

第 103 回 科学技術部会	資料 1-2
平成 29 年 12 月 11 日	

平 成 30 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

(案)

平成 29 年 12 月 〇 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

# 目 次

	頁
I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格	1
II. 応募に関する諸条件等	3
1 応募有資格者	3
2 研究組織、研究期間等	3
3 対象経費	5
4 応募に当たっての留意事項	7
(1) 補助金の管理及び経理について	
(2) 不正経理等及び研究不正への対応について	
(3) 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について	
(4) 経費の混同使用について	
(5) 研究計画策定等に当たっての研究倫理に関する留意点について	
(6) 研究倫理教育の受講等について	
(7) 臨床研究登録制度への登録について	
(8) 府省共通研究開発管理システムについて	
(9) researchmap への登録及び入力について	
5 公募期間	17
6 提出書類	17
7 その他	17
(1) 研究の成果及びその公表	
(2) 国民との双方向コミュニケーション活動について	
(3) 成果の利用等について	
(4) 健康危険情報について	
(5) 政府研究開発データベース入力のための情報	
(6) AMED マネジメントシステム (AMS) への研究成果の提供	
(7) 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	
(8) 採択の取消し等	
(9) 個人情報の取扱い	
(10) リサーチツール特許の使用の円滑化について	
(11) 歳出予算の繰越しについて	
(12) バイオサイエンスデータベースへの協力について	
(13) 厚生労働科学研究費補助金に係るオープンサイエンスの推進について	
III. 照会先一覧	23
IV. 研究課題の評価	25
V. 公募研究事業の研究類型について	29
VI. 各公募研究課題の概要等	30

「Ⅰ 行政政策研究分野」	
1. 行政政策研究事業	
(1) 政策科学総合研究事業	
① 政策科学推進研究事業	30
② 統計情報総合研究事業	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	43
「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	48
2. がん対策推進総合研究事業	
(1) がん政策研究事業	59
3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	69
(2) 女性の健康の包括的支援政策研究事業	83
(3) 難治性疾患等政策研究事業	
① 難治性疾患政策研究事業	88
② 免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (免疫アレルギー疾患政策研究分野)	98
③ 免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (移植医療基盤整備研究分野)	102
4. 長寿・障害総合研究事業	
(1) 長寿科学政策研究事業	106
(2) 認知症政策研究事業	118
(3) 障害者政策総合研究事業	123
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	137
(2) エイズ対策政策研究事業	143
(3) 肝炎等克服政策研究事業	152
「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	155
2. 労働安全衛生総合研究事業	180
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	193
(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	205
(3) 化学物質リスク研究事業	210
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	213
VII. 公募研究事業計画表	221
VIII. 補助対象経費の費目の内容及び単価	222

## I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

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

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

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

### 本公募の対象研究事業

#### I 行政政策研究分野

##### 1. 行政政策研究事業

###### (1) 政策科学総合研究事業

① 政策科学推進研究事業【A】

② 統計情報総合研究事業【B】

###### (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【C】

#### 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【D】

##### 2. がん対策推進総合研究事業

###### (1) がん政策研究事業【E】

##### 3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

###### (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業【F】

###### (2) 女性の健康の包括的支援政策研究事業【G】

###### (3) 難治性疾患等政策研究事業

① 難治性疾患政策研究事業【H】

② 免疫アレルギー疾患等政策研究事業

（免疫アレルギー疾患政策研究分野）【I】

③ 免疫アレルギー疾患等政策研究事業

（移植医療基盤整備研究分野）【J】

##### 4. 長寿・障害総合研究事業

###### (1) 長寿科学政策研究事業【K】

###### (2) 認知症政策研究事業【L】

###### (3) 障害者政策総合研究事業【M】

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【N】
- (2) エイズ対策政策研究事業【O】
- (3) 肝炎等克服政策研究事業【P】

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【Q】
- 2. 労働安全衛生総合研究事業【R】
- 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【S】
  - (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【T】
  - (3) 化学物質リスク研究事業【U】
- 4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業【V】

※ この公募は、本来平成 30 年度予算が成立した後に行うべきものですが、できるだけ早く補助金を交付するために、予算成立前に行うこととしているものです。このため予算の成立状況によっては、新規採択予定課題数を下回る場合等がありますことに留意してください。

なお、平成 29 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 29 年 12 月 20 日（水）から平成 30 年 1 月 26 日（金）午後 5 時 30 分（厳守）です。
  
- 2 厚生労働科学研究費補助金においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<http://www.e-rad.go.jp/>）を用いてのオンラインでのみ公募を行っています（申請時に申請書の書面提出は、原則求めません。）（詳細は 13 ページ、（8）府省共通研究開発管理システムについてを参照）  
  
なお、e-Rad から応募する場合は、研究機関及び研究者が、e-Rad に登録されていることが必要となります。登録手続には日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続をするよう、注意してください。
  
- 3 補助金の応募に当たっては、「VI. 各公募研究課題の概要等」の「1. 研究事業の方向性」及び「2. 公募研究課題」の記載内容をよく確認し、応募する研究内容が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示すことができるかを明確に記載してください。

## Ⅱ 応募に関する諸条件等

### 1 応募有資格者

(1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

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

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

(イ) 地方公共団体の附属試験研究機関

(ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関

(エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）

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

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

(キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

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

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

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

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

なお、「補助金の交付先の選定に関わっていた者」とは、以下の者。

- ・技術・国際保健総括審議官、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つては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。

イ その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

### 2 研究組織、研究期間等

#### (1) 研究組織

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

ア 研究代表者

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

ウ 研究協力者

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

（２）研究期間

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

（３）所属機関の長の承諾

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

（４）新たな取扱いについて

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

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

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

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

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

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

ア 研究代表者が留意すべき事項

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

29 年度から研究計画書の様式を一部変更し、自ら補助金の管理をする研究代表者等の確認項目を設けていますので、研究代表者は研究分担者と十分に連絡を取



り、4（1）の事項を考慮しつつ、交付する補助金について責任を持って管理する者を決めた上で、研究計画書を作成してください。交付基準額等決定通知は研究計画書に基づき、研究代表者及び補助金の交付を受ける研究分担者に通知されます。

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

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

#### イ 補助金の交付を受ける研究分担者が留意すべき事項

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

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

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

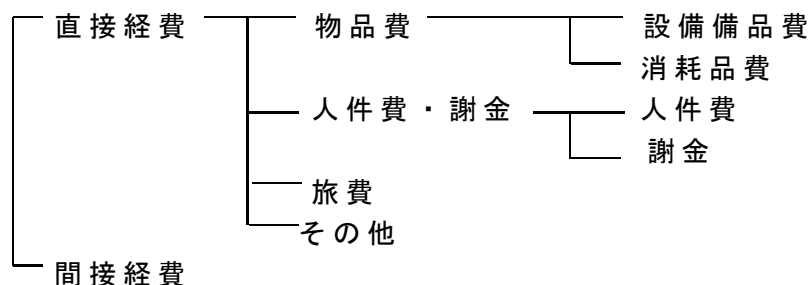
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4（1）の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

### 3 対象経費

#### （1）申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

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



#### （2）直接経費として申請できない経費について

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

ア 建物等施設に関する経費

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

〈例〉建物の建築、購入及び改修等並びに土地の購入等

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

ウ 研究実施中に発生した事故・災害の処理のための経費

ただし、被験者に健康被害が生じ補償を要する場合に当該補償を行うために必要な保険（当該研究計画に位置付けられたものに限る。）の保険料を除く。

エ その他この補助金による研究に関連性のない経費。

〈例〉

- ・ 会議後の懇親会における飲食代等の経費
- ・ 預金口座の開設を目的として金融機関に預け入れた経費
- ・ 回数券及びプリペイドカードの類（謝品として購入する場合を除く。）

(3) 外国旅費について

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

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

(4) 国内学会及び国際学会参加旅費について

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

(5) 機械器具等について

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

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

(6) 人件費について

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

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

#### (7) 間接経費について

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

平成29年度に新規採択される課題に係る間接経費は、直接経費の額を問わず、30%を限度に希望することができます。なお、研究代表者又は補助金の交付を受ける研究分担者が国立試験研究機関（※1）及び国立更生援護機関（※2）に所属する場合には支給の対象外になります。

##### 【29年度からの追加事項】

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

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

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

#### 4 応募に当たっての留意事項

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

このほか、以下に掲げる事項に留意の上で、応募してください。

##### (1) 補助金の管理及び経理について

###### ア 関係法令及び関係規程の遵守について

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

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

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

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

###### イ 所属機関の長への事務委任について

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

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

の下、補助金の適正な執行に留意することが求められます。

#### ウ 体制整備等自己評価チェックリストの提出

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

したがって、「今回厚生労働科学研究費に応募する研究代表者又は研究分担者（研究代表者一括計上の場合を除く。）が所属する研究機関」については、管理・監査ガイドラインに基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」を平成30年1月26日（金）までにe-Radを使用して厚生労働省大臣官房厚生科学課に提出してください。なお、平成29年度中に文部科学省宛に「体制整備等自己評価チェックリスト」を提出済み場合は、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: 【アドレス確定時に記載】

（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」

（[http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1\\_tekiseisikkou.pdf](http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1_tekiseisikkou.pdf)）

（参考2） 「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」

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

#### ア 不正経理等への対応について

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

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

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

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

(ア) 不正経理等に伴う補助金の交付の制限について

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

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

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

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

**補助金において不正経理等を行った場合**

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

ただし、上記を適用することとした場合に算定される補助金を交付しな

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

a 他の用途へ補助金を使用した場合

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

b その他の場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度

③ 不正受給を行った場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降 5 年間

#### 他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

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

→ 当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた期間と同一期間

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

#### イ 研究上の不正について

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

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

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

#### ウ 不正経理等及び研究不正に伴う研究機関の責任について

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

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

#### エ 不正経理等及び研究不正に係る告発について

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

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

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

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

また、これらの法令等に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は

補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあるほか、一定期間当該研究者に対して補助金を交付しないことがあります（当該期間は研究分担者となることもできません。）。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- 外国為替及び外国貿易法（昭和 24 年法律第 228 号）（安全保障貿易管理）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- iPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 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 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

#### （6）研究倫理教育の受講等について

補助金により行われる研究活動に参画する研究代表者、研究分担者は、平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金の新規研究課題の交付申請前までに、研究倫理教育に関し、以下の点をあらかじめ行っておかなければなりません。

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

**【研究代表者が行うべきこと】**



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

【研究分担者が行うべきこと】

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

(7) 臨床研究登録制度への登録について

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了知ください。

○ 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://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>

※ 臨床研究法の施行に伴い臨床研究登録制度に変更があった場合は、法令等に従い適切に対応してください。

(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 (<http://www.e-rad.go.jp/>) から参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

○システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

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

○研究機関の登録

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

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続に日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続をしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

○研究者情報の登録

研究課題に応募する〔研究代表者〕及び研究に参画する〔研究分担者〕は研究者情報を登録し、システムログインID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に文部科学省の科学研究費補助金制度で登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当が登録します。必要な手続は e-Rad ポータルサイトを参照してください。

○個人情報の取扱い

応募書類等に含まれる個人情報は、不合理な重複や過度の集中の排除のため、他府省・独立行政法人を含む他の研究資金制度・事業の業務においても必要な範囲で利用（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む。）するほか、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を経由し、内閣府へ提供します。

イ システム上で提出するに当たっての注意

○ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>)

○システムの利用方法

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

○応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

○ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、お使いのパソコンへインストールしてお使いいただくこともできます。（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため）

め、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行うことができなくなりました。) 外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

#### ○画像ファイル形式

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

#### ○ファイル容量

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

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

#### ○研究計画書アップロード

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

#### ○研究計画書アップロード後の修正

##### <研究機関を経由する場合>

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

##### <研究機関を経由しない場合>

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

#### ○受付状況の確認

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

#### ○その他

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

#### ウ システムの操作方法に関する問合せ先

システムの操作方法に関する問合せは、ヘルプデスクにて受け付けます。ポータ

ルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要項の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

○ヘルプデスク

ヘルプデスク：0570-066-877

受付時間 9:00～18:00（平日）

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

(9) researchmap への登録及び入力について

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

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

5 公募期間

平成 29 年 12 月 20 日（水）～平成 30 年 1 月 26 日（金）午後 5 時 30 分（厳守）

※ 1 e-Rad 上の応募は、e-Rad の利用可能時間帯のみです。注意してください。なお、公募期間最終日（1月26日（金））は午後5時30分で終了となりますので、特に注意してください。

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

6 提出書類

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

7 その他

(1) 研究の成果及びその公表

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

なお、補助金による研究事業の報告書等は公開となります。

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

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

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

(2) 国民との双方向コミュニケーション活動について

「「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）」（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）により、科学技術の優れた成

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

(参考)

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

### (3) 成果の利用等について

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

### (4) 健康危険情報について

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

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

### (5) 政府研究開発データベース入力のための情報

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

#### ア 研究者番号（8桁）

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

※ 従来の「研究者ID」とは異なりますので留意してください。

#### イ エフォート

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

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

#### ウ 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

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

##### ① 研究分野（主）

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

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

##### ② 研究分野（副）

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

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

#### エ 研究開発の性格

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

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

#### （6）AMED マネジメントシステム（AMS）への研究成果の提供

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

#### （7）競争的資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

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

イ 課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づ

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

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

#### （８）採択の取消し等

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

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

#### （９）個人情報の取扱い

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

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

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

#### （１０）リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

※当該指針において「リサーチツール特許」とは、ライフサイエンス分野において研究を行うための道具として使用される物又は方法に関する日本特許をいいます。

実験用動植物、細胞株、単クローン抗体、スクリーニング方法などに関する特許が含まれます。

(11) 歳出予算の繰越しについて

交付決定時には予想し得なかったやむを得ない事由に基づき年度内に補助事業が完了しない見込みのあるものについては、補助金を翌年度に繰越して執行することができる場合があります。詳細は、「厚生労働科学研究費補助金等に係る歳出予算の繰越しの取扱いについて」（平成16年1月29日科発第0129002号厚生科学課長決定）（[http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kurikoshi-3\\_7.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kurikoshi-3_7.pdf)）を参照してください。

(12) バイオサイエンスデータベースへの協力について

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

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

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

（注）ガイドラインについては以下のページを参照してください。

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

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

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

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



むライフサイエンス研究全体が活性化されることを目指しています。

(13) 厚生労働科学研究費補助金に係るオープンサイエンスの推進について

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

【参考1：「オープンアクセス」とは】

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

【参考2：オープンアクセス化の方法について】

オープンアクセス化の方法には主に以下の①～③の方法があります。

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

※1「エンバーゴ」

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

※2「機関リポジトリ」

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

※3「セルフアーカイブ」

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

### Ⅲ. 照 会 先 一 覧

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

区 分	連 絡 先 (厚生労働省代表 03-5253-1111)
I 行政政策研究分野 1. 行政政策研究事業 (1) 政策科学総合研究事業 <u>ア. 政策科学推進研究事業</u> <u>イ. 統計情報総合研究事業</u> (2) <u>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</u>	政策統括官付政策評価官室 (内線 7778) 政策統括官付参事官付保健統計室 (内線 7505) 大臣官房国際課 (内線 7354)
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) <u>健やか次世代育成総合研究事業</u> 2. <u>がん対策推進総合研究事業</u> (1) <u>がん政策研究事業</u> 3. <u>生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業</u> (1) <u>循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総                合研究事業</u> (2) <u>女性の健康の包括的支援政策研究事業</u> (3) <u>難治性疾患等政策研究事業</u> <u>ア. 難治性疾患政策研究事業</u> <u>イ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業</u> (免疫アレルギー疾患政策研究分野) <u>ウ. 免疫アレルギー疾患等政策研究事業</u> (移植医療基盤整備研究分野) 4. <u>長寿・障害総合研究事業</u> (1) <u>長寿科学政策研究事業</u> (2) <u>認知症政策研究事業</u> (3) <u>障害者政策総合研究事業</u> 5. <u>感染症対策総合研究事業</u> (1) <u>新興・再興感染症及び予防接種政策推進                研究事業</u> (2) <u>エイズ対策政策研究事業</u>	子ども家庭局母子保健課 (内線 4983) 健康局がん・疾病対策課 (内線 2924) 健康局健康課 (内線 2348) 健康局健康課女性の健康推進室 (内線 2334) 内容に関する照会： 健康局難病対策課 (内線 2367) 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) 健康局がん・疾病対策課 (内線 2359) 健康局難病対策課移植医療対策推進室 (内線 2366) 老健局老人保健課 (内線 3962) 老健局総務課 (内線 3908) 障害保健福祉部企画課 (内線 3007) 健康局結核感染症課 (内線 2932) 健康局結核感染症課エイズ対策推進室 (内線 2354)

<p>(3) <u>肝炎等克服政策研究事業</u></p>	<p>健康局がん疾病対策課肝炎対策推進室 (内線 2949)</p>
<p>Ⅲ <u>健康安全確保総合研究分野</u></p> <p>1. <u>地域医療基盤開発推進研究事業</u></p> <p>2. <u>労働安全衛生総合研究事業経費</u></p> <p>3. <u>食品医薬品等リスク分析研究事業</u></p> <p>(1) <u>食品の安全確保推進研究事業</u></p> <p>(2) <u>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</u></p> <p>(3) <u>化学物質リスク研究事業</u></p> <p>4. <u>健康安全・危機管理対策総合研究事業</u></p>	<p>医政局総務課 (内線 4098)</p> <p>労働基準局安全衛生部計画課 (内線 5549)</p> <p>医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課 (内線 2448)</p> <p>医薬・生活衛生局総務課 (内線 4211)</p> <p>内容に関する照会：      医薬・生活衛生局医薬品審査管理課      化学物質安全対策室 (内線 2423)</p> <p>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)</p> <p>内容に関する照会：      健康局健康課地域保健室 (内線 2334)</p> <p>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)</p>

## IV. 研究課題の評価

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

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

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

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

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

### ○ 事前評価の評価事項

#### （1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

#### （2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

## イ 行政的緊急性

### (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。

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

### (4) 総合的に勘案すべき事項

ア いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

イ 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

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

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

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

## ○ 中間評価の評価事項

### (1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア 研究計画の達成度（成果）

- ・当初の計画どおり研究が進行しているか

イ 今後の研究計画の妥当性・効率性

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

ウ 研究継続能力

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

### (2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

評価時点での政策等への活用（公的研究としての意義）

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

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする。

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

(4) 総合的に勘案すべき事項

- ア いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受けているかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
- イ 研究継続申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、次年度の継続研究開発課題に対する研究開発課題の概要、研究の経過及び今後の展望等についても説明を求めるものとする。

○ 事後評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

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

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・研究が効果的・効率的に実施されたか

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

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

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

## V. 公募研究事業の研究類型について

<補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

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

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

### 1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み。

### 2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み

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



## VI. 各公募研究課題の概要等

### A. **政策科学推進研究事業**

#### 1 研究事業の方向性

##### (1) 社会保障行政の現状（研究事業以外の施策を含む）

社会保障行政の課題としては、

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

等がある。

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

##### (2) 社会保障に対する研究事業の方向性

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

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

##### (3) 研究事業全体の目標と成果

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

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

## A-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

アカデミアにおける医療分野のシーズの研究開発と人的・資金的支援を含めた医療系ベンチャー育成のエコシステムの確立のための研究

### (2) 目標

厚生労働大臣の私的懇談会である「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書（平成 28 年 7 月 29 日）において、日本には医薬品などの実用化につながる優れたシーズがいくつも存在しているにも関わらずそれらが的確に活かされていないと指摘されている。また、日本のベンチャー投資は米国の数十分の一と乏しく、さらに公的機関や財団等による資金面での支援が弱い点や、人材不足と低い人的流動性についても、日本の医療系ベンチャーが欧米に比べて出遅れている要因であると同報告書で指摘されている。

そのため、本研究課題では、アカデミアにおけるシーズの研究開発の状況と課題を把握するとともに、医療系ベンチャー企業における資金調達や人材確保等における課題等を明確にすることにより、医療系ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けた提言を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 国内の大学・研究機関における医薬品、医療機器、再生医療等製品に関するシーズとその実用化に向けた研究開発の状況と課題の把握
- ・ アカデミアにおける医療系ベンチャーに対する人的・資金的支援等に関する実態とその成果の把握
- ・ 医療系ベンチャーの資金調達の現状について、提供側・調達側双方のニーズ等の把握・分析と課題の抽出
- ・ 上記の結果を踏まえた、医療系ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けた環境整備のための提言

### (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 1 年間 平成 30 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）

次の条件のうちいずれも満たしているものが望ましい

- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品に関する研究開発、知的財産、薬事等に関する

知見を有する専門家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（研究代表者及び研究分担者の研究歴、業績等でそれが証明できること）。

- ・ 臨床研究中核病院等、革新的な医薬品・医療機器等の開発の推進において中心的役割を担う機関との協力体制が確保されていること。

## A-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

後発医薬品の使用促進に資する、後発医薬品の品質に係る信頼性向上対策と数量シェア 80%時代における製薬産業構造の分析のための研究

### (2) 目標

後発医薬品の使用促進については、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資することから、政府は、平成 32 年 9 月までに後発医薬品の数量シェアを 80%にするという目標を掲げ、さらなる後発医薬品の使用促進を図っているが、依然として後発医薬品の品質を懸念する声があることから、これを払拭し、品質に係る信頼性の向上を図る必要がある。

また、我が国の後発医薬品企業については、その数の多さや企業規模の小ささが指摘されており、今後、国内における使用促進の余地が小さくなる中、良質で安価な後発医薬品の安定供給を果たすという観点からも、企業の集約化・大型化等も含め、後発医薬品数量シェア 80%時代における製薬産業構造の未来予測を示し、あるべき製薬産業構造の構築を促す必要がある。

そのため、本研究課題では、国内外における後発医薬品の品質に係る信頼性向上のための取組状況等及び国内外の医薬品市場構造を調査・分析し、課題解決に向けた提言を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 国内外の行政機関、製薬企業、製薬団体等における取組状況や医師、薬剤師、患者、保険者等の認識を調査・分析し、後発医薬品の品質に係る信頼性の向上に資する対策を提案する。
- ・ 国内外の医薬品市場構造の現状を調査・分析し、来る後発医薬品数量シェア 80%時代における日本の製薬産業構造の未来予測を行い、そのあるべき姿を提案する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 1 年間 平成 30 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 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）

次の条件のうちいずれも満たしているものが望ましい

- ・ 本研究課題に関連する実務経験や研究業績を有する専門家を研究代表者、研究分担者とする研究班体制が構築されていること（研究代表者及び研究分担者の研究歴、業

績等でそれが証明できること)。

- ・ 本研究課題に関連する施策の実施者や有識者（学識者、産業界、行政機関等）の意見が反映される体制が整備されていること。

## A-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

私的年金制度の更なる普及・拡大に資する米国における私的年金・退職金税制の分析のための研究

### (2) 目標

少子高齢化が進展し、年金受給者が増大する中で、世代間及び世代内の公平性の確保や、老後を保障する公的年金、公的年金を補完する企業年金を始めとした各種年金制度間のバランス、貯蓄商品に対する課税との関連、給与課税等とのバランス等に留意して、年金制度改革の方向性も踏まえつつ、拠出・運用・給付を通じて課税のあり方を総合的に検討するといった指摘がなされる等、近年、私的年金に関する課税のあり方について問題が提起されている。

このような中で、私的年金制度の更なる普及・拡大を進めるため、米国における私的年金・退職金制度と考えられる制度（IRA、Roth IRA、MyRA、キオプラン、SEP、マネーパーチャス制度、利益分配制度、株式賞与制度、401K、Roth401K、DB等）に係る税制や背景等の調査・分析を行い、私的年金・退職金制度にかかる税制を体系的に整理し、それを踏まえた日本の私的年金・退職金税制における税制上の課題について提言を行う。

具体的には、米国における①私的年金・退職金制度の一覧整理（目的や加入対象者等）、②拠出、運用、給付各段階の課税形態（特に受給方法による税制上の取扱いの違い）、各段階の関連性の整理（IRAとRoth IRAの取扱い（口座の区分や通算の可否等）の差異等）、③各制度間の税制上の取扱いの差異の理由・背景、④私的年金制度・退職金制度の税法体系全体における位置づけ（所得税法において給与と同じ取扱いであるか、公的年金と同じ取扱いであるか等）等につき、米国所得税法令やコンメンタール等の文献を用いた詳細な調査・研究を行う。なお、⑤上記税制を維持するために高齢者の所得の実態をどのように把握しているか（私的年金・退職金に係るマイナンバー制度の利用方法等）についても可能な限り調査することが望ましい。

### (3) 求められる成果

- ・ 目標の①～⑤に係る主として税制に係る調査・分析の結果
- ・ 米国の税制調査にあたっては、米国所得税法令やコンメンタール等の根拠を示すこと
- ・ 我が国の私的年金・退職金税制における課題についての提言

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長1年間 平成30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）

次の条件のうちいずれも満たしているものが望ましい。

- ・ 私的年金制度に係る米国の税法等に関して深い見識及び研究実績を有する者が研究代表者または研究分担者であること。
- ・ 私的年金分野の税制に係る研究（特に米国の私的年金制度との比較研究等）に関して、有識者（学識者、行政当局等）の意見を聴取する機会を設けていること。

## B. **統計情報総合研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 厚生労働統計の現状（研究事業以外の施策を含む）

公的統計は、統計法第1条において「国民にとって合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報」とされている。

また、政府が定めた「公的統計の整備に関する基本的な計画」において、「統計相互の整合性の確保・向上」、「国際比較可能性の確保・向上」、「経済・社会の環境変化への的確な対応」、「正確かつ効率的な統計作成の推進」、「統計データのオープン化・統計作成過程の透明化の推進」の5つの視点に重点が置かれている。

#### (2) 厚生労働統計に対する研究事業の方向性

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

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

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

具体的に見込まれる主な成果は、政策統括官（統計・情報政策担当）所管の基幹統計（人口動態統計、患者調査、医療施設調査、国民生活基礎調査等）の精度の向上に資する基礎資料の作成、国際生活機能分類（ICF）の利用可能性の向上に資する基礎資料の作成、日本の統計情報を国際機関へ提供するための基礎資料の作成等である。

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

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



## B-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

死因統計におけるデータ収集や分析等の仕組みに関する調査研究

### (2) 目標

死因統計は、保健医療に係る施策立案にとって最も重要な情報の一つであり、情報を最大限に活用して国民に還元することが求められている。

本課題における目標は次のとおりである。

- ・ 諸外国における人口動態統計調査の仕組みを電子化の状況を含めて調査し、統計精度を高める具体的な取り組みに関する情報を収集・整理する。
- ・ 書式が変更されたWHO発表のICD-10（2016年版）死亡診断書様式について、諸外国の適用状況を調査し、ICD-11の開発における死亡診断書様式や死因統計ルールにおける改訂の動向に関する情報を収集・整理する。

### (3) 求められる成果

- ・ 諸外国の死因統計の収集方法や分析方法の調査、及び文献レビューを行うことにより、我が国の人口動態統計の精度の向上や統計情報の最大限の活用、国際比較の妥当性を得るための基礎的な資料やデータを提供すること。
- ・ 我が国に最新のICDを適用する場合に想定される具体的な課題とそれに必要な対応に関する提言を行うこと。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,000～4,000 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 死亡統計や死因統計分析に関する研究実績又は実務経験を有する者が研究代表者もしくは研究分担者であること。
- ・ 人口動態統計、あるいは死因統計の調査に係る国際的な協力体制を構築していること。

## B-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

我が国の疾病構造や医療情報を取り巻く環境を踏まえた疾病統計の構築に資する調査研究

### (2) 目標

高齢化や生活習慣病を持つ者の増加による疾病構造の変化やICT化等による医療情報を取り巻く環境の変化に対応した疾病統計の方法論について検討することが求められている。

本研究課題における目標は次のとおりである。

- ・ 文献調査やヒアリング等により、海外の疾病統計の動向等について把握する。
- ・ ICTの利活用や傷病の分類にあたって適用しているICDに適した調査設計、支援システムなど、効率的な調査手法について検証する。

### (3) 求められる成果

- ・ 海外の疾病統計に関する情報を収集・整理し、比較可能な資料・データ等を作成するとともに、我が国の患者調査の効率的な手法や疾病統計の把握を目的とした医療情報の活用方法に関する提言を行うこと。
- ・ 疾病構造の変化やICTの進展、ICD11の適用、海外の疾病統計などを踏まえた我が国の患者調査の改善方策について提言すること。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間 2,000～4,000千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 保健衛生統計を用いた研究実績、又は実務経験を有する者が研究代表者もしくは研究分担者であること。
- ・ 統計処理、特に大量データ解析に精通している者が研究代表者又は研究分担者であること。
- ・ 我が国の疾病構造を反映した疾病分類表のあり方について、専門家の意見を集約する体制を構築していること。

