

平成 28 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項
(二次)

平成 28 年 3 月 11 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目 次

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

I	行政施策研究分野	・・・・・・・・	(公募課題なし)
II	疾病・障害対策研究分野	・・・・・・・・	28
1.	女性の健康の包括的支援政策研究事業	・・・・・・・・	28
2.	障害者政策総合研究事業	・・・・・・・・	31
3.	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	・・・・・・・・	34
III	健康安全確保総合研究分野	・・・・・・・・	39
1.	地域医療基盤開発推進研究事業	・・・・・・・・	39
2.	労働安全衛生総合研究事業	・・・・・・・・	45
3.	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	・・	47
	・公募研究事業計画表	・・・・・・・・	略
VII.	補助対象経費の費目の内容及び単価	・・・・・・・・	略

I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

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

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

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

本公募の対象研究事業

- I 行政施策研究分野
（公募課題なし）

- II 疾病・障害対策研究分野
 1. 女性の健康の包括的支援政策研究事業
 2. 障害者政策総合研究事業
 3. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

- III 健康安全確保総合研究分野
 1. 地域医療基盤開発推進研究事業
 2. 労働安全衛生総合研究事業
 3. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

※ この公募は、本来平成28年度予算が成立した後に行うべきものですが、できるだけ早く補助金を交付するために、予算成立前に行うこととしているものです。このため予算の成立状況によっては、新規採択予定課題数を下回る場合等がありますことに留意してください。

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

<注意事項>

- 1 公募期間は、平成 28 年 3 月 11 日（金）から平成 28 年 4 月 20 日（水）午後 5 時 30 分（厳守）です。

- 2 厚生労働科学研究費補助金においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<http://www.e-rad.go.jp/>）を用いてのオンラインでのみ公募を行っています（申請時に申請書の書面提出は、原則求めません。）（詳細は 12 ページ、ケ. 府省共通研究開発管理システムについてを参照）

なお、e-Rad から応募を行う場合は、研究機関及び研究者が、e-Rad に登録されていることが必要となります。登録手続きには日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをするよう、十分注意してください。

- 3 補助金の応募に当たっては、「VI. 各公募研究課題の概要等」の「1. 研究事業の方向性」及び「公募研究課題」の記載内容をよく確認し、応募を行う研究内容が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示せるのか記載してください。

Ⅱ. 応募に関する諸条件等

(1) 応募資格者

1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

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

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

(イ) 地方公共団体の附属試験研究機関

(ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関

(エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）

(オ) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）

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

(キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

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

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

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

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

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

ア. 研究又は研究に関する助成を主な事業とする特例民法法人等及び都道府県

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

イ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

(2) 研究組織及び研究期間等

ア. 研究組織

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

(ア) 研究代表者

研究計画の遂行にすべての責任を負わねばならない。

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

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

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

(ウ) 研究協力者

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

イ. 研究期間

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

ウ. 所属機関の長の承諾

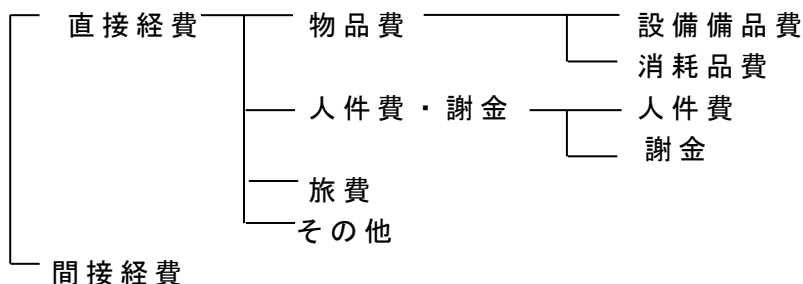
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(3) 対象経費

ア. 申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

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



イ. 直接経費として申請できない経費について

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

(ア) 建物等施設に関する経費

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

〈例〉建物の建築、購入及び改修等並びに土地の購入等

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

〈例〉

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

ウ. 外国旅費について

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

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

エ. 国内学会及び国際学会参加旅費について

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

オ. 機械器具等について

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

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

カ. 人件費について

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

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

キ. 間接経費について

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

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

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

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

(4) 応募に当たっての留意事項

ア. 補助金の管理及び経理について

(ア) 関係法令及び関係規程の遵守について

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

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

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

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoin/dex.html>

(イ) 所属機関の長への事務委任について

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

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

(ウ) 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」
に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出

