

平 成 28 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

(三次)

(案)

平成 28 年 7 月 ● 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

# 目 次

	頁
I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格	1
II. 応募に関する諸条件等	3
(1) 応募資格者	3
(2) 研究組織及び研究期間等	3
(3) 対象経費	4
(4) 応募に当たっての留意事項	6
ア. 補助金の管理及び経理について	
イ. 不正経理等及び研究不正への対応について	
ウ. 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について	
エ. 経費の混同使用の禁止について	
オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について	
カ. 研究倫理教育の受講等について	
キ. 臨床研究登録制度への登録について	
ク. 補助金の応募に当たっての留意点について	
ケ. 府省共通研究開発管理システムについて	
(5) 公募期間	15
(6) 提出書類	16
(7) その他	16
ア. 研究の成果及びその公表	
イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について	
ウ. 成果の利用等について	
エ. 健康危険情報について	
オ. 政府研究開発データベース入力のための情報	
カ. 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	
キ. 採択の取消し等	
ク. 個人情報の取扱い	
ケ. リサーチツール特許の使用の円滑化について	
コ. 歳出予算の繰越しについて	
サ. バイオサイエンスデータベースへの協力について	
III. 照会先一覧	22
IV. 研究課題の評価	23
V. 公募研究事業の研究類型について	27
VI. 各公募研究課題の概要等	28

I	行政施策研究分野	28
1.	臨床研究等ICT基盤構築研究事業	28
II	疾病・障害対策研究分野	32
1.	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	32
2.	免疫アレルギー疾患等政策研究事業	40
3.	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	43
4.	エイズ対策政策研究事業	45
III	健康安全確保総合研究分野	48
1.	地域医療基盤開発推進研究事業	48
	・公募研究事業計画表	略
VII.	補助対象経費の費目の内容及び単価	略

## I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

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

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

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

### 本公募の対象研究事業

- I 行政施策研究分野
  - 1. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業
- II 疾病・障害対策研究分野
  - 1. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
  - 2. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業
  - 3. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
  - 4. エイズ対策政策研究事業
- 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

※ なお、平成27年度までに採択された研究課題と同一内容の研究は採択の対象となりません。

<注意事項>

- 1 公募期間は、平成 28 年 7 月 27 日（水）から平成 28 年 8 月 24 日（水）午後 5 時 30 分（厳守）です。
  
- 2 厚生労働科学研究費補助金においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<http://www.e-rad.go.jp/>）を用いてのオンラインでのみ公募を行っています（申請時に申請書の書面提出は、原則求めません。）（詳細は 12 ページ、ケ. 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 から応募を行う場合は、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。登録手続き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きをするよう、十分注意してください。
  
- 3 補助金の応募に当たっては、「VI. 各公募研究課題の概要等」の「1. 研究事業の方向性」及び「公募研究課題」の記載内容をよく確認し、応募を行う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せるのか記載してください。

## Ⅱ. 応募に関する諸条件等

### (1) 応募資格者

#### 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配分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特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」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及び特定独立行政法人
- (キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

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

- イ. 研究計画の組織を代表し、研究計画の遂行（研究成果の取りまとめ、補助金の適正な執行を含む。）に係る全ての責任を負う者であって、外国出張その他の理由により長期にわたりその責務を果たせなくなること又は定年等により退職し試験研究機関等を離れること等の見込みがない者

※ 厚生労働省本省の職員として補助金の配分先の選定に関わっていた期間から1年を経ない者は、当該者が配分に関わった研究事業について、補助金の応募はできないものとする。

なお、「補助金の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とする。

- ・技術総括審議官、厚生科学課長及び研究企画官
- ・補助金の各研究事業の評価委員会委員を務めた厚生労働省本省の職員

#### 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、厚生労働科学研究費補助金の配分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特例民法法人等及び都道府県

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

##### イ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

### (2) 研究組織及び研究期間等

#### ア. 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されるものとする。

(ア) 研究代表者

研究計画の遂行にすべての責任を負わねばならない。

(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る。）

研究代表者と研究項目を分担して研究を実施し、分担した研究項目について実績報告書を作成する必要がある。

また、分担した研究項目の遂行に必要な経費の配分を受けた場合、その適正な執行に責任を負わねばならない。

(ウ) 研究協力者

研究代表者の研究計画の遂行に協力する。なお、研究に必要な経費の配分を受けることはできない。また、研究協力者は実績報告書を作成する必要はない。

イ. 研究期間

厚生労働科学研究費補助金取扱規程（平成10年厚生省告示第130号）第9条第1項の規定に基づく交付基準額等の決定通知がなされた日以後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。

ウ. 所属機関の長の承諾

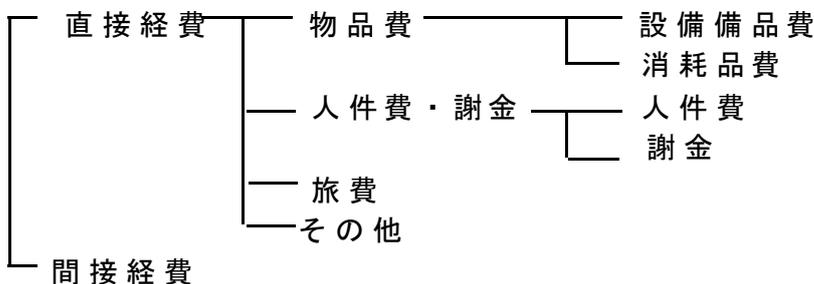
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(3) 対象経費

ア. 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。



イ. 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特例民法法人等を対象としているため、次のような経費は申請することはできませんので留意してください。

(ア) 建物等施設に関する経費

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

〈例〉建物の建築、購入及び改修等並びに土地の購入等

(イ) 研究機関で通常備えるべき設備備品等の物品（その性質上、原形のまま比較的長期の反復使用に耐えうるものに限る。）のうち、研究事業の目的遂行に必要と認められないものを購入するための経費

(ウ) 研究実施中に発生した事故・災害の処理のための経費

※ 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づ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。）

#### ウ. 外国旅費について

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

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

#### エ. 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。

#### オ. 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おり、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で賃借を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。

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

#### カ. 人件費について

研究代表者等の研究計画の遂行に必要な研究協力、実験補助、集計、資料整理又は経理事務等を行う者の雇用に要する給与、賃金、賞与、保険料、各種手当等（研究機関が、当該研究機関の給与規程等に基づき雇用する場合に限る。）及び労働者派遣業者等への支払いに要する経費については、補助金から支出することができます。