## B-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

国際生活機能分類（ICF）を用いた医療・介護連携を促進するための研究

### (2) 目標

国際生活機能分類（ICF）は、世界保健総会で採択された、人間の生活機能と障害を標準化された言葉及び概念で表す分類であるが、現在、我が国では十分に活用されているとは言い難く、今後の利用促進が課題となっている。

本研究課題における目標は下記のとおりである。

- ・ 現場で使用されているリハビリテーションの評価書の構造とICFの構造を比較分析し、新たな評価セットを提案した先行研究を踏まえ、収集されたデータの妥当性や利活用の可能性について検証する。
- ・ 医療や介護の連携が求められる現場における患者評価の活用について検証する。

### (3) 求められる成果

- ・ ICFを活用した新たな評価書の妥当性やデータの精度を分析すること。
- ・ 新たな評価書に基づき収集されたデータの分析により、患者の特性や心身の状態の経過など、医療介護連携に資する知見を取りまとめること。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 1,500～3,000 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ ICFを用いた研究実績や実務経験を有する者が研究代表者又は研究分担者であること。
- ・ 開発した指針について、科学的に妥当性を検証できる体制が整っていること。
- ・ ICFに関連する領域の専門家と協力して情報を集約する体制を構築すること。

## B-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

我が国の保健医療データベースのリンケージを活用した解析の可能性と、社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に照らした課題の検証のための研究

### (2) 目標

政府統計の成果を広く国民に還元するためには、統計データを連結した分析を推進し、より精度の高い研究成果を発信することが求められている。

本研究課題における目標は次のとおりである。

- ・ 我が国で保健医療データベースをリンケージするにあたっての課題を諸外国の状況と比較して検証する。
- ・ 我が国でデータベースのリンケージが進まないと言われる理由を、技術面・国民感情面・行政組織面等を含めて、多面的・多角的に検証する。
- ・ 現状において保健医療データベースのリンケージを活用してどのような研究が可能であるか、実際のデータを用いた解析を行い、その有効性等を検証する。
- ・ 特に政策統括官（統計・情報政策担当）所管の統計データを活用し、社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に照らした検証の可能性を提案する。

### (3) 求められる成果

- ・ 保健医療データベースのリンケージを活用した解析を推進するための体制整備に係る基礎的な資料・データを収集し、取りまとめること。
- ・ 保健医療データベースのリンケージを活用した解析の実例を示し、リンケージの重要性を国民に周知するための基礎的な資料・データを収集し、取りまとめること。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,000～4,000 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 2 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究者が平成30年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和53年4月2日以降に生まれた者）であること。
  - ※ 新規採択時にのみ本条件を適用する。
  - ※ 満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。
  - ※ 産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

- ・ 厚生労働統計を用いた研究実績、又は厚生労働統計に関する実務経験を有する者が研究代表者であること。
- ・ 厚生労働統計が扱う各領域の専門家と協力して情報を集約する体制を構築していること。

## C. **地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 地球規模保健課題の現状（研究事業以外の施策を含む）

地球規模の保健課題は、世界保健機関（WHO）のみならず、国連総会や G7 等でも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、国際的な取組が強化されている。

一方我が国では、「健康・医療戦略」、「開発協力大綱」、「保健医療 2035」、「平和と健康のための基本方針」、「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」等、国際保健に関連する政府方針・戦略の策定が近年相次いでいる。これらの方針・戦略では、我が国が地球規模保健課題への取組に貢献し世界の保健医療を牽引することが、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。

2016 年には、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、アフリカ開発会議を初めてアフリカで開催し、2017 年には東京で日 ASEAN 保健大臣会合、AMR ワンヘルス東京会議や、UHC フォーラム 2017 を開催した。我が国は、これらの機会を利用して、限られた財源の中で、保健分野における国際政策を主導又は国際技術協力等を強化することにより、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を維持・強化していくことが求められている。

#### (2) 地球規模保健課題に対する研究事業の方向性

我が国が直面する国際保健の政策課題には、大別して、（ア）保健関連 SDGs の達成及びそれに向けたモニタリング、（イ）日本の国際保健分野への効果的な介入戦略の開発、（ウ）UHC 推進における ASEAN を始め各国と効果的な連携の構築が挙げられる。本研究事業では、これらの解決に必要な関連行政施策等に関する研究を行う。研究成果を政策に反映する過程で、我が国が蓄積してきた知見及び経験並びに開発した先端的な科学技術が活かされることが望まれる。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

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では、（ア）日本における保健関連 SDGs の達成及びそれに向けたモニタリング、（イ）日本の国際保健分野への効果的な介入戦略の開発、（ウ）日 ASEAN 保健大臣会合のフォローアップを通して、国際社会における我が国の存在感を維持・強化することを目標とする。

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

AMED が実施する「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」は、地球規模保健課題に関する各国の状況等について実際に調査を行い、各国の状況に沿った対策を作成・提案する研究を支援する研究や、課題解決に資する基礎的知見の収集や技術開発の観点

から、疾病の原因、予防法の検討及び疾病の治療法・診断法の開発又は標準化に関する研究等を実施する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本事業は、こうした研究開発の成果を活かして各国の状況に沿った対策や効果的・効率的な介入を実施する政策につなげるための研究や、地球規模保健課題への我が国による有効な介入戦略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。

## C-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

日本における保健関連の持続可能な開発のための 2030 アジェンダ達成評価ツール開発に資する研究

### (2) 目標

先進国も含め、世界全体で取り組むべき課題として「持続可能な開発目標 (SDGs)」が 2015 年の国連総会で発表された「持続可能な開発のための 2030 アジェンダ」の中で提示された。SDGs で示された目標やターゲットの保健関連項目を今後評価していく必要があるが、非常に多岐に渡っており正確に評価出来ない項目もある。日本が国際社会にプレゼンスを保つためにも日本の SDGs の達成度を正確にモニターすることは不可欠であるが、有効なモニターツールに関して報告した研究は少ない。本研究では、保健関連目標・ターゲット達成に向けた日本の実施体制を網羅的に研究し、有効なモニター手段がない分野・項目に対し効果的なモニタリングツールを開発することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 日本の保健関連目標・ターゲット達成 (2030 年まで) に向けた実施体制と、モニタリング・評価指標をめぐる議論を分析し報告する。
- ・ 保健関連目標 (ゴール 3) をモニタリングの視点から分析、日本における適切なモニタリング方法について研究し効果的なモニタリングツールを開発する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 16,000~17,000 千円程度<sup>※</sup> (間接経費を含む)  
研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度~平成 32 年度  
新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

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

- ・ 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 (申請者の研究歴、研究業績でそれが証明できること)。
- ・ 国際機関等の勤務経験がある者を優先的に採択する (該当する場合は申請者の研究歴に記載のこと)。



## C-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

各国の国際保健政策の分析を踏まえた、日本の国際保健分野への戦略的・効果的な介入の開発研究

### (2) 目標

米国の政権交代及び英国のEU離脱決定等、大きく変わろうとしている世界の政治情勢を踏まえ、我が国は限られた財源の中で、保健分野における国際政策を主導又は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を維持・強化していくことが求められている。本研究では、流動的な国際社会動静を踏まえた、日本が国際社会の中でよりプレゼンスを高められる国際保健課題における戦略的・効果的な介入を研究し報告としてまとめることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 各国の（特にEUや米国）予算案や政策について分析し、各国の国際保健課題に対するアプローチや方針の推移や変更などを解析する。またプライベートセクターにおける資金援助や援助対象の変化などを解析しまとめ、報告する。
- ・ 上記の分析結果を踏まえて、我が国の国際保健課題への戦略的・効果的な介入方法を提案する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 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（申請者の研究歴、研究業績でそれが証明できること）。
- ・ 国際機関等の勤務経験がある者を優先的に採択する（該当する場合は申請者の研究歴に記載のこと）。

## C-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

日・ASEAN UHC イニシアティブに基づく UHC 達成・維持のための政策・施策研究

### (2) 目標

日本の国際保健外交戦略の柱である UHC (ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ) が国連の SDGs (持続可能な開発目標) の一項目として定められた。2017 年 7 月には日 ASEAN UHC イニシアティブが採択され、ASEAN 各国は UHC の達成に資する政策を推進している。本研究では各国の UHC 推進に向けた政策およびイニシアティブの施策の進捗を調査し、推進するための政策を助言・提案することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 日本・ASEAN 各国の特に医療保険や患者の医療費支払いに影響を及ぼす主な医療政策を SDGs 指標 3.8.1(サービスカバレッジ)、3.8.2(財政保護)を用いて評価する。またイニシアティブに盛り込まれている基礎的データシステム構築、人材育成、保健システム強化の進捗確認および施策評価を実施し、イニシアティブ推進のための政策を提案する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度~平成 31 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

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

- ・ 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 (申請者の研究歴、研究業績でそれが証明できること)。
- ・ 国際機関等の勤務経験がある者を優先的に採択する (該当する場合は申請者の研究歴に記載のこと)。

## D. **健やか次世代育成総合研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 母子保健の現状（研究事業以外の施策を含む）

わが国の母子保健対策は母子の生命を守る、あるいは母子の健康の保持・増進を図ることを一義的な目的としている。わが国の妊産婦死亡率並びに乳児死亡率及び新生児死亡率は諸外国と比較すると世界有数の低率国であり、我が国の母子保健の水準は世界トップクラスといえる。一方で、少子化や子育て世帯の孤立化といった社会構造の変化、核家族や共働き世帯の増加といった家族形態の変化等、母子を取り巻く環境は、近年より複雑化、多様化しており、妊娠・出産・子育てへのライフサイクルを通じた切れ目ない支援体制構築の重要性が増している。

#### (2) 母子保健に対する研究事業の方向性

本事業により、母子保健分野における保健・医療・福祉の多様な行政的・科学的課題に対応する。特に、「ニッポン一億総活躍プラン」では第二の矢として「夢をつむぐ子育て支援」が位置づけられており、その重要性が高まっているため、「子ども・子育て支援」に関する研究、産前・産後の妊産婦支援、成育疾患に関する支援や医療提供体制の整備に関する研究といった母子保健領域における新たに認識された医学的・社会的課題を解決するための研究を推進する。具体的な方策として各ライフステージに応じて①育てにくさを感じる親に寄り添う支援に関する課題、②切れ目ない妊産婦・乳幼児への保健対策に関する課題、③学童期・思春期から成人期に向けた保健対策に関する課題、④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に関する課題について研究を実施する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業は多岐にわたる母子保健の課題の中から、各ライフステージにおいて、特に母子保健行政に資する重要な研究課題に焦点を当てている。健やか親子21（第2次）の推進、妊婦健診、不妊治療支援、子どもの有病率に関わる研究、母子保健をとりまくソーシャルキャピタルの醸成等が実施されており、研究の成果は母子保健施策の向上のために活用されている。これらの事業で作成されるマニュアルやパンフレットなどは自治体での保健・医療活動、医療機関における診療、自治体と医療機関との連携体制の質の向上のために活用される予定である。

平成30年度においては、喫緊の母子保健に関する課題に対応するため、以下の研究を行う。

#### 【育てにくさを感じる親に寄り添う支援に関する研究】

- ・ ハイリスク妊婦の把握と保健・医療の連携による妊娠期からの切れ目ない支援の構築のための研究（D-3）

#### 【切れ目ない妊産婦・乳幼児への保健対策に関する研究】

- ・産婦死亡に関する情報の管理体制の構築及び予防介入の展開に向けた研究（D-1）
- ・配偶子、胚の管理体制、不妊治療の情報提供体制の構築のための研究（D-6）

【学童期・思春期から成人期に向けた保健対策に関する研究】

- ・身体的・精神的・社会的（biopsychosocial）に健やかな子どもの発育を促すための切れ目のない保健・医療体制提供のための研究（D-4）

【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に関する研究】

- ・母子保健事業に関わる事業・介入の費用対効果の研究（D-2）
- ・妊婦健診情報を活用した母性の健康保持増進施策のための研究（D-5）
- ・母子保健分野における民間機関と協働したソーシャル・キャピタルの醸成のための研究（D-7）

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

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

## D-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

産婦死亡に関する情報の管理体制の構築及び予防介入の展開に向けた研究

### (2) 目標

近年の大都市圏を中心とする調査では、産後1年間の自殺による死亡は妊娠・分娩中の死亡の約2倍に上ることが報告され、その大きな要因として、妊娠、出産、子育てによる精神状態の悪化があると考えられている。とくに、産後に発症するうつはホルモンバランスの変化や子育て等の急激な生活環境の変化が誘因と考えられ、自殺の原因の大部分を占めていると推測されるが、これまでは産婦の死亡に関する実態を把握する手法に限られており、全体像の把握が難しいといった背景がある。そのため、産後うつの早期発見に寄与する産婦健診の有用性を的確に判断することが難しい現状がある。

本研究は、産後うつ及び産婦死亡に関わる施策をより有効なものにするために全国的な実態調査を行い、精度高く実態を把握する体制を構築するとともに、その好発時期や要因の分析に基づいて産後うつの早期介入にむけた連携体制の構築を行い、産後うつ及び産婦死亡の予防に寄与することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 産後うつ・産婦死亡に関わる実態及び情報の収集体制の全国調査の結果
- ・ モデル事業の実施、2017年から適用されたICD-10-2013年版を活用した産婦死亡の統計の精度向上を含む全国展開のための提言
- ・ 既存の産婦死亡統計がある地域での産後うつの好発時期やリスクの抽出・予防介入の検討
- ・ 産後うつの早期介入のための研修会の開催、人材育成・自治体との連携体制構築に向けた提言

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間 9,000～12,000千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 産後うつ・産婦死亡に関する様々な専門家（産婦人科医、精神科医、救急医、法医学者、警察医等）と連携可能な研究班体制が構築されていること。
- ・ 関係学会、自治体、関係団体の連携体制が構築されていること。

- ・ 当該研究課題は、AMED 研究で実施される成育疾患克服等総合研究事業のうちの周産期うつに関する研究課題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。

## D-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

母子保健事業に関わる事業・介入の費用対効果の研究

### (2) 目標

我が国における母子保健対策は、母子の生命を守る、あるいは母子の健康の保持・増進を図ることを一義的な目的とし、これまでに妊産婦死亡率、乳幼児死亡率をはじめとする水準は大幅に改善された。一方で、晩婚化や未婚率の上昇、子育て世代の家族形態の多様化など、近年の母子保健および育児を取り巻く環境は大きな変化がみられている。このような中で、本研究課題は母子保健分野における、限られた経済的、人的、物的資源の中でより効率的、効果的な資源配分、事業展開の方策を検討することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 国内における現行の母子保健事業等における経済学的評価や海外の同様の事業との費用対効果の比較検討
- ・ 妊婦健診をはじめとした母子保健に関わる事業の費用対効果を検証した海外文献のレビュー（本邦で行われていないような事業、本邦とは大きく内容や頻度が異なる事業など）
- ・ 不妊治療助成事業の国際比較、これまでの対象の変更による医療経済学的評価
- ・ 上記の結果を踏まえた効率的な事業展開のための提案

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 母子保健、生殖分野など医学的専門家と、医療経済学分野の専門家の連携体制が構築されていること
- ・ ただし、乳幼児健診に関する内容は平成29年度厚生労働科学研究「乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究」が既に行われているため除く。

## D-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

ハイリスク妊婦の把握と保健・医療の連携による妊娠期からの切れ目ない支援の構築のための研究

### (2) 目標

健やか親子21（第2次）では、重点課題として「妊娠期からの児童虐待防止対策」を掲げている。妊娠期は妊娠届及び妊婦健診においてほとんど全ての妊婦を把握することができるが、それぞれ行政機関と医療機関で実施されており、必ずしも十分な連携が図れていない。児童虐待の発生予防、早期発見及び早期対応のためには、妊娠期から支援を必要とする妊婦を的確に把握し、医療資源や地域特性によらず、行政機関を中心とした保健分野と医療機関を中心とした医療分野の連携体制を基にした実効力のある対策が求められている。

本研究課題では、妊娠期から支援を必要とするハイリスク妊婦を的確に把握する方法を確立し全国的な検証を行うとともに、医療機関と行政機関の連携促進に向けたモデル構築を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 妊娠届出時や妊婦健診において把握が必要なハイリスク因子について介入研究の手法により妥当性の検証を行い、全国で活用可能な根拠に基づくアセスメント項目を抽出すること。
- ・ 上記で抽出したアセスメント項目を活用し産科医療機関と子育て世代包括支援センター等の行政機関における連携構築に向けたモデル事業を行うこと。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,000～11,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32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）

- ・ 介入研究を行う地域に関して具体的な提案がされていること。
- ・ 実際にハイリスク妊産婦に対する支援を行っている者（助産師、保健師、医療ソーシャルワーカー、産婦人科医等）の意見を反映できる体制が整備されていること。



## D-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

身体的・精神的・社会的 (biopsychosocial) に健やかな子どもの発育を促すための切れ目のない保健・医療体制提供のための研究

### (2) 目標

子どもにおける疾病構造が変化し、病気を治すだけでなく、健やかな発達を促す視点が注目されている。また、子どもの各年齢におい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、biopsychosocial (身体的・精神的・社会的) 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。過去に報告されている日本における年齢別の有病率やリスク因子のデータ等を基に、米国の Bright Futures を参考にした日本における小児医療従事者や保健指導者向けのガイドラインの作成を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ biopsychosocial (身体的・精神的・社会的) な観点による健康課題の抽出
- ・ 抽出された健康課題に対する予防及び健やかな発育を促すために必要なガイドラインの作成
- ・ 乳幼児健診マニュアル等を基に保健指導に必要な保健・医療共通の質問項目の作成
- ・ 小児科を中心とした子どもの診療に携わる多診療科共通の診察項目の作成
- ・ 小児科を中心とした子どもの医療・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

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 9,000~12,000 千円程度<sup>※</sup> (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度~平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

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

- ・ 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と連携を図ること。
- ・ 「(3) 求められる成果」で示した「乳幼児健診マニュアル」は、平成29年度子ども子育て支援推進調査研究(乳幼児健康診査のための「保健指導マニュアル(仮称)」及び「身体診察マニュアル(仮称)」作成に関する調査研究)により得られる成果であり、これらを活用することを研究計画書に記載していること。
- ・ 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。

- ・ ガイドライン案の作成において、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。

## D-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

妊婦健診情報を活用した母性の健康保持増進施策の策定のための研究

### (2) 目標

妊婦健診では、妊婦の健康の保持増進を図るために感染症検査、子宮頸がん検診等を行うことが推奨されており、現在多くの施設においてこれらの検査が実施されている。検査結果は各医療機関が把握し、妊婦健診で得られた情報について健診の実施主体である自治体等で一元的に集約はほとんどされていない。そのため、本来必要となる適切な治療管理等がされていない場合も可能性として否定できず、これら情報を正確に把握し適切な治療管理等につなげることは、公衆衛生上及び疾病予防の観点から重要である。本研究課題は妊婦健診で得られた検査結果情報を集約し、母性の健康保持増進を目指した対策を検討することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 妊婦健診で行われている感染症検査結果、子宮頸がん検診結果等の自治体での把握状況の実態調査
- ・ 妊婦健診で得られる検査結果の自治体における把握方法の検討
- ・ 自治体における妊婦健診の異常所見取り扱いに関する実態把握
- ・ 妊婦健診で得られた検査結果情報の行政におけるデータベース構築に向けた検討
- ・ モデル事業の実施とその効果の検証

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 産婦人科の専門家、感染症の専門家、公衆衛生の専門家を研究代表者及び研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 関連団体、自治体との連携体制が構築されていること。
- ・ 政府が取り組んでいるデータヘルスの動向を踏まえること。

## D-6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

配偶子、胚の管理体制、不妊治療の情報提供体制の構築のための研究

### (2) 目標

生殖補助医療は不妊治療として普及し、現在生殖補助医療によって出生する児は年に50,000人を超え、全出生児数の5.1%を占めている。生殖補助医療によって採取、保存される配偶子や胚は、倫理的、社会的にもその管理の在り方が重要である。また、不妊症の原因によって必要とされる治療は異なり、治療内容に関する医療機関ごとの情報が求められている。これらを把握し、適切な情報を提供できる体制の整備が必要である。本研究課題は、本邦における配偶子、胚の管理体制の確立、不妊治療における情報提供体制の構築のための具体的な方策を検討することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 現状での全国の不妊治療施設における配偶子、胚の保存数、廃棄状況の実態把握
- ・ 配偶子、胚の管理方法、保存方法、保存期間の基準等の検討
- ・ 配偶子、胚のトレーサビリティ体制の確立
- ・ 全国の不妊治療専門施設において実施可能な治療内容の実態調査
- ・ 全国の不妊治療専門施設の実態調査をもとにした不妊専門相談センターでの情報提供体制の拡充に向けた提言

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間 9,000～12,000千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 不妊治療に関する専門家等による研究組織が構成されていること。
- ・ 関係学会、関連団体との連携体制が構築されていること。
- ・ 不妊専門相談センターとの連携が図られていること。
- ・ データベースを構築し、研究終了後も情報管理体制の維持、運営が可能であること。

## D-7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

母子保健分野における民間機関と協働したソーシャル・キャピタルの醸成のための研究

### (2) 目標

近年、少子化や核家族化、生活スタイルの多様化や情報化の進展など、子育て家庭とそれを取り巻く環境は複雑に変化しており、それに伴いコミュニケーションの在り方も変化している。

「健やか親子21（第2次）」においては、10年後に目指す姿を「すべての子どもが健やかに育つ社会」としており、子どもの健やかな発育のためには、子どもへの支援に限らず、親がその役割を発揮できるよう親への支援をはじめ、地域や学校、企業といった親子を取り巻く温かな環境の形成や、ソーシャル・キャピタルの醸成が求められる。

本研究課題は、こうした子育て世代を取り巻く環境やコミュニケーション等の特性を踏まえたソーシャル・キャピタルの醸成の方法を開発し、民間機関を含めた社会全体で子どもの健やかな成長を見守り、支えていく環境づくりの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

- ・ 妊娠期から子育て期にわたる、民間機関を活用したソーシャル・キャピタルの現状分析と課題の整理
- ・ 子育て世代の特性を踏まえた民間機関と行政の連携について、実行可能性・持続性の高い具体的方策の検討
- ・ 地域づくりの視点を踏まえた民間機関と協働したモデル事業の実施と効果の検証

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000～10,000千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ ソーシャル・キャピタルに関する専門家、母子保健に関する専門家、民間機関等と連携を図りながら実施する体制が整備されていること。
- ・ 健やか親子21推進協議会と連携できる体制が整備されていること。

## E. **がん政策研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) がんの現状（研究事業以外の施策を含む）

がんは、日本で昭和 56 年より死因の第 1 位であり、平成 26 年には年間約 37 万人が亡くなり、生涯のうちに約 2 人に 1 人ががんにかかると推計されている。こうしたことから、依然としてがんは国民の生命と健康にとって重大な問題である。

日本のがん対策は、昭和 59 年以降、「対がん 10 年総合戦略」、「がん克服新 10 年戦略」、「第 3 次対がん 10 年総合戦略」と 10 年毎に戦略の改訂を行い、施策を実施してきた。さらに、平成 19 年 4 月には、がん対策をより一層推進するため、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号。以下「基本法」という。）が施行され、基本法に基づき、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るため、「がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）を策定した。

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

しかしながら、平成 19 年度からの 10 年間の目標である「がんの年齢調整死亡率（75 歳未満）の 20%減少」については、達成することができず、その原因として、喫煙率やがん検診受診率の目標値が達成できなかったこと等が指摘された。

また、新たな課題として、希少がん、難治性がん、小児がん、A Y A（Adolescent and Young Adult）世代（思春期世代と若年成人世代）のがんへの対策が必要であること、ゲノム医療等の新たな治療法等を推進していく必要があること、就労を含めた社会的な問題へのさらなる対応が必要であること等が明らかとなってきた。さらに平成 28 年にがん対策基本法が一部改正され、国や地方公共団体は、医療・福祉資源を有効に活用し、国民の視線に立ったがん対策を実施することが求められている。

このような認識の下、平成 29 年 10 月に第 3 期基本計画が策定され、「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す。」ことを目標とし、上記に掲げたような諸課題の解決に向けて取組を進めている。

#### (2) がんに対する研究事業の方向性

がん研究については「がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 3 大臣確認のもと、平成 26 年 3 月に「がん研究 10 年戦略」が策定された。本戦略を踏まえ、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ため、「がん研究 10 年戦略」で掲げられた以下の 2 領域について、介入評価研究も含めた調査研究等を中心に推進する。

領域 1：充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究領域

領域 2：がん対策の効果的な推進と評価に関する研究領域

### (3) 研究事業全体の目標と成果

がん対策推進総合研究事業では、「がん研究 10 か年戦略」を踏まえて、我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「がん対策推進基本計画」の全体目標である「科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実」、「患者本位のがん医療の実現」、「尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築」を達成することを目指す。

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

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

## E-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

思春期・若年成人（AYA）世代のがん対策のための研究

### (2) 目標

AYA世代に発症するがんについては、他の世代に比べて患者数が少なく、疾患構成が多様であることから、医療従事者に、診療や相談支援の経験が蓄積されにくい。AYA世代は、年代によって就学、就労、生殖機能等の状況が異なるため、多様なニーズに対応できるよう、情報提供、支援体制及び診療体制の整備等が求められている。

### (3) 求められる成果

- ・ AYA世代の多様なニーズに応じた情報提供や、相談支援・就労支援を実施できる体制の整備等、AYA世代のがん患者と家族の社会的問題の解決に資する具体的な方策の提案

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,500～15,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32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）

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



## E-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

より適切ながん検診の提供に資する研究

### (2) 目標

我が国においては、市町村が住民を対象として実施するがん検診について、精度を適切に管理している市町村の数は、十分に多いとは言えない状況にある。また、職域におけるがん検診については、データを定期的に把握する仕組みがないため、受診率の算定や精度管理を行うことが困難である。将来的に、がん検診の対象者数、受診者数等のデータの把握や精度管理を可能とするため、必要なデータの収集等ができる仕組みが求められている。

### (3) 求められる成果

- ・ がん検診の精度管理向上における精度管理手法の開発
- ・ 職域におけるがん検診のデータを収集できる仕組みの構築

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 7,500～15,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32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）

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

## E-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん免疫療法の推進に向けた研究

### (2) 目標

免疫療法と称しているものも、十分な科学的根拠を有する治療法とそうでない治療法があり、国民が免疫療法に関する適切な情報を得ることが困難となっているとの指摘がある。免疫療法に関する適切な情報を患者や国民に届けることが求められている。

### (3) 求められる成果

- ・ 免疫療法に関する適切な情報を患者や国民に届けるための情報提供方法の構築

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 7,500～15,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32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）

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

## E-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域社会におけるがん患者支援のための研究

### (2) 目標

我が国のがん患者の自殺は、診断後1年以内が多いという報告があるが、相談体制等の十分な対策がなされていない状況にある。さらに障害のあるがん患者に関する課題は明確になっていない。がん患者の自殺に対する効果的な介入が求められており、障害のあるがん患者については、実態やニーズ、課題を明らかにし、個々の事情に応じた体制整備が求められている。

### (3) 求められる成果

- ・ がん患者の自殺における効果的な介入方法の開発とその評価
- ・ 障害のあるがん患者の実態把握及び障害者福祉の専門支援機関と拠点病院等の連携を促進できる仕組みの構築

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,500～15,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32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）

- ・ がん対策推進協議会や健康局で開催されている検討会の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること(様式自由)。
- ・ 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・ 自殺対策、障害者福祉等の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加していること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。

## E-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

高齢者のがん診療ガイドライン策定に資する研究

### (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場合や、主治医によって標準的治療を提供すべきで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。

### (3) 求められる成果

- ・ 関係団体等の高齢者に関するガイドラインの状況把握、実態調査
- ・ 高齢者のがん診療ガイドライン作成に必要な項目の整理、工程表の作成

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 7,500～15,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32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）

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

## E-6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がんゲノム医療に関する教育・普及啓発の研究

### (2) 目標

近年、個人のゲノム情報に基づき、個人ごとの違いを考慮したゲノム医療への期待が高まっており、がんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関の整備等を活用したがんゲノム医療提供体制の構築が進められている。がんゲノム医療の推進とともに、がんゲノム情報の取扱いやがんゲノム医療に関する国民の理解を促進するための教育や普及開発が求められている。

