

第130回 科学技術部会	資料3-3
令和4年7月14日	

令和4年度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

(三次)

(案)

令和4年7月14日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目 次

	頁
I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格	1
II. 応募に関する諸条件等	3
1 応募有資格者	3
2 研究組織、研究期間等	3
3 対象経費	5
4 応募に当たっての留意事項	7
(1) 補助金の管理及び経理について	
(2) 不正経理等及び研究不正への対応について	
(3) 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について	
(4) 経費の混同使用について	
(5) 研究計画策定等に当たって遵守すべき法律、省令、倫理指針等について	
(6) 研究倫理教育の受講等について	
(7) 臨床研究登録制度への登録について	
(8) 府省共通研究開発管理システムについて	
(9) researchmap への登録及び入力について	
5 公募期間	15
6 提出書類	15
7 その他	15
(1) 研究の成果及びその公表	
(2) 国民との双方向コミュニケーション活動について	
(3) 成果の利用等について	
(4) 健康危険情報について	
(5) 政府研究開発データベース入力のための情報	
(6) AMED マネジメントシステム (AMS) への研究成果の提供	
(7) 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	
(8) 採択の取消し等	
(9) 個人情報の取扱い	
(10) リサーチツール特許の使用の円滑化について	
(11) 歳出予算の繰越しについて	
(12) バイオサイエンスデータベースへの協力について	
(13) 厚生労働科学研究費補助金に係るオープンサイエンスの推進について	
(14) 若手研究者等の参画について	
(15) 厚生労働科学研究費補助金等による研究課題の実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等の支援について	
(16) 厚生労働科学研究費補助金等の直接経費からの研究以外の業務の代行に係る経費の支出 (バイアウト制度) について	
(17) 統計法第33条第1項による調査票情報の提供について	

Ⅲ. 照会先一覧	・・・・・・・・・・	23
Ⅳ. 研究課題の評価	・・・・・・・・・・	24
Ⅴ. 公募研究事業の研究類型について	・・・・・・・・・・	28
Ⅵ. 各公募研究課題の概要等	・・・・・・・・・・	29
「Ⅰ 行政政策研究分野」		
1. 政策科学総合研究事業		
(1) 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業	・・・・・・・・・・	29
(2) 倫理的法的社会的課題研究事業	・・・・・・・・・・	35
「Ⅱ 疾病・障害対策研究分野」		
1. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業		
(1) 健やか次世代育成総合研究事業	・・・・・・・・・・	39
2. がん対策推進総合研究事業		
(1) がん政策研究事業	・・・・・・・・・・	43
3. 生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業		
(1) 女性の健康の包括的支援政策研究事業	・・・・・・・・・・	51
4. 長寿・障害総合研究事業		
(1) 障害者政策総合研究事業	・・・・・・・・・・	55
「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	・・・・・・・・・・	60
Ⅶ. 公募研究事業計画表	・・・・・・・・・・	64
Ⅷ. 補助対象経費の費目の内容及び単価	・・・・・・・・・・	65

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

- A C 臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業
- A D 倫理的法的社会的課題研究事業
- D A 健やか次世代育成総合研究事業
- E A がん政策研究事業
- F B 女性の健康の包括的支援政策研究事業
- G C 障害者政策総合研究事業
- I A 地域医療基盤開発推進研究事業

<注意事項>

- 1 公募期間は、令和4年8月2日（火）から令和4年9月2日（金）午後5時30分（厳守）です。

- 2 厚生労働科学研究費補助金においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<https://www.e-rad.go.jp/>）を用いてのオンラインでのみ公募を行っています（申請時に申請書の書面提出は、原則求めません。）（詳細は13ページ、（8）府省共通研究開発管理システムについてを参照）

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

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

Ⅱ 応募に関する諸条件等

1 応募有資格者

(1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

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

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

(イ) 地方公共団体の附属試験研究機関

(ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関

(エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）

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

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

(キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

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

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

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

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

なお、「補助金の交付先の選定に関わっていた者」とは、以下の者。

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

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

ア 研究又は研究に関する助成を主な事業とする公益法人等及び都道府県

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

イ その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

2 研究組織、研究期間等

(1) 研究組織

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

ア 研究代表者

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

ウ 研究協力者

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

（２）研究期間

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

（３）所属機関の長の承諾

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

（４）新たな取扱いについて

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

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

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

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

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

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

ア 研究代表者が留意すべき事項

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

平成 29 年度から研究計画書の様式を一部変更し、自ら補助金の管理をする研究代表者等の確認項目を設けていますので、研究代表者は研究分担者と十分に連絡を取り、4（１）の事項を考慮しつつ、交付する補助金について責任を持って管理する者を決めた上で、研究計画書を作成してください。交付基準額等決定通知は研究計画書に基づき、

研究代表者及び補助金の交付を受ける研究分担者に通知されます。

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

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

イ 補助金の交付を受ける研究分担者が留意すべき事項

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

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

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

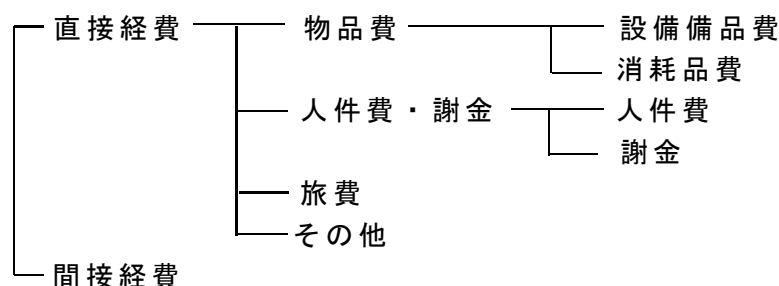
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4（1）の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

3 対象経費

（1）申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

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



（2）直接経費として申請できない経費について

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

ア 建物等施設に関する経費

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

〈例〉建物の建築、購入及び改修等並びに土地の購入等

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

ウ 研究実施中に発生した事故・災害の処理のための経費

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

エ その他この補助金による研究に関連性のない経費。

〈例〉

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

（３）外国旅費について

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

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

（４）国内学会及び国際学会参加旅費について

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

（５）機械器具等について

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

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

（６）人件費について

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

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

（７）間接経費について

間接経費は、補助金を効果的・効率的に活用できるよう、研究の実施に伴い研究機関において必要となる管理等に係る経費を、直接経費に上積みして措置するものであり、補助

金を受給する研究代表者等の研究環境の改善や研究機関全体の機能の向上に資することを目的としています。

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

【平成29年度からの追加事項】

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

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

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

4 応募に当たっての留意事項

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

このほか、以下に掲げる事項に留意の上で、応募してください。

(1) 補助金の管理及び経理について

ア 関係法令及び関係規程の遵守について

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

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

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

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

イ 所属機関の長への事務委任について

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

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

ウ 体制整備等自己評価チェックリストの提出

研究費の不正な使用は、それを起こした職員が所属する研究機関にとって重大な問題であるばかりではなく、研究活動を支える国民への信頼を揺るがす問題であることから、厚生労働省では、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実

