における基盤整備のための医療文書等（看護やその他の文書（看護サマリー等）も含む）やその他重要な医療情報に関して、現状の標準規格や有無を調査し整理すること。
- ・ 遠隔医療に資する医療情報を選定し、次世代の規格である HL7 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resource)を前提とした厚生労働省標準規格に申請可能な規格仕様書案を作成すること。
- ・ 作成した規格仕様書案は、関係学会の認定を受けること。
- ・ 選定した標準規格について、関係者パブコメ等を実施して、医療現場での運用事例を想定した運用試験を実施することで将来本格運用された際の課題点を洗い出すとともに現場での活用に向けた方針を取りまとめること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 3 年度～令和 4 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）

- ・ 我が国の遠隔医療に係る施策について、十分な知識を有する者を含む体制が整備されていること。

- ・国内外の標準規格に係る施策や規格（特に HL7 FHIR）について、十分な知識を有する者を含む体制が整備されていること。
- ・ HL7 FHIR を用いた規格仕様書を作成し、実際に運用試験のためにシステムを構築することが可能な体制が整備されていること。
- ・ 遠隔医療の実施者や標準規格の関係者（企業・団体等）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】
- ・ 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

浸水被害も含めた、新たな医療機関の事業継続計画（BCP）策定に資する研究

(2) 目標

平成 24 年度厚生労働科学研究「東日本大震災における疾病構造と死因に関する研究」において「BCPの考え方に基づいた病院災害対応計画作成の手引き」の作成を行った。一方で、当該作成から時間が経過していること、また、その期間に浸水被害を含めた自然災害等が頻発していることから、BCP策定に関する手引きの見直しを検討する必要がある。

令和 4 年度末までに、浸水被害を含む自然災害等を想定した、新たな医療機関のBCP策定に関する手引きを作成する。

(3) 求められる成果

- ・ 近年頻発している浸水被害等に関する分析を行った上で、平成 24 年度厚生労働科学研究「東日本大震災における疾病構造と死因に関する研究」において作成された「BCPの考え方に基づいた病院災害対応計画作成の手引き」について、必要に応じた見直し等を行うこと。
- ・ 見直しにあたっては、少なくとも以下の項目を含むこと。
 - ①台風や豪雨により、医療機関の浸水被害や停電被害等が発生したことに関する分析とそれに対するBCP上の考え方（院内スタッフの役割分担、職員教育など）
 - ②医療機関の機能を維持するために必要な燃料の調達、電気・通信会社との連携・復旧、水・食料の確保等についてBCPの観点からどのようなことを行うべきか

(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 2 年間 令和 3 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

- ・ 災害医療の専門的な知見を有している者を研究代表者または研究分担者とする。
- ・ 研究班内に防災学及び建築学の専門家を含むこと。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

I A - 6 公募研究課題

(1) 研究課題名

災害時における医療機関の役割分担及び連携の検討に資する研究

(2) 目標

災害時の医療提供体制の構築において、これまで災害拠点病院を中心とした体制構築を行ってきた。これに対し、救急・災害医療提供体制等の在り方に関する検討会（第16回：令和元年8月21日開催）において、災害拠点病院に加えて、災害拠点病院を支援する病院や周辺の病院等との連携が必要であると指摘を受けているところであり、その役割分担及び連携の検討が必要である。

令和4年度末までに、実際に被災した医療機関における事例を調査し、災害拠点病院及び災害拠点病院を支援する医療機関に求められる機能及び要件を提示する。

(3) 求められる成果

- ・ 近年の地震・豪雨等の被害が発生した地域（3箇所以上）について調査を行い、災害時において、災害拠点病院や災害拠点病院を支援する地域の医療機関がどのように役割分担や連携を行ったのか等について情報収集し、共通点や地域の特性に基づく課題等の分析を行うこと。
- ・ 近年の災害発生状況等を含めた災害拠点病院に、今後、求められる機能や要件を提示すること。
- ・ 災害拠点病院を支援する地域の医療機関に、今後、求められる機能や要件を提示すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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2年間 令和3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

- ・ 災害医療に関する知見を有している者を研究代表者または研究分担者とする。
- ・ 本研究の中で、医師会、病院団体、消防関係者、自治体職員等の有識者からヒアリングを行うこと（ヒアリングを行うことを研究計画書に記載すること。）。
- ・ 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。

I A - 7 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療機関が行う災害医療訓練の質の向上に資する研究

(2) 目標

災害時に備えた医療訓練は、医療機関ごとに様々な内容で実施されているが、災害医療訓練の質の向上を図るため既存の訓練内容の情報収集・分析を行う必要がある。

このため、令和4年度末までに、浸水を伴う風水害及び地震（それぞれ通常勤務時間帯及び休日夜間帯の発生を想定すること）を想定した災害医療訓練を行うにあたって、参考となる訓練実施マニュアルを作成する。

(3) 求められる成果

- ・ 先行事例について情報収集及び分析し、類型化して提示すること。
- ・ 医療機関が災害医療訓練を行うにあたって、参考にできる訓練実施マニュアルを作成すること。
- ・ 作成するマニュアルでは、少なくとも以下のものを含むこと。
 - ①浸水を伴う風水害を想定した訓練
 - ②地震を想定した訓練
 - ③停電を想定した訓練
 - ④①、②及び③について、災害の発生が通常勤務時間帯であった場合の想定
 - ⑤①、②及び③について、災害の発生が休日又は夜間帯であった場合の想定
- ・ 前項①～⑤について、共通点及び異なる点を整理し提示すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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2年間 令和3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

- ・ 災害医療に関する知見を有している者を研究代表者または研究分担者とする。
- ・ 研究班内に防災学の専門家を含めること。
- ・ 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

大規模災害発生の事前予測を踏まえた医療機関における事前避難の方策の検討のための研究

(2) 目標

近年、首都直下地震等の大規模災害が発生する可能性が論じられており、その対策として事前予測に関する研究も進められている。一方で、多数の入院患者を抱える病院では、災害発生予測時に事前避難を行うことは、患者の病態の悪化や避難先選定に課題があるため、医療機関における事前避難の方策の検討を行う必要がある。

令和4年度末までに、大規模災害発生の事前予測を踏まえ、発災前に多数の患者をどのように事前避難等を行うかについて、その基本方針等に関して提案を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 大規模災害の発生が予測された場合に、発災前に地域から多数の患者を事前避難させる場合の基本方針、必要な資機材、リスクなどについて整理・提案等を行うこと。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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2年間 令和3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）

- ・ 災害医療の実務経験がある又は深い見識を有する者を研究代表者とする。
- ・ 研究班内に、防災学に関する知見を有する者を含むこと。
- ・ 医師会、消防機関、自治体職員等と意見交換を行うこと【意見交換の予定について研究計画書に記載すること】。
- ・ 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。

I A - 9 公募研究課題

(1) 研究課題名

人口動態や地域の実情に対応するへき地医療の推進を図るための政策研究

(2) 目標

これまで国において、へき地における医療の確保を図るため、医療計画の5事業のうち「へき地の医療」として、医師派遣等を実施するへき地医療支援機構、へき地における医療の提供等を行うへき地医療拠点病院及びへき地診療所の支援等を行ってきたところ。

令和6年度からの第8次医療計画の見直しに向け、へき地の医療体制構築に係る指針の見直しに係る検討が必要となる。

本研究は、超高齢化、人口減少などを踏まえた、人口予測モデルを用いて将来を見据えたへき地医療提供体制の検討を行う。

その際、へき地の地理的条件は離島、山間部など様々であるため、地理的条件に応じた対応（ICTを用いた対応、巡回診療での対応等）を示すものとする。

その上で、国内及び海外の先進的なへき地医療対策の事例や、へき地で実際に勤務する若手医療従事者の勤務理由等を収集・分析し、その結果を都道府県に還元することを目標とする（情報発信、広報活動の実施を含む）。

(3) 求められる成果

- ・ へき地の人口分布、人口動態、地理的条件等を加味した今後のへき地における医療需要の分析資料の作成。
- ・ 上記を踏まえた、へき地における地理的条件に応じた医療提供体制（ICTを用いた対応、巡回診療での対応等）の提言。
- ・ 国内及び海外において既に行われている、へき地における様々な医療提供体制の取組（へき地の診療所等への財政支援、研修支援、へき地の医師確保事業を含む）に関する事例の収集、及びそれらを踏まえた都道府県等が活用できる資料の作成。
- ・ へき地で実際に勤務する若手医療従事者を対象としたヒアリングの実施及びへき地医療に従事する理由や課題の分析（普遍的な要因、地域特有の要因等の説明）。
- ・ へき地医療の実態などに関する情報発信、広報活動の実施。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,200千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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

- ・ 研究代表者はへき地医療に従事した経験を有している、又はへき地医療に関する見識を高く有する者であること。
- ・ 研究班に人口予測モデル等を活用し医療需要を評価できる者を含むこと。
- ・ へき地医療に従事する者（行政関係者を含む）と意見交換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。

I A-10 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療機関における院内感染対策の質向上のための研究

(2) 目標

今般の新型コロナウイルス感染症への対応時を踏まえ、院内感染対策における課題を明確化し、対応策を検討する必要がある。

本研究では、国内外の医療機関において実施された院内感染対策の現状比較等により、新興感染症等による流行時の院内感染対策等の課題の抽出を行い、対応策の検討を行う。

その際、個人防護具の不足やゾーニング等を行う際の構造上の制約等により、医療機能が縮小し、地域医療に影響を与えることがないよう、平時から備えておくべき対応策についても検討を行う。