なお、直接経費から支出する場合、研究機関が雇用するために必要となる経費は、研究代表者等から所属する研究機関に納入してください。

#### キ. 間接経費について

間接経費は、補助金を効果的・効率的に活用できるよう、研究の実施に伴い研究機関において必要となる管理等に係る経費を、直接経費に上積みして措置するものであり、補助金を受給する研究代表者の研究環境の改善や研究機関全体の機能の向上に資することを目的としています。

平成 28 年度に新規採択される課題に係る間接経費は、直接経費の額を問わず、30%を限度に希望することができます。なお、研究代表者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

##### ア. 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

研究代表者及び経費の配分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「厚生労働科学研究費補助金取扱規程（平成 10 年厚生省告示第 130 号）」等の補助金の取扱いに係る関係規程（注）を十分に理解・遵守し、補助事業を行ってください。

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

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

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoin/dex.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、研究代表者及び経費の配分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) 「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」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日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）（以下、「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が所属する研究機関」については、ガイドラインに基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」を平成28年8月24日（水）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、平成28年1月以降に、厚生労働科学研究費補助金の応募、継続申請の際に、e-Radを使用して既に同チェックリストを提出している場合には、改めて提出する必要はありません。

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。

<問い合わせ先>

（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: [http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/160308\\_checklist\\_teisyutu.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/160308_checklist_teisyutu.pdf)

（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：0120-066-877（フリーダイヤル）

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

イ. 不正経理等及び研究不正への対応について

(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、次に掲げるとおり取り扱います。

○補助金において不正経理等を行った場合

- ① 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
  - 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) (a)以外の場合  
→ 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。）

(注) 上記に関わらず、平成25年3月29日より前に不正経理を行った者については以下のとおりとする（ただし、上記を適用することとした場合に算定される補助金を交付しない期間の方が短い場合は、この限りではない。また、以下のa及びbのいずれの場合についても、自らは不正経理に直接関与していない者に対しては適用しない。）。

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

② 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。

なお、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については、「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24年10月17日最終改正）に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課（独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正経理等の概要（不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付（予定）額、研究年度、不正の内容等）の提供を行います。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者への交付を制限する場合があります。

また、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すべての事案について、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。

※ 不正経理等については「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）」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、ご注意ください。

（参考）

「競争的資金の適正な執行に関する指針」

[（http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1.pdf）](http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1.pdf)

「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」

[（http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf）](http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf)

（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）」を策定しました。研究活動の不正行為に対しては、上記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。

※ 不正経理等及び研究上の不正の告発について、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）にご相談ください。これらの機関でのご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ご相談ください。なお、詳細は、「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）」及び「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」をご参照ください。

※ 不正経理等及び研究上の不正に係る上記の取扱いについては、「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）の改正等の動向を踏まえ、適宜見直しを行うことがあります。その場合は、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程」（平成 10 年 4 月 9 日厚生省告示第 130 号）等の関係規程を改正した上で公表しますので、ご留意ください。

#### （ウ）不正経理等及び研究不正に伴う研究機関の責任について

不正経理に関し、研究機関の体制整備等の状況に不備がある場合や告発等に係る報告書の提出に遅延が認められる場合には、「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、「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」に基づき同様の対応を行います。

#### ウ. 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 日付科発第 0331001 号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）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 日付科発 0414 第 5 号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、所属機関の長は、第三者を含む利益相反委員会（COI 委員会）の設置等を行い、厚生労働科学研究に関わる研究者の利益相反について、透明性を確保し、研究成果の公平性・科学的な客観性に疑念が生じないよう適切に管理する必要があります。

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

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

#### エ. 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本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本補助金を使用する場合

オ. 研究計画策定等に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあるほか、一定期間当該研究者に対して補助金を交付しないことがあります（当該期間は研究分担者となることもできません。）。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成18年法律第106号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成13年文部科学省告示第173号）
- ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成26年文部科学省告示第174号）
- iPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成22年文部科学省告示第88号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成10年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号 平成27年4月1日施行）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号）

- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

#### カ. 研究倫理教育の受講等について

厚生労働科学研究費補助金の配分により行われる研究活動に参画する研究代表者、研究分担者は、平成28年度厚生労働科学研究費補助金の新規研究課題の交付申請前までに、研究倫理教育に関し、以下の点をあらかじめ行っておくことが必要です。

##### 【研究代表者が行うべきこと】

- ・ 交付申請前までに、自ら研究倫理教育に関する教材（科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会、CITI Japan eラーニングプログラム等）の通読・履修をすること、または、「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の受講をすること
- ・ 研究分担者から、交付申請前までに、研究分担者が研究倫理教育の受講等を行ったことを確認すること

##### 【研究分担者が行うべきこと】

- ・ 自ら研究倫理教育に関する教材（科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会、CITI Japan eラーニングプログラム等）の通読・履修をすること、または、「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の受講をすること
- ・ 研究代表者が交付申請を行うまでに、研究倫理教育の受講等後に受講等をした旨を研究代表者に報告すること

※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。

#### キ. 臨床研究登録制度への登録について

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三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あらかじめご了解ください。

- 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」  
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- （一財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」  
[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)
- （公社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」  
<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/trialr/>

#### ク．補助金の応募に当たっての留意点について

補助金の応募に当たっては、「Ⅶ.各公募研究課題の概要等」の＜研究事業の方向性＞及び＜公募研究課題＞の記載内容をよく確認し、応募を行う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せるのか記載してください。

#### ケ．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。（申請時に申請書の書面提出は求めません。）

#### （ア）システムの使用に当たっての留意事項

システムによる応募は、「府省共通研究開発管理システム（e-Rad）」にて受付けます。操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）から参照また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予めお知らせします。

#### ○研究機関の登録

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

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続き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きをしてください。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〕および研究に参画する〔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で登録します。必要な手続きは 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）する他、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を経由し、内閣府へ提供します。

#### （イ）システム上で提出するに当たっての注意

○ポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）

#### ○システムの利用方法

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

#### ○画像ファイル形式

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

#### ○ファイル容量

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

なお、やむを得ず 10MB 以上のファイルを提出する必要がある場合は、ファイルを PDF に変換した状態で、CD-ROM 等に保存し配分機関担当部署（厚生労働省）へ御提出ください。また、その場合は事前に配分機関担当部署へ御連絡ください。なお、CD-ROM 等による提出の場合であっても、ファイルのアップロード以外の e-Rad による応募申請の手続きは必要です。

○研究計画書アップロード

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

○研究計画書アップロード後の修正

<研究機関を経由する場合>

研究者が研究機関へ提出するまでは提案内容を修正する事が可能です。研究機関へ提出した時点で修正することができません。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（厚生労働省）〕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（厚生労働省）〕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〕まで連絡してください。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、ご確認ください。

