

平 成 28 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

(案)

平成27年〇月〇日

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	4
(1) 応募資格者	4
(2) 研究組織及び研究期間等	4
(3) 対象経費	5
(4) 応募に当たっての留意事項	7
ア. 補助金の管理及び経理について	
イ. 不正経理等及び研究不正への対応について	
ウ. 利益相反 (Conflict of Interest : C O I) の管理について	
エ. 経費の混同使用の禁止について	
オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について	
カ. 臨床研究登録制度への登録について	
キ. 補助金の応募に当たっての留意点について	
ク. 府省共通研究開発管理システムについて	
(5) 公募期間	16
(6) 提出書類	16
(7) その他	16
ア. 研究の成果及びその公表	
イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について	
ウ. 成果の利用等について	
エ. 健康危険情報について	
オ. 政府研究開発データベース入力のための情報	
カ. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	
キ. 採択の取消し等	
ク. 個人情報の取扱い	
ケ. リサーチツール特許の使用の円滑化について	
コ. 歳出予算の繰越しについて	
サ. バイオサイエンスデータベースへの協力について	
III. 照会先一覧	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	3 0
1. 行政政策研究事業	3 0
(1) 政策科学総合研究事業	3 0
ア. 政策科学推進研究事業	3 0
イ. 統計情報総合研究事業	3 7
ウ. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業	4 2
(2) 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業	4 8
II 厚生科学基盤研究分野 (公募課題なし)	
III 疾病・障害対策研究分野	5 1
1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	5 1
(1) 健やか次世代育成総合研究事業	5 1
2. がん対策推進総合研究事業	6 1
(1) がん政策研究事業	6 1
3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	6 6
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	6 6
(2) 難治性疾患等政策研究事業	
ア. 難治性疾患政策研究事業	8 4
イ. 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)	9 1
ウ. 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)	9 3
4. 長寿・障害総合研究事業	9 6
(1) 長寿科学政策研究事業	9 6
(2) 認知症政策研究事業	9 9
(3) 障害者政策総合研究事業	1 0 3
5. 感染症対策総合研究事業	1 1 9
(1) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	1 1 9
(2) エイズ対策政策研究事業	1 2 4
(3) 肝炎等克服政策研究事業	1 3 1
IV 健康安全確保総合研究分野	1 3 4
1. 地域医療基盤開発推進研究事業	1 3 4
2. 労働安全衛生総合研究事業	1 5 8
3. 食品医薬品等リスク分析研究事業	1 6 7
(1) 食品の安全確保推進研究事業	1 6 7
(2) 化学物質リスク研究事業	1 7 7
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	1 8 8
・ 公募研究事業計画表	略

VIII. 補助対象経費の費目の内容及び単価	略
(付その1) 研究計画書の様式及び記入例	略
(付その2) 厚生労働科学研究費補助金の応募に係る府省共通研究開発管理システム (e-Rad)への入力方法について	(省略)

# I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

厚生労働科学研究費補助金（以下「補助金」という。）は、「厚生労働科学の振興を促し、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

ア. 政策科学推進研究事業

イ. 統計情報総合研究事業

ウ. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業

##### (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

### II 厚生科学基盤研究分野

（公募課題なし）

### III 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

#### 2. がん対策推進総合研究経費

##### (1) がん政策研究経費

#### 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

##### (2) 難治性疾患等政策研究事業

ア. 難治性疾患政策研究事業

イ. 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）

ウ. 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）

- 4. 長寿・障害総合研究事業
  - (1) 長寿科学政策研究事業
  - (2) 認知症政策研究事業
  - (3) 障害者政策総合研究事業
- 5. 感染症対策総合研究事業
  - (1) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
  - (2) エイズ対策政策研究事業
  - (3) 肝炎等克服政策研究事業

#### IV 健康安全確保総合研究分野

- 1. 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 労働安全衛生総合研究事業経費
- 3. 食品医薬品等リスク分析研究事業
  - (1) 食品の安全確保推進研究事業
  - (2) 化学物質リスク研究事業
- 4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

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

**<注意事項>**

- 1 公募期間は、平成 27 年〇月〇日（〇）から平成 27 年〇月〇日（〇）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。）（詳細は〇ページ、ク．府省共通研究開発管理システムについてを参照）  
なお、e-Rad から応募を行う場合は、研究機関及び研究者が、e-Rad に登録されていることが必要となります。登録手続きには日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをするよう、十分注意してください。
- 3 補助金の応募に当たっては、「VII. 各公募研究課題の概要等」の「1. 研究事業の方向性」及び「公募研究課題」の記載内容をよく確認し、応募を行う研究内容が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示せるのか記載してください。

## Ⅱ. 応募に関する諸条件等

### (1) 応募資格者

1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

- ア. （ア）から（キ）に掲げる国内の試験研究機関等（別に定めるガイドラインに基づき、厚生労働科学研究費補助金の配分を受けることが不適切なものとして厚生労働大臣が指定する研究機関等を除く）に所属する研究者
- （ア）厚生労働省の施設等機関（当該研究者が教育職、研究職、医療職（※1）、福祉職（※1）、指定職（※1）又は任期付研究員（※2）である場合に限る。）
- （イ）地方公共団体の附属試験研究機関
- （ウ）学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
- （エ）民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）
- （オ）研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- （カ）研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条の規定に基づき設立された独立行政法人及び特定独立行政法人
- （キ）その他厚生労働大臣が適當と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

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

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

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

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

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

ア. 研究又は研究に関する助成を主な事業とする特例民法法人等及び都道府県  
※特例民法法人等及び都道府県が応募する場合にあっては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。

イ. その他厚生労働大臣が適當と認めるもの

### (2) 研究組織及び研究期間等

ア. 研究組織

研究代表者が当該研究を複数の者と共同で実施する場合の組織は、次に掲げる者により構成されるものとする。

(ア) 研究代表者

研究計画の遂行にすべての責任を負わねばならない。

(イ) 研究分担者 ((1) 1) アに該当し、かつ1) イ※書きに該当しない者に限る。)

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

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

(ウ) 研究協力者

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

イ. 研究期間

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

ウ. 所属機関の長の承諾

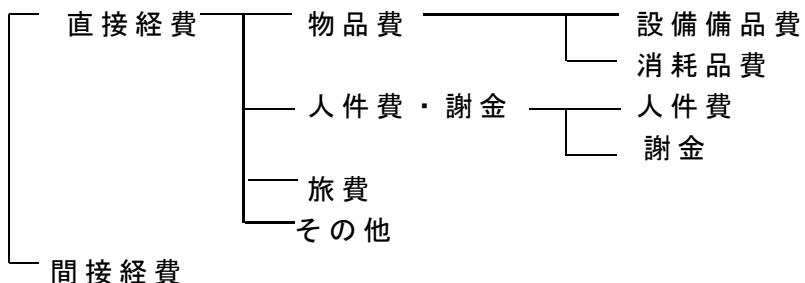
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(3) 対象経費

ア. 申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

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



イ. 直接経費として申請できない経費について

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

(ア) 建物等施設に関する経費

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

〈例〉 建物の建築、購入及び改修等並びに土地の購入等

- (イ) 研究機関で通常備えるべき設備備品等の物品（その性質上、原形のまま比較的長期の反復使用に耐えうるものに限る。）のうち、研究事業の目的遂行に必要と認められないものを購入するための経費
- (ウ) 研究実施中に発生した事故・災害の処理のための経費  
※ 被験者に健康被害が生じ補償を要する場合に当該補償を行うために必要な保険（当該研究計画に位置づけられたものに限る。）の保険料を除く。
- (エ) その他この補助金による研究に関連性のない経費。

〈例〉

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

#### ウ. 外国旅費について

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

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

#### エ. 国内学会及び国際学会参加旅費について

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

#### オ. 機械器具等について

価格が50万円以上の機械器具等については、賃借が可能な場合は原則として賃借によることとされています。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で賃借をした場合とを比較して、購入した方が安価な場合等は、購入して差し支えありません。

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

#### カ. 人件費について

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

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

#### キ. 間接経費について

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

平成28年度に新規採択される課題に係る間接経費は、直接経費の額を問わず、30%を限度に希望することができます。なお、研究代表者が国立試験研究機関（※1）及び国立更生援護機関（※2）に所属する場合には支給の対象外となります。

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

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

#### （4）応募に当たっての留意事項

##### ア. 補助金の管理及び経理について

###### （ア）関係法令及び関係規程の遵守について

研究代表者及び経費の配分を受ける研究分担者においては、補助金適正化法等の関係法令、及び「厚生労働科学研究費補助金取扱規程（平成10年厚生省告示第130号）」等の補助金の取扱いに係る関係規程（注）を十分に理解・遵守し、補助事業を行ってください。

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

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

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/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、研究代表者及び経費の配分を受ける研究分担者の直接経費の管理及び経理事務に係る負担の軽減を図る観点から、補助金の管理及び経理事務は、研究代表者等の所属機関の長に必ず委任してください。

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

(ウ) 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究費の不正な使用は、それを起こした職員が所属する研究機関にとって重大な問題であるばかりではなく、研究活動を支える国民への信頼を揺るがす問題であることから、厚生労働省では、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）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。研究代表者及び経費の配分を受ける研究分担者、並びに所属機関におかれましては、厚生労働省の要請に応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力を頂きます。

イ. 不正経理等及び研究不正への対応について

(ア) 不正経理等に伴う補助金の交付の制限について

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

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

○補助金において不正経理等を行った場合

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

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

a. 他の用途へ補助金を使用した場合

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

b. a 以外の場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度

② 不正受給を行った場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降 5 年間

○他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

- ・平成 16 年度以降に他の競争的研究資金等において不正経理等を行い、補助金適正化法に基づき当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた場合  
→ 当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた期間と同一期間

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

なお、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」(平成 17 年 9 月 9 日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成 24 年 10 月 17 日最終改正)に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課(独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。)に当該不正経理等の概要(不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付(予定)額、研究年度、不正の内容等)の提供を行います。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者への交付を制限する場合があります。

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

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

(参考)

「競争的資金の適正な執行に関する指針」

(<http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1.pdf>)

「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>)

(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年16日厚生科学課長決定）」を策定しました。研究活動の不正行為に対しては、上記ガイドラインに基づき、補助金の打ち切り及び返還、一定期間交付の対象外とする、申請の不採択、不正の内容（不正を行った研究者の氏名を含む。）及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。

- ※ 不正経理等及び研究上の不正の告発について、補助金の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的資金の配分を受けている機関（大学、公的研究機関等）にご相談ください。これらの機関でのご相談が困難な場合には、「Ⅲ. 照会先一覧」に記載されている連絡先にご相談ください。なお、詳細は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」及び「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」をご参照ください。
- ※ 不正経理等及び研究上の不正に係る上記の取扱いについては、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）の改正等の動向を踏まえ、適宜見直しを行うことがあります。その場合は、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程」（平成10年4月9日厚生省告示第130号）等の関係規程を改正した上で公表しますので、ご留意ください。

#### （ウ）不正経理等及び研究不正に伴う研究機関の責任について

不正経理に関し、研究機関の体制整備等の状況に不備がある場合や告発等に係る報告書の提出に遅延が認められる場合には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づき、研究者だけでなく、研究機関に対しても間接経費の削減等の措置を講じることとしています。また、研究上の不正についても、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づき同様の対応を行います。

### ウ. 利益相反（Conflict of Interest : C O I）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 : C O I）の管理に関する指針」（平成20年3月31日付科発第0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）及び「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理状況

に関する報告について」（平成 26 年 4 月 14 日付科発 0414 第 5 号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、所属機関の長は、第三者を含む利益相反委員会（C O I 委員会）の設置等を行い、厚生労働科学研究に関する研究者の利益相反について、透明性を確保し、研究成果の公平性・科学的な客観性に疑念が生じないよう適切に管理する必要があります。

平成 22 年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前に C O I 委員会が設置されず、あるいは外部の C O I 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。）。

#### 工. 経費の混同使用について

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

○補助事業に係る用務と他の用務とを合わせて 1 回の出張をする場合における旅費について、他の経費との使用区分を明らかにした上で本補助金を使用する場合

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

#### 才. 研究計画策定等に当たっての研究倫理に関する留意点について

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

○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）

○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）

○遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）

○特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）

○ヒト E S 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 E S 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 年厚生労働省第 89 号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号 平成 27 年 4 月 1 日施行）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

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

#### 【研究代表者が行うべきこと】

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

#### 【研究分担者が行うべきこと】

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

「ドライン」（平成27年1月16日 厚生科学課長決定）を踏まえ、研究機関が実施する研究倫理教育の受講をすること

- ・研究代表者が交付申請を行うまでに、研究倫理教育の受講等後に受講等をした旨を研究代表者に報告すること

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

#### カ. 臨床研究登録制度への登録について

介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号 平成27年4月1日施行）等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますのであらかじめご了承ください。

- 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>
- （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)
- （社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」  
<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrialr/>

#### キ. 補助金の応募に当たっての留意点について

補助金の応募に当たっては、「Ⅶ. 各公募研究課題の概要等」の＜研究事業の方向性＞及び＜公募研究課題＞の記載内容をよく確認し、応募を行う研究内容が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示せるのか記載してください。

#### ク. 府省共通研究開発管理システムについて

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

##### （ア）システムの使用に当たっての留意事項

システムによる応募は、「府省共通研究開発管理システム（e-Rad）」にて受付けます。操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）から参照またはダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

##### ○システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

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

#### ○研究機関の登録

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

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

#### ○研究者情報の登録

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

#### ○個人情報の取扱い

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

##### (イ) システム上で提出するに当たっての注意

###### ○ポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）

###### ○システムの利用方法

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

###### ○応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

###### ○ファイル種別

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

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

#### ○画像ファイル形式

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

#### ○ファイル容量

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

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

#### ○研究計画書アップロード

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

#### ○研究計画書アップロード後の修正

##### <研究機関を経由する場合>

研究者が研究機関へ提出するまでは提案内容を修正する事が可能です。研究機関へ提出した時点で修正することができません。修正する場合は、研究機関へ修正したい旨を連絡してください。なお、研究機関承認後は、〔配分機関担当部署（厚生労働省）〕へ修正したい旨を連絡してください。

##### <研究機関を経由しない場合>

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

#### ○受付状況の確認

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

で連絡してください。提案書の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

#### ○その他

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

#### （ウ）システムの操作方法に関する問い合わせ先

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

#### ○ヘルプデスク

ヘルプデスク：0120-066-877

受付時間 9:00～18:00（平日）

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

### （5）公募期間 平成27年〇月〇日（〇）～平成〇〇年〇月〇日（〇）午後5時30分 （厳守）

※1 e-Rad 上の応募が可能なのは、e-Rad の利用可能時間帯のみですのでご注意ください。なお、公募期間最終日（〇月〇日（〇））は午後5時30分で終了となりますので、十分ご注意ください。

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

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

#### （7）その他

##### ア. 研究の成果及びその公表

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

なお、補助金による研究事業の報告書等は公開となります。

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

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

##### イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

#### ウ. 成果の利用等について

研究成果によって生じた著作物及びその二次的著作物の公表をするもので、学術的影響の大きい科学雑誌への投稿、報道機関への発表等社会的に大きな影響を与える成果の利用をする場合は、事前に、各研究事業を所管している担当課へ御相談いただくようお願いします。

#### エ. 健康危険情報について

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

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

#### オ. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

##### （ア）研究者番号（8桁）

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

※ 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご留意ください。

##### （イ）エフォート

研究代表者等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）

（いわゆるエフォート）を記入してください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いします。

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

#### （ウ）「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

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

##### ①研究分野（主）

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

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

##### ②研究分野（副）

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

キーワードの記入に際して、「研究分野 紹介・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要があるが、「研究分野 紹介・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することが出来る。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが出来る。

#### （エ）研究開発の性格

当該研究について、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入願います。

力．競争的資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

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

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

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

#### キ. 採択の取消し等

研究課題採択後において、厚生労働省が指示する補助金の交付申請書や事業実績報告書、研究報告書等の提出期限を守らない場合や、当該研究者について上記（4）イ、ウ又はオにより一定期間補助金を交付しないこととされた場合は、採択の取消し、また、交付決定後においては、補助金の返還等を求めることがあります（注）ので十分留意してください。

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

#### ク. 個人情報の取扱い

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

力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、上記才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、印刷物、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 U R L : <http://mhlw-grants.niph.go.jp/>

#### ケ. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

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

#### コ. 岁出予算の繰越しについて

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

（[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu\\_jigyou/toriatukai05/pdf/01.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu_jigyou/toriatukai05/pdf/01.pdf)）を参照してください。

#### サ. バイオサイエンスデータベースへの協力について

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

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

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

(注) ガイドラインについては以下のページを参照してください。

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

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

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

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

#### シ. 厚生労働科学研究費補助金に係るオープンサイエンスの推進について

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

##### 【参考 1：「オープンアクセス」とは】

査読付きの学術雑誌に掲載された論文について、「インターネット上で自由に入手でき、その際、いかなる利用者に対しても、論文の閲覧、ダウンロード、コピー、配付、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等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。

区分	連絡先（厚生労働省代表 03-5253-1111）
<u>I 行政政策研究分野</u>	
1. 行政政策研究事業	
(1) 政策科学総合研究事業	
ア. 政策科学推進研究事業	政策統括官付政策評価官室（内線 7778）
イ. 統計情報総合研究事業	統計情報部人口動態・保健社会統計課保健統計室（内線 7505）
ウ. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業	厚生科学課（内線 3828）
(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	国際課（内線 7318）
<u>II 厚生科学基盤研究分野</u> (公募課題なし)	
<u>III 疾病・障害対策研究分野</u>	
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	
2. がん対策推進総合研究事業	
(1) がん政策研究事業	雇用均等・児童家庭局母子保健課（内線 7941） 健康局がん・疾病対策課（内線 4605）
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	健康局健康課（内線 2348）
(2) 難治性疾患等政策研究事業	
ア. 難治性疾患政策研究事業	内容に関する照会：健康局難病対策課（内線 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）
イ. 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)	内容に関する照会：健康局がん・疾病対策課（内線 ） 提出に関する照会：健康局がん・疾病対策課（内線 ）
ウ. 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)	内容に関する照会：健康局難病対策課（内線 2353） 提出に関する照会：健康局難病対策課移植医療対策推進室（内線 2363）
4. 長寿・障害総合研究事業	
(1) 長寿科学政策研究事業	
(2) 認知症政策研究事業	老健局総務課（内線 3908） 老健局総務課（内線 3908）

(3) 障害者政策総合研究事業	障害保健福祉部企画課（内線 3021）
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	健康局結核感染症課（内線 2393）
(2) エイズ対策政策研究事業	健康局結核感染症課エイズ対策推進室（内線 2354）
(3) 肝炎等克服政策研究事業	健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室（内線 2948）
IV 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	医政局総務課（内線 2522）
2. 労働安全衛生総合研究事業経費	安全衛生部計画課（内線 5549）
3. 食品医薬品等リスク分析研究事業	医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全部企画情報課（内線 2449）
(1) 食品の安全確保推進研究事業	医薬・生活衛生局審査管理課化学物質安全対策室（内線 2424）
(2) 化学物質リスク研究事業	
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	内容に関する照会： 健康局健康課地域保健室（内線 2394） 提出に関する照会： 国立保健医療科学院総務部総務課 (048-458-6111)

## IV. 研究課題の評価

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

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

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

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

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

### ○ 事前評価の評価事項

#### （1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

#### （2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア. 政策等への活用（公的研究としての意義）
  - ・施策への直接反映の可能性あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
  - ・間接的な波及効果などが期待できるか
  - ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
  - ・社会的・経済的效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え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え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/stf/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2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（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。

## VII. 各公募研究課題の概要等

### 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

###### ア. 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おこなわれる研究であり、その時々の行政課題と優先順位に対応して、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、社会保障費の増加等、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費用対効果などの客観的根拠を得ることや、効果的・効率的な社会保障施策立案に資することを目標とする。

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

特になし。

## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

老後所得保障における公的年金と私的年金の連携についての研究

### (2) 目標

平成28年度末までに、老後所得保障における公的年金と私的年金の連携について定量的・定性的な研究を行い、今後の私的年金制度のあり方に関する提言等を含めた当該研究に関する報告書をとりまとめる。

### (3) 求められる成果

確定給付企業年金及び確定拠出年金の普及・拡大に向けた施策を検討するに当たって、現在の私的年金を取り巻く情勢や、今後の私的年金制度の世界的な趨勢を把握するために、その適用実態のデータの正確な取得や、海外の制度状況の比較研究が必要となる。

具体的には、社会保障審議会企業年金部会等で今後の課題とされた、

- ・諸外国の事例を参考にした加入率向上の取組み
- ・公的年金との役割分担
- ・企業年金の効率的な運営

等の検討に資するよう、先進諸国の取組みの事例収集や我が国の公的年金・私的年金等に関する統計データの整理等を行った上で、我が国の私的年金制度のあり方に関する論考を研究論文等の形式でとりまとめる。

社会保障審議会企業年金部会における議論の基礎資料として活用することを想定している。

### (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1年間 平成28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)

- ・確定給付企業年金や確定拠出年金などの企業年金制度に関して深い見識及び研究実績を有し、企業年金分野に係る研究(特に海外の企業年金制度との比較研究等)を行うための体制が構築されていること。
- ・企業年金の有識者(学識者、産業界、行政当局等)の意見が反映される体制が構築されていること。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施す

ること。

## 2-2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

企業年金制度等におけるマイナンバーの効率的・効果的な活用に関する研究

### (2) 目標

平成29年度末までに、マイナンバー導入のメリットや潜在的なものを含めたニーズについて、エビデンスに基づく定性的・定量的な研究を行い明らかにする。

### (3) 求められる成果

- ・企業年金等が現在実施している手続業務の整理
- ・企業年金関係者の意見の聴取、負担となっている事例の収集
- ・他分野における導入状況や費用負担の事例調査
- ・海外の事例の調査

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 3,000千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長2年間 平成28年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度\*

\* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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)

- ・企業年金制度及びマイナンバー制度について深い見識を有し、企業年金及びマイナンバーフィールドに係る研究(特に海外の企業年金制度との比較研究等)を行うための体制が構築されていること。
- ・企業年金及びマイナンバーフィールドの有識者(学識者、産業界、行政当局等)の意見が反映される体制が構築されていること。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

## 2-3. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

家族介護者に対する支援のあり方に関する調査研究事業

### (2) 目標

平成28年度末までに、先駆的な自治体や諸外国における家族介護者施策を収集、分析することにより、より効果的な家族介護者支援策の研究を行う。

### (3) 求められる成果

- ・家族介護者に対する支援策について、先駆的な取組みを実施している自治体や諸外国の事例を収集し、分析した資料（研究班で収集した論文集等）
- ・我が国における家族介護者に対する支援のあり方についての具体的な提言
- ・事例に関する分析結果の具体的な活用のあり方並びに政策へ反映方法の提言

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 2,500千円程度\*（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長1年間 平成28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)

- ・介護保険制度やレスパイトケア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。
- ・先駆的な取組みを実施している自治体や諸外国の事例を収集すること。
- ・収集した事例に関するデータ等を評価・解析する専門家が配置されていること。

## 2-4. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療・介護サービスを連携して活用しながら在宅生活の継続を促すための調査研究

### (2) 目標

医療と介護を必要とする高齢者が可能な限り在宅での生活を継続していくため、現在の在宅での医療及び介護サービスの提供状況を把握するとともに、どのような阻害要因・促進要因があるのか等の分析を行うことにより、住み慣れた地域における在宅生活の限界点を引き上げるための政策課題を明らかにする。

### (3) 求められる成果

#### ○現在の在宅での医療及び介護サービスの提供状況

- ・在宅生活の継続期間、医療・介護サービスの利用状況
- ・在宅における主介護者等の介護力及び介護負担の程度
- ・地域での医療・介護サービスの提供状況（インフォーマルサービス、地域支援事業等を含む）
- ・多職種による在宅生活支援状況

#### ○上記の実態に基づいた、在宅生活の継続に関連する阻害要因及び促進要因の抽出及び課題の整理

#### ○できる限り在宅生活を継続するための具体策と政策への反映方法の提言

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 2,500千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長3年間 平成28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)

- ・在宅医療や介護に関連する様々な分野におけ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。
- ・目標を明確にするために、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・社会的メリットを具体的に記載すること。
- ・研究成果が行政施策に直結し、社会への早期還元が期待される課題を優先的に採択する。

## イ. 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)

厚生労働統計の課題は、統計情報の高度な分析による政策立案のためのエビデンスの提供、国民・行政・研究者のニーズを満たす統計の作成、統計の精度・国際比較可能性の向上などがあげられる。そして、その時々の厚生労働行政の課題に対応すべく、統計情報総合研究事業における研究課題の設定を行ってきたところである。

#### (2) 統計情報に対する研究事業の方向性

公的統計は統計法第1条において「体系的かつ効率的な整備及びその有用性の確保を図り、もって国民経済の健全な発展及び国民生活の向上に寄与すること」を大きな目標としている。また、公的統計は「証拠に基づく政策立案」を推進し、学術研究などに積極的な貢献を果たすことが求められている。