### (3) 求められる成果

- ・ がんゲノム医療に関する国民の理解を促進するための教育や普及啓発方法の開発

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 7,500～15,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32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）

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

## E-7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がんに関する民間団体が行う情報交換等の活動の効果的な支援に向けた研究

### (2) 目標

国民に対するがんに関する知識の普及啓発は、「がん医療に携わる医師に対する緩和ケア研修等事業」や、職場における「がん対策推進企業等連携事業」の中で推進してきた。しかし、民間団体が実施している普及啓発活動への支援が不十分であるとの指摘があり、民間団体や患者団体によって実施されている普及啓発活動の支援・協力体制の構築が求められている。

### (3) 求められる成果

- ・ 民間団体や患者団体による普及啓発活動の実態把握、及びその推進を阻害する課題等の抽出
- ・ 国民のがん予防行動を推進するための積極的な支援・協力体制の構築

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 7,500～15,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32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）

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

## E-8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

がん診療連携拠点病院における医療提供体制の均てん化のための研究

### (2) 目標

これまで、我が国ではがん診療連携拠点病院等を中心に、全ての国民が全国どこにいても質の高いがん医療が等しく受けられるよう、がん医療の均てん化を進めてきた。しかし、標準的治療の実施や相談支援の提供等、拠点病院等に求められている取組の中には、施設間で格差があることも指摘されている。拠点病院等における質の格差を解消するため、診療実績数等を用いた他の医療機関との比較、医療機関の評価、医療機関間での定期的な実地調査等が求められている。

### (3) 求められる成果

- ・ がん診療連携拠点病院の調査マニュアルの作成
- ・ マニュアルを使用してのがん診療連携拠点病院の実地調査
- ・ マニュアルの運用上の評価検討

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 7,500～15,000 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

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

## F. **循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 生活習慣病の現状（研究事業以外の施策を含む）

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、急速に進む高齢化を背景に、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対応が求められている。本研究事業は、がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っており、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた。本研究事業では、健康日本21（第二次）や未来投資戦略2017で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進しているところである。

#### (2) 生活習慣病に対する研究事業の方向性

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

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

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

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

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



## F-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

脳卒中の急性期診療体制における、施設間連携体制構築のための研究

### (2) 目標

脳梗塞の超急性期における閉塞血管の再開通療法については、近年標準治療の進歩が著しいが、その普及は未だ不十分で、地域差がある。平成 29 年 7 月に公表された「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療連携体制の在り方に関する検討会」の報告書においては、標準治療の普及が不十分である一因として、医療資源に地域差があることが指摘された。そのため、脳卒中の急性期診療体制の構築にあたっては、時間的制約の観点を考慮し、地域の地理的状況や医療資源を踏まえた上で、施設間連携体制の構築が必要であり、遠隔診療を用いた診断の補助や、Drip and Ship 法、Drip and Stay 法等の活用も、医療資源を効率的に運用する手段のひとつとされている。

しかしながら、脳卒中の急性期における施設間連携体制の構築に関する科学的根拠は十分ではないのが現状である。

本研究課題では、遠隔診療を用いた診断の補助や、Drip and Ship 法、Drip and Stay 法の活用を含む、地域における脳卒中急性期の施設間連携体制の現状・課題及びその解決策を明らかにすると共に、施設間連携における有効性や安全性に関する科学的根拠の創出を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 遠隔診療を用いた診断の補助や、Drip and Ship 法、Drip and Stay 法等の活用を含む、地域における脳卒中急性期の施設間連携体制の現状・課題の整理及びその解決策の提案
- ・ 遠隔診療を用いた診断の補助や、Drip and Ship 法、Drip and Stay 法等の活用を含む、施設間連携に関する有効性や安全性に関する科学的根拠の収集・解析

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000～10,000 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 遠隔診療を用いた診断の補助や Drip and Ship 法、Drip and Stay 法等の活用を通じた施設間連携体制を含めた検討が可能な体制を有していること。（Drip and Ship 法とは、遠隔診療を用いる等によって、脳卒中に精通した医師の指示下に t-PA 療法を開始

した上で、血管内治療が可能な施設を含む、より専門的な診療が可能な施設に、脳梗塞患者を搬送することをいう。Drip and Stay 法とは、脳梗塞患者に対し、遠隔診療を用いる等によって、脳卒中に精通した医師の指示下に t-PA 療法を実施し、引き続き当該施設内で診療を継続することをいう。)

- ・ 関連する領域の研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること。
- ・ 臨床研究に関連した疫学又は生物統計学の専門的知識を有する者が研究代表者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。
- ・ 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添付すること（様式自由）。

## F-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域におけるかかりつけ医等を中心とした、循環器病の診療提供体制構築のための研究

### (2) 目標

平成 29 年 7 月に公表された「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」の報告書においては、地域で循環器病患者を適切に管理するためには、循環器病を専門とする医療職と非専門の医療職間の連携が重要であり、とりわけ今後の増加が予想される慢性心不全患者の管理については、かかりつけ医等の総合的診療を中心に、専門的医療を行う施設が連携・支援する体制の検討が必要であるとされている。また、このような連携体制の構築にあたっては、かかりつけ医等の循環器病を専門としない医療職が活用できる、循環器病の診療ガイドラインの策定や患者情報の共有体制の検証等を行う必要性が指摘されている。

本研究課題では、循環器病患者の臨床経過を踏まえた、日常診療における管理の要点、患者の自己疾病管理をサポートするための手法、循環器病専門の医療職へ連絡すべき基準等を記載した、地域におけるかかりつけ医等が利用できる、実用的な循環器病診療に関するガイドラインの策定及び地域に応じた効率的な患者情報の共有体制の検証を、特に心不全を中心に行うことを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 地域におけるかかりつけ医等が利用できる、実用的な循環器病診療に関するガイドラインの作成。（日常診療における管理の要点、患者の自己疾病管理をサポートするための手法、循環器病専門の医療職へ連絡すべき基準等を含む。）
- ・ 地域に応じた、効率的な患者情報の共有体制の検証。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000～10,000 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～平成 32 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 平成 29 年 7 月に公表された「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」の報告書や、平成 29 年 11 月より設置される「循環器疾患の患者に対する緩和ケア提供体制のあり方に関するワーキンググループ」における議論の方向性に沿った検討が可能な体制を有した研究を優先的に採択する。

- ・ 関連する領域の研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること。特に、循環器病を専門とする医療職と非専門の医療職が協働して、研究を推進でき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。
- ・ 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添付すること（様式自由）。

## F-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究

### (2) 目標

平成 27 年 6 月 30 日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2015 について」において、生活習慣病合併症予防等の取組を促進することが求められた。日本健康会議では生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を 800 市町村、広域連合を 24 団体以上とする「健康なまち・職場づくり宣言 2020」が採択され、地域において実施可能で最適な糖尿病性腎症重症化予防プログラムを開発することとなった。

これに伴い、平成 27 年度から平成 29 年度までの厚生労働科学研究費補助金において、プログラムの策定とその普及がすすめられてきた。

本研究課題においては、

- ① 重症化予防プログラム（保健指導）に基づく介入によって、糖尿病性腎症患者にもたらされた影響（生活習慣、受療行動、検査値、腎症進展等に及ぼした影響）
- ② 重症化予防プログラム（受診勧奨）による、受診勧奨の質の向上（効率、効果）
- ③ プログラム導入による医療費への影響

等の観点からプログラムの効果の検証を行うことを一つ目の目標とする。

また、「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」において評価の手法が示されているが、未だ不十分な評価のまま取組をすすめている自治体がある。重症化予防の取組の内容は各自治体のおかれている状況によって柔軟に対応していくことが求められるため、

- ④ 各自治体がプログラムを継続的に運用していくため、重点的に介入すべき対象群の把握方法の開発や地域連携の方策、評価方法の改善を行うこと
- を二つ目の目標とする。

一方、重症化予防の取組としてこのプログラムを用いていない自治体もあり、

- ⑤ プログラムを用いていない自治体を含め、各自治体の取組の把握と現場で課題となっている点を整理すること

を三つ目の目標とする。

①～③に関しては、1 年毎に状況把握を行い、最終年度末までにその評価と課題の抽出を行うこと。④・⑤に関しては、最終年度末までに成果を示すこと。これらの成果により、重症化予防の取組を一層推進することを目指す。

### (3) 求められる成果

- ・ 平成 28 年に国レベルで策定された「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」について、プログラム開始前と開始数年後の医学的な効果、医療費への影響等の観点から評価を

行い、課題を抽出する。

- ・ 上記で得られた課題に対して解決策を検討する。（日本健康会議にともなって設置された重症化予防ワーキングで出された課題を踏まえ、重症化予防プログラムの改定に資するような形での提言が望ましい）。
- ・ プログラムを実際に使用している行政・医療機関・保険者等を対象とした研修会等を実施することで、プログラムの普及啓発活動を行うとともに、現場における課題を把握する。
- ・ プログラムを用いていない自治体を含め、地域における重症化予防の実態や内容を把握し、全自治体で実施できるように必要な制度設計等の提言を行う。
- ・ 各自治体が各々のおかれている現状や課題に合わせたプログラムを継続的に運用するために、レセプトデータ等を用いて重点的に介入すべき対象群の把握方法や、課題を抽出するための評価の手法を示す等、プログラムの改善方を提案する。

#### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

#### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 保健指導に精通した者が研究代表者であること。
- ・ 糖尿病、腎臓病、公衆衛生学の専門家の参画した研究班の体制をとること。
- ・ 日本健康会議にともなって設置された重症化予防ワーキングとの連携が取れること。
- ・ 糖尿病性腎症の重症化予防には、自治体、糖尿病学会、腎臓学会、糖尿病対策推進会議との連携が重要であるため、当該団体との連携可能であることを示す書類等、または連携した実績を示す書類等を提出すること（様式自由）。
- ・ 「今後の糖尿病対策と医療提供体制の整備のための研究（研究代表者：門脇孝）」、「慢性腎臓病 CKD の診療体制構築と普及・啓発による医療の向上（研究代表者：柏原直樹）」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。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

## F-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

社会経済格差による生活習慣課題への対応方策立案に向けた社会学的研究

### (2) 目標

- ・ 生活困窮者など社会経済的に不利な立場の集団について、医療保険の種類の違いなど、生活背景の違いに着目した、栄養・食生活、身体活動・運動、歯・口腔、喫煙等の生活習慣を分析する。
- ・ 社会経済的要因等に起因する健康格差改善のための具体的な方策として、生活習慣等に関する課題への対応方針について、社会学的な検証（シミュレーション等の方法もあわせて開発）を中心とした研究を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 生活困窮者など社会経済的に不利な立場の集団における、医療保険の種類の違いなど、生活背景の違いに着目した、栄養・食生活、身体活動・運動、歯・口腔、喫煙等の実態と課題の明確化
- ・ 明確化された課題の解決に向けた具体的な改善方法の検証結果

### (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 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 社会経済的状况と生活習慣の関係の分析に関する専門知識を有するものが、研究代表者もしくは研究分担者として研究に参画していること。
- ・ 社会疫学に関する研究実績が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。
- ・ 生活習慣病に関わる専門家及び関係学会、関係団体等の意見が反映される体制が整備されていること。（関係学会、関係団体等から協力が得られることを示す書類等を添付すること。）
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

## F-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究

### (2) 目標

近年、生活習慣病の一次予防とともに、重症化予防の重要性も高まり、取組の促進が求められている。糖尿病においては「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」のように地域において各機関が連携し重症化予防に取り組む効果的な方法等が示されており、様々な自治体で実行されているところである。このような現状を踏まえ、本研究においては自治体と地域の関係機関が連携し、脳・心血管疾患等の循環器疾患の発症予防及び重症化予防を図るためのプログラムの作成を目指す。

### (3) 求められる成果

- ・ 自治体と地域の保健医療機関や関係団体（医師会、歯科医師会、薬剤師会等）が連携することで、脳・心血管疾患等の循環器疾患の発症予防及び重症化予防に効果的な地域住民への介入プログラムの作成。なお、作成にあたっては全国の様々な地域で実施可能であることを考慮すること。具体的な内容として以下を含む。
  - － プログラムに含む内容：
    - 健康状態の評価、運動・栄養に関すること
    - 各々の項目について、ストラクチャー指標、アウトプット指標、アウトカム指標の作成
  - － 自治体と地域の保健医療機関や関係団体の連携のもと、地域住民に保健指導や栄養指導等の生活習慣への介入や適切な医療介入を行うための具体的な方法
- ・ プログラムのエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・ 作成したプログラムの実証試験等の結果を踏まえた、実行性と効果の評価方法についての提言
- ・ 作成したプログラムの展開方法の提言

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～平成 32 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 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）

- ・ 研究を行うに当たって地域住民に身近な自治体との連携体制がとれていること（そ



れがわかる書類等を添付すること）。

- ・ 研究対象となる当該地域の保健医療関係機関・団体との連携基盤が整備されていること。
- ・ 地域住民への保健指導等に関する専門家（保健師、栄養士、理学療法士等）が参画した研究班体制が構築されていること。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

## F-6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

PHR (Personal Health Record) の利活用に資する研究

### (2) 目標

平成 29 年 1 月に「データヘルス改革推進本部」が設置され、個人の健診結果をはじめとする健康情報や医療情報等を有機的に連結し、個人がこれらの情報を健康ポータルサイトの様な形で閲覧し、PHR (Personal Health Record) として、自らの健康管理に活用できるシステムの検討が進められている。

本研究課題では、生涯を通じた、個人の健診結果をはじめとする健康情報や医療情報等を、PHR として効果的に提示する手法及び個人の健康管理に資するための PHR の具体的な利活用方法について検討を行うこと等を目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・ PHR の利用者個人の視点から、必要とされる個人の特定健康診査結果を中心とした健診結果をはじめとする健康情報や医療情報等の内容を踏まえ、PHR としてこれらのコンテンツを効果的に提示する手法について検討を行うこと。(情報の収集方法、運用されるデータ量及びデータを管理するサーバ等のスペック、データのアップデートの頻度と方法、セキュリティ環境などの技術的側面も踏まえた検討が求められる。)
- ・ PHR として個人の手元で健診データ等が管理できるようになった場合の具体的な利活用方法についての提案を行うこと。既存の民間ビジネス等における取組も踏まえ、これらの取組事例との差別化を含めた検討も求められる。
- ・ 生涯を通じた効果的な健康管理を行うために、特定健康診査結果を中心とした健診情報に加えて、多種の健診情報等(母子健診、予防接種歴、学校健診等)を PHR として利活用する際の課題及びその解決案に関する検討を行うこと。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 10,000~20,000 千円程度<sup>※</sup>(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度~平成 31 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

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

- ・ 平成 29 年度に実施している「健診結果等のデータ利活用による個人自らの効果的な健康管理の推進に関する研究」の成果等を踏まえ、それらをさらに発展させることができる課題を優先的に採択する。
- ・ 技術的な分析・検討を行う事ができるよう、医療情報の専門家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。

- ・ 公衆衛生的観点から、利用者個人の視点からの利活用において必要と考えられるコンテンツを効果的に提示する手法を検討することができる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、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添付すること（様式自由）。

## F-7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

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に資する研究

### (2) 目標

- ・ 平成 20 年度から開始された特定健康診査・特定保健指導の特定保健指導の実施率は平成 27 年度で 17.5%と依然として目標の 45%と乖離があるため、更なる実施率向上に向けた取組が必要である。対象者の利便性の観点から、情報通信技術を活用した保健指導は、実施率向上に寄与する可能性がある。
- ・ 本研究課題では、情報通信技術を活用した血圧高値、脂質異常、血糖高値等の脳・心血管疾患危険因子保有者に対する保健指導プログラムを開発し、対面で行う保健指導等従前の保健指導と同等以上の効果が得られるか検証するとともに、現場で実践するにあたっての留意事項等を整理した手引きを作成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 情報通信技術を活用した血圧高値、脂質異常、血糖高値等の脳・心血管疾患危険因子保有者に対する保健指導プログラムの作成
- ・ 従前の保健指導と比較した臨床研究の結果等、作成した保健指導プログラムの効果についての科学的根拠
- ・ 作成した保健指導プログラムを現場で実践するための手引き
- ・ 情報通信技術を活用した保健指導プログラムまたはその手引きには、以下の内容を含む。
  - 食生活改善指導の業務に従事する者への研修教材
  - 運動指導の業務に従事する者への研修教材

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～平成 32 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 情報通信技術自体の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に含む研究課題は採択しない。
- ・ 成果物として期待される保健指導プログラム及び手引きは、特定健康診査・特定保健指導に特化したものではなく、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病予防に幅広く

活用できるものであることが望ましい。

- ・ 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とすること。
- ・ 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添付すること（様式自由）。

## G. **女性の健康の包括的支援政策研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 女性の健康の包括的支援の現状（研究事業以外の施策を含む）

これまで我が国における女性の健康に関する取組は主に疾病分野ごとに展開されており、また、女性の健康に関する研究も妊娠・出産や疾病等に着目して行われるなど、ライフステージごとに劇的な身体変化がおこる女性の特性を踏まえた対応や、社会的な側面をも含めた支援が十分行われているとはいえない状況にある。女性の健康が維持増進されることは、健康寿命の延伸につながるのみならず、女性の社会参加を後押しし、社会・経済活動の活性化に寄与すると考えられることから、女性の健康を総合的にサポートする保健医療福祉体制構築のための政策提言に資する研究を推進する必要がある。

#### (2) 女性の健康の包括的支援に対する研究事業の方向性

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

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

女性の健康の包括的支援政策研究事業では、平成 30～32 年度にかけて、地域や企業等における女性の健康支援の各種取組の実態把握とその評価、好事例の展開を図るとともに、それら取組に関係する様々な職種の人材育成の方策を検討し、あらゆる世代の女性が、身近な自治体、教育機関、企業等のサポートを受けながら、自らの健康の保持増進を図れるような環境整備を進め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 が実施する女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、女性特有の疾病に関する研究、男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究等を行っている。

一方、厚生労働科学研究費補助金で実施する女性の健康の包括的支援政策研究事業は、こうした研究の成果を国民に還元するため、女性の健康に関する社会環境の整備に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

## G-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

女性の健康の包括的支援に関する実態把握、情報発信、予防的介入のための研究

### (2) 目標

地域や企業等における女性の健康支援に関する事例の収集と評価を行うとともに、これらの取組に関する情報や、女性自身が必要とする各世代の健康課題に関する情報について、広く発信を行い、取組の展開を図る。

### (3) 求められる成果

- ① 国内または国外における、地域や企業等での女性の健康支援に関する取組事例の収集と評価を行う。なお、対象とする事例については、
  - ・ 生涯を通じた女性の健康の包括的支援に資するために、女性の各世代に応じた身近な場所（学校、大学、企業、自治体等）で行われている取組について、網羅的に取り扱うこと
  - ・ 当該事例が他の地域や企業等においても広く展開できる手法であることに留意する。
- ② 女性の健康の包括的支援について、以下に関する継続的な情報発信ができる体制を整備すること。また、これらの情報へのアクセスを促す仕組みについても検討すること。
  - ・ ①で把握した好事例について、取組の普及を図るための分かりやすい情報発信
  - ・ 各世代の女性がそれぞれ直面している健康課題ごとに必要な情報について、アクセスの容易さ、情報の分かりやすさに留意した情報発信
- ③ これまでの諸研究の成果等を分析し、健康に関する女性の経験と社会的決定要因との関連や影響のメカニズム等について考察し、より効果的・効率的な介入、予防のための公衆衛生プログラムや、保健医療福祉システムの連携体制の構築に関する提言を行うこと。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 18,000～23,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 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）

- ・ 女性の健康の包括的支援の観点から、各分野の専門家（小児科医、産婦人科医、内科医、公衆衛生医、産業医等）を研究分担者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。

- ・ 生涯にわたる女性の健康を支援する視点から、ライフステージごとの健康に関わる実施者（学校関係者、産業保健スタッフ、地域の保健師等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 平成 29 年度に実施している「女性の健康の包括的支援のための情報収集・情報発信と医療提供体制等に関する研究」の成果等を踏まえ、それらをさらに発展させることができる課題を優先的に採択する。
- ・ 公募課題 G-2（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）と相互に関係する課題であるため、採択後に合同研究会議を開催するなど、十分な連携が可能でな体制が構築されていること。



## G-2 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等）が分野横断的に協同して、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。

### (3) 求められる成果

① 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に女性の健康を支援できる立場にある関係者（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等）が分野横断的に効果的な介入を行える手法の開発

② 上記関係者のシームレスな連携体制の構築のためのガイドライン等の作成

③ 生涯を通じた女性の健康に関する以下の基礎資料の作成

＜保健医療関係者に向けた資料＞

関係者の円滑な連携及び支援の質の向上を目指して、生涯を通じた女性の健康に関する共通認識を図るための資料を作成（各ライフステージで直面する健康に関する諸課題、学童・思春期の健康課題が成人・高齢期にまで及ぼす影響等の内容を含むこと）

＜一般の女性に向けた資料＞

ライフステージごとに必要となる健康課題に関する知識について、より分かりやすい形でのリーフレットやパンフレットなどの資料を作成

④ 女性の健康を支援できる立場にある関係者の人材育成に関する教育研修用カリキュラム等の作成及び人材育成プランの策定。この際、人材育成に関する研修会等を実際開催し、作成したガイドラインや人材育成プラン等についての検証を行うこと。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 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）

- ・ 女性の健康の包括的支援の観点から、各分野の専門家（小児科医、産婦人科医、内科医、公衆衛生医、産業医等）を研究分担者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。
- ・ 生涯にわたる女性の健康を支援する視点から、ライフステージごとの健康に関わる実施者（学校関係者、産業保健スタッフ、地域の保健師等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 公募課題G-1（女性の健康の包括的支援に関する実態把握、情報発信、予防的介入のための研究）と相互に関係する課題のため、採択後に合同研究班会議を開催するなど、十分な連携が可能な体制が整備されていること。

## H. **難治性疾患政策研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 本研究事業の現状（研究事業以外の施策を含む）

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

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

#### (2) 本研究事業の方向性

難病・小児慢性疾病対策を推進するため、平成 29 年度までに、本事業の研究班で全ての指定難病（平成 29 年 4 月現在、330 疾病が指定）等をカバーする研究体制が構築されている。平成 30 年度からは、難病の医療提供体制として、都道府県難病診療連携拠点病院を中心とした、難病医療支援ネットワークが稼働を開始するが、本事業は、関連学会やナショナルセンター等と連携し、担当疾病に係る研究開発推進の司令塔として貢献することが期待される。また、平成 29 年度中に稼働を開始している、指定難病患者データベースおよび小児慢性特定疾病患者データベースを用いた研究の推進、また、関連するデータベースとの連携やとりまとめ等も、本事業に期待される重要な役割である。

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

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

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

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

本事業は、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂、小児成人期移行医療（トランジション）の推進、データベース構築への協力や AMED 研究を含めた関連研究との連携、とりまとめ等が主な目的である。診療ガイドライン等の作成・改訂に資するエビデンスの創出、難病の病態解明を行う研究、医薬品・

医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法の開発をめざす研究および臨床試験等は、本事業ではなく、AMED研究の「難治性疾患実用化研究事業」等で実施している。

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

## H-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

疾患別基盤研究分野（客観的な指標に基づく疾病概念が確立されていない疾病が対象）

### (2) 目標

客観的な指標に基づく疾病概念の確立していない難病について、科学的根拠を集積・分析し、患者の実態把握を行い、全国規模の客観的な指標に基づく診断基準・重症度分類を確立し、難病等の医療水準の向上に貢献することが目標である。学会や患者会等と連携した様々な普及・啓発活動、患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果、適切な医療提供体制の構築等への貢献も期待される。

### (3) 求められる成果

- ・ 関係学会から承認された診断基準・重症度分類等の作成。
- ・ それらのエビデンス（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料。
- ・ 診断基準を満たす患者数の推計及びその根拠。
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発。
- ・ 患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果。
- ・ 早期診断や適切な施設での診療等を目指した、診療提供体制の構築。
- ・ 小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築。
- ・ 主要学会を含めた関連学会との連携体制の構築。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 1,000～1,700 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 10 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 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、ロードマップがわ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おこなわない。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とりまとめ、普及・啓発活動、診療体制の中核としての役割等が期待されることから、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関与した研究とすること。
- ・ 対象疾病の症例登録を独自に行う場合には、そのデータ管理の体制（対象疾病、目標人数、データの利用目的、レジストリ構築にあたる学会や患者会等の支援、研究終了後の方針等）が整備されていること。
- ・ 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。
- ・ 医療の向上が目的であり、指定難病指定を目指す研究ではないことに注意すること。

## H-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

領域別基盤研究分野（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。ただし、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。ただし、効率的かつ効果的に研究を推進するため、疾病ごとではなく、一定の疾病領域内の複数の類縁疾病等を網羅した上で、小児期、成人期を通じた調査を含む体制とすること。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。）

### (2) 目標

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

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

### (3) 求められる成果

- ・ 関係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。
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発。
- ・ 患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果。
- ・ 早期診断や適切な施設での診療等を目指した、診療提供体制の構築。
- ・ 小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築。
- ・ 指定難病データベース等の各種データベース構築への協力。
- ・ 指定難病の重症度分類に基づき、軽症者と判断される者の実態把握
- ・ 国際展開も視野に入れた研究開発体制の推進。
- ・ 主要学会を含めた関連学会との連携体制の構築。
- ・ 難治性疾患実用化研究事業等、当該疾病関連研究との連携・とりまとめ。

### (4) 研究費の規模等※

研究対象疾病等により、応募できる研究費の規模が異なるので注意すること。

（領域別 A：採択条件の⑧）

研究費の規模： 1 課題当たり年間 12,000～25,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～平成 32 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

(領域別 B: 採択条件の①、②、③、④、⑥、⑩、⑭)

研究費の規模: 1 課題当たり年間 6,000~13,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間: 最長 3 年間 平成 30 年度~平成 32 年度

新規採択課題予定数: 7 課題程度※

(領域別 C: ⑤、⑦)

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

研究実施予定期間: 最長 3 年間 平成 30 年度~平成 32 年度

新規採択課題予定数: 2 課題程度※

(領域別 D: ⑨、⑪、⑫、⑬、⑮、⑯)

研究費の規模: 1 課題当たり年間 2,500~5,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間: 最長 3 年間 平成 30 年度~平成 32 年度

新規採択課題予定数: 6 課題程度※

(領域別 E: 採択条件に記載のない場合)

研究費の規模: 1 課題当たり年間 2,000~4,500 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間: 最長 3 年間 平成 30 年度~平成 32 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)

- ・ 下記の①~⑯に示すように、指定難病のうち、平成29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) を対象とする研究を優先的に採択する (括弧内は指定難病の通知番号)。そのため、対象疾病が①~⑯のいずれに該当するかを明記すること。

- ① 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)、原発性高カイトロミクロン血症 (262)、脳髄黄色腫症 (263)、無 $\beta$ リポタンパク血症 (264)
- ② 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)
- ③ 筋ジストロフィー (113)
- ④ 禿頭と変形性脊椎症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)



- ⑤ 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）
- ⑥ アレキサンダー病（131）、先天性大脳白質不全症（139）、ATR-X症候群（180）、カナバン病（307）、進行性白質脳症（308）
- ⑦ ロスムンド・トムソン症候群（186）、ウェルナー症候群（191）
- ⑧ 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）
- ⑨ プラダー・ウィリ症候群（193）
- ⑩ 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）
- ⑪ 間質性膀胱炎（ハンナ型）（226）
- ⑫ カーニー複合（232）
- ⑬ 強直性脊椎炎（271）
- ⑭ 自己免疫性後天性凝固因子欠乏症（288）
- ⑮ 遅発性内リンパ水腫（305）
- ⑯ 好酸球性副鼻腔炎（306）

- ・ 疾病ごとに、当該疾病を担当する研究分担者名を明記し、各疾病における課題の現状と最終到達目標、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップがわかりやすく記載されていること。
- ・ 担当疾病等に関する情報のとりまとめ、普及・啓発活動、診療体制の中核としての役割等が期待されることから、主要学会を含めた関連学会との連携が取れたオールジャパン体制を構築すること。特に、診断基準作成・修正等にあたっては主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
- ・ 効率的かつ効果的に研究を推進するため、疾病ごとではなく、一定の疾病領域内の複数の指定難病や類縁疾病等を網羅した体制とすること。また、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。
- ・ 小児から成人への移行期医療（トランジション）推進の観点から、小児期、成人期を通じた調査（患者数や重症度、療養のあり方、診療のあり方等）を含む研究体制とすること。
- ・ 疫学や統計の専門家が関与した研究とすること。
- ・ 対象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。