(ウ) システムの操作方法に関する問い合わせ先

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

○ヘルプデスク

ヘルプデスク：0120-066-877

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

(5) 公募期間 平成 28 年 7 月 27 日（水）～平成 28 年 8 月 24 日（水）午後 5 時 30 分（厳守）

- ※1 e-Rad上の応募が可能なのは、e-Radの利用可能時間帯のみですのでご注意ください。なお、公募期間最終日（8月24日（水））は午後5時30分で終了となりますので、十分ご注意ください。
- ※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ご注意ください。

（6）提出書類 補助金に応募する研究代表者は、e-Radを用いて、研究計画書（様式A（1））を提出してください。

#### （7）その他

##### ア．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に納付していただくことがあります。

なお、補助金による研究事業の報告書等は公開となります。

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

- ※ 研究により得られた成果は研究の成果を継続的に追跡して評価するため、「行政効果報告（助成研究成果追跡資料）WEB登録（<http://mhlw-grants.niph.go.jp/research/gyosei.html>）」に必ず登録してください。

##### イ．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り組み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むようお願いいたします。

（参考）

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

##### ウ．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、各研究事業を所管している担当課へ御相談いただくようお願いいたします。

## エ. 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、その趣旨をご理解の上、研究の過程で健康危険情報を得た場合には、厚生労働省への通報をお願いします。

なお、提供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、幅広く提供いただくようお願いいたします。

## オ. 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、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、e-Radを通じて、政府研究開発データベースに提供されます。

### （ア）研究者番号（8桁）

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

※ 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

### （イ）エフォート

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

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

### （ウ）「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

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

#### 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」より選び、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」よ

り選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（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」より最低1つ選択する必要があるが、「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出来る。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出来る。

## 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」より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」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（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」より最低1つ選択する必要があるが、「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出来る。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出来る。

## （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願います。

## カ. 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（特例民法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特例民法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り消し又は補助金の交付決定取り消し、返還等の処分を行うことがあります。

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

(ウ) 他府省の競争的資金及び独立行政法人から交付される競争的研究資金で、補助金と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「Ⅲ. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、いずれかの研究を辞退してください。また、特例民法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。

#### キ. 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)イ、ウ又はオ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。

#### ク. 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、上記オに基づく情報提供が行われる場合があります。

なお、採択課題名等(研究代表者名を含む。)及び研究報告書(概要版を含む。)については、厚生労働科学研究成果データベース(国立保健医療科学院ホームページ※)により公開されます。

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

#### ケ. 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う。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る。

#### コ. 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に係る歳出予算の繰越しの取扱いについて」（平成16年1月29日科発第0129002号厚生科学課長決定）

（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu/jigyuu/toriatukai05/pdf/01.pdf>）を参照してください。

#### サ. 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（※※）に提供くださるようご協力をお願いします。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ご協力をお願い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ご協力をお願いいたします。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（オ）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ご注意ください。

（注）ガイドラインについては以下のページを参照してください。

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

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

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

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

シ. 厚生労働科学研究費補助金に係るオープンサイエンスの推進について

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

【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、配信、印刷、検索、全文へのリンク付け、検索ロボットによる索引付け、データとしてソフトウェアに転送すること、その他、合法的な用途で利用することを財政的、法的、技術的な障壁なしで許可する」（ブダペスト・オープンアクセス運動 BOAI：Budapest Open Access Initiative(2002)）ものとされている。

【参考2：オープンアクセス化の方法について】

オープンアクセス化の方法には主に以下の①～③の方法があります。

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

※1「エンバーゴ」

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

※2「機関リポジトリ」

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

※3「セルフアーカイブ」

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

### Ⅲ. 照 会 先 - 覧

この公募に関して疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。

区 分	連絡先（厚生労働省代表 03-5253-1111）
I 行政施策研究分野 <u>1. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業</u>	厚生科学課（内線 3820）
II 疾病・障害対策研究分野 <u>1. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業</u>	健康局健康課（内線 2394）
<u>2. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業</u>	健康局がん・疾病対策課（内線 2291）
<u>3. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業</u>	健康局結核感染症課（内線 2386）
<u>4. エイズ対策政策研究事業</u>	健康局結核感染症対策課エイズ対策推進室（内線 2354）
III 健康安全確保総合研究分野 <u>1. 地域医療基盤開発推進研究事業</u>	医政局総務課（内線 4098）

## 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 27 年 4 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）に基づき、新規申請課題の採択の可否等について審査する「事前評価」、研究継続の可否等を審査する「中間評価」（※）、研究終了後の研究成果を審査する「事後評価」の三つの過程に分けられます。必要に応じて、研究終了後 3 年を経過した後、施策への活用状況等を審査する追跡評価を行います。

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

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

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

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

### ○ 事前評価の評価事項

#### （１）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア. 研究の厚生労働科学分野における重要性
  - ・厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか
- イ. 研究の厚生労働科学分野における発展性
  - ・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか
- ウ. 研究の独創性・新規性
  - ・研究内容が独創性・新規性を有しているか
- エ. 研究目標の実現性・効率性
  - ・研究期間の各年度毎の目標が明確か
  - ・実現可能な研究であるか
  - ・研究が効率的に実施される見込みがあるか
- オ. 研究者の資質、施設の能力
  - ・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かを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
- イ. 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。
- ウ. これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。
- エ. 申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制及び展望等についても説明を求めるものとする。
- (5) 申請課題の採択に当たっては、研究開発資金の重点的・効率的配分を図る観点から、関係省庁等と十分な連携・調整等を図ることとする。

○ 中間評価の評価事項

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

- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項  
 効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする。
- ・研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
  - ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
  - ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）
- (4) 総合的に勘案すべき事項
- ア. いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受けているかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
  - イ. 研究継続申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、次年度の継続研究開発課題に対する研究開発課題の概要、研究の経過及び今後の展望等についても説明を求めるものとする。
- 事後評価の評価事項
- (1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項
- ア. 研究目的の達成度（成果）
    - ・所要の目的を達成したか
    - ・所要の目的を達成できなかった場合は、どこに問題があったか
  - イ. 研究成果の学術的・国際的・社会的意義
    - ・研究成果の学術的・国際的・社会的意義がどの程度あるか
  - ウ. 研究成果の発展性
    - ・研究成果の今後の研究への発展性があるか
  - エ. 研究内容の効率性
    - ・研究が効率的に実施されたか
- (2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項  
 研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）
- ・施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
  - ・間接的な波及効果などが期待できるか
  - ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
  - ・社会的・経済的効果が高い研究であるか
- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項
- ・研究が効果的・効率的に実施されたか
- (4) 国民へのわかりやすい説明・普及の努力の観点からの評価に当たり考慮すべき事項
- ・研究の成果や意義が、国民にわかりやすく説明されているか
  - ・研究成果を普及（社会還元）等させるために、研究者（機関・法人）が十分に取り組んでいくこととしているか