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

したがって、「今回厚生労働科学研究費に応募する研究代表者又は研究分担者が所属する研究機関」については、ガイドラインに基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」を平成28年4月20日（水）までに e-Rad を使用して厚生労働省大臣官房厚生科学課に提出してください。

なお、平成28年1月以降に、厚生労働科学研究費補助金の応募、継続申請の際に、e-Rad を使用して既に同チェックリストを提出している場合には、改めて提出する必要はありません。

e-Rad を使用したチェックリストの提出方法や様式等については、厚生労働省ホームページ「「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」様式ファイルについて」下記URLで確認してください。

（注）e-Rad の使用に当たっては、研究機関用のID・パスワードが必要になります。

<問い合わせ先>

（ガイドラインの様式・提出等について）

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課

e-mail: kouseikagaku@mhlw.go.jp

URL : http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/160308_checklist_teisyutu.pdf

（e-Rad への研究機関登録について）

府省共通研究開発管理システム ヘルプデスク

電話：0120-066-877（フリーダイヤル）

受付時間：9：00～18：00

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

イ. 不正経理等及び研究不正への対応について

(ア) 不正経理等に伴う補助金の交付の制限について

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

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

○補助金において不正経理等を行った場合

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

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

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

② 不正受給を行った場合

- 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降 5 年間

○他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

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

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

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

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

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

（参考）

「競争的資金の適正な執行に関する指針」

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

「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」

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

（イ）研究上の不正について

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

このため、補助金においては、研究上の不正を防止し、それらへの対応を明示するために、総合科学技術・イノベーション会議からの意見具申「研究不正行為への実効性のある対応に向けて」（平成26年9月19日）を踏まえ、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（平成27年1月16日厚生科学課長決定）」を策定しました。研究活動の不正行為に対しては、上記ガイドラインに基づき、補助金の打ち切り及び返還、一定期間交付の対象外とする、申請の不採択、不正の内容（不正を行った研究者の氏名を含む。）及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。

※ 不正経理等及び研究上の不正の告発について、補助金の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的資金の配分を受けている機関（大学、公的研究機関等）にご相談ください。これらの機関でのご相談が困難な場合には、「Ⅲ．照会先一覧」に記載されている連絡先にご相談ください。なお、詳細は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」及び「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」をご参照ください。

※ 不正経理等及び研究上の不正に係る上記の取扱いについては、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）の改正等の動向を踏まえ、適宜見直しを行うことがあります。その場合は、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程」（平成10年4月9日厚生省告示第130号）等の関係規程を改正した上で公表しますので、ご留意ください。

（ウ）不正経理等及び研究不正に伴う研究機関の責任について

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

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

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

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

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

エ．経費の混同使用について

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

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

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

オ. 研究計画策定等に当たっての研究倫理に関する留意点について

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

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

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

カ. 研究倫理教育の受講等について

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

【研究代表者が行うべきこと】

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

【研究分担者が行うべきこと】

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

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

キ. 臨床研究登録制度への登録について

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

- 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>
- （一財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」
http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp
- （公社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」
<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrialr/>

ク．補助金の応募に当たっての留意点について

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

ケ．府省共通研究開発管理システムについて

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

（ア）システムの使用に当たっての留意事項

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

○システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

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

○研究機関の登録

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

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

○研究者情報の登録

研究課題に応募する〔研究代表者〕および研究に参画する〔研究分担者〕は研究者情報を登録し、システムログインID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機

関が登録します。なお、過去に文部科学省の科学研究費補助金制度で登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

○個人情報の取扱い

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

（イ）システム上で提出するに当たっての注意

○ポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）

○システムの利用方法

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

○応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

○ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行って下さい。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、お使いのパソコンへインストールしてお使いいただくことも出来ます。（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりました。）外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