施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生科学課長決定）（以下「管理・監査ガイドライン」という。）を策定し、研究機関に対する指導を行うための体制の構築を進めています。

したがって、「今回厚生労働科学研究費に応募する研究代表者又は研究分担者（研究代表者一括計上の場合を除く。）が所属する研究機関」については、管理・監査ガイドラインに基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」を令和 4 年 9 月 2 日（金）までに e-Rad を使用して厚生労働省大臣官房厚生科学課に提出してください。なお、令和 3 年度中に文部科学省宛に「体制整備等自己評価チェックリスト」を提出済みの場合は、文部科学省宛登録いただいた内容を、そのまま本省が示す様式に転記いただいた上でご登録ください。

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

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

<問合せ先>

（ガイドライン・チェックリストについて）

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課

e-mail: kouseikagaku@mhlw.go.jp

URL: （掲載後に記載）

（e-Rad への研究機関登録について）

次の URL を参照いただき、府省共通研究開発管理システム ヘルプデスクにお問い合わせください。（<https://www.e-rad.go.jp/>）

（2）不正経理等及び研究不正への対応について

不正経理等及び研究不正に係る取扱いは、「競争的研究費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。令和 3 年 12 月 17 日最終改正）（以下「関係府省申し合わせ」という。）に従い、取扱規程等の関係規程を整備し、次のとおりとしています。

（参考 1）「競争的研究費の適正な執行に関する指針」

（https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin_r3_1217.pdf）

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

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

ア 不正経理等への対応について

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

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

さらに、不正経理等が行われた事案については、その悪質性に関わらず原則として全

ての事案について、その概要（不正経理等を行った研究者の氏名を含む場合があります。）を公表します。

(ア) 不正経理等に伴う補助金の交付の制限について

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

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

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

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

補助金において不正経理等を行った場合

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

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

 - a 他の用途へ補助金を使用した場合
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降2年以上5年以内の間で当該他の用途への使用の内容等を勘案して相当と認められる期間
 - b その他の場合
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度
- ③ 不正受給を行った場合
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

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

→ 当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた期間と同一期間

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

イ 研究上の不正について

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

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

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

ウ 不正経理等及び研究不正に伴う研究機関の責任について

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

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

エ 不正経理等及び研究不正に係る告発について

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

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

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

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。）。

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

（４）経費の混同使用について

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

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

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

（５）研究計画策定等に当たって遵守すべき法律、省令、倫理指針等について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください（公募後に改正されることもありますので最新のものをご確認ください）。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、了知ください。

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

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

○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）

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

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）

○臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）

○外国為替及び外国貿易法（昭和 24 年法律第 228 号）（安全保障貿易管理）

○特定胚の取扱いに関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 31 号）（令和 3 年 6 月一部改正）

○ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）

○ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号）

○ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号）

○ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年文部科学省告示 88 号）（令和 4 年 3 月一部改正）

○人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 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）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号）（令和4年3月一部改正）
- ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号）（令和4年3月一部改正）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）（平成27年一部改正）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）
- 匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン（令和2年10月1日厚生労働省保険局長通知）（令和4年4月改正）
- 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン（令和2年10月1日厚生労働省保険局長通知）
- 匿名介護情報等の提供に関するガイドライン（令和2年10月1日厚生労働省老健局長通知）

（6）研究倫理教育の受講等について

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

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

【研究代表者が行うべきこと】

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

【研究分担者が行うべきこと】

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

研究代表者が交付申請を行うまでに、受講等をした旨を研究代表者に報告すること

(7) 臨床研究登録制度への登録について

臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条に規定する臨床研究を実施する場合には、臨床研究法に基づき、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（JRCT）に登録を行ってください。臨床研究法第2条に規定する臨床研究のほか、介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の4つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますので知ください。

○臨床研究実施計画・研究概要公開システム（JRCT）

<https://jrct.niph.go.jp/>

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（一財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

<https://www.clinicaltrials.jp/cti-user/common/Top.jsp>

○（公社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

(8) 府省共通研究開発管理システムについて

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

ア システムの使用に当たっての留意事項

システムによる応募は、「府省共通研究開発管理システム（e-Rad）」にて受け取ります。

操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト（<https://www.e-rad.go.jp/>）から参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

○システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

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

○研究機関の登録

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

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続に日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続を行ってください。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。

せん。

○研究者情報の登録

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

○個人情報の取扱い

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

イ システム上で提出するに当たっての注意

○ポータルサイト(<https://www.e-rad.go.jp/>)

○システムの利用方法

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

○応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

○ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前にPDF変換を行う必要があります。PDF変換はログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、お使いのパソコンへインストールしてお使いいただくこともできます。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換されたPDFファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

○画像ファイル形式

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

○ファイル容量

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

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

○研究計画書アップロード

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

○研究計画書アップロード後の修正

＜研究機関を経由する場合＞

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

＜研究機関を経由しない場合＞

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

○受付状況の確認

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

○その他

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

ウ システムの操作方法に関する問合せ先

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

(9) researchmap への登録及び入力について

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

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

5 公募期間

令和4年8月2日（火）～令和4年9月2日（金）午後5時30分（厳守）

※1 e-Rad 上の応募は、e-Rad の利用可能時間帯のみですので、注意してください。なお、公募期間最終日（9月2日（金））は午後5時30分で終了となりますので、特に注意してください。

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

6 提出書類

補助金に応募する研究代表者は、e-Rad を用いて、研究計画書（様式 A（1））を提出してください（法人が実施する場合は、様式 B（1）を提出してください。）。

7 その他

(1) 研究の成果及びその公表

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

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

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

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

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

※2 論文等に記載する課題番号について（令和2年度採択課題より適用）

交付基準額通知に示される課題番号： JPMHWWXXYZZZ（英数字12桁）

WW：西暦下2桁 XX：研究事業コード Y：研究類型コード Z：年度通し番号

※3 論文中等の謝辞の記載例（課題番号「JPMHWWXXYZZZ」の場合）

【英文】This work was supported by MHLW □□ Program Grant Number JPMHWWXXYZZZ.