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

## V. 公募研究事業の研究類型について

<補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

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

本公募要項では、「指定型」、「戦略型」、「プロジェクト提案型」及び「若手育成型」を除いた次の 1 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。

## VI. 各公募研究課題の概要等

### I 行政施策研究分野

#### 1. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業

##### 1. 研究事業の方向性

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

健康・医療分野（健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする。以下同じ。）の大規模データ（以下「データ」という。）の分析結果の活用は、医療の質向上・均てん化・診療支援、及び日本発の医療技術の臨床開発に必要なエビデンスを提供する。

そのため、DPC, NDB などの既存の医療等データベースや、電子カルテ情報などからマッピングした標準形式の情報を、（1）医療の質向上・均てん化・診療支援の基盤として活用するとともに、（2）臨床研究等の基盤としても活用する恒常的な仕組みを構築するための研究を行う必要がある。

###### (2) 医療 ICT 基盤構築に対する研究事業の方向性

データの分析と活用を推進するために、国や学会、医療機関等で様々に構築されつつある既存のデータベースの拡張・連結を行う研究と、臨床研究等の ICT 基盤構築のための研究は、医療 ICT 基盤構築の車の両輪であり、次世代医療 ICT 基盤協議会及び保健医療分野における ICT 活用推進懇談会、AMED とよく連携・協力して進めていくこととなる。

###### (3) 研究事業全体の目標と成果

2020 年を目処に達成する目標・成果として、以下のようなものがある。

- ・ 既存データベース事業の拡充と必要な連結（データの相互利用）
- ・ 電子カルテシステムの標準化
- ・ 臨床研究 ICT 基盤の構築
- ・ 医療現場の自立的向上プログラムの策定
- ・ ビッグデータを活用した臨床研究エコシステムの推進
- ・ 医用知能情報システム基盤の開発による医療の質の向上・均てん化

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

データの分析と活用を促進するためには、既存のデータベースシステムを改善して拡張・連結するとともに、電子カルテ情報等のデータの互換性、移植性の確保によって、医療情報の共通化を達成し、これらを前提として、効率的かつタイムリーなデータ分析と活用を推進、我が国の医療の質の向上、効率化及び医療技術開発に資するような研究課題を厚生科学研究で検討することが必要である。厚労科研費と AMED 研究費は医療 ICT 基盤構築の車の両輪であり、次世代医療 ICT 基盤協議会及び保健医療分野における ICT 活用推進懇談会、AMED とよく連携・協力して進めていくこととなる。

## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究

### (2) 目標

現在の電子カルテの記述は、SOAP形式を標準としているが、入院時初期記録から日々記録を経て退院時サマリまでの、患者の全体像をあまねく表現するための標準化は行われていないまま発展してきた。また入院記録と外来記録の関連性、検査等の結果と診療録との関連性など記述内容に関しては、医療者に一任されてきた。その記述内容は各病院、各診療科に独自のものがあり、さらに医師や看護師等の教育背景によるところが大きく、カルテ内容の質の向上、均てん化が必要である。今後、大量の医療情報を分析・利活用するとともに、健康医療政策に資する統計データの収集にも貢献するためには、第一に、現在病院ごとに異なった形で行われているカルテの形式・内容をフリーテキストも含めて人工知能技術を駆使して精査し、現実的な標準化を行うことが必須である。また第二に、今後の電子カルテには、最初から情報を分析・利活用をすることを視野に入れた設計が必要である。ここにも人工知能技術の関与が望まれる。

よって本課題では、以下の課題を応募する。

電子カルテ情報の真の標準化と利活用のため、電子カルテ内に書かれるフリーテキストの医療用語（傷病名（死亡診断書作成時の病名も含む）・愁訴・身体所見・検査・治療に関する記述）の標準化とコーディングを行う。電子カルテ情報を様々な電子カルテベンダーの医療機関から集め、汎用性を確保しつつ、そのセマンティクスをコード化する医療用自然言語処理を行い、医療用語のバリエーションを標準化する人工知能技術の開発を行う。また電子カルテ情報にどのように実装するかに関しては、既存の電子カルテ情報を標準化し分析可能な形にするもの、新しく電子カルテに医師等が自由に入力する際に、裏側で標準化を行い利活用できる形を同時に作成するもの、死亡診断書を電子カルテ上で入力し、入力した傷病名の標準化を支援する技術の開発など、データの収集・利活用にかかるマンパワーと費用を減らすことができる様々な方法を提案いただきたい。

### (3) 求められる成果

複数のベンダーが提供する電子カルテに実装可能な、医療用語の標準化を行うシステムの開発（電子カルテ本体をつくるものではない）

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模：1課題当たり年間 8,000～20,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長3年間 平成28年度～平成30年度

新規採択課題予定数：1～4課題程度※

※ 複数課題採択した場合は、年次ごとに評価し高評価の課題のみ継続する予定です。1年目の成果によっては継続困難になります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・人工知能の自然言語処理・機械学習技術を使った標準化であること。
- ・電子カルテベンダーを問わずできる標準化であること。
- ・研究分担者に工学系人工知能研究者が入っていること。
- ・研究分担者に病名・治療の標準化に詳しい臨床医学系研究者が入っていること。
- ・死亡診断書や電子カルテの傷病名には、ICD-10を使った標準化作業を行うこと。
- ・死亡診断書の傷病名の標準化支援技術の有用性・妥当性について科学的に検証できる体制が整っていること。
- ・大規模に電子カルテデータを入手できる体制の整備ができていないこと（自ら収集することは、研究費の範囲外）。
- ・研究によって開発されたものについて、当該研究機関以外でも適用可能な、汎用性があるものであること。電子カルテへの実装に多大な設備費用がかからないものであること。

## 2-2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

人工知能技術を用いた病理画像データ診断の共通化・効率化に関する研究

### (2) 目標

現在病理専門医の不足により、医療過疎地域においては地域で医療画像を一カ所に集積し診断するなど、画像診断等で遠隔医療を推進してきたが、病理診断の重要性は増すばかりである。今後、様々な病院から特定の場所に大量に収集した病理画像データ等を使い、さらに人工知能技術を使って機械学習させることで、病理診断等の画像診断の診断見逃しを防ぎ、自動的にある程度のスクリーニングを行うことを可能にし、術中迅速病理診断においてはさらなる効率化を可能にする技術が必要であり、またその目的のために診断情報の標準化が必要である。これら技術により診断の見逃しを防ぎ、遠隔医療を促進することを目標とする。