○画像ファイル形式

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

○ファイル容量

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

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

○研究計画書アップロード

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

○研究計画書アップロード後の修正

<研究機関を経由する場合>

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

<研究機関を経由しない場合>

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

○受付状況の確認

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

○その他

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

(ウ) システムの操作方法に関する問い合わせ先

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

○ヘルプデスク

ヘルプデスク：0120-066-877

受付時間 9:00～18:00（平日）

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

(5) 公募期間 平成 28 年 3 月 11 日（金）～平成 28 年 4 月 20 日（水）午後 5 時 30 分（厳守）

- ※1 e-Rad上の応募が可能なのは、e-Radの利用可能時間帯のみですのでご注意ください。なお、公募期間最終日（4月20日（水））は午後5時30分で終了となりますので、十分ご注意ください。
- ※2 提出書類の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができますが、提出締切日までに受付状況が「配分機関受付中」となっていない場合は無効となりますので十分ご注意ください。

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

(7) その他

ア. 研究の成果及びその公表

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

なお、補助金による研究事業の報告書等は公開となります。

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

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

イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

ウ. 成果の利用等について

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

エ. 健康危険情報について

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

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

オ. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

（ア）研究者番号（8桁）

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

※ 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

（イ）エフォート

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

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

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

（ウ）「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

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

① 研究分野（主）

主たる研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」よ

り選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低1つ、最大5つ）

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

② 研究分野（副）

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

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

（エ） 研究開発の性格

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

カ. 競争的資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

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

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

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

キ. 採択の取消し等

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

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

ク. 個人情報の取扱い

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

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

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

ケ. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

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

コ. 歳出予算の繰越しについて

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

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

サ. バイオサイエンスデータベースへの協力について

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

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

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

（注）ガイドラインについては以下のページを参照してください。

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

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

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

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

シ. 厚生労働科学研究費補助金に係るオープンサイエンスの推進について

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

【参考1：「オープンアクセス」とは】

査読付きの学術雑誌に掲載された論文について、「インターネット上で自由に入手でき、その際、いかなる利用者に対しても、論文の閲覧、ダウンロード、コピー、配付、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）
I 行政施策研究分野 （公募課題なし）	
II 疾病・障害対策研究分野	
1. <u>女性の健康の包括的支援政策研究事業</u>	健康局健康課女性の健康推進室（内線 2334）
2. <u>障害者政策総合研究事業</u>	障害保健福祉部企画課（内線 3021）
3. <u>新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業</u>	健康局結核感染症課（内線 2386）
III 健康安全確保総合研究分野	
1. <u>地域医療基盤開発推進研究事業</u>	医政局総務課（内線 2522）
2. <u>労働安全衛生総合研究事業</u>	安全衛生部計画課（内線 5549）
3. <u>医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業</u>	医薬・生活衛生局総務課（内線 4211）

IV. 研究課題の評価

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

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

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

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

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

○ 事前評価の評価事項

（1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 研究の厚生労働科学分野における重要性

- ・厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか

イ. 研究の厚生労働科学分野における発展性

- ・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

ウ. 研究の独創性・新規性

- ・研究内容が独創性・新規性を有しているか

エ. 研究目標の実現性・効率性

- ・研究期間の各年度毎の目標が明確か
- ・実現可能な研究であるか
- ・研究が効率的に実施される見込みがあるか

オ. 研究者の資質、施設の能力

- ・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか
- ・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

（2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 政策等への活用（公的研究としての意義）

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

イ. 行政的緊急性

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。

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

(4) 総合的に勘案すべき事項

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

イ. 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

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

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

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

○ 中間評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 研究計画の達成度（成果）

- ・当初の計画どおり研究が進行しているか

イ. 今後の研究計画の妥当性・効率性

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

ウ. 研究継続能力

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

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

評価時点での政策等への活用（公的研究としての意義）

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

- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項
効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする。
- ・研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
 - ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
 - ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）

(4) 総合的に勘案すべき事項

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

○ 事後評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

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

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・研究が効果的・効率的に実施されたか

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

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

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

V. 公募研究事業の研究類型について

<補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

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

本公募要項では、「指定型」、「戦略型」、「プロジェクト提案型」及び「若手育成型」を除いた次の 1 類型について募集を行います。

1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み。

Ⅵ. 各公募研究課題の概要等

Ⅱ 疾病・障害対策研究分野

1. 女性の健康の包括的支援政策研究事業

1. 研究事業の方向性

(1) 女性の健康の包括的支援の現状(研究事業以外の施策を含む)