併せて平時からの院内感染対策等の質の向上に資する科学的知見の収集等を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 今般の新型コロナウイルス感染症への対応時に実施された、国内外の院内感染対策を収集・分析し、課題の抽出を行い、対応策（新型コロナウイルス感染症以外の感染症にも対応できることを前提とする。）の検討を行うこと。
- ・ 新型コロナウイルス感染症を含め、新興感染症が全国的に流行した際に、個人防護具の不足やゾーニング等を行う際の構造上の制約等が発生しないよう、平時から備えておくべき対応策の検討を行うこと。
- ・ 平時からの院内感染対策等の質の向上に資する科学的知見の収集等を行うこと。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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3年度～令和5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）

- ・ 研究班内に医療法及び建築学の専門家、公衆衛生学の専門家を含むこと。
- ・ 研究班内に院内感染の専門家を含むと共に、院内感染の国内外の専門家、関係団体等（行政関係者を含む）と意見交換ができる体制が整備されていること。
- ・ 様々な形態（病院、診療所等）の医療機関に関する有識者を研究班に含むこと。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

I A -11 公募研究課題

(1) 研究課題名

災害発生時の広域医療搬送と地域内医療搬送の役割分担に関する分析及び効率的に資源を投入するために必要なアルゴリズム構築に資する研究

(2) 目標

大規模災害発生時等、多数傷病者が発生した場合、迅速な広域医療搬送、地域内医療搬送の実施が救命率に大きな影響を与えられとされる。被災地域内では、医療資源が限られている可能性があり、効率的な医療提供を行うため、地域内医療機関の役割分担を整理し、資源投入における考え方を検討する必要がある。

令和4年度末までに、災害発生時に、多数傷病者が発生した場合に効率的かつ迅速に広域医療搬送、地域内医療搬送を実施するために必要となる役割分担、優先度設定や考え方等について提言等を行う。

また災害発生時の被害状況を踏まえて、都道府県が効率的に資源（例：電源車、給水車など）を投入・分配するために必要な考え方について提言等を行う。

(3) 求められる成果

- ・災害発生時に行われる広域医療搬送及び地域内医療搬送について、それぞれで想定される患者像、搬送手段、リスク等について過去の実例を分析し、それぞれの役割分担等について提言を行うこと。
- ・傷病者が多数発生した場合の優先度設定に関して、考え方やアルゴリズムを作成し提言を行うこと。
- ・災害発生時の被害状況を踏まえて、都道府県が効率的に資源（例：電源車、給水車など）を投入・分配するためにどのような条件や要素を考慮すべきか等について類型化等を行い、提言等を行うこと。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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2年間 令和3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）

- ・ 災害医療に関する幅広い知見を有している者を研究代表者または研究分担者とするこ
と。
- ・ 研究班内に救急・災害医療分野の専門医（救急専門医等）を含めること。

- ・ 本研究の中で、医師会、病院団体、消防をはじめとする医療搬送に携わる関係者、自治体職員等の有識者からヒアリングを行うこと【ヒアリングを行うことを研究計画書に記載すること】。
- ・ 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。

I A-12 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究

(2) 目標

2018年より第7次医療計画の計画期間が開始し、各都道府県が策定した医療計画に基づいて医療連携施策が進められ、2020年度から2021年度にかけては同計画の中間見直しが行われている。そうした中、2024年からの第8次医療計画の策定に向けて、地域医療構想による病床の機能分化・連携、在宅医療・介護連携の推進などをはじめとした医療計画の課題を抽出し、改善点を分析する必要がある。また、地域医療構想の達成目標年である2025年に向けて国内における地域医療構想の事例等を整理し、地域における医療提供体制の連携の在り方についての好事例の集積や、医療機関の再編・統合における課題を整理する。さらに、2025年以降の中長期の医療需要を推計し、整備すべき医療提供体制について検討を行う。加えて、感染症が地域医療に与える影響についても分析し、大規模な感染症流行時における短期的な医療需要への対応や、平時からの感染症に対する備えとしての取組も含めた行政や医療機関等の連携体制について検討する。

なお、病床機能報告の通年化が予定されているが、調査項目の見直しも含めた検討及び活用方法の検討を行う。加えて、病床の機能分化・連携の推進（例：退院調整等の円滑な実施、重症度別病棟制、医療介護連携等）、医師偏在に関する分析等を推進するそれぞれの施策について、効果の定量化、プロセスの分析・整理・標準化等を行い、都道府県等や医療機関等におけるそれぞれの施策の推進に資することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 都道府県が行っている第7次医療計画の中間見直しの内容を含めた医療計画の分析、策定にあたっての課題抽出及び今後の医療計画を推進し実行するための対策の検討
- ・ 病床機能報告の内容の分析、調査項目についての検討及び活用方法の検討
- ・ 大規模な感染症流行時における短期的な医療需要への対応や、平時からの感染症に対する備えとしての取組も含めた行政や医療機関等の連携体制についての検討
- ・ 2025年以降の中長期の医療需要の推計と、整備すべき医療提供体制についての検討
- ・ 医療機能の分化・連携を推進するための地域の取組事例の調査分析
- ・ 都道府県が医療計画において活用可能な医師偏在に関するDPCデータ・NDBデータ等の分析

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 27,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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

- ・ 医療計画や地域医療構想など、地域医療政策に関する専門家の意見が反映される研究体制を構築していること。
- ・ 感染症対策についての政策に関する専門家の意見を反映できる体制を構築していること。
- ・ DPC データ・NDB データ等の分析を行うため、統計学について専門的な知識と経験を持つ者が参画すること。
- ・ 本研究は、現在、厚生労働省において実施される「医療計画の見直し等に関する検討会」及び「地域医療構想に関するワーキンググループ」等の検討内容を踏まえることとする。
- ・ 地域の取組事例（クリティカルパスなど）の分析や DPC データ・NDB データ等の分析を含む研究を優先的に採択する。
- ・ 第8次医療計画の策定にむけて、令和4年度末に中間報告を行うこと。
- ・ 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

地域医療構想の達成に向けた病院管理者のための組織マネジメント研修プログラムの普及啓発のための研究

(2) 目標

中長期の人口動態を踏まえた医療需要の変化に対応し、かつ安定した病院運営を行っていくためには各病院の幹部職員等の役割が重要である。また、大規模な感染症の流行といった平時と異なる状況において各医療機関が適切な役割分担に沿って連携できることが望まれる。

そのため本研究では、病院幹部職員等を対象とした体系的な組織マネジメントに関する研修の中で、地域における各医療機関が医療需要の変化に適切に対応している事例を学ぶことが可能で、実際の病院運営に活かせるような研修教材及びプログラムの開発を行う。なお、教材及びプログラムについては研修で学んだ内容を受講者が病院内の関係者と広く共有することができ、その内容が関係者内で自然と共通の認識となるような内容とする。またプログラムの構築に当たっては、実際に地域医療構想調整会議等の地域で医療機能連携に関して行われている議論の内容を分析し、その中で明らかとなった課題の解決に資するものとする。

(3) 求められる成果

- ・地域における各医療機関が医療需要の変化に適切に対応している事例を学ぶことが可能であり、実際の病院運営に活かせるような研修教材及びプログラムの開発を行う。
- ・教材及びプログラムについては研修で学んだ内容を受講者が病院内の関係者と広く共有することができ、その内容が関係者内で自然と共通の認識となるような内容とする。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,500 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3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

- ・医療計画や地域医療構想など、地域医療政策に関する専門家の意見を反映できる体制を構築していること。
- ・ナッジ理論に精通した研究者が参画すること。

- ・本研究は、現在、厚生労働省において実施される「医療計画の見直し等に関する検討会」及び「地域医療構想に関するワーキンググループ」等の検討内容を踏まえることとし、これらの検討内容の方向性に関して連携できるもの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-14 公募研究課題

(1) 研究課題名

災害時の DPAT による質の高い精神科医療活動のための研究

(2) 目標

災害派遣精神医療チーム (Disaster Psychiatric Assistance Team:DPAT) は活動要領・活動マニュアルに則して活動を行っているが、DPAT の活動終了時期についても被災県と DPAT によりその都度判断されるなど、その活動自体を評価する手法が確立されていない実態がある。したがって本研究は、これまでの DPAT 活動に関する基礎データを収集し、災害時の DPAT による精神科医療活動が求められる時期・期間及び役割の明確化を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 災害発生時における DPAT による精神科医療活動について、これまでの DPAT 活動や急性期精神科医療にかかる文献等のレビューや実態調査を行う。
- ・ 文献レビューや実態調査等の結果を踏まえて、災害時の DPAT による精神科医療活動が求められる時期・期間及び役割の明確化を行う。
- ・ 適切な時期に自治体等に適切に支援を引き継ぐことを想定し、DPAT 活動の終了時期に関する目安について提案する。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3,000 千円* (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 3 年度～令和 5 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

- ・ DPAT に関する専門家 (医師や看護師、保健師、公認心理師等) を研究分担者等とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 災害発生後のメンタルヘルス等について自治体の協力が得られること。
- ・ 主な関連学会及び関連団体との協力体制を整えていること。
- ・ 文献レビューの実施に当たっては疫学者等の専門家の意見を聴く体制を有すること。
- ・ 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 -15 公募研究課題

(1) 研究課題名

人生の最終段階における臨床経過についての研究

(2) 目標

人生の最終段階における医療・ケアについては、本人の意思を尊重する観点から、本人が人生の最終段階で希望する医療・ケアについて前もって考えること、本人、家族等が医療・ケアチームと繰り返し話し合い、共有すること、といったアドバンス・ケア・プランニング（ACP）、いわゆる「人生会議」を推進することが必要と考えており、平成30年にガイドラインを改訂して普及啓発に努めているところ。