統計情報総合研究においては、厚生労働行政全般にわたって、その時々の行政課題の解決に資する統計情報を提供し続けるため、今後の基幹統計を含む統計情報の収集、分析、公表等の在り方に関する研究、統計情報の精度の維持・向上や国際的な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保健医療行政やその他の分野における新たなエビデンスを生み出す研究を今後も推進していく。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業は、政策を企画立案、決定するまでの基礎資料である統計情報の収集・分析・活用の推進を図ること、統計情報の精度の維持・向上を図ること、統計分野での国際的な比較可能性の向上を図ること等を目標とする。

本研究事業により見込まれる主な成果は以下のとおりである。

- ・厚生労働統計の精度向上のための検討に資する基礎資料の作成
- ・国際機関への日本の知見の提供
- ・保健医療施策の検討のための参考資料として活用

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

本研究事業は「医療以外の分野の研究」に該当する。

## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

世界保健機関国際分類ファミリーに属する統計分類(特に中心分類)の改善や利用価値の向上に資する研究

### (2) 目標

- ・ICHI開発の情報収集を行い、標準化の動向を把握すること
- ・日本の知見を提供し、国内的にも国際的にも利用価値の高い国際分類の開発に貢献するための体制の整備を行うこと
- ・すでに国内外で使用されている医療行為等の分類とICHIとの対応表の作成等を行うことにより、ICHI承認に向けた対応をはかること

### (3) 求められる成果

- ・ICHIに関する情報収集・分析と、国内の体制整備により、ICHIに対して国内的にも国際的にも有用な提案を行うこと
- ・国内の医療行為に関する分類や海外の分類とICHIとの比較・検証を行うことにより、ICHIの国内適用の際に参考となる基礎資料を作成すること

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間：最長1年間 平成28年度～平成28年度

新規採択課題予定数：1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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)

- ・中心分類を用いた研究実績や、中心分類に関する分類作成に関わった実績があること
- ・中心分類に包含される専門領域の専門家と協力を行い、意見を集約する体制がとれていること

## 2－2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

厚生労働統計の改善・活用のための ICT 活用手法に関する研究

### (2) 目標

- ・人口動態統計の死因統計における、死因に関する情報の精度向上のために ICT を活用した方法の提言を行うこと
- ・死亡診断書のより適切な記入のために、ICT を活用した教育システムの提言を行うこと
- ・医療施設に導入されている電子カルテやレセプトコンピューター等から、患者調査等の厚生労働省の統計調査の報告に必要な項目を抽出することで医療施設が行う統計調査の報告を支援する方策の提言を行うこと

### (3) 求められる成果

- ・科学的に効果が証明された、ICT を活用した実用的な死因に関する情報の精度向上のための方法の提言を行うこと
- ・科学的に効果が証明された、ICT を活用したより適切な死因の記載方法の学習システムの提言を行うこと
- ・医療施設に導入されている電子カルテやレセプトコンピューター等から、患者調査等の統計調査の報告に必要な項目を抽出する仕組みを考案し、過去の統計報告との整合性について検証を行うことで、医療施設が行う統計調査の報告の負担軽減の可能性について提言を行うこと

### (4) 研究費の規模等\*

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

研究実施予定期間：最長2年間 平成 28 年度～平成 29 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)

- ・厚生労働統計を用いた研究実績があること
- ・開発したシステムや考案した仕組みの効果について評価を行う体制が整っていること(死亡診断書や患者調査等の統計調査票の記入状況について検証できる体制などが想定される)

## 2－3. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

国際生活機能分類(International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) )を用いた医療・介護の必要量の収集方法の改善に関する研究

(2)目標

- ・既存の生活機能に関する評価表とのリンクを可能にした ICF 評価セット日本版を公開することで ICF の活用の推進をはかること
- ・ICF 評価セット日本版を用いて客観的に患者の生活機能を評価することにより医療、介護、在宅等の連携の推進をはかること
- ・ICF 評価セット日本版を利用することで、生活機能の測定に関して国際的な比較可能性の向上をはかること
- ・医療の質の評価指標としての、ICF の使用可能性を示すこと

(3)求められる成果

- ・科学的に妥当性が示された ICF 評価セット日本版の作成を行うこと
- ・既存評価表とのマッピング結果を提示すること
- ・科学的に妥当性が示された ICF を用いた医療の質の評価指標の作成を行うこと

(4)研究費の規模等\*

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

研究実施予定期間：最長2年間 平成28年度～平成29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)

- ・ICF を用いた研究実績を有すること
- ・開発した資料(ICF 評価セット日本版、マッピング結果、医療の質の評価指標)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(疫学、生物統計の専門家の参画が望ましい)
- ・ICF に関する専門領域の専門家と協力できる体制が整っていること

## 2-4. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

縦断調査を用いた中高年者の生活実態の変化とその要因に関する研究

### (2) 目標

平成29年度末までに、厚生労働省で実施している中高年者縦断調査について、パネルデータの特性を生かした団塊世代を含む中高年者の行動変容について、因果推論的分析を念頭に置きながら詳細な分析を行う。

### (3) 求められる成果

中高年者の就業、健康、社会活動等の分野において、定年退職前後の行動変容等を分析することにより、全世代が参画する超高齢化社会に対応した施策を展開するための基礎資料となり得る。

主な研究内容は、以下のとおり。

- ・中高年者の医療や介護の状況の変化等及び変化等に影響を及ぼした因子の把握
- ・高齢者の多様化した就業実態及び社会参加活動に係る意識と行動の変化の要因分析

### (4) 研究費の規模等\*

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

研究実施予定期間：最長2年間 平成28年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度\*

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

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

特になし

## ウ. 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業

### 1. 研究事業の方向性

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

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

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

#### (2) 医療 ICT 基盤構築に対する研究事業の方向性

既存のデータベース事業の改善のための研究と臨床研究等の ICT 基盤構築のための研究は医療 ICT 基盤構築の車の両輪であり、次世代医療 ICT 基盤協議会及び AMED とよく連携・協力して進めていくこととなる。

一方で、データの分析と活用を促進するためには、国、地方公共団体、保険者、学会、医療機関等で様々な構築されつつあるデータベースの拡張・連結を順次進める必要があり、厚生労働科学研究を使って技術的な課題を解決していくことが求められる。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

2020 年を目指す目標・成果として、以下のようなものがある。

- ・既存データベース事業の拡充と必要な連結(データの相互利用)
- ・電子カルテシステムの標準化
- ・医療現場の自立的向上プログラムの策定

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

データの分析と活用を促進するためには、既存のデータベースシステムを改善して拡張・連結するとともに、標準仕様 EHR システムを使った電子カルテ情報等のマッピングによるデータの互換性、移植性の確保によって、医療情報の共通化を達成し、これらを前提として、効率的かつタイムリーなデータ分析と活用を促進、我が国の医療の質の向上、効率化及び医療技術開発に資するような研究課題を厚生労働科学研究で検討することが必要である。既存のデータベース事業の改善のための研究(厚労科研費)と臨床研究等の ICT 基盤構築のための研究(AMED 研究費)は医療 ICT 基盤構築の車の両輪であり、次世代医療 ICT 基盤協議会及び AMED とよく連携・協力して進めていくこととなる。



## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

健康・医療分野における既存 DB 事業の拡充・連結についての研究

### (2) 目標

- ・現在バラバラに運用されている各種健康・医療・介護データベースを拡張・相互利用化し、多様な大規模データ分析を可能にする。

### (3) 求められる成果

各種健康・医療データベースの拡張・相互利用について、以下のような観点から、個票単位で連結したデータを実際に解析する。

- ① 既存のデータベースの個票単位での連結によって、具体的なユースケースについて実際に解析を行う。(ただし、解析の結果が、具体的に学術的、政策的に価値のあるものであり、既存のデータベースの解析では、これまで実現不可能であったものとする)
- ② 既存のデータベースの個票単位での連結によって、特定の個人のバックグラウンドの評価、実施された医療介入や検査等のデータの取得、アウトカムの評価等について、既存の調査を代替することが可能かを検証するような解析を行うもの。  
(具体的な例)
  - ・これまで既存のコホート内の個人を個別に追跡することで把握していた情報を、レセプトデータ、介護保険のデータ等から取得して解析を行うもの。
  - ・DPC や NDB、既存のコホート等の間でどの程度、各種の情報が一致するかを解析し、既存の調査を代替できるかを明らかにするような解析を行うもの。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 5000～25000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長3年間 平成28年度～平成30年度

新規採択課題予定数：1～5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)

- ・健康・医療分野における観察研究に関連する様々な専門家(公衆衛生、疫学、統計解析)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・実際の既存データベースの利用・連結について、協力体制が整備されていること(関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等)。

- ・研究によって得られるエビデンスについて、当該研究以外の既存・新規の研究においても適用可能な、汎用性があるもの。

## 2-2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療現場の自律的な診療プロセス向上につながるプログラムの創出についての研究

### (2) 目標

EHR データセットの分析によって、診療成績やその費用対効果等の指標を比較できるようにすることで、現場の診療プロセスが自律的に改善され、診療成績(医療の質・費用対効果等)も向上する循環を創出するプログラムを創出する。

### (3) 求められる成果

診療のプロセス(診断・治療・フォローアップ)のすべての段階において、医療の質向上や、費用対効果等の観点からエビデンスや傾向を見える化することによる診療支援を行い、また、そのデータを収集・解析・フィードバックすることで、現場の診療プロセスを自律的に改善するようなプログラムを開発する。具体的には、既存の各種健康・医療・介護データベースを用いて、医療機関で用いられる情報端末において、診療プロセスにおける方針決定の際に、例えば、診断や治療のプロセスにおいては、そのプロセスの体系化を行い、診断に至るまでの診察・検査にかかる検査前確率・尤度比等や、診断、病型、病期、重症度等に応じた治療に係るリスク・成績・予後等を提示することによって、適切な診療行為の実施を行うための診療支援を行うものである。なお、個別患者のバックグラウンドに応じた個別の診療支援ができるものであることが求められる。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模: 1課題当たり年間 5000~25000千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数: 1~4課題程度\*

\* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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)

- ・プログラムの仕様として、既存のオーソライズされた EBM 体系(学会等による診療ガイドライン等)に準拠してエビデンス(推奨レベル、エビデンスレベル)や傾向を提示するものであること、また、継続的にそれらとの相互のフィードバックが可能であること。
- ・本プログラムは、新たに、医療現場におけるデータ入力等の負担を増大させるものではなく、プログラムの利用・入力等を行うことによって、電子カルテや、オーダリングシステム等に対して、データを出力できることで、医療現場における作業が効率化するものであること。
- ・プログラムは複数のモジュールからなり、大きな追加負担なく、プログラムを追加できる拡張性を備えたものであり、端末のプログラムは、複数の医療機関に対して、簡易に提供・実装できるものであること。

- ・診療支援プログラムの創出に関連する様々な専門家(診断学、診療ガイドライン作成にかかる専門家等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・実際の診療支援プログラムの創出について、協力体制が整備されていること(関係学会等や、医療機関等から協力が得られることを示す書類等)。

## (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

### 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については、WHOは勿論のこと、国連やG7等の主要国際会合でもしばしば主要議題として扱われる等、国際社会においてその重要性が益々高まっている。また、ミレニアム開発目標の後継として2015年9月の国連総会で採択された「持続可能な開発のための2030アジェンダ」(SDGs)では、改めて保健分野のゴールが設定され、今後国際的な取組が強化される。この機会を利用して、限られた財源の中で、より効果的・効率的な国際協力を実施し、我が国の貢献と存在感を維持・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

本事業は、上記の現状を踏まえて、保健分野における国際政策を我が国が主導又は国際技術協力等を強化することにより、諸外国に貢献し、日本の存在感を高めることにつながる研究を実施するものである。具体的には、世界的に重要な保健課題の解決に必要な関連行政施策等に関する研究、国際保健課題への我が国の有効な関与のあり方に関する研究、人材育成のあり方等の検討を行う。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

本事業では、平成32年度頃が見込まれるSDGsの中間評価や平成42年度のSDGsの最終評価を始めとする保健課題達成期限に向けて、その保健課題の解決に資する政策を立案す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が実施する地球規模保健課題解決推進のための研究経費は、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、国際保健課題への我が国の有効な関与のあり方に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

持続可能な開発のための 2030 アジェンダの保健課題解決に向けた行政施策に資する研究

### (2) 目標

本課題は、平成 30 年度末までに、SDGs で定められた保健課題の中でも特にユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の達成(ゴール 3.8)又は健康危機対応能力強化(ゴール 3.d)に資する研究を実施し、政策を立案することを目標とする。

UHC の達成については、平成 32 年度頃が見込まれる SDGs の中間評価に向けて、我が国の支援を受けて UHC を達成する国を増やすことを目指す。

健康危機対応能力強化については、平成 31 年の国際保健規則のコア・キャパシティ達成及び世界健康安全保障アジェンダ(GHSA)の期限に向けて、特に GHSA における我が国のパートナー国がコア・キャパシティを達成することを目指す。

### (3) 求められる成果

UHC の達成については、平成 28 年度末までに、その内容や各国の達成状況に関する資料、達成に資するエビデンス等の収集を行う。さらに、平成 30 年度末までに、上記の資料、エビデンス等や、関係者への聞き取り調査等を踏まえて、諸外国における UHC 達成状況のまとめと、達成を阻む障壁を効果的・効率的に乗り越えるために我が国が行いうる施策を提案することを求める。

健康危機対応能力強化については、平成 28 年度末までに、その内容や各国の状況に関する資料、達成に資するエビデンス等の収集を行う。さらに、平成 29 年度末までに、上記の資料、エビデンス等や、関係者への聞き取り調査等を踏まえて、上記のパートナー国におけるコア・キャパシティ達成に関する状況のまとめと、達成を阻む障壁を効果的・効率的に乗り越えるために我が国が行いうる施策を提案することを求める。

さらに、いずれの保健課題においても、研究班が収集した資料等に加えて、提案された施策の妥当性、実施可能性を示す資料(研究班が作成し、専門学術誌に掲載された論文等)の提出も求める。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模: 1 課題当たり年間 3,000~10,000 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 28 年度～平成 30 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)

- ・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)。
- ・特に地球規模で取り組むべき保健課題について、より効果的・効率的に日本が有する知見及び経験並びに開発した先端的な科学技術を活用して途上国への技術協力に資すること等により、国際社会における日本の発言力と存在感を高めることにつながる研究であって、その成果を積極的に活用できるものを優先的に採択する。

### Ⅲ 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経費

##### (1) 健やか次世代育成総合研究事業

###### 1. 研究事業の方向性

###### (1) 母子保健施策等の現状(研究事業以外の施策を含む)

出生数が死亡数を下回り、総人口が減少に転ずる人口減少社会が到来し、急速な少子化の進行が、社会や経済、国の持続可能性を基盤から揺るがす事態をもたらす可能性があることが指摘されている。また、社会及び家庭環境の変化により、子ども・子育ての分野において、解決すべき課題は急激に増加し、多様化している。このような危機的な状況を克服するため、少子化対策基本法に基づく「子ども・子育てビジョン」では、従来の「少子化対策」から当事者の目線での「子ども・子育て支援」への転換の必要性が指摘されている。このビジョンが目指す「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現を図るために、母子保健分野、児童福祉分野の次世代を担う子どもの健全な育成のための基盤的科学的研究に取り組む必要がある。

###### (2) 母子保健に対する研究事業の方向性

我が国における最優先課題の一つである子ども・子育て支援対策の一環として、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てるに喜びを感じることができる社会」を目指し、本研究事業においては、妊娠・出産・子育て等のそれぞれのライフステージにおける課題に対する研究を行う。

###### (3) 研究事業全体の目標と成果

健やか次世代育成総合研究事業においては、次世代を担う子どもの健全育成と、切れ目ない母子保健対策に資する基盤的科学的研究に取り組む。平成28年度の新規課題の採択にあたっては、「子ども・子育て支援」のため、行政的対応が必要な課題のうち、「健やか親子21」における課題等を踏まえた研究や妊娠・出産あるいは乳幼児期など、それぞれのライフステージにおいて生じる課題に対する研究を重点的に推進する。

###### (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が実施する成育疾患克服等総合研究事業は、治療開発等の研究を通じた成育疾患の克服を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施する健やか次世代育成総合研究事業は、保健指導やスクリーニング等の支援体制等の構築など政策的観点からの児童や妊産婦の健全育成を目指しているものであり、成育疾患克服等研究事業の等の研究成果と連携し、施策に反映することとしている。



## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

母子の健康改善のための母子保健情報利活用に関する研究

### (2) 目標

母子保健分野の国民運動である「健やか親子21(第2次)」(平成27~36年度)が始まり、「すべての子どもが健やかに育つ社会」の実現に向け課題解決の取組が求められている。「健やか親子21」の最終評価では、母子保健事業の多くが都道府県から市町村に移譲されたことに伴い、広域的な地域の課題を把握し必要な取組につなげる仕組みが不十分となっており、①母子保健領域における健康格差が大きくなっていること、②母子保健情報の分析・活用が十分に行えていない地方自治体があること等が課題として指摘された。

上記課題を解決するために、平成30年度末までに、乳幼児健康診査等の母子保健領域における情報(乳幼児や妊婦の健診、妊娠届出、各種訪問事業等)の利活用の仕組みを再構築し、各市町村内での評価だけでなく都道府県内や全国レベルでもデータを収集・分析(社会文化的背景や他の分野の健康データ等も含めた分析)し、健康格差を解消し母子の健康改善に資する母子保健情報利活用のためのガイドラインを作成する。

### (3) 求められる成果

- ・母子保健情報利活用に資する入力システムの作成
- ・母子保健情報利活用のためのガイドラインの作成(アセスメントやモニタリングのための評価指標及び調査・集計・評価方法、分析結果を踏まえた取組方策の提示、事例集などを含むこと)

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模: 1課題当たり年間 17,500千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成28~30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)

- ・母子保健分野及び統計分析に関する専門家を研究分担者とする研究班の体制が構築されていること。
- ・データシステムに詳しい専門家に適宜相談可能な体制を整備していること。
- ・ガイドライン等の作成において、母子保健対策の実施評価者(行政の保健師等)や関係団体、専門家等の意見が反映される体制が整備されていること。  
(なお、評価委員会での評価を元に、複数の研究班を統合する可能性もある。)



## 2-2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

保育所等における感染症対策に関する研究

### (2) 目標

保育所における感染症対策については「保育所における感染症対策ガイドライン」が平成21年に示され、平成24年には学校保健安全法施行規則が一部改正されたことに伴い改訂版が作成された。

しかし、現在のガイドラインではB型肝炎やC型肝炎、HIV、疥癬等への対応等、記載が不十分な点もあることから、保育所や認定こども園等が科学的根拠に基づいた適切な対応を行うため、最新の知見を踏まえたガイドラインの改定が必要である。改定については、厚生労働省の検討会で検討されることになるが、本研究では平成28年度末までにその改定に向けたガイドライン(案)の作成を行う。

### (3) 求められる成果

・ガイドライン本体(精緻な文献検討をもとに、エビデンスをもとにした急性感染症対策や、医学的観点のみならず倫理的観点も考慮した慢性感染症キャリア児への対応等を含めて具体的に明示すること。また、施設での感染症対策運用上のポイントを具体的な事例を交えて分かりやすく示すこと。)

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模: 1課題当たり年間 8,000千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長1年間 平成28年度

新規採択課題予定数: 1課題程度\*

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

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・小児科学、皮膚科学及び感染症学等の必要な専門家を研究分担者とし、関連学会の理事会で内容について承認を得る等、連携可能な研究班の体制が構築されていること。
- ・ガイドライン等の作成において、保育所等の現場で業務に従事している者や関係団体、専門家等の意見が反映される体制が整備されていること。  
(なお、評価委員会での評価を元に、複数の研究班を統合する可能性もある。)

## 2-3. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

妊娠婦及び乳幼児の栄養管理の支援のあり方に関する研究

### (2) 目標

妊娠婦及び乳幼児の栄養管理の支援に関しては、平成18年に「妊娠婦のための食生活指針」、平成19年に「授乳・離乳の支援ガイド」を示し、医療機関や市区町村等においてはこのガイドラインに基づき支援が行われている。

しかしながら、子育て世帯の孤立化や子育てに関する情報源の多様化などの社会環境の変化があり、支援のあり方を再度検討する必要があるとともに、10年に1度の乳幼児栄養調査（平成27年9月実施）の結果が、平成28年夏頃に取りまとまる。

このため、最新知見や科学的根拠を整理し、妊娠婦及び乳幼児の栄養管理の支援のあり方について、検討する。

### (3) 求められる成果

#### (平成29年度)

「授乳・離乳の支援ガイド」の改定案、妊娠期の至適体重増加量の目安の提案

具体的には以下を実施する。

- ・妊娠婦、乳児及び幼児の栄養管理に関する現状と課題の把握
- ・良好な妊娠状態を維持するための体重管理の目安とそのための栄養管理の支援のあり方の提案
- ・授乳を通じて、健やかな子どもを育てるという「育児」支援ができるよう、母乳栄養及び人工栄養に関する最新の知見を収集し、科学的根拠に基づいた適切な支援のあり方の検討
- ・離乳期について、特に咀嚼機能の発達に応じた離乳食の進め方の検討

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 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28～29年度

新規採択課題予定数：1課題程度\*

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

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・研究代表者は主要な関連学会等との調整が可能な立場であり、「授乳・離乳の支援ガイド」の改定案については、主要な関連学会等のコンセンサスが得られる体制が整備されていること。

- ・妊産婦及び乳幼児の栄養管理に関する専門家(小児科医、産科医、歯科医、管理栄養士、助産師、保健師等)及び統計分析に関する専門家を研究分担者とする研究班の体制が構築されていること。  
(なお、評価委員会での評価を元に、複数の研究班を統合する可能性もある。)

## 2-4. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

神経芽腫マススクリーニング休止後の神経芽腫発生状況に関する研究

### (2) 目標

小児固形悪性腫瘍の中で最も多い神経芽腫に対して、我が国では1984年より生後6ヶ月児を対象とした尿検査によるマススクリーニングが開始され2003年に休止に至ったが、休止後の全国的な調査は行われていない。

近年、2才以上で発見される悪性度の高い神経芽腫が増えているとの報告があり、休止後の全国的な腫瘍発生状況を早急に把握し、効果的なスクリーニング方法の検討を行う必要がある。

このため、平成28年度末までに、神経芽腫マススクリーニング休止後の罹患数・死亡率・病態の変化、過剰診断数の減少等を調査し、スクリーニング休止後の疾患疫学を正確に把握することで、効果的なスクリーニング方法の検討に資する調査とする。

### (3) 求められる成果

地域がん登録および関連学会の悪性腫瘍登録データ等を用いた、マススクリーニング休止前後での病期別、年齢別、病態別等の腫瘍発生状況の全国的調査および評価

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 6,000千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長1年間 平成28年度

新規採択課題予定数：1課題程度\*

\* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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)

- ・神経芽腫に関連する様々な専門家(小児科、小児外科、腫瘍病理、生物統計等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・全国的なデータを収集し評価するために、関連学会の委員会等との連携体制が構築されていること。  
(なお、評価委員会での評価を元に、複数の研究班を統合する可能性もある。)

## 2-5. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

妊娠婦健康診査の評価および自治体との連携の在り方に関する研究

### (2) 目標

平成27年4月に母子保健法の改正に伴い、妊娠に対する健康診査についての望ましい基準(告示)を制定し、公費負担回数、実施時期の考え方、妊娠婦健診の内容を定めている。しかしながら、現在の妊娠婦健診は身体面に関する内容が中心であり、近年重要視されている精神面に関する内容が十分であるとはいえない。

また妊娠婦のみならず胎児、新生児に対して行政機関による適切な保健指導を行うためには、適切な時期に妊娠婦健診の実施状況及び結果を把握・共有し、メンタルヘルスケアにも留意したきめ細やかな対応を行うことが重要である。

このため、平成28年度末までに、産婦人科診療ガイドライン(産科編)の見直しを前提に、妊娠婦健診におけるメンタルヘルスケアに重点をおいた適切な介入方法を検討する。

### (3) 求められる成果

- ・妊娠婦健診にメンタルヘルスケアに関する項目を追加するための具体的な案の作成  
(適切な妊娠婦健診回数とその間隔、検査項目、メンタルヘルスの専門家との連携のあり方などを検討、「産婦人科診療ガイドライン産科編 2014」の見直し)

### (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28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)

- ・妊娠婦健診に関連する様々な専門家(産婦人科医・精神科医、助産師、保健師、管理栄養士等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること
- ・ガイドライン改定案の作成において、市町村の母子保健行政担当者、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。  
(なお、評価委員会での評価を元に、複数の研究班を統合する可能性もある。)

## 2-6. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

環境要因による乳幼児ビタミンD欠乏症の実態把握に関する研究

### (2) 目標

過度な紫外線対策や完全母乳栄養の推進、食物アレルギー対策の偏食等により、ビタミンDの皮膚での合成および食物からの摂取が不足し、乳幼児ビタミンD欠乏症による「くる病」の症例報告が増えているが、これまで環境要因による乳幼児ビタミンD欠乏症の全国的な調査報告はない。