【和文】本研究は厚生労働科学研究費補助金□□事業 JPWWXXYZZZ の助成を受けたものです。

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

研究類型コード	
1	一般公募型
2	指定型
3	若手育成
4	推進事業

(2) 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）

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

(3) 成果の利用等について

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

(4) 健康危険情報について

厚生労働省においては、平成9年1月に「厚生労働健康危機管理基本指針」を策定し、

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

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

（健康危険情報様式）

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

（５）政府研究開発データベース入力のための情報

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

ア 研究者番号（８桁）

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

イ エフォート

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

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

ウ 研究分野

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「研究の内容」の検索等を利用して選択いただき、それぞれのキーワードについても記入してください。

① 研究分野（主）

主たる研究分野を「研究の内容」の検索等を利用して当該研究の主要な部分の属する分野等を選択してください。

「キーワード」については、応募課題の内容を示す任意の文字を５０字以内で記載してください。

② 研究分野（副）

関連する研究分野を「研究の内容」の検索等を利用して当該研究の主要な部分の属する分野等を選択してください。

「キーワード」については、応募課題の内容を示す任意の文字を５０字以内で記載してください。

エ 研究開発の性格

当該研究について、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入して

ください。

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

(6) AMED マネジメントシステム（AMS）への研究成果の提供

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

(7) 競争的資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

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

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

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

(8) 採択の取消し等

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

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

(9) 個人情報の取扱い

補助金に係る研究計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報は、補助金の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報（制度名、研究課題

名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間)は、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」(平成11年法律第42号)第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」とする他、マクロ分析やEBPM(Evidence Based Policy Making)の推進に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、上記(5)及び(6)に基づく情報提供が行われる場合があります。

(10) リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

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

(11) 歳出予算の繰越しについて

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

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

(12) バイオサイエンスデータベースへの協力について

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

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

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

(注)ガイドラインについては以下のページを参照してください。

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

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

様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成23年4月に国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)に設置されました。総合科学技術会議統合データベースタスクフォースにおいて、我が国のライ

フサイエンス分野のデータベース統合化に関わる中核的機能を担うセンターに関する検討がなされ、その検討結果を受けて、平成18年度から平成22年度にかけて実施された文部科学省「統合データベースプロジェクト」と、平成13年度から実施されているJST「バイオインフォマティクス推進センター事業」とを一本化したものです。

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

(13) 厚生労働科学研究に係るオープンサイエンスの推進について

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

【参考1：「オープンアクセス」とは】

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

【参考2：オープンアクセス化の方法について】

オープンアクセス化の方法には主に以下の①～③の方法があります。

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

※1「エンバーゴ」

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

※2「機関リポジトリ」

大学等の研究機関において生産された電子的な知的生産物の保存や発信を行うためのインターネット上のアーカイブシステム。研究者自らが論文等を搭載していくことにより学術情報流通の変革をもたらすと同時に、研究機関における教育

研究成果の発信、それぞれの研究機関や個々の研究者の自己アピール、社会に対する教育研究活動に関する説明責任の保証、知的生産物の長期保存の上で、大きな役割を果たしている。

※3 「セルフアーカイブ」

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

(14) 若手研究者※等の参画について

従前より研究類型として若手育成型の研究事業（若手育成型行政施策の推進のために必要な研究課題であって、優れた成果につながる提案を確保するため、競争的環境の下で公募し、採択するもののうち、申請者が一定の年齢であることを条件とすることにより、将来の厚生労働科学研究を担う研究者を育成するもの）を実施しているところですが、統合イノベーション戦略2021においても、より一層の若手研究者等の育成・確保が求められています。

※現時点における若手研究者の定義

満39歳以下（令和4年4月1日現在で満39歳以下の者（1982年（昭和57年）4月2日以降に生まれた者））の研究者

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

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

詳細や手続きについては、「厚生労働科学研究費補助金等による研究課題の実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等の支援について（令和2年12月10日科発1210第1号厚生科学課長決定）」をご確認ください。

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

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

詳細や手続きについては、「厚生労働科学研究費補助金等の直接経費から研究以外の業務の代行に係る経費の支出（バイアウト制度）について（令和2年12月10日科発1210第2号厚生科学課長決定）」をご確認ください。

(17) 統計法第33条第1項による調査票情報の提供について

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

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

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

Ⅲ. 照 会 先 一 覧

この公募要項の記載内容に関して疑問点が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。なお、審査状況のお問い合わせや応募予定の研究内容についての個別の相談は対応いたしませんのでご注意ください。

研究事業名	連絡先 (厚生労働省代表 03-5253-1111)
A C 臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業	大臣官房厚生科学課 (内線 3852)
A D 倫理的法的社会的課題研究事業	大臣官房厚生科学課 (内線 3839)
D A 健やか次世代育成総合研究事業	子ども家庭局母子保健課 (内線 4983)
E A がん政策研究事業	健康局がん・疾病対策課 (内線 2924)
F B 女性の健康の包括的支援政策研究事業	健康局健康課 (内線 2393、8883)
G C 障害者政策総合研究事業	社会・援護局障害保健福祉部企画課 (内線 3007)
I A 地域医療基盤開発推進研究	医政局総務課 (内線 2522)

IV. 研究課題の評価

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

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

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

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

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

○ 事前評価の評価事項

（1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

（2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項
 効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。
- ・研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
 - ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
 - ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）
- (4) 総合的に勘案すべき事項
- ア いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
- イ 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。
- ウ これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いた的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。
- エ 申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制及び展望等についても説明を求めるものとする。
- (5) 申請課題の採択に当たっては、研究開発資金の重点的・効率的配分を図る観点から、関係省庁等と十分な連携・調整等を図ることとする。

○ 中間評価の評価事項

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

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

（４）総合的に勘案すべき事項

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

○ 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、一般公募型（一般公募による競争的枠組み）について募集を行います。