これまで、我が国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野ごとに展開されてきており、女性の健康に関する研究についても、妊娠・出産や疾病等の個別項目にのみ着目されてきた。このため、統合的・包括的な取組みが不十分であり、ライフステージごとの身体の劇的な変化という女性の特性を踏まえた対応や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分とはいえない状態である。また、女性の健康施策を総合的にサポートする医療保健福祉体制も十分に構築されておらず、今後、我が国における女性の健康に係る実態を正確に把握した上で、適切に施策を講じていく必要がある。

(2) 女性の健康の包括的支援に対する研究事業の方向性

本研究事業による研究成果及び連携する女性の健康の包括的支援実用化研究事業の研究成果を踏まえ、女性の健康に係る情報収集及び情報提供体制の整備や、多診療科連携による女性の健康支援のための診療体制の整備を進めていく。

また、女性の健康に影響を与える社会的決定要因と女性の健康増進のために必要な対策を明らかにし、研究成果を省内関連各課にも情報提供した上で、より包括的な支援へと繋げていく。

(3) 研究事業全体の目標と成果

本件研究事業では、平成 28 年度中に、女性の健康に影響を与える社会的決定要因と女性の健康増進のために必要な対策を明らかにし、より包括的な女性の健康支援へと繋げていくことを目標とする。

また、平成 29 年度末までに、女性の健康に係る情報収集及び情報提供体制の整備や、多診療科連携による女性の健康支援のための医療・相談体制のモデルを明らかにすること等を目標に研究を実施しているところである。

(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

AMED が実施する女性の健康の包括的支援実用化研究事業では、女性ホルモンに視点を置いた疫学的研究による女性の疾患の実態把握、子宮内膜症・骨粗鬆症など女性に特有の疾患の機序解明や予防・治療方法の開発、女性の健康向上に資する医療機器の実用化に向けた研究等を行っている。一方、厚生労働科学研究費で実施する女性の健康の包括的支援政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための女性の健康に関する情報収集・情報提供のあり方に関する研究や、多診療科連携による女性の健康支援のための医療提供体制の在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

女性の健康における社会的決定要因に関する研究

(28220101)

(2) 目標

女性はライフステージごとに求められる社会的役割が多様であり、また、女性の身体もライフステージごとに劇的に変化するという特性があることを勘案し、女性において健康状態に影響の大きい社会的決定要因を明らかにし、更に、女性の教育、就業、結婚、子育てなど女性を巻く社会環境が近年大きく変化している中で、ライフコースを通じた社会的条件・役割の蓄積や変化がライフステージ毎にどのように健康影響として現れるのかということ明らかにすることを目標とする。

また、今後日本全体で起こってくる高齢化の更なる進展と人口減少という大きな人口構造の変化や、社会経済状況やライフスタイルの変化を見据え、将来的に問題となる女性の健康状態や疾病構造を予測した上で、女性の健康増進のために必要な対策を明らかにすることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・女性の健康に影響を与える社会的決定要因とそのエビデンスレベルを示す資料(研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等)。ただし、社会的決定要因を示す際には、それがどのような経路で健康に影響を及ぼすのかという経路についても可能な限り示すこと。また、社会的決定要因について、男女間及び女性内の世代間の共通性と差異について、またその日本的特徴についても考察すること。
- ・女性の健康に影響を与える社会決定要因に関する既存の文献のレビュー。
- ・現在自治体、民間団体等で行っている女性の健康増進施策の好事例の調査。
- ・今後の社会構造の変化に伴う女性の健康問題と疾病構造の予測、及び女性の健康増進のために必要な対策の考察。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間 : 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)

- ・女性の健康に関する既存のデータの評価ができる医学的知識を持った専門家、社会学の専門家、応用統計学の専門家及び疫学の専門家が研究分担者又は研究協力者として参画していること(証明する論文等の書類)。
- ・女性の健康の包括的支援政策研究事業における「女性の健康の包括的支援のための情報収集・情報発信と医療提供体制等に関する研究」と連携し、研究成果については同研究事業における情報発信体制に組み込むことを検討すること。

2. 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、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として、障害者総合支援法に基づいた総合的な障害保健福祉施策を推進している。

(2) 障害保健福祉施策における研究事業の方向性

障害者に対する適切な社会復帰支援、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

「発達障害者への支援を緊急時(犯罪の被害や加害、災害など)に関係機関が連携して適切な対応を行うためのモデル開発に関する研究」

(28131301)