- ・ 関連学会やAMED等の関連研究班、本研究事業の横断的政策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、広い視野を持って対象疾病に関連した難病等の医療向上に貢献すること。
- ・ 医療の向上が目的であり、指定難病指定を目指す研究ではないことに注意すること。
- ・ ガイドラインは、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づいて作成することが望ましい。ただし、疾病の特徴等により柔軟に対応すること。

## H-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

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

### (2) 目標

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

### (3) 求められる成果

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

### (4) 研究費の規模等※

（横断的A：採択条件①）

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

（横断的B：採択条件に記載のない場合）

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 5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）

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

# I. **免疫アレルギー疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患政策研究分野）**

## 1 研究事業の方向性

### （1）免疫アレルギー疾患の現状（研究事業以外の施策を含む）

免疫アレルギー疾患は、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、花粉症、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、食物アレルギー等、アレルゲンに起因する人体に有害な局所的又は全身的反応に関わるアレルギー疾患及び関節リウマチや皮膚・粘膜臓器（腸管、気管、生殖器等）の異常に起因する疾患等、何らかの免疫反応が関与する疾患を示している。

これまで、平成 23 年に開催された厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会から出された報告書に基づき、疾患対策の総合的な推進が図られている。

さらに、アレルギー疾患対策においては、平成 27 年 12 月 25 日にアレルギー疾患対策基本法が施行され、また平成 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ところである。

近年、これら免疫アレルギー領域の何らかの疾患を、国民の半数以上が有していると推計されており、また、その病態の解明が十分になされたとはいえず、根治的な治療法が確立されていないため、免疫アレルギー疾患患者の長期的な QOL の低下を招いている。これらのように刻々と移り変わる行政課題に適切に対応できるよう、継続的な疫学研究を行い、予防・診断・治療に関する新規技術等の開発を推進し、その成果を臨床現場に還元すること、また、情報提供・相談体制の確保、医療提供体制の確保等を通じて、患者の QOL 向上を図ることが、非常に重要であり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

免疫アレルギー疾患に対する研究事業は、病態解明、医療の均てん化、自己管理といずれも必要な情報の選定・収集に加え、新たな評価軸の設定等が必要であり、医療のみならず、医療統計や医療経済等、極めて高度な専門性が要求される。また、いずれの研究も実際の臨床現場に即す必要があり、医療従事者を中心とした研究事業として行う必要がある。

現在、「治療と職業生活の両立等の支援」についても、がんなどで取り組まれ、疾患の種類等により社会的に必要となる支援の内容や期間が異なるものの、職業生活と私生活の両立という点で、ワーク・ライフ・バランスの観点からも重要であると考えられ、長期にわたり QOL に影響を及ぼす免疫アレルギー疾患においても、取り組むべき課題と考えられる。

### （3）研究事業全体の目標と成果

わが国の免疫アレルギー疾患対策は、アレルギー疾患対策基本指針（平成 29 年 3 月 21 日告示）、リウマチ・アレルギー疾患対策委員会報告書（今後、見直しを予定）で大きな方向性を示している。本研究事業によって、これらに関連する取組を評価するための、データ収集、解析を行い、今後の免疫アレルギー疾患対策を改善していくことを目的とする。

- (4) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究との関係性について
- AMED が実施する免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）では、免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究、予防、診断及び（根治的）治療法に関する新規創薬、医療技術、医療機器等の研究開発等を実施している。厚生労働省が実施する政策研究班は、AMED が実施する実用化研究班と積極的な連携を図ることが望ましい。

## I-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

免疫アレルギー疾患患者における両立支援を推進するための研究

### (2) 目標

疾病や障害を抱える患者の中には、患者自身の不十分な理解や、周囲の理解や支援体制不足により、より患者自身のQOLが損なわれる場合も見られる。厚生労働省は平成28年2月に「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」を発出し、さらにがんをはじめとする様々な疾患における関係者の連携について取り組みを進めてきた。

免疫アレルギー疾患においては、「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」（平成29年3月21日告示第76号）の中で、「アレルギー疾患を有する者は、しばしば発症、増悪、軽快、寛解、再燃を不定期に繰り返し、症状の悪化や治療のための通院や入院のため、休園、休学、休職等を余儀なくされ、時には成長の各段階で過ごす学校や職場等において、適切な理解、支援が得られず、長期にわたり生活の質を著しく損なうことがある。」と明記された。

本研究事業においては、こうした免疫アレルギー疾患患者における就労・就学の両立における現状を評価し、支援体制の構築、普及を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 免疫アレルギー疾患患者における、疾患治療と就労・就学における両立の現状を、医療機関における事例や実施体制の分析から評価する。
- ・ 支援モデル及び活動評価指標の仮説を導き出し、支援モデルの実践、活動指標の検証を行う。
- ・ 両立支援を行うことで得られる効果の指標を開発する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 平成28年2月に発出された「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」のような、これまで厚生労働省で議論された両立支援に関する議論を踏まえるとともに、関連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、対象となる疾患を明記し、さらに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、モデルケースのイメージや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）。

- ・ モデルケースで対象とした疾患においてのエビデンスを、より広い免疫アレルギー疾患に応用する場合、その妥当性を明記すること。
- ・ エビデンス創出のために施行する臨床研究を遂行するにあたり、倫理委員会の承認、疫学統計専門家のプロトコール立案時からの関与等を含めた研究体制が整備されていること。



## J. **免疫アレルギー疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野）**

### 1 研究事業の方向性

#### （1）移植医療の現状（研究事業以外の施策を含む）

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

#### （2）移植医療に対する研究事業の方向性

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

臓器・組織移植領域では、院内体制整備、適切な選択肢提示の研究に基づいた臓器・組織の基盤を構築し、様々な病院が提供可能となることを目指した研究を実施する方針である。また、臓器・組織コーディネーターの一体化、最適化を行い、臓器・組織を提供する家族への負担軽減にも努める。

造血幹細胞移植領域では、血液疾患の患者にとって適切な時期に適切な種類の造血幹細胞を提供する体制が必要不可欠である。また骨髄バンクを介したドナーコーディネーター期間の長期化も大きな課題となっている。これらの課題を克服できるような効果的な提供体制構築のための研究を進めていく。

#### （3）研究事業全体の目標と成果

今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案やより良い提供体制の構築のための政策提言などを通じて、ドナーの安全性やドナー家族も含めた国民の移植に対する理解を保ちつつ、適切に移植医療を提供するための移植領域における施策の見直しや制度設計、施策の立案・実行等につなげる成果を目指す。

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

AMEDが実施する免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 (移植医療移植技術開発分野) は、造血幹細胞移植および臓器・組織移植レシピエントの成績向上のための治療方法の開発、革新的な免疫抑制剤の開発等の具体的な診断方法・治療法に関する技術的な開発に関わるものを目的としている。

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

## J-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

臍帯血採取における効率的な提供体制の構築及び移植成績向上に資する研究

### (2) 目標

臍帯血移植数は移植までに要する期間が短いこともあって年々増加しているが、少子化の問題もあり、今後も安定した臍帯血の供給を維持することが課題である。しかし現在採取され臍帯血バンクに搬送された臍帯血の7割以上が廃棄されているため、実際に臍帯血廃棄率の高い施設の採取マニュアル導入による廃棄率の改善を評価し、適宜マニュアルを見直し、全国展開することを目標とする。さらに限られた数の臍帯血を有効に多数の患者に供給できるような体制を構築するために、移植を行うための臍帯血の選択基準を再評価し、全国で標準化していくためのガイドラインやマニュアルを作成することも目標とする。

### (3) 求められる成果

求められる成果は臍帯血の廃棄率の改善と、臍帯血移植の成績向上に効果的な臍帯血の質を再評価することである。そのためにまずは臍帯血廃棄率の少ない施設での臍帯血採取に関する情報を収集して評価し、新たに効率的な採取のためのマニュアルを作成し、各さい帯血バンクが契約している採取施設に配布、研修会を行うことで全国的な臍帯血採取の技術の向上を図ることを目指す。また臍帯血の有効利用のために、臍帯血選択基準ごとの移植成績に関するデータの収集及び解析を行って、さらなる検討を加えた対策の全国展開へ向けて、それらの対策につなげるための政策提言、造血幹細胞移植委員会の議論に用いる基礎資料の提案、ガイドラインやマニュアルの作成等を行うことも目指していく。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 臍帯血採取や臍帯血移植に関連する様々な専門家（産科医師や血液内科医師、臍帯血に関する有識者）を研究分担者とする研究班体制、及び関連学会、臍帯血供給事業者等から協力が得られる体制が構築されていること。

## J-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

小児からの臓器提供にかかる基盤整備と普及啓発のための研究

### (2) 目標

臓器移植分野では、脳死下臓器提供数は微増しているが、移植数は移植待機者数よりも遙かに少ない状況が続いている。平成 22 年に臓器移植法が改正され、15 才未満の小児からの臓器提供が可能となったが、18 才未満の小児からの臓器提供は待機患者と比較しても圧倒的に少ない現状が続いている。救命のためには臓器移植が必要であることから、海外渡航移植する例も報道されている。今後小児からの臓器提供の意思を遂行するためにも、小児からの臓器提供が進まない現状を分析し、各課題に対する解決策の提案を目標とする。さらに現在特化して行われていない小児を対象者とした教育も含めた普及啓発活動の提案も、本課題の目標とする。

### (3) 求められる成果

求められる成果は、救急専門医、脳神経外科医、小児科医等が、小児からの臓器提供を行う際に用いるマニュアルの作成である。これまでのガイドラインやマニュアルでは、脳死下臓器提供の 1 行程を切り取った提示であったが、本研究課題では提供事例一連の行程を俯瞰し、各々の行程における課題と解決策の提示を行う。一連のマニュアルを作成することで、提供までの時系列や人員配置、倫理委員会等の参集などを事前に把握することが可能となり、提供側施設での負担軽減にも繋がる。

さらに本研究課題では、特に小児に特化した普及啓発活動の展開を成果として求める。厚生労働省の主催する小児作業班でもいのちの授業など教育現場での取り上げが重要視されているが、一部の積極的な教員による授業の展開しか行われていないのが現状である。本課題では、全国に水平展開可能な小児に対する普及啓発活動の提案を成果として求める。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～平成 32 年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

移植医療の臓器・組織提供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、医療社会学、学校教職員、各移植・組織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。

## K. **長寿科学政策研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 高齢者介護の現状（研究事業以外の施策を含む）

現在、我が国では世界でも類を見ない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで、介護が必要な高齢者の割合も増加の一途をたどっている。いわゆる団塊の世代が全て75歳以降となる2025年に向けて、高齢者が住み慣れた地域で尊厳をもって、自分らしい生活を続けられるようにするため、医療・介護、予防、住まい、生活支援が包括的に確保される「地域包括ケアシステム」を構築するとともに、介護保険制度の持続可能性を高めるため効果的かつ効率的な介護サービスの提供、医療ニーズを併せ持つ要介護者や認知症高齢者に対応するサービスの充実が求められている。

#### (2) 高齢者介護に対する研究事業の方向性

効果的・効率的な介護予防の実施や利用者の状態に応じた適切な介護サービスを提供し、介護保険制度の持続可能性を高めるため、地域包括ケアシステムの構築・維持に資する科学的検証を行う政策研究を推進する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

長寿科学政策研究事業では、安定的に地域包括ケアを提供するための体制構築に関する研究を行い、介護保険施設等の事業の継続及び安全な介護サービスの提供にかかる計画策定を支援し、ひいては介護保険制度を高める見直しや介護報酬改定等の検討に活用できる成果を得ることを目標とする。

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

高齢者介護に関する研究事業としては、厚生労働省が実施する長寿科学政策研究事業とAMEDが実施する長寿科学研究開発事業がある。長寿科学政策研究事業は、主に介護保険に係る政策課題の解決を目的とした研究に取り組み、AMEDが実施する長寿科学研究開発事業における研究を補完・協働しながら、高齢化に関連する社会学的な行政研究を行い、厚生労働省の政策に結びつける。一方、長寿科学研究開発事業は、主に高齢者介護に関連する技術水準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や、持続可能な介護保険制度等を提供するためのデータ基盤の構築を推進する観点から研究を進めている。

## K-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

在宅医療・介護連携の質の評価のための研究

### (2) 目標

在宅医療と介護の連携は診療報酬・介護報酬で評価されており、算定状況により連携の実態を一定程度、定量的に把握することが可能となっている。しかし、連携の質の考え方、評価方法は明らかにされていないため、在宅医療・介護連携推進事業の取組の質に関する評価方法及び評価ツールに関するガイドラインを作成する。

### (3) 求められる成果

- ・ 連携の質の評価の視点の提案
- ・ 連携の質の評価指標の確立
- ・ 定性的な指標の評価手法及び評価ツールの開発  
(データの入手可能性、指標群の妥当性、市町村での検証をすること)
- ・ 都道府県・市町村向けに在宅医療・介護連携における質の評価方法の提示
- ・ 評価方法や評価ツールに関するガイドラインを作成

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,000～7,000 千円程度<sup>※</sup> (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

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

- ・ 在宅医療・介護連携推進事業の実施者 (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)。

## K-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

高齢者の人生の最終段階における多職種連携による療養支援方法等に資する研究

### (2) 目標

高齢者の人生の最終段階における経過の予測を可能とし、医療及び介護サービス提供者による多様な療養支援の質を担保するとともに、高齢者及び家族の意向に即した人生の最終段階の療養支援を効果的かつ効率的に提供するため、高齢者の人生の最終段階における療養に係る医療ニーズの変化を把握し、介護力等の社会的背景を踏まえて療養のあり方を類型化する。また、多職種が連携して人生の最終段階にある高齢者や家族を支える療養支援方法や体制等に関するガイドラインを作成する。

### (3) 求められる成果

- ・ 高齢者の人生の最終段階に関する療養支援ガイドライン（高齢者の人生の最終段階における医療ニーズの変化、社会的背景を踏まえた療養のあり方に関する類型、人生の最終段階における意思決定を支援する方法や体制、医療及び介護サービスによる支援体制や連携方法、療養支援に関する評価の視点等を含むこと）の提案
- ・ ガイドラインのエビデンスレベル（ガイドラインの信頼性・妥当性及びその効果等）を示す資料（研究班で収集した国内外の論文等）の提示

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,000～7,000 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 高齢者の終末期に関与する専門職（医師、看護師、介護支援専門員等）を含めた研究班体制が構築されていること。
- ・ 終末期を支援するサービス提供者（医療関係者、介護保険施設等介護サービス関係者、介護支援専門員等）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、関係団体等から協力が得られることを示す書類等）。

## K-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

在宅・介護施設等における慢性期の医療ニーズの評価指標等を作成するための研究

### (2) 目標

病院、診療所を含む医療機能を有する施設や医療機能外付けの施設における利用者ごとの医療ニーズや医療提供状況の把握を行うとともに、慢性期の医療や介護サービスの導入時及び評価時に活用できる慢性期の医療ニーズに関する指標を提案する。

### (3) 求められる成果

- ・ サービス導入時や評価時に活用できる慢性期の医療ニーズの指標案（傷病名、要介護認定の状況、主治医意見書における項目、医療処置や病態等の指標、ADLなどを含むこと）
- ・ 必要項目を入力することで慢性期の医療ニーズに関する指標を容易に判別可能とするソフトウェア（ソフトウェアの処理内容を明らかにし、当該ソフトウェアを無償で公表すること）
- ・ 当該指標案のエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文及び論文作成に係る批評及び対応状況等、研究班で収集した論文等）

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,000～7,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32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）

- ・ 慢性期医療・介護に関連する様々な現場の有識者（療養病床に勤務する医師や看護師等、在宅医療に携わる医師や看護師等、介護施設に勤務する医師や看護師等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 慢性期医療・介護の制度に関わる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（関係団体等から協力が得られることを示す書類等）。
- ・ 過去に診断群分類に基づく医療機能や医療資源必要量の評価に関する厚生労働科学研究に携わったことがある研究者（研究分担者又は研究協力者を含む。）を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。



## K-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

在宅・介護施設等における医療的ケアに関連する事故予防のための研究

### (2) 目標

医療機関における医療に関する事故の発生状況の把握や予防の仕組みはすでに構築されているが、一方で介護分野においては十分な体制が構築されてはいない。

医療機能を有する介護保険施設や医療機能外付けの施設において利用者に提供されている医療的ケアに関連する事故の発生状況を把握するとともに、在宅や介護施設等における医療的ケアに関連する事故の予防に資する仕組みの提示及びそれら施設等の安全性に関連する評価指標案を作成する。

### (3) 求められる成果

- ・ 医療機能を有する介護保険施設や医療機能外付けの施設における医療的ケアに関連する事故の発生状況の分析結果（施設ごとの特徴及び施設間の差などを含む。）
- ・ 在宅や介護施設等における医療的ケアに関連する事故の予防に資する仕組みを構築するための実現可能性のある技術的な提案（行政、関係団体等の連携や既存の医療事故に関する情報の収集を行っている組織等の活用を含む。）
- ・ 医療機能を有する介護保険施設等における安全性に関連する評価指標案
- ・ 当該分析結果、提案、指標案のエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文及び論文作成に係る批評及び対応状況等、研究班で収集した論文等）

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,000～7,000 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 慢性期医療・介護に関連する様々な現場の有識者（療養病床に勤務する医師や看護師等、在宅医療に携わる医師や看護師等、介護施設に勤務する医師や看護師等）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。
- ・ 医療事故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。
- ・ 既存の医療事故に関する情報の収集を行っている組織等との連携体制が構築されていること。
- ・ 慢性期医療・介護の制度に関わる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）。

- ・ 過去に医療事故に関する厚生労働科学研究に携わったことがある研究者を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## K-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

摂食嚥下障害患者の嚥下能力に応じた適切な食形態の判定のための研究

### (2) 目標

摂食嚥下障害患者の嚥下能力に応じた食形態を判定するため、現状は嚥下造影検査等を用いる方法が実施されているが、検査が容易に実施できない等の課題もある。

嚥下造影検査等の検査を用いない嚥下能力に応じた食形態を判定するガイドラインを作成することにより、介護保険施設や入院医療機関等における食形態の判定をより簡便に実施し、かつ、各関係機関における食形態判定のばらつきの是正することを可能にする。また、食形態の判定の際嚥下造影検査等の検査を用いないことから摂食嚥下障害患者の負担軽減にも資する。

### (3) 求められる成果

- ・ 各専門分野における既存研究について文献調査を実施すること。
- ・ 嚥下造影検査等の検査を用いないより簡便で、かつ、各関係機関における食形態判定のばらつきを是正できる摂食嚥下障害患者の嚥下能力に応じた食形態を判定することができるガイドライン案を作成する。
- ・ ガイドライン案に基づき介入研究を実施し効果検証を行うこと

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,000～7,000 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、歯科、栄養等の各専門学会等の協力を得られる体制が整備されていること。

## K-6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域で実施できる安全かつ効果的な介護予防手法の開発のための研究

### (2) 目標

住民主体の通いの場等で行われている体操等の介護予防活動については開催頻度や対象者の目安等が示されているが、どういった手法が安全で効果的な手法かについては示されていない。地域で実施することができる安全で効果的な介護予防の手法について、自治体および住民向けのガイドラインを作成する。

### (3) 求められる成果

- ・ 介護予防の手法の類型化（転倒予防、認知機能低下の予防等）
- ・ 安全で効果的な介護予防の手法に関し、既存研究について文献調査を実施
- ・ 地域で実施可能な安全かつ効果的な介護予防の手法の提示
- ・ 上記で提示された事項を検証し、自治体向け・住民向け等のガイドラインを作成（介護予防を目的に各地で実施されている体操に関して、安全で効果的な手法を分析し、その結果を作成するガイドラインに含める）

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,000～7,000 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 介護予防に関連する様々な専門家（医師およびリハビリテーション専門職等）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。
- ・ 介護予防事業の実施者の意見が反映される体制が整備されていること（自治体の協力が得られることを示す書類）

## K-7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

運動・栄養介入による高齢者の虚弱予防に関する長期的な介護費削減効果の検証とガイドライン策定のための研究

### (2) 目標

要支援や要介護1、2の軽度の認定者の約半数は、関節疾患、骨折・転倒、加齢による衰弱などの廃用性症候群や低栄養が原因となっており、メタリックシンドロームに次ぐ大きな健康課題となっている。一方、介護予防事業のための運動・栄養のガイドラインは定まっていない。

本研究課題では、これまで市町村で行われた介護予防事業や介入研究のエビデンスを網羅的に評価し、虚弱の改善、介護費削減の効果を検証し、有効な運動・栄養介入方法を検証する。これらをもとに検討された介入方法に基づき、新たに介入を行い、身体活動量、栄養状態、身体組成などの様々なサロゲートマーカーにより、その効果を検証し、介護予防事業のための運動・栄養のガイドラインを作成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 市町村や介入研究における高齢者への介入事例を収集し、網羅的に評価したうえで、有効な運動・栄養介入方法を検証する。
- ・ 既存のコホートを活用して、運動・栄養介入による長期の介護費削減効果を検証する。
- ・ 上述の検討を踏まえて、新たに介入研究を実施し、身体活動量、栄養状態、身体組成などの様々なサロゲートマーカーにより、その効果を検証する。
- ・ 介護予防事業において活用できる運動・栄養ガイドラインを策定する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,000～7,000千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 広く自治体との協力体制を構築できること。
- ・ 高齢者を対象とした複数の運動・栄養介入コホート研究の実績を有する者が研究代表者又は研究分担者であること。
- ・ 運動や栄養に関するガイドライン等の策定に係った経験がある者が研究代表者又は

研究分担者であること。

- ・ 高齢者の身体組成、身体活動量、栄養状態などを適切に評価することができる者が研究代表者又は研究分担者であること。

## K-8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

介護保険事業（支援）計画を踏まえた介護レセプト情報等を活用した介護サービス提供体制の評価のための研究

### (2) 目標

都道府県・市町村における介護保険事業（支援）計画等の策定・実行を支援するため、関係者全員が一元化された情報を共有することは重要である。その際、地域間比較を可能とする指標を活用することは、現状分析から課題抽出を容易にするとともに、同様の課題を抱える自治体の取組事例等を参考にすることで、自らに適した施策を検討しやすくなる。本研究では、保険者等が介護保険事業（支援）計画の立案に向けた現状分析や、実行管理の指標として活用できるよう、地域包括ケア「見える化」システムに掲載する等の活用が可能な指標を開発する。

### (3) 求められる成果

- ・ 介護レセプト情報等を活用し開発した地域包括ケア「見える化」システムの現状分析機能や実行管理機能等に応用可能な地域分析指標
- ・ 指標のエビデンスレベル（信頼性・妥当性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,000～9,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32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）

- ・ 介護レセプトを用いた研究を実施した経験のある研究者を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 介護保険の保険者である市町村等の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 介護レセプトを用いた研究が実施可能であること。

## K-9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

要介護認定データ等を活用した高齢者の状態等の経時的変化の類型化のための研究

### (2) 目標

高齢者の加齢に伴う老化のプロセスに応じた医療・介護・福祉サービスを明らかにすることで、効率的なサービス提供体制の検討が可能となる。本研究では、これまで蓄積された知見やデータの整理及び加齢による生活機能や認知機能の低下等に関する新たな研究結果等から、高齢者の状態等の経時的変化を明らかにすることで、高齢社会における疾患等の予防、治療、社会参加支援等に有用な知見を得る。

### (3) 求められる成果

- ・ 要介護認定情報等を活用した、加齢による生活機能や認知機能の低下の状況の類型化
- ・ 各類型が必要とする医療・介護・福祉等の内容の整理

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,000～7,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

※ 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）

- ・ 要介護認定に関連する様々な専門家（老年医学の医師、自治体職員等）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。
- ・ 要介護認定データを用いた研究が実施可能であること。
- ・ 国内外の加齢による生活機能や認知機能の低下の状況の類型に関する先行研究に通じた研究者が含まれること。
- ・ 日本老年学会・日本老年医学会の「高齢者に関する定義検討ワーキンググループ」による提言の内容を踏まえた研究内容であること。



## L. **認知症政策研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 認知症の現状（研究事業以外の施策を含む）

我が国における認知症の人の数は2012年で約462万人、65歳以上高齢者の約7人に1人と推計されている。正常と認知症との中間の状態の軽度認知障害(MCI: Mild Cognitive Impairment)と推計される約400万人と合わせると、65歳以上高齢者の約4人に1人が認知症の人又はその予備群とも言われている。この数は高齢化の進展に伴いさらに増加が見込まれており、2025年には認知症の人は約700万人前後になり、65歳以上高齢者に対する割合は、現状の約7人に1人から約5人に1人に上昇すると推計されている。このような現状のなか、2015年1月に「認知症施策推進総合戦略（新レゾナンス）」が策定され、認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて、という施策全体の方向性が示された。また、今後世界中で高齢化が進行することもあり、認知症への対策は国際的に優先すべき課題となっており、2016年5月にはG7伊勢志摩サミットが開催され首脳宣言および附属文書にて、認知症施策の重要性が世界的にも確認された。

#### (2) 認知症に対する研究事業の方向性

認知症政策研究では、認知症全般にわたり、認知症施策総合戦略を推進し、行政的・社会的問題を解決するための研究を推進する。具体的には、認知症の社会的側面での実態把握、認知症の社会的側面での病態解明、社会的観点での予防法や治療法等の推進、社会的な問題の解決、介護者等の負担軽減や普及・啓発を含めた社会創生などの観点で研究事業を推進し、得られた研究成果は認知症施策推進総合戦略に基づき認知症高齢者等にやさしい地域づくりを目指し、必要な医療・介護体制、社会基盤の整備に活用する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

認知症政策研究事業では、認知症の人の視点に立ち、認知症の人の意思が尊重され、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ことができるような認知症高齢者等にやさしい地域づくりに資することを目標とし、医療・介護、予防などが一体的に提供可能なシステムなどに関するエビデンスやモデルを提供できるようにする。

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

日本医療研究開発機構（AMED）が実施する研究費については、脳とこころの健康大国実現プロジェクトにおける認知症研究開発事業により、認知症の疾患としてのメカニズムを解明し、革新的診断・予防・治療法を確立し、認知症を克服するための研究が行われている。一方、厚生労働科学研究費補助金で実施する認知症政策研究事業においては、2015年1月に策定された「認知症施策推進総合戦略（新レゾナンス）」に基づき、認知症の特性に考慮しつつ、AMED研究の成果の普及等を図るために、行政的・社会的問題を解決するための研究を推進、施策等に反映することを目的としている。

## L-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

認知症の人やその家族の視点を重視した認知症高齢者にやさしい薬物療法のための研究

### (2) 目標

認知症の人やそのご家族の視点を重視し、薬物療法の実態やその問題点等について検討し、多剤処方や大量処方の防止につなげ、認知症の人やそのご家族が安心して適時・適切な治療を受けることができ、尊厳を持って暮らせるやさしい地域づくりにつなげる。

### (3) 求められる成果

- ・ 認知症に対する薬物療法に関する実態調査の結果
- ・ 多剤処方や大量処方を防止するため、自治体等も含め広範な地域での取組を推進するための認知症に対する適切な医療・介護等の連携手法の確立

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32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）

- ・ 認知症に対する薬物療法に関する広範な医療関係機関の実態を把握するための調査ができる研究体制が整備されていること。
- ・ 自治体等も含め広範な地域での取組を推進するための具体的、かつ効果的・効率的な連携手法が提案できる研究体制が整備されていること。

## L-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

認知症の早期発見・早期診断に資する新たな検査とその検証のための研究

### (2) 目標

認知症の早期発見・早期診断につながるような新たな検査方法の確立を行い、早期に認知症の容体に応じた適時・適切な対応等に資することができるような効果検証を行い、認知症の方が自分らしく社会の中で活躍できるような社会の実現を目指す。

### (3) 求められる成果

- ・ 早期発見・早期診断につながるような新たな検査方法(感覚器(嗅覚、視覚、聴覚等)に関する)の確立
- ・ 確立しようとする検査法について、適時・適切な認知症の容体に応じた対応等に資することができるような効果検証の結果

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模：1 課題当たり年間 4,000～7,000 千円程度<sup>※</sup> (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（( )内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 質の高いエビデンスが得られるよう、追跡研究等による長期観察が可能な実施主体であること。
- ・ 地域での医療・介護の実施者（専門家、行政、関係団体等）や認知症の人やご家族の意見が反映される体制が整備されていること。