### (3) 求められる成果

病理診断の効率化と診断補助を行うシステムを開発する。さらに、医療資源を効率的に利活用するため、現在進められている遠隔医療の補助機能として活用する。

### (4) 研究費の規模等

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

研究実施予定期間：最長 3 年間 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数：1～2 課題程度※

※ 複数課題採択した場合は、年次ごとに評価し高評価の課題のみ継続する予定です。1 年目の成果によっては継続困難になります。

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・人工知能の機械学習技術を使った標準化であること。
- ・電子カルテベンダーを問わず、その診断情報を送受できる標準化であること。
- ・研究分担者に工学系人工知能研究者が入っていること。
- ・使用する画像診断に関する詳しい病理専門医が研究分担者に入っていること。
- ・病理診断名には SNOMED-CT (Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms) 等を使用した標準化した病名等を使用すること。
- ・データ数を充分量保持していること。
- ・研究によって開発されたものについて、当該研究機関以外でも適用可能な、汎用性があるものであること。
- ・現在行われている遠隔医療画像診断に貢献する開発であることが望ましい。

## II 疾病・障害対策研究分野

### 1. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

#### 1. 研究事業の方向性

##### (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPDなどの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、急速に進む高齢化を背景に、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対応が求められている。本研究事業は、がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っており、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた。本研究事業では、健康日本21（第二次）や「日本再興戦略」2016で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進しているところである。

##### (2) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策に対する研究事業の方向性

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

##### 分野1. 健康づくり分野

- ア. 健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する研究
- イ. 生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する研究
- ウ. 社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上に関する研究
- エ. 健康を支え、守るための社会環境の整備に関する研究
- オ. 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する研究

##### 分野2. 健診・保健指導分野

- ア. 健診に関する研究
- イ. 保健指導に関する研究

##### 分野3. 生活習慣病対策分野

- ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究
- イ. 糖尿病対策に関する研究
- ウ. その他生活習慣病対策に関する研究

##### (3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、健康日本21（第二次）や「日本再興戦略」2016で掲げられている健康寿命の延伸を目指し、かつ健康寿命延伸産業や医療関連産業の拡大を図るため、生活習慣を改善して生活習慣病を予防するだけでなく、生活習慣病の病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の検討、社会環境の改善等の革新的研究を推進し、生活習慣病の発症予防、重症化予防をさらに推進する他、本研究事業で体系的に取得した科学的根拠が、新たな社会システムや産業を創出するためのシーズとなることを目標とする。

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

本研究事業はAMEDで実施される「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」と「車の両輪」となって推進しており、AMED研究で健康づくり、健診・保健指導、生活習慣病対策等について、患者及び臨床医等のニーズを網羅的に把握し、臨床応用への実現可能性等から有望なシーズを絞り込み、開発を進め、こうした研究の成果を国民に還元するため、本事業において、施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる研究を実施している。

## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

健康寿命及び地域格差の要因分析と健康増進対策の効果検証に関する研究

### (2) 目標

日本再興戦略や健康日本21（第二次）において目標としている健康寿命の延伸を達成するためには、その要因分析とともに、健康増進対策が、リスク因子や生活習慣病の減少にどの程度寄与しているのかを適切に評価する必要がある。

また、健康格差を縮小していくために、地域格差とその要因分析を行い、さらに自治体への好事例の提示が求められる。本研究課題は、調査の実践並びに健康寿命の評価や地域格差の要因分析および健康増進対策の効果検証を目的とするものである。

### (3) 求められる成果

本研究課題では、以下の成果物を求める。

- ・健康寿命の全国推移と地域格差の算定と評価方法の提案を行う。
- ・コホート研究等を通じて健康寿命延伸の要因分析を行う。
- ・生活習慣病の地域格差に関し、生活習慣や社会経済状況及び健康増進事業等との関連を明らかにする。
- ・健康増進対策（健康増進事業（健康相談等）含む）において、効果的な生活習慣改善につながる地域・職域連携等の取組事例に関する収集・分析・評価を実施し、PDCAサイクル体制を確立する。
- ・各研究内容に応じ、専門学術誌への論文掲載等による評価を得る。

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1課題当たり年間、原則上限20,000千円程度（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成28年度～平成30年度

新規採択課題予定数： 1課題程度

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・研究課題の採択に当たっては、調査結果の統計学的な分析に留まらず、健康日本21（第二次）の基本的な方向にそった研究の実績を有し、継続により新たな知見を生み出すことができる可能性が高く、健康日本21（第二次）の目標項目の分野横断的な検討が可能な体制を有した研究課題を優先する。
- ・健康寿命の全国推移と地域格差の算定に当たっては、健康寿命とは健康日本21（第二次）での「日常生活に制限のない期間の平均」を意味することとする。
- ・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）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。

## 2-2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

虚血性心疾患・大動脈疾患の医療体制の整備のための研究

### (2) 目標

疾患による突然死の約70%を占める循環器疾患の中で、虚血性心疾患および大動脈疾患が原因疾患として約70%を占めており、循環器疾患の予後を改善する上では、両疾患に対する適切な治療が求められる。また近年、医療技術の発達により、血管内治療に代表される、両疾患に対する低侵襲な治療法が開発され、両疾患に対する治療の選択肢は広がっている。しかしながら、発達したこれらの治療法を、広く適切に国民へ提供する医療体制が整備されているかに関しては、実態を示すデータがほとんど評価されていないのが現状である。そこで本研究課題は、虚血性心疾患・大動脈疾患の医療体制の整備のための実態調査および指標の構築を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・虚血性心疾患・大動脈疾患の医療体制の現状を示す基礎資料  
(急性期および治療困難症例対応時の医療連携整備状況、選択した治療方針(内科的治療、血管内治療、外科的治療等)の割合に関する資料、およびこれらの地域差に関する資料等、治療の現状を的確に示す資料が求められる。)
- ・虚血性心疾患・大動脈疾患に対する適切な医療体制構築のための指標  
(ストラクチャー指標、プロセス指標、アウトカム指標を用いて、適切な医療体制の中で中心となる医療機関に求められる要件の指標を、地域の実情に応じて作成することが求められる。医療計画・地域医療構想への反映を見据えた地方自治体においても収集・活用が可能な指標が望ましい。また、設定した指標の有効性を検討し、より厳選された指標を設定することが求められる。)

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模：1課題当たり年間 7,000千円程度(間接経費を含む)  
研究実施予定期間：最長年間 平成28年度～平成30年度  
新規採択課題予定数：1課題程度