今後、人生の最終段階における機能低下のパターン別に方策を検討する必要があるため、令和4年度末までに、人生の最終段階における機能低下のパターンについて、その臨床経過の国内外の文献レビュー等を通して、疾患等を踏まえた類型化を行い、本人の希望に沿った医療・ケアの提供のあり方に関する推進施策を検討するための基礎データとする。

(3) 求められる成果

- ・国内外で実施されている人生の最終段階における機能低下のパターンに関する文献レビューを行う
- ・人生の最終段階における機能低下のパターン等の臨床経過を明らかにし、疾患等を踏まえた類型化を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,000千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和3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）

- ・ 人生の最終段階における医療や身体の機能低下等に関連する医師や看護師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。
- ・ 人生の最終段階や看取りに関連した研究実績を有する者を研究代表者または研究分担者とする。
- ・ 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。

I A - 16 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域特性に合わせた在宅医療提供体制の検討のための研究

(2) 目標

2025年に向けて、医療・ケア等が包括的に確保される体制である地域包括ケアシステムの構築に取り組んでいるところであるが、今後、2024年度より開始される第8次医療計画の策定に向けた検討を行う予定。

本研究はその基礎資料とするため、2040年に向けた人口動態の変化等に対応するための自宅等への訪問による医療を中心とした入院外医療の分野における課題の整理とその解決手法の検討を行う。また入院外医療のうち、自宅等への訪問による医療の代替が困難な者の特性・特徴を明らかにする。

(3) 求められる成果

- ・自宅等への訪問による医療を中心とした入院外医療に関する諸課題について、文献レビュー及び調査（質問紙による調査、ヒアリング調査等）により得られた実態から分析し、把握する。
- ・文献レビューや調査結果により把握した自宅等への訪問による医療を中心とした入院外医療に関する諸課題に対し、人口動態の変化や地域の在宅医療・介護サービスの提供状況等も鑑みた解決方法の検討及び提案を行う。
- ・自宅等への訪問による医療を受けている患者の状態像について、文献レビュー及び実態調査により把握し、関係団体等からのヒアリングや海外の状況も参考にした上で、自宅等への訪問による医療の代替が困難な者の特性・特徴を明らかにする。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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3年度～令和5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

- ・在宅医療・介護の実行者である医師、看護師、リハビリ職員等の多職種の意見が反映されるよう、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。
- ・主な関連学会との協力体制を整えていること。

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

I A-17 公募研究課題

(1) 研究課題名

成育過程等をふまえた周産期医療提供体制・小児医療提供体制の連携に向けた政策研究

(2) 目標

妊娠期から出産を経て小児期に至るまで、妊産婦及び新生児・小児に対して質の高い周産期医療・小児医療を適切に提供されること、特に妊娠出産においてリスクの高い妊産婦や、出生後すぐに医療介入が必要な新生児、出生後から継続した治療が必要となる小児等に対して、切れ目ない医療が提供されるために必要な要素を明確化する。その上で、地域の実情を踏まえ、地域ごとの周産期医療・小児医療の連携の在り方について地域ごとの現状比較・評価、及び課題の抽出を行う。

本研究課題は、第8次医療計画策定に向けて周産期医療提供体制・小児医療提供体制の連携における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

- ・周産期医療と小児医療における連携の好事例・先進事例の収集、分析を行うこと。
- ・患者の成育過程に合わせて継続的な医療提供を行っている、好事例・先進事例の収集、分析を行うこと。
- ・第8次医療計画の策定に向けて病床機能報告等のデータを用いて切れ目ない医療体制整備を客観的に評価するための指標等の開発を行うこと。
- ・上記の分析を踏まえ、周産期医療、小児医療の連携の方策、周産期医療から小児医療へと切れ目のない医療提供体制について、提言を行うこと。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間3,600千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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）

- ・研究代表者は産婦人科又は小児科の専門家であること。
- ・周産期医療・小児医療における医療の質の向上や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、公衆衛生学や疫学の専門家を研究班に含むこと。
- ・産科医師、新生児を担当する医師及び小児科医師等の周産期医療・小児医療の専門家から意見を聴取すること。なお地域の基幹病院のみならず診療所等に勤務する者も含めること。【研究計画書に意見聴取の予定について記載すること。】

- ・周産期医療提供体制、小児医療提供体制整備に関わる都道府県職員及び市区町村職員から意見を聴取すること。【研究計画書に意見聴取の予定について記載すること。】
- ・なお、周産期医療提供体制・小児医療提供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 - 18 公募研究課題

(1) 研究課題名

救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究

(2) 目標

救急搬送人員の増加に伴い、救急救命士が行う救急救命処置の件数は増加傾向にあり、救急車内における救急救命士の役割が大きくなっている。救急救命処置の内容は厚生労働省予算事業「救急救命処置検討委員会」において関係団体から公募を募り、提案された項目について検討を行っているが、追加の検証が必要と評価された項目がある。このため本研究は、知見の収集等により追加の検証を行うほか、救急救命士が行う業務の質の向上や救急救命士に対する教育の効率化などの議論に資するデータの創出を目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 厚生労働省予算事業「救急救命処置検討委員会」において、追加の検証が必要であると評価された項目について知見の収集、検証等を行う。なお、具体的には令和元年度「救急救命処置検討委員会」においてカテゴリーⅡ（厚生労働科学研究等において、追加の検証が必要である）と評価された項目について必ず検討すること。
- ・ 近年医療現場に登場し、既に普及している診療資機材（ビデオ硬性挿管用喉頭鏡など）を、救急業務の現場で安全に使用可能か検証を行う。
- ・ 救急救命士に対する挿管実習を効率的に行うための提言を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,200 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 3 年度～令和 5 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

- ・ 救急医療の専門家（救急医療に従事している医師、メディカルコントロール体制に精通している医師など）を研究代表者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究班内に、救急救命士の教育に従事した経験したことのある者を含むこと。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

I A -19 公募研究課題

(1) 研究課題名

外傷患者に対する適切な救急医療提供体制の構築に資する研究

(2) 目標

重症外傷患者の生命予後及び機能予後の改善を図るためには、初期診療から専門的な治療に至るまで、集学的な治療が重要である。また、医師の働き方改革を進めていく上で、限られた医療資源を有効に活用するため、地域における重症外傷患者の集約及び医療提供体制の重点化について検討する必要がある。

そのため、NCD データや日本外傷データバンクを活用し、日本における手術治療を要する重症外傷患者がどの程度いるのかを推計する。

また、手術治療を要する重症外傷患者に対して、医療機関までの搬送にかかる時間のみを考慮した受入れと、手術や手技等の適切な治療開始までのアクセス時間を考慮した受入れの比較検討を行い、重症外傷患者の受入れを念頭においた医療機関の重点化・集約化等を考慮した救急医療体制整備について検討する。

(3) 求められる成果

- ・ NCD データや日本外傷データバンクの活用による、日本における手術治療を要する重症外傷患者数の推計値。
- ・ 上記のデータを活用した、搬送時間と、適切な治療開始までのアクセス時間を比較した検討。
- ・ 手術治療を要する重症外傷患者受入れ医療機関の、重点化・集約化も考慮した救急医療提供体制整備についての考察。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3,600 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3年度～令和5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

- ・ 外傷診療および救急医療に関連する専門家（外傷診療の専門家、救急科の専門医等）を研究代表者及び研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ NCD データや日本外傷データバンクのデータについての分析経験を有する者を含む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-20 公募研究課題

(1) 研究課題名

「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」の最終評価に向けた検討及び歯科保健医療の向上に資する次期計画・目標策定のための研究

(2) 目標

「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」の最終評価及び次期計画づくりについて、令和4年度を目途に予定していることから、これまでの歯科保健医療政策に関する評価・検証・課題の抽出を行うとともに、次期計画に向けた具体的提言等を行う。

(3) 求められる成果

- ・令和4年度を目途に予定している「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」の最終評価のための、統計学的手法も含めた分析・検証・課題の抽出
- ・次期計画策定に向けた目標項目や目標値などエビデンスに基づいた具体的提言等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 2,800千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和3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

- ・国及び地方公共団体における歯科口腔保健の推進に関連する専門家により構成される研究班体制とし、「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」について造詣が深く、「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」の中間評価に精通し、厚生労働省との連携・調整を図ることが可能な専門家を研究代表者とする。
- ・当該研究課題は、地域医療基盤開発推進研究事業のうち、2020年度に実施される「歯科口腔保健の推進のための歯科疾患の自体把握に資する調査項目および実施体制等についての研究」との関連性が深いことから、これらの研究における研究内容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。
- ・地域における歯科疾患対策や、歯科医療提供体制の構築にこれまで携わってきた自治体関係者（歯科口腔保健担当）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。
- ・疫学及び医療統計学の専門的知識を有する者が、研究分担者または研究協力者として研究に参画していること。
- ・令和4年夏頃を目途に研究成果について中間評価を行い、報告すること。
- ・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。

J A 労働安全衛生総合研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

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
の死傷災害は前年比で増加している。

また、過重労働などによって労働者の尊い命や健康が損なわれ、深刻な社会問題となっ
ており、「働き方改革実行計画」等を踏まえ、産業医及び産業保健の機能の強化等、職場
におけるメンタルヘルス対策の取組を更に促進する必要がある。