## L-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

認知症高齢者の安全・安心な暮らしを可能する、先端技術を活用した環境づくりのための研究

### (2) 目標

先端技術を活用することにより、認知症の症状の各段階における日常生活への影響を明らかにする。また、認知症高齢者の生活や睡眠リズムに影響を与える環境要因等の分析や定量的評価手法の確立を行う。さらに、認知症高齢者やご家族の安心、安全に資する各種環境設定の検証を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 先端技術(AI や IoT 等)を活用することにより生活リズム等のモニタリングや認知症の各段階における状態把握を可能とする社会実装のモデルの構築（実証実験等の結果を含む）。
- ・ 先端技術を活用することによる認知症高齢者やご家族に資する安心、安全な生活環境づくりの提案。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,000～7,000 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30年度～平成32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）

- ・ 先端技術そのものやそれに関するソフトの開発ではなく、先端技術を活用した認知症高齢者やご家族の要望やニーズに十分こたえ、社会実装を構築することが目的として明確に示されていること。
- ・ 研究班体制に関して、地域での医療・介護の実施者（専門家、行政、関係団体等）や認知症の人やご家族のご意見が反映される体制が整備されていること。

## L-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

先端技術を活用した認知症の診断や治療等に資するデータの収集及び活用のための研究

### (2) 目標

認知症の診断や治療等に関する多様なデータを収集し、先端技術（AI、IoT等）を利用し、それらデータを有効活用することを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 認知症高齢者に対する医療・介護の質の向上に資する認知症に関する診断や治療等に関する多彩なデータの収集
- ・ 認知症に関する収集したデータに対して先端技術を活用した、認知症の進行抑制や周辺症状等の緩和に資する新たな治療法や介護方法の開発

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間：最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数：1～2課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 先端技術そのものやそれに関するソフトの開発ではなく、先端技術を活用した認知症の診断や治療データを収集し、医療・介護の質の向上につなげることが目的として明確に示されていること。
- ・ 研究班体制に関して、地域での医療・介護の実施者（専門家、行政、関係団体等）や認知症の人やご家族のご意見が反映される体制が整備されていること。

## M. 障害者政策総合研究事業

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 障害者を取り巻く現状（研究事業以外の施策を含む）

わが国における障害者（障害児を含む）の総数は858.7万人であり、人口の約6.7%に相当する。障害者数全体は増加傾向にあり、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状を踏まえ、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として、障害者総合支援法に基づいた総合的な障害保健福祉施策を推進している。

#### (2) 障害保健福祉施策における研究事業の方向性

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

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

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

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

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

## M-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

発達障害診療専門拠点機関の機能の整備と安定的な運営ガイドラインの作成のための研究

### (2) 目標

発達障害の専門的な医療機関の確保が発達障害者支援法において求められているが、現状では需要に供給が追いついていない。平成30年度より、国では各地の発達障害診療体制の整備を強化することとしており、その中核となる発達障害診療拠点医療機関の機能の整備と安定的な運営に関する「ガイドライン」を作成する。

### (3) 求められる成果

以下の点について、先進地域の取組事例の調査に基づき、関連学会、医療関係者の養成を行う大学、地域の医師会、保健所、発達障害者支援センター、自治体などの関係者のコンセンサスが得られるガイドラインを作成する。

- ・ 機能の整備
  - ① 診断、治療、検査等に関する技術講習
  - ② 医療機関間の紹介・指導等の調整
  - ③ その他（症例検討など）
- ・ 安定的運営
  - ① コーディネーターの確保
  - ② 協力機関の確保
  - ③ その他（診療報酬など）

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間 11,000千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ ガイドラインを実効性のあるものとするために、幅広い分野の関係者（関連学会、医療関係者の養成を行う大学、地域の医師会、保健所、発達障害者支援センター、自治体などの関係者など）を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 専門的医療機関の患者は、特定の年代に限定せずライフステージ全般（研究分担者・研究協力者の標榜、専門分野がわかるもの）にわたるものとなっていること。

## M-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

発達障害の原因、疫学に関する情報のデータベース構築のための研究

### (2) 目標

わが国の「発達障害」の範囲は、ICD10の範囲で規定をしているが、今後ICD11への改定が予定され、発達障害の捉え方や統計方法についても変更が生じることが予想される。このような状況をふまえ、発達障害の原因、疫学に関する国内外の調査・研究等の収集と分析を行うとともに、継続的に情報を蓄積・公表していくためのデータベースの仕組みを提案する。

### (3) 求められる成果

- ① 発達障害の原因、疫学に関する国内外の調査・研究の結果の収集・分析
- ② ①の結果を、恒常的に蓄積していくためのデータベース構築
- ③ ①の結果の、情報の公表・活用方法

に関して、医療、保健、福祉、行政、統計学などの専門的見地から信頼性等の評価を行い、現時点での情報の整理、今後の情報の蓄積・公表を念頭に置いたデータベース構築の仕組みに関する提言をまとめる。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 11,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療、保健、福祉、行政、統計学の分野の関係者が研究分担者又は研究協力者として参画していること。
- ・ データベースの管理等の実務については、国立障害者リハビリテーションセンターに設置されている発達障害情報・支援センターが行うことを想定しているため、発達障害情報・支センターとの連絡体制を確保していること。（発達障害情報・支援センター職員との情報交換等が研究計画に記載されていること）



## M-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

聴覚・視覚障害児支援のための研修プログラム・テキスト開発のための研究

### (2) 目標

児童発達支援等において、障害児サービスを利用している視覚・聴覚障害児利用児童数の割合は、聴覚障害で約2%、視覚障害約0.3%となっている。日本中どこで視覚障害児あるいは聴覚障害児が生まれても、適切な療育を受けられるような体制を早急に整える必要がある。視覚・聴覚障害児の支援可能な事業所（児童発達支援事業所等）を増やし、適切な療育を受けられる体制を早急に整えるため、事業所の担当者（児童指導員や保育士等）が支援法を効果的に習得するための研修プログラムを開発する。

### (3) 求められる成果

事業所の担当者が視覚・聴覚障害児の支援法を習得するための研修プログラムを開発するとともに、それを実施・評価し、必要な修正を行う。（平成29年度厚生労働科学特別研究事業「視覚・聴覚障害児療育のニーズ等把握のための調査研究」の成果等を踏まえ、それらをさらに発展させる。）

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,800千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長1年間 平成30年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 平成29年度厚生労働科学特別研究事業「視覚・聴覚障害児療育のニーズ等把握のための調査研究」の成果等を踏まえ、それらをさらに発展させることができる課題を優先的に採択する。
- ・ 視覚・聴覚障害児の支援に関する知見を有する者を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 児童発達支援等事業所に従事している者等の意見等も踏まえ研究を実施する体制が整備されていること。

## M-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害児支援の直接支援に携わる人材育成のための研究

### (2) 目標

障害児支援に多様な主体が参入し、より一層多種多様な児童発達支援が行われるようになってきている。また、入所施設においても児童発達支援内容が整理されていないのが現状である。そこで、提供されるサービスの質を担保するために、障害児支援従事者の研修プログラムの開発と実施が必要とされている。研修プログラムを障害種別に偏りなく、どのような子どもも受け入れることができるよう、従事者が総合的な児童発達支援を学べる研修プログラムを開発する。

### (3) 求められる成果

児童発達支援を行う事業所において、サービスの質を担保するとともに、障害種別に関係なくどのような子どもも受け入れることができるよう、総合的な児童発達支援を学べる研修プログラムを開発するとともに、それを実施・評価し、必要な修正を行う。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度～31 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 既存の研修プログラムやこれまでの研究の成果も踏まえ、プログラム開発を行うことが研究計画に示されていること。
- ・ 障害児支援に関する知見が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。
- ・ 障害児支援に従事している者等の意見等も踏まえ研究を実施する体制が整備されていること。

## M-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

相談支援専門員及びサービス管理責任者等のスキルアップ並びに連携促進のための研究

### (2) 目標

相談支援およびサービス提供の質の向上のために、平成31年より現行制度を改正した新たな相談支援専門員およびサービス管理責任者等の養成研修の運用を予定している。本研究課題では、上記に加えて、専門的な知識とスキルを獲得する専門コース別研修を設けるために、標準カリキュラム案の作成およびモデル研修を開発し、研修の実施・評価を行う。

研究手法として、各都道府県において既に実施されている相談支援専門員とサービス管理責任者等の合同研修、相談支援専門員と介護支援専門員との合同研修の事例を収集し、研修の要点整理と実施方法の分析結果を踏まえて標準カリキュラム案の作成およびモデル研修の開発を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 発達支援を必要とする障害児や一般企業等での就労を目指す障害者等への支援について、相談支援専門員とサービス管理責任者等のスキルアップ及び両者の連携を促進させる両者共通の専門コース別研修のカリキュラム案を作成し、モデル研修を開発する。
- ・ 高齢化した障害者への適切な支援を実施できるために相談支援専門員のスキルアップ及び介護支援専門員との連携を促進させる専門コース別研修のカリキュラム案を作成し、モデル研修を開発する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 平成30年度～平成31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）

- ・ 障害者総合支援制度における相談支援事業、障害福祉サービス事業等に関連する様々な専門家（相当の実務経験を有する相談支援専門員、サービス管理責任者、介護支援専門員）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 相談支援事業、障害福祉サービス事業等の実施者（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（専門家、行政、関係団体等から協力が得られることを示す書類等を添付すること）

## M-6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

社会的孤立の可能性がある障害者等への支援のための研究

### (2) 目標

平成 27 年以降、すべての障害福祉サービスを利用する障害者には原則的に計画相談支援が適応され、社会的なつながりの確保にも寄与している。しかし、依然として障害者等の社会的孤立の状況が事件、事故により明らかになることが少なくない。本研究課題では、各市町村における障害者等の社会的孤立の状況の早期発見、適切な対応の実施状況を把握し、積極的な取り組みを行っている市町村に対して、具体的な支援方法とその効果についてヒアリング等により詳細を把握する。それを踏まえて、社会的孤立状況に対する早期発見、適切な対応についての要点整理と支援モデルを提案する。

### (3) 求められる成果

- ・ 障害者手帳等を所持し重度の判定を受けつつ、障害福祉サービス等を利用していない障害者等の社会的孤立を防ぐための支援に関して、市町村等が実施する取り組みの好事例を収集し、その実施方法及び要点について整理を行う。
- ・ 上記の結果を踏まえて、社会的孤立の早期発見・適切な対応を行うための手引きを作成する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 市町村行政における障害福祉担当、もしくは地域生活支援事業における障害者相談支援事業の実施経験者を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 市町村行政、相談支援事業者（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（専門家、関係団体等から協力が得られることを示す書類等を添付すること）。

## M-7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

総合支援法の見直しに向けたサービスの実態の把握及びその効果の検証のための研究

### (2) 目標

平成30年度から実施される新サービスである自立生活援助、就労定着支援や対象拡大される重度訪問介護、見直しが検討されている重度障害者等包括支援、重度対応型グループホームについて、その効果や課題について次期報酬改定も踏まえて検証する必要がある。本研究課題では実際に新類型、拡大されたサービスの支給決定状況、サービスの利用状況について、利用者（家族）、事業者（相談含む）、自治体を対象とした調査を行い、事業所、行政、関係団体などによる検討会を設置し、サービスの効果の検証を行う。

### (3) 求められる成果

平成33年度の報酬改定に向けて、データを収集・解析し、対象範囲やサービス内容について、より効果的なサービスとするための提言を行う。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 平成30年度～平成31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）

- ・ 研究分担者が障害福祉分野の動向を踏まえた専門的知識を有していること。

## M-8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害者虐待防止研修の効果的なプログラム開発のための研究

### (2) 目標

障害者虐待防止法施行後3年が経過した中で対応状況調査を通じてその実態が明らかになってきている。対応状況調査やこれまで都道府県向けに開催してきた障害者虐待防止指導者養成研修の内容等の見直しが必要となっている。

これまで行った研修についてアンケート調査、ヒアリング等を行い、研修の効果・課題について検証を行い、さらに有識者による検討会を設置し、障害者虐待防止・権利擁護のさらに理解が深まる効果的な研修プログラム及び研修実施マニュアルの開発を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 「障害者虐待防止指導者養成研修」の新たな研修カリキュラムの策定。
- ・ 研修マニュアルの策定においては、各都道府県における研修の質が均一化・標準化されているか試行により確認する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 障害者虐待防止・権利擁護研修のより効果的な研修カリキュラム、モデル研修について提案できる研究計画になっていること。
- ・ 研究代表者又は研究分担者は、過去に障害者虐待防止対策について研修会講師や研修企画に携わり、障害者虐待防止対策について高度な専門性を有していること。

## M-9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害者の地域移行及び地域生活支援のサービスの実態調査及び活用推進のためのガイドライン開発に資する研究

### (2) 目標

地域移行支援及び地域定着支援ともに、第4期障害福祉計画における見込量を大幅に下回る状況が続いている。要因として、実施率の低い事業のためサービスモデルが構築されていない、医療と福祉の連携が効果的に図られていないなどの要因が考えられている。また、平成30年度から新たなサービスとして自立生活援助が創設されることから、「事業者向けの運営ガイドライン」及び「利用対象者向けの地域移行リーフレット」を作成することにより、ガイドラインを活用して、事業者が積極的かつ円滑に事業を実施できるようにするとともに、具体的な地域移行の事例が掲載されたリーフレットを利用対象者に周知することで、障害者支援施設や精神科病院からの地域移行並びに地域生活を促進する。

### (3) 求められる成果

- ・ 指定一般相談支援事業所、指定自立生活援助事業所の稼働状況についての実態をアンケート調査及びヒアリング調査し、分析する。
- ・ 好事例を収集し、より効果的、効率的に事業を展開する手法を分析する。
- ・ 事業者向けの運営ガイドラインを作成する。
- ・ 長期入院者など利用対象者向けの地域移行リーフレットを作成する。

### (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 平成30年度～平成31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）

ガイドラインを実効性のあるものとするために、障害者の地域移行、地域生活に携わる、保健、医療、福祉より幅広い分野の関係者を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること（保健所、医療機関、相談支援事業所、障害福祉サービス事業者、自治体などの関係者が含まれていること）。

## M-10 公募研究課題

### (1) 研究課題名

高次脳機能障害の障害特性に応じた支援マニュアルの開発のための研究

### (2) 目標

社会保障審議会障害者部会において「高次脳機能障害の支援体制整備が重要」との指摘を踏まえ、障害福祉サービスにおける高次脳機能障害者への支援の現状を分析し、先行研究課題である「高次脳機能障害者の社会的行動障害による社会参加困難への対応に関する研究」との連携や、これまでの研究報告等を精査するなど、障害福祉サービスの実態を踏まえた有効な支援手法について研究を行い、障害福祉サービス事業者向けの支援マニュアルを作成することにより、高次脳機能障害者への適切な支援に繋げる。

### (3) 求められる成果

- ・ 障害福祉サービスにおける高次脳機能障害者への支援の実態に関するアンケート調査及びヒアリング調査を実施し、分析する。
- ・ これまでの研究報告等を精査し、障害福祉サービスの実態を踏まえた有効な支援手法を検討する。
- ・ 障害福祉サービス事業者向けの支援マニュアルを作成する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 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）

マニュアルを実効性のあるものとするために、障害者の地域移行、地域生活に携わる、保健、医療、福祉より幅広い分野の関係者を分担研究者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること（保健所、医療機関、障害福祉サービス事業者、高次脳機能障害者支援センター又は高次脳機能障害に関する研究業績や支援の実務経験を有する者、自治体などの関係者が含まれていることを示す書類）。



## M-11 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害者の福祉的就労・日中活動サービスの質の向上のための研究

### (2) 目標

平成 29 年度に実施した「障害者の福祉的就労・日中活動サービスの実態把握及び質の向上に関する調査研究」で得られたデータ等を詳細に分析し、サービスの質を評価する方法及び指標を提案する。また、その指標に基づく評価を試行的に実施し妥当性に関する検証を行う。

これらに基づき、就労継続支援B型と生活介護において質の高いサービスを提供するためのガイドラインや好事例集を作成する。

### (3) 求められる成果

- ・ 就労継続支援B型、生活介護におけるサービスの質を評価する方法及び指標の提案
- ・ 上記に基づいた質の高いサービスを提供するためのガイドラインや好事例集の取りまとめ

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長 1 年間 平成 30 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 平成 29 年度に実施した「障害者の福祉的就労・日中活動サービスの実態把握及び質の向上に関する調査研究」の成果等を踏まえ、それらをさらに発展させることができる課題を優先的に採択する。
- ・ 就労継続支援B型事業又は生活介護のサービスに関して知見を有し、それぞれについて質の向上を検証できる学識経験者を含む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者等の意見が反映される研究班体制が整備されていること（障害福祉サービス事業者の関係団体等から協力が得られることを示す書類等を添付すること）。
- ・ 特定の障害に限定しない研究計画が示されていること。
- ・ 試行的な評価実施に協力が得られる施設・事業所が確保できること。

## M-12 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療観察法の制度対象者の治療・支援体制の整備のための研究

### (2) 目標

医療観察制度が開始され12年が経ち、病床の確保、治療の標準化が進む一方で、治療反応性に乏しい、暴力などの問題行動制御が困難である、何らかの理由で入院が長期化する等、いわゆる複雑事例とされる対象者の存在が明らかとなり、戦略的介入が求められている。本研究課題では、これまでの指定入院医療機関・指定通院医療機関における制度対象者に関する転帰・予後・治療介入等の実態調査や、司法精神医療の国際比較等に加え、いわゆる複雑事例のプロファイリングとセグメント化を行い、それらを元にした実効性の高い治療や介入方法等について検討し、今後の医療観察法制度改正の基礎資料とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 医療観察データベースシステム等を活用した医療観察制度対象者の予後・実態把握調査及び良好な予後に関係する要因分析の結果
- ・ 客観的指標を用いた対象者の精神症状と社会機能などの関連についての分析結果
- ・ 就労や地域生活などのより具体的な社会復帰に関する実態調査結果
- ・ 医療観察制度におけるクロザピンの処方実態調査結果
- ・ クロザピン血中濃度測定システムの開発に向けた提言
- ・ 国際比較による我が国の司法精神医学の特色や問題点の抽出結果
- ・ これまで対応が難しいとされた多様で複雑な事例についての、背景や病態の解明、分類などの検討結果

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間 上限15,000-20,000千円<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療観察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備えていること。

## M-13 公募研究課題

### (1) 研究課題名

入院中の精神障害者の円滑な早期の地域移行及び地域定着に資する研究

### (2) 目標

全ての精神障害者が地域生活へ移行し、安定して地域生活に定着するためには、入院後概ね1年未満で退院する精神障害者に対する円滑な地域移行及び地域定着を支援する取組が重要である。

本研究課題は、入院後1年未満の精神障害者における退院後の転帰等に係る調査を実施・分析することにより、円滑な地域移行及び地域定着に資する効果的な地域移行に向けた支援手法を開発し、また好事例を収集することにより、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築の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

- ・ 入院後1年未満の精神障害者における円滑な地域移行及び地域定着に資する効果的な支援手法の開発
- ・ 入院後1年未満の精神障害者における円滑な地域移行及び地域定着に取り組んでいる自治体や医療機関等の好事例集の作成

※ 本研究では1年未満に退院する精神障害者を対象とする。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 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。

## N. **新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業**

### 1 研究事業の方向性

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

近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威をふるう可能性のある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。これらの感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序についても更に解明すべき点が多く、その究明に常に取り組む必要がある。

また、予防接種は感染症を予防することにより国民の健康を向上させる有効な公衆衛生対策であり、感染症から国民の健康を守るために必要な行政対応の科学的根拠を得ることが求められている。

#### (2) 新興・再興感染症及び予防接種政策に対する研究事業の方向性

今後、国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策を推進するための研究を行う。

また、適正かつ継続的な予防接種対策を行うため、有効性・安全性及び費用対効果に関する評価・情報提供に関する研究を行う。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、新興感染症、再興感染症、一類感染症等国内での発生のリスク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する有効な政策を検討する基盤となる、感染症発生動向の収集・分析・活用の推進を図ること、感染症対策の基盤を強化すること、予防接種の有効性・安全性に関する情報の収集や活用を促進することを目標としており、その時々行政課題の解決に資する研究成果を得ることを目指す。

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

本研究事業では、感染症及び予防接種行政の課題として、海外からの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、予防接種施策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠等を得るために必要な研究を行っている。AMEDが実施する新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業は、適宜本事業の研究成果も踏まえて、特に重要な医薬品等の開発に資する研究を行っており、本研究事業とは連携関係にある。

## N-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

- ・ 地方衛生研究所における病原体の解析法を高度化し、より迅速な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<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 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。

## N-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

平成 28 年 4 月に策定された薬剤耐性 (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<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 7,500 千円程度<sup>※</sup> (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～平成 32 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

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

- ・ 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。

## N-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

腸管出血性大腸菌感染症に続発する溶血性尿毒症症候群の予後規定因子の検討と医療提供体制の構築のための研究

### (2) 目標

平成 29 年 9 月に、腸管出血性大腸菌（EHEC）感染症に続発する溶血性尿毒症症候群（HUS）による小児の死亡例が発生した。EHEC 感染と HUS 発症には相関関係があると考えられているが、HUS 発症の危険因子や発症後の予後規定因子については明らかではない部分が多く、EHEC 感染症に対する治療法は未だに確立されていない。本研究課題では、EHEC 感染症に続発する HUS の適切な治療法及び医療提供体制について検討する。

### (3) 求められる成果

- ・ 腸管出血性大腸菌感染症に続発する溶血性尿毒症症候群の症例及び国内外の資料を収集し、その実態を把握する。
- ・ 溶血性尿毒症症候群の症例を収集し、予後規定因子についての疫学的分析を行う。
- ・ 上記の結果を踏まえ、適切な治療法及び医療提供体制について提言する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 7,500 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 腸管出血性大腸菌感染症に続発する溶血性尿毒症症候群に関連する様々な専門家（小児科医、集中治療医、公衆衛生・疫学）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。

## N-4 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 年度中に、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）の改定を予定している。

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、不足している部分を明らかにする。
- ・ 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<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～平成 32 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 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。



## N-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

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

平成26年3月に策定された予防接種基本計画において、国は予防接種施策の推進の科学的根拠として、ワクチンの有効性・安全性及び費用対効果に関するデータについて可能な限り収集を行うこととされた。また、同基本計画において、麻しん・風しん混合(MR)ワクチンを含む混合ワクチン、ノロウイルスワクチン、RSウイルスワクチン、带状疱疹ワクチン等、6つのワクチンが開発優先度の高いワクチンとされている。これらのワクチン等について、有効性・安全性等の評価に関わるデータベース構築に資する研究を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ National Database (NDB) データや次世代医療基盤法に基づき収集されたデータ、地域・医療機関の医療データ等を評価し、各データを比較すること等により、開発優先度の高いワクチン等の対象疾病や有害事象の疾病負荷を明らかにする。また、既存のサーベイランスがある疾病については、サーベイランスデータと上記データとの乖離についても評価を行う。
- ・ 上記ワクチン導入により予想される、効果や安全性を評価するために必要な基礎データを作成する。
- ・ 各ワクチンの対象疾病や有害事象の疾病負荷を継続的に把握するために必要な、データベース構築に向けた課題とその対応策を明らかにする。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

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

- ・ ワクチンの効果や安全性を評価できる、感染症及び疫学の専門家が研究代表者又は研究分担者として参加していること。
- ・ NDBデータやサーベイランスデータ等のデータを収集・分析・評価するための専門家が研究代表者又は研究分担者として参加しており、また、そのための施設が整備されていること。
- ・ 医療機関等の協力を得て、医療データを収集可能な研究体制が構築されていること。

## ○. **エイズ対策政策研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) HIV感染症・エイズ患者の現状（研究事業以外の施策を含む）

日本における新規HIV感染者及びエイズ患者の年間報告数の合計は、近年1,500件前後の横ばいで推移しており、検査を受けないままエイズを発症して報告される割合は全体の約3割を占めている。また、2015年のWHOのガイドラインでは、免疫状態にかかわらず、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り診断後即治療を開始することが強く推奨された。これらの状況を鑑み、我が国ではHIV感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が求められている。

また血液製剤によりHIVに感染した者については、HIV感染症に加え、血友病、C型肝炎ウイルス感染の合併が有り、極めて複雑な病態への対応が必要である。加えて抗HIV療法の進歩により、長期療養などの新たな課題も生じている。

#### (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、社会医学、疫学等の観点から、HIV感染予防や継続可能な治療体制の確立、早期発見に結びつく普及啓発など、エイズ対策を総合的に推進するための研究を実施する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

我が国におけるエイズ対策は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」（平成10年法律第114号）に基づき策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」（平成24年1月19日告示）に沿って展開されており、平成29年度中にエイズ予防指針の改定を予定している。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、医療体制の均てん化、MSMや薬物乱用・依存者等の個別施策層への対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て報告される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。

平成30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。

#### 【海外動向に関する研究】

- ・ 国内外におけるHIV・エイズに係る医療体制等の比較研究（〇ー4）

#### 【陽性者を取り巻く課題に関する研究】

- ・ 後天性免疫不全症候群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（〇－１）
- ・ 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のための研究（〇－２）
- ・ HIV感染者における妊娠・出産に関する普及啓発に向けた研究（〇－５）
- ・ HIV感染者・エイズ患者に対する心理的支援方策に資する研究（〇－７）

【個別施策層に関する研究】

- ・ HIV感染拡大を防止するための薬物乱用・依存者に対する支援方策の研究（〇－３）
- ・ MSMに対する予防啓発活動の評価手法の確立及びPDCAサイクル構築のための研究（〇－６）

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

AMEDが実施するエイズ対策実用化研究事業は、治癒することがなく長期の薬剤服用が必要なHIV感染症の新たな治療法等の開発に繋がるワクチン、医薬品シーズ探索などの新規治療戦略とそれを支える基盤的研究を推進している。一方、厚生労働科学研究費補助金で実施するエイズ対策政策研究事業は、我が国のエイズ対策の拠り所となるエイズ予防指針に基づく施策の推進に資する研究や、薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究を実施することにより、行政課題の解決を目的としている。

## 〇ー１ 公募研究課題

### (1) 研究課題名

後天性免疫不全症候群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

我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 29 年度中にエイズ予防指針の改定を予定している。

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の推進に資することを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・ これまでの研究の成果等を整理した一覧表を作成し、現状分析を行う。
- ・ これまでに作成された HIV 感染症に関するガイドラインを整理した一覧表を作成し、現状分析を行う。
- ・ 後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針に基づく課題の一覧表を作成し、これまでの研究、事業、ガイドラインとの関連性を整理した上で、各種課題を解決するための方策を提案する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～平成 32 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）

- ・ 後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針の改定前後の内容を理解しており、HIV 感染者・エイズ患者を取り巻く課題に関わる様々な専門家（感染症診療あるいは血友病診療に従事する医療従事者、基礎研究者、NGO 団体関係者等）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。
- ・ 行政、医療機関等の意見が反映される体制が整備されていること（行政機関、医療機関、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）。

## 〇ー２ 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のための研究

### (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。

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。

### (3) 求められる成果

- ・ ブロック拠点病院のない自治体における、中核拠点病院及びエイズ治療拠点病院の担う役割を把握し、他の複数の自治体における中核拠点病院及びエイズ治療拠点病院の担う役割との比較を行う（診療に携わる医療従事者の職種別人数、通院している患者数、治療内容、予後、地域における取組などの項目を含むこと）。
- ・ 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、その実施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。
- ・ 実施した取組の効果を評価し、モデル地域における医療体制整備を進めるために必要な事項と、他の地域における医療体制整備にあたって留意すべき事項を整理した資料を作成する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ HIV・エイズ診療に関わる専門家（感染症診療あるいは血友病診療に従事する医療従事者等）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。
- ・ 医療計画や病床機能評価など、地域の医療提供体制の整備に関する専門家が参加していること。
- ・ 行政、医療機関、NGO等の意見が反映される体制が整備されていること（行政機関、医療機関、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）。

## 〇－３ 公募研究課題

### (1) 研究課題名

H I V感染拡大を防止するための薬物乱用・依存者に対する支援方策の研究

### (2) 目標

H I Vの感染拡大リスクが高い集団である薬物乱用・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H I V感染の関連性に関する調査を実施し、リスク行動の解析を含めた疫学的情報を整理するとともに、経年的に情報を更新できる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、その介入効果の評価を行う。
- ・ 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、H I V感染を合併した者に対する支援にあたって、特に必要な事項を整理した上で、その介入効果の評価を行う。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 薬物依存・乱用者の対策に関わる専門家（精神科、社会医学等の専門家）及びH I V・エイズ診療に関わる専門家（感染症診療に従事する医療従事者等）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。
- ・ 行政、医療機関、N G O等の意見が反映される体制が整備されていること（行政機関、医療機関、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）。