(2) 目標

言語表現や理解が苦手であったり、会話ができててもその内容が過度に冗長、視線が極端に合わなかったりなど、発達障害者のコミュニケーション場面の特性があることで、緊急時(犯罪の被害や加害、災害など)に警察や避難所責任者などの対応が困難になることがある。このような場合には、警察や避難所責任者などが対応できるように知識や技術の普及を推進する一方で、発達障害者支援の専門家が事態をこじれさせる前の早い段階で警察や避難所責任者などのサポートを行うしくみが必要である。

本研究では、緊急時に関係機関が連携して発達障害児への適切な対応を行うための実践モデル開発を行う。また、本研究で開発するモデルを都道府県・政令市において導入するためには、平成26年度から障害者総合支援法における地域生活支援事業に位置づけている“発達障害地域支援マネジャー”の活用が効果的と考えられるため、本研究結果を平成29年度から「発達障害地域支援マネジャー研修(国研修)」のテキストに反映することとする。

(3) 求められる成果

- ①本課題に関する先行研究や国内外の実践事例の調査結果をまとめたもの。
- ②本研究のモデルの開発手続き、結果をまとめたもの。
- ③①、②を反映した研修テキスト案。

(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: 1年間

新規採択課題予定数: 1課題程度

(5) 採択条件

- ・主任研究者は、発達障害の特性把握や対応手法の開発に携わった経験があること。
- ・犯罪の被害や加害、災害など本課題に関係する分野の専門的知識を持つ者を研究組織内に位置づけていること。

2-2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

意思疎通が困難な者に対する情報保障の効果的な支援手法に関する研究

(28131401)

(2) 目標

平成29年度末までに、意思疎通が困難な者に対する情報保障について、人的及び支援機器、ICT技術などによる障害種別ごとの障害特性に応じた支援手法について、その効果的な活用方法等についてガイドラインを作成する。

(3) 求められる成果

- ・視覚、聴覚、言語機能、音声機能、失語、知的、発達、高次脳機能、重度の身体などの障害や難病といった障害種別ごとに求められる支援手法についてまとめたもの
- ・支援手法の妥当性及び効果等を示す資料

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間：最長2年間 平成28年度～29年度

新規採択課題予定数：2課題程度※

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・障害種別ごとの特性について、障害者、関係団体、支援者の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ガイドラインの妥当性等が検証できるよう、障害者支援について長年にわたり研究を行っている実績があること。
- ・研究分担者・協力者を含めて、特定の障害種別に偏った研究計画になっていないこと。

3. 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

1. 研究事業の方向性

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

近年新たにその存在が発見された感染症(新興感染症)や既に制圧したかに見えながら再び猛威をふるう可能性のある感染症(再興感染症)が世界的に注目されている。また、予防接種は感染症を予防することにより国民の健康を向上させる有効な公衆衛生対策である。

(2) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事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

成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの構築に関する研究

(28140401)

(2) 目標

成人の侵襲性細菌感染症に関して、我が国の予防接種施策の効果を評価するとともに、発生動向の把握及び病原体の感染拡大機序等を検討するため、疫学情報及び病原体に関する詳細な情報を得る。

(3) 求められる成果

我が国において、感染症法に基づき全数を把握するための医師の届出対象疾患となっている成人の侵襲性細菌感染症(侵襲性肺炎球菌、侵襲性インフルエンザ菌、侵襲性髄膜炎菌、劇症型溶血性レンサ球菌等)について、サーベイランス体制を構築して下記に関する疾病及び病原体に関する詳細な評価等を行う。

1. 侵襲性肺炎球菌について

平成 25 年 4 月に小児に対する肺炎球菌感染症が、平成 26 年 10 月に高齢者に対する肺炎球菌感染症が定期接種対象疾患となったこと等による、予防接種の効果及び高齢者の肺炎球菌感染症の予防に使用するワクチン製剤の更なる検討のため、血清型等の詳細を含む疾病動向の調査を実施する。

2. 侵襲性インフルエンザ菌について

平成 25 年 4 月に小児に対するヘモフィルスインフルエンザ菌 b 型(Hib)感染症が定期接種対象疾患となったこと等から、成人における侵襲性インフルエンザ菌に及ぼす影響について評価を実施するとともに、当該感染症が侵襲性感染症に至る病原性因子について検討する。