このため平成28年度末までに、地域性や季節性、栄養摂取状況等を踏まえた乳幼児ビタミンD欠乏症の実態把握及び分析を行い、科学的根拠に基づいた適切な乳幼児のビタミンD摂取に関する提言や、これらの提言を踏まえ母子健康手帳や各種ガイドライン等の記載の見直しの検討等に資する調査を行う。

### (3) 求められる成果

環境要因による乳幼児ビタミンD欠乏症の全国的な実態調査及び分析による科学的根拠に基づいた提言及び母子健康手帳や各種ガイドラインの見直しの検討に資するための調査結果。

(関連学会等の理事会の承認を経るなど一定以上のコンセンサスを得ること。)

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 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28年度

新規採択課題予定数：1課題程度\*

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

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

・研究代表者は、関連学会等との調整が可能な立場であり、関連学会等のコンセンサスが得られる体制が整備されていること。

・乳幼児の代謝性疾患(特に環境要因によるビタミンD欠乏症)に関する専門家及び統計分析に関する専門家、疫学者等を研究分担者とする研究班の体制が構築されていること。

(なお、評価委員会での評価を元に、複数の研究班を統合する可能性もある。)

## 2. がん対策推進総合研究事業行政政策研究事業

### (1) がん政策研究事業

#### 1. 研究事業の方向性

##### (1) がん対策の現状(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とともに、がん対策は、『一億総活躍社会』の実現に向けて重要な施策である。

日本のがん対策は、昭和 59 年以降、「対がん 10 力年総合戦略」、「がん克服新 10 か年戦略」、「第 3 次対がん 10 か年総合戦略」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。それ以降、「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんと向き合い、がんに負けることのない社会」の実現を目指して、国と地方公共団体、がん患者を含めた国民等の関係者が一体となって、がん対策を進めている。

様々な施策により、がん対策の進捗はみられるものの、「がん対策推進基本計画中間評価報告書」(平成 27 年 6 月)(以下「基本計画中間評価報告書」という。)では、「がんの年齢調整死亡率(75 歳未満)の 20% 減少」(平成 19(2007) 年度からの 10 年間の目標)について、このままの状況では、目標の達成が難しいと予測されている。

その理由として、たばこ対策やがん検診の受診率向上に向けた施策が遅れていることなどが挙げられている。

こうした状況を踏まえ、平成27年6月1日に厚生労働省主催のもと「がんサミット」を開催し、基本計画中間評価報告書や最近の様々な調査結果、がん対策推進協議会からの提言等を踏まえ、

① がんの予防

予防や早期発見を進め、「避けられるがんを防ぐ」こと

② がんの治療・研究

治療や研究を推進し、「がんによる死亡者数の減少」につなげていくこと

③ がんとの共生

就労支援や緩和ケアなどを含む包括的な支援により、「がんと共に生きる」ことを可能にする社会を構築すること

を3つの柱とした「がん対策加速化プラン」の作成をすすめているところである。

## (2) 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か年戦略」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か年戦略」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

本研究事業では、「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「がんによる死亡者の減少」、「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても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あり方に関する研究等を実施し研究成果を施策に反映することを目的としている。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。

## 2-1. 公募研究課題

### 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

#### (1) 研究課題名

既存のがん診療ガイドラインの検証に関する研究

#### (2) 目標

がん患者が、その居住する地域にかかわらず等しく、そのがんの状態に応じた適切ながん医療を受けられるようにすることは重要である。そのため、基本計画に基づき、一般的ながん患者に推奨される治療法（標準的治療）を示す様々な診療ガイドラインが策定されている。また、患者がどこでも質の高いがん医療を受けることができるよう拠点病院等が整備され、がん医療の均てん化が進められてきた。

しかし、拠点病院等の院内がん登録及びDPC（診断群分類）データの集計によれば、学会が策定している診療ガイドラインに沿った標準的治療の実施率は、拠点病院間で大きな差があることが明らかになった。

一方、診療ガイドラインに記載されている標準的治療は、一般的ながん患者に推奨できる治療法を示したものであり、高齢者や他疾患を持つ患者が増えている中、これらの患者に対して実施された場合の有効性・安全性等の検証は十分に実施されていない。さらに、各地域で医療提供体制が異なる中、標準的治療が各地域で実施可能なものであるかどうかの検証もされていない。

こうした現状を踏まえ、標準的治療を普及させるとともに、高齢者や他の疾患を持つがん患者も適切ながん医療を安全に受けられるよう、以下の項目について検証を行い、平成28年度末までに検証を終える。

- 関係学会と協力し、診療ガイドラインに示されている標準的治療の医療現場での運用等の実態調査及び標準的治療の実施に影響を与える因子を分析する。
- 関係学会と協力し、診療ガイドラインの標準的治療が、高齢者や他疾患を持つ患者にも、有効かつ安全なものであるか検証する。
- 関係学会と協力し、診療ガイドラインの標準的治療が、地域の医療提供体制を考慮したものであるかどうか検証する。

#### (3) 求められる成果

上記3項目全てについて検証を行い、それぞれの問題点を考慮した新しいガイドラインの作成に向けた準備を行う 等

#### (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\*（間接経費上限30%を含む）

研究実施予定期間：最長1年間 平成28年度

新規採択課題予定数：1課題程度\*

\* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ・モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。

### 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

##### 1. 研究事業の方向性

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

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPDなどの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、急速に進む高齢化を背景に、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対応が求められている。本研究事業は、がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っており、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた。本研究事業では、健康日本21(第二次)や「日本再興戦略」改訂2014で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進しているところである。

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

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

##### 分野1. 健康づくり分野

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

##### 分野2. 健診・保健指導分野

- ア. 健診に関する研究
- イ. 保健指導に関する研究

##### 分野3. 生活習慣病対策分野

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

### (3) 研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、健康日本 21(第二次)や「日本再興戦略」改訂 2014 で掲げられている健康寿命の延伸を目指し、かつ健康寿命延伸産業や医療関連産業の拡大を図るため、生活習慣を改善して生活習慣病を予防するだけでなく、生活習慣病の病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の検討、社会環境の改善等の革新的研究を推進し、生活習慣病の発症予防、重症化予防をさらに推進する他、本研究事業で体系的に取得した科学的根拠が、新たな社会システムや産業を創出するためのシーズとなることを目標とする。

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

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

## 2-1. 公募研究課題

### 分野1. 健康づくり分野

#### ア. 健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する研究

##### (1) 研究課題名

健康日本21(第二次)の地域格差の評価と要因分析に関する研究

##### (2) 目標

健康日本21(第二次)では、目標を達成するための諸活動の成果を適切に評価する必要があり、現在、健康日本21(第二次)推進専門委員会において、中間評価に向けた検討・協議が行われている。また、今後の健康増進の取組を推進していくためにも、主要目標項目の地域格差の評価とその要因分析が求められている。本研究事業では、健康日本21(第二次)の推進と中間評価に資するため、調査の実践及び地域格差の評価とその要因分析を目的とするものである。さらに、地域格差の要因と健康日本21(第二次)に係る各種取組の各項目への影響度を明らかにすることにより、各自治体が取り組むべき健康増進施策についても明らかにすることを目的とする。

##### (3) 求められる成果

本研究事業では、健康日本21(第二次)の中間評価における具体的な評価方法や今後の対策に活用するため、以下の成果物を求める。

- ・地域格差の要因に関し、健康日本21(第二次)で掲げられている指標(主要目標項目のうち都道府県データから得られる指標)について、性・年齢補正值を算出する。  
公的統計を利用して、各指標の地域格差の要因について(健康日本21(第二次)における別表第四と第五の目標項目を用いて)、経済格差も含めて検討する。
  - ・健康寿命の全国推移と地域格差の算定と評価方法の提案を行う。
  - ・コホート研究を通じて健康寿命延伸の要因分析をし、健康寿命への影響度を明らかにする。
  - ・健康寿命延伸および地域格差の要因と各取組の影響度を明らかにした上で、各自治体が取り組むべき健康増進施策を提案する。
  - ・未成年者の飲酒率と喫煙率の調査の実践及び結果の集計と解析を行う。(平成28年度、平成30年度)
  - ・各研究内容に応じ、専門学術誌への論文掲載等による評価を得る。
- 注)健康寿命の全国推移と地域格差の算定に当たっては、健康寿命とは健康日本21(第二次)での「日常生活に制限のない期間の平均」を意味する。

##### (4) 研究費の規模等\*

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

研究実施予定期間：最長3年度 平成28年度～平成30年度

新規採択課題予定期数：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期数等については、今後の予算成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)

- ・研究課題の採択に当たっては、調査結果の統計学的な分析に留まらず、健康日本21(第二次)の基本的な方向にそった研究の実績を有し、継続により新たな知見を生み出すことができる可能性が高く、健康日本21(第二次)の目標項目の分野横断的な検討が可能な体制を有した研究課題を優先的に採択する。
- ・本研究は厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会健康日本21(第二次)推進専門委員会と連携できる研究体制を構築している課題を優先的に採択する。(具体的な連携体制について記載した資料を添付すること。様式自由)
- ・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)。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ・モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制を整備されていること。



## 2-2. 公募研究課題

### 分野1. 健康づくり分野

才. 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する研究

#### (1) 研究課題名

受動喫煙防止等のたばこ対策の推進に関する研究

#### (2) 目標

非感染性疾患(NCDs)による国民の健康及び医療費への負担は増しており、NCDsの発症と重症化の予防のためにも、回避可能な最大の危険因子である喫煙への対策は極めて重要である。健康日本21(第二次)においては、喫煙率の減少や受動喫煙の機会を有する者の割合の低下等を目標として掲げている。しかしながら、平成17年に「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約(FCTC)」が発効して以来、諸外国はたばこ対策が大きく進んでいる一方で、日本の対策は遅れている現状にある。

特に、受動喫煙防止と健康警告表示、及び広告・販売促進・後援の禁止への対策に関しては国際的にも低い評価に留まっており、FCTC及び健康日本21(第二次)に基づいた推進は喫緊の課題である。

2020年には東京オリンピック・パラリンピック競技大会が開催される。近年の歴代五輪開催地は、何らかの強制力を持った形(法律・条例等)で受動喫煙防止対策を講じており、日本はFCTCの締約国としても積極的な対策の推進が求められている。

さらに、国や自治体、保険者に対し、たばこ対策の必要性や期待される効果を示す上でも、たばこ対策による健康面及び経済面の効果検証が必要である。

本研究事業では、受動喫煙防止等のたばこ対策並びに経済影響を分析し、我が国で実行可能かつ効果的なたばこ対策の提言を行う。

#### (3) 求められる成果

平成28年度中の研究成果として求められる項目は以下の通り。

- ・国内外の受動喫煙防止法規制の内容と形成過程に関する資料の収集
- ・健康警告表示の強化に向けた効果分析も含めたエビデンスの構築
- ・広告等の規制強化に向けたエビデンスの構築
- ・広告、社会的責任と称する活動も含めた販売促進、後援(スポンサーシップ)についての情報収集と課題の整理

平成30年度末までの研究成果として求められる項目は以下の通り。

- ・受動喫煙防止、健康警告表示及び広告等規制の強化による効果の経年的評価(施設毎の受動喫煙防止措置を講じている割合、健康影響の認知度等の変化等)
- ・COPDを含めたたばこの健康影響に関する啓発活動の効率的な実施方法の検証
- ・たばこ対策による健康及び経済への効果に関するモデルの確立と政策提言
- ・各研究内容に応じ、専門学術誌への論文掲載等による評価を得る。

#### (4) 研究費の規模等\*

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

研究実施予定期間：最長 3 年度 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数：1 課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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 年度末までに受動喫煙防止、有効な健康警告表示及び広告等に関する情報収集と法規制強化による効果分析ができる研究班体制が構築されていること。
- ・これまで健康日本 21(第二次)と FCTC に基づくたばこ対策に関して一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・たばこ対策、健康影響、医療経済学及び普及啓発に関連する専門家(公衆衛生学、疫学、医療経済学、普及啓発の専門家等)を確保する等、本研究を遂行するための研究体制が整備されていること。
- ・本研究は厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会健康日本 21(第二次)推進専門委員会における検討と連携できる研究体制を構築している課題を優先的に採択する。(具体的な連携体制について記載した資料を添付すること。様式自由)
- ・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)。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ・モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制を整備されていること。



## 2-3. 公募研究課題

### 分野2. 健診・保健指導分野

#### ア. 健診に関する研究

##### (1) 研究課題名

健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究

##### (2) 目標

個別の疾患の発見を目的とした所謂「検診」と異なり、健康診査は総合的な健康状態を把握すると同時に、長期的な健康状態の変化や予期される将来のリスクについても評価して、その早期予防につなげることが求められている。健康診査は受診するだけでは意味がなく、実際の疾病予防や健康増進につなげるためには、長期的なリスクを軽減させるための健康相談や保健指導等が必要であり、それを通じて本人や家族等の自主的な努力を促している。本研究では、現実の大規模データに基づいて、受診後の対処法を含めた健康診査全般について保健事業の現場で使用可能な評価方法を開発し、その妥当性を疾病の長期予測モデルや医療経済学的効果で検証することを目指す。

本研究は、がん検診以外の現行の全ての健康診査・保健指導を対象とする。

##### (3) 求められる成果

がん検診を除く、現行の全ての健康診査・保健指導について、

- ・現状の評価指標の検証
- ・長期的な視点を踏まえた評価指標の作成
- ・評価指標と疾病発症モデルとの組み合わせによる効果の推計
- ・大規模データを用いた医療経済的効果からみた評価方法の開発
- ・保健事業の現場での実現可能性の検証
- ・それらのエビデンスを示す資料(研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集、事例集等)

##### (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28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)

- ・これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・公衆衛生学者、疫学者、対象となる健康診査・保健指導に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。
- ・本研究は厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会健康診査等専門委員会と連携できる研究体制を構築している課題を優先的に採択する。

- ・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必ず添付すること。
- ・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、「臨床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。
- ・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、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

## 2-4. 公募研究課題

### 分野2. 健診・保健指導分野

#### ア. 健診に関する研究

##### (1) 研究課題名

新たな健康診査・保健指導の実施可能性に関する研究

##### (2) 目標

健康診査は、疾病を早期に発見し、早期治療につなげること、健康診査の結果を踏まえた栄養指導等その他の保健指導等を行うことにより、疾病の発症及び重症化予防並びに生涯にわたる健康の増進に向けた自主的な努力を促進する観点から実施するものである。

本研究は、生涯を通じた健康づくりの観点から、今後必要とされる可能性がある新たな健康診査・保健指導の実施可能性に関する研究を行う。なお、本研究は、厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会に設置された健康診査等専門委員会の検討に準じて実施するものとする。

##### (3) 求められる成果

- ・新たな健康診査・保健指導の目的、対象者、対象疾患、対象疾患のリスク構造、評価指標、健康診査に用いられる検査の精度、保健指導等の介入方法等、健康診査等専門委員会で健康診査の要件とされる事項に関する基礎データ
- ・新たな健康診査・保健指導の予防効果・医療経済的効果の推計・実施体制等の実施可能性を示す資料
- ・それらのエビデンスを示す資料(研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等)等。

##### (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 28 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)

- ・これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・公衆衛生学者、疫学者、対象となる健康診査・保健指導に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。
- ・目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること。
- ・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、「臨床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。

・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、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。

・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

## 2-5. 公募研究課題

### 分野3. 生活習慣病対策分野

#### イ. 糖尿病対策に関する研究

##### (1) 研究課題名

糖尿病性網膜症・下肢壊疽等の総合的な重症度評価の作成と合併症管理手法に関する研究

##### (2) 目標

糖尿病患者の重症化予防については、各医療機関での取組がなされているが、糖尿病合併症の総合的な重症度評価の具体的な方法とその有効性を示すエビデンスが乏しい状況にある。そのため、個々の診療科がそれぞれの合併症の治療を個別に進めていくのが現状であり、糖尿病患者の立場に立ち、糖尿病合併症を総合的に捉えた管理手法の開発が求められる。

現場でのこれまでの経験を活かし、今後さらに糖尿病の重症化予防をエビデンスに基づき進めるためには、糖尿病合併症の中でも、患者のQOLに重大な影響を及ぼす糖尿病性網膜症・下肢壊疽等について、総合的な重症度評価の作成と合併症を管理する実施可能な手法の開発を行い、その成果を臨床現場や診療ガイドライン等に反映させることが望まれる。

##### (3) 求められる成果

- ・関係学会から承認された客観的な指標に基づく糖尿病性網膜症・下肢壊疽等の糖尿病合併症の総合的な重症度評価指標
- ・関係学会から承認された実施可能な糖尿病性網膜症・下肢壊疽等の糖尿病合併症の総合的な管理手法
- ・それらのエビデンスを示す資料(研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等)

##### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模: 1課題当たり年間 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28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)

- ・これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・公衆衛生学者、疫学者、糖尿病網膜症・下肢壊疽等の疾病に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、評価指標、管理手法作成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。
- ・目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること。

- ・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、「臨床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。
- ・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、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

## 2-6. 公募研究課題

### 分野3. 生活習慣病対策分野

#### イ. 糖尿病対策に関する研究

##### (1) 研究課題名

1型糖尿病の実態調査、客観的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重症度評価の作成に関する研究

##### (2) 目標

1型糖尿病は2型糖尿病と同様に高血糖をきたすが、1型糖尿病は生活習慣病でないだけでなく、高血糖がインスリンの欠乏に起因しており、インスリン抵抗性や分泌不全に起因した高血糖を呈する2型糖尿病の病態とは異なる。2型糖尿病では食事療法や内服治療が可能な例も存在するが、1型糖尿病では生涯にわたるインスリン治療が必須であり、血糖を安定してコントロールするためには、インスリンの頻回もしくは持続的な投与を要する例が多い。また、本事業を通じた生活実態調査の結果、発症のピークが就学中や働き盛りの若年であるため、インスリンの投与期間や通院等の療養期間が長期に及び、社会的・経済的に負担が大きいことも明らかとなりつつある。

本事業においては、これまで1型糖尿病に対する暫定的疫学的診断基準の作成を試み、1型糖尿病と2型糖尿病を鑑別する研究を実施してきているが、小児2型糖尿病症例が増加していること、また膵島関連自己抗体は両型で陽性になりうることなどにより、両者の鑑別は容易ではないとされており、両者を確実に鑑別できる客観的診断基準が求められている。そこで本研究では、これまでの暫定的疫学的診断基準をもとに、さらに発症年齢や、内因性インスリンの分泌量などの要件を診断基準に加えることで、客観的な指標に基づく診断基準に発展させ、さらに日常生活・社会生活に着目した重症度評価も作成し、本症の病態解明や医療水準の向上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客観的な指標に基づく1型糖尿病(生直後から発症する先天性のインスリン欠乏症等、1型糖尿病の病型のいくつかに着目したものでも差し支えない)の診断基準・重症度指標。また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(研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等)。また、当該診断基準等を満たす患者数の推計及びその根拠。

##### (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 28 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数：1 課題程度\*

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

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

・疾病に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ます。特に、診断基準作成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。

- ・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患者及び国民に広く普及すること。具体的には疾患概要、診断基準等について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印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とし、日本語でわかりやすく公表すると共に、国際展開も視野に入れた研究開発体制を推進するために同内容の英語版も作成すること(ただし、商業著作物に引用利用される場合の著作権の放棄は求めない。)。
- ・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、「臨床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。
- ・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、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

## 2-7. 公募研究課題

### 分野3. 生活習慣病対策分野

#### イ. 糖尿病対策に関する研究

##### (1) 研究課題名

糖尿病腎症重症化予防プログラム開発のための研究

##### (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」では、生活習慣病の重症化予防等の取組を促進することが求められており、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」が採択された。本研究は、糖尿病性腎症重症化予防の観点から、日本健康会議重症化予防(国保・後期広域)ワーキンググループと連携し、最も効果的な対象者、生活指導方法の組合せを検討する大規模介入試験を実施し、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に関する科学的エビデンスを構築し、国内、海外に向けて発信することを目的とする。

##### (3) 求められる成果

- ・糖尿病性腎症重症化予防に関する大規模介入試験の分析結果
- ・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
- ・それらのエビデンスを示す資料(研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集、事例集等)

##### (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28年度～平成29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)

- ・これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・公衆衛生学者、疫学者、医療経済学者、保健指導、糖尿病、腎臓病等の専門家を中心に糖尿病性腎症等重症化予防プログラムについて科学的、医療経済学的な観点から効果検証を実施する研究体制を構築すること。
- ・本研究は日本健康会議重症化予防(国保・後期広域)ワーキンググループと連携できる研究体制を構築している課題を優先的に採択する。
- ・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必ず添付すること。

- ・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、「臨床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。
- ・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、「臨床研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

## (2) 難治性疾患等政策研究事業

### ア. 難治性疾患等政策研究事業

#### 1. 研究事業の方向性

##### (1) 本研究事業の現状

わが国の難病研究は、昭和47年の「難病対策要綱」に基づいて、原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少くない疾患を対象に開始され、長年にわたる継続的な研究によって着実な成果を上げてきた。

本事業は、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)に基づき、難病患者の疫学調査に基づいた実態把握、客観的診断基準・重症度分類の確立、エビデンスに基づいた診療ガイドライン等の確立、診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の普及および改定等を行い、難病の病態解明や医療水準の向上に貢献することを目標としている。また、難病患者の社会医学的研究を疾患横断的に行い、難病患者のQOL 向上や政策に活用しうる基礎的知見の収集を目指している。さらに、平成27年10月1日の厚生労働省健康局の組織再編に基づき、難病対策とあわせ、小児慢性特定疾病対策も難病対策課で所轄することとなり、本事業においても、小児成人を問わず、また小児から成人への移行医療も含めて、難病や長期の療養を要する疾病への対策を幅広く対応していくことを目指している。

##### (2) 本研究事業の方向性

本事業は、難病法において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要素を満たす難病に対して、診断基準・治療指針の確立、病態解明等を通じて、全ての難病患者が受ける医療水準の向上を図ることを目的としている。また、児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病対策については、平成27年10月1日の厚生労働省健康局の組織再編後も、小児慢性特定疾病(後述する、対象としない疾病を除く)およびその患者に対する調査や小児慢性特定疾病のあり方についての研究は、引き続き本事業の対象とする。なお、研究費の効率的活用の観点から、「がん(小児がんを含む)」「生活習慣病」「精神疾患」等、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疾病等は本事業の対象とはしない。

##### (3) 本研究事業全体の目標と成果

本事業では、新たな疾患概念の確立などの指定難病等の検討に資する成果、医療の均てん化に資する診療ガイドラインの作成や改定、患者の療養生活環境整備やあるべき医療体制の検討、患者のQOL 向上に資する成果等を挙げることで、難病等の医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、得られた成果を難病・小児慢性特定疾病対策に直結させることを目標とする。

平成26年度の成果の具体例として、「神経変性疾患領域における基盤的調査研究」においては、神経変性疾患のうち15疾患を対象に実態・疫学調査を行い、9疾患の診断基準、重症度分類が作成され、指定難病の検討資料として用いられた。また、「国際標準に立脚した奇形症候群領域の診療指針に関

する学際的・網羅的検討」においては、先天異常症候群のうち37疾患について診断基準が作成され、それらのうち4疾患が平成27年1月1日からの指定難病の診断基準として用いられている。

#### (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

本事業は、診断基準、重症度分類、診療ガイドライン等の作成が主な目的であって、難病の病因や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及び予防法の開発をめざす研究は、本事業ではなく、AMED研究の「難治性疾患実用化研究事業」で実施している。「難治性疾患実用化研究事業」では、文部科学省と連携して疾患特異的iPS細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等も行っており、「難病克服プロジェクト」として位置づけられている。

## 2-1. 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患概念が確立されていない疾患が対象)

### (2) 目標

客観的な指標に基づく疾患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。

### (3) 求められる成果

関係学会から承認された客観的な指標に基づく診断基準・重症度分類。また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(研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等)。また、診断基準を満たす患者の推計及びその根拠。

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模：1課題当たり年間700～1,200千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長2年間 平成28年度～平成29年度

新規採択課題予定数：30課題程度

※採択課題予定数、研究費の規模、研究期間等は目安であり、今後の予算成立の状況や研究課題の評価結果等により変動する場合がある。

### (5) 採択条件

- ・疾病に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、診断基準作成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。
- ・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。
- ・診断基準や重症度分類を作成する場合には、指定難病の診断基準の形式に沿って、診断のカテゴリーはDefinite, Probable, Possibleとし、それぞれ多くの症状や所見の羅列ではなく、簡潔な基準・分類とすること。また、遺伝子検査や特定の酵素活性の測定等、臨床上、当該疾病の確定診断以外に用いられる可能性が低い検査を診断基準に含む場合には、当該検査を実施すべき患者の臨床診断基準を明確にすること。
- ・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患者及び国民に広く普及すること。具体的には疾患概要、診断基準等について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印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とし、日本語でわかりやすく公表すると共に、国際展開も視野に入れた研究開発体制を推進するために同内容の英語版も作成すること(ただし、商業著作物に引用利用される場合の著作権の放棄は求めない)。
- ・指定難病については、既に客観的な指標に基づく疾患概念の確立がなされている取扱として、本分野でなく2-2.「領域別基盤研究分野」に応募すること。