## 〇ー４ 公募研究課題

### (1) 研究課題名

国内外におけるH I V・エイズに係る医療体制等の比較研究

### (2) 目標

H I V・エイズに関する取組は世界各国で実施されているが、そのまん延状況や医療提供体制等により、具体的な対策は各国で異なるものとなっている。

日本におけるH I V・エイズに関する取組が海外と比してどのような状況にあるかを整理し、今後の施策立案にあたり考慮すべき事項を可視化する。

### (3) 求められる成果

- ・ 海外における検査体制、医療提供体制、医療保険等を含む早期治療の体制、暴露前・暴露後予防の導入状況とその効果等について情報収集し、日本との比較可能な資料を作成する。
- ・ 症例届出時の届出内容など、G7各国でのH I V・エイズに係る法令上の対策をまとめ、日本との比較可能な資料を作成する。
- ・ 有病率、感染経路等について日本と各国との比較・分析を行い、今後の施策立案にあたり考慮すべき事項等を整理した資料を作成する。
- ・ 収集した情報については、その出典を含めて整理し、経時的に更新可能な環境を整備する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ H I V・エイズの疫学的特性を熟知した専門家（疫学、社会医学等の専門家）及びH I V・エイズ診療に関わる専門家（感染症診療に従事する医療従事者等）を研究代表者又は分担研究者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 諸外国の医療制度全般に精通した専門家が参加していること。
- ・ 行政、医療機関等の意見が反映される体制が整備されていること（行政機関、医療機関、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）。

## 〇－５ 公募研究課題

### (1) 研究課題名

H I V感染者における妊娠・出産に関する普及啓発に向けた研究

### (2) 目標

H I V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。

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、H I V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H I V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。
- ・ 国内における情報を整理するにあたり、海外においてどのような体制となっているかについて合わせて整理した、比較可能な資料を作成する。
- ・ 整理した情報に基づいて効果的・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<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ H I V感染者の治療・妊娠・出産に関わる専門家（感染症科あるいは産婦人科等の専門家）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 普及啓発・コミュニケーション等に精通した専門家が参加していること。
- ・ 行政、医療機関等の意見が反映される体制が整備されていること（行政機関、医療機関、学会等の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）。



## 〇ー6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

MSMに対する予防啓発活動の評価手法の確立及びPDCAサイクル構築のための研究

### (2) 目標

HIVの感染拡大リスクが高い集団であるMSM (Men who have Sex with Men) に対しては、各種施策による予防啓発を実施しているが、その介入効果について客観的に検討することによってより効果的な予防啓発等の手法を確立するとともに、その評価手法を確立することによって各種施策の立案・実施・評価・改善のサイクル (PDCAサイクル) を構築する。

### (3) 求められる成果

- ・ 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ことにより、PDCAサイクルを機能させるためのシステムを構築する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

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

- ・ MSMの対策の実施者 (社会医学の専門家、研究者等) 及びHIV・エイズの疫学に関わ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。
- ・ 普及啓発、コミュニケーション等に精通した専門家が参加する研究班体制が構築されていること。
- ・ PDCAサイクルを中心とした事業管理の経験を有する専門家が参加していること。
- ・ 行政、医療機関、NGO等の意見が反映される体制が整備されていること (行政機関、医療機関、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)。
- ・ 本研究の質を確保するためには、特に当事者を代表するNGO等の協力を得る必要があるため、その協力体制について具体的に検討されている課題を優先的に採択する。

## 〇ー7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

H I V感染者・エイズ患者に対する心理的支援方針に資する研究

### (2) 目標

陽性者を取り巻く課題の一つとして、H I V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り、より効果的・効率的な心理的支援の方策を開発するとともに、具体的な支援体制を提案する。

### (3) 求められる成果

- ・ H I V感染者・エイズ患者に対する心理的アセスメントを実施し、カウンセリングの介入効果を検証すること等により、効果的な心理的支援の方策を提示する（アセスメントの手法については、他施設においても実施可能な形で提示する）。
- ・ 精神科におけるH I V感染者・エイズ患者の診療受入れの阻害要因について分析し、診療科間連携の構築に資する情報を整理し、連携を円滑にするための方策を提示する。
- ・ 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を提案する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ H I V感染者・エイズ患者に対する心理・社会的支援に関わる専門家（精神科、臨床心理士、MSW等の専門家）及びH I V・エイズの身体的診療に関わる専門家（感染症診療に従事する医療従事者等）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。
- ・ 行政、医療機関、NGO等の意見が反映される体制が整備されていること（行政機関、医療機関、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）。

## P. **肝炎等克服政策研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 肝炎総合対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計約300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。こ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、同法に基づいて肝炎対策の推進に関する基本的な指針（以下、肝炎対策基本指針）が平成23年5月に告示、平成28年6月に改正された。改正された肝炎対策基本指針において、国の肝炎対策の全体的な目標として肝硬変・肝がんへの移行者を減らすことを目標とし、肝がんの罹患率をできるだけ減少させることを指標として設定した。

肝炎の克服に向けて、①肝炎の治療促進のための環境整備、②肝炎ウイルス検査の促進、③肝炎に係る診療及び相談体制の整備、④国民に対する肝炎に係る正しい知識の普及啓発、⑤肝炎に係る研究の推進、の5本の柱からなる肝炎総合対策を進めている。

#### (2) 肝炎総合対策に対する研究事業の方向性

本研究事業では、肝炎対策基本法に基づいて策定された肝炎対策基本指針に則り、肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な課題を解決するために必要な研究を推進する。平成28年12月に見直しが行われた肝炎研究10カ年戦略において、ウイルス性肝炎に関する全国規模の疫学研究や感染予防や偏見・差別の防止、医療・相談体制、肝炎ウイルス検査体制、陽性者フォローアップ体制、就労支援、肝炎患者の実態把握等に関する政策研究を行うこととしている。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、平成27年度から日本医療研究開発機構で実施されている肝炎に関する基礎・臨床・創薬研究等の実用化研究と相互に補完、協同しながら、肝炎総合対策の推進に資する成果の獲得を目標とする。

#### (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が実施する肝炎等克服実用化研究事業は、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指し、肝炎に関する基礎・臨床・創薬研究等の実用化に関連する研究開発を実施している。一方、厚生労働科学研究費で実施する本研究事業は、肝炎総合対策の推進に資する成果の獲得を目指し、肝炎に関する疫学・行政研究を実施している。

## P-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

ウイルス性肝炎の診療連携体制向上に資する研究

### (2) 目標

肝炎患者に対し、病態に応じた適切な肝炎医療を提供するためには、専門的な知識や経験が必要であるため、個々の肝炎患者等は、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ることが望ましい。また、専門医療機関において治療方針の決定を受けた肝炎患者等は、継続して適切な治療を受けることが必要である。このため、肝炎患者等が、居住地域にかかわらず適切な肝炎医療を受けられるよう、地域の特性に応じた肝疾患診療体制を構築するため、拠点病院が中心となって、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との連携の強化等を図る必要がある。地域の診療連携体制が上手く機能している優良事例を全国規模で検証し、地域特性のパターンを分類することや、診療連携を進めるにあたって障壁となる課題の分析と解決法を導き出すことで、要治療者の受療率向上や肝炎患者の重症化予防につなげ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、肝炎患者を中心にといった地域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する資料。

具体的には、以下の成果が求められる。

- ・ 地域の特性に併せて実施されている診療連携体制の優良事例を紹介し、その特徴や実施する際に参考となるポイントについて記載された資料
- ・ 診療連携体制を全国的に整備・拡充する際に、各自治体や拠点病院が参考とする資料（診療連携を進める際の障壁に対する解決策を提示されているもの）
- ・ 各地域における診療連携の進捗度、システムとしての効率性、診療連携によって肝炎患者等にもたらされる効果を客観的に評価できる指標

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 10,000～14,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32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）

より多くの肝炎診療に携わる専門家の協力体制が整備され、より複数の地域での課

題分析及び効果検証が行える研究を優先して採択する。その際に、関係団体（行政機関、検診機関、患者団体等）の意見が反映される研究班体制が構築されていること。

## Q. **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) 医療施策に対する研究事業の方向性

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ために必要な知見を得る。

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

## Q-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

患者中心の歯科医療を行うための情報提供の内容・方法の確立のための研究

### (2) 目標

歯科の医療安全等に対する国民の関心は高く、患者のニーズも多様化し、求められる情報の内容も様々である。また、歯科領域における自由診療に関しては契約面等のトラブルが生じるなど情報提供のあり方が課題となっている。このため、医療安全や自由診療に関する患者側の求める情報等について実態を調査し、患者に対する情報提供の内容、方法に関して提言を行う。

### (3) 求められる成果

- ・ 患者からの関心の高い歯科領域の医療安全や自由診療に関して、患者が求める情報（内容、方法等）についての実態調査の結果。
- ・ 上記を踏まえた、患者中心の歯科医療を行うために歯科医療従事者に求められる情報提供の内容、方法の検討及び提言。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 1,500~2,000 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 歯科領域の医療安全や自由診療の実施者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、教育機関、関係団体等から協力が得られることを示す書類等を添付すること）。
- ・ 歯科領域の医療安全や自由診療に関する研究等の経験を有する専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究体制が構築されていること。

## Q-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域包括ケアシステムにおける効果的な訪問歯科診療の提供体制等の確立のための研究

### (2) 目標

各地域において地域包括ケアシステムを構築するために、訪問歯科診療を通じて歯科医療が関わっていくことが求められているものの、実際に訪問歯科診療を提供している歯科診療所は約2割と、訪問歯科診療が十分に提供されていない。そこで、効果的な訪問歯科診療の提供等に関するマニュアルを作成するとともに、各地域における事例収集を通じて、訪問歯科診療を推進するための方策を検討する。

### (3) 求められる成果

- ・ 訪問歯科診療を提供する場所（居宅、施設、病院等）や地域性（都心、地方、へき地等）、また、歯科医療機関の状況（規模等）に関わらず、汎用性や実用性の高い訪問歯科診療の実施方法等に関するマニュアルを作成する。
- ・ 訪問歯科診療を効果的に行っており、かつ、医科や介護に対してエビデンスの高い効果をもたらしている各地域の取組の好事例を収集・整理し、訪問歯科診療を推進するために必要な方策に関する提言を行う。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 1,500~2,000 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度~平成31年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 訪問歯科診療を実施、研究している専門家（他職種を含む）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。
- ・ 訪問歯科診療の提供が困難なへき地、離島等に対して訪問歯科診療を提供している者の意見が反映される体制が構築されていること（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を添付すること）。



### Q-3 公募研究課題

#### (1) 研究課題名

看護師等養成所における教育カリキュラム開発及び教員等の能力育成のための研究

#### (2) 目標

「新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会報告書」(平成29年4月)において、多様かつ複雑な患者の医療・生活ニーズに寄り添い、多職種と連携しながら患者のケアを中心的に担える看護職員が求められており、卒前教育における教育カリキュラムの拡充の必要性が示されている。看護師等養成所において、領域横断的カリキュラム等といった各養成所の独自性のあるカリキュラム開発を行っている例はあるものの、開発が困難な養成所も少なくない。今後求められる看護職員養成のために、各養成所におけるカリキュラム開発、また、カリキュラム開発を行うことができる教員育成のための指針を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カリキュラム開発について、実態及び課題を量的・質的調査から明らかにし、各養成所におけるカリキュラム開発の指針を作成する。
- ・ 指針は、カリキュラム開発を行うことができる教員を育成するための手引きとして、また、養成所の指定・監督権限を有する都道府県が養成所のカリキュラムに関して指導を行う際の手引きとしても活用できるものとする。

#### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間6,500~7,000千円程度<sup>※</sup>(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長1年間 平成30年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

#### (5) 採択条件( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 看護師等養成所における領域横断的なカリキュラム等の開発に携わる(もしくは携わった経験を有する)者および都道府県における看護等養成所の指導に携わる(もしくは携わった経験を有する)者が研究分担者もしくは研究協力者に含まれていること。

## Q-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究

### (2) 目標

近年、医療事故調査制度や特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直しなど、医療安全に関連する法整備や施策が進んでいる。一方、「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」（以下「現行指針」という）は平成19年3月に策定された後、改訂が行われていない。

そのため、現在の医療安全に関わる制度や医療安全管理者の実情・課題、及び社会的要請に見合った医療安全管理者の役割やその研修内容・方法を明らかにし、現行指針を改訂するための具体的な論点と方向性を示すことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 医療安全管理者の ①業務の現状、 ②職場及び患者・家族から期待されている役割、 ③今後の課題 について、全国の医療施設を対象としたアンケート調査等を実施し、現在の制度・施策における医療安全管理者の実態を把握し、その課題等を整理する。
- ・ 医療関係団体等が主催する医療安全管理者養成のための研修についても ①実施状況と研修内容・方法 ②受講者から求められている研修内容・方法 ③今後の課題 について調査し、実態等を把握・整理する。
- ・ 上記を踏まえ、求められる医療安全管理者の役割及びその研修内容・方法を明らかにし、現行指針を改訂するための具体的な論点と方向性を整理する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長1年間 平成30年度～平成30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）

- ・ 全国的な医療関係団体や医師・歯科医師、看護師、薬剤師等の多職種に渡る団体の協力が得られる体制が整備されていること（協力が得られることを示す書類等を添付すること）。
- ・ 医療安全管理体制の質の評価等の研究実績を有する研究者の協力が得られる研究体制が整備されていること。

## Q-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療安全支援センターと医療機関内患者相談窓口の地域における連携と人材育成のための研究

### (2) 目標

医療法にもとづく医療安全支援センターの相談員（以下「センター相談員」という）や、医療機関内の患者相談窓口の担当者（以下「医療機関相談員」という）は、ともに医療従事者と患者・家族の間を適切にサポート・仲介する役割を担っている。医療安全支援センターに寄せられる相談は年々増加し、27年度は約10万件であった。地域において、不安を抱える患者・家族を適切にサポート・仲介するためには、医療安全支援センターと医療機関の連携が期待されている。しかしながらその連携の実情は明らかとなっていない。一方、医療安全支援センターと医療機関が積極的に交流、連携することで、一定の成果を出している地域も一部に存在する。

本研究課題は地域包括ケアが導入される地域医療の中で、センター相談員と医療機関相談員の連携についての実態調査、課題の整理・検討、好事例の収集・分析を行うとともに、センター相談員や医療機関相談員に対する研修の実態調査、課題の整理・検討等を通じ、地域におけるセンター相談員と医療機関相談員との連携の促進、及び人材の資質向上に必要な方策を提言することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ センター相談員と医療機関相談員の連携の実情を把握し、その効果について評価し、地域においてセンター相談員と医療機関相談員に求められる役割や課題について整理する。
- ・ 連携を新たに試みる地域にとって参考となるような先行事例（先行地域）を調査し、その体制を構築するにあたっての方策や工夫などを収集・分析する。
- ・ センター相談員及び医療機関相談員に提供されている現在の研修内容・方法、受講状況を把握・評価し、地域で連携しながら活動する人材育成の方策について整理・検討、提言する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療安全支援センターの相談員および医療機関内の患者相談窓口の担当者の研修方法や求められる役割等について研究実績あるいは知見を有する研究者を含む研究班体制が構築されていること。

## Q-6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

海外における医療安全に関連する法整備の比較研究

### (2) 目標

「医療安全推進総合対策」の策定（平成14年4月）以降、日本における医療安全施策に資する法整備が急速に行われ、医療事故情報等の報告義務制度（平成16年）や医療事故調査制度（平成27年）などが施行され、一定の年数が経過したところである。今後、これらの制度が継続的、安定的に運用されるための細やかな施策の検討が求められる。

本研究課題は諸外国における医療安全・患者安全に関する法整備の最新の動向を把握するとともに、諸外国が制度の継続的、安定的運用のためにどのような施策を展開しているかを把握し、今後の施策立案の参考となるように日本の制度や施策と比較検討することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 海外（特に英、米、独、仏、伊、北欧、豪、ニュージーランド、東アジア等）における医療安全に係る施策の最新の傾向について調査・分析する。
- ・ 海外の医療機関における医療安全・患者安全に係るクリニカルガバナンスを担保するための法整備や具体的施策を整理する。
- ・ 海外における医療安全・患者安全施策の相互の関係性（例：医療事故調査制度と無過失補償制度の相互関係）を整理する。
- ・ 海外の医療安全に関する医療機関および国民の理解の促進に資する具体的施策を収集・整理する。
- ・ 上記の成果を踏まえ、日本の制度や施策との比較研究を行う。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 海外における医療安全に係る制度、医事法制等に関する研究実績や知見を持った研究者が、国内の医療現場における実務に基づく研究を行っている研究者と連携しながら研究できる体制をとっていること。
- ・ 調査対象に以下の地域（英、米、独、仏、伊、北欧、豪、ニュージーランド、東ア

ジア)を含むこと。また、当該地域を担当する研究者は、当該地域の法制度に関する研究実績があることを示すこと。

## Q-7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療安全管理体制の可視化と人材育成のための研究

### (2) 目標

平成 27 年より医療事故調査制度が施行され、また平成 28 年には特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直しがなされるなど、これまで以上に医療安全管理体制の重要性が増している。医療安全管理部門の人員配置基準については法令等の整備が進んでいる一方、医療安全管理体制が有効に機能しているかの可視化（評価基準や評価方法の開発）については今後の検討課題である。また、医療安全管理部門に従事する者のコンピテンシーの特定および人材開発も求められる。本研究課題において、医療安全管理体制の質の評価基準・評価方法とその応用方法を開発するとともに、医療安全管理部門に従事する者のコンピテンシーを踏まえた医療安全教育の方策を検討・提言することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 医療安全に係る高精度なデータ（例：インシデントレポートやインシデントが発生した際の病床稼働率、医療安全管理委員会の開催頻度やその内容）等を収集・分析し、医療安全管理体制の評価基準、評価方法、その応用方法（リスク予測等）を開発する。
- ・ 医療安全管理部門に従事する者のコンピテンシーの特定と当該コンピテンシーを踏まえた医療安全教育の方策等を提言する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ これまでに、医療安全管理部門の資質向上を扱った研究実績があり、医療安全教育に関する知見や実務経験を有する研究者による研究班体制を構築していること。
- ・ 医療安全管理部門で専従医師が配置されている医療機関（原則 5 病院以上、うち特定機能病院以外の医療機関を含む）からデータ提供などの協力が得られる体制が構築されていること（協力が得られることを示す書類等を添付すること）

## Q-8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

新たな情報セキュリティ技術を医療分野へ適用するための研究

### (2) 目標

医療機関における医療情報に関する情報セキュリティ対策の重要性は益々高まっており、より効率的・効果的な情報セキュリティ対策が求められている。本研究課題は医療分野に限らず、国内外における最新の情報セキュリティ技術動向を調査・整理し、医療情報分野への適用可能性を検証することを目的とする。なお、本研究課題では医療機関向けにすでに販売されている既存技術の調査のみを実施することは目的としない。

### (3) 求められる成果

- ・ 国内と国外の医療機関における情報セキュリティ対策の現状に関する比較分析
- ・ 医療分野に限らず、国内外における最新の情報セキュリティ技術動向の調査・取りまとめ
- ・ 医療情報の保護や情報セキュリティ監視等に対する複数の技術適用モデルの提言
- ・ 各モデルのメリット/デメリット、適応するに当たり必要となるコスト、医療機関における実装困難度等の適用可能性の検討結果

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000~8,000 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 1 年間 平成 30 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 情報セキュリティ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。
- ・ 情報セキュリティ技術について、日本国内のみならず、海外の動向も含めた専門的知識及び経験を有する専門家が研究班に含まれていること。
- ・ 情報セキュリティ技術は医療機関（病院）への導入を前提とするものを選定すること。すなわち、地域医療ネットワークなどネットワークにおける情報セキュリティ技術ではなく、医療機関（病院）内で導入される情報セキュリティ技術を対象としていること。
- ・ 医療機関における国内外の比較を実施する際に、ターゲットとなる医療機関の規模を明確にすること。それぞれ規模階層別、経営主体別に調査比較を実施する場合には、



分類について明記すること。

- ・ 対象技術を明確にし、国内の医療機関への導入の有無、導入の可能性について現時点の見解を明確にすること。
- ・ 国外の調査を実施する場合には、調査を実施する対象国と対象技術を明確にすること。
- ・ 国際的な調査を実施する際には、政策的な意図や歴史なども含めて調査を実施すること。この場合、研究班には国際的な政策調査を実施したことのある研究者を含むこと。
- ・ インシデント事例についての分析を含むこと。本事例は、環境が大きく異なる事例を引用すると参考となりにくいため、医療分野、特に病院におけるインシデントに限定すること。
- ・ 「研究方法」において、それぞれの班員の分担研究の範囲と役割を明確にすること。
- ・ インシデント事例とその対応策などを含む場合には、それぞれの事例の原因分析、対策による効果、被害額や対策に要した費用などを明確にするための手法を明記すること。

## Q-9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

遠隔診療(情報通信機器を用いた診療)を普及推進するための研究

### (2) 目標

遠隔診療については「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」(平成29年7月14日付け医政発0714第4号厚生労働省医政局長通知)において医師法(昭和23年法律第201号)第20条等との関係について、再度通知・明確化されているところである。診療上の評価においても遠隔モニタリングなどの技術が着実に認められている状況にある。また、社会的には人口減少・少子高齢化社会を迎え、地域包括ケアシステムの構築が喫緊の課題となっている。一方で、モニタリング機器の利用やプログラムなどの利用が期待される中で、現在、遠隔で実際に医療機器として使用できるツールは限定されている。本研究課題は、このような状況においてさらなる遠隔医療の普及促進を目指し、遠隔で実際に臨床活用できるモニタリング機器・プログラムの整備を目的とする。また、総務省や文部科学省、経済産業省など他省庁で実施されている技術研究の医療現場への実用化について実際の医療提供者側の研究者とのマッチングなども含めて支援し、実臨床へ導入するための治験へ繋げることも目標とする。これらを通して、次世代遠隔医療における新たな適用分野を明示し、実証モデルとすることで新たな遠隔医療の拡大を目指す。

### (3) 求められる成果

新たな遠隔診療に用いられる技術について、具体的に実診療に適用可能なものとするための治験の医療機器プロトコルの作成もしくは開始

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度~平成31年度

新規採択課題予定数： 1~3課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件( ( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 対象となる技術は現存する技術であり、商品化されうるものであることを明確にすること(開発事業社もしくは技術所有者の協力を示す書類、実用化を目指す商品・技術に関する技術仕様書、将来的な市場規模、特許技術などである場合には特許情報を明記すること)。
- ・ 国内技術かつ国際特許技術など国内発で世界展開可能である技術を最優先とし、国内技術かつ国内展開可能な技術を次に優先する。

- ・ 対象となる技術は、実際の診断・診療に用いる医療機器の遠隔医療への対応、システムとしてのプログラム（いわゆるプログラム医療機器）の遠隔医療への対応、現存の遠隔診療としては認められていない技術の遠隔化としての転換、である。従って課題は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年8月10日法律第145号）における医療機器もしくはプログラム医療機器申請を実施するなど治験を実施する課題とする。具体的には、未来投資戦略2017に記されるように糖尿病等の生活習慣病患者への血圧・血糖等の遠隔モニタリングや、身近なスマートデバイスを活用するためのプログラム医療機器などである。（たとえば面談のための会議システムの利用や写真などを遠隔地に転送するという単純な通信や画像伝送技術に関する研究、治験を前提としない単なる臨床研究は対象としない。）
- ・ 疾患ターゲットが明確なもの、重症度が重く必要度が高いもの、医療経済的な優位性・費用対効果の明確なもの、などを優先的に採択する。
- ・ 仮に、期間内に「プロトコル作成」を終了して治験を実施可能な目処がある課題については、本研究内で実施する部分と費用について明確にすること。
- ・ 対象は「医師主導治験」を実施するものに限る。知的財産権を有する企業などと研究や治験の前提となる契約を取り交わしていること（契約を締結していること明確に示すこと）。
- ・ 「研究目的」において、明確にどのような技術をどのような学会分野（関連疾患に関わる臓器分野、疾患分野の学会を意味）からバックアップを受けて、どのような疾患や診療体制に反映していくのかを明確にすること（最低限学会からの推薦・連携の確認書を受けること）。
- ・ 「期待される効果」においては、医療現場における実用化により、どのような健康上の効果・効能が期待されるのか、さらには医療提供体制の効率化が図れるのかについて、治験において明らかとする仮説を明確にすること。
- ・ 「研究方法」において、「期待される効果」に示された効果・効能などについて明らかにするための治験について、準備から実際に治験の終了までのすべての工程と内容をタイムライン上で示した上で、その中で本研究課題においてどの部分を実施し、研究分担者がいかなる関わりをするのかを明確にすること。
- ・ 実際に実用化する診療分野の研究者、学会との連携を取る関係者、等を明確にすること。
- ・ 将来的な治験につなげることを目的とした研究班であり、研究デザイン、統計学的に必要な患者数等の統計学的な根拠なども明示した上で、患者のリクルート体制などについても記載すること。明確で無い場合にはこれらを特定するためにいかなる研究を実施するのかを明確に記載すること。
- ・ 治験の中止基準について明確にすること。またこれらの判断基準の妥当性を示すこと。
- ・ 有害事象発生時の対応体制を整備すること。これらの検討を実施する場合には、いかなる有害事象を想定し、いかなる対応を実施するのかを明確化できる方法を明記すること。

- ・ 「研究業績」については、関連技術に関わる業績、さらには実用化事業に関わったことのある者の具体的な実用化に関する実績を明記すること。
- ・ 既に診療報酬の対象となっている技術や、AMED など他の医療分野における実用化事業において対象となっているものは本研究事業の対象としない。

## Q-10 公募研究課題

### (1) 研究課題名

へき地医療の向上のための医師の働き方およびチーム医療の推進に係る研究

### (2) 目標

平成 30 年度からの次期医療計画に基づくへき地保健医療と、平成 29 年度までの第 11 次へき地保健医療計画下での医療提供体制との比較検討を行い、医師確保及び他の医療提供体制との整合化について評価を行うことを目的とする。さらに、地域住民の協力の下に、へき地診療所の医師がグループを形成し、お互いのへき地診療所での代診や診療の補助を行う等により、医療提供体制の維持に努めるなどの先進的な取組み等を行うことにより、へき地の医師不足に対処している地域が見られることから、そのような事例について医師偏在の指標等との比較検討を行い、医療計画の見直し、改定の際の参考となる資料やデータ等を作成することも目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 持続可能な質の高いへき地の医療提供体制を構築するための方策（医師の労働環境、医師のグループによる診療提供体制等）を提言する。
- ・ へき地支援に関する都道府県間の連携による医療提供体制について事例収集を行う。
- ・ へき地の医療に魅力を感じ継続して勤務する医療従事者を増やすような研修プログラムや労働環境について提言する。
- ・ へき地保健医療計画が平成 30 年度からの次期医療計画に統合される前後における、各都道府県の医師の配置、診療状況、若手医師のキャリア形成支援等の変化について調査し、両計画の整合化に伴う改善点および問題点を提言する。
- ・ 具体的スケジュールは以下のとおりとする。
  - － 平成 30 年度末までに、各都道府県の医療計画に記載されたへき地に従事する医師の確保、研修プログラム、キャリア形成支援についての具体的計画を収集し、比較検討を行う。
  - － 平成 31 年度末までに、へき地に従事する医師の配置状況、労働環境の変化について、アンケート調査等による実態の把握を行う。
  - － 平成 32 年度第 2 四半期までに、上記検討結果を踏まえ、各都道府県の医療計画に基づくへき地医療の変化を検証し、医療計画の中間見直しに向けて、改善方策等の提言を取りまとめる。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～平成 32 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）

- ・ へき地に対する医療提供体制の確保に関与している様々な医療従事者、事務職等（へき地医療支援機構、地域医療支援センター、地域医療対策協議会、へき地医療拠点病院、へき地診療所等のメンバーである、あるいは所属している）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。
- ・ へき地医療に関する研究実績や知見を持った研究者を研究代表者又は研究分担者とする、もしくは当該研究者と連携しながら研究できる体制が構築されていること。
- ・ 平成32年度の医療計画の中間見直しに対する提言取りまとめに向けて、研究の全体計画及び各年度の年次計画を具体的に明示していること。