3. 侵襲性髄膜炎菌について

疾病の特性として、集団感染を生じること、感染者が短時間で死亡等を含む重篤な病態に陥ることがあること等から、報告された疾患の病原体の血清型や遺伝子情報等の詳細を評価し、症例の積極的疫学調査のための追加情報及び世界的な発生動向についての情報を得る。

4. 劇症型溶血性レンサ球菌について

疾病の特性として、感染者が短時間で死亡等を含む重篤な病態に陥ることがあること、近年の報告数が増加傾向にあること等から、病原性因子等の細菌学的特徴について評価を行い、疾病の転機及び感染の拡大の原因等についての知見を得る。

5. その他

その他の成人の侵襲性細菌感染症等について、流行状況等に応じて、必要となる病原体に関する詳細な情報を得る。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 15,000 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長3年間 平成 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)

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・上記の感染症に関するサーベイランス体制を構築し、疾病及び病原体に関する詳細な評価を行える研究体制が整備されていること。

2-2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

国内の病原体サーベイランスに資する機能的なラボネットワークの強化に関する研究

(28140501)

(2) 目標

危機的な感染症の発生に対応するため、全国規模で機能的に統一された病原体診断とサーベイランス実施が可能な国と地方衛生研究所との病原体検査ネットワークを構築、維持することにより、地方衛生研究所の質の向上を図る。

(3) 求められる成果

細菌・ウイルス・真菌・寄生虫などの病原体のうち、平成 28 年度は特にカルバペネム耐性腸内細菌科細菌等の病原体について、サーベイランス検査の精度管理、診断検査法の構築、改良・マニュアル作成、研修会の開催等を通じて、正確な病原体診断の実施を行い、我が国の行政機関における病原体診断能力を維持・向上する。これにより、ウイルス・細菌・真菌・寄生虫などあらゆる病原体を想定し、危機的感染症に備える体制を整備する。

対象とする病原体については、公衆衛生上問題となる蓋然性の評価を行うとともに、地方衛生研究所の全国協議会を通じて地方衛生研究所のニーズを把握することで、選定する。

(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 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)

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・細菌・ウイルス・真菌・寄生虫などの幅広い病原体を扱うことが出来る研究体制、地方衛生研究所との連携が取れる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

エンテロウイルス等感染症に係る急性弛緩性麻痺等の神経疾患の原因究明に資する疫学研究
(28140601)

(2) 目標

小児の急性弛緩性麻痺が複数報告されており、エンテロウイルス D68 との関連を含め原因究明の必要性について指摘されている。急性弛緩性麻痺、急性脳炎・脳症等の急性に経過する神経疾患は、ウイルス学的検討を行うなどの実験室診断を含めた検討が必要であるが、今般の国内例においては十分な検討結果が得られていない。

本研究において、エンテロウイルス等感染症に係る急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関して我が国における実態を把握するとともに、その検査・診断方法を確立し、急性弛緩性麻痺、急性脳炎・脳症の原因究明に資する。

(3) 求められる成果

エンテロウイルス D68 との関連が示唆されている急性弛緩性麻痺について、適切な検体を収集、検査方法を確立、症例を定義する等して、診療の質の向上を図るとともに、急性弛緩性麻痺、急性脳炎・脳症についての原因を明らかにする。

対象症例に対して、我が国における実態把握を行う。

(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(()内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・エンテロウイルス等感染症に係る急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関して我が国における実態を把握するとともに、その検査・診断方法を確立できる研究体制が整備されていること。

Ⅲ 健康安全確保総合研究分野

1. 地域医療基盤開発推進研究事業

(1) 地域医療基盤開発推進研究事業

1. 研究事業の方向性

(1) 医療政策の現状(研究事業以外の施策を含む)

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

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

といった課題がある。

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

(2) 行政施策に対する研究事業の方向性

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

(3) 研究事業全体の目標と成果

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

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

なし

2-1. 公募研究課題

(1) 研究課題名

歯科医師の養成及び評価に関する総合的研究

(28170501)

(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、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のための研修プログラムや評価の項目等を提示する。

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

2-2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

看護師の特定行為に係る研修制度の普及等に関する研究

(28172101)