## 2－2. 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患概念が確立されている疾患が対象)

### (2) 目標

客観的な指標に基づく疾患概念が確立されている疾患に対して、全国共通の診断基準・重症度分類の改定、難治性疾患実用化研究事業の診療の質を高める研究等で集積したエビデンス等も用いて診療ガイドラインのとりまとめや普及などを行い、指定難病、小児慢性特定疾病を中心とした難病の医療水準の向上に貢献することが目標である。

### (3) 求められる成果

関係学会から承認された客観的な指標に基づく全国共通の診断基準・重症度分類の改定、難治性疾患実用化研究事業の診療の質を高める研究等で集積したエビデンス等も用いた診療ガイドラインのとりまとめや普及。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」に基づいて作成されることが望ましい。また、非専門医に対し、当該疾病についての周知等に資する活動を行うことを推奨する。

### (4) 研究費の規模等

1課題当たり年間1,000～15,000 千円程度※(間接経費込み)

研究実施予定期間:最長3年間 平成28年度～平成30年度

新規採択課題予定数:20 課題程度

※採択課題予定数、研究費の規模、研究期間等は目安であり、今後の予算成立の状況や研究課題の評価結果等により変動する場合がある。

### (5) 採択条件

- ・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患等を網羅した、組織的な全国的研究体制であること。指定難病を対象とした研究であっても、特定の1疾病を対象とした研究は採択しないことを原則とする。また、既存の研究班が対象とする領域内の疾患に関する研究は、既存班と統合して行われることが望ましく、研究費の効果的、効率的な利用の観点から、原則として新規採択は行わない。
- ・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を含む研究は優先的に採択する。
- ・疾病ごとに当該疾患を担当する研究分担者名(研究代表者を含む)を明記すること。
- ・主たる関連学会との連携が取れていること。特に、診断基準・重症度分類改定、診療ガイドライン作成及び改定にあたっては、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。
- ・小児慢性特定疾患を対象とする研究については、当該患者の成人期の状況(患者数や重症度、療養のあり方等)調査を含む研究を優先的に採択する。

- ・疾病ごとに、診断基準の改定、ガイドラインの作成・改定等の現状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。
- ・診断基準や重症度分類を作成する場合には、指定難病の診断基準の形式に沿って、診断のカテゴリーはDefinite, Probable, Possibleとし、それぞれ多くの症状や所見の羅列ではなく、簡潔な基準・分類とすること。また、遺伝子検査や特定の酵素活性の測定等、臨床上、当該疾病の確定診断以外に用いられる可能性が低い検査を診断基準に含む場合には、当該検査を実施すべき患者の臨床診断基準を明確にすること。
- ・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患者及び国民に広く普及すること。具体的には疾患概要、診断基準等について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印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とし、日本語でわかりやすく公表すると共に、国際展開も視野に入れた研究開発体制を推進するために同内容の英語版も作成すること(ただし、商業著作物に引用利用される場合の著作権の放棄は求めない)。
- ・2-3.の横断的政策研究分野の研究班と連携を行う等、当該研究の対象疾病の疫学的な実態を把握すること。

## 2-3. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

横断的政策研究分野

### (2) 目標

難病患者について、疫学データの継続的な収集・分析、発症関連要因・予防要因、重症化の危険因子、予後関連因子、予後追跡調査等に関する研究を疾患横断的に行い、難病患者のQOL向上や政策に活用しうる基礎的知見の収集が目標である。

### (3) 求められる成果

疾患横断的な研究による、発症関連要因・予防要因、重症化の危険因子、予後関連因子、予後追跡調査等に関する疫学データの継続的な収集・分析。

### (4) 研究費の規模等\*

1課題当たり年間)2,000~5,000 千円程度※(間接経費込み)

研究実施予定期間:最長3年間 平成28年度~平成30年度

新規採択課題予定数:3~5課題程度

※採択課題予定数、研究費の規模、研究期間等は目安であり、今後の予算成立の状況や研究課題の評価結果等により変動する場合がある。

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

・2-2.の領域別基盤研究分野の研究班と連携を取り、難病患者のデータベース等を活用して疫学データを継続的に収集し、難病患者の社会医学的研究を実施し、政策に活用しうる研究成果を見据えた研究計画であること。

・難病患者を正確に早期診断するための診療連携体制の構築、また、地域や在宅を含めて診療連携を強化し、ADLや病状に応じて長期療養施設を適正化するためのエビデンスを成果とする研究は優先的に採択する。

・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患者及び国民に広く普及すること。具体的には疾患概要、診断基準等について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印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とし、日本語でわかりやすく公表すると共に、国際展開も視野に入れた研究開発体制を推進するために同内容の英語版も作成すること(ただし、商業著作物に引用利用される場合の著作権の放棄は求めない)。

## イ. 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

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、関節リウマチ等の何らかの免疫アレルギー疾患を有する患者は国民の半数以上に上り、増加傾向にある。また、免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとはいえず、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。このため、予防・診断・治療に関する新規技術等の開発を進めるとともに、適切な疾患自己管理に資する研究を推進し、その成果を臨床現場に還元することにより、患者のQOLの向上を図ることは非常に重要で着実に実施すべきテーマである。

#### (2) 免疫アレルギー疾患に対する研究事業の方向性

免疫アレルギー分野において、刻々と移り変わる行政課題に適切に対応できるよう各疾患の現状の把握を行うとともに、現状を踏まえた専門医療機関とかかりつけ医との連携や自己管理手法の普及を含めた医療の均てん化に資する研究を実施する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

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

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

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

## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

免疫アレルギー疾患に対する食事指導、生活指導等の自己管理(セルフマネジメント)手法に関する研究

### (2) 目標

最新の知見に基づき、免疫アレルギー疾患に対する科学的根拠のある食事指導、生活指導等の自己管理(セルフマネジメント)手法を明らかとし、その均てん化の手法についても明確化することにより、免疫アレルギー疾患患者の QOL の向上を目指す。平成 28 年度中に、患者、医療機関、それぞれに向けたセルフマネジメント実施のためのマニュアル案を作成し、平成 30 年度末までに当該マニュアルに基づいたセルフマネジメントを実施し、その問題点について提起し、さらに普及についての手法を検討することで最終的な成果物とすること。

### (3) 求められる成果

#### (例)

アレルギー疾患の自己管理手法の更新及び自己管理手法普及のための手法  
(いずれも患者向け、医療機関向け) 等

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模: 1 課題当たり年間 500 万円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数: 1 課題程度\*

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

### (5) 採択条件

当該研究課題は、AMED 研究で実施される難治性疾患克服研究事業のうちの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)に関する研究課題等との関連性が深いことから、これらの研究班と課題の方向性及び研究成果に関して必要に応じて連携できること。

研究計画中の成果物の作成見込みについて明らかとなるよう、スケジュールを明示すること。

## ウ. 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(レシピエント)にとって根治を目指すための重要な治療法である一方で、第三者である提供者(ドナー)の善意に基づいた医療でもあるという特殊な医療である。少子高齢化の影響もある中、ドナー・レシピエント双方の安全性に加え、より安定的で効率的な供給体制の構築が必要な状況である。

#### (2) 移植医療行政に対する研究事業の方向性

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「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を求めている。ドナーの安全性やドナーファミリーも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に移植医療を提供するために、移植領域における施策の見直しや制度設計、施策の立案・実行等につなげる行政研究を推進していく。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

造血幹細胞移植であればドナーの安全性、臓器移植であればレシピエント選択の公平性を確保しながら、特に平成28年度は、限られたドナーソースである造血幹細胞や提供臓器を必要とするレシピエントへ適切に提供する体制の構築などを中心に進めていく、より多くの移植を必要とする患者に対する移植実施の充足率の向上や移植成績の向上を目指し、患者の救命率の向上につなげていくことを目標とする。

#### (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

移植医療分野に関する研究のうち、本事業では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、具体的な診断法・治療法に関する技術的な開発に関わるものは AMED 対象分の研究事業とする。

## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

移植に用いる造血幹細胞の効率的な供給に関する研究

### (2) 目標

造血幹細胞移植医療分野においては、少子高齢化の影響などで、特に非血縁者間移植の需要が今後ますます高まるものと思われるが、一方、特に非血縁者間骨髓・末梢血幹細胞移植において実際に移植に至るまでの期間が長期間であるという課題がある。このような点から、移植に用いる造血幹細胞の効率的な供給に結び付くための研究に取り組み、国際的な注目も高まっているわが国の移植医療全体の成績の向上を目指す。

### (3) 求められる成果

求められる成果は、できる限り迅速に造血幹細胞を移植患者へ提供できる体制を構築し、これにより移植成績が向上することである。そのため、まずはコーディネート期間に関する課題の抽出や効率的な造血幹細胞提供のために必要なデータの蓄積を行い、それら抽出した課題に対する対策(より良いコーディネート体制の構築、造血幹細胞移植推進拠点病院と連携した医療提供体制の構築、移植患者・ドナーの満足度の向上、普及啓発方法の向上なども含む)を検討し、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が求められる。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模: 1課題当たり年間 3,000 千円～7,000 千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数: 1～2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)

- ・造血幹細胞移植医療に関連する様々な専門家(血液内科医、小児科医、造血幹細胞移植専門医、疫学の専門家(もしくはレジストリシステムやデータベースシステムの構築や運営の経験があるもの)、造血細胞移植コーディネーター等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・必要に応じて造血幹細胞のあっせん機関である日本骨髓バンクや全国の臍帯血バンク、提供支援機関である日本赤十字社、造血幹細胞移植体制整備事業で行っている造血幹細胞移植推進拠点病院などと研究協力ができる体制が整備されていること。

## 2－2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

心停止下臓器提供や小児の臓器提供を含む臓器提供の選択肢提示を行う際の対応のあり方に  
関する研究

### (2) 目標

平成 22 年の臓器移植法改正以降、毎年の脳死下臓器提供者数は微増しているが、心停止下を  
含む臓器提供者数はむしろ減少してきている状況であり、臓器移植の需要は増しているものの、臓  
器提供数そのものはそれに見合った増加はみられていない、という現状がある。また、早急な移植を  
必要とする心疾患に罹患している小児についての社会的基盤についても課題があるのが現状である。  
本研究では特に心停止下や小児事例でのドナー家族の心情に配慮しつつ臓器提供の選択肢がある  
ことを提示する際の適切な対応の在り方についての研究を優先的に採択する。

### (3) 求められる成果

求められる成果は、より良い選択肢提示の方法等についての政策提言、臓器移植委員会の議  
論に用いる基礎資料の提案、臓器提供施設での活用を念頭に置いたマニュアルやガイドラインの  
改正や新規作成等である。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 3,000～7,000 千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長3年間 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数：1～2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)

- ・臓器移植医療に関連する様々な専門家(外科医、臓器移植医、小児科医、救急専門医、疫学の  
専門家(もしくはレジストリシステムやデータベースシステムの構築や運営の経験があるもの)、各  
移植コーディネーター等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・必要に応じて臓器提供あっせん機関である日本臓器移植ネットワークなどと研究協力ができる体  
制が整備されていること。

## 4. 長寿・障害総合研究事業

### (1)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歳以上となる2025年(平成37年)に向けて、医療・介護、予防、住まい、生活支援が包括的に確保される「地域包括支援システム」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、医療ニーズを合わ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

2025年までに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・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の提供が必要であり、それらの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

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リハビリテーション等のあり方に関する研究を行い、介護の質の向上につなげるとともに、今後の介護保険制度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、厚生労働省の政策に結びつける。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を行う。

## 2－1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

介護予防を推進する地域づくりを戦略的に進めるための研究

### (2) 目標

介護予防については、高齢者を年齢や心身の状況等によって分け隔てなく、住民主体の活動として実施することとされている。しかしながら、市町村の中には予防活動展開のための戦略策定が進んでいないこともあり、市町村職員が圏域毎に取り組むべき介護予防支援の効率的な事業展開に資するデータ収集を行い、取り組みの支援を実施する必要がある。

そのため、地域介入研究などを通じて地域づくりによる介護予防効果検証などを実施することを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ①客観指標を用いた効果的・効率的な介護予防政策マネジメント支援システムを開発する。
- ②支援システムに搭載するデータの入手方法を定式化する。
- ③縦断研究により妥当性が検証された指標群を確立する。
- ④支援システムを用いた複数のモデル保険者事例の結果に基づく地域間比較モデルを開発する。
- ⑤上記②ないし④について、部門、職種、職位に合ったデータ提示手法を確立する(担当課、地域包括支援センター等の部門、行政職、保健・医療専門職という職種、部長～係員という職位の違い)。
- ⑥地域づくりによる介護予防効果検証手法を確立する。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模:1課題当たり年間 10,000千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成28年度～平成30年度

新規採択課題予定数: 1～2課題程度\*

\* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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)

- ①地域包括ケア「見える化」システム、政策評価システム等の自治体支援システムを用いた自治体支援の実績があること。(複数の市町村での実績や、都道府県に対する実績について重視して評価する)

②自治体支援にとどまらず、地域の人材開発やエンパワメントのような、住民グループ等に対する支援(直接、間接の違いは問わない)の実績があること。

## (2)認知症政策研究事業

### 1. 研究事業の方向性

#### (1)認知症の現状(研究事業以外の施策を含む)

我が国における認知症の人の数は2012年で約462万人、65歳以上高齢者の約7人に1人と推計されている。正常と認知症との中間の状態の軽度認知障害(MCI: Mild Cognitive Impairment)と推計される約400万人と合わせると、65歳以上高齢者の約4人に1人が認知症の人又はその予備群とも言われている。この数は高齢化の進展に伴いさらに増加が見込まれており、2025年には認知症の人は約700万人前後になり、65歳以上高齢者に対する割合は、現状の約7人に1人から約5人に1人に上昇すると推計されている。このような現状のなか、2015年1月に「認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)」が策定され、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、2015年3月に「認知症に対する世界的アクションに関する第1回WHO大臣級会合」が開かれ、この点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。認知症政策研究として、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することとし、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(新オレンジプラン)」にもとづき、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も、行政的・社会的问题を解决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。

## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

認知症の社会的課題の解決、特に徘徊の課題に関する研究

### (2) 目標

認知症に関する社会的な課題、例えば徘徊や、徘徊に続く行方不明化などについて、官庁の発表などによりその数などの報告はなされているが、その実態は十分には把握されておらず、そのメカニズムやリスク要因に関しても明らかにはなっていない。これまでの先行的な研究において、後方視的分析(量的研究及び質的研究を含む)などが実施され、包括的な認知症高齢者の徘徊の研究がようやくその緒についたともいえる。そこで、本研究では徘徊を起こしやすい要因、起こしにくい要因等を分析するなどし、介護者や、市町村の見守りネットワーク等で活用できる手法を明らかにする事などにより、徘徊によって生じる、本人・介護者の負担や社会的負担を減ずることを目標とする。

### (3) 求められる成果

(例)

- ・標準的な対応マニュアル等の策定
- ・上記の質を担保するようなエビデンスを示す資料

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 3,000～7,000 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28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)

- ・質の高いエビデンスが得られるよう、例えば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。
- ・先行的な研究等の経験を有し、研究実施期間内に成果の提出が可能な研究班であること。(先行研究の成果としての論文や報告書。)

## 2-2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

介護者等の負担軽減、認知症の普及・啓発などを含めた、社会創生に関する研究

### (2) 目標

Age-Friendly Cities(AFC、高齢者にやさしい都市)という観点については、WHOがグローバルネットワークを立上げるなど、WHO発表の『高齢者にやさしい都市づくりガイド (Global Age-friendly Cities: A Guide)』をもとに、高齢者および人口高齢化に配慮したまちづくりに努める国や都市の国際的なつながりが開始され始めている。新オレンジプランで目指す、認知症高齢者等にやさしい地域については、まだその端緒についたばかりであるが、平成30年度末までに、認知症高齢者等にやさしい地域(Age and Dementia Friendly Community)を作るため、その手引きや評価指標などの作成を行う。

### (3) 求められる成果

- ・認知症高齢者等にやさしい地域(Age and Dementia Friendly Community)を作るための手引きなど
- ・認知症高齢者等にやさしい地域(Age and Dementia Friendly Community)を評価するための評価指標など
- ・上記のエビデンスレベル(評価指標等の信頼性・妥当性、社会創生の効果等)を示す資料(原著論文等)

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模: 1課題当たり年間 3,000~7,000千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成28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)

- ・実際に地域づくりを行う際に参加することが想定される者(行政や関係団体等)の意見が反映される体制が整備されていること(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)。

### (3)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787.9万人であり、人口の約6.2%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、障害者が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社会復帰支援、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必要がある。

##### (3)研究事業全体の目標と成果

障害者政策総合研究事業では、平成28年度末までに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開発など、開発が主であるが、厚生労働科学研究費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、研究成果を施策に反映することを目的としている。

## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

発達障害児者等の地域特性に応じたサービス利用実態の把握と支援に関する研究

### (2) 目標

平成29年度までに、①これまで実態が明確になっていなかった発達障害の診断を受けた者（児を含む）と、発達障害の疑い（可能性）がある者（以後、「発達障害者等」という。）②今後のICD改訂を踏まえて実態を把握することが必要となっているボーダーラインの知的障害者が利用している、障害福祉サービスを始めとした、子育て支援や就労支援、若者支援、その他の福祉関連相談、医療福祉等の分野等のサービス利用の実態を把握する。

### (3) 求められる成果

- ・国内外の類似調査に関する文献調査とその文責結果。
- ・発達障害者等、ボーダーラインの知的障害者のサービス利用状況（年齢、性別、診断名、生活状況、紹介経路、利用頻度、利用期間、転帰など）に関する複数の自治体における調査結果。なお、女性特有の課題についても焦点を当て、調査・分析を行うこと（28年度中に予備調査、29年度に本調査を実施する）。  
　　調査するサービスは、下記の分野とする。
  - ① 障害児支援・障害福祉サービス ②子育て支援 ③就労支援 ④若者支援
  - ⑤その他の福祉関連相談（生活困窮者自立支援など）⑥医療・保健機関のサービスなど
  - ⑦その他

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 100,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長2年間

新規採択課題予定数：1課題程度

### (5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・発達障害者等やボーダーラインの知的障害者の支援体制整備について自治体の人口規模ごとに調査地域を設定し、実施するための研究分担者、研究協力者による研究班体制を構築していること（調査に協力する自治体から協力が得られることを示す書類等）。
- ・統計調査の専門家が研究分担者もしくは研究協力者となっていること（統計調査の専門家が研究班組織に位置づけられていることが分かる書類）。

## 2-2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害者ピアサポートの専門性を高めるための研修に関する研究

### (2) 目標

障害者総合支援法施行3年後の見直しで、地域移行や地域生活の支援に有効なピアサポートについて、その質を確保するため、ピアサポートを担う人材を養成する研修を含め、必要な支援を行うべきであるとされた。

以上を踏まえて、本研究事業では、諸外国及び我が国の障害領域におけるピアスタッフの養成制度及び研修カリキュラムを収集分析して体系化し、ピアサポートの実践者からのフィードバックを活かして修正し、プログラムの評価を行いながら、ピアサポートの専門性及び有効性を高めるための養成制度及び研修プログラムを開発する。養成研修の対象は、主に障害福祉サービス事業所等で雇用されている障害者に加え、ピアサポートを提供する事業所の管理者等も含めることとする。

開発にあたっては、特に地域移行への支援を重視し、好事例を収集分析して研修内容に反映させると共に、モデル研修による検証と修正を行うものとする。平成28年度末までに、養成制度、研修シラバスとカリキュラムを作成し、次年度以降は、条件が異なる地域でファシリテーター養成研修を含むモデル研修を実施する。平成29年度は主に研修プログラムの評価を行い、平成30年度は都道府県研修の課題を明らかにし、プログラム評価と実践者のフィードバックを活かして養成制度及び養成研修プログラムを完成させる。

### (3) 求められる成果

- ・障害者ピアサポートの体系化および養成制度と養成研修のあり方、地域移行支援における活用に関する研究報告書
- ・モデル研修の研修プログラムの評価及び都道府県研修課題に関する報告書
- ・障害者ピアサポートの専門性及び有効性を高めるための研修シラバス及び研修プログラム

### (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28年度～平成30年度(新規研究課題)

新規採択課題予定数：1課題程度※

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・身体障害、知的障害、精神障害及び難病のピアサポートに従事している当事者の意見が反映される研究班体制が整備されていること。
- ・ピアサポートおよび地域移行への支援におけるピアサポートの活用に関する研究実績や知見がある者を研究分担者や研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・障害福祉サービス事業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(関係学会、自治体、関係団体、法人等から協力が得られることを示す書類等)。
- ・研究を所管する担当課と進捗状況を共有する研究班体制が構築されていること。

## 2-3. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害児入所支援の質の向上を検証するための研究

### (2) 目標

障害児入所施設には、専門的ケアを必要とする被虐待児等の入所も多く、支援内容の充実が求められている。

このため、今後の障害児入所支援の質の向上についての検討や平成30年の福祉サービス等報酬改定に向け、事業所調査やタイムスタディ等の調査手法を用いて、福祉型障害児入所施設及び医療型障害児入所施設の業務実態の基礎データ等の収集及び分析を行う。

### (3) 求められる成果

福祉型障害児入所施設および医療型障害児入所施設のそれぞれの主な障害種別ごとに、

- ・入所児童の状況、支援体制、支援内容等に関するデータ
- ・職種ごとの勤務実態に関するデータ
- ・被虐待児等への支援、自立支援、家庭支援、地域支援などの支援体制や支援内容等に関するデータ
- ・関係機関との連携状況に関するデータ

### (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28年度～平成29年度(新規研究課題)

新規採択課題予定数：1課題程度\*

### (5) 採択条件

- ・障害児入所支援に関して知見を有し、質の向上を検証できる専門家を研究分担者、研究協力者とする研究班体制が構築されていること。なお、特定の障害に限ることなく研究を行うこと。
- ・障害児入所支援の全国団体と研究協力ができる体制が整備されていること。
- ・平成29年8月を目途に中間報告を行うこと。

## 2-4. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

相談支援従事者研修に関する研究

### (2) 目標

障害者総合支援法の見直し事項への対応や、重層的な相談支援従事者体制の構築、サービス等利用計画等の質の向上や効果的なサービス利用の適正化等に資するため、これまでの国の指導者養成研修や都道府県の養成研修の実態を踏まえ、①主任相談支援専門員(仮称)の創設を含めた相談支援従事者のキャリアパスを作成しそれぞれの段階における機能・役割等を整理すると共に、②質の高い相談支援専門員が養成されるように、相談支援従事者初任者研修・現任研修のカリキュラムの見直しを含め、③全国研修ができるようなカリキュラム、シラバス、プログラム、教材を作成する。

### (3) 求められる成果

- ・相談支援従事者の重層化(相談支援専門員のキャリアパス)
- ・相談支援従事者初任者研修、現任研修のカリキュラム等の見直し
- ・主任相談支援専門員研修のカリキュラム、シラバスの作成
- ・各研修におけるプログラム、教材及び実施マニュアルの作成
- ・モデル研修の実施等

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 7,500千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間：2年間 平成28年度～平成29年度(新規研究課題)

新規採択課題予定数：1課題程度\*

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・相談支援従事者研修に関して知見を有する専門家(研究者、相談支援専門員、障害福祉サービス事業所の職員等で専門性を有する者、相談支援従事者研修や介護支援専門員の研修制度に深い知見を有する者等)を研究分担者、研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・国の指導者養成研修や都道府県の養成研修等の実態を把握し、質の向上と具体的研修の実施方法を含めた提案ができること。

## 2-5. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

障害者福祉施設およびグループホーム利用者の実態把握、利用のあり方に関する研究

### (2) 目標

障害者福祉施設の利用者には、日常生活の自立度が高く、地域移行が可能と思われる者も利用していることが考えられる。また、グループホーム利用者の中には、アパート等での単身生活が可能であり、利用者もそれを希望している場合がある。一方、障害者総合支援法の改正により、日中活動に通うことが困難な程度の重度の障害者に対応したグループホームの創設や、障害者の一人暮らし等を支援する新たなサービスの創設、重度障害者等包括支援を活用しやすくするための見直しの方策が検討されており、それぞれの対象者像を明らかにすることが求められている。

本研究事業では、本人の意思の尊重をさらに進める観点から、障害者福祉施設やグループホーム利用者の生活の場の希望を把握するとともに、重度の障害者に対応したグループホームや一人暮らし等を支援する新たなサービスの利用対象者像及び重度障害者等包括支援の対象者要件の見直しのための方策について明らかにすることを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・障害者福祉施設利用者やグループホーム利用者が希望する生活の場の把握
- ・重度障害者グループホーム利用対象者の状態像の分析
- ・一人暮らしを支える新たなサービスの利用対象者の状態像の分析
- ・重度障害者等包括支援の対象者像の見直し方策