VI. 各公募研究課題の概要等

AC 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

健康・医療分野（健康・医療・介護・福祉分野を含むものとする。以下同じ。）の大規模データ（以下「データ」という。）の分析は、医療の質向上・均てん化、及び日本発の医療技術の開発に必要なエビデンスを提供するものである。しかし、医療機関や研究機関、行政等の個々の主体が管理するデータに互換性がなく、その活用は未だ十分になされていない。膨大な健康・医療分野のデータの収集・解析によって、予防・健康管理に向けた効果的なサポートを、国民が身近で受けられる環境の整備をするとともに、個人に最適な健康管理・診療・ケアを実現する基盤を整備する必要がある。また、平成 29 年より「データヘルス推進本部」、平成 30 年より「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」が設置され、健康・医療・介護分野における医療情報を連結した ICT システム構築や AI 実装に向けた取組みが開始された。令和 4 年には AI の社会実装の充実に向けて新たな AI 戦略が策定されるとともに、コンソーシアムにおいても同戦略で設定された目標を踏まえ、保健医療分野における日本が強みを有する分野への AI の活用やデータ利活用の環境整備等について議論を行っている。これらを踏まえ、引き続き、医療データを収集し、AI 技術等を用いた解析を通じ医療の質の向上に繋がる研究に取り組む必要がある。

(2) 事業目標

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

(3) 研究のスコープ

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

(4) 期待されるアウトプット

- ①「ICT 基盤構築と AI による医療の質の向上及び均てん化」
 - ②「AI の保健医療分野への応用及び実装」
 - ③「種々の医療データの横断的分析による医療の質の向上及び均てん化」
- ①～③に資する基盤を構築し、健康医療分野の行政政策に資する科学的根拠を創出することが期待される。

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

いた医療安全に係るデータの解析・分析の有効性等の検証（②）、医療機関の電子カルテデータと PHR ビューワー等の Web サービスとの双方向連携（③）

（５）期待されるアウトカム

①～③の成果により

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

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

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

AC-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

AI 開発基盤をクラウドで研究者や民間等に提供するサービスの実用化のための研究

(2) 目標

データヘルス改革では、令和3年以降に目指すべき未来の一つとして、「AI を用いて保健医療サービスの高度化や現場の負担が軽減される未来」を挙げており、保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアムでは、AI 開発におけるロードブロック（障壁）を解消するために AI 開発のためのクラウド環境基盤の要件について検討する必要があると指摘されている。

これを受けて厚生労働省では、領域横断的な AI 開発の加速化を目指して、「AI 開発基盤をクラウドで研究者や民間等に提供するサービス」の実装に向けた検討を行っている。本サービスは、クラウドによる AI 開発環境を提供することにより、サーバ・ネットワーク・ソフトウェア導入に要するリードタイム及びコストの削減を図り、AI 開発者が場所に制約されずにアクセスできることを目的としている。AI 開発基盤では、教師データや検証データの保管、AI 開発のためのフレームワークやコーディング環境を払い出す他、AI 開発者間でデータ、モデル、AI 開発に関する知識を共有することで、AI 開発技術を発展させることも目的としている。

これまでの調査研究でシステムの設計・開発に向けた要求事項が整理されているが、今後本サービスを実用化する場合、利用が想定される国内の研究者等の人数や導入によって解消が期待される障壁の実態等を明らかにし、本サービスが AI 開発の進展にどの程度貢献しうるかを把握する必要がある。

また保健医療・介護の様々な分野で開発されている AI において、使用するデータの種類や量、達成する目的等により、開発に必要な計算処理能力やコストが異なることから、本サービスで想定される AI 開発のユースケースを設定し、それぞれのユースケースについて必要なデータや求められる計算処理能力、想定されるコストについて整理する必要がある。

本研究の目標は、本サービスの実用化に資する上記の内容について整理し、AI 開発基盤のニーズや必要なリソース等を把握することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ AI 開発基盤の利用が想定される国内の研究者等の人数や本サービスの導入によって解消が期待される障壁の実態等、AI 開発基盤のニーズの同定
- ・ 保健医療・介護分野において、AI 開発基盤を利用して開発することが想定される AI について、想定される国内の研究数、使用するデータや必要な計算処理能力、AI 開発基盤を利用することによるコスト等の整理

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和4年度中

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）

- ・ 保健医療・介護分野のAI開発に精通した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。保健医療・介護の分野ごとに精通した専門家からなる研究班体制が構築されることが望ましい。
- ・ パブリッククラウドより提供されているクラウドAIサービスを活用したAI開発に精通したAI開発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。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 研究内容の説明等に当たって研究計画書の字数制限を超える場合は、本文にその旨を明記し、別紙等【様式自由】を添付して補足して差し支えない。

AC-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

AI 開発におけるナショナルデータベース（NDB）や介護保険総合データベース（介護 DB）等の公的データベースの活用の有用性検証のための研究

(2) 目標

AI 戦略 2022 では、AI の社会実装の推進のための具体目標として、AI の利活用を促進する研究データ基盤、臨床データ基盤等の改善を掲げている。我が国には、分野毎に相当程度の高品位データの蓄積があることから、これらを AI に適した形で連携・変換すること等により、AI の利活用を支えるデータの充実に取り組むべきとしている。

保健医療・介護分野におけるデータとして、ナショナルデータベース（NDB）や介護保険総合データベース（介護 DB）等の公的データベースがあり、第三者提供の制度も整備されてきた。またデータ利活用をより推進し、データの価値を国民に広く還元できるよう、NDB と介護 DB の連結解析について法改正等の整備が進められ、さらに指定難病患者データベースや全国がん登録データベース等の他の公的データベース等との連結も今後の課題として検討されている。しかしこれらのデータベースが AI 開発に利活用された事例はほとんどない。

これを踏まえ、「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」において、予後予測を行う等の AI 開発事例が現時点でほとんどないことから、NDB や介護 DB をどのように使えば（How）、どのような AI の開発ができるのか（What）を具体的に示していくことが必要とされた。また、他の公的データベースとの連結が検討されているが、AI 開発の観点から、どのようなデータベースのどのようなデータを連結して使えるようにすることが有用であるかを検討していくことが必要とされた。

本研究の目標は、AI の開発において、国等が保有する公的データベースを活用することの有用性を検証し、AI 開発への利活用の促進やデータベースの有用性の向上につながる方策を検討することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ NDB、介護 DB 等の公的データベースを活用することで開発可能な AI とその課題及び限界の提示
- ・ NDB や介護 DB を使った AI プロトタイプの開発を行うことによる当該データベースの AI 開発における有用性の検証結果
- ・ 指定難病患者データベースや全国がん登録データベース等の公的データベースの連結によって開発が可能となる AI の分析、及びより有用性の高い AI を開発するために必要なデータセットを分析した結果