(2) 目標

看護師の特定行為に係る研修制度については、看護師が手順書により行う特定行為を標準化することにより、団塊の世代が75歳以上を迎える2025年に向けて、今後の在宅医療等を支えていく看護師を計画的に養成していくことを目的とし、平成27年10月1日に施行されたところである。

医療のニーズが高まる中で、患者に適時に適切なケアを提供するため、多くの看護師が、質の高い指導の下で特定行為研修を修了していただく必要があり、指導者に対する講習会は重要である。指導者講習会は、指導者の知識及び技術の均てん化のため、標準的なプログラムを踏まえて行う必要があり、指導者の役割や様々な機関が実施している指導者講習会の実態等を踏まえつつ、指導者講習会の標準的プログラム等を検討する必要がある。

また、医療現場において、手順書により患者に安全な特定行為が実施されるためには、特定行為の実施に係る適切な手順書が作成及び検証が行われることが必要である。

このため本研究では、平成28年度1年間で、指定研修機関や指導者講習会を行おうとする病院団体等が用いる看護師の特定行為に係る実習等の指導者講習会の標準的プログラムを作成するとともに、特定行為研修を修了した看護師が勤務する医療機関等が手順書の準備や活用の方法を確認でき、さらなる医療の安全の確保及び質の向上を図ることができる手順書の作成及び検証方法等に関するヒント集の作成を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

特定行為研修の指導者の役割等に関する調査を踏まえ、看護師の特定行為に係る実習等の指導者講習会の標準的プログラムの開発を行う。

また、特定行為の実施に係る手順書が、医療安全の観点を踏まえつつ医療現場において円滑に普及されるよう、特定行為の実施に係る手順書の医療現場での作成・検証等の実態等についての調査を踏まえ、手順書の作成及び検証方法等に関するヒント集を作成する。

これらについては、関係団体及び医療機関等に広く周知し普及を図るとともに、平成29年度には審議会等における特定行為研修制度の検討の基礎資料としても活用する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 3,000 千円程度(間接経費含む)

研究実施予定期間：1年間 平成28年度

新規採択課題予定数：1課題程度

(5)採択条件(()内は条件を満たしていることを示す書類等)

特定行為研修の指導者に対する講習会の実施や手順書の作成に関する経験を有する者の意見が反映される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

臨床効果データベースを効率的に構築・運用する方法等に関する研究

(28172201)

(2) 目標

先行する平成 27 年度厚生労働科学研究「臨床効果データベースの連携及び効率的運用のための研究」の研究結果や、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」(平成 27 年度研究及び平成 28 年度研究)と連携しながら、個人情報保護法改正等に係るデータベース運用上の課題整理、その他以下の検討・開発及び施行

- ① 各データベース間でのデータの共有に必要なデータ様式の標準化その他データ共有に必要な手法
- ② データベースへの入力の負荷を軽減するための電子カルテ等を活用した運用方法等の標準化その他必要な手法 等

効率的に新たな臨床効果データベースを構築する際に必要な方法論の整理を行い、データベースの対象領域拡大や構築の効率化に資することとする。

(3) 求められる成果

各データベース間でのデータの共有のために必要なデータ様式の標準化や、データベースへの入力の負荷を軽減するための電子カルテ等を活用した運用方法等の標準化、及びその他必要な手法の検討・開発及び試行など、臨床効果データベースを効率的に構築・運用するための方法論の整理を行う。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間：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」、平成 27 年度厚生労働科学研究「臨床効果デー

データベースの連携及び効率的運用のための研究」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。

- ・ 将来、臨床効果データベースの対象領域を拡大していくことに向けた計画を具体的に有する研究課題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。
- ・ 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. 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して、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と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

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

(28180501)

(2) 目標

近年、産業の高度化・多様化に伴い、労働災害の形態も多様化している。また、経済情勢が労働災害発生動向に影響を及ぼすメカニズムは複雑化しており、行政による労働災害防止対策の効果の測定が難しくなっている。

労働災害は長期的には減少してきたものの、近年減少傾向は鈍化してきており、第12次労働災害防止計画の目標達成も危ぶまれる状況にある。そこで、国内総生産、鉱工業指数等の経済指標が各産業における労働災害発生動向に影響を及ぼすメカニズムについて解析し、それを踏まえた効果的な労働災害防止対策についての提言を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・経済情勢と労働災害発生動向との関係に関する解析
- ・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（労働災害の統計や事例については、当省から提供する）
- ・効果的な労働災害防止対策についての提言