### (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28年度～平成29年度(新規研究課題)

新規採択課題予定数：1課題程度※

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・知的障害者、精神障害者の生活支援に関して知見を有する専門家(研究者、精神科医、相談支援専門員、障害福祉サービス事業所の職員等で専門性を有する者等)を研究分担者や研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・障害者福祉施設、グループホーム、単身生活における障害者の状態像を調査、分析する体制が整備されていること(関係機関等から協力が得られることを示す書類等)。
- ・平成29年8月を目途に中間報告を行うこと

## 2-6. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療的ケア児に関する実態調査と医療・福祉・保健・教育等の連携促進に関する研究

### (2) 目標

- ・平成28年度に、①医療的ケア児を支援する関係機関の連携を推進するために、ファシリテーションやコーチング技能を有したスーパーバイザーを育成するための研修を開発する、②都道府県における医療・福祉・保健・教育等の連携体制のあり方に関する調査及び研究を行う、③各都道府県で医療的ケア児数と地域の社会資源を把握するための手法の検討を行う
- ・平成29年度に、①スーパーバイザー育成研修の実施と改良、②都道府県における医療・福祉・保健・教育等の連携を進めるための手引き書の作成、③各都道府県で医療的ケア児数と地域の社会資源を把握するための手法の検討を行う
- ・平成30年度に、医療的ケア児数の把握と分析を行う

### (3) 求められる成果

- ・スーパーバイザー育成研修プログラム
- ・都道府県における医療・福祉・保健・教育等の連携を進めるための手引き書
- ・各都道府県で医療的ケア児数と地域の社会資源を把握するための方法の提示
- ・これらの調査結果をまとめた報告書

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 7,000千円程度(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長3年間 平成28年度～平成30年度

新規採択課題予定数：1課題程度

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・医療的ケア児に精通する研究者を構成員とし、研究を所管する担当課と進捗状況を共有する研究班体制が構築されていること
- ・統計調査の専門家が研究分担者もしくは研究協力者となっていること
- ・平成24～26年度「重症心身障害児者の地域生活モデル事業」、平成27年度「重症心身障害児者支援体制モデル事業」、平成27年度厚生労働科学研究「重症心身障害児者の支援者を育成するための研究」の成果を研究に反映すること

## 2-7. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

国、都道府県等において実施する発達障害者診療関係者研修のあり方に関する研究

### (2) 目標

平成29年度までに、これまで国が行ってきた、精神科や神経科等での発達障害の診断や薬物の処方、入院治療等に携わる医師、看護師など(以下、「医師等」という。)に向けた専門研修だけでなく、近年増加傾向の診断を受けた発達障害者が身近な地域で身体疾患の治療や健診、人間ドッグを適切に受けられるようにするための医療関係者向け、基本研修の方法(国研修、都道府県研修)を、国内外のエビデンスの確認されている知見をもとに開発し、関係者のコンセンサスを得たものとする。(平成28年度は国内外の医療関係者向けの研修に関する好事例の収集として試行版の開発、平成29年度は完成版の開発と実施マニュアルの作成を行う。)

### (3) 求められる成果

- ・医師等に向けた発達障害に関する研修の実践報告に関する文献調査とその分析結果。なお、女性特有の課題についても焦点を当て、調査・分析を行うこと。
- ・導入を促進すべき研修方法の、複数の現場で試行を行った結果。
- ・研修実施マニュアル(指導者用)、テキスト。

### (4) 研究費の規模等\*

- ・研究費の規模: 1課題当たり年間 4,000千円程度\*(間接経費を含む)
- ・研究実施予定期間 : 最長2年間
- ・新規採択課題予定数: 1課題程度

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・国立機関、都道府県における発達障害者支援もしくは医療関係部門の担当者、精神科・神経科・小児科等の医師会や学会等に協力を求めることができる研究者を組織していること。(都道府県等、関連医師会や学会等の推薦書、または自治体、団体や学会等における役割が確認できる書類等)。

## 2-8. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

読み書き障害、チック、吃音、不器用等の発達障害の特性に関する早期発見のためのアセスメント手法の開発と普及に関する研究

### (2) 目標

平成29年度までに、現在スクリーニングや支援計画作成のためのアセスメント手法が未確立である発達障害(例 読み書き障害、チック、吃音、不器用)について、①エビデンスが確認されたもので、かつ、②国内の発達障害者支援を行う現場で導入可能なアセスメント手法の開発を行うと共に、その普及方法を明らかにする。

### (3) 求められる成果

- ・読み書き障害、チック、吃音、不器用等のアセスメント手法に関する国内外の研究・実践報告等の文献調査・分析の結果。なお、女性特有の課題についても焦点を当て、調査・分析を行うこと。
- ・導入を促進すべきアセスメント手法の、複数の現場で試行を行った結果。
- ・アセスメント手法の普及に関するモデルの提示。(例 研修方法、テキスト)

### (4) 研究費の規模等\*

- ・研究費の規模: 1課題当たり年間 7,000千円程度\*(間接経費を含む)
- ・研究実施予定期間 : 最長2年間
- ・新規採択課題予定数: 1課題程度

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・読み書き障害、チック、吃音、不器用に関する専門性を有し、都道府県等の発達障害者支援担当者や関連学会等にアセスメント手法の開発や普及について協力を求める能够な研究者を組織していること(関連学会等の推薦書、または学会等における役割が確認できる書類等)。
- ・アセスメント手法の有効性を確認するために、医療、福祉、教育の現場に協力を求めることが可能であること。(予定協力機関の同意書、または協力依頼の計画が確認できる書類)

## 2-9. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

就労アセスメント実施者に対する研修カリキュラム構築のための調査研究

### (2) 目標

平成27年度から就労継続支援B型事業の利用希望者に対して、就労移行支援事業所等によるアセスメント(以下「就労アセスメント」という。)を実施することが必須となったところであるが、障害者総合支援法の見直しを行っている社会保障審議会障害者部会等において、「就労アセスメントの対象範囲の拡大について検討する」、「第三者が適切なサービスを判断するアセスメントを幅広く活用する」と指摘されている。

このため、就労アセスメントの実施状況を把握するとともに、対象範囲拡大に当たっては、効果的実施方法を提示することと併せて、実施者に対する効果的な研修カリキュラムを検討、作成する。

### (3) 求められる成果

- ・就労アセスメントの実施状況、課題、好事例の把握
- ・就労アセスメントの効果的実施方法の検討、モデル例の提示
- ・就労アセスメント実施者に対する効果的な研修カリキュラムの検討、作成

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 3,000千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長2年間 平成28年度～平成29年度(新規研究課題)

新規採択課題予定数：1課題程度\*

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

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・障害者の就労支援及び就労アセスメントに関して知見を有する専門家を研究代表者、研究分担者、研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・就労アセスメントを行っている就労移行支援事業所等からの協力が得られる体制が整備されていること(関係機関等から協力が得られることを示す書類等)。

## 2-10. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

刑の一部執行猶予制度下における薬物依存者の地域支援に関する政策研究

### (2) 目標

薬物依存の問題を抱える者に関しては、「世界一安全な日本」創造戦略」(平成25年12月閣議決定)や「第四次薬物乱用防止五か年戦略」(平成25年8月薬物乱用対策推進会議決定)等において、関係機関や団体が緊密に連携してその社会復帰を支援していく方針が示されている。さらに、いわゆる危険ドラッグを含めた薬物乱用が大きな社会問題となっていること、薬物依存のある刑務所出所者に対する処遇の充実を前提とした刑の一部の執行猶予制度が平成28年6月までに施行されること等をも鑑みれば、関係機関や民間支援団体の連携をより緊密にするための対策を喫緊に講じる必要がある。

このような背景や政策動向を踏まえながら、下記の研究成果をとりまとめることができる具体的な研究内容を提案すること。

- ・平成28年度中に、①保護観察所、精神保健福祉センター、保健所、医療機関、保護観察所、民間支援団体等による地域連携体制の好事例の収集・分析、②薬物依存者のコホート調査の立ち上げ、③薬物依存者に対する包括的支援ガイドライン(案)の策定、④自治体による地域連携体制の構築支援 等を行う。
- ・平成29年度中に、①保護観察所、精神保健福祉センター、保健所、医療機関、保護観察所、民間支援団体等による地域連携体制の好事例の収集・分析、②薬物依存者のコホート調査の実施、③薬物依存者に対する包括的支援ガイドラインの策定、④自治体による地域連携体制の構築に関する課題の整理 等を行う。
- ・平成30年度中に、①保護観察所、精神保健福祉センター、保健所、医療機関、保護観察所、民間支援団体等による地域連携体制の好事例の収集・分析、②薬物依存者のコホート調査の分析、③薬物依存者に対する包括的支援ガイドラインの改訂、④自治体による地域連携体制構築ガイドラインの策定 等を行う。

### (3) 求められる成果

- ・薬物依存者のコホート調査結果
- ・薬物依存者に対する地域連携体制の好事例集
- ・薬物依存者に対する包括的支援ガイドライン
- ・自治体による地域連携体制構築ガイドライン 等

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模: 1課題当たり年間 15000~30000千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成28年度~平成30年度

新規採択課題予定数：1課題程度\*

\* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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)

- ・薬物依存症の治療、回復支援、福祉等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。
- ・保護観察所との連携体制が構築されていること。
- ・複数の自治体との連携体制が構築されていること。
- ・複数の保健所との連携体制が構築されていること。
- ・複数の精神保健福祉センターとの連携体制が構築されていること。
- ・民間支援団体との連携体制が構築されていること。
- ・研究代表者の事務局体制が充実していること。

## 2-11. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

心の健康づくりを推進する地域連携のあり方とその効果に関する政策研究

### (2) 目標

平成 24 年 7 月には、健康増進法に基づく指針として、健康日本 21(第二次)が策定され、「心の健康づくり」に取り組むことが明示され、数値目標(平成 34 年度まで)として、「気分障害・不安障害に相当する心理的苦痛を感じている者の割合を 9.4%とする」と定めている。

また、平成 28 年 4 月 1 日から実施される犯罪被害者等基本法に基づく第 3 次犯罪被害者等基本計画では、精神的・身体的被害の回復・防止への取組が重点課題と位置づけられており、男女共同参画基本法に基づく第 4 次男女共同参画基本計画においても、メンタルヘルスの観点が盛り込まれている。

このような背景や政策動向を踏まえながら、下記の研究成果をとりまとめることができる具体的な研究内容を提案すること。

- ・平成 28 年度中に、①保健所・精神保健福祉センターにおける相談窓口を起点とした地域連携支援体制の好事例の収集・分析、②自治体におけるメンタルヘルスに関する普及啓発の好事例の収集・分析、③自治体によるメンタルヘルス対策の好事例の収集・分析、④相談員等を対象としたメンタルヘルスに関する研修パッケージの開発、⑤地域における犯罪被害者等に対する支援のモデル構築 等を行う。
- ・平成 29 年度中に、①保健所・精神保健福祉センターにおける相談窓口を起点とした地域連携支援体制の好事例の収集・分析、②自治体におけるメンタルヘルスに関する普及啓発の好事例の収集・分析、③自治体によるメンタルヘルス対策の好事例の収集・分析、④相談員等を対象としたメンタルヘルスに関する研修パッケージの改良、⑤地域における犯罪被害者等に対する支援のモデル構築 等を行う。
- ・平成 30 年度中に、①保健所・精神保健福祉センターにおける相談窓口における包括的支援マニュアルの策定、②自治体におけるメンタルヘルスに関する普及啓発ツールの開発、③自治体によるメンタルヘルス対策ガイドラインの策定、④相談員等を対象としたメンタルヘルスに関する研修パッケージの改良、⑤地域における犯罪被害者等に対する支援ガイドラインの策定 等を行う。

### (3) 求められる成果

- ・保健所・精神保健福祉センターにおける相談窓口を起点とした地域連携支援体制の好事例集
  - ・相談窓口における包括的支援マニュアル
- ・自治体におけるメンタルヘルスに関する普及啓発ツール
  - ・自治体によるメンタルヘルス対策ガイドライン
  - ・相談員等を対象としたメンタルヘルスに関する研修パッケージ
  - ・地域における犯罪被害者等に対する支援ガイドライン 等

#### (4)研究費の規模等※

研究費の規模:1課題当たり年間 15000～30000 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成28年度～平成30年度

新規採択課題予定数: 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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)

- ・精神保健に関する幅広い分野の専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・精神保健に関する様々な関係団体との連携体制が構築されていること。
- ・複数の自治体との連携体制が構築されていること。
- ・複数の保健所との連携体制が構築されていること。
- ・複数の精神保健福祉センターとの連携体制が構築されていること。
- ・研究代表者の事務局体制が充実していること。

## 2-12. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

高次脳機能障害者の実態把握と地域連携を推進する政策研究

### (2) 目標

平成 25 年 4 月に施行された障害者総合支援法の施行後 3 年の見直しについて、社会保障審議会障害者部会において議論を行い、その際、今なお障害福祉サービスで十分な対応ができない高次脳機能障害のある者（児童を含む。）について、支援拠点機関の実態や支援ニーズに関する調査、有効な支援方法やそれを担う人材養成の研修の在り方についての研究を進める必要があると指摘された。

このような背景や政策動向を踏まえながら、下記の研究成果をとりまとめることができる具体的な研究内容を提案すること。

- ・平成 28 年度中に、①高次脳機能障害者を支える地域連携の好事例の収集・分析、②高次脳機能障害者の実態把握等を行う。
- ・平成 29 年度中に、①高次脳機能障害者を支える地域連携の好事例の収集・分析、②高次脳機能障害に関する研修プログラムの開発等を行う。
- ・平成 30 年度中に、①高次脳機能障害者を支える地域連携ガイドラインの策定等を行う。

### (3) 求められる成果

- ・高次脳機能障害者の実態調査の結果
- ・高次脳機能障害者を支える地域の好事例集
- ・高次脳機能障害に関する研修プログラム
- ・高次脳機能障害者を支える地域連携ガイドライン 等

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1 課題当たり年間 5000～15000 千円程度\*（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長 3 年間 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数：1 課題程度\*

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

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・高次脳機能障害に関する幅広い分野の専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

- ・高次脳機能障害に関する様々な関係団体との連携体制が構築されていること。
- ・複数の自治体との連携体制が構築されていること。
- ・研究代表者の事務局体制が充実していること。

## 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

#### 1. 研究事業の方向性

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

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

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

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

今後、国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策の推進が求められている。

予防接種に関しては、有効性・安全性及び費用対効果に関する評価・情報提供に基づく適正かつ継続的な予防接種対策が求められている。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

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

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

AMED が実施する新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業は、医薬品等の開発に資する研究として、ノロウイルスワクチン・経鼻インフルエンザワクチンなどの新たなワクチンに関する研究開発、新興・再興感染症に関する全ゲノムデータベースの構築と、それを元にした薬剤ターゲット部位の特定、新興・再興感染症に対する新たな診断薬、治療薬、ワクチン等の研究開発を行っていく。一方、本研究事業は、感染症及び予防接種行政の課題としての、海外からの進入が危惧される感染症及び国内で発生がみられる感染症について全般的及び個別的な対策、予防接種施策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠等を得るために必要な研究を行う。

## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

子宮頸がんワクチン接種後に生じた症状に関する治療法の確立と情報提供についての研究

### (2) 目標

子宮頸がんワクチン接種後に生じた症状の病態解明と有効な治療法の確立やエビデンスに基づく適切な情報提供の推進。

### (3) 求められる成果

子宮頸がんワクチン接種後に生じた症状に対する診療の質の向上とそれにつながる診療体制の整備。また、それらの症状の病態解明、及び治療法の検討により患者及び接種を希望するものに対する適切な情報提供。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 5,000 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長 3 年間 平成 28 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よその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択条件

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・スタッフが配備されていること。
- ・研究体制が整備されていること。

## 2-2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

新興・再興感染症のリスク評価と危機管理機能の確保に関する研究

### (2) 目標

我が国に新興・再興感染症が侵入した際の、国や地方自治体等における対応体制のリスク評価(脆弱性評価)を行い、危機管理で確保すべき機能を明らかにし、国内対策の見直し等に活用する。

### (3) 求められる成果

世界中で新興・再興感染症に関して様々な取組がなされているが、そのリスクや取り得るべき対応は地理的要因、社会的要因等様々な要因で変化し得る。我が国でそのような感染症に関して、諸外国の情報を収集して比較することで、そのリスクを評価し、初期対応や情報収集とその管理、検体移送等について、厚生労働省、地方自治体、保健所、検疫所、医療機関等が取りうるべき対応を検討し、国内対応の見直し等に資する提言をまとめることとする。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 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28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

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・スタッフが配備されていること。
- ・研究体制が整備されていること。



## 2-3. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療機関等における薬剤耐性菌の感染制御に関する研究

### (2) 目標

国内の医療機関等における薬剤耐性菌の実態及び抗菌薬の使用状況を明らかにし、感染症対策の推進及び感染制御に係る地域連携ネットワークの構築に資する研究を行う。

### (3) 求められる成果

国内外の医療現場で大きな問題となっている薬剤耐性菌に関して、耐性菌の検出状況、抗菌薬の使用状況、分布などに関する我が国の現状を整理し、国内外の疫学・感染対策・治療について最新の知見を集約して、我が国全体の感染制御レベル向上に資する提言をまとめ。また、各医療機関等において感染対策上の参考となる地域連携ネットワークを通じた、各医療機関等における支援ツールの提供や連携等の対策に関する助言を行う。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 5,000 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長3年間 平成28年度～平成30年度

新規採択課題予定数：1課題程度\*

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

### (5) 採択条件

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・スタッフが配備されていること。
- ・研究体制が整備されていること。

## (2)エイズ対策政策研究事業

### 1. 研究事業の方向性

#### (1)エイズ動向の現状(研究事業以外の施策を含む)

我が国におけるエイズ対策は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」に則って策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針(エイズ予防指針)」に基づいている。エイズ予防指針は定期的に見直しを行うこととされ、現在は次回の改正に向けた知見の集積が必要な時期となっている。

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

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

#### (2)エイズ対策の研究事業の方向性

本研究事業では(1)の背景を踏まえ、各研究を総合的に推進することで、今後の「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針(エイズ予防指針)」改正等、政策に活用しうる知見の集積を目指す必要がある。

#### (3)研究事業全体の目標と成果

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

また、次世代の研究者の育成、研究水準の向上、従来の発想や手法にとらわれない斬新な研究を推進することを目的として、若手研究者による研究計画を「若手育成型」として採択する。

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

AMED が実施するエイズ対策実用化研究事業は、革新的な新規ワクチン・HIV 治療薬の開発を推進することで、日本発の医薬品開発を目指すことを目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施するエイズ対策政策研究事業は、我が国のエイズ対策の拠り所となるエイズ予防指針の改正に資

する研究の推進とともに、薬害エイズの和解の趣旨を踏まえた研究を実施することで、行政課題の解決を目的としている。

## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

HIV 検査受検勧奨に関する研究

### (2) 目標

平成 28 年度末までに、保健所、医療機関における HIV 検査の実態を明らかにした上で、効果的な受検勧奨法について検討し、平成 30 年度末までに当該手法についてモデル的に 2 以上の地域においてその評価を実施する。

### (3) 求められる成果

- ・保健所・医療機関における HIV 検査の実態調査
- ・診断ガイドライン作成
- ・学術論文等の公表
- ・効果的な HIV 検査促進手法の開発と、その効果を示す資料作成(学術論文、学会発表等)

### (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)

ただし「若手育成型」については、1,000 千円～5,000 千円程度

研究実施予定期間：最長 3 年間 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数：1 課題程度\*

「若手育成型」は、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)

- ・HIV 検査に関連する様々な専門家(感染症診療に従事する臨床医、基礎研究者、検査技師等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・HIV 検査の実施者(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(モデル検討を含め関係学会、行政機関、関係団体等から協力が得られる体制であることを示すこと)。
- ・「若手育成型」については、平成 28 年 4 月 1 日現在で原則満 39 歳以下の者(昭和 51 年 4 月 2 日以降に生まれた者)を対象とする。

## 2-2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

郵送検査の品質管理、検査後フォローアップの在り方に関する研究

### (2) 目標

平成 28 年度末までに、郵送 HIV 検査等の実態を調査し、その問題点を明らかにした上で、品質管理のために必要な要素及び検査後のフォローアップに必要な項目の整理、品質管理・フォローアップに必要なマニュアル案を作成し、平成 30 年度末までに当該マニュアルに準拠し実際の郵送 HIV 検査等を実施した上で、その問題点を整理し、修正版マニュアルの作成を行う。

### (3) 求められる成果

- ・郵送 HIV 検査等の実態調査
- ・郵送 HIV 検査等に関するマニュアル作成
- ・学術論文等の公表

### (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)

ただし「若手育成型」については、1,000 千円～5,000 千円程度

研究実施予定期間：最長3年間 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数：1課題程度\*

「若手育成型」は、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)

- ・郵送 HIV 検査等に関連する様々な専門家(感染症診療に従事する臨床医、基礎研究者、法律家、NGO 団体関係者等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・HIV 検査等の実施者(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(関係学会、行政機関、関係団体等から協力が得られる体制であることを示すこと)。
- ・「若手育成型」については、平成 28 年 4 月 1 日現在で原則満 39 歳以下の者(昭和 51 年 4 月 2 日以降に生まれた者)を対象とする。

## 2-3. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

HIV 感染症とその合併症に関する研究

### (2) 目標

平成 28 年度末までに、HIV 感染症及びその合併症に対する治療について、患者からのニーズを明らかにし、平成 30 年度末までに具体的な介入法の開発およびその評価を行う。

### (3) 求められる成果

- ・リポジストロフィーに対する治療法の検討
- ・HIV 感染症及び関連病態に対する新規治療法の提供スキームの構築
- ・学術論文等の公表

### (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)  
ただし「若手育成型」については、1,000 千円～5,000 千円程度

研究実施予定期間：最長3年間 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数：1課題程度※

「若手育成型」は、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)

- ・HIV 感染症及び関連病態に関連する様々な診療科の臨床医を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・臨床現場(医療機関、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(関係団体等の意見を踏まえた上で、診療協力が得られる体制であることを示すこと)。
- ・「若手育成型」については、平成 28 年 4 月 1 日現在で原則満 39 歳以下の者(昭和 51 年 4 月 2 日以降に生まれた者)を対象とする。

## 2-4. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

我が国における外国人に対するエイズ対策に関する研究

### (2) 目標

平成 28 年度末までに、我が国における外国人を対象とした HIV 動向や医療関連サービス（保健所等での HIV 検査を含む）へのアクセスの実態について調査し、その問題点を明らかにした上で、平成 30 年度末までにマニュアル等の作成を行う。

### (3) 求められる成果

- ・外国人における HIV 動向の実態調査
- ・効果的な介入手法の開発と評価について、エビデンスレベルを示す資料（研究班で収集した論文集や研究班が作成した原著論文等）
- ・外国人に対するエイズ対策に関するマニュアル作成
- ・学術論文等の公表

### (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）  
ただし「若手育成型」については、1,000 千円～5,000 千円程度

研究実施予定期間：最長3年間 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数：1課題程度\*

「若手育成型」は、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)

- ・外国人の HIV 動向に関する様々な専門家（感染症診療に従事する臨床医、基礎研究者、NGO 団体関係者等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・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（医療機関、行政機関、関係団体等から協力が得られる体制であることを示すこと）。
- ・「若手育成型」については、平成 28 年 4 月 1 日現在で原則満 39 歳以下の者（昭和 51 年 4 月 2 日以降に生まれた者）を対象とする。

## 2-5. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

我が国における性風俗産業従事者に対するエイズ対策等に関する研究

### (2) 目標

平成 28 年度末までに、性風俗産業従事者/利用者を対象とした HIV 等の動向や医療関連サービス(保健所等での HIV 検査等を含む)へのアクセスの実態について調査し、諸外国の取組を文献検索により把握した上でその問題点を明らかにし、平成 30 年度末までにマニュアル等の作成を行う。

### (3) 求められる成果

- ・性風俗産業従事者/利用者における HIV 等の動向の実態調査
- ・先進国(米国・英国を最低限含めること)における取組についての文献調査
- ・効果的な介入手法の開発と評価について、エビデンスレベルを示す資料(研究班で収集した論文集や研究班が作成した原著論文等)
- ・性風俗産業従事者/利用者に対するエイズ対策に関するマニュアル作成
- ・学術論文等の公表

### (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)

ただし「若手育成型」については、1,000 千円～5,000 千円程度

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数: 1 課題程度\*

「若手育成型」は、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)

- ・性風俗産業従事者/利用者の HIV 等の動向に関連する様々な専門家(感染症診療に従事する臨床医、基礎研究者、NGO 団体関係者、法律家等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・諸外国の取組状況についての調査は文献検索によるものとする。
- ・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(医療機関、行政機関、関係団体等から協力が得られる体制であることを示すこと)。
- ・「若手育成型」については、平成 28 年 4 月 1 日現在で原則満 39 歳以下の者(昭和 51 年 4 月 2 日以降に生まれた者)を対象とする。