さらに、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、計
画的に科学的な知見に基づいた制度改正や労働基準監督署を通じた必要な指導を行い、労
働者の安全と健康の確保のための取組を推進する必要がある。

特に、「経済財政運営と改革の基本方針2019」を踏まえ、サービス業で増加している高
齢者の労働災害を防止するための取組を推進する必要がある。

また、「未来投資戦略2017」を踏まえ、自立走行可能な自律制御機械と人との安全な協
働作業に当たっての安全基準の策定やIoT等の最新技術を活用した安全管理手法等の開発
・普及を図る必要がある。

これらの課題を解決するためには、本研究事業の効率的な実施を通じて科学的根拠を集
積し、もって行政政策を効果的に推進していくことが必要不可欠である。

(2) 事業目標

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、労働安全衛生法の改正、ガイドラインの策定等を通じて、更なる労
働者の安全衛生対策につなげる。

(3) 研究のスコープ

- ・ 職場における労働災害を防止するための労働者の安全と健康の確保
- ・ 労働者の安全衛生を巡る諸外国の規制の状況・知見の収集
- ・ 疾病を抱える労働者の治療と職業生活の両立の促進

(4) 期待されるアウトプット

前回改正から5年となる労働安全衛生法の施行状況を踏まえた課題について、法改正等
を視野に入れた、対策の検討のための必要な知見を得る。

- ・ 高年齢労働者に配慮した職場改善、筋力強化等の身体機能向上のための健康作り等の取組
事例の収集及び安全と健康確保のための配慮事項のとりまとめ
- ・ リスク認知能力の向上を目的とした安全衛生教育手法の開発及びリスク認知能力の低下に
対応するための安全衛生対策の策定
- ・ 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及び建設業における
労働災害防止のため建設工事における設計段階の安全衛生対策の確立

・職域における歯科保健対策の有効性評価、業務上の配慮事項、効果的な歯科保健対策の方法

(5) 期待されるアウトカム

- エビデンスに基づく次期労働安全衛生法等の改正、労働災害発生件数の減少等
(「第13次労働災害防止計画」(2018~2022年度版)をふまえた目標は以下の通り)
- ・死亡者数を2017年(978人)と比較して2022年までに15%以上減少
 - ・休業4日以上の死傷者数を2017年(120,460人)と比較して2022年までに5%以上減少

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

該当なし

J A - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

建設現場における建設工事従事者を対象とする新たな安全衛生確保のための制度構築に資する研究

(2) 目標

一人親方等は労働安全衛生法令の保護対象ではないが、平成 29 年に施行された建設職人基本法に基づく基本計画（平成 29 年 6 月閣議決定）に「一人親方等の安全及び健康の確保」が掲げられ、厚生労働省では、平成 30 年度から、一人親方等に対する研修や指導にかかる事業を実施している。

本研究は、次期防災計画（令和 5 年度開始）の策定作業等において、一人親方等の安全及び健康の確保対策に活用するための基礎的知見を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ① 英国を始めとする欧州各国の建設現場における建設工事従事者（※）に関する法制度とその運用の実情調査を行う。
（※）本研究における対象
 - ・一人親方等
 - ・建設現場でフリーランスの立場や兼業・副業により作業に従事する者（ベテランの技能指導者、ICT 技術者等）
- ② 国内ゼネコン等の建設現場における建設工事従事者に対する指導・支援の実情調査等を行う。
- ③ 欧州の法制度の運用状況の調査（①）及び我が国の現場の状況の調査（②）により、我が国の課題を明らかにするとともに欧州の取組等で我が国でも効果が見込まれる対策、事項等について提言する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 3 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。
- ・ 次期防災計画策定に向けて、令和4年度途中で成果の中間報告をすること。
- ・ 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。

J A - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

リスクの認知と回避行動の分析を踏まえた行動支援のためのデバイス、教育等の利用推進のための研究

(2) 目標

労働者の年齢や経験により労働災害のリスクの認知（危険予知）に違いが生じ、労働災害の発生率が変動すると考えられる。そこで本研究は、リスクの認知能力に影響を与える要因を分析し、その要因に対応する支援デバイスや効果的な教育方法についての提言をまとめることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 一定の種類の災害の起きた状況を詳細に情報収集し、リスクの認知、回避行動について分析する。
- ・ 回避行動を行うことができる認知能力に影響を与える、個人の要因（性格、教育経験、健康状況等）を評価する。
- ・ 運転技能などの自己評価やリスクをとった場合の便益の認識との関連を評価する。
- ・ 回避行動を支援するためのデバイスや安全衛生教育等の方法についての検討と提案を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 8,340 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3年度～令和5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

- ・ 人間の行動のリスク分析に関する関連する様々な専門家（研究者、機器等の開発者等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 労働者の行動や健康状態を測定、評価する技術と体制を有していること。
- ・ 労働者のリスク認知、回避行動についての分析及びその評価方法について、研究計画書中に示すこと。
- ・ 労働者の行動に応じたリスク回避のためのデバイスの提案や安全衛生教育方法の提案について、検討の体制と方法を、研究計画書中に示すこと。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

JA-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

障害をもつ労働者の労働災害の実態把握と安全衛生対策の確立に資する研究

(2) 目標

第13次労働災害防止計画において、就業構造の変化等に対応し、障害者である労働者の安全と衛生の確保のための検討を行うとしている。

本研究は、障害者である労働者の労働災害防止や安全への不安を払拭するため、労働者の労働災害事例や安全上の配慮事項等の実態把握を行うとともに、必要な対策を検討することを目標とする。研究成果は主に身体障害や知的障害のある障害者に配慮した労働災害防止対策の策定の検討に際し参考とする。

(3) 求められる成果

- ・主に身体障害や知的障害を伴う労働者に配慮した職場改善事例、必要な配慮事項等に係る調査・分析
- ・主に身体障害や知的障害を伴う労働者に配慮した職場改善、作業管理等の取組事例の収集
- ・主に身体障害や知的障害を伴う労働者の安全と健康確保のための配慮事項のとりまとめ

(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3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

- ・障害者の就労環境に関連する様々な専門家（研究者、企業の担当者、障害者雇用に関する関係団体の専門家等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・障害者の安全衛生対策について、調査を行う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。

J A - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

職域における歯科口腔保健対策を推進するための調査研究

(2) 目標

令和2年3月31日に改正された「事業場における労働者の健康保持増進のための指針（最終改正 令和2年3月31日健康保持増進のための指針公示第7号）」では歯科口腔保健についての取組が明確化されたところであるが、この視点において職域における歯科口腔保健対策がどのように進められているのかなどの実態については十分把握できていない。

本研究では、職域における歯科口腔保健対策の実態の把握と課題の解決策の検討を行い、さらに職域における一次予防を目的とした対策が推進されている事例を収集する。令和5年度末までに、これらの事例を調査分析し、有効性を評価するとともに、職域における対策を効果的に推進するための導入方法と評価方法について取りまとめる。

(3) 求められる成果

- ・ 職域への導入につなげるための課題の抽出と課題解決のための方法や取組を提示する。
- ・ 職域における歯科口腔保健対策を効果的に推進し、継続するための評価項目と指標を提示する（労働生産性の向上や健康経営の観点、事業場内スタッフや各種の事業場外資源の有効活用などを含む。）。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,600千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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

- ・ 職域における歯科口腔保健の推進に関連する専門家（歯科口腔保健、産業保健、疫学および医療統計学等）を研究代表者および研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 産業保健実務の従事者（専門家、関係団体等）を含む研究班体制が構築されていること。特に産業保健に関する関係学会等の協力が得られること。
- ・ 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

フリーランスの業界団体における安全衛生対策と意識の実態把握のための調査研究

(2) 目標

多様な働き方が広がる中、現行では労働安全衛生法の適用を受けないフリーランスの安全衛生対策については、業態による災害発生リスクが異なることから業界により様々な実情がみられる。

本研究では、いくつかの業界でのフリーランスの業界団体において、自主的な安全衛生対策に取り組んでいる例が見られることから、その事例及び構成員であるフリーランス個人や関係事業者へのアンケート調査を通じて、実態を把握し今後の施策の参考とする。

(3) 求められる成果

- ・ いくつかのフリーランスの業界団体に対し、自主的に策定した安全衛生対策の指針等の事例を収集し、望ましい取組の要素を整理する。
- ・ フリーランスの業界団体の構成員であるフリーランス個人及びプラットフォーム等関係事業者に対し、安全衛生対策の取組や費用負担、補償の仕組み等について、アンケート調査を行う。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 令和 3 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

- ・ フリーランスを含めた多様な働き方について知見を有する様々な専門家（研究者、企業の担当者等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ フリーランスの安全衛生対策について、調査を行う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 食品の安全確保推進研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

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は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（畜水産食品、食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等）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) の普及の推進
- ・ 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

本事業では、令和2年6月1日及び令和3年6月1日に段階的に施行される改正食品衛生法を背景とする新しい食品衛生施策も含め、食品行政全般を科学的な根拠に基づいて推進するための研究を実施している。

(2) 事業目標

- 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、科学的根拠に基づき食品衛生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によって、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。

(3) 研究の Scope

- ・ 食品のリスク管理を適正に行うために、食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を与える研究
- ・ 流通する食品等の安全を監視する自治体や検疫所等で活用される各種試験法や効果的・効率的な監視方法等を確立する研究
- ・ 国民や事業者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に関する研究
- ・ 最近の国際的動向も踏まえ、食品安全行政における国際調和と科学的根拠に裏付けされる施策の推進に資する研究 等