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 15,000 千円（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和 4 年度～令和 6 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）

- ・ AI 開発に精通した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。
- ・ NDB や介護 DB 等の公的データベースに精通し、これらのデータベースに関する研究実績及び成果がある研究者を研究分担者とする研究班体制が構築されていること（具体的な研究成果を掲げること）。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。
- ・ 研究内容の説明等に当たって研究計画書の字数制限を超える場合は、本文にその旨を明記し、別紙等【様式自由】を添付して補足して差し支えない。

A D 倫理的法的社会的課題研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

昨今の医療技術の発展は目覚ましく、これら最先端の技術が、社会に思わぬ影響を及ぼすことがある。特に近年は、ゲノム、ICT、人工知能（AI）等の新たに生み出された科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸問題（以下「ELSI（※）」という。）が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことも予想されている。

この影響が、イノベーション推進にブレーキをかけることがないように、新たな技術がもたらす ELSI を抽出し、その影響度等に応じて必要な政策を立案、実施することが必要である。

特に、厚生労働分野は国民生活と密接する部分が多く、国民の関心も高いものの、健康・医療関連に特化した具体的な ELSI の抽出、解決に向けた研究は、国内では十分行われていないことが指摘されており、より一層の研究の推進が必要である。

※ELSI : Ethical, Legal and Social Issues (倫理的・法的・社会的課題)

(2) 事業目標

医療技術の中でも特に影響が大きいと予測される、ゲノムと AI に焦点を当て、これらの新たな科学技術の開発と、新たな科学技術がもたらす ELSI を検討する本研究事業を並行して行うことにより、イノベーションを加速させることを目指す。

(3) 研究のスコープ

- ①ゲノム分野における ELSI に関する研究
- ②AI 分野における ELSI に関する研究

(4) 期待されるアウトプット

ゲノム分野については、ゲノム医療推進のための ELSI ガイドラインの作成、ガイドライン作成後の継続的な議論が行える体制の提言が期待される。

AI 分野については、AI 含め研究のデジタル化による ELSI の抽出、解決策の提言、研究者が活用できる資料の作成が期待される。

(5) 期待されるアウトカム

国民が安心してゲノム医療又は AI を活用した医療・介護等を受けるための環境整備の進展、開発・受容に伴う課題の解決によるイノベーションの加速が期待される。

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

AMED 研究に対応する研究事業はないが、他の研究事業も踏まえ、将来社会実装されうる技術動向を把握し、必要に応じてそれが社会に与える影響について検討を行う。本事業により必要な環境整備が進むことで、最先端の技術を実用化につなげようとする AMED 研究等の開発及び社会への受容が促進され、イノベーションの加速に資すると考えられる。

A D - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究

(2) 目標

世界的に保健医療分野におけるデジタル・トランスフォーメーション※ (DX) の流れが加速している。我が国では、令和 4 年 5 月に開催された保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム等において、保健医療分野における DX の推進に向けては、医療情報のデジタル化及びデジタルデータ (病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータ等) の AI 研究開発等への利活用の促進が肝要であること、また、その利活用に係る倫理的・法的・社会的課題 (ELSI) への対応が喫緊の課題であることが指摘されている。

本研究は、令和 5 年度末までに、保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI の抽出、国内外の ELSI の議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成を行うことを目的とする。

※ ICT の浸透が人々の生活をあらゆる面でより良い方向に変化させること (総務省平成 30 年版 情報通信白書)

(3) 求められる成果

- ・ 保健医療分野におけるデジタルデータ (病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータ等) の AI 研究開発等への利活用に係る ELSI の抽出、国際的な動向も踏まえた対応策の提言
 - ・ 保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン案 (デジタルデータの加工手法、加工基準を含む) の策定、及び研究者等が参考にできる事例集等
 - ・ 保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る国内外の ELSI の議論の動向の調査・分析の結果
 - ・ ゲノムデータの個人識別性に該当する範囲について、科学的な観点、海外の動向を踏まえた総合的な解釈に関する提言
 - ・ ゲノムデータの持つ個人識別性に関する国内外の議論の動向の調査・分析の結果
- ※ 上記の成果物は、個人情報保護委員会事務局等の関係機関への横展開が可能な形とすること

(4) 研究費の規模等

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

研究実施予定期間： 令和 4 年度～令和 5 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究倫理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。なお、専門家であることを示す別紙等【様式自由】を添付すること。
- ・ 国内外の医療関係法制（臨床研究や個人情報保護に関する法制度など）に関する専門家、AIに関する専門家、及びゲノム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。なお、専門家であることを示す別紙等【様式自由】を添付すること。
- ・ 保健医療分野における ELSI の国際的動向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。
- ・ AI 画像診断機器に関する専門家を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 保健医療分野における AI の研究開発に携わる医療従事者・企業（ベンチャー企業を含む）、患者団体等を研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 複数の組織（医療機関、研究機関、患者団体、企業 [ベンチャー企業を含む]等）からのヒアリングを実施する体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

D A 健やか次世代育成総合研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

子どもや子育てを取り巻く環境は、近年の少子化や子育て世帯の孤立といった社会構造の変化や、核家族や共働き世帯の増加といった家族形態の多様化等により大きく変化している。また、低出生体重児の増加や、出生前検査や生殖補助医療などのリプロダクティブヘルス・ライツに関する課題など、時代とともに生じる新たな課題にも直面している。

こうした中で、「成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律」（成育基本法）が成立（平成30年12月）、施行（令和元年12月）され、次世代の社会を担う成育過程にある者の個人としての尊厳が重んぜられ、その心身の健やかな成育が確保されることの重要性が改めて示された。成育基本法第十六条では、妊娠、出産及び育児に関する問題、成育過程の各段階において生ずる心身の健康に関する問題等に関する調査及び研究を講ずることとされており、本研究事業の推進は非常に重要である。また、これらの研究成果などを踏まえ、「健やか親子21（第2次）」において提唱されている指標を改善し、より良い成育サイクルへつなげていくことも重要である。

さらに、不妊症及び不育症への支援拡充が推進されているところであり、子どもを持ちたいという方々の気持ちに寄り添った支援を実施するための調査及び研究を推進することは非常に重要である。