### (3) 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る。平成22年1月に肝炎対策基本法が施行され、同法において策定することとなっている肝炎対策の推進に関する基本的な指針が平成23年5月に告示された。肝炎対策を総合的に推進するための基本となる事項については、①肝炎予防のための施策、②肝炎検査の実施体制及び検査能力の向上、③肝炎医療を提供する体制の確保、④肝炎の予防及び肝炎医療に関する人材の育成、⑤肝炎に関する調査及び研究、⑥肝炎医療のための医薬品の研究開発の推進、⑦肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者の人権の尊重、⑧その他肝炎対策の推進に関する重要事項がある。同指針において国は、肝炎医療の水準の向上等に向けて、肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進し、肝炎対策の推進に資する行政的な研究を行うとしている。さらに、平成24年度を初年度とする肝炎研究10力年戦略に基づいて、研究事業を推進している。

##### (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。その時々の行政課題に対応しながら、医療体制・社会基盤の整備に必要な研究、行政施策について科学的な評価・検証を実施する研究、肝炎患者・感染者数等の疫学研究等を推進する。

#### (3) 研究事業全体の目標と成果

肝炎研究10力年戦略に示されている戦略目標は以下の通り。1)B型肝炎の治療成績(VR率)を現状の20～30%から40%まで改善、2)C型肝炎(1b型高ウイルス量)の治療成績(SVR率)を現状の50%から80%まで改善、3)非代償性肝硬変の5年生存率を現状の25%からB型は50%、C型は35%まで改善、4)進行肝がんの5年生存率を現状の25%から40%まで改善。

本研究事業では、平成27年度から日本医療研究開発機構で実施されている肝炎に関する基礎・臨床・創薬研究等の実用化研究と相互に補完・協同しながら、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。

## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

肝炎ウイルス感染状況と感染後の長期経過に関する研究

### (2) 目標

本邦における全年齢を網羅したB型・C型肝炎ウイルス感染状況及び感染後の長期経過等に関する疫学研究を実施し、政策の企画立案、基準策定のための基礎資料や、施策に科学的根拠を与えるための成果の獲得を目指す。

### (3) 求められる成果

- ・肝炎ウイルス感染者数、患者数、新規感染・急性肝炎の発生状況とその感染経路、肝炎ウイルス感染後の長期経過・治療予後、B型肝炎の水平感染・垂直感染の実態等に関する全国規模の疫学研究結果
- ・記載事項のエビデンスレベル(評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等)を示す資料(研究班が作成した原著論文、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 30,000~40,000千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成28年度~平成30年度

新規採択課題予定数: 1課題程度\*

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

### (5) 採択条件

- ・全年齢を網羅した肝炎の疫学研究に関する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## IV 健康安全確保総合研究分野

### 1. 地域医療基盤開発推進研究事業

#### (1) 地域医療基盤開発推進研究事業

##### 1. 研究事業の方向性

###### (1) 医療政策の現状(研究事業以外の施策を含む)

少子高齢化等時代が変化する中、豊かで安心できる国民生活を実現するための医療政策において、

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

といった課題がある。

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

###### (2) 行政施策に対する研究事業の方向性

- ・本事業においては、社会保障制度改革とともに病院・病床機能の分化、地域間・診療科間の偏在の是正、チーム医療の推進、専門医のあり方、医療人材の育成・確保、医療の安全の確保等の医療政策を検討するための基礎資料となる成果が得られている。
- ・また、大規模災害時の医療提供体制の確保・再構築に関する研究の推進により、救命率の向上、災害に関連する疾患の減少が期待されるものと考えられる。
- ・少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化している中、豊かで安心できる国民生活を実現するため、効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用することで、地域医療構想の策定や地域包括ケアシステム構築を推進するための地域医療の基盤を確立する。

###### (3) 研究事業全体の目標と成果

効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用し、地域医療の基盤を確立する。また、災害時に備えた医療提供体制に関する研究を行う。

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

なし

## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

諸外国における社会システムを含めた医療安全管理体制に関する研究

### (2) 目標

平成27年10月より医療事故調査制度が開始され、医療事故の原因分析、再発防止に向けた取り組みが各医療機関に行われることとなっており、医療安全管理体制の充実が期待される。

一方で、医療安全に関する学術的進展は日々進んでおり、諸外国の動向についても把握しておく必要がある。このため、平成29年度末までに、諸外国における社会システムを含めた医療機関の特性に応じた医療安全管理体制を明らかにし、我が国における医療安全の更なる推進に向けた提言を行う。

### (3) 求められる成果

- ・諸外国における、社会システムを含めた医療機関の特性に応じた医療安全管理体制を明らかにする。
- ・医療事故調査制度や再発防止に関する諸外国の動向を踏まえ、我が国における課題を明らかにする。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 4,000 千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長2年間 平成28年度～平成29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)

- ・法学等の社会システムの知見を持った研究者が、医療安全の知見をもった研究者（医師、歯科医師、等）と連携しながら研究できる体制をとっていること。

## 2-2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療安全に資する病理部門等と医療安全管理部門との連携に関する研究

### (2) 目標

平成 27 年 10 月より医療事故調査制度が開始され、医療事故の原因分析、再発防止に向けた取り組みが各医療機関に行われることとなっており、医療安全管理体制の充実が期待される。

医療事故調査においては、解剖は、原因を明らかにするために必要な範囲で選択される調査のひとつとされており、病理部門や臨床各部門と医療安全管理部門との連携体制が構築されていることが望ましいと考えられる。

しかし、病理部門や臨床各部門と医療安全管理部門との連携体制の構築と医療安全への効果については、これまで十分に把握されてきていない。

このため、平成 29 年度末までに、例えば剖検率や術後患者の肺血栓塞栓症の発生率等の医療安全に関する臨床指標を作成する。また、病理部門や臨床各部門と医療安全管理部門との連携体制が医療安全に与える効果を、上記指標を使用するなどして明らかにし、医療安全の向上に資する連携体制について提言を行う。なお、作成した医療安全に関する臨床指標を、医療機関が自ら全国の指標と比較できるシステムの開発の基礎につなげる。

### (3) 求められる成果

- ・医療安全に関する臨床指標を作成する。
- ・病理部門や臨床各部門と医療安全管理部門との連携体制が医療安全に与える効果について明らかにする。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 4,000 千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長2年間 平成 28 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数：1課題程度\*

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

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・医療安全の臨床指標の知見を有する研究者が、病理部門や臨床各部門に従事する医療安全の知見を有する研究者と連携しながら研究できる体制を取っていること。

- ・研究体制に加わるものが、所属する団体などの意見を踏まえて研究を行う体制が整備されること（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）。

## 2-3. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療安全支援センターにおける業務の評価及び質の向上に関する研究

### (2) 目標

患者・家族等の苦情・相談などへの迅速な対応や、医療機関への情報提供等を行う体制の推進を図るため、平成19年第5次医療法改正では、都道府県や保健所を設置する市及び特別区に医療安全支援センターの設置を医療法上に位置づけた。

その機能は、①患者又はその家族からの医療に関する苦情への対応や相談、必要に応じ病院等の管理者への助言の実施、②病院等の管理者等や患者や家族等への医療の安全の確保に関する情報提供、③病院等の管理者や従業者への医療の安全に関する研修の実施などであり、住民の医療に対する信頼の確保を目的としている。また、平成27年10月より医療事故調査制度が開始され、医療安全に対する国民の関心も高まっていくものと思われ、医療安全支援センターの役割はより一層重要となってくる。このため、医療安全支援センターが今まで行ってきた業務を評価し、課題を明らかにすることで、業務の質の向上につながる今後のあり方について提言を行う。

### (3) 求められる成果

- ・医療安全支援センターが、住民の医療に対する信頼の確保に与えた影響及び今後の課題を明らかにする。
- ・医療安全支援センターの今後の課題を現場にフィードバックすることによって、より具体的で効果的な業務方法の確立を図る。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 4,000千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長2年間 平成28年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度\*

\* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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)

- ・全国の医療安全支援センターと連携し、情報の収集・分析を行い、現場に即したフィードバックを行える研究体制を構築していること。
- ・医療安全支援センターの今後を見据え、医療機関や各自治体の意見を取り入れる研究体制が整備されていること。

## 2-4. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

歯科医療安全対策の観点からみた歯科医療機関における歯科用ユニットの管理等に関する研究

### (2) 目標

平成29年度末までに、歯科医療安全対策の観点からみた歯科医療機関における歯科用ユニットの管理手法等を提示する。

### (3) 求められる成果

- ・歯科医療機関における、給水回路系を含めた歯科用ユニットの歯科医療安全対策に関する効果的かつ効率的な管理手法の提示(研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等)
- ・当該管理方法の普及を図る方策の提示、管理内容の信頼性・妥当性、効果等を示す資料
- ・その他、歯科医療機関における歯科医療安全に関すること(院内感染対策、感染症患者受け入れ対応に必要な対策等)

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模: 1課題当たり年間 1,600~2,100千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長2年間 平成28年度~平成29年度

新規採択課題予定数: 1課題程度\*

\* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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)

- ・過去に、歯科用ユニットの給水回路系を含め、歯科医療安全対策の観点から歯科用ユニットの管理等についての研究の実績がある者を優先的に採択する。
- ・歯科医療安全対策に関連する専門家(関係学会、医療機器に関する企業、関係団体等の関係者)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・関係学会、行政、産業界、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、行政、産業界、関係団体等から協力が得られることを示す書類等)。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

## 2-5. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

歯科医師の養成及び評価に関する総合的研究

### (2) 目標

歯科医師の資質向上を図るうえで、特に新規参入歯科医師の資質向上が重要であることから、特に平成30年度に開始予定の歯科医師臨床研修制度見直し検討会における基礎資料となるデータを収集し、質の高い歯科医師の養成や評価の在り方に関して提示する。

### (3) 求められる成果

- ・臨床研修施設、指導歯科医、研修プログラム（研修内容、症例数、実施体制等）の評価・検討及び望ましい研修実施体制、到達目標等について検討。
- ・指導歯科医講習会やプログラム責任者講習会のカリキュラムの見直し、受講体制等について検討。
- ・その他、歯科医師国家試験や歯科医師の生涯研修等に関する内容。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 1,400～1,600千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長2年間 平成28年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度※

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

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・教育機関、関係学会、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（教育機関、関係学会、行政、関係団体等から協力が得られることを示す書類等）。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

## 2-6. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

歯科衛生士及び歯科技工士の復職支援等の推進に関する研究

### (2) 目標

歯科衛生士及び歯科技工士を対象に復職支援に関する事例の収集と今後必要とされる歯科専門職の資質等について検討を行い、今後歯科専門職の復職支援を推進するまでの基礎資料とする。

### (3) もとめられる成果

- ・歯科衛生士及び歯科技工士の復職支援(特に復職後の定着に関すること)に関する先進的な事例の収集
- ・歯科衛生士及び歯科技工士の活躍が期待される体制についての提言
- ・その他、復職支援に必要なデータの収集と今後の予測

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 1,500千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長1年間 平成28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)

- ・過去に歯科医療に関する長期予測についての研究実績がある者を優先的に採択する。
- ・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(行政、関係団体等から協力が得られることを示す書類等)。
- ・その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

## 2-7. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療従事者の需給に関する研究

### (2) 目標

経済財政運営と改革の基本方針 2015により、医師・看護職員等の需給について検討することとなっている。今後、その検討にあたって、医師、看護職員、理学療法士及び作業療法士等の医療従事者の将来の需給について議論されることが見込まれている。科学的知見に基づいた議論を行うため、特に需給に関する知見が少ない理学療法士及び作業療法士を中心に、医療従事者数の推計を行う。

### (3) 求められる成果

理学療法士及び作業療法士を中心とした医療従事者数の将来需給の推計

### (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1年間 平成 28 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)

- ・統計の専門家が含まれる研究班体制が構築されていること。
- ・これまで同種の推計を実施したことがあり、すみやかに研究に着手できる研究班体制が構築されていること。(過去に行った医療従事者数の将来需給の推計に関する論文等)

## 2-8. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

首都直下地震・南海トラフ地震等の大規模災害時に医療チームが効果的、効率的に活動するための今後の災害医療体制のあり方に関する研究

### (2) 目標

東日本大震災で得た教訓を元に、災害医療体制の整備が拡充されてきている。平成26年度に中央防災会議にて「南海トラフ地震における具体的な応急対策活動に関する計画」が策定され、平成27年度には「首都直下地震における具体的な応急対策活動に関する計画」の改定が進められている。最新の知見を元に、DMAT、災害医療コーディネーター、情報システム等に関して研究を進め、マニュアルやガイドライン等を策定し、大規模災害時に効率的な活動を行えるよう災害医療全体の改善を図ることを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・大規模災害時におけるDMATと医療チーム等との連携システムの提言
- ・情報システム(EMIS:広域災害救急医療情報システム)の評価、改善点の抽出
- ・広域医療搬送等、他機関とDMATの連携体制の改善点の抽出、提言
- ・災害医療コーディネーター業務の標準化指針策定(市区町村、二次保健医療圏単位)

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模:1課題当たり年間6,800千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間:最長3年間 平成28年度～平成30年度

新規採択課題予定数:1課題程度\*

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

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・災害医療に関連する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・災害医療の実施者(専門家、行政、関係団体等)の意見が反映される体制が整備されていること(関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られること)。

## 2-9. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地震、津波、洪水、土砂災害、噴火災害等の各災害に対応したBCP及び病院避難計画策定に関する研究

### (2) 目標

災害時における病院のBCP、避難計画策定は喫緊の課題であるが、地域によって想定される災害は異なり、災害の種別によって対応が大幅に異なるため、その策定を困難にしている。近年、土砂災害、噴火災害等、甚大な被害をもたらす局地災害も増加している。本研究は各病院のBCP及び病院避難計画策定をより容易にすることを目的とする。

### (3) 求められる成果

- ・地震、津波、洪水、土砂災害、噴火災害等の各災害に準拠したBCP、避難計画を各病院が容易に策定可能となる具体的なひな形の策定、マニュアルの作成。
- ・自治体が使用可能な災害時の傷病者受け入れ態勢の病院調査に用いる調査票の策定。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間2,000千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長2年間 平成28年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度\*

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

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・災害医療に関連する専門家、各災害(地震、津波、洪水、土砂災害、噴火災害等の実災害への対応経験者)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・災害医療の実施者(専門家、行政、関係団体等)の意見が反映される体制が整備されていること(関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られること)。

## 2-10. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

周産期搬送に関する研究

### (2) 目標

都道府県が県境を越えて母体や新生児搬送の受け入れに協力する体制の現状把握と広域搬送が周産期医療に及ぼす効果について解明し、各都道府県において周産期医療の広域搬送の構築を目指す。また、母体救命搬送の現場に求められる他科との連携と教育の体制整備を目指す。

### (3) 求められる成果

- ・周産期医療における都道府県をまたいだ広域搬送の現状解析から望ましい体制のあり方について提言を行う。
- ・適切な広域搬送の要件とメリット(搬送方法、医療資源、経済的メリット等)を示す。
- ・適切な広域搬送圏を設定するため条件等を分析し、各都道府県が周産期搬送体制の整備計画を策定する際の考え方について提言する。
- ・全国の妊産婦重症搬送事例や妊産褥婦死亡事例の詳細データが今後も一元的に収集できる体制を整備する。
- ・適切な母体救命に必要な知識の普及手段を開発する。

### (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 28 年度～平成 29 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)

- ・周産期医療に関連する専門家(産科医療、新生児医療の専門医、救急診療の専門医、助産師、統計・疫学の専門家等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## 2-11. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域における小児医療提供体制に関する研究

### (2) 目標

ワクチンの普及や治療ガイドラインの策定などにより、小児の肺炎やぜんそく患者の大幅な減少など、昨今の小児の疾病構造は急速に変化している。このため、小児医療の体制整備が早急に求められており、各都道府県における小児医療提供体制の構築を目指す。

### (3) 求められる成果

- ・小児医療提供体制の現状と問題点について整理し、望ましい小児医療提供体制を提言する。
- ・小児が入院する病床と小児科医師の適切な配置について解析を行う。
- ・病院や診療所、小兒在宅医療との連携のあり方について提示する。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 3,600千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長2年間 平成28年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度※

\* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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)

- ・小児の様々な疾患に応じた医療提供体制について検討できるよう、関連する専門家(小児科医、在宅療養支援に関わる小児科医、看護師等)を研究分担者とする研究班体制が構築されること。なお、日本小児科学会や日本小児科医会等関連学会の推薦を受けた者も参画すること。

## 2-12. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

へき地医療において提供される医療サービスの向上とへき地医療に従事する医師の労働環境改善に係る研究

### (2) 目標

超高齢化、人口減少社会に応じた適切な医療体制を整え、並行してへき地医療に従事する医師の新たな専門医制度のもとでのキャリア形成や労働環境整備のあり方を構築する。

### (3) 求められる成果

- ・へき地医療の提供に当たり、超高齢化及び人口減少社会にあって利用者がどのような医療体制を望んでいるのか、また医療提供側は広域化を含めたへき地医療体制作りにどのような課題と支援体制を望んでいるのか調査し、持続可能なへき地医療システムの実現に向けた国の支援のあり方を提言する。
- ・へき地医療に従事する医師の労働環境改善のために整備すべき支援策について需要を調査し必要な支援策を提言する。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 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 28 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)

- ・へき地保健医療計画及びへき地医療従事者、へき地医療の利用者まで含めた横断的な立場の専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・新専門医制度策定についての提言が実際に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)。
- ・当該研究課題と関連性の深い、都道府県へき地保健医療計画の検証ならびに次期策定支援に関する研究(H26-医療-一般-003)の研究成果を踏まえた研究計画であるものを優先して採択する。

## 2-13. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

在宅医療のあり方及び効果等の検証に関する研究

### (2) 目標

地域における効果的な在宅医療関連施策を提案するとともに、在宅療養等における QOL やコスト等の総合的な評価及び今後の訪問診療のあり方の検討に資する提案を行う。

### (3) 求められる成果

- ・地域医療構想において定められた在宅医療等の提供体制の構築の状況を示すデータ。
- ・国もしくは地方公共団体による施策と在宅医療等の提供体制との関連等を示すデータ。
- ・在宅及び施設各々について、訪問診療等の医療の実施状況、本人及び家族の満足度や QOL、コスト等の多因子による総合的な分析・評価を示すデータ。
- ・在宅及び施設各々について、患者の状態像と訪問診療等の医療の提供量の分析に基づく訪問診療のあり方の提示。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 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 28 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よその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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)

- ・採択にあたっては、行政施策に直結する研究、研究成果の早期社会還元が期待される研究を優先する。
- ・研究成果を達成するために必要な専門家(臨床疫学・統計、公衆衛生、医療政策、医療経営、経済学の専門家及び在宅医等)を分担研究者とする研究班体制が構築されていること。
- ・行政を対象とした研究や、行政における施策立案の検討に関与した経験があること。(研究論文、行政の施策立案を検討する委員会に関与した書類等)
- ・調査やフィードワークのみならず、行政や保険者と連携して行政保有のデータやレセプト等の分析を実施した経験があること。
- ・レセプトやナショナルデータベースの分析・評価を含む研究計画であること。
- ・訪問診療のあり方については、「H26-特別-指定-006 大都市圏における在宅医療を含めた医療提供体制に関する研究」の研究成果を踏まえた研究計画であること。

## 2-14. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

人生の最終段階における医療のあり方に関する調査の手法開発及び分析に関する研究

### (2) 目標

平成 29 年度に実施を予定している人生の最終段階における医療に係る意識調査の調査手法を開発しプレ調査を実施するとともに、本調査の分析を行う。また、人生の最終段階における医療のあり方の論点整理及び効果的な普及啓発のあり方を検討する。

### (3) 求められる成果

- ・平成 28 年度は意識調査の調査票の作成及びプレ調査の実施。
- ・平成 29 年度に国において実施する調査結果を用いて分析。
- ・意識調査の結果や分析に基づく今後の施策に関する提言。
- ・人生の最終段階における医療に係る一般向け普及啓発の方法の開発とコンテンツ作成。
- ・いわゆる延命措置の範囲や意思表示の方法についての論点整理。

### (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 28 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よその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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)

- ・研究成果を達成するために必要な専門家(臨床疫学・統計、公衆衛生、医療政策、生命倫理、法学、死生学の専門家及び終末期医療に関与している医師)を分担研究者とする研究班体制が構築されていること。
- ・普及啓発のあり方の検討については、マーケティングの分析を行う専門家やコンテンツ作成のためのデザイナー等を研究協力者として招聘できること。
- ・人生の最終段階における医療に係る意識調査は、5年毎に実施していることから、過去の調査項目や結果等を踏まえた意識調査となるような研究計画であること。

## 2-15. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

医療放射線防護に関する研究

### (2) 目標

医療法に規定されている医療放射線防護に関し、新たに導入された放射線治療機器や放射性同位元素を用いた治療を行う場合に対応した医療放射線管理の基準の策定に資する提言を行う。

### (3) 求められる成果

新たな放射線治療機器や放射性同位元素による治療について、以下の成果を求める。

- ・放射線治療における施設基準
- ・診療用放射性同位元素の退出基準

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 3,200 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長3年間 平成 28 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)

- ・医療放射線防護に関する専門家(放射線に関する専門医、関係団体等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・放射線治療の実施者(放射線に関する専門医、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。
- ・放射線防護に関する国際基準や海外における放射線治療の実例を用いた研究及び検討を行うこと。

## 2-16. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域包括ケアシステムに資する看護教育のあり方に関する研究

### (2) 目標

本研究では、地域包括ケアシステム推進に貢献する看護師養成に向けた、看護基礎教育のあり方について、教育課程の展開、学内での学習や臨地実習などを総合的に検討するための基礎資料を作成することを目標とする。

### (3) 求められる成果

地域包括ケアシステム推進に貢献する看護師を看護基礎教育で養成するための、看護教育について検討を行う際の基礎資料を作成する。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 3,000 千円程度（間接経費含む）

研究実施予定期間：最長1年間 平成28年度

新規採択課題予定数：1課題程度

\* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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看護教育について精通する専門家の意見が反映される体制が整備されていること。

## 2-17. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

患者の医療機関選択に資する制度のあり方に関する研究

### (2) 目標

平成 28 年度末までに、既存の医療機能情報提供制度が患者の医療機関選択により一層資するものとなるようにそのあり方を検討し、より有用な報告項目や公表方法等の提案を行う。

### (3) 求められる成果

- ・各都道府県における医療機能情報提供制度の公表方法等の総括
- ・これまでの、「医療情報の提供のあり方等に関する検討会」、「医療の質評価・公表事業」の内容等を踏まえつつ、既存の医療機能情報提供制度の報告項目について、患者の医療機関選択に資する情報か否かという観点から精査し、より有用な報告項目や公表方法等を提案する。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 6,500 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長1年間 平成 28 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)

- ・これまでに患者の受療行動に関連した研究実績を有する専門家を研究分担者とする研究体制が構築されていることが望ましい。また、必要に応じて、海外文献の調査を行うことができる体制を有していること。
- ・患者団体、消費者団体等の協力を得ながら研究を行い、患者、国民の意見を適切に反映させること。
- ・既存の医療機能情報提供制度に関して、適切な評価を行うと共に、実効性のある新たな報告項目や公表方法等について、自治体、医療機関関係団体等から協力を得ながら検討すること。

## 2-18. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

臨床効果に関するデータベースの国内外での動向に関する研究

### (2) 目標

- 平成 28 年度末までに、臨床効果に関するデータベースを主とした、疾病レジストリ等について  
国内でのデータベースの整備状況等を把握し、入力方法(他データベースの活用方法等を含む。)やそれらのデータの標準化等、運用詳細について、調査・分析を行う。また、主要先進国  
における同分野のデータベースの整備状況、成果、データベースに関する諸課題(データの標準化、精度管理、入力方法の統一化・効率化等)およびその解決に向けた取組について調査  
・分析を行う。
- これらの知見に基づき、各データベースのセキュリティ確保状況を踏まえつつ、データの相互利  
用や統合的分析に資する方法論の整理等を行う。

### (3) 求められる成果

- 国内外のデータベースについての整備状況及び運用の詳細を収集し、諸課題についての解決  
方法等を整理した資料等の作成。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模: 1課題当たり年間 6,500 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長1年間 平成 28 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)

- 当該研究課題は、AMEDにおいて実施される臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業のうちの臨  
床研究 ICT 基盤の構築に関する研究との関連性が高いことから、当該研究との連携(方向性  
及び研究成果に関する連携を含む。)が可能な研究を優先して採択する。

- ・ 我が国にとって重要な疾患領域を対象とした、臨床効果データベース事業に主体的に参画している者及びデータベース構築の経験を有する学識経験者、臨床疫学や医療情報に関する学識経験者等を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること。なお、研究代表者は臨床疫学や医療情報の研究を主たる業務とする学識経験者であること。
- ・ また、諸外国での臨床効果に関するデータベースを主とした、疾病レジストリ等に関する学識経験者を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 本事業の実施の中で生じた成果物・著作物等について、次年度以降の関連分野の厚生労働科学研究班等に対し、対価を求めることなく、利用を認めること。