### (5) 採択条件( ( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。

- ・平成28年6月に設置された「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」との連携体制がとれていること。
- ・関連する領域の研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること
- ・臨床指標のような、プロセスまたはアウトカム指標についての専門的知識を有するとともに、DPCデータやNDBデータといった診療データから、臨床指標を創出する研究を行った経験を有する者（結果を査読のある学術誌に論文発表している、又は、公的な事業費又は研究費として受託した上で、報告をとりまとめていることが望ましい。）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（臨床研究の企画、臨床研究の結果の解析または医療技術のアウトカム評価（医療経済評価を含む。）を実施し、結果が学術誌に論文発表されていることが望ましい。）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。なお、診療報酬制度や医療計画（地域医療構想を含む。）など、日本の医療制度に精通している者も参画していることが望ましい。
- ・医療データに係るセキュリティ環境の構築および運用に関する専門的知識および経験を有している者ならびに個人情報や政府や医療機関が有する医療データの提供・制度（ルール）・運用に関する専門的知識および経験を有してい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。
- ・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）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。

## 2-3. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

脳卒中の医療体制の整備のための研究

### (2) 目標

脳梗塞の超急性期の閉塞血管の再開通療法は、早く行われるほど後遺症が少なく、健康寿命の延伸の一助となりうる。治療法として、従来遺伝子組み換え組織プラスミノゲン・アクチベータ (rt-PA) の静脈内投与に加え、平成 27 年血管内治療の有効性が発表され、日本でも学会より「経皮血管的脳血栓回収用機器適正使用指針第二版」が出された。しかし、rt-PA を投与される患者は脳梗塞患者の 5%程度で、超急性期治療はごく一部にしか施行されていない。そこで本研究課題は、超急性期の脳卒中医療体制の整備のための実態調査および指標の構築を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・脳梗塞超急性期治療の地域別実態把握と評価。
- ・地域特性を考慮した、rt-PA 療法の均てん化、血管内治療の集約化を目指した医療体制構築のための指標。  
(ストラクチャー指標、プロセス指標、アウトカム指標を用いて、適切な医療体制の中で中心となる医療機関に求められる要件の指標を、地域の実情に応じて作成することが求められる。医療計画・地域医療構想への反映を見据えた地方自治体においても収集・活用が可能な指標が望ましい。また、設定した指標の有効性を検討し、より厳選された指標を設定することが求められる。)
- ・rt-PA 療法の均てん化を目指した、rt-PA 静注療法適正治療指針の改訂に資するデータの蓄積

### (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：最長年間 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数：1 課題程度

### (5) 採択条件 ( ( ) 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・平成 28 年 6 月に設置された「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」との連携体制がとれていること。

- ・ 関連する領域の研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること
- ・ 臨床指標のような、プロセスまたはアウトカム指標についての専門的知識を有するとともに、DPC データや NDB データといった診療データから、臨床指標を創出する研究を行った経験を有する者（結果を査読のある学術誌に論文発表している、又は、公的な事業費又は研究費として受託した上で、報告をとりまとめていることが望ましい。）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（臨床研究の企画、臨床研究の結果の解析または医療技術のアウトカム評価（医療経済評価を含む。）を実施し、結果が学術誌に論文発表されていることが望ましい。）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。なお、診療報酬制度や医療計画（地域医療構想を含む。）など、日本の医療制度に精通している者も参画していることが望ましい。
- ・ 医療データに係るセキュリティ環境の構築および運用に関する専門的知識および経験を有している者ならびに個人情報や政府や医療機関が有する医療データの提供・制度（ルール）・運用に関する専門的知識および経験を有してい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。
- ・ 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）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。

## 2. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業

### 1. 研究事業の方向性

#### (1) 免疫アレルギー疾患の現状（研究事業以外の施策を含む）

アトピー性皮膚炎、気管支喘息、花粉症、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、食物アレルギー、薬剤アレルギーやその他のアレルゲンに起因する人体に有害な局所的または全身的反応に関わる疾患、及び、近年はロコモティブ症候群としても着目されている関節リウマチや皮膚・粘膜臓器（腸管、気管、生殖器等）の異常に起因する疾患等、何らかの免疫反応が関与する疾患等を有する患者は国民の半数以上に上り、増加傾向にある。これら免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されておらず、根治的な治療法も確立されていないため、罹患患者の長期的な QOL 低下を招いている。

このため、予防・診断・治療に関する新規技術等の開発、疫学研究・標準治療の普及均てん化に資する研究を進めると共に、病因病態解明に向けた研究を推進し、その成果を臨床現場に還元することにより、患者の QOL の向上を図ることは、非常に重要で着実に実施すべきテーマである。

#### (2) 免疫アレルギー疾患に対する研究事業の方向性

免疫アレルギー分野において、刻々と移り変わる行政課題に適切に対応できるよう各疾患の現状の把握を行うとともに、予防・診断・治療に関する新規技術等の開発、疫学研究・標準治療の普及均てん化に資する研究、病因病態解明に向けた研究を実施する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

免疫アレルギー分野において、刻々と移り変わる行政課題に適切に対応できるよう各疾患の現状を把握すること。

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

免疫アレルギー疾患に関する研究のうち、免疫アレルギー疾患の病因や病態解明を行う研究、新規創薬・予防法・治療法・自己管理法開発研究、根治的創薬等研究の開発に関わるものは AMED 対象分の研究事業（AMED 研究班が担当）となる。

本公募研究課題の実施にあたっては、同一疾患・領域における AMED 研究班において集積された研究成果・エビデンスの活用等、積極的な連携を図ること。

## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

リウマチ性疾患における小児期と成人期の異同性に関する研究

### (2) 目標

リウマチ性疾患は、近年、健康寿命の延伸の観点で注目を浴びているロコモティブ症候群の原因となる代表的疾患であり、生物学的製剤等による治療の進歩により、小児期の関節破壊進行を抑え、思春期、成人期へと移行できる症例が増加している。一方で、小児科及び成人診療科におけるシームレスな医療提供（移行期医療）に関しては、課題が多い。小児リウマチ医の不足、成人リウマチ医の経験・教育体制の未構築、移行期医療の実態についての情報不足が背景にあるが、近年、小児及び成人における病因・病態の違いが指摘されており、疾患分類の見直しを含め、早急に対応する必要に迫られている。本公募では、近く予定されているリウマチ・アレルギー対策委員会報告書の見直しに向け、①客観的なデータによる新規分類の提唱とその妥当性、②寛解あるいは機能障害に至る予後因子の抽出、③小児期と成人期の異同の調査等に必要十分なデータの収集・評価を行い、疫学及び病因探索から、病態に合わせた診断・治療法を確立するとともに、健康寿命の延伸に資する研究基盤の構築を目指す。