(2) 事業目標

生殖・妊娠期、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期、若年成人期、そしてまた生殖・妊娠期へと循環する成育サイクルのステージごとの課題や、各ステージにまたがる課題を明らかにする。これらの課題に対し、ハイリスクアプローチとポピュレーションアプローチの双方からの研究を推進し、成育基本法が目指すところの健やかな成育サイクルの実現を目指す。

また、出生前検査や生殖補助医療などのリプロダクティブヘルス・ライツに関する課題などについて、ELSIの視点も含めた研究を実施することで、医療、保健、教育、福祉などのより幅広い関係分野での取組の推進と支援の充実を目指す。

(3) 研究のスコープ

母子保健に関する国民運動計画である「健やか親子21（第2次）」で示された以下の領域の研究を推進する。

- 1 切れ目ない妊産婦・乳幼児への保健対策の充実（基盤A）
- 2 学童期・思春期から成人期に向けた保健対策の充実（基盤B）
- 3 子どもの健やかな成長を見守り育む地域づくりや環境整備の充実（基盤C）
- 4 育てにくさを感じる親に寄り添う支援の充実（重点課題1）
- 5 妊娠期からの児童虐待防止対策の充実（重点課題2）

(4) 期待されるアウトプット

- ・従来の母子健康手帳の効果・利点等について検証した上で、電子的サービスを活用した母子保健サービスの可能性の模索や多様性に対応する母子保健サービスの体制構築を目指す。
- ・わが国における父親の産後の心身の健康状態等に関する実態調査等を行い、家事分担や働き方などの社会的観点も含めて、父親支援の必要性を検証し、地域における父親支援の具体的介入策のモデル構築を行う。
- ・自治体における特定妊婦に対する支援のための福祉・保健・医療が共通で活用することができるアセスメントツール及び支援プログラムを作成し、特定妊婦に対する支援の均てん化を目指す。
- ・出生前検査に関する妊産婦等の意識調査等を通じて、出生前検査に関する妊婦等の不安等に対する適切な支援やフォローアップの方策支援体制構築を目指す。

(5) 期待されるアウトカム

成育基本法で示された理念のもと、「健やか親子21（第2次）」で提唱されている指標を改善し、その結果として、妊娠、出産、子育ての成育サイクルを通じた切れ目ない支援体制の構築と、成育環境に関わらずすべての子どもが心身ともに健やかに育まれる社会環境の整備を図る。「すこやか親子21（第2次）」の最終評価目標として、令和6年度までに、積極的に育児をしている父親の割合を55.0%にすること、母子保健分野に携わる関係者の専門性の向上に取り組んでいる地方公共団体の割合を100%にすることなどを設定している。

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

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

DA-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

不妊治療における情報提供の方策等の確立に向けた研究

(2) 目標

不妊治療については、令和2年5月29日に閣議決定された少子化社会対策大綱、令和2年9月16日に閣議決定された基本方針等を経て、令和4年4月1日より不妊治療が保険適用となった。本研究では、保険適用に向けて行われた中央社会保険医療協議会における、「不妊治療の情報提供の在り方について検討すること」との指摘を踏まえ、海外における不妊治療の情報提供の現状調査、国内の不妊治療に係る医療機関に対する調査等を実施し、その結果を踏まえて様々な立場から情報提供の内容・提供方法について検討を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 文献調査等を通じ、海外諸国（10カ国程度）における不妊治療の情報提供の有無、種類、方法、内容、関連する法制度や行政指針等について調査し、整理する。
- ・ 不妊治療を実施する医療機関を対象に、情報提供等に関するアンケート調査等を行う。
- ・ 上記の結果を踏まえて、当事者、医療機関、自治体等様々な立場の方により構成される研究班にて、情報提供の方策等について議論し検討を行い、提言をとりまとめる。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和4年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1課題程度

(5) 採択条件

- ・ 不妊治療に関連する様々な専門家（産婦人科医、泌尿器科医、看護師等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 不妊治療の情報提供に知見を有する者（医師、助産師、看護師、公衆衛生の専門家等）及び自治体、当事者団体、支援団体と連携体制が構築されていること。
- ・ 日本生殖補助医療学会、日本産科婦人科学会等の産婦人科医療機関に関する関係団体と連携して研究を実施できる体制が構築されていること。
- ・ 不妊治療の当事者団体（当事者、当事者家族等を含む）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

(1) 研究課題名

学童期及び思春期等における性に関する健康課題に対する診療及び支援体制の構築に向けた研究

(2) 目標

学童期及び思春期においては、第二性徴を迎えることで大きな身体的変化を経験し、性を含めた心身の健康の課題に直面する。そのような悩みの相談先として、医療機関への受診や相談を選択する者は少なく、医療機関においても、多様化・高度化する学童期・思春期の性を含めた健康課題に対応する体制が十分に整備されていない。

本研究では、これらの悩みを持つ学童・思春期等に対応できる小児科、産婦人科、泌尿器科等の医療機関の体制整備の実態を把握するとともに、都道府県等に設置されている性と健康の相談支援センターや母子保健、児童福祉、学校教育等に関する関係機関との連携を含めた支援方策を検討することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 医療機関における性に関する健康課題に対する診療や相談支援の実態把握。
- ・ 診療や相談支援にあたっての要点をまとめた手引き書の作成。

(4) 研究費の規模等

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

研究実施予定期間： 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

(5) 採択条件

- ・ 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本小児科学会、日本小児科医会等の性に関する診療・相談に関わる関係団体と連携して研究を実施できる体制を構築すること。
- ・ 性に関する教育に知見を有する専門家（産婦人科医、小児科医、泌尿器科医、助産師、保健師、養護教諭等）及び自治体、関係団体等と連携体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

E A がん政策研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

がん研究については「がん対策推進基本計画」（以下、基本計画）に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3大臣確認のもと、平成26年3月に「がん研究10か年戦略」が策定された

(2) 事業目標

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

(3) 研究のスコープ

がん研究10か年戦略のうち下記項目を対象とする。

- ・ 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およびがん対策の効果的な推進と評価に関する研究

がん患者をはじめ、家族、医療者、一般市民を含む国民全体を対象として、社会的要因も踏まえ、精神心理的苦痛を含めた様々な問題を解決する。また、再発予防、合併症予防を含めたがん患者の健康増進を目指す。

また、患者や家族、医療従事者等のニーズと行政的ニーズの両者を適切に把握するとともに、基本計画で求められている施策を推進するための方策を立案、実施し、評価していくことで、より効果的ながん対策につなげる。