## 2-19. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

遠隔モニタリング(在宅酸素療法、CPAP 療法等)に関する有効性、安全性等に関する研究

### (2) 目標

平成 28 年度までに、在宅酸素療法、CPAP 療法等といった遠隔モニタリングに関して、医療の質の向上等が図れるモデル及び評価指標等を構築するとともに、遠隔モニタリング技術にかかる評価が可能となる安全性・有効性に関するエビデンスを収集・実証し成果をまとめる。

### (3) 求められる成果

- ・遠隔モニタリングに関する実施モデル(病態評価、緊急時・異常時の体制)の構築、普及推進体制の提言
- ・医療の質向上に関する臨床評価指標等の作成
- ・遠隔モニタリングの臨床効果に関するエビデンスの収集(研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等)及びフィールド実証の成果

### (4) 研究費の規模等

研究費の規模: 1課題当たり年間 10,000 千円程度(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長2年間 平成 28 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数: 1課題程度

### (5) 採択条件(( ))内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・遠隔モニタリングに関連する様々な専門家(在宅酸素療法、CPAP 療法等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・遠隔医療や遠隔モニタリングに関する研究者の意見が反映される体制が整備されていること。

## 2-20. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

National Clinical Database(NCD)等を用いた医療の質の向上に関する研究

### (2) 目標

#### (背景)

- 「経済財政運営と改革の基本方針 2015(いわゆる骨太の方針)」において、医療資源を効果的・効率的に活用するためのデータのデジタル化・標準化の推進等に取り組むとともに、医療介護の質の向上、研究開発促進、医療介護費用の適正化などの医療介護政策へのデータの一層の活用が求められている。また、「保健医療 2035 の提言書」(2015 年)において、専門医制度と連携した症例データベースである National Clinical Database (NCD)等の取組を積極的に支援することとされている。

#### (目標)

- NCD をはじめとするアウトカムデータが入力された疾患レジストリを活用して、様々な背景を変数として、アウトカム(有効性、安全性:有害事象発生率等を含む。)の解析を行い、アウトカムに関連する因子の整理を行う。
- さらに、結果予測が可能となるプログラムの開発や、説明変数に対する介入方法の検討・試行・確立などを行い、アウトカムを改善させるために必要な事項(政策手段等を含む。)の整理を行う。これらについては、領域横断的に(例えば、手術、カテーテル・内視鏡インターベンション、麻酔を組み合わせる、複数臓器を組み合わせるなど)行うことが望ましい。これらにより、医療の質の向上に資することを目標とする。

### (3) 求められる成果

- NCD をはじめとするアウトカムデータが入力された疾患レジストリを活用して、様々な背景を変数とした、アウトカム(有効性、安全性:有害事象発生率等を含む。)の解析結果等のとりまとめ。(アウトカムに関連する因子の整理を行うが望ましい。また、分析対象の患者数が合計 1 万人を超えてることが望ましい。)
- 結果予測が可能となるプログラムの開発。概要の公開を行うことが望ましい。さらに、説明変数に対する介入方法の検討・試行を行った結果のとりまとめ等。また、とりまとめを活かした仕組みの確立への提言等。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 6,400 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長1年間 平成28年度

新規採択課題予定数：1課題程度\*

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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)

- ・ NCD のように大規模、臓器横断的で、当該臓器を幅広くカバーしており、かつ、アウトカムデータが入力されている疾患レジストリを活用し、質の向上等に資する分析を行った実績を有する研究者が研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されている研究を優先して採択する。また、そのようなデータベースからデータ提供の確実な見込みのある研究を優先して採択する。
- ・ データベース構築の経験を有する学識経験者、臨床疫学や医療情報に関する学識経験者等を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されている研究を優先して採択する。
- ・ 我が国にとって重要な疾患領域を対象とした疾患レジストリを活用した研究を優先して採択する。また、単一臓器を対象とした研究より、複数の臓器を対象とした研究を優先して採択する。(例えば、肝臓のみの研究よりも、消化器領域全域を対象としている研究を優先。)

## 2. 労働安全衛生総合研究事業

### 1. 研究事業の方向性

#### (1) 労働安全衛生総合研究事業の現状

わが国では職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場環境の形成の促進に関する、労働安全衛生行政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て総合的に研究事業を行っているものである。

#### (2) 労働安全衛生総合研究事業の方向性

近年、増大するメンタルヘルスの問題、胆管がん問題をはじめとする化学物質管理の問題など、職場における新たな健康管理リスクへの対応が求められている。

また、社会経済状況が変化し、小売業や飲食店、介護施設などのサービス産業に従事する労働者の増加、非正規労働者や外部委託の増加、高年齢労働者の増加、女性の活躍推進など、職場を取り巻く環境が変化する中、労働者一人ひとりがいかに健康と安全を確保しつつ、各自の能力を発揮できる職場を実現していくかが今後の我が国の経済成長を確実なものにするためにも極めて重要な課題となっている。

#### (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おいては、これらの課題を踏まえ平成25年に作成された第12次労働災害防止計画(計画期間:平成25年～平成29年)に掲げている労働災害の減少目標(計画期間中に15%以上の減少)を達成するために、必要な重点施策の企画立案及び推進に必要な最低の技術や医学的知見等を得るための研究を効率的かつ効果的に実施し、今後の我が国の経済成長を確実なものにする上で必要不可欠な職場環境の実現に資する研究することが重要である。

#### (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

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。

## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

粉じん障害防止規則における今後の規制のあり方に関する調査研究

### (2) 目標

粉じん障害防止規則(以下、「粉じん則」という。)に基づき、粉じんにさらされる労働者の健康障害を防止するため、設備、作業工程、作業環境の整備等において様々な規制が存在するが、これらの措置は技術水準の向上に合わせて規制の見直しを行う必要がある。

したがって、規制強化すべき内容又は規制緩和できる内容を整理し、新たな法令改正の検討に資する基礎資料を得るために、平成30年度末までに、粉じん則で規制されている内容(粉じん作業の範囲、局所排気装置の要件等)について、下記の事項に関する現在の技術水準等を踏まえて洗い直す。

- ・局所排気装置の有効性
- ・除じん装置の有効性
- ・溶接作業における粉じんの成分分析

### (3) 求められる成果

粉じん則等における規制強化又は規制緩和に際しての根拠

- ・局所排気装置の有効性に関する資料
- ・除じん装置の有効性に関する資料
- ・溶接作業による粉じんの成分分析に関する資料
- ・現在の規制が妥当かどうかの検証に関する資料

### (4) 研究費の規模等\*

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

研究実施予定期間 : 最長3年間(平成28年度~平成30年度)

新規採択課題予定数: 1課題程度\*

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

粉じん作業に関する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## 2-2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

防爆構造電気機械器具に関する国際電気標準会議(IEC)規格に関する調査研究

### (2) 目標

現在、型式検定に合格している防爆構造電気機械器具については、国内で製造されたものに加えて、外国から輸入されたものがあり、従来から、国際電気標準会議(IEC)では、防爆構造電気機械器具の規格に係る国際的な整合性の確保を進めており、外国では、このIEC規格に基づき製造されることが一般的となっている。

今後、外国でIEC規格に基づき製造された防爆構造電気機械器具について、我が国の関係法令における位置付け等を明確にすることが必要であり、平成30年度末までに制度改正を検討するための基礎資料を作成する。

### (3) 求められる成果

- ・防爆電気機器に係るIEC規格について、我が国の国内法令との相違点及び諸外国(主に欧米諸国)における法令上の位置づけ等についての実態把握
- ・平成27年度規制改革実施計画(IEC-Exの枠組みによる型式検定の合理化)への対応(平成28年度措置予定)に係る効果の検証
- ・外国でIEC規格に基づき製造された防爆電気機器について、今後の我が国への関係法令における位置付け等のあり方に関する検討

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間3,000~5,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年間(平成28年度~平成30年度)

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

防爆構造電気機械器具に関する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## 2-3. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

メンタルヘルス教育のニーズ、教育手法及び評価に関する研究

### (2) 目標

平成 27 年度版の自殺対策白書の特集において、若年層(20~30 歳代)の自殺減少率が小さく、勤務問題を理由とする割合が高く、入職初期段階の環境に対するケアや働きやすい職場環境の整備が重要との指摘があり、新入社員に対するメンタルヘルス教育について学術的な検証やエビデンスの蓄積を行うべきとの指摘されている。一方で、メンタルヘルス教育の手法や効果については、研究の蓄積がなく、活用可能な材料が不足している。

したがって、平成 30 年度末までに、メンタルヘルスに関する労働者の知識や対処、支援スキルの向上に関する評価手法を開発し、対象別に必要な教育内容を明らかにし、実際の教育事例について評価を行うと共に、その評価結果を踏まえ、メンタルヘルス不調の予防効果の確認されたメンタルヘルス教育の手法を開発する。

### (3) 求められる成果

- ・メンタルヘルス教育による、労働者の知識や対処、支援スキルの向上に関する評価手法に関する資料
- ・対象者別(職位別、年齢階層別等)に、必要な教育内容に関する資料
- ・標準的なメンタルヘルス教育カリキュラム及び実施マニュアル(職位別、年齢階層別に着目したものとし、特に新入社員等の若年層に対する教育カリキュラムを含める。)

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間 4,000~6,000 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 28 年度~平成 30 年度)

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

メンタルヘルス教育に関する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## 2-4. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

労働生産性の向上や職場の活性化に資する対象集団別の効果的な健康管理及び健康増進手法の開発に関する研究

### (2) 目標

従業員の健康への投資を経営の一環として推進することを目指す「日本健康会議」が平成27年に経済団体、自治体、医療団体等が連携して立ち上るとともに、日本再興戦略においても健康経営の推進が重点とされている一方で、どのような取組が労働生産性を向上させ、かつ健康管理にも効果を上げるのかの科学的検証が不十分であり、効果的な推進方法が明確となっておらず、労働生産性の観点からの健康経営に対する研究の必要性が指摘されている。

したがって、平成30年度末までに既存の研究成果を踏まえ、労働者の労働生産性や職場の活性度の把握に資する指標を検証・確立すると共に、確立した指標を活用しつつ、主要な職種・業種ごとに、労働生産性の観点を踏まえた効果的かつ包括的な健康管理、健康増進の手法を開発し、ガイドラインとしてとりまとめることとする。

### (3) 求められる成果

- ・労働生産性や職場の活性度等を測定する手法に関する資料
- ・主要な職種・業種ごとの健康管理、健康増進対策の優先順位及びその根拠を示す資料
- ・主要な職種・業種ごとの効果的な健康管理、健康増進の手法に関するガイドライン
- ・ガイドラインに示す手法が労働生産性や職場の活性度の維持等にも効果をもたらすことを示す際の根拠となる資料

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間 : 最長3年間(平成28年度～平成30年度)

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

労働生産性や健康管理及び健康増進手法の開発に関する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## 2-5. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

経済情勢等が労働災害発生動向に及ぼす影響等に関する研究

### (2) 目標

事業者の労働災害防止対策へのモチベーションを高めるため、災害リスク低減による生産向上について、事業場の実例を取り纏め、経費削減効果等を具体的な数値で示せるようにすることができる有効であり、労働災害発生件数の増減について、より適格な評価を行い、各種対策の効果をより客観的に把握できよう、平成30年度末までに労働災害の発生件数と相関関係が強い経済情勢について、その寄与割合を評価する手法についての研究結果を得る。

### (3) 求められる成果

- ・職場における労働災害防止対策が経済情勢により受ける影響に関する事例の収集
- ・経済情勢と労働災害発生動向との関係把握に関する研究結果

### (4) 研究費の規模等\*

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

研究実施予定期間 : 最長3年間(平成28年度~平成30年度)

新規採択課題予定数 : 1課題程度\*

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

経済情勢等が労働災害発生動向に及ぼす影響等に関する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## 2-6. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

機械設備に係る簡易リスクアセスメント手法の開発に係る調査研究

### (2) 目標

機械設備等による労働災害を防止するためには、機械の危険性などを特定し、労働災害の程度及び災害が発生する可能性を評価するとともに、対策を検討し、その程度及び可能性の度合を低減させるリスクアセスメントが有効であるが、中小規模事業場では、リスクアセスメントの実施率が低調となっているため、平成30年度末までに、専門的知識がなくても簡易に行える機械設備等のリスクアセスメント手法を開発する。

### (3) 求められる成果

- ・行政が事業場に機械設備等のリスクアセスメントを行わせるに当たって通知すべき基本方針(指針)案
- ・及び機械設備等に係る簡易なリスクアセスメント実施手法及び手法を用いた実施例の収集

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間 : 最長3年間(平成28年度~平成30年度)

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

機械設備やリスクアセスメントに関する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## 2-7. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

建設業以外の下請け構造となっている職場における効果的な安全衛生対策に関する調査研究

### (2) 目標

第12次労働災害防止計画において「外部委託によって安全衛生上の配慮義務や責任を逃れたりするような状況等が発生しないようにするため、建設業以外についても発注者による取組を強化する」とされている。

下請業者の労働者の労働安全衛生対策として、発注者の取り組みの効果的についての学術的検証結果を得る。

### (3) 求められる成果

- ・アンケートや訪問調査等による下請け構造を持つ事業場での発注者の取組事例の収集調査
- ・海外の規制調査
- ・事例解析による発注者の取組による労働災害の発生状況への寄与の研究手法の確立

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間 : 最長3年間(平成28年度~平成30年度)

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

建設業以外の下請け構造となっている職場に関する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

## 2-8. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

労働生産性の向上等に資する、業種別・職種別の効果的な労働災害防止対策等に関する研究

### (2) 目標

労働者の労働災害防止対策は労働者が健康で働くため重要であるが、一方で、労働生産性の観点からの災害防止対策の効果についての検証が不十分で、企業においては災害防止対策が単なる余計な経費負担との考えるものもあり、取組が進んでいないケースもある。

どのような取組が労働生産性を向上させ、かつ労働災害防止にも効果を上げるのかの科学的検証と効果的な推進方法等労働生産性の観点からの労災害防止に対する研究結果を得る。

### (3) 求められる成果

- ・労働生産性や職場の活性度等を測定する手法に関する研究結果
- ・主要な職種・業種ごとの労働災害防止対策等の優先順位及びその根拠を示す研究結果
- ・主要な職種・業種ごとの効果的な労働災害防止対策等に関するガイドライン
- ・ガイドラインに示す手法が労働生産性や職場の活性度の維持等にも効果をもたらすことを示す際の根拠となる資料及びガイドラインに基づく取組の効果に関する研究結果

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間 : 最長3年間(平成28年度~平成30年度)

新規採択課題予定期数 : 1課題程度※

### (5) 採択条件(( )内は条件を満たしていることを示す書類等)

労働生産性や労働災害防止対策に関する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

### 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

##### 1. 研究事業の方向性

###### (1) 食品の安全確保推進の現状(研究事業以外の施策を含む)

食品の安全性を確保するため、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厚生労働省が行う施策には、

- 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、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)の国内導入の推進等がある。

これらの行政課題については、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) 食品の安全確保推進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・効率的な監視方法等を確立する研究、国民や事業者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に関する研究などが重要であり、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。



## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品添加物の安全性確保のための研究

### (2) 目標

食品添加物の規格基準における一般試験法の改良を行う。また、食品添加物の生産量等から摂取量の推計を行う。

### (3) 求められる成果

- ・国際的な食品添加物の一般試験法を調査し、我が国の一般試験法と比較することにより試験法の改善について検討する。
- ・国民の食品添加物の摂取状況について把握し、当該添加物のADIと比べることにより、国民の添加物摂取状況の安全性について考察する。

### (4) 研究費の規模等\*

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

研究実施予定期間：最長3年間 平成28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)

- ・食品添加物の専門的知識を持ち国際的整合性を持った規格試験法の改善が行えること。
- ・食品添加物の摂取量を把握するため、食品添加物製造事業者の協力を得て食品添加物の生産量等のデータ入手できること。

## 2-2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品中残留農薬等の分析法に関する研究

### (2) 目標

- ・国際的な状況等を踏まえ、公定試験法の開発方針・手法を検討し、試験法開発の効率化及び試験精度の向上を図る。
- ・一斉試験法が適用できないなど、試験法の開発に時間を要する動物用医薬品等について、物性等を踏まえ、計画的かつ効果的に試験法開発を行う。

### (3) 求められる成果

- ・国際機関等において求められる試験法の開発、精度等に関する情報の整理
- ・試験法開発の方法及び評価指標に関するガイドライン等の作成
- ・抗生物質等の化学構造・物性を踏まえた分類とグループ又は個別試験法の開発

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 7,000～10,000 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28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)

- ・食品中の残留農薬等の試験法開発・GLPについて、国際機関や欧米等の政府機関などの動向も含めた専門的知識及び経験を有すること。
- ・登録検査機関等の検査業務の詳細を把握した上で、業務の効率性を踏まえ、ガイドラインや試験法の開発が行えること。

## 2-3. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品用器具・容器包装等に使用される化学物質や複数の化学物質の複合影響に関する研究

### (2) 目標

- ・食品用器具・容器包装等に使用されている化学物質の種類やその分析法等に関する情報を収集し、安全性に懸念のある化学物質が使用されていないか確認する。
- ・残留農薬、動物用医薬品、食品添加物等の複数の化学物質による相乗的作用についての情報を収集し、食品中の濃度における健康への影響について考察する。

### (3) 求められる成果

- ・器具、容器包装等に使用される化学物質を精度よく分析できる体制を整えるため、研究機関で実際に行われている具体的な分析方法の情報を収集し、分析法の改善について検討する。また、安全性の検討の基礎資料とするため、器具・容器包装等から食品に移行するまたはヒトが摂取する可能性がある化学物質をリストアップする。
- ・残留農薬、残留動物用医薬品、食品添加物等の化学物質の相乗的効果について文献調査を行い、それらの食品中の濃度における健康への影響について考察する。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 6,000～9,000 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28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)

- ・器具、容器包装、食品添加物、農薬等の化学物質の専門的知識を持ち国際的に使用されている化学物質について調査が可能なこと。
- ・器具、容器包装等に使用されている化学物質の検査法の作成方法について専門的知識を持ち、分析法の作成、改善が行えること。
- ・化学物質の相互作用が起こり得る組み合わせを調査し、食品中の濃度における健康への影響について検討ができること。

## 2-4. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

食品中の自然毒の安全性確保に関する研究

### (2) 目標

植物性食品や加工食品におけるカビ毒等の自然毒の科学的知見の収集、データの分析、リスクの評価、検査法の開発等を行い、効率的かつ効果的な規格基準策定の検討に資する研究を行う。

### (3) 求められる成果

カビ毒等の自然毒の科学的知見を収集し、食品中の自然毒等の規格基準策定の審議を行う薬事・食品衛生審議会で使用する基礎資料とする。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 8,000～11,000 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28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)

- ・食品中のカビ毒等の自然毒等について国内外の知見の収集や実態を把握し、適切なリスク管理措置案の立案が可能のこと。

## 2-5. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

畜産食品の安全性に関する研究

### (2) 目標

生食用を含む畜産食品の食中毒の原因となる微生物、ウイルス、寄生虫についてのリスク低減法及び検査法について検討する。

### (3) 求められる成果

生食用を含む畜産食品における新たなリスクの低減法の検討を行い、食品の基準設定の審議を行う薬事・食品衛生審議会における基礎資料とする。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 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28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)

- ・生食用を含む畜産食品中の病原微生物、ウイルス、寄生虫等について調査や具体的な低減策の検討が可能のこと。
- ・畜産食品中の病原微生物、ウイルス、寄生虫等についての国際規準やリスクの低減状況を基にリスク管理措置案の立案が可能のこと。

## 2-6. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

ウイルスを原因とする食品媒介性疾患の制御に関する研究

### (2) 目標

平成30年度末までに、近年、件数・患者数ともに増加傾向にある、ノロウイルス、サポウイルス、ロタウイルス等のウイルスによる食品媒介性疾患の発生及び被害の拡大を効果的に低減するための手法を提示する。

### (3) 求められる成果

- ・ウイルスを原因とする食中毒発生時に、迅速な原因究明や蔓延防止のための措置の実施を可能とする、簡便かつ網羅的な検査法の確立
- ・飲食店や大規模調理施設等における、食品従事者からの二次感染を効果的に予防するための手法の構築

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 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28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)

- ・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)の職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。

## 2-7. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

効果的なリスクコミュニケーションの推進のための研究

### (2) 目標

効果的なリスクコミュニケーションの推進のための手法の検討やツールの開発等を行う。

### (3) 求められる成果

- ・食品の安全の確保は多くの国民が高い関心を持っており、国民が理解を深めるためのリスクコミュニケーションは極めて重要である。食品の安全に関する国民の情報源の分析などを通じて、対象とする国民各層に最も効率よく必要な情報を届かせるためのアプローチに関する検討結果を、毎年度策定する広報実施計画に反映させるとともに、より効果的なリスクコミュニケーションの実施につなげる。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 2,000～5,000 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28年度～平成29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)

- ・効果的なリスクコミュニケーションの手法の検討やツールの開発等を行えること。
- ・集団心理を考慮し、また国民の行動変容を促すようなリスクコミュニケーションの手法の検討を行うこと。

## 2-8. 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

- ・ 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研究を優先的に採択し、食品安全行政の推進に資する研究成果を得る。
- ・ 厚生労働省が行う食品安全行政の推進に資する研究分野において、若手研究者を育成する。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 2,000～5,000 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28年度～平成30年度

新規採択課題予定数：2～3課題程度\*

\* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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28年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和51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。

## (2) 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关心・懸念が高まっている。国際的にも、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、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。

このような中、化学物質の安全対策の課題としては、①化学物質の有害性評価の迅速化・高度化・標準化、②化学物質の子どもへの影響評価、③ナノマテリアルのヒト健康への影響評価、④シックハウス(室内空気汚染)対策等がある。これらの課題に対して、化学物質審査規制法による化学物質の規制、毒物及び劇物取締法による毒物・劇物の規制、家庭用品規制法による家庭用品の安全対策、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等の対策を実施している。

#### (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大いに寄与する不可欠なものである。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)対策に関する研究などを推進する必要がある。

#### (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、化学物質審査規制法、毒物及び劇物取締法、家庭用品規制法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。



## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

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

### (2) 目標

化学物質の有害性評価法の迅速化、高度化、標準化に資する総合的かつ安定的な評価システムの開発を行う。単に個別物質の毒性評価を行うものは対象とせず、トキシコゲノミクスやメタボロームなどの情報解析技術を活用し、実験動物に投与した際の遺伝子発現特性や代謝物質を網羅的に解析する化学物質の健康影響評価、又は QSAR による化学物質の健康影響評価に資するシステムの開発に関するものであること。また、動物実験に関する3R(削減、苦痛の軽減、置き換え)に資する評価法の開発等を OECD のテストガイドライン化も見据えて推進することであること。なお、研究に当たっては、Adverse Outcome Pathway (AOP)を意識しつつ推進すること。

### (3) 求められる成果

- ・QSAR やカテゴリーアプローチ等の予測的な評価方法の開発など、化学物質の効率的で精度の高い評価手法又は動物実験に関する3Rに資する評価手法の案
- ・当該評価手法の案の検討のために収集された文献等に関する評価案(技術的な検討の参考となった試験データ、文献等とともに示すこと)

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 上限 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 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数：1課題程度\*

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

### (5) 採択条件

- ・化学物質の有害性評価、特に、QSAR、AOP、動物実験に関する3R等に精通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。
- ・利害関係者(専門家、行政、業界団体等)の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・研究計画書の提出に当たっては、目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」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、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載とともに、実際の化学物質規制行政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)。

なお、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「9. 期待される成果」及び「10. 研究計画・方法」を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価し、その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

- ・毒性試験の結果を客観的・科学的に評価できる専門家が少なく、また減少していることから、将来を見越して、リスク評価のための専門家を育成することが喫緊の課題となっていることを踏まえ、研究分担者、研究協力者等に若手研究者(平成 28 年 4 月 1 日現在で原則満 39 歳以下の者(昭和 51 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。

## 2-2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

化学物質の子どもへの影響評価に関する研究

### (2) 目標

子どもなど化学物質に対して高感受性と考えられる集団に関して、これらの集団に特有な有害性発現メカニズムを解明し、これに基づき健康影響を評価するための試験法の開発を行う。単に個別物質の毒性評価を行うものは対象とせず、低用量における遅発性の有害影響など、これらの集団に特有な発現メカニズムに基づく有害性について、毒性学的概念の確立に資する研究、国際的に通用しうる体系的・総合的な評価手法の開発に資する研究であること。さらに、海外における規制関連情報又は安全性に係る情報を収集しつつ研究を進めること。

### (3) 求められる成果

- ・化学物質の子どもへの影響に係る体系的・総合的な評価手法の案
- ・当該評価手法の案の検討のために収集された文献等に関する評価案(技術的な検討の参考となつた試験データ、文献等とともに示すこと)