(4) 期待されるアウトプット

- ・ 食品の基準や安全性に関する審議会等で使用される各種の資料を作成する。

- ・ 食品安全に関連する科学的知見や考察をとりまとめ、国際機関（コーデックス等）の外交交渉の場において使用される資料を作成する。
- ・ 国際食品規格の策定に関し、日本政府の対応・貢献に対する専門的助言を行う。

（５）期待されるアウトカム

- ・ 得られた研究成果を食品衛生法等の食品衛生規制に適切に反映することで、国民に対して、より安全が確保された食品等の提供を行うことで、国内の食中毒被害の発生件数の低下、死亡者数の低下等が期待される。
- ・ 国際機関への情報提供などを通じて、食品安全の向上に関する国際貢献においてわが国が高い評価を得ることが期待される。また、国内規制と国際基準の整合性を確保することにより食品の輸出入における障壁を取り除くことにより、食品輸入の円滑化、農林水産物・食品の輸出額の増加等につながることを期待される。
- ・ 効果的なリスクコミュニケーションの手法の開発、実施等を通じて、消費者、食品事業者、行政等の関係者が相互に信頼できる食品安全施策となることが期待される。

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

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、HACCP、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（BSE）、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3年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1～10 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（1981年（昭和56年）4月2日以降に生まれた者）であること【生年月日が記載された公的証明の写し】

K A - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

香料等の遺伝毒性・発がん性包括的試験法の開発・標準化に資する研究

(2) 目標

従来のもものと比較してより効率的で、in silico、in vitro、in vivo 手法等を階層的に統合した、香料を含む食品添加物の遺伝毒性・発がん性の新たな包括的評価手法の開発・検証を行い、さらに開発・検証した新たな評価手法の標準的実施方法を確立し、標準化を推進する。

(3) 求められる成果

- ・ 香料を含む食品添加物について、要する期間やコスト、簡便さ等の観点でより効率的な、遺伝毒性・発がん性の包括的評価手法の構築と検証
- ・ 構築・検証した新規評価手法の標準的実施方法の提案

(4) 研究費の規模等[※]

研究費の規模： 1 課題当たり年間 30,000～32,000 千円[※]（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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

- ・ 食品添加物の毒性評価や規格基準設定に関する知識・経験を有する専門家を研究分担者として、研究班に参画させること。
- ・ 単に個別物質を用いた毒性メカニズム解明研究や個別物質の毒性評価を行うものは対象としない。
- ・ 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。

K A - 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

新たなバイオテクノロジーを用いて得られた食品の安全性確保とリスクコミュニケーションのための研究

(2) 目標

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会等において、新たなバイオテクノロジーを利用して開発された食品の安全性管理について議論する際の、基礎的資料を作成する。

(3) 求められる成果

新たなバイオテクノロジーを利用して開発された食品の安全性管理において、考慮する必要がある項目や、その項目に係る検討において有用な手法、また、同食品の諸外国における取扱いの検討状況や、リスクコミュニケーションに係る知見の収集によって、国際的協調や消費者の意識を踏まえた安全性管理手法の開発に資する基礎的知見を得る。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 33,000～35,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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及びリスクコミュニケーションの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。
- ・ 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

野生鳥獣由来食肉の食中毒発生防止と衛生管理ガイドラインの改良に資する研究

(2) 目標

政府全体の方針として、野生鳥獣肉の食品としての利活用が推進されているが、野生鳥獣肉を原因とする食中毒も発生している。厚生労働省においては、野生鳥獣肉の衛生管理ガイドラインを策定・普及を進めているが、寄生虫やE型肝炎、屋外での内臓摘出等野生鳥獣肉の処理の特殊性や狩猟者や処理施設の実態に応じた衛生管理の検討が必要である。このため本研究では、野生鳥獣由来食肉における病原体汚染の実態調査等を通じてその危害の防止のための知見を収集し、HACCP義務化に対応した衛生管理手法を確立する。

(3) 求められる成果

- ・ 野生鳥獣肉の利活用と食中毒発生の実態に応じた、危害防止のための知見の提供。
- ・ 野生鳥獣由来食肉に関連する食中毒及び健康被害を防止するための、HACCPに沿った衛生管理の義務化、現場の実態に対応した衛生管理手法の確立（衛生管理ガイドライン改良のための根拠の提供）。

(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3年度～令和5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）

- ・ 野生鳥獣由来食肉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。
- ・ 野生鳥獣由来食肉の狩猟者や食肉処理場での検体収集体制を確保するため、都道府県等の野生鳥獣対策関係部局や保健所、業界団体等の協力を得られる体制が構築されていること【関係自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 野生鳥獣の狩猟、食肉処理、流通の各段階の実態及び衛生管理手法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 - 5 公募研究課題

(1) 研究課題名

ワンヘルスに基づく食品由来薬剤耐性菌のサーベイランス体制の強化ための研究

(2) 目標

平成 28 年度に薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランが策定され、ワンヘルス・アプローチに基づき、食品関係に関しては、食品中の薬剤耐性菌の動向調査・監視体制の確立に向けた調査研究が求められており、食品中の薬剤耐性菌のサーベイランス結果については、毎年 WHO に対する報告が求められている。AMR 対策アクションプランは令和 3 年度に改正予定であり、本研究では、新たなプランに対応しつつワンヘルス動向調査年次報告書や WHO にサーベイランスデータを提供するとともに、動物性食品の薬剤耐性菌の薬剤耐性機序に関する知見を提供する。

(3) 求められる成果

- ・ 食品中の薬剤耐性菌の動向把握、及び当該結果をワンヘルス動向調査年次報告書や WHO に提出するためのデータの蓄積。
- ・ 食肉を中心とした動物性食品の薬剤耐性菌の薬剤耐性機序に関する知見の提供。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 42,000~44,000 千円※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 3 年度~令和 5 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)

- ・ 食肉を中心とする動物性食品に係る薬剤耐性菌の実態、薬剤耐性機序等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。
- ・ 動物性食品及びヒト由来の検体収集、薬剤感受性検査、データ解析の実施を通じ国の報告書にデータを提供する体制を確保するため、国、都道府県等、大学等の試験研究機関の協力を得られる体制が構築されていること【関係機関から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 薬剤耐性菌対策に関する国内外の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 - 6 公募研究課題

(1) 研究課題名

自然毒等のリスク管理のための研究

(2) 目標

ふぐ毒をはじめとした動物性自然毒やきのこを含む有毒植物など植物性自然毒の誤食による食中毒など、近年も食中毒が発生していることから、本研究は、対策が必要な自然毒等に係る課題について、最新の自然毒に係る知見を収集・整理し、関係事業者に効果的な対策を提供するとともに、消費者に対して正確な情報提供を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 雑種ふぐの発生状況及びふぐの流通状況を把握する。
- ・ 麻痺性貝毒の機器分析法について、国際的な動向を踏まえ、分析法を確立する。
- ・ 植物性自然毒（きのこ含む）の食中毒の発生傾向を分析し、効果的な防止策を作成する。
- ・ 汎用性の高い植物性自然毒（きのこ）の分析法・同定法を確立する。
- ・ 厚生労働省ホームページに掲載されている動物性自然毒、植物性自然毒（きのこ含む）のリスクプロファイルを更新し、併せて効果的な消費者に対する情報提供方法を提案する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 28,000～30,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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）

- ・ マリントキシン及び植物性自然毒（きのこ含む）の機器分析に係る知見を有し、国際的な動向を踏まえた調査・研究が実施でき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。
- ・ 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

食中毒原因細菌の検査法の整備のための研究

(2) 目標

近年、*astA* 遺伝子保有大腸菌等の病原大腸菌を原因とする集団食中毒又は食品媒介が疑われる集団下痢症の発生が認められるが、これらの細菌の感染経路や保菌宿主、食品等への汚染実態は明らかになっていない。さらに、病原性発現機序や発症菌数についても不明であるため、注視する必要がある。また、重篤な症状をともなう腸管出血性大腸菌食中毒は、発生減少の傾向は認められず、食品でのより効果的な検査法が求められている。

本研究では、大規模食中毒も発生している *astA* 遺伝子保有大腸菌を中心に病原大腸菌等の食品中の汚染実態を把握し、それらの菌の特性を解明して制御方法を確立し、食中毒発生時における原因食品の迅速な究明を行い、拡大防止を図るための効果的な検査法を確立する。また、腸管出血性大腸菌のより効率的な食品での検査法を確立する。

(3) 求められる成果

- ・ 簡易で迅速検査法を確立する。
- ・ 食中毒発生に重要な要因となる菌の特性や食品中での挙動を把握する。
- ・ 食品の汚染実態を踏まえた効果的な制御方法を確立し、食中毒防止法を提案する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 21,000~23,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 3 年度～令和 5 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

- ・ 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。
- ・ 食中毒菌の制御方法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。
- ・ 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

食品中の動物用医薬品等の新たな評価管理手法の導入のための研究

(2) 目標

食品中の動物用医薬品、農薬、汚染物質等の化学物質の規格基準設定にあたっては、国際整合性を踏まえた評価管理手法の導入が重要である。畜水産品中の動物用医薬品及び農薬等の残留基準設定においては、急性参照用量に基づく急性暴露評価の導入が国際的に進められている。また、汚染物質の規格基準設定にあたっては、コーデックス基準や海外の規格基準の設定手法との整合が求められている。本研究は、我が国においても当該評価管理手法を導入するため、新たな手法・評価体制の確立を図ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 国際機関及び諸外国等における評価手法及び評価実績の情報収集
- ・ 国際機関等の評価管理手法や我が国のデータ要求事項等を踏まえた、我が国での評価ガイダンス案の治案
- ・ 評価ガイダンス案に基づく評価に資する計算ツール等の提案