(4) 期待されるアウトプット

適切な情報発信の体制に関する研究や相談支援に関する研究を実施し、がん検診の適切な把握法及び費用対効果、有効性評価に関する研究等、より適切ながん検診の提案を成果として得る。また地域包括ケアにおけるがん診療提供体制の構築、がん患者の就労継続及び職場復帰に資する研究等を実施し、思春期・若年成人（AYA）世代のがん患者の社会的な問題を解決する提案等の成果を得る。

(5) 期待されるアウトカム

AMEDの「革新的がん医療実用化研究事業」から得られる成果とあわせ、がん対策推進協議会等において報告し、政策に反映させるなど、平成30年3月に閣議決定された第3期がん対策推進基本計画において3つの柱とされている「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんとの共生」の実現を目指す。

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

本研究事業では、文部科学省・経済産業省と連携し、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、主に応用領域後半から臨床領域にかけて予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究10か年戦略」に基づいて強力で推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することを目指している。

AMEDが実施する革新的がん医療実用化研究事業は、革新的ながん治療薬の開発や小児がん、希少がん等の未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施するがん政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための、がんに関する相談支援、情報提供の方策に関する研究や、がん検診、がん医療提供体制の政策的な課題の抽出とその対応方針を決定するための研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

E A - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

がん診療連携拠点病院等におけるがん診療の実態把握に係る適切な評価指標の確立に資する研究

(2) 目標

平成 30 年に策定された「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」に基づき、都道府県においてがん診療連携拠点病院等が設置されている。がん患者のニーズや社会的な課題等を踏まえた医療体制を整備するため、がん診療連携拠点病院の診療実態の評価が求められているが、その評価指標や評価方法は確立していない。

本研究課題は、がん診療連携拠点病院等に関する医療提供の実態を踏まえた、継続評価可能な質の評価方法を策定し、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」にエビデンスを提供し、がん診療連携拠点病院等の整備指針の策定に活用することを目標とする。また、研究成果はがん対策推進基本計画で掲げた施策の実行にも活用する。

(3) 求められる成果

- ・ がん対策の進捗管理のための指標、及び先行研究で確立された指標の整理と見直し
- ・ がん診療連携拠点病院等の、医療提供の質の適切な評価に求められる新たな指標の開発・選定
- ・ がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針の策定時に必要となる新たな指標の提案と策定

(4) 研究費の規模等

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

研究実施予定期間： 令和 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

(5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会やがん診療提供体制のあり方に関する検討会等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。
- ・ 本研究に関連する、がん診療提供体制の評価指標等に関する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ 当該研究課題は、「次期がん対策推進基本計画に向けた新たな指標及び評価方法の開発のための研究」との関連性が深いため、当該研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に關係のある研究課題がある場合は、その關係性について積極的に研究計画書への記載をすること。）

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

E A - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

がん診療連携拠点病院等における情報提供の適切な方法・項目の確立に資する研究

(2) 目標

平成 30 年に策定された「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」に基づき、都道府県においてがん診療連携拠点病院等が設置されている。患者本位の医療提供体制を整備するため、がん診療連携拠点病院等には、患者、連携医療機関等のニーズに沿った診療実績や他施設との連携体制等の情報提供が求められるが、ウェブページでの情報提供の形式や適切な公開項目は確立していない。

本研究課題は、がん診療連携拠点病院等における診療の実態を踏まえた情報提供の適切な形式を策定し、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」にエビデンスを提供し、がん診療連携拠点病院等の整備指針の策定に活用することを目標とする。また、研究成果はがん対策推進基本計画で掲げた施策の実行にも活用する。

(3) 求められる成果

- ・がん診療連携拠点病院等における情報提供について、診療実績や医療連携体制がどのような媒体、項立て、項目で示されているかの整理及び好事例の把握を含めた実態把握を行う。
- ・がん診療連携拠点病院等での情報提供の実態を踏まえ、患者、及び連携医療機関の両者のニーズを満たすことができる適切な情報提供の方法や公開項目について提示し、モデルとなるウェブページを作成する。

(4) 研究費の規模等

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

研究実施予定期間： 令和 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

(5) 採択条件

- ・がん対策推進協議会やがん診療提供体制のあり方に関する検討会等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。
- ・本研究に関連する、がん診療における情報提供などに関する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・当該研究課題は、「次期がん対策推進基本計画に向けた新たな指標及び評価方法の開発のための研究」との関連が深いため、当該研究の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に関係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。）

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

E A - 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

小児がんの病理診断の質を高める体制の確立に資する研究

(2) 目標

小児がんについては、全国 15 か所の小児がん拠点病院及び 2 か所の小児がん中央機関を整備し、診療の一部集約化と小児がん拠点病院を中心としたネットワークによる診療体制の構築を進めてきた。

しかし、小児がんの病理診断については、十分な経験と専門的な知識を有する病理診断医が少ないため、迅速な病理診断とそれに基づく最適かつ早期の治療開始が困難な状況にあり、それが予後の悪化につながることで指摘されている。

また現在、治療成績の向上と合併症の軽減を目指し、生物学的特徴に基づいた治療の層別化が行われており、根拠となるリスク分類には遺伝子解析を含めた病理診断が不可欠である。

本研究課題は小児がんにおける病理診断の質向上に向けた具体的な体制を策定し、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」にエビデンスを提供し、小児がん拠点病院等の整備指針の策定に活用することを目標とする。また、研究成果はがん対策推進基本計画で掲げた施策の実行にも活用する。

(3) 求められる成果

- ・ 小児がん中央機関、小児がん拠点病院及び小児がん連携病院における、病理診断の体制の現状とその課題について、指定区分ごとに整理し、その課題克服に資する診療体制の提案を行う。
- ・ 小児がんについての十分な診断経験と専門的な知識を有する病理診断医による診断が迅速に受けられるために、小児がん中央機関及び小児がん拠点病院において構築すべき体制の提案を行う。
- ・ 病理診断の集約化が求められるがん種毎の必要検査項目、臨床的妥当性、臨床的有用性を検討し、その結果を反映した小児がん病理診断に係るガイドライン案の提示を行う。

(4) 研究費の規模等

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

研究実施予定期間： 令和 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

(5) 採択条件

- ・ がん対策推進協議会やがん診療提供体制のあり方に関する検討会等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。
- ・ 小児がんにおける病理診断等に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ 必要に応じてモニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制が整備されていること。
- ・ 当該研究課題は、「次期がん対策推進基本計画に向けた新たな指標及び評価方法の開発のための研究」との関連が深いため、当該研究の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。（AMED 研究および他の厚生労働科学研究に係のある研究課題がある場合は、その関係性について積極的に研究計画書への記載をすること。）
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