### (3) 求められる成果

- ・客観的なデータによる新規分類の提唱とその妥当性、寛解あるいは機能障害に至る予後因子の抽出、小児期と成人期の異同の調査等に資する基礎データの収集
- ・診療ガイドラインもしくはそれに準ずる資料の作成（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 7,000～8,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長 1 年間 平成 28 年度～平成 28 年度

新規採択課題予定数：1 課題程度

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・臨床指標のような、プロセスまたはアウトカム指標等について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。
- ・医療データに係るセキュリティ環境の構築及び運用に関する専門的知識及び経験を有している者並びに個人情報や政府や医療機関が有する医療データの提供・制度・運用等に

関する専門的知識及び経験を有している者等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。

- ・当該研究課題について、既存の研究班や関連学会と、課題の方向性及び研究成果に関して連携が取れていること。
- ・研究計画書に、年度毎の計画及び達成目標を記載し、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。

### 3. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

#### 1. 研究事業の方向性

##### (1) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の現状（研究事業以外の施策を含む）

近年新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威をふるう可能性のある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。

また、予防接種は感染症を予防することにより国民の健康を向上させる有効な公衆衛生対策である。

##### (2) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業に対する研究事業の方向性

今後、国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策の推進が求められている。予防接種に関しては、有効性・安全性及び費用対効果に関する評価・情報提供に基づく適正かつ継続的な予防接種対策が求められている。

##### (3) 研究事業全体の目標と成果

今後、新たに国内で発生が危惧される感染症、ほとんど克服されたと考えられていたが再興の見られる感染症や、一類感染症等国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性のある感染症、性感染症など、国民の健康に大きな影響を与える感染症等に対し、サーベイランスその他の感染症対策の基盤を強化する研究や危機管理のための研究、予防接種の有効性・安全性に関する研究等を推進することで感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目指す。

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

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、医薬品等の開発に資する研究として、ノロウイルスワクチン・経鼻インフルエンザワクチンなどの新たなワクチンに関する研究開発、新興・再興感染症に関する全ゲノムデータベースの構築と、それを元にした薬剤ターゲット部位の特定、新興・再興感染症に対する新たな診断薬、治療薬、ワクチンの研究開発等を行っていく。一方、本研究事業は、感染症及び予防接種行政の課題としての、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全般的及び個別的な対策、予防接種施策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠等を得るために必要な研究を行う。

## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

梅毒報告数の増加の原因分析と効果的な介入手法に関する研究

### (2) 目標

2010年以降梅毒の報告数は増加傾向に転じており2016年第1～12週まで（2016年1月4日～3月27日）に診断され、梅毒として報告された症例数（2016年3月30日時点、暫定値）は796例で、昨年同時期（397例）の2.0倍であった。性別は男性563例、女性233例で、昨年同時期（男性289例、女性108例）のそれぞれ1.9倍、2.2倍であった。全国的に増加がみられており、都道府県別では、東京都350例（前年同時期147例、2.4倍）と最も多くなっており、詳細な原因分析を踏まえ効果的な対策を講じることが急務となっている。

このため、性感染症を多く診断・治療している医療機関や所管の保健所等と連携して、梅毒報告数が増加している原因を分析し、梅毒の感染拡大を防ぐ為の効果的な介入方法について提言する。

### (3) 求められる成果

以下のような項目に関する調査研究を行うことで、梅毒感染拡大の原因、リスク集団を特定し、効果的な啓発活動等の介入方法について提言し、患者を適切な治療に結びつけ、感染を予防して梅毒患者の拡大を防ぐ。

- ① アンケート調査を行いリスク集団の特定等の実態把握を行う。
- ② 梅毒の検体を収集・分析を行う。
- ③ 妊婦検診で行われる感染症スクリーニングのデータを収集・分析を行う。
- ④ 先天梅毒の発生について調査を行い、原因検索を行う。

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模：1課題当たり年間 3,000千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長2年間 平成28年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・東京都において、性感染症を多く診断・治療している医療機関や所管の保健所等と連携できること。
- ・検体の収集・分析について、十分な実績があること。

## 4. エイズ対策政策研究事業

### 1. 研究事業の方向性

#### (1) エイズ動向の現状（研究事業以外の施策を含む）

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」に則って策定される「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）」に基づいている。エイズ予防指針は定期的に見直しを行うこととされ、現在は次回の改正に向けた知見の集積が必要な時期となっている。

近年の我が国における新規 HIV 感染者・エイズ患者数は、依然として減少傾向を示さず、エイズを発症して初めて HIV 感染が判明する者の割合は3割程度のまま推移している。国及び都道府県等では、保健所等における無料・匿名の HIV 検査・相談体制充実に向けた取組を行ってきたが、近年、民間企業から郵送検査キットが市販される等、HIV 検査を取り巻く環境は大きく変化しつつある。HIV 感染症の早期発見・早期治療の推進のためには、現状の検査体制評価を踏まえた更なる取組の検討が喫緊の課題となっている。

また新規 HIV 感染の過半数を占める個別施策層は重要な課題であり、現状の把握および今後の対策については2020年のオリンピック開催も視野に入れた取組が必要である。治療が進歩したことで、HIV 感染症はコントロール可能な慢性疾患となりつつあるが、それに伴い、長期感染/治療、高齢化に伴う合併症など新たな課題が生じている。

#### (2) エイズ対策に対する研究事業の方向性

本研究事業では（1）の背景を踏まえ、各研究を総合的に推進することで、今後の「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）」改正等、政策に活用しうる知見の集積を目指す必要がある。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、平成28年度末までに、HIV 検査、個別施策層、HIV 感染症の合併症に関して、それらの実態を明らかにし、今後のエイズ予防指針改定に資する科学的根拠の構築を目指す。また、平成30年度末までに効果的な介入法についてその効果を検証し、効果の認められた方法について標準化を図ることを目標とする。

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

AMED が実施するエイズ対策実用化研究事業は、革新的な新規ワクチン・HIV 治療薬の開発を推進することで、日本発の医薬品開発を目指すことを目的としている。一方、厚生労働科学研究費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の改正に資する研究の推進とともに、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で、行政課題の解決を目的としている。

## 2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

外国人に対するH I V検査と医療サービスへのアクセス向上に関する研究

### (2) 目標

新規 HIV 感染の過半数を占める個別施策層は重要な課題であり、現状の把握および今後の対策については 2020 年のオリンピック開催も視野に入れた取組が必要である。このため我が国における外国人の HIV 検査受検促進と、陽性者への医療関連サービスへのアクセスの改善をめざし、平成 30 年度末までに、自治体との連携モデルを構築するための研究を行う。