### (4) 研究費の規模等\*

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

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数: 1課題程度\*

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

### (5) 採択条件

- ・化学物質の有害性評価、特に、子どもへの影響に精通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。
- ・利害関係者(専門家、行政、業界団体等)の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・研究計画書の提出に当たっては、目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」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、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の化学物質規制行政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)。

なお、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「9. 期待される成果」及び「10. 研究計画・方法」を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳

格に評価し、その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

- ・毒性試験の結果を客観的・科学的に評価できる専門家が少なく、また減少していることから、将来を見越して、リスク評価のための専門家を育成することが喫緊の課題となっていることを踏まえ、研究分担者、研究協力者等に若手研究者（平成28年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和51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。

## 2-3. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究

### (2) 目標

産業利用を目的として意図的に生成、製造されるナノマテリアル及びナノマテリアル利用製品について、有害性評価手法を開発し、ナノマテリアルの有害性情報等の集積に資する研究を行う。特に、研究対象とするナノマテリアルの用途として消費者へのばく露が想定されるものについて、その吸入ばく露(経気道ばく露により代用するものを含む。)及び経皮ばく露等について国際的に通用し、高速で高効率な有害性評価手法及びリスク評価手法を開発する研究であること。

### (3) 求められる成果

- ・ナノマテリアルに係る高速で高効率な有害性評価手法及びリスク評価手法の案
- ・当該評価手法の案の検討のために収集された文献等に関する評価案(技術的な検討の参考となつた試験データ、文献等とともに示すこと)

### (4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数: 1課題程度※

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

### (5) 採択条件

- ・化学物質の有害性評価、特に、ナノマテリアルへの影響に精通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。
- ・利害関係者(専門家、行政、業界団体等)の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・研究計画書の提出に当たっては、目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」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、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の化学物質規制行政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)。

なお、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「9. 期待される成果」及び「10. 研究計画・方法」を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳

格に評価し、その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

- ・毒性試験の結果を客観的・科学的に評価できる専門家が少なく、また減少していることから、将来を見越して、リスク評価のための専門家を育成することが喫緊の課題となっていることを踏まえ、研究分担者、研究協力者等に若手研究者（平成28年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和51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。

## 2-4. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

シックハウス(室内空気汚染)対策に関する研究

### (2) 目標

揮発性有機化合物(VOC)の他、準揮発性有機化合物(SVOC)のリスクに関するハザード評価及びばく露評価の両面からの研究又は家庭用品等から放散される揮発性化学物質のリスク評価等の研究であって、室内濃度指針値の見直しに資する研究を実施する。また、室内空気中の化学物質のハザード情報の網羅的な収集も研究目的に加えること。

### (3) 求められる成果

- ・揮発性化学物質に係るリスク評価に向けた試験法の開発等、室内濃度指針値の見直しに資する調査結果
- ・当該調査のために収集された文献等に関する評価案(技術的な検討の参考となった試験データ、文献等とともに示すこと)

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模: 1課題当たり年間 上限 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27年度～平成29年度

新規採択課題予定数: 1課題程度\*

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

### (5) 採択条件

- ・化学物質の有害性評価、特に、シックハウス(室内空気汚染)問題に精通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。
- ・利害関係者(専門家、行政、業界団体等)の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・研究計画書の提出に当たっては、目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」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、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の化学物質規制行政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)。

なお、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「9. 期待される成果」及び「10. 研究計画・方法」を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価し、その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

- ・毒性試験の結果を客観的・科学的に評価できる専門家が少なく、また減少していることから、将来を見越して、リスク評価のための専門家を育成することが喫緊の課題となっていることを踏まえ、研究分担者、研究協力者等に若手研究者(平成28年4月1日現在で原則満39歳以下の者(昭和51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。

## 2-5. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

若手育成に資する化学物質リスク研究

### (2) 目標

毒性試験の結果を客観的・科学的に評価できる専門家が少なく、また減少していることから、将来を見越して、リスク評価のための専門家を育成することが喫緊の課題となっている。このため、若手研究者が自ら主体となって、化学物質リスク研究事業の公募研究課題(2-1から2-4)について実施する新規性のある研究課題について公募する。

### (3) 求められる成果

化学物質リスク研究事業の公募研究課題(2-1から2-4)の求められる成果に準ずる。

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模: 1課題当たり年間 上限 2,500 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 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数: 1課題程度\*

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

### (5) 採択条件

・化学物質リスク研究事業の公募研究課題(2-1から2-4)のいずれかに即した研究であること。

・平成 28 年 4 月 1 日現在で原則満 39 歳以下の者(昭和 51 年 4 月 2 日以降に生まれた者)

※ 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。

・経験豊富な研究者を研究分担者、研究協力者等として参画させるなどにより、研究の助言をうけることができる体制を組むこと。

## 4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

### 1. 研究事業の方向性

#### (1) 健康安全・危機管理対策の現状(研究事業以外の施策を含む)

健康危機管理は「厚生労働省健康危機管理基本指針」において、「感染症、医薬品、食中毒、飲料水汚染その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して行われる健康危機の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務のことをいい、厚生労働省の所管に属するものをいう。」と定義されており、また、原因不明健康危機、地震・津波等の災害有事、感染症、食品安全のほか、介護等安全、児童虐待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、

- ・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おり、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実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。

#### (2) 健康安全・危機管理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地域保健を取り巻く状況は大きく変化しており、地域保健行政は、多様な役割が求められるようになっている。

こうした多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるよう、健康危機管理対策の研究を推進する。また、地域保健行政の方向性を明確化し、人材の育成、情報収集・情報共有体制や対応する組織の整備等に関する研究を推進する。

##### ② 水安全対策

水安全対策に関する行政上の課題は、水源に汚染物質が流入することで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、クリプトスパ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があげられる。

これらの課題に対して、国民に対し安全・安心な水を安定して供給していくために、安全・安心な水の要件である水道水質基準を定期的に見直すための研究とともに、原水水質の悪化、突発的水質事故、災害等に対しても清浄な水を可能な限り安定的に供給していくための水安全対策の強化のための研究を実施する。

##### ③ 生活環境安全対策

生活環境安全対策に関する行政上の課題として常時挙げられる生活環境の適切な保持に対して、建築物や生活衛生関係営業等に關係する生活環境に関する研究を行う。生活環境の適切な保持が行われない場合、①短時間に重症の健康被害が大量に発生する。②同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える。③早期に対応がなされないと、危機的状況を招く等の恐れがあり、これら

の健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等に関する研究を推進する。室内空気汚染問題をはじめとした建築物における空気環境や給排水等の衛生的環境の確保に関する研究、公衆浴場等の生活衛生関係営業における衛生的環境の確保に関する研究、その他生活環境が人体に及ぼす影響等の研究を実施する。

#### ④ 健康危機管理・テロリズム対策

健康危機管理・テロリズム対策に関する行政上の課題は、シリアでの邦人殺害テロ事件やチュニジアにおける銃撃テロ事件など、国内外における邦人の安全が脅かされる事態が発生していることを受けて、政府のテロ対策徹底・強化が求められていることである。

これらの課題に対し、CBRNE(化学剤、生物剤、核・放射性物質、爆発物)テロリズム等の健康危機対策として、初動対応から医療対応に至る体制、原因究明、事後の検証・健康管理に関する研究、及びその基盤システムの構築、関係機関・専門家の養成・国内外のネットワーク構築の促進等に関する研究を推進する。

### (3) 研究事業全体の目標と成果

#### ① 地域保健基盤形成分野

- 公衆衛生医師の確保に関する課題の整理と連携のモデル的取組の実施、及び女性医師・高齢医師の公衆衛生分野での活用についての課題の整理とモデルケースの抽出を行うことにより、現在人材確保が非常に厳しい状況となっている保健所医師を含む公衆衛生医師の確保に資する。
- 地方衛生研究所における包括的な外部精度管理調査のひな形の作成、及び機能強化のための保健所等の他機関との連携のあり方についての提案により、地方衛生研究所の機能強化に資する。
- 地域の特性に応じた保健活動の構造分析と最適化ツール開発及び「地域特性に応じた保健活動推進ガイドライン」を開発することにより、大きく変化する社会情勢下での地域保健活動の効果的な推進に資する。
- 災害対策における地域保健活動推進のための管理体制運用マニュアルを開発することにより、大規模災害時における保健活動の推進に資する。

#### ② 水安全対策

水安全対策に関する研究を通じて、

- 微量化学物質等の評価手法を確立するとともに、当該評価手法に基づき水質管理対策を実施していく。
- 環境と調和した水道システムを提案するとともに、適用可能な水道事業に当該水道システムを導入していく。
- 耐塩素性微生物に対応できる新しい浄水処理技術の開発や微量化学物質の原水汚染に関する水質監視手法を確立するとともに、当該技術による水安全対策を実施していく。

#### ③ 生活環境安全対策

- 公衆浴場等のレジオネラ症対策に関する研究は、検査方法や消毒法の普及に用いられる同時に、よりよい方法の探索も行うことで最新の知見を集めることにより、衛生管理要領等の更新につなげる。併せて、検査体制の改善にも寄与し、衛生管理が維持されることで国民生活の安全・安心につなげることを目指す。

- 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は、建築物等の動向を踏まえた研究結果について、法令等の基準や現場レベルでの指導手法等に反映し、建築物の適切な維持管理等につなげる。
- 墓地埋葬行政に資する研究は、国内外の様々な葬送方法の実態・課題を把握し、地方公共団体における対応のあり方を検討するもので、様々な葬送が支障なく行われることにより、国民の宗教的感情と調和が図られるとともに、公衆衛生の確保に資することにつなげる。

④ 健康危機管理・テロリズム対策

- 健康危機管理事態発生時の情報・人材ネットワーク基盤構築に関する研究 で得られる健康危機管理、テロリズムに関する海外の最新知見は、我が国で同様の事態が発生した際の施策の検討に活用する。
- CBRNE テロリズム等の健康危機事態における医療・公衆衛生対応に関する研究については、CBRNE テロリズム等発生時のプレホスピタル対応に関する机上訓練等を通じて、実際に CBRNE テロリズム等が発生した際の対応が機能的に行われることに資する。

(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

## 2-1. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

公衆衛生医師の確保のための連携の在り方に関する研究

### (2) 目標

平成28年度末までに、公衆衛生医師の確保に関する課題を整理し、公衆衛生医師の確保に向けた保健所、大学、地方自治体等の機関の連携について、モデルとなる取組を行う。また、女性医師や50～60代の比較的高齢の医師の保健所をはじめとする公衆衛生分野での活用について、課題の整理とモデルケースの抽出を行う。

### (3) 求められる成果

- ・保健所における公衆衛生医師の確保に関する課題整理(全国一律の課題、県型、指定都市型、中核市型、政令市型、特別区型など保健所の類型別の課題、地域別の課題など、課題を整理して抽出する)
- ・公衆衛生医師の確保のための保健所、大学、地方自治体等の機関の連携のモデルとなる取組の実施
- ・女性医師・高齢医師の公衆衛生分野での活用に関する課題整理(雇用形態、人事交流のあり方についての課題を含む)
- ・女性医師・高齢医師の公衆衛生分野での活用のモデルとなる取組の実施又はモデルケースの抽出

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 2,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長1年間 平成28年度

新規採択課題予定数：1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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、大学、地方自治体等の関係者が研究分担者又は研究協力者として関与し、連携のモデルとなる取組が実施できる体制が構築されていること。
- ・大学との連携を考える際には、公衆衛生分野だけでなく、医療政策分野、臨床系の分野など幅広い分野との連携についても検討することが望ましい。

## 2-2. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地方衛生研究所における精度管理の向上と機能強化に関する研究

### (2) 目標

平成 29 年度末までに、平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金にて作成中のノロウイルス、サルモネラ、コレラ、赤痢等以外の菌種・ウイルス種も含めた包括的な外部精度管理調査のひな形を作成する。また、地域における科学的かつ技術的な中核機関として、将来起こり得る社会情勢の変化を予測し、機能強化のための保健所等の他機関との連携のあり方について検討し、平成 29 年度末までに地方衛生研究所の役割と他機関との連携について検討結果をまとめる。

### (3) 求められる成果

- ・包括的な外部精度管理調査のひな形
- ・地方衛生研究所に求められる役割と機能強化のための他機関との連携の在り方についての検討結果

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 3,000 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長2年間 平成 28 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数：1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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。

## 2-3. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

地域特性に応じた保健活動のための構造分析と最適化ツール開発に関する研究

### (2) 目標

「地域における保健師の保健活動に関する指針」(平成 25 年 4 月 19 日健発 0419 第 1 号別紙)において、保健師が分野横断的に担当地区を決めて保健活動を行う地区担当制を推進する事が示されている。指針が示す地区担当制を各地域において推進するため、地方自治体において実践可能な手法を示す必要がある。

このため、地域の保健課題を明らかにするための分析手法や、明らかにされた地域特性や課題を踏まえた最適な地域保健活動体制のモデル及び活動評価手法を開発する。開発されたモデルや手法を用いて実証検証を行い、平成 30 年度末までに、「地域特性に応じた保健活動推進ガイドライン」として開発する。

これらの科学的根拠に基づくモデルは、地域特性を踏まえて地域の健康課題や地域保健施策を総合的に捉え、地域特性に応じた健康なまちづくりの推進に資する事が期待される。

### (3) 求められる成果

○ガイドラインには、以下の内容を含む

- ・ 地域課題を明らかにするための地域診断ツール等
- ・ 地域特性に応じた最適な地域保健活動のモデル
- ・ 地域特性に応じた保健事業の効果評価ツール等

○ガイドライン記載事項のエビデンスレベルを示す資料

- ・ 地域特性を踏まえて最適な地域保健活動の体制を決定する要因分析
- ・ 一般的な地域活動(保健活動以外)との比較分析
- ・ モデル自治体における検証
- ・ その他、当研究で開発された指標やモデル及びツール等の妥当性、介入の効果等を示す資料(研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等)

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模: 1 課題当たり年間 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 28 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期数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

### (5) 採択要件

- ・ より実践的な研究成果とするために、地方公共団体における実践研究が実施できる体制が整備されていること。
- ・ 地域保健活動の実践者である自治体の管理的立場の保健師が分担研究者又は研究協力者として意見を反映できる研究実施体制が整備されていること。
- ・ 地域保健の専門家及び地域開発に関わる他分野の専門家の意見を反映できる研究体制となっていること。

## 2-4. 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管理体制運用マニュアル実用化研究

### (2) 目標

平成 29 年度末までに、災害対策における保健師活動の管理体制の運用に係るマニュアル及び研修ガイドラインを作成する。

### (3) 求められる成果

- 「地域における保健師の保健活動について(平成 25 年 4 月 19 日健発 0419 第 1 号)」において保健師の保健活動を組織横断的に総合調整及び推進し、技術的及び専門的側面から指導する役割を担う部署を保健衛生部等に明確に位置づけ、統括的役割を担う保健師(以下、統括保健師)を配置するよう務めることが示された。統括保健師には、災害時は平時以上にリーダーシップと情報分析能力が求められ、その役割は重要である。また統括保健師を補佐する保健師の存在も重要である。災害対策における統括保健師の役割・能力の明確化、統括保健師の取り扱う情報等の標準化、災害管理に係る人材育成プログラムの提示は急務である。
- 災害対策において統括保健師は、災害医療コーディネーターや災害時健康危機管理支援チーム等と密に連携してその役割を果たすことが重要であることから、明確な役割分担と連携のあり方等についても検討しておく必要がある。
- 当研究において作成されるマニュアル・研修ガイドラインには、以下の内容を含む。
  - ・ 災害対応における地域保健活動推進のための統括保健師及び統括保健師を補佐する保健師の役割及び各保健師の役割に応じた機能・能力の明確化。
  - ・ 統括保健師及び統括保健師を補佐する保健師が取り扱う情報管理及び活用等に係る標準化ツール
  - ・ 災害時における保健師活動に係る管理体制
  - ・ 他自治体からの保健師の受援に係る管理体制
  - ・ 統括保健師及び統括保健師を補佐する保健師に対する災害管理に係る研修プログラム

### ○マニュアル・研修ガイドラインの記載事項のエビデンスレベルを示す資料

- ・ 統括保健師及び統括保健師を補佐する保健師が取り扱う情報の管理及び活用等の現状分析(過去の災害対応の事例等を参考とし、具体的かつ実践的な課題への対応策の提案を含める)
- ・ 災害対応の保健活動におけるリーダーシップの育成に係る国内外の学際的な知見を参照し、統括保健師の育成への応用可能性を検討

### (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 28 年度～平成 29 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期数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

## (5) 採択要件

- ・災害時の保健師活動においては、平時の保健活動の実施及び管理体制との整合性を確保する必要があることから、災害時の保健活動のみならず、平時における自治体保健師の活動に係る研究に係る知見を有していること。
- ・地域保健活動の実践者である自治体の統括保健師（統括保健師を補佐する保健師も含むことが望ましい）の意見を反映できる研究体制とすること。
- ・国内外の学際的ネットワーク等との連携により、学際的知見を活用できる環境があること。
- ・社会学及び危機管理分野の専門家など、災害時の保健師活動に関係のある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が構築されていること。

## 2-5. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

水道中の化学物質等の新たな評価及び管理に関する研究

### (2) 目標

水源から浄水場、給配水過程に至るまでの多種多様に存在する微量化学物質、病原生物等の水質リスクを明らかにし、それを総合的に評価し、適切に管理するための新たな評価手法を確立する。

これにより得られた最新の科学的知見が水道水質基準等に適切に反映されることで、水道システム全体のリスクの一層の低減と安全性の強化が期待される。

### (3) 求められる成果

- ・水道中の化学物質等の総濃度評価、複合影響評価等の新たな評価手法の提案が行われること。
- ・最新の科学的根拠に基づき、水質基準の見直し及び制御方法に関する知見、処理方法や対策に関する知見、その他制度上の改正点に関する提案が行われること。
- ・検査方法の改善に関する提案が行われること。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 30,000 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長3年間 平成28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)

- ・水道水質基準の全ての項目に関連する様々な専門家(化学、衛生工学、微生物学等)を研究分担者とする研究班体制(研究機関との連携を含む。)が構築されていること。
- ・試料・データの収集、実証実験の実施、成果物の普及を円滑かつ継続的に行うために、全国の水道事業体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(関係団体、関係学会等から協力が得られることを示す書類等)。

## 2-6. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

公衆浴場等施設の衛生管理におけるレジオネラ症対策に関する研究

### (2) 目標

公衆浴場等において問題となる重篤な肺炎の起因菌であるレジオネラ属菌への対策として、高度な精度管理を実現するための検査法の開発、有効な消毒法の検証などの研究を実施し、公衆浴場等の衛生管理要領等の改正などを通じ、その普及につなげる。

### (3) 求められる成果

精度が高く汎用性のある検査法の開発・普及、精度管理システムの構築 等

### (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 28 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)

公衆浴場法において、衛生に必要な措置の基準については地方自治体が条例で定めることとなっており、指導監督等の事務が各地方自治体で行われているため、地方自治法に基づく技術的助言である公衆浴場における衛生等管理要領等の更新などに資するための研究であって、民間企業や行政機関と連携して実施する研究課題を優先して採択する。

なお、研究体制等については下記2点に該当するものを採択する。

- ・レジオネラ検査及び消毒法に関する専門家(公衆衛生、環境衛生、細菌学等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・レジオネラ症対策の実施者(公衆衛生、行政、関係団体等)の意見が反映される体制が整備されていること。

## 2-7. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

半揮発性有機化合物の曝露によるシックハウス症候群への影響に関する研究

### (2) 目標

「新シックハウス症候群に関する相談と対策マニュアルの作成に関する研究」や「シックハウス症候群の診断基準の検証に関する研究」等、最近の研究において、シックハウス症候群の原因として可塑剤や難燃剤として使用されるフタル酸エステル類、リン酸エステル類等の半揮発性有機化合物(SVOC)による空気質汚染が注目されている。

一方、SVOCは気体としてではなく、多くが浮遊粉塵やハウスダストに付着して存在していることが報告されており、その前提での曝露評価が必要である。

本研究では、SVOCによる空気質汚染とシックハウス症候群との関連や予防策の検討につなげるため、SVOCの適切な曝露評価手法を確立することを目標とする。

### (3) 求められる成果

標準的な SVOC 曝露評価手法や個人曝露評価手法の開発、建材以外の日用品等からの影響評価等

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 6,600 千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長 2 年間 平成 28 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数：1 課題程度\*

\* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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「シックハウス症候群に関する相談と対策マニュアル」、「シックハウス症候群診断基準」等が研究成果として作成されており、これらを発展させる研究成果が期待できるものを優先して採択する。

なお、研究体制等については、下記2点に該当するものを採択する。

- ・シックハウス症候群、室内空気質に関する専門家(公衆衛生、環境衛生、建築学等の専門家)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・シックハウス対策に関する専門家、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。

## 2-8. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

各地方公共団体における墓地経営に関する情報共有のあり方に関する研究

### (2) 目標

我が国では今後半世紀以上にわたり、死にゆく世代の数は大幅に増加し、墓地等を所有し先祖の祭祀を行う世代の数が減少することが見込まれる。このように世代間の人口のアンバランスが進行する中で地域の行政、住民、墓地経営者が、その地域にとって最適な墓地の在り方を探るに当たり比較可能な情報が不足していると考えられる。

このため、地方自治体が行う事務において役に立つ情報を適時的確に得られる仕組みの在り方を検討し、確立することを目標とする。

### (3) 求められる成果

各地方公共団体における運用実態が比較可能かつ役に立つ情報を適時的確に得られる仕組みの検討・提案 等

### (4) 研究費の規模等\*

研究費の規模：1課題当たり年間 1,800～1,900 千円程度\*(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長1年間 平成28年度

新規採択課題予定数：1課題程度\*

\* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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)

墓地埋葬法に基づく墓地経営の指導監督等の事務は、各地方自治体で行われているため、墓地経営について各地方自治体における運用実態が比較可能かつ役に立つ情報を適時的確に得られる仕組み(形態は問わない。)に資するための研究であって、行政機関等と連携して実施する研究課題を優先して採択する。

なお、研究体制等については、下記2点に該当するものを採択する。

- ・墓地経営(墓地の供給、利用、廃止)に関連する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・墓地埋葬法に関連する専門家、行政機関、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。

## 2-9. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

CBRNE テロリズム等の健康危機事態における原因究明や医療対応の向上に資する基盤構築に関する研究

### (2) 目標

生物・化学テロ対策に関する国内外の最新知見を集約しつつ、早期検知による初動の迅速化、原因究明、事後の検証・健康管理等において国内の対策の脆弱性を評価し、厚生労働省の健康危機管理、テロリズム対策の強化に資する提案を行う。

### (3) 求められる成果

生物・化学テロに関して、原因究明や医療対応に関する諸外国の指針やガイドライン、また関連する技術開発の動向など最新知見を分析し、我が国で同様の事態が発生した際の国内の対応の脆弱性を評価し、厚生労働省国民保護計画の CBRNE 関係部分の更新に資する提案を行う。

また、生物・化学テロに関する専門家、行政担当者等で構成される国内外のネットワークを発展させ、異分野の専門家間での情報共有を推進する。特に世界健康安全保障行動グループ（GHSAG）の活動との連携を重視する。

研究成果に関しては、厚生労働省国民保護計画等に反映できる形で提供するとともに、世界健康安全保障イニシアチブ（GHSI）や国際会議等を通じて情報発信を積極的に行う。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 5,400～6,400 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長3年間 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数：1 課題程度

※ 研究費の規模等はおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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)

生物・化学テロ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。

## 2-10. 公募研究課題

### (1) 研究課題名

化学テロ・爆弾テロ等特殊災害に対するシミュレーション等訓練・対応手法検討に関する研究

### (2) 目標

化学テロ・爆弾テロ発生時の初動から医療に至るプレホスピタル対応を中心とした机上訓練等を通じて、医療関係者のみならず幅広い初動対応関係者からのフィードバックを得て対応を検討する。

### (3) 求められる成果

化学テロ・爆弾テロ発生時のプレホスピタル対応に関する机上訓練等を通じて、厚生労働省の化学テロ・爆弾テロ対策の強化に資する提案を行う。

特に化学テロについては、迅速な治療開始が望まれるため、発災直後から数時間の被災地域での医薬品の使用と供給体制に関して検討が必要である。東京都等で発足しつつある NBC-DMAT などとの連携や「消防・救助技術の高度化等検討会報告書」を踏まえ、人為的な脅威にさらされる発災現場における医療活動のあり方、派遣医療チームと警察、消防、自衛隊および自治体等との平時の情報共有を含めた連携、また広域医療搬送を含めた患者搬送手段、現場での医薬品確保や限られた量の医薬品の使用・配送・分配方法等について、医療関係者だけでなく多様な専門家の参画を得た上で、現状を分析し課題を抽出し、新たな手法の開発や法的枠組みの提案、行政施策の提案を行う。

### (4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 2,200～3,200 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長3年間 平成 28 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よその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成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)

化学テロ・爆弾テロに関する専門家、行政関係者等を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。