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間 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※

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

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。

3. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

1. 研究事業の方向性

(1) 薬事行政の現状(研究事業以外の施策を含む)

薬事行政においては、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化や、承認審査、市販後安全対策のほか、無承認無許可医薬品の監視業務、麻薬・覚せい剤等の薬物乱用対策、血液安全対策、医薬品販売制度等に取り組んでいる。

平成 26 年には、医薬品・医療機器法の改正が施行され、一般用医薬品のインターネット販売を含む医薬品販売制度の見直しが行われた。また、革新的な医薬品・医療機器等が安全かつ迅速に国民に提供されるようにするため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度の創設等が行われた。一方で、危険ドラッグが社会的に大きな問題となったことから、同年 12 月に医薬品・医療機器法等が改正され、危険ドラッグの販売・所持・使用等に対する規制が強化された。

(2) 薬事行政に対する研究事業の方向性

医薬品・医療機器等の品質・安全性の確保対策や、血液事業、薬物乱用対策、薬剤師の資質向上等、薬事行政における課題の解決に向けて、科学的合理性と社会的正当性に基づいた規制・取締・制度設計等を行うための根拠の創出に資する研究を進める。

(3) 研究事業全体の目標と成果

薬事規制の見直しや制度設計等に資するエビデンスを創出し、薬事行政の諸施策に活用することを目標・成果とする。

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

AMED において実施している「医薬品等規制調和・評価研究事業」は、革新的医薬品等の品質、有効性及び安全性に係る各種試験系・評価系の開発や、データ収集システム等の環境整備に関する研究を実施している。医薬品等規制調和・評価研究事業と相俟って、薬事領域における施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に繋げている。

2-1. 公募研究課題

(1) 研究課題名

医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究

(28230101)

(2) 目標

医薬品等の広告監視については、医薬品医療機器法及び医薬品等適正広告基準の規定に基づき、医薬品の製造販売業等の許可権限を有する各都道府県の事務として実施されている。適正広告基準は、医薬品等の虚偽、誇大な表現等の排除による広告の適正化を目的に、広告作成における基本的な概念を示したものであり、この基準の運用の適正化を図るため、別途、国においてその解釈等を運用指針として示してきたが、セルフメディケーションの推進や広告媒体の多様化等、医薬品等の広告を取り巻く状況は変化している。このため、広告の監視指導の現状を精査するとともに、国及び都道府県等の行政機関による広告監視指導の運用について一層の適正化・明確化を図る。

(3) 求められる成果

- ・国及び都道府県等における広告監視の実態、具体的違反事例等の調査
- ・関連業界団体における自主ガイドラインの調査、及び当該ガイドラインと適正広告基準及び運用指針との整合性の確認
- ・医薬品等ごとの特性、販売促進の手法等の広告実態に応じた、国及び都道府県等の行政機関による広告監視に関する運用指針(案)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 2,500 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)

- ・薬事関連の広告の現状、規制に精通する専門家(広告関係実務経験者、医師・薬剤師、医薬品等の使用者等)を研究分担者等とする研究班体制が構築されていること。
- ・広告当事者となる関係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(関係団体等から協力が得られることを示す書類等)。

2-2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

規制薬物の分析と鑑別等に関する研究

(28230201)

(2) 目標

乱用される規制薬物の有効な取締のために規制と同時に鑑定機関に対して分析法を提示する必要がある。適時に有用な分析法がなければ、その取締に支障を来す。乱用薬物は様々な形態があるうえ、複数の成分が混在していることも多く、それらから規制薬物を確実に同定できる方法が必要である。また、植物については、成分の分析だけではなく、植物種の同定のため遺伝子解析などが必要だが、情報が不足している。

このため、規制薬物の効果的な鑑別等を行うための手法を確立する。

(3) 求められる成果

- ・新たに規制された乱用薬物の分析法の迅速な開発
- ・使用罪に対応するため、それらの代謝物の解析
- ・乱用される植物について、成分分析、遺伝子解析による鑑別法の開発

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 5,000 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間：最長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)

乱用薬物の分析に関連する様々な専門家(乱用薬物を規制するための分析の実績がある者等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。