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,000～4,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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

- ・ 化学物質の毒性評価、規格基準設定に関する知識・経験を有している者を研究代表者または研究分担者とする。
- ・ 動物用医薬品及び農薬等の畜水産品中の残留基準設定・暴露評価や、汚染物質の規格基準設定に精通した専門家を研究分担者とし、新たな評価管理手法に関するガイダンス案等が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

小規模事業者等における HACCP の検証に資する研究

(2) 目標

令和3年6月に完全施行される HACCP に沿った衛生管理の制度化について、小規模事業者等が活用可能な HACCP 検証手法を開発するとともに、HACCP 制度化の効果を分析・評価するための検証手法を開発する。

(3) 求められる成果

- ・ 小規模事業者等において活用可能な HACCP 検証手法の提案
- ・ HACCP に沿った衛生管理の制度化による効果の分析手法の提案
- ・ HACCP の考え方を取り入れた衛生管理の手引書に関する科学的知見の提供

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 17,000～19,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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

- ・ 食品衛生法に基づく HACCP に沿った衛生管理の規定及び運用に精通しており、食品の衛生管理に関する国際的な動向を踏まえ、調査・研究が実施でき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。
- ・ 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 -10 公募研究課題

(1) 研究課題名

新型コロナウイルス感染症対策に取り組む食品事業者における食品防御の推進のための研究

(2) 目標

新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、テイクアウトや宅配、インターネット販売など、販路も多用化している。本研究では、これらの事業形態を行う事業者における食品防御の考え方を含めた実行性のある食品防御対策を行うための実態調査等を実施し、それらを踏まえた食品防御の方法等の見直しを行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・新型コロナウイルス感染症流行時の飲食店等を念頭に置いた食品事業者で用いることのできるチェックリスト、食品防御ガイドラインの作成。
- ・新たな事業形態で意図的に混入されうる物質等の検証、及びそれに対応する地方自治体等の準備体制の検討

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 22,000～24,000 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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

- ・ 食品防御に関する知見を有する様々な専門家や新型コロナウイルス感染症等の感染症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。
- ・ 実態調査の実施など、食品事業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。

研究事業の概要

(1) 背景

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、2019年に改正医薬品医療機器等法が公布された。この改正によって、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行うこととしており、2020年11月現在、改正法の順次施行と、施行に向けた政省令の整備等を進めているところである。その一方で、新型コロナウイルス感染症の発生と感染拡大を受け、感染拡大防止のため、時限的・特例的な対応として、電話や情報通信機器を用いた服薬指導等を実施可能とする措置を講じており、ICT等新しい技術の活用も視野に入れた、平時のみならず緊急時にも普遍的に対応できるような薬事行政が求められている。

(2) 事業目標

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

(3) 研究のスコープ

薬事監視、血液製剤の安全性・供給安定性の確保、薬物乱用対策及び薬剤師の資質向上等、薬事規制等の基準を整備するための根拠となる研究を行う。

(4) 期待されるアウトプット

【薬事監視等】

医薬品等の適正な流通は公衆衛生上の重要な課題となっており、医薬品等の適切な製造・品質管理、品質不良な医薬品等の取締り、不適切な広告の指導監督、医薬品等の検査・検定など薬事監視等に係る施策立案の基盤を強化する。

【血液事業】

血液行政は、血液製剤が人の血液を原料として製造されることから、①献血の推進、②安全性の向上、③安定供給の確保、④適正使用の推進を基本理念として掲げている。当事業で得た成果を、若年層の献血率の低下、新興・再興感染症等に対する血液製剤の安全性確保（特に、新型コロナウイルスへの対応等）、医学的知見や医療技術の発展に伴う血液製剤の需給の変化、血液法改正を踏まえた問診・健康診断の基準の新設や採血基準の再検討、医療環境に応じた適正な輸血療法の推進などの喫緊の課題解決に活用する。

【薬物乱用】

違法薬物の流通と乱用は、依然として日本を含む世界の公衆衛生上の重大な課題となっていることから、薬物乱用対策に係る施策立案の基盤の充実、薬物の迅速な発見方法等の確立等を図る。

【薬剤師・薬局制度】

地域包括ケアシステムにおいて薬剤師・薬局が求められる役割を果たせるよう、多職種・多機関との連携手法の確立や、薬剤師の研修の質の向上により、薬剤師・薬局の能力・機能の向上を図る。

(5) 期待されるアウトカム

上記の研究成果に基づき策定した基準の実施により、医薬品の適正な流通、安全な血液製剤の安定供給、乱用薬物の取締等を通して、医薬品等による保健衛生の危害の防止が図られ、保健衛生の向上につながる。

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

AMEDにおいて実施している「医薬品等規制調和・評価研究事業」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。本研究事業は、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

ワクチン等の品質確保を目的とした国家検定の最適化や国際統合化を目指すための研究

(2) 目標

厚生労働大臣が特に高度の製造技術や試験技術を要するものとして指定する医薬品であるワクチン、抗毒素血清、血液製剤（以下「ワクチン等」という。）については、製造販売業者の試験結果等による出荷判定に加えて、ロットごとに厚生労働大臣の指定した者が実施した国家検定に合格しなければならないとされている。

国家検定制度は、WHOにおいても必須要件と定められており、ワクチン等の品質確保における重要な役割を担っている一方で、近年の技術力の向上に伴い、国家検定制度の在り方については国際的にも検討が進められてきている。

こうした背景も踏まえ、過去の厚生労働科学研究で得られた成果及びこれまでの国家検定の試験結果等を鑑み、諸外国の国家検定制度の状況も参考にしながら、より効果的かつ効率的な国家検定制度について検討する。

(3) 求められる成果

- ・ SLP(試験記録等要約書)審査の活用、試験頻度・試験項目の見直し、異常毒性否定試験の実施方策など、国際整合性の観点から、より効果的かつ効率的な国家検定について検討する。
- ・ 科学的根拠に基づく品質リスク評価結果等を適切に反映した国家検定制度の見直し等が可能となる仕組みについて検討する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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

- ・ 国家検定制度及び試験検査、SLP 審査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。
- ・ 利害関係者（専門家、行政、業界団体等）から意見聴取の機会を設ける等、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。

K C-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

危険ドラッグ等の乱用薬物に関する分析情報の収集及び危害影響予測のための研究

(2) 目標

危険ドラッグ事犯については、これまで関係省庁による諸対策が成果を上げている。一方で、インターネットを利用するなど入手方法が依然として潜在化しており、予断を許さない状況にある。

本研究では、危険ドラッグの流通実態、含有する指定薬物等の迅速識別に関する分析データ等について収集するとともに、当該物質の人体に対する作用や、危害発生の可能性等を類推するための評価手法を確立する。

(3) 求められる成果

- ・ 危険ドラッグの流通実態、含有する指定薬物等の迅速識別に関する分析データ等について収集することで、具体的な化合物や植物を指定薬物として指定する際に想定される問題点を明確にする。
- ・ 明確にされた問題点を解決するための分析手法等を開発し、指定薬物制度における規制の有効性等について検証する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000～7,200 千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 3 年度～令和 5 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

- ・ 乱用される化学物質や植物の物性、薬理学、依存、分析学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。
- ・ 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

危険ドラッグ及び関連代謝物の有害作用解析と乱用実態把握に資する研究

(2) 目標

危険ドラッグに含まれる指定薬物及び類似化学構造を有する物質に関し、生体反応の利用、実験動物による行動薬理試験モデル、コンピューターシミュレーション等を用いて、規制薬物との作用の類似性の比較及び毒性評価手法を確立し、精神依存性、精神・神経毒性の有無、毒性の強度等を明らかにする。また、新規危険ドラッグの乱用実態把握のための効果的な調査手法について確立する。

(3) 求められる成果

- ・ 危険ドラッグとして流通している成分を対象とし、薬物依存性については、行動薬理学的手法による解析を行い、精神・神経毒性については、培養細胞等を利用した評価結果を得る。
- ・ QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship) 等コンピューターシミュレーションによる活性予測の結果を得る。
- ・ 確立した危険ドラッグの乱用実態調査手法に基づき調査を実施し、特に危険性が懸念される新規化合物群の同定を行い、各化合物グループの新規検出系を確立する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,200~3,300 千円※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 3 年度~令和 5 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

- ・ 薬理学、薬物依存、QSAR 及び疫学研究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。
- ・ 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-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

店舗販売業者等の管理者に求められる資質の研究

(2) 目標

令和元年12月に公布された改正医薬品医療機器等法において、法令遵守体制の整備のために、店舗販売業等において必要な能力及び経験を有する管理者の選任が求められることから、店舗販売業者等の管理者として必要な能力・資質を有する登録販売者を養成することで、適切な医薬品販売体制を実現し、国民の保健衛生の向上につなげる。

(3) 求められる成果

- ・ 登録販売者が店舗販売業等における管理者として勤務するために必要とされる能力・経験を明確にし、そのような能力等が確保できるようにするための研修プログラム等を作成する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 2,500～3,800千円※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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

- ・ 登録販売者試験及び医薬品の販売制度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。
- ・ 登録販売者制度に係る関係者（専門家、行政、業界団体等）から意見聴取の機会を設ける等、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。