## Q-11 公募研究課題

### (1) 研究課題名

在宅及び慢性期の医療機関で療養する患者の状態の包括的評価方法の確立のための研究

### (2) 目標

地域医療構想の実現に向け、現在の療養病床以外で対応可能な患者は在宅医療等での対応を促進する必要がある。そのため、その受け皿としての在宅医療の充実を支援していくための施策の実行が課題である。

在宅医療の質の評価や標準化を進めていくためにも、在宅及び入院患者を一定期間連続して観察記述する等、医療内容のほか、医療以外の多面的な要因を詳細に集積し、療養の場所の選択に関わる因子を検討した上で、療養場所間で比較可能な患者情報の登録の基盤となる知見を得ることが重要である。また、こうして把握した因子を元に、在宅医療の困難さを計測する尺度を開発し、在宅と入院医療の協働・連携などの支援方策を検討することが必要である。

本研究は、我が国の在宅医療研究の基盤の整備に資する知見を得ること、また在宅患者の状態を包括的に把握する多面的な評価手法を開発すること、さらに国際比較可能なデータを得ることによって高齢化先進国である日本から世界に発信すること、を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 過去の文献をレビューし、在宅及び慢性期機能を有する医療機関で療養する患者について、療養場所とその選択に関する要因を明らかにする。
- ・ それぞれの患者の医療ニーズや療養環境の実態を把握し、在宅医療の促進、又は、阻害要因を明らかにする。
- ・ 医療と介護レセプトと患者の状態等に関するデータを連結し、類似した状態にある患者の経過が居所によってどのような差異を生むかを明らかにする。
- ・ 医療と介護サービスで提供される処置・ケアの内容や頻度、家族構成等の社会的背景等による在宅療養維持の困難さを測定する尺度を開発する。
- ・ その尺度を元に、患者を類型化し、その類型別に、入退院や在宅医療導入等の支援のモデルを提示する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 平成30年度～平成32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)

- ・ 在宅、慢性期医療に関連する専門家（老年医学研究者、慢性期・在宅医療の実施者である医師・看護師等）の意見が反映される研究体制を構築していること。
- ・ 医療・介護のレセプトから患者の受療状況についての分析ができる専門的知識や経験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。



## Q-12 公募研究課題

### (1) 研究課題名

在宅医療の提供体制の評価指標の開発のための研究

### (2) 目標

在宅医療は、第6次医療計画から各都道府県が医療提供体制を確保するにあたって、それぞれの医療機能を具体的に把握し、その特性及び地域の実情に応じた方策を講ずる必要があるとして、「在宅医療の体制構築に係る現状把握のための指標例」が示されている。

しかしながら、在宅医療の提供体制に関する評価指標の適切性等については、これまで検証しておらず、更なる研究が必要である。

そのため、平成32年度の医療計画の中間見直しに向けて、患者（家族）調査を実施し、在宅医療の提供体制のストラクチャーやプロセスに関する評価指標が患者（家族）の生活の満足度や幸福感などの主観的指標と相関が高いかどうかの検討等を行うことにより、これまでに設定した指標の適切性を検証するとともに、在宅医療の特性を踏まえた新たなアウトカム指標の設定の可能性を検討し、これまでの評価指標の見直し、及び新たな評価指標の開発を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 平成30年からの次期医療計画における在宅医療の体制構築に係る在宅医療の4機能（退院支援、日常療養支援、急変時の対応、看取り）及び職種別の評価指標の設定プロセスや設定内容における課題を整理する。
- ・ これらの課題の解決策を検討するとともに、平成31年度中に、医療計画の中間評価に向けた指標の見直しとして、在宅医療の提供体制の推進及び評価として実効性があり、介護保険事業計画等とも整合的な新たな指標の設計やその利活用に向けた手法の検討を行う。
- ・ 在宅医療の提供体制について、地理的分布を評価するためのツールを開発する（高齢者人口当たりの在宅医療、訪問看護のカバー率等）。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 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）

- ・ 在宅医療や介護保険に関する専門家（老年医学研究者、在宅医療の実施者である医

師・看護師等、在宅医療・介護保険行政の担当者等)の意見が反映される研究体制を構築する。

- ・ 医療・介護のレセプトからサービス提供に関する分析ができる専門的知識や経験を有する研究代表者又は研究分担者を含む体制を構築すること。
- ・ 統計処理や地理情報システム等の管理や加工についての知見を有する者を含む研究体制を構築する。

## Q-13 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

団塊の世代が後期高齢者となる 2025 年を見据えて、都道府県では平成 28 年 3 月までに地域医療構想の策定を終了しており、その達成の推進に向けて、病床の機能分化・連携、在宅医療・介護連携の推進等について、喫緊の課題として取り組んでいるところである。また、平成 30 年度は、次期医療計画の開始の年であり、都道府県では医療計画の策定を行っているところである。こういった状況の中、国内における地域医療構想の先進的事例等を整理しつつ、都道府県が策定した次期医療計画の分析、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、病床機能報告の定量的基準も含めた基準の開発及び活用方法の検討、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、都道府県等の地方自治体や医療機関等における病床機能の分化・連携や病床の効率的利用等の推進に資する知見を得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 都道府県が策定した平成 30 年度からの次期医療計画の分析、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
- ・ 病床機能報告の定量的基準も含めた基準の開発及び活用方法の検討
- ・ 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 データ等の解析

### (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 平成 30 年度～平成 32 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療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。
- ・ DPC データ・NDB データ等の解析を行うため、統計学について専門的な知識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し、原則として、海外調査は行わないものとする。
- ・ 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データ等の解析を含む研究を優先的に採択する。

## Q-14 公募研究課題

### (1) 研究課題名

周産期医療の質の向上に寄与するための、妊産婦及び新生児の管理と診療連携体制  
についての研究

### (2) 目標

妊産婦や新生児の重篤事例の発生や周産期医療の地域偏在が指摘されており、周産期医療の質の向上が求められている。また、平成30年度からの次期医療計画では、分娩を取り扱う医師及び新生児担当医師の確保や精神疾患を有する妊産婦への対応等、新たな取り組みが求められている。さらに地域の実情に合った周産期医療体制の構築に資するため、基幹病院へのアクセスと医療資源の配分も考慮した上で、PDCAサイクルを用いた評価・分析を行うことが求められている。本研究課題はこれらの課題の解決に必要な基礎的な資料やデータの作成、及び課題の解決に向けた提言を行うことを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ これまでに関連学会から提言された、妊産婦死亡の予防や集中治療を要する重症妊産婦への対応、ハイリスク新生児の神経学的予後改善等に関する課題や改善点について、妊産婦や新生児の重篤事例への対応状況を通じて、改善が得られているか確認し、新たな提言等をまとめる。
- ・ 精神疾患を有する妊産婦への対応等の新たに加えるべき評価項目を整理し、周産期母子医療センターの現状や実績等を評価するための調査票を作成する。  
また上記の調査票を用いて各周産期母子医療センターの調査・分析を行う。
- ・ 妊産婦や新生児の搬送に関する取り組みの好事例を収集・分析する。
- ・ 医療者の配置や周産期医療圏の設定について事例を収集・分析し、より実効性のある医療者の配置や周産期医療圏の設定を提案する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 周産期医療の質向上と診療連携について十分な検討が行えるよう、産婦人科医、新生児医療を担当する小児科医、妊産婦と新生児の重篤事例の研究経験のある者、基幹病院の医療者以外に地域で周産期医療に携わる者、院内助産等で他職種の活用を検討

できる者を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ なお、日本周産期・新生児医学会、日本産科婦人科学会、日本新生児成育医学会等関連学会の推薦を受けた者、精神疾患を有する妊産婦の診療に携わる精神科医、PDCAサイクルを用いて評価・分析できるよう統計学について専門的な知識を持つ者、都道府県において周産期医療体制の整備に関わる者も参画すること。

## R. **労働安全衛生総合研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 労働安全衛生施策等の現状（研究事業以外の施策を含む）

労働災害の発生状況は、死亡災害において長期的に減少傾向にあるものの、休業4日以上の死傷災害は前年比で増加している。特に第三次産業では、中期的に増加傾向にあるなど、業種等に着目した効果的な対策が必要である。また、0-トルイジン取扱い事業所で発生した膀胱がん等、有害性が確認されていない発がん性が疑われる物質について知見の収集及びリスク評価を行い、必要な規制を行うことが喫緊の課題である。

#### (2) 労働安全衛生に対する研究事業の方向性

平成30年より開始される第13次労働災害防止計画（計画期間：平成30年～平成34年）を踏まえつつ、業種別に取り組むべき課題や、メンタルヘルス、化学物質へのばく露等、災害種別の課題に対応する。また、機械設備の規格や作業標準に関する調査のほか、酸欠等の労働災害への対策等、労働災害防止の効果的な行政指導を行うためのエビデンスを得るための研究を推進する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

労働安全衛生総合研究事業によって、現状分析、最新技術や知見等の集積による、継続的な労働安全衛生法令の整備及び課題の洗い出しを行い、研究成果から新たな行政課題が見つかったものについては、次期労働災害防止計画への反映や必要な制度改正等を通じて、更なる労働者の安全衛生対策につなげる。

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

厚生労働行政の推進に資する研究に関する委員会報告書（平成27年6月）に医療分野以外の研究は、厚生労働科学研究として取り扱う旨の整理がされているため、本研究事業は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究に該当しない。

## R-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

ASEAN諸国の高等教育機関における安全衛生教育を推進するための方策の普及のための研究

### (2) 目標

ASEAN諸国においては、急速な産業発展により、工場や建設工事における労働災害、化学物質等による健康障害が社会問題化している。

また、我が国の企業が多数進出して生産活動を行っており、安全衛生の確保は労働争議を防止するうえでも重要である。

このため、ASEAN諸国の高等教育機関における安全衛生管理体制（実験等を安全に行うための取組等）や労働安全衛生教育の実態について把握し、機械器具の安全な使用やリスクアセスメント手法についての教育支援の方策を検討する。

これらの取組を通じて、ASEAN諸国の産業界において安全で健康的な職場の実現に寄与できる人材育成につなげる。

### (3) 求められる成果

- ・ ASEAN諸国の高等教育機関における安全衛生管理体制（実験等を安全に行うための取組等）や労働安全衛生教育の実態の把握
- ・ ASEAN諸国の高等教育機関で活用できる実践的な労働安全衛生管理体制、学生が機械器具を安全に使用するための方策やリスクアセスメント手法等について、マニュアルや教育カリキュラム等を開発
- ・ ASEAN各国の大学関係者への研究成果の周知・普及

### (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3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 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）

- ・ 大学等において労働安全衛生管理や安全衛生教育に取り組んでいる専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ ASEAN諸国に所在する大学から、本研究への協力が得られることを確認していること（ASEAN諸国に所在する大学等から協力が得られることを示す書類等）。
- ・ 研究成果をASEAN加盟国等の大学関係者に広く周知するための具体的な方策を有すること（国際的なシンポジウムの活用等、具体的な周知方法を記載した書類等）。



## R-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

転倒予防体操の開発のための研究

### (2) 目標

労働災害の発生件数は、長期的には減少傾向にあるが、近年は横ばいとなっている。

労働災害の中では転倒災害が最も多いことから、厚生労働省と労働災害防止団体の主唱により、平成 27 年から「STOP! 転倒災害プロジェクト」を実施し、事業者に対し設備的な改善等を促しているが、転倒災害は減少していない。

転倒災害の中には、設備的に不備のない場所での災害も散見されるため、転倒予防体操の実施により労働者の身体機能を高め、転倒災害を防止する必要がある。

そのため、本研究課題は、転倒や腰痛等の労働災害を防止する観点から体操を取り入れている事業場の実態調査や労働災害減少効果の検証を行うこと等により、各事業場で容易に取り入れることができる転倒予防体操を提案することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 事業所における転倒予防体操の実施状況等に関する実態調査を行う。
- ・ 実態調査の結果等を踏まえ、転倒予防体操による労働災害の減少効果の検証を行う。
- ・ 各事業場で容易に取り入れることができる転倒予防体操を提案する。なお、腰痛予防の観点から体操を取り入れている事業場が少なくないことから、腰痛予防にも配慮した体操とする。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 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）

- ・ 腰痛予防にも配慮した体操の提案を期待していることから、転倒災害防止対策に関する知見を有する専門家だけでなく、腰痛予防対策に関する知見を有する専門家も研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## R-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

研削盤の安全性評価のための研究

### (2) 目標

研削盤に関しては、平成 27 年に ISO16089（研削盤の安全）が制定され、現在 JIS 化の検討が（一社）日本工作機械工業会で進められており、これに対応した研削盤構造規格（昭和 46 年労働省告示第 8 号）の改正案について検討する必要がある。

また、現行の研削盤構造規格において、研削と石は、形や大きさ、材質によって細かく最高使用周速度が定められており、研削と石の覆いも材質や厚さによって定められているが、平成 12 年以降、当該規格の改正が行われておらず、国際基準の動向も含め、当該規格の妥当性について検討する必要がある。

そのため、本研究課題は、国際規格との整合性や最新の研究データを踏まえた、研削盤構造規格の改正案を提案することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 研削盤構造規格で定める研削盤、研削と石、研削と石の覆いの基準について、国際規格との整合性や最新の研究データを踏まえた基準を提案する。

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度～平成 31 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）

- ・ 研削盤や研削と石に関する国際規格に精通している者が研究代表者又は研究分担者であること。（国際規格に関する実績等を示す書類等）
- ・ 研削盤や研削と石の最新の研究に精通している者が研究代表者又は研究分担者であること。（精通していることを示す論文等実績等を示す書類等）

## R-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

新興国の労働者の安全衛生の取り組み促進の支援に係るニーズ等の把握のための研究

### (2) 目標

アジアの新興国においては、労働者の安全衛生対策に係る取組が遅れており、先進国からの支援に係る一定のニーズがあると考えられる。

本研究課題は、日本においてアジア新興国の支援を検討するに当たっての基礎資料として、それらの国の具体的なニーズを把握することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ アジアの新興国における労働者の安全衛生対策に係る規制状況、労働災害発生状況及び現地のヒアリングや報道等による支援のニーズの調査を実施し、取りまとめる。
- ・ それらの結果を踏まえ、日本におけるアジアの新興国への労働者の安全衛生推進に係る支援の手法の検討を行い、提言を行う。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ アジアの法規制や労働安全衛生の専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班集体が構築されていること。

## R-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

高齢者の就業促進に伴う労働災害のリスク要因の解明のための研究

### (2) 目標

現在、政府においては、「一億総活躍社会」の実現に向け、「働き方改革」の推進を具体化した「働き方改革実行計画」（平成29年3月28日働き方改革実現会議決定）に基づき、年齢に関わりなく公正な職務能力評価により働き続けられる「エイジレス社会」の実現のため、65歳以降の継続雇用延長や65歳までの定年延長を行う企業への支援など、高齢者の活躍促進の取組が行われている。

一方、高年齢労働者の労働災害は労働災害全体の約半分（平成28年：50歳以上では47.7%）を占め、その割合は増加傾向にあり、今後も高齢者の就業の促進により、高年齢労働者の労働災害の増加が危惧されるため、高年齢労働者の労働災害防止対策がより一層重要となる。

そのため、本研究課題は、高年齢労働者の身体的特有の労働災害のリスク要因を特定し、労働災害防止対策を提案することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 関連する文献、報告書、資料等を収集・整理する。
- ・ 収集した文献等のエビデンスレベル等を評価する。
- ・ 上記の結果から、リスク要因を特定する。
- ・ リスク要因に適合した、より効果的な労働災害防止対策を提案する。
- ・ 実態調査等を実施する場合は、その調査の結果を提示する

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 高年齢労働者の身体的特性、職場の設備・作業に関する知見を有する専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 対象とする職場としては、全業種を網羅することが望ましいが、製造業・建設業・陸上貨物運送業・第三次産業など主な産業に限定することでも、業種横断的に反映される災害防止対策を提案できるのであれば、この限りではないこと。

## R-6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

たばこの煙の存在する場所で業務に従事する労働者に対する呼吸用保護具を用いた受動喫煙防止措置の策定のための研究

### (2) 目標

労働安全衛生法の改正（平成 27 年 6 月 1 日施行）により受動喫煙防止措置が努力義務化されたが、喫煙室の清掃等、たばこの煙へのばく露を避けることが困難な業務については十分な受動喫煙防止措置が講じられていないのが実情である。

このため、本研究課題は、喫煙室の内部等の受動喫煙のリスクの高い場所において業務を行う際に、呼吸用保護具の活用によりたばこの煙へのばく露を低減させる上での留意点等について調査・検討を行い、マスク等の性能要件基準（案）などの具体的な提言として取りまとめることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 受動喫煙によるたばこの煙へのばく露を低減させるマスク等の性能要件基準（案）を提案する。
- ・ 当該マスク等の選択・使用に際しての留意点を提案する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度～31 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 防毒マスク、防じんマスク等の呼吸用保護具に関して詳しい科学的知見を持つ者を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ たばこの煙の健康影響について詳しい科学的知見を持つ者を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## R-7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

農林水産業における災害の発生状況の特性に適合した労働災害防止対策の策定のための研究

### (2) 目標

農林水産業は、他の業種と比較して、労働災害の発生率（年千人率）が高く、第13次労働災害防止計画の労働災害減少目標の達成には、これらの業種に着目した効率的かつ効果的な対策を実施することも重要となっている。

そのため、本研究課題は、農林水産業（特に農業、水産業）における労働災害の実態を把握し、その特性等を分析し、効果的な労働災害防止対策を提案することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 農林水産業者を対象とした労働災害、労働安全対策に関する実態調査を行う。
- ・ 実態調査のデータ、その他各種統計を分析し、農林水産業における労働災害の特性を同定する。
- ・ 農林水産業の特性に適合した、効果的な労働災害防止対策を提案する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 平成30年度～平成32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）

- ・ 農業機械、船舶、漁ろう設備、林業機械、伐木作業等、農林水産業における危険有害な機械設備・作業に関する知見を有する専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 農林水産業を網羅することが望ましいが、研究体制によっては農業、林業、水産業のいずれかに対象を限定することでも差し支えないが、業種横断的に反映される災害防止対策を提案できるのであれば、この限りではない。

## R-8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

災害時等の産業保健体制の構築のための研究

### (2) 目標

大規模地震などの災害が生じた際に、企業において労働者の健康管理を適切に行うためには、災害を想定した事前の備えと、災害発生後の物流の状況や被災労働者の心身の負担等の日々刻々と変わる状況に応じて、限られた人員で対応できる産業保健体制の構築が必要である。また、このような企業による労働者の健康管理に対する国の支援や労働者自身の対応なども不可欠である。

このため、本研究課題は、大規模地震などの災害が生じた際の産業保健活動の体制等について調査・検討を行い、企業による事前の備えや、災害時の対応モデル、国の支援体制等について提言することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 企業の大規模災害を想定した事業継続計画（Business Continuity Plan：BCP）の策定に資するために、企業の産業保健の事前の備えと発生後の対応方法について具体的に提案する。
- ・ 大規模災害が生じた際の、企業の産業保健活動に対する国の支援の手法について提案する。
- ・ なお、提案に当たっては、実際の災害事例を踏まえ実現可能性を検証するとともに、地域ごとに想定され得る災害時の産業保健のニーズ等を調査し、時系列に整理して検証する。
- ・ データ等の解析（ソーシャルマーケティング手法等の活用）を行い、企業が実際に実行可能なものを提案する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～平成 32 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 大規模災害対応及び産業保健全般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。
- ・ 労働者健康安全機構の労災病院や産業保健総合支援センター等の社会資源の活用を含めたモデルを構築し、模擬検証できる体制であること。

## R-9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

職場における酸欠リスクの実態把握と酸欠災害の防止対策についての研究

### (2) 目標

酸素欠乏症等防止規則（昭和47年労働省令第42号）の対象となる酸素欠乏危険場所は、限定列举となっているが、それ以外の場所においても、酸欠リスクは少なからず存在し、実際に酸欠災害が発生している。

このため、本研究課題は、規制対象となる酸素欠乏危険場所以外の職場における酸欠リスクの実態について調査を行い、酸欠災害を防止するための具体的な措置について提言することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 新聞記事等の過去の記録の精査や災害発生現場での実地調査を行い、現在の法令では酸素欠乏危険場所として規定されていない場所における酸欠災害の実態を取りまとめる。
- ・ 上記の結果を踏まえ、酸素濃度等の測定や労働実態の調査により労働者の酸欠リスクを評価し、規制対象の候補となる酸素欠乏危険場所及び当該酸欠リスクを回避するための防止措置の提言を行う。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,500千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32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）

- ・ 酸欠障害及び産業保健全般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。



## R-10 公募研究課題

### (1) 研究課題名

産業保健の観点からの健康経営の有用性の検証のための研究

### (2) 目標

近年、健康管理を経営学的視点から考える健康経営という概念が導入され、労働者の健康確保、すなわち産業保健を重視する取組が行われている。一方で、健康経営の有用性に係る分析は定性的なものが多く、健康経営を考える上で大きな課題であるプレゼンティーズム（出勤しているが、心身の健康上の問題により本来の職務遂行能力を発揮できない状態）やアブセンティーズム（欠勤や早退等出勤できず、業務に就けない状態）の定量的検証は十分に行われていない。

このため、本研究課題は、産業保健の観点から健康経営の有用性について分析を行い、定性的なロジックに加えて、定量的な検証方法を構築するとともに、健康経営の視点から経営手法の転換を図るためのインセンティブになるような企業に対する具体的な提言を取りまとめることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 単なるマーケティング調査ではなく社会的なニーズに対する調査（ソーシャルマーケティング手法等）により健康経営の状況を把握し、治療と仕事の両立支援や予防医療等、産業保健の取組が企業の資産形成や生産性向上につながる定性的なロジックに加え、定量的な指標とその算出手法を検討し、提案する。
- ・ 健康経営を行うことで生産性の向上が図られたことを示す事例を収集し、取りまとめる。
- ・ 具体的な産業分野、特に第三次産業において、健康経営の有用性に関する実証実験を行い、健康経営の視点から経営手法の転換を図ることの利点を提案する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 産業保健、経済・経営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。
- ・ 産業医科大学や労働者健康安全機構が行う産業保健支援体制と組織連携できる研究班体制が構築されていること。

## R-11 公募研究課題

### (1) 研究課題名

類似化学物質グループの包括評価手法の検討のための研究

### (2) 目標

有機塩素化合物や芳香族アミンは多種多様な事業場で使用されている。そのうちの一部の物質については、胆管がん事案や膀胱がん事案で見られるように職業がんとの因果性が明らかになった。

国による化学物質の有害性評価における対象物質の選定等に、包括的な評価結果を活用することにより、有害性評価を効率的に実施するための方策を検討する。

### (3) 求められる成果

- ・ 化学物質の構造中で、健康影響を与える部分又は当該影響を抑制する部分等についての知見を収集し（例；オルトートルイジンは、IARC Group1 である一方、5—クロロ—オルトートルイジンは、オルトートルイジンに1つのクロロ基が結合しただけであるが、IARC Group 3）、その原因を解析することにより、類似の構造を有する化学物質についての包括的評価（規制）を行うための手法を提案する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 化学物質の構造と健康影響の相関性に係る実態解明に精通した専門家（化学物質の代謝等体内動態の専門家、環境変異原学者、産業衛生学者、疫学者、公衆衛生学者及び臨床病理学者等）を研究代表者、研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ IT 技術を有する者、物質科学の専門家を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。

## R-12 公募研究課題

### (1) 研究課題名

塗装業における、発がん性が疑われる物質へのばく露に関する調査研究

### (2) 目標

塗装業については、特定化学物質障害予防規則等により規制されている化学物質を使用している状況が散見されるが、一部の作業では、設備の密閉化などのばく露防止対策、作業環境測定などが義務づけられていない。一方で、国際がん研究機関（IARC）において、業種として発がん性評価がGroup1（ヒトに対して発がん性がある）とされている。

この研究では、国際がん研究機関が勧告するように、業種として職業がんが発生しているかどうかを把握するとともに、職業がんが発生している場合には、職業がんの原因となっている化学物質及び当該化学物質へのばく露状況についても把握する。

### (3) 求められる成果

- ・ 塗装業における職業がんの発生状況に関する実態調査を行う。
- ・ 職業がんが存在した場合、原因化学物質及びそのばく露状況に関する実地調査等を行う。
- ・ 上述の結果を踏まえて、必要な規制等に関する提案を行う。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 化学物質の職業性ばく露とがん発症の実態解明に精通する専門家（作業環境測定及びその評価に係る専門家、化学物質の代謝等体内動態の専門家、産業衛生学者、疫学者、公衆衛生学者及び臨床病理学者等）を研究代表者、研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 化学物質の経気道ばく露及び経皮ばく露によるリスク評価手法及びばく露防止対策に関する専門家を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。

## S. **食品の安全確保推進研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 食品の安全確保対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

食品の安全性確保については、腸管出血性大腸菌等による食中毒のように国民の健康へ直接的に影響を及ぼすこと、放射性物質、輸入食品の安全性の問題等のように、国民の関心が極めて高いことから、科学的根拠に基づき適切に対応する必要がある。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）の考え方に基づき、リスク管理機関として位置づけられる厚生労働省が行うべき行政課題には、以下が挙げられる。

- ① 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
- ② 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、BSE等）
- ③ 食品安全施策に係るリスクコミュニケーションの実施
- ④ 国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) の国内導入の推進

これらの行政課題について、科学的な根拠に基づき施策を検討する必要があることから、厚生労働科学研究が活用されている。

#### (2) 食品の安全確保対策に対する研究事業の方向性

食品の安全性の確保は、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。

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などが重要であり、引き続き、これらの研究を行う。

さらに、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を行う。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

食品の安全確保推進研究事業では、食品の規格基準や監視指導等に資する研究などから得られた成果を、科学的根拠に基づく食品安全行政施策の企画立案・評価を含め日本国内で活用するとともに、国際機関への提供などを含めた国際貢献にも活用することを予定している。

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

## S-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で、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。

### (3) 求められる成果

- ・ 若手研究者により実施された、厚生労働省が行う食品安全行政上の重要テーマ、例として食品リスク分析、毒性評価、遺伝子組換え食品や健康食品等の安全性評価、牛海綿状脳症対策、添加物、汚染物質、食品中の微生物や化学物質対策、輸入食品、乳幼児用食品における安全確保、リスクコミュニケーションなどの分野を推進するための研究成果

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000～10,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1～3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（昭和53年4月2日以降に生まれた者）であって、研究分担者として学位取得後5年以内の者を1名以上含むこと。

## S-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品の安全確保に必要な技術的課題への対応と効果的な情報発信のための研究

### (2) 目標

食品の安全性確保のため、特に食品衛生法の改正に向けて、喫緊に研究を行うべき技術的課題について、技術面に加え、食品安全に関する情報を発信する効果的な方法を開発する。

### (3) 求められる成果

- ・ 衛生管理における業種別の施設・設備の基準を設けるために必要な情報を収集する。
- ・ 「健康食品」の健康被害や食中毒の発生を未然に防ぐ、あるいは健康被害が生じた場合に迅速な行政対応を行う仕組みを構築するために必要な情報を収集する。
- ・ 新技術を用いた食品、食経験が乏しい食品の安全性を確保するために必要な手法を開発する。
- ・ 食品用器具・容器包装に新たに使用されているアクティブ・インテリジェンス材料の安全性評価手法の開発及び適切な製造基準並びにポジティブリスト制度化に必要な情報提供の手法を開発する。
- ・ 食品安全に関する効果的な情報発信手法を開発する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000～10,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1～3 課題程度※（(3) 求められる成果に対応する研究計画書に応じて変動あり）

※ 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）

- ・ 食品衛生法の改正に向けて、喫緊に研究を行うべき技術的課題について精通する専門家、食品のリスクコミュニケーション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。

## S-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品中の食中毒細菌の制御法の確立のための研究

### (2) 目標

これまで基礎的情報の蓄積が乏しい新興食中毒細菌等について、予防対策の構築や食中毒発生時の迅速な制御を可能とする情報基盤を構築する。

### (3) 求められる成果

- ・ *Escherichia albertii* や *Arcobacter* 属菌等、これまで国内での報告事例の少ない又は国内では報告がない、新興の食中毒細菌等について、感染性や病原因子の解明、発症菌量の推定、検査法の開発、食品中での増殖挙動の解析、汚染実態の把握等、また、これらを踏まえた予防対策を提案し、それらをわかりやすく提示した資料を作成する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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30年度～平成32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）