### (3) 求められる成果

- ・検査受検に結びつく効果的な介入方法の開発
- ・自治体におけるH I V検査時の説明資料の効果的な活用方法の検討と評価
- ・H I V検査陽性者に対する支援に必要な医療通訳の教育・活用方法を検討し、自治体との連携モデルを構築する
- ・海外のエイズ対策の先進例に関する情報収集と研究成果の発信(国際エイズ学会、アジア太平洋エイズ学会での発表)

### (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 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数：1 課題程度

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・外国人の HIV 動向に関する様々な専門家(感染症診療に従事する臨床医、基礎研究者等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・行政、医療機関等からの意見が反映させる体制が整備されること(医療機関、行政機関、関係団体等から協力が得られる体制であることを示すこと)。

### Ⅲ 健康安全確保総合研究分野

#### 1. 地域医療基盤開発推進研究事業

##### 1. 研究事業の方向性

###### (1) 医療政策の現状（研究事業以外の施策を含む）

少子高齢化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、

- ① 医療提供体制の構築・整備
- ② 良質な医療の提供（EBM、ITの推進、医療安全）
- ③ 医療人材の育成・確保
- ④ 大規模災害時の医療確保

といった課題がある。

これらの行政課題を解決し、高度急性期から在宅医療まで、患者の状態に応じた適切な医療を地域において効果的かつ効率的に提供する体制を整備し、患者ができるだけ早く社会に復帰し、地域で継続して生活を送れるようにする体制の構築を目指す。

###### (2) 行政施策に対する研究事業の方向性

- ・本事業においては、社会保障制度改革にともなう病院・病床機能の分化、地域間・診療科間の偏在の是正、チーム医療の推進、専門医のあり方、医療人材の育成・確保、医療の安全の確保等の医療政策を検討するための基礎資料となる成果が得られている。
- ・また、大規模災害時の医療提供体制の確保・再構築に関する研究の推進により、救命率の向上、災害に関連する疾患の減少が期待されるものと考えられる。
- ・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) 研究事業全体の目標と成果

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し、地域医療の基盤を確立する。また、災害時に備えた医療提供体制に関する研究を行う。

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

## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

看護実践能力の育成に資する効果的な教育方法に関する研究

### (2) 目標

地域医療構想の実現や地域包括ケアシステムの推進に向け、急性期医療に加え、多様な場での療養生活の支援が必要であり、看護職員の役割はより重要なものとなる。こうした社会の変化に対応する看護実践能力を備えた看護師等を養成するために、看護基礎教育の見直しに向けた検討を行う必要がある。本研究では、学生の看護実践能力を育成するための効果的な教育方法を検討するための基礎資料（シミュレーション教育等の学内演習や臨地実習のあり方等）を総合的に作成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 看護師等養成所における学生の看護実践能力を育成するために行われている教育方法の工夫の現状（事例の収集合む）と課題の明確化。
- ・ シミュレーションを活かした教育や臨地実習の展開方法など、看護師等養成所における今後の教育において学生の看護実践能力を育成するために活用できる具体的な教育方法の提言。

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3,000 千円程度（間接経費含む）

研究実施予定期間： 最長 1 年間 平成 28 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 看護師等養成所における看護教育について精通する専門家（養成所の専任教員経験者等）を研究分担者もしくは研究協力者とする研究体制が整備されていること。
- ・ これまでに、看護師等養成所の専任教員の養成についての実績があり、「看護師等養成所の運営に関する指導ガイドライン」について精通している者を優先的に採択する。
- ・ その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

## 2-2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

患者の医療機関選択に資する制度に関する研究

### (2) 目標

平成 28 年度末までに、既存の医療機能情報提供制度が患者の医療機関選択により一層資するものとなるよう検討し、より有用な報告項目や公表方法等の提案を行う。さらに、ゲノム医療実現推進協議会の「中間取りまとめ」においては、遺伝学的検査等の実施に際して、その検査結果が示す意味を正確に理解することが困難であったり、疾病の将来予測性に対してどのように対処すればよいかなど、本人及び家族等が大きな不安を持つことも考えられると指摘されている。このため、ゲノム医療という新規の医療技術を受けるにあたり、遺伝学的検査の特性、血縁者への波及可能性など患者にとってゲノム医療を選択するために必要な情報の精査を国内におけるゲノム関連の他の研究班と連携しながら行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 47 都道府県における医療機能情報提供制度の報告方法（独自の報告事項の有無及びその内容を含む。）、公表方法等について調査・分析を行い、好事例を収集し、より患者にわかりやすい公表方法等について提案する。
- ・ 既存の医療機能情報提供制度の報告項目について、患者の医療機関選択に資する情報か否かという観点から精査し、より有用な報告項目等を提案する。
- ・ 遺伝学的検査等の実施時に患者が求める情報とその提供方法を検討するため、悪性腫瘍等の特定疾病領域の遺伝子検査を受ける患者を対象としたアンケート調査を試行的に実施し、その精査結果をまとめる。

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 1 年間 平成 28 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ これまでに患者の受療行動に関連した研究実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が望ましい。また、必要に応じて、海外文献の調査を行うことができる体制を有していること。
- ・ 患者団体、消費者団体等の協力を得ながら研究を行い、患者、国民の意見を適切に反映させること。

- ・既存の医療機能情報提供制度に関して、適切な評価を行うと共に、実効性のある新たな報告項目や公表方法等について、自治体、医療機関関係団体等から協力を得ながら検討すること。
- ・国内外における最新の遺伝子検査及びゲノム医療に関する十分な知見を有すること。
- ・これまでの、「医療情報の提供のあり方等に関する検討会」（平成18～24年度）における議論並びに「医療の質の評価・公表等推進事業<sup>※1</sup>」の結果等を踏まえながら実施すること。
- ・アンケート調査の内容には、医師等の説明への満足度、検査内容や偶発的所見等に関する理解度等に関する項目を含め、既存のゲノム関係研究班<sup>※2</sup>の結果を踏まえながら研究を進めること。
- ・「（3）求められる成果」に記載した3点すべてを実施する研究計画になっていること。

※1 厚生労働省ホームページ 医療の質の評価・公表等推進事業

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000124225.html>

※2 「メディカル・ゲノムセンター等におけるゲノム医療実施体制の構築と人材育成に関する研究」（厚生労働科学研究費補助金 厚生科学基盤研究分野 医療技術実用化総合研究（臨床研究・治験推進研究事業）平成27年度以降は日本医療研究開発機構にて実施。<https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201435011A>