K C-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究

(2) 目標

近年の若年層献血者の減少や医療を取り巻く環境の変化を踏まえ、今後の献血の方向性を明らかにするために、若年層献血者の増加に資する効果的な施策モデルの確立及び輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の需要予測を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 献血推進に係るこれまでの研究成果や施策の検証を行いながら、献血者のリクルートや複数回献血への誘導方法等、献血推進に係る効果的な施策モデルを確立する。
- ・ National Data Base (NDB) を用いたより精緻な需要予測を行い、解析した結果を踏まえて医療需要の動向を明確にする。
- ・ 特に、免疫グロブリン製剤等、今後、特に需要の増加が見込まれる血液製剤の需要予測と、そこから考えられる血液製剤の適正使用の方策を明確にする。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和3年度～令和5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

- ・ 血液事業に関連した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。
- ・ 日本赤十字社等の血液事業者との協力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 D 化学物質リスク研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

わ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、2002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、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性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。

(2) 事業目標

化学物質を利用する上でのヒトへの健康影響を最小限に抑えることを目的として、「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」、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」（以下、家庭用品規制法という。）の科学的基盤を確立する。

(3) 研究のスコープ

- ・ 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

(4) 期待されるアウトプット

本事業により各種化学物質の安全性評価手法を確立し、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。例えば、家庭用品規制法の規制基準改正、毒劇取締法や化審法等の規制に必要な毒性評価の迅速化等への貢献が期待される。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事を想定している。

(5) 期待されるアウトカム

日々の国民生活に使用される化学物質について、その有用性を踏まえた上でヒトの健康への影響を最小限に抑える種々の行政施策の科学的基盤となる。関係法令等に基づく各種施策へ活用することによって、国民生活の安全確保に寄与するとともに産業界にとってもより合理的な化学物質対策を実施することが期待される。

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

特になし

KD-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

毒性発現メカニズムを考慮した、生殖発生への影響を評価する手法の高度化に向けた研究

(2) 目標

化学物質の生殖発生に対する影響をどのように評価するのかは、化学物質の安全性評価において重要な要素であるが、標準的に整備されているガイドラインの試験法では莫大な費用や時間等を必要とするにもかかわらず、次世代影響を十分な感度で検出できているとは言いがたい現状がある。また *in vitro* を中心とする代替法の開発も進められているものの、標準試験法との結果との関連性については十分に検討がなされておらず、代替試験法を行政判断に活用するスキームの確立までに至っていない。

このため、本研究課題では、*in vitro* や *in silico*、*in vivo* を問わず、既存の試験・評価手法の改良・拡張を行った試験・評価手法や、新たな視点に基づく試験・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、化学物質の生殖発生に対する影響についての情報を得るための試験法の創出を目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 生殖発生毒性の有害性発現経路や毒性発現メカニズムの解明や、化審法のリスク評価に役立てることができる高感度で定量評価可能な新規 *in vivo* 試験の開発、メカニズムとの関連性が明確な *in vitro* 試験法の創出を成果として想定している。
- ・ なお、開発される試験法は単なるスクリーニング試験ではなく、有害性評価値の導出に寄与できる定量的な指標を確立することが求められる。
- ・ 得られた成果については、化審法における生殖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。

(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 3 年度～令和 5 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）

- ・ 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。
- ・ 現行の生殖発生に係る毒性試験法を踏まえた上で、想定される成果物が、既存試験法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、ヒト安全性確保に主眼を置き、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。
- ・ 本研究は新たな視点に基づく試験等を含む統合的評価スキームを開発することを目的としているため、単に既存の試験・評価手法の改良・拡張を行うのみの研究は対象としない。

KD-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

甲状腺に対する化学物質の影響を評価する手法の研究

(2) 目標

甲状腺機能低下を引き起こすような作用を持つ化学物質が次世代を含め人体に影響を与えること自体は既知の事実であるが、化学物質が甲状腺に与える影響を評価するに当たって、統一化された試験方法がなく、行政判断に活用できるスキームの確立に至っていない。

このため、本研究課題では、*in vitro* や *in silico*、*in vivo* を問わず、既存の試験・評価手法の改良・拡張を行った試験・評価手法や、新たな視点に基づく試験・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、甲状腺機能への影響を評価する試験法の創出を目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 甲状腺に対する有害性発現経路や毒性発現メカニズムの解明や、国際標準となりうる甲状腺機能への影響を評価する試験法の創出を成果として想定している。
- ・ 得られた成果は、甲状腺に対する化学物質の影響評価への活用が想定され、将来的に他の内分泌かく乱作用を持つ化学物質の影響評価の確立にも繋がることが期待される。
- ・ 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。

(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 3 年度～令和 5 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）

- ・ 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。
- ・ 研究対象である「甲状腺に対する化学物質」に、 ^3H や ^{131}I 等の放射性物質は含まれないため対象としない。
- ・ 本研究は、ヒト安全性確保に主眼を置き、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。

L A 健康安全・危機管理対策総合研究事業

研究事業の概要

(1) 背景

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、「医薬品、食中毒、感染症、飲料水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被害の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務であって、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。

(2) 事業目標

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

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

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

(3) 研究の Scope

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いて社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。

① 地域保健基盤形成分野

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、食中毒事案の広域化、新型インフルエンザ、新型コロナウイルス等の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は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いる。

具体的には、東日本大震災や熊本地震における対応等を踏まえ、来るべき災害に向け、被災地方公共団体の保健医療分野の指揮調整機能の円滑な実施のための応援を行う「災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）」の人材育成を各地方公共団体において図るとともに、資質の維持向上を図るための継続的な研修・訓練を実施することとなっており、大規模災害時に地域保健活動を推進するための管理体制の強化も求められている。

また、多様化する地域保健行政に対応する公衆衛生医師の役割が一層重要になっている一方で、多くの自治体で公衆衛生医師の確保や人材育成に苦勞しているという現状がある。

本研究分野においては、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、健康危機管理対策の研究を推進する。また、地域保健行政の方向性や役割を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究も推進する。

② 水安全対策分野

水道水源への汚染物質の流入や気候変動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

ために、安全・安心な水の要件である水道水質基準を定期的に見直すための研究をはじめ、気候変動等に対しても清浄な水を可能な限り安定的に供給していくための水安全対策の強化のための研究、人口減少等に対応し持続的な水道事業を実現するための技術的方策に関する研究を推進する。

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やクリーニング業法で定められる消毒が必要な指定洗濯物（タオル、パンツ等）の範囲及びその消毒方法の検証研究などの生活衛生関係営業の質の向上に資する研究、新型コロナウイルス感染症の発生を契機とした、建築物の清掃手法等についての検証等を推進する。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえた CBRNE テロ・特殊災害への医療・公衆衛生対応の整備や連携強化、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、健康危機管理に対応に係る人材の強化に資する研究を推進する。また、自然災害対策については、保健医療調整本部の体制を含めた、災害時の分野横断的かつ長期的な対応を行うための総合調整及び情報集約の体制に関する研究を推進する。さらに、新型コロナウイルス感染症や2018年に実施した世界保健機関による国際保健規則(2005)の合同外部評価の提言を踏まえ、病原体の改変や新たな病原体の創出等の生物テロへ転用可能な合成生物学研究の倫理や監督体制、緊急事態発生時の行政のクライシス・リスクコミュニケーション、オールハザードリスクアセスメントに関する研究を推進する。

(4) 期待されるアウトプット

健康危機管理に関する保健政策の策定・運用に資するための成果を創出し、国レベル、地域レベルでの健康危機管理体制の整備、人材育成の推進、科学的根拠に基づいた対応方を確立する。例として、これまで以下のような研究成果や活用実績がある。

- ・ DHEAT（災害時健康危機管理支援チーム）活動ハンドブックの作成
- ・ 水道水質基準値等の設定・改正に必要な化学物質等の毒性や制御法等に関する知見の提供
- ・ 大規模イベントにおける公衆衛生対策に関する国際シンポジウム開催による国際的な情報発信
- ・ 災害時保健活動において、保健師が役割を遂行する上で必要となる知識・技術を獲得するための教育方法及び教育教材の開発
- ・ 災害フェーズ毎の都道府県本庁・都道府県保健所・市町村の保健師の具体的連携内容や方法の提案

(5) 期待されるアウトカム

上記の様な事業成果の導出により以下のようなアウトカムが期待される。

① 地域保健基盤形成分野

災害を含む健康危機事象発生時に被災地及び支援者のスムーズな連携等適切に対応する体制の整備を推進し、さらに、保健福祉分野の行政機能の役割分担の整理により、平時からの充実した地域保健体制の整備につながる。また、災害時の保健活動における連携体制や人材育成体制を強化することにより、被災者への支援の充実につながる。

② 水安全対策分野

汚染物質や気候変動等の各種課題への対応の他、人口減少下における水道事業の効率的な運営への要請に対して、技術的な解決策等の提示を行うことにより、国民に対し安全・安心な水を安定して供給していくための体制の整備につながる。

③ 生活環境安全対策分野

最新の知見を踏まえた研究成果を元に衛生管理要領やガイドライン等を改正することにより、生活衛生関係営業及び特定建築物等の衛生環境の確保を進めるとともに、毎年開催している「生活衛生関係技術担当者研修会」などの場を通じて、各自治体の生活衛生担当者にも周知を行うことにより、生活環境安全衛生の確保につながる。

④ 健康危機管理・テロリズム対策分野

新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえ、CBRNE テロ・特殊災害における公衆衛生・医療対応の開発・教育体制整備や連携強化、健康危機管理の対応に係る人材の強化を推進する。また、感染症と自然災害の同時発生等の複合災害対策を加味し、健康危機事象発生時に都道府県での保健医療活動の総合調整及び情報集約体制を強化し、災害時の分野横断的かつ長期的な対応を行うためのマネジメント体制を整備する。また、外部評価での指摘事項についての検討をすすめ、我が国の健康安全保障体制の強化につなげる。