- ・ 食中毒の原因究明や予防対策に中心的な役割を果たす地方自治体衛生部局（地方衛生研究所や保健所等）の協力が得られる研究体制が構築されていること。

## S-4 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

ゲノム編集技術等の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を検討するにあたり必要な科学的な知見を収集・整理するとともに、新たなバイオテクノロジーを用いた食品に関するリスクコミュニケーション手法の開発を行う。

### (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検査手法、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を収集・整理し、国際的協調や消費者の意識を踏まえた安全性管理手法を提案する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 42,000 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ ゲノム編集技術等の新たなバイオテクノロジーに精通する専門家、食品のリスクコミュニケーション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。



## S-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品添加物等の遺伝毒性・発がん性の短中期評価法の開発のための研究

### (2) 目標

従来のもものと比較してより短期間で実施可能な遺伝毒性・発がん性の短中期評価法の開発・検証を行い、我が国における食品添加物（新規のもの・既に流通しているものを問わない）の新しい安全性試験の標準的実施方法を確立する。

### (3) 求められる成果

- ・ 複数の食品添加物を被験物質とした新規遺伝毒性・発がん性試験の実施
- ・ 試験結果を踏まえた標準的実施方法の提案

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 28,000 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 遺伝毒性・発がん性試験の専門家を研究分担者とし、複数の新規遺伝毒性・発がん性試験の実施が可能となる研究班体制が構築されていること。

## S-6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

野生鳥獣由来食肉のリスク管理のための研究

### (2) 目標

近年の野生鳥獣の農林水産業等への被害の深刻化に対応した鳥獣被害防止特措法の改正において、野生鳥獣由来食肉について、国等は食品等としての安全性に関する情報の収集、整理、分析及び提供に努めることが求められている。

本研究課題は、国内の野生鳥獣が保有する病原体の汚染状況データの蓄積、施設における野生鳥獣由来食肉中のリスク軽減や衛生管理の向上に資する知見の収集を目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ リスク評価及びリスク管理に活用可能な国内のシカ、イノシシ等の野生鳥獣が保有するヒトへの病原体（細菌、ウイルス、寄生虫）の汚染状況データの蓄積
- ・ 野生鳥獣肉処理施設におけると体の解体処理の各工程での微生物汚染の防止、食品製造や調理段階における食品リスクの軽減に関する知見の収集
- ・ 研究により得られたデータ・知見について、情報の整理、分析の上、消費者や関係事業者に対する分かりやすいかたちでの情報提供手法の提案

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 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）

- ・ 本研究に必要となる野生鳥獣由来の検体について、自治体や関係機関とも連携することにより、全国的に収集できる体制が確保されていること。
- ・ 野生鳥獣由来のウイルス、細菌、寄生虫及び解体処理に係る衛生管理について精通した専門家を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。

## S-7 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品中のマリントキシンのリスク管理のための研究

### (2) 目標

フグの安全性確保については、現行のフグに係る規制（処理等により人の健康を損なうおそれがないと認められるフグの種類、部位等）の遵守により食中毒の発生を防止している。これについて、EUにおける貝類のテトロドトキシンに係る安全性評価及びフグ流通の国際化を踏まえ、最新の科学的知見に基づき、現行規制の妥当性を検証する。

### (3) 求められる成果

- ・ フグ毒（テトロドトキシン）及び知見のない類縁体について、急性経口毒性試験を実施し、安全性を評価する。
- ・ 上記試験結果等に基づき、現行のフグに係る規制の妥当性を検証する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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30年度～平成32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）

- ・ マリントキシンの毒性に係る知見を有し、安全性試験データを評価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。

## S-8 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品由来薬剤耐性菌のサーベイランスのための研究

### (2) 目標

薬剤耐性（AMR）対策アクションプランにおいて、ヒト、動物、食品等に関する統合的なワンヘルス動向調査の実施が戦略として示されており、その取組としての統合ワンヘルス動向調査体制の確立に寄与する知見を得ることを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 食品中の AMR サーベイランス・モニタリング体制の提案及び実施
- ・ サーベイランス検査手法及び収集菌株の保管に関するリファレンス機能の整備
- ・ ヒト、動物、食品における AMR サーベイランス・モニタリングに関するデータ連携の方策の提案
- ・ ヒト、家畜、食品等が保有する薬剤耐性伝達因子の解析及び伝達過程の関連性の解明

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 50,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～平成 32 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 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）

- ・ 食品中の AMR サーベイランスの計画及び実施のため、地方衛生研究所等関係機関との連携体制が構築されていること。

## S-9 公募研究課題

### (1) 研究課題名

小規模な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

近年の食品への意図的な毒物混入事件を受け、従業員の管理方法、食品防御対策について、大規模食品事業者（食品工場等）では、対応が進んでいる。一方、政府が推進する訪日外国人数 4000 万人（平成 32 年時点）を達成するには、安全・安心な日本食の提供が重要であるが、その中心となる小規模食品事業者（飲食店等）では、参考となるマニュアル等が存在せず十分な対応が行われているとはいえない。

大規模食品事業者（食品工場等）だけではなく、小規模食品事業者（飲食店等）においても、食品への意図的な毒物混入事件を防御するための対策を普及する。

### (3) 求められる成果

- ・ 飲食店等を念頭に置いた小規模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を作成する。
- ・ チェックリストやガイドラインの作成においては、小規模事業者で意図的に混入されうる物質等を特定し、地方自治体等が大規模事業者と異なる準備が必要か検証する。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 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 30 年度～平成 32 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）

- ・ 食品防御に精通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。

## S-10 公募研究課題

### (1) 研究課題名

植物性自然毒による食中毒対策の基盤整備のための研究

### (2) 目標

植物性自然毒については、毎年誤食による死亡事例等が発生しているものの、食中毒調査において原因植物の特定が困難な事例もあることから、植物性自然毒による食中毒事例について、迅速な原因究明及び効果的な予防策を提案するために必要な基盤を整備する。

### (3) 求められる成果

- ・ 植物性自然毒による食中毒が疑われる事例が発生した際に迅速かつ正確な原因植物の特定を可能とする鑑別検査法や鑑別アルゴリズム等の策定
- ・ 植物性自然毒による食中毒事例に関する詳細な情報の収集と事例解析及びそのデータベース化

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 広範囲な有毒植物（きのこを含む）及び分析検査法等について専門的な知識を有する者によって研究班が構築されていること。
- ・ 食中毒の原因究明や予防対策に中心的な役割を果たす地方自治体衛生部局（地方衛生研究所や保健所等）の知見・経験、現場での実行可能性等に関する意見等を収集・反映できるような体制が構築されていること。

## S-11 公募研究課題

### (1) 研究課題名

国際的な動向を踏まえた乳及び乳製品の確立のための試験法の研究

### (2) 目標

乳等省令における乳及び乳製品の試験法について国際的な整合性を踏まえた検討が必要とされている。特に、衛生指標に採用されている微生物（以下、衛生指標菌）は国際的に採用されているものとは異なっているため、衛生指標に採用されている微生物の試験法について研究を行うと共に現状の国内製造施設の汚染実態及び国際的に採用されている微生物基準での汎用性について調査を行う必要がある。

### (3) 求められる成果

- ・ 国際的に乳及び乳製品に採用されている衛生指標菌の規格基準の調査及び整合性の確認
- ・ 衛生指標菌に係る国際的な試験法の調査及び国内向け試験法の検討
- ・ 国内製造品等における衛生指標菌等の汚染実態の把握
- ・ 国内製造業者が管理可能な衛生指標菌の特定及び微生物基準の検討

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 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）

- ・ 乳及び乳製品、衛生指標菌に精通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。

## T. **医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 薬事行政の現状（研究事業以外の施策を含む）

薬事行政においては、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化や、承認審査、市販後安全対策のほか、無承認無許可医薬品の監視業務、麻薬・覚せい剤等の薬物乱用対策、血液安全対策、医薬品販売制度等に取り組んでいる。平成26年には、薬事法が改正され、医療機器や再生医療等製品の特性を踏まえた規制の見直しのほか、一般用医薬品のインターネット販売を含む医薬品販売制度の見直しが行われるとともに、危険ドラッグが社会的に大きな問題となったことを受けて、危険ドラッグの販売・所持・使用等に対する規制が強化された。

また、平成27年には、国に承認された方法と異なる方法で血漿分画製剤を製造していた事案を契機として、製造販売事業者におけるガバナンスやコンプライアンスのあり方やワクチン・血液製剤の安定供給等の課題が明らかとなった。

さらに、平成29年1月にC型肝炎治療薬の偽造品が卸売販売業者を介して薬局から患者の手に渡るという事案が発生したことを踏まえ、偽造品の国内流通を防ぐための取組を進めている。

薬剤師・薬局に関しては、地域包括ケアシステムの中で、多職種と連携しながら地域医療を支える役割を担うことが重要であり、平成27年に「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局の推進に取り組んでいるところである。

#### (2) 薬事行政に対する研究事業の方向性

医薬品・医療機器等の品質・安全性の確保対策や薬物乱用対策、薬剤師の資質向上、血液事業等、薬事行政における課題の解決に向けて、科学的合理性と社会的正当性に基づいた規制・取締・制度設計等を行うための根拠の創出に資する研究を進める。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

薬事規制の見直しや制度設計等に資するエビデンスを創出し、薬事行政の諸施策に活用することを目標・成果とする。

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

AMEDにおいて実施している「医薬品等規制調和・評価研究事業」は、革新的医薬品等の品質、有効性及び安全性に係る各種試験系・評価系の開発や、データ収集システム等の環境整備に関する研究を実施している。医薬品等規制調和・評価研究事業と相俟って、薬事領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。



## T-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

美容や脳機能の増強等を目的として個人輸入される医薬品等の実態把握のための研究

### (2) 目標

偽造医薬品の国内における流通を防止するため、現状、偽造医薬品の主要な流入経路となっていると考えられる医薬品の個人輸入の規制方策の検討の一環とする目的で、国内に個人輸入される美容等を目的とした医薬品の輸入量や真贋、副作用の発生などの実態を明らかにする。

また、脳の機能等を高めることを標ぼうして海外で販売され、国内に個人輸入されていると考えられる製品のうち、海外での販売動向等から判断して、副作用や乱用のリスクが大きいと考えられるものについて、その安全性の情報などの適切な規制上の判断に資する知見を取りまとめる。

### (3) 求められる成果

- ・ 国内に個人輸入される美容等を目的とした医薬品の輸入量や真贋、副作用の発生などの実態に係る調査結果及びその結果を踏まえた美容等を目的とした医薬品の個人輸入の規制方策の検討
- ・ 脳の機能等を高めることを標ぼうして海外で販売され、国内に個人輸入されていると考えられる製品のうち、海外での販売動向等から判断してリスクが大きいと考えられるものに関する安全性の情報等の適切な規制上の判断に資する科学的な知見及びその結果を踏まえた、脳の機能等を高めることを標ぼうして海外で販売されている医薬品の個人輸入の規制方策の検討

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 8,000~9,000 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～平成 32 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 薬理学や毒性学、医薬品の国際的な流通の実態や美容医療、医薬品の分析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。

## T-2 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新たな国家検定システムの構築のための研究

### (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。）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。そのうち、ワクチンについては、WHOが2008年に示したロットリリースのガイドラインにおいて、ロットごとのSLP（製造・試験記録等要約書）の評価に基づく品質確認を推奨し、我が国においても平成24年10月から、試験検査に加えてSLPによる書面審査を実施している。

SLP審査では、最終製品の試験結果だけでなく、原料から一連の製造工程に係る記録をロットごとに確認することによって、製造段階の工程の安定性や製剤品質の均一性等が確認できるため、SLP審査で蓄積された結果をはじめ、過去の厚生労働科学研究班で得られた成果及び国家検定の試験等を総合的に利用し、他国の国家検定の状況を参考にしながら、より効果的かつ効率的な新たな国家検定の仕組みについて検討する。

### (3) 求められる成果

- ・ 国際整合性の観点から、諸外国における国家検定制度の状況やワクチンで導入したSLP審査の結果を反映した、より効果的かつ効率的な国家検定制度の仕組みを検討する。
- ・ ワクチン等について、科学的根拠に基づく品質リスク評価を行い、そのリスクを客観的に判断かつ評価できる国際的にも通用する基準的体系を作成し、品質リスクに応じて試験頻度等が変更可能な国家検定の仕組みを検討する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,200千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 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）の意見が反映される体制が整備されていること。

## T-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性予測法の確立と乱用実態把握のための研究

### (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

- ・ 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、細胞毒性については、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。
- ・ 危険ドラッグの乱用実態調査に基づき、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。
- ・ 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 4,500～5,500 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32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)

- ・ 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。

## T-4 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が、一方で入手方法がインターネットを利用するなど潜在化が継続しており、予断を許さない状況にある。

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について類推するための評価手法を確立する。

### (3) 求められる成果

指定薬物制度に対応し、具体的な化合物や植物を指定薬物として指定する際に考えられる問題点を解決し、その規制を検討するために必要な評価手法を開発し、その有効性等について検証する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

研究費の規模： 1 課題当たり年間 8,500～9,500 千円程度<sup>※</sup>（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度～平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

乱用される化学物質、乱用される植物の物性、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。

## U. **化学物質リスク研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 化学物質の安全対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

我が国の日常生活において使用される化学物質は数万種に及ぶといわれ、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質によるヒトの健康への有害影響について国民の関心・懸念が高まっている。我が国においては、第5期科学技術基本計画（平成28年1月22日閣議決定）において、「日常生活に利用される種々の化学物質（ナノマテリアルを含む）のリスク評価も重要であり、規制・ガイドラインの新設や見直し等を行うため、評価の迅速化・高度化、子どもを含む人への健康影響評価手法、シックハウス対策等の研究を推進するとともに、研究成果を化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用し、国際貢献の観点からも推進する」とされている。また、国際的には、平成14年開催のヨハネスブルグサミットを受けて国際化学物質管理会議において「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」が採択され、2020年（平成32年）までに化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要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。

これらの課題に対して、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下、化審法という。）、「毒物及び劇物取締法」や「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」の施行による化学物質の規制、シックハウス（室内空気汚染）対策としての室内濃度指針値の設定に向けた検討等を行っている。

#### (2) 化学物質の安全対策に対する研究事業の方向性

化学物質リスク研究事業は、日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、化学物質を利用する上でヒトの健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に寄与するものである。このため、化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化に関する研究、化学物質の新たなリスク評価手法の開発（化学物質の子どもへの影響評価、ナノマテリアルのヒト健康への影響評価）に関する研究、シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究、家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価に関する研究等を推進する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

本事業により各種の安全性評価手法を確立し、ガイドライン化などにより化学物質の有害性評価における行政施策の科学的基盤とするほか、得られた有害性／リスク情報について、関係法令等に基づく各種施策へ活用する。また、国内のみならず、化学物質の安全性評価に係る国際的な試験法ガイドライン等にも活用する。

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

## U-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

化学物質の健康影響評価の迅速化・効率化を目指した化学物質の毒性等データ集積に関する研究

### (2) 目標

「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、2020年 (平成 32 年) までに化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要があることが再確認されている。これを受け、化審法において、化学物質の毒性評価をこれまで以上に迅速に行う必要がある。また、家庭用品等に含まれる有害物質のリスク評価を行う際には、化学物質自体の毒性に加え、人体への曝露等を考慮することがある。特に経口や吸入により曝露される化学物質のリスクを評価するためには代謝に関する情報が不可欠になる。

毒性評価やリスク評価を迅速に行うためには、毒性や代謝に関する知見の集積が必要であることから、化学物質の毒性及び代謝に関する情報をより多く収集することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 化審法における優先評価化学物質の毒性試験等によって得られたデータを集積し、その結果を QSAR (定量的構造活性相関) などの毒性予測評価法の開発に活用すると共に、化審法のスクリーニング評価等に活用し毒性評価の迅速化に繋がる効率的な評価手法を提案する。
- ・ 優先評価化学物質以外の家庭用品に含有する化学物質について、毒性試験等によって得られたデータを集積し、家庭用品規制法の規制に必要なハザード情報を提供する。
- ・ 化審法における優先評価化学物質の *in vivo* 試験等の実施又は文献等から代謝 (特に吸収率など) のデータを集積することにより、ヒト健康に関する迅速なリスク評価の手法、及び信頼性の高い安全性基準の設定方法を提案する。
- ・ 優先評価化学物質以外の家庭用品に含有する化学物質について、*in vivo* 試験等の実施又は文献等から代謝 (特に吸収率など) のデータを集積することにより、ヒト健康に関する迅速なリスク評価の手法、及び信頼性の高い安全性基準の設定方法を提案する。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 30 年度～平成 32 年度

新規採択課題予定数： 4 課題程度<sup>※</sup> ( (3) 求められる成果につき各 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）

- ・ 化学物質の安全性確保のためのレギュラトリーサイエンス研究、特に、QSAR、AOP（Adverse Outcome Pathway）、動物実験に関する3R等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。
- ・ 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こと。
- ・ 採択しようとする複数の課題で毒性等のデータ集積を行うこととしており、採択にあたって調査対象とする化合物群の重複を避けるために、調査対象とする化合物群の例を挙げたうえで、その化合物群を調査する必要性が示されていること。
- ・ 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。
- ・ 研究分担者、研究協力者等に若手研究者（平成30年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和53年4月2日以降に生まれた者））を参画させるよう努めること。
- ・ 本研究は、ヒト安全性確保の主眼から、化学物質によるヒト健康影響評価（詳細評価）の可能な方法を提案するものであること。（企業開発の主眼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、生態系保全の主眼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。）

## V. **健康安全・危機管理対策総合研究事業**

### 1 研究事業の方向性

#### (1) 健康安全・危機管理対策の現状（研究事業以外の施策を含む）

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

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

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

などに資する具体的かつ実践的な研究を実施し、全国に普及でき、かつ政策反映に資する研究成果を産出することを目的としている。社会のニーズに応じ、地域保健基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野における研究をそれぞれ継続して推進していく。

#### (2) 健康安全・危機管理対策に対する研究事業の方向性

##### ① 地域保健基盤形成分野

近年、国民の生活スタイルの変化、健康課題の変化、大規模な自然災害、食中毒事案の広域化、新型インフルエンザ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が大きく変化しており、地域保健行政は多様な役割が求められるようになっていることから、多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるよう、平時の地域保健に関する研究とともに、有事初期から有事発生後まで状況に応じた柔軟な地域保健システム及び安全管理体制の構築を目指した研究を推進する。

##### ② 水安全対策分野

水道水源への汚染物質の流入、異常気象に伴う原水水質変動や地震等の災害により大規模な取水障害や断水を引き起こす恐れがあるとともに、クリプトスポリジウム等の耐塩素性微生物汚染が懸念されているにもかかわらず対策設備が導入されていない小規模水道が数多く残存する等の課題があげられている。それらへの的確な対応を行い、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、公衆浴場等のレジオネラ症対策に関する研究、シックハウス症候群対策を含む建築物衛生に関する研究、エステティックの衛生管理に関する研究等を引き続き推進する。

##### ④ 健康危機管理・テロリズム対策分野



昨今の不安定な世界情勢も踏まえた CBRNE テロ・特殊災害に対応するため、特殊事態における医療対応の開発・教育体制整備や、国内外のネットワーク・知見を活かした体制整備・連携強化が必要である。こういった課題に対応すべく、今後も CBRNE テロ等の原因究明・医療対応の向上の基盤構築に関する研究や、化学・爆弾テロ等に対する机上シミュレーションシステムによる訓練・対応手法検討に関する研究を引き続き推進する。

### (3) 研究事業全体の目標と成果

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

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

## V-1 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域保健の推進における市町村の機能強化のための研究

### (2) 目標

地域保健法第18条において、市町村は、市町村保健センター及び類似施設（以下、「市町村保健センター等」という。）を設置することができるとされている。当該センターは、健康相談、保健指導及び健康診査その他地域保健に関し、地域住民に身近な対人保健サービス（母子保健、健康増進事業等）を行う拠点であるが、その活動実態や課題については、これまで明確な整理がなされてこなかった。

本研究課題は、その実態把握及び整理を行った上で、地域包括支援センター等の福祉分野との包括的な支援体制等の取組の好事例を収集し、普及啓発を図ることによって地域保健の水準の維持・向上に資することを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 市町村保健センター等の活動実態の把握と課題の整理
- ・ 市町村保健センター等と福祉分野が連携した包括的支援体制の取組事例の収集とその類型等の整理
- ・ 取組事例から得られる保健・福祉行政における包括的支援体制の推進要因の整理と好事例集の作成

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,500千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31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）

- ・ 市町村保健センターと他機関（地域包括支援センター等）との連携に関する課題を検討するにあたり、他機関の関係者の意見を聴取できる体制が構築されていること。

## V-2 公募研究課題

### (1) 研究課題名

災害対策における地域保健活動推進のための実務担当者の能力の向上策のための研究

### (2) 目標

平成30年度末までに、災害対策に従事したことがある保健師等を対象とした調査を実施することにより、災害対策における実務担当者としての保健師の役割やコンピテンシー、習得すべき知識や技術等を整理する。

平成31年度末までに、調査等により明らかになった災害対策における保健師の役割やコンピテンシー等を参考に、災害対策の実務担当保健師向けの研修ガイドラインを作成する。

### (3) 求められる成果

- 当研究において作成される研修ガイドラインには、以下の内容を含む。
  - ・ 災害対策における実務担当保健師の役割と役割に応じた能力の明確化
  - ・ 統括的な役割を担う保健師及びそれを補佐する保健師の災害時の役割と活動に対する基本的な理解
  - ・ 災害時における保健師活動に係る体制の理解
  - ・ 他の地方公共団体からの保健師等の受援の実際
  - ・ 災害対策の実務担当保健師向けの研修プログラム
- 研修ガイドラインは、地方公共団体が活用することができるよう実証研究（ガイドラインに基づく研修プログラムの開発、実施、評価）を行うこと。

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 1課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 災害時の保健活動のみならず、平時における地方公共団体の保健師の活動に係る研究に係る知見を有している者を研究代表者、研究分担者とする研究体制とすること。
- ・ 統括的な役割を担う保健師またはそれを補佐する保健師として災害対策に従事したことがある保健師や実務担当者として災害対策に従事したことがある保健師の意見を反映できる研究体制とすること。
- ・ 災害時の保健師活動に関係のある、危機管理学分野の専門家等の他分野の専門家が研究分担者又は研究協力者に含まれる研究体制とすること。

## V-3 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地方公共団体における病原微生物検査体制の強化に向けた人材育成及び精度管理への協力体制構築のための研究

### (2) 目標

地方衛生研究所は、地方公共団体における病原体検査の主要な担い手であるが、各研究所間の人的資源・技術力に格差が生じている。平成 28 年度の改正感染症法施行に伴い、病原体検査においても、外部精度管理手法など、信頼性の確保が求められるようになり、均てん化に向けた取組がはじまったところであるが、新たに実施された検体配布と成績集計のフィードバックのみでは、専門的人材不足の解決には不十分であることから、地方衛生研究所を支える人材、特に病原体情報の専門家を育成するための研修プログラムを作成するとともに、地方公共団体における検査機関間の外部精度管理に関する協力体制についてのプロトコルを提示する。

### (3) 求められる成果

- ・ 地方衛生研究所を支える人材、特に病原体情報の専門家を育成する研修プログラムの作成
- ・ 地方公共団体の検査機関の精度管理への他機関（保健所、医療機関等）の協力体制についてのプロトコルの提示

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 2 年間 平成 30 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 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）

- ・ 保健所、医療機関等の他機関との連携に関する課題を検討するにあたり、他機関の関係者の意見を聴取できる体制が構築されていること。

## V-4 公募研究課題

### (1) 研究課題名

水道事業の流域連携の推進に伴う水供給システムにおける生物障害対策の強化のための研究

### (2) 目標

水道を取り巻く状況として、気候変動に伴う原水水質の悪化への対応が課題になっている。また、水道施設の老朽化や職員の減少、給水収益の悪化の中で公共サービスとしての持続性の確保が課題となっており、その解決に向け、広域連携を推進することとされている。そのため、広域連携の推進を前提とした水供給システムの気候変動に対する適応策が求められており、本研究課題は、気候変動に伴う水供給システムの生物障害への適応性を強化し、安全安心な水の安定的かつ持続的な供給を実現することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- ・ 生物障害ポテンシャル評価手法の確立と流域内ハザードマップの作成
- ・ 各種浄水処理プロセスにおける障害生物及び異臭味原因物質の挙動解明と最適運転条件の提示
- ・ 生ぐさ臭原因物質の簡便な化学分析方法の確立とそれを利用した広域モニタリングネットワークシステムの提案
- ・ モデル地域における水道事業の流域連携による水供給システムの生物障害適応性の強化方策の例示

### (4) 研究費の規模等<sup>※</sup>

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

研究実施予定期間： 最長3年間 平成30年度~平成32年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度<sup>※</sup>

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

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 地理情報システム解析、障害生物動態解析、微量化学物質分析、浄水プロセス解析、環境モニタリング、流域水資源解析の専門家を含む体制が構築されていること。
- ・ 各種ベースデータの収集やモデル地域解析の実施を円滑かつ継続的に行うため、全国の水道事業者及び水道関係団体から協力が得られる体制が整備されていること。

## V-5 公募研究課題

### (1) 研究課題名

シックハウス症候群の診断基準・ガイドラインの検証と更新のための研究

### (2) 目標

シックハウス症候群の症状を訴える患者に対し効果的な対応がなされるよう、これまで診断基準の見直し、診断一対策に関するガイドラインの策定がなされてきた。一方、シックハウス症候群に関しては、現在でも原因物質と指摘される化学物質は増加しこれに関する研究等も行われるなど状況は変化している。

このため、診断基準、ガイドラインについて、検証により精度を高めつつ、医療機関等への普及を図ることを目的とする。

### (3) 求められる成果

化学物質等に関する最新の知見や患者の状況に応じた、診断基準、診断一対策に関するガイドラインの検証と更新

### (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2年間 平成30年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 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）

- ・ シックハウス症候群の診断基準、診断一対策に精通した研究分担者を適切に含む研究体制が構築されていること。
- ・ 資料・データの収集、成果物の普及を円滑かつ継続的に行うために、建築物衛生に関連する全国組織、医療機関等の協力を得られる体制が担保されていること。

## V-6 公募研究課題

### (1) 研究課題名

エステティックの施術の安全対策及び衛生管理手法の構築のための研究

### (2) 目標

エステティックサービスは、法律に基づく許可等を必要とせずに営業が可能であるが、これまで消費生活センターに寄せられた相談を踏まえ、消費者の安全確保の観点から施設の衛生管理の実態把握等を求められてきた。これを受けて、エステティック営業者及び施術者に対して、自主的に衛生管理を行うための基本的な考え方を示し、感染症予防対策等の安全対策の必要性の理解及び普及につなげる。

### (3) 求められる成果

エステティックサービスの施術による健康被害の分析・評価結果を踏まえた危害防止に効果的な対応策の提言、その普及方策の開発及び実施・評価の実施

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長2年間 平成30年度～平成31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）

- ・ エステティックサービスの施術に伴う危害を適切に判断できる専門家（医学、皮膚科学、感染症等）を研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ データの収集、成果物の普及を円滑かつ継続的に行うために、エステティック営業者、業界団体等の協力が得られる体制が整備されていること。

## Ⅶ. 公募計画事業計画表

年月	(研究者)	(厚生労働省)	研究評価	通知等
29.12	<p>ホームページの確認</p> <p>↓</p> <p>研究計画書の作成・提出</p>	<p>← 研究課題等の公募(ホームページ)</p> <p>→ 研究計画書の受付・審査</p> <p>事前評価委員会の開催</p>	事前評価	次官通知
30.4	<p>研究期間</p> <p>研究課題の決定</p> <p>↓</p> <p>交付申請書の作成・提出 (所属施設長の承諾書)</p> <p>補助金の受領</p>	<p>← 国庫補助通知</p> <p>→ 交付申請書の受付・審査</p> <p>交付決定通知</p> <p>← 補助金の交付</p>		
31.1	<p>31年度継続申請に係る 研究計画書の作成・提出</p>	<p>→ 中間評価委員会の開催 (必要に応じて開催)</p>	中間評価	
31.5	<p>事業実績報告書及び研究報告書 の作成・提出</p> <p>補助金の確定</p> <p>↓</p> <p>支出証拠書類の保存(5年間)</p>	<p>→ 事業実績報告書の 受付・審査</p> <p>事後評価委員会の開催</p> <p>← 補助金の確定通知</p>	事後評価	大臣通知



## 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。