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

該当なし。

LA-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

実践を踏まえた災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）の質の向上、構成員、受援者の技能維持に向けた研究

(2) 目標

被災地方公共団体の保健医療分野の指揮調整機能の円滑な実施のための応援を行う「災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT）」について厚生労働科学研究等の研究を進め、平成29年度末に「災害時健康危機管理支援チーム活動要領について」が発出された。こうした動きを踏まえ、大規模災害も含めた健康危機管理時の応援・受援の実務者である地方公共団体の保健衛生関係者が習得すべき知識等を整理し、能力の向上を図る必要がある。

DHEATに係る課題整理や制度の評価については、DHEAT活動要領の見直しを行う。訓練モデルについては、各地方公共団体に提供し、各地方公共団体が独自にDHEAT養成等に係る訓練を実施することが可能となることを目指す。DHEAT構成員の技能維持手法については、各地方公共団体において技能維持できる体制の構築につなげる。

(3) 求められる成果

- ・ 大規模災害や健康危機管理時の保健医療対応についての訓練による課題抽出及び活動要領の見直し
- ・ DHEATの応援派遣や受援体制等の課題整理とDHEATの制度評価
- ・ 各地方公共団体に提供できる大規模災害や健康危機管理時の保健医療対応についての訓練のモデル案の提示
- ・ DHEAT構成員の技能維持手法の開発
- ・ 福祉や防災も含めた災害時や健康危機管理時の地域包括ケアシステムの再構築

(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3年度から令和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

- ・ 健康危機管理に関連する様々な行政や医師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。
- ・ 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を具体的に記載すること。

LA-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

公衆衛生等の社会医学系分野で活躍する医師の育成・確保に向けた研究

(2) 目標

医師のキャリアパスにおける公衆衛生分野に進む者の割合は少なく、公衆衛生の維持・向上には、人材の確保と育成が重要かつ喫緊の課題である。先行する研究において公衆衛生医師のキャリアを選ぶ者が少ないことについての要因分析は行われていたが、実際に選択者を増やすための効果的なアプローチの提示はできていない。そこで本研究は、医師が公衆衛生分野を目指すことの具体的な阻害要因及び促進要因を明らかにし、公衆衛生医師の確保、育成を推進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

公衆衛生医師の入職者及び離脱者の属性を整理し、医師の進路決定における公衆衛生の選択理由等の抽出を行う。

また、平時と健康危機管理時の公衆衛生医師の業務等を整理し、公衆衛生分野の進路の選択肢の抽出を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 3 年度から令和 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

- ・ 公衆衛生に関連する行政や医師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。
- ・ 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を具体的に記載すること。

LA-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域保健における保健所に求められる役割の明確化に向けた研究

(2) 目標

保健所は、医師、薬剤師、獣医師、保健師等の専門職員が配置されており、対人保健サービスのうち、広域的に行うべきサービス、専門的技術を要するサービス及び多種の保健医療職種によるチームワークを要するサービス並びに対物保健等を実施しているが、保健所の業務状況は日々変化している。本研究では、平時と健康危機管理時の保健所の現状と課題を整理、検討することを目標とする。

(3) 求められる成果

保健所の業務の現状把握と課題を整理し、今後の地域保健対策や健康危機管理に向けて、市町村保健センターをはじめとする保健福祉分野の行政機能の役割分担等を整理し、地域保健対策の推進に関する基本的な指針を見直す際の基礎資料を作成する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,500 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 3 年度から令和 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）

- ・ 公衆衛生に関連する幅広い専門家（医師、保健師など）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 医師会や病院団体等の関係団体と連携できる体制を整備するか、これら関係団体の者を研究分担者又は研究協力者として参画させるよう努めること。
- ・ 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を具体的に記載すること。

LA-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

気候変動に伴う水道システムの生物障害等リスク評価とその適応性の強化に向けた研究

(2) 目標

近年、気候変動による水温の上昇等により、水道水源の生物障害等の水質悪化リスクが増加している。そのため本研究では、気候変動に伴う水道システムの生物障害等リスクへの適応性を強化し、将来にわたって安全で安心な水供給を実現することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・水道水源における障害生物の発生メカニズムの把握、早期予測システムの構築
- ・障害生物発生時の効率的な浄水処理プロセスの構築
- ・気候変動に伴う生物障害等リスクに適応した新たな水道システムの提言

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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3年度～令和5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）

- ・水道水源の生物障害等リスクに関連する様々な専門家（水道、環境、微生物など）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・水道事業の実施者（水道事業者、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【水道事業者、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。

LA-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

興行場における衛生的な環境の確保のための研究

(2) 目標

興行場法（昭和23年法律第137号）に定める興行場の衛生措置については、条例で定めることが法で規定されており、地方自治体への技術的助言として「興行場法第2条、第3条に係る構造設備等の準則について」（昭和59年4月24日環指第42号厚生省環境衛生局長通知）を示している。本通知は、長年見直されていないことから、実態に合わせた改正が求められている。また、興行場において新型コロナウイルスへの感染が確認されており、衛生管理が必要となる。

本研究は、これらの問題を解決するため、興行場に求められる衛生基準を策定することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 建築物衛生法や建築基準法等の同時に規制を受ける関係法規や海外の規制と比較整理した資料。
- ・ 興行場法に基づく各都道府県等の条例及び興行場の衛生状況の調査結果。
- ・ 映画館における4D上映等の新たな装置について、消毒やメンテナンスの必要性について整理した資料。
- ・ これらの調査結果を踏まえた興行場に求められる衛生基準への提言。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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3年度～令和5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）

- ・ 興行場に関連する様々な専門家（公衆衛生、環境衛生、細菌学、建築学等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 興行場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。
- ・ 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。

LA-6 公募研究課題

(1) 研究課題名

旅館及び公衆浴場における伝染性の疾病の範囲の設定のための研究

(2) 目標

旅館業法(昭和23年法律第138号)においては、「営業者は、宿泊しようとする者が伝染性の疾病にかかっていると明らかに認められる場合を除いては、宿泊を拒んではならない。」とされている。さらに、公衆浴場法(昭和32年法律第139号)においては、「営業者は伝染性の疾病にかかっている者と認められる者に対しては、その入浴を拒まなければならない。」と規定されている。

今般、新型コロナウイルス感染症が流行していることを踏まえ、これらの伝染性の疾病の範囲を定めることにより、旅館業及び公衆浴場業における感染拡大の防止や不当な差別の防止を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 旅館業や公衆浴場等の不特定多数が集まる場所で感染する可能性が高い疾病や、入浴において感染する疾患について文献調査を行った結果をまとめた資料。
- ・ 感染症法に定める感染症分類との整合について検討・整理した資料。
- ・ 事業者に対して、宿泊拒否及び入浴拒否を行った伝染性の疾病の具体例を調査した結果をまとめた資料。
- ・ 診断名が確定していない場合における対応について整理した資料。
- ・ 海外法規と国内法規を比較整理した資料。
- ・ これらの調査結果を踏まえた旅館において宿泊を拒むことができる伝染性の疾病や公衆浴場において入浴を拒否する必要がある伝染性の疾病等への提言。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模： 1課題当たり年間 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3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)

- ・ 旅館業及び公衆浴場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。
- ・ 旅館業及び公衆浴場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。

- ・ 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。

LA-7 公募研究課題

(1) 研究課題名

建物内部の適切な清掃手法等の検証及び確立のための研究

(2) 目標

建物内部の清掃（ビルクリーニング）は建築物所有者等からビルメンテナンス事業者に委託されている場合がほとんどである。昨今の新型コロナウイルス感染症拡大を受け、多数の建築物において、高頻度接触部位（エレベーターのスイッチ、ドアノブ等）の定期的な消毒等を建築物所有者から実施するよう求められているが、感染症流行期におけるビルクリーニング手法を体系的にとりまとめたガイドライン等は存在せず、消毒を依頼されたビルメンテナンス事業者によっては、建築物の用途・対象者を踏まえた適切な消毒が実施できているのかが不明な状況となっている。

厚生労働省がまとめている「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き」においては、患者が使用した物品や病室の消毒・滅菌方法は示されており、「事業者・職場における新型インフルエンザ対策ガイドライン」においては、机、ドアノブ、スイッチなどの拭き取り清掃が示されているが、事務所等に限定されており、多数の人が触れる場合等は検証されていない。

以上を踏まえ、本研究は、感染症流行時期における建物内部の適切な消毒・清掃手法の検証及び確立を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 文献調査や「事業者・職場における新型インフルエンザ対策ガイドライン」で示されている手法の検証を行い、感染症流行時期における建物内部の清掃・消毒の手法、清掃等の箇所、注意点等を体系的に取りまとめた資料。
- ・ 取りまとめた結果をビルクリーニング事業者等の実務担当者及び感染症・公衆衛生に関する専門家により実行性等を検証した資料。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,000 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 3 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。

- ・ 建築物衛生法に基づく衛生管理の実施者、特に建築物清掃業者（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。
- ・ 新型コロナウイルス感染症対策に資するよう、通常の研究報告時期に限らず、一定の成果がまとまり次第、厚生労働省に報告を行うこと。
- ・ 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2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3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	
	令和4年1月	令和3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
3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
5月		← 事後評価委員会の開催		
	補助金の確定 ↓ 支出証拠書類の保存(5年間)	← 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。