F B 女性の健康の包括的支援政策研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

これまで、わが国における女性の健康に関する取組は、主に疾病分野毎に展開されてきている。また、女性の健康に関する研究においても、これまでは妊娠・出産や疾病等に着眼して行われてきた。このため、女性の身体はライフステージごとに劇的に変化するという特性を踏まえた取組や、社会的な側面も含めた生涯に渡る包括的な支援は十分に行われていない状態であり、女性の健康施策を総合的にサポートする医療、診療体制や自治体や企業等の支援体制も十分に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。

また、平成26年4月にとりまとめられた「女性の健康の包括的支援の実現に向けて〈3つの提言〉」においても、「生涯を通じた女性の健康支援の充実強化」について提言がなされるとともに、平成27年12月にとりまとめられた第4次男女共同参画基本計画においても、女性の健康支援の重要性が指摘されているところである。加えて、令和3年6月に閣議決定された「女性活躍加速のための重点方針2021」にあるように、女性の健康支援に関し、女性の心身の状態が人生の各段階に応じて大きく変化するという特性を踏まえ、性差医療等に関する調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発することが求められている。

(2) 事業目標

女性の健康の包括的支援に係る提言等において指摘されている女性の心身の特性に応じた支援を、地域や職域において、専門的かつ総合的に提供する体制の整備、性差に着目した情報の収集・提供体制の整備、女性の健康支援の評価手法を構築するための基盤を整備する。

(3) 研究のスコープ

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

(4) 期待されるアウトプット

生涯を通じた女性の健康の包括的支援に受けた政策の策定・運用に資するための成果を創出する。(女性特有の健康課題に対する介入効果に関するエビデンス、性差に着目したホームページ等による情報発信基盤等)

(5) 期待されるアウトカム

上記のような事業成果の導出により、女性の健康に関して、生涯を通じた包括的支援を推進し、わが国の女性の活躍を推進すると共に健康寿命の延伸につながる。

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

AMED が実施する女性の健康の包括的支援実用化研究授業では、女性特有の疾病に関する研究、男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究等を行っている。一方、厚生労働科学研究費補助金で実施する女性の健康の包括的支援政策研究事業は、こうした成果を国民に還元するため、女性の健康に関する社会環境の整備に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

FB-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

予防・健康づくりに関する大規模実証事業の結果に基づく女性の健康に関わるエビデンス構築に係る研究

(2) 目標

厚生労働省健康局においては令和2年度より女性の健康の包括的支援を含む形で「予防・健康づくりに関する大規模実証事業」を実施している。当該事業の中で得られた結果を踏まえて、女性特有の健康課題であるやせと月経困難症に対する予防的介入、生活習慣病リスク者を対象とした運動習慣獲得、食行動の変容に向けた食環境整備、がんの早期発見・早期治療のためのがん検診受診率向上、社会参加・孤立予防を目的とした健康まちづくり等に係る効果的な予防介入手法等について、性差等を踏まえた上で、施策へ効果的・効率的に反映させるためには、更なる分析を行い、エビデンスの構築や社会・経済に及ぼす効果の推計等が必要である。

本研究課題では、令和2年度から令和4年度の期間に健康局で実施している女性の健康、運動習慣、栄養指導、がん検診、社会参加の5つの領域に関する大規模実証事業を通じて得られた結果や収集したデータについて、専門的な観点からの更なる検証等を加え、女性の健康の包括的支援を社会実装するための基盤構築を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 健康局で令和2年度から令和4年度の期間に実施している5つ（運動習慣、栄養指導、女性の健康課題、がん検診、社会参加）の大規模実証事業について、それぞれの事業の結果の検証を踏まえ、全ての領域についてのエビデンス（介入の実効性、介入による生活習慣等の改善効果、健康増進効果、それによる経済・社会に及ぼす効果等）の構築に資する資料（原著論文等）の作成

(4) 研究費の規模等

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

研究実施予定期間： 令和4年度中

新規採択課題予定数： 1 課題程度

(5) 採択条件

- ・ 性差に着目した包括的支援の社会実装への観点から、運動・栄養・女性疾患・がん検診・社会参加に関する各分野の専門家（産婦人科学、内科学、公衆衛生学、健康科学、スポーツ科学、保健学、栄養学、社会福祉学、疫学・統計学、社会科学）を研究分担者または研究協力者とすることが望ましい。
- ・ 当該研究課題では、健康局で実施している予防・健康づくりに関する大規模実証事業の結果及び同事業において収集したデータに基づいたエビデンスの構築を目標と

しており、女性特有の健康課題であるやせと月経困難症に対する予防的介入、生活習慣病リスク者を対象とした運動習慣獲得、食行動の変容に向けた食環境整備、がんの早期発見・早期治療のためのがん検診受診率向上、社会参加・孤立予防を目的とした健康まちづくり等の各領域の研究課題について、各実証事業の研究者と、緊密に連携できるものを優先して採択する。円滑な研究実施のために5つの領域（女性の健康、運動習慣、栄養指導、がん検診、社会参加）の研究分野について分担して研究できる研究班体制を構築することが望ましい。

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

G C 障害者政策総合研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

わが国の障害者数は人口の約7.6%に相当するとされており、障害者数全体は増加傾向にある。また、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状を鑑み、平成25年に施行された障害者総合支援法の理念を踏まえ、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として実施されている多様な障害福祉施策について、エビデンスを踏まえた立案や実施ができるよう研究事業を実施する。具体的には、障害者に対する適切な施策立案のための基礎データの整備、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、関係職種への教育内容の確立による障害サービスの質の向上等に関する研究を実施する。

(2) 事業目標

身体・知的障害分野においては、3年に一度実施される報酬改定における算定基準等の検討に資する基礎資料の作成、補装具の構造・機能要件の策定、支援機器開発等に当たったの指針の作成、福祉分野における強度行動障害支援の人材養成のためのプログラムの開発等に活用できる成果を得ることを目指す。

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

(3) 研究のスコープ

○身体、知的、感覚器障害等分野

- ・ 身体障害者認定基準や療育手帳の判定基準等の障害認定に関わる研究や聴覚障害児の療育手法、手話によるコミュニケーションについての研究を行う。

○障害者自立支援分野

- ・ 身体障害者補助犬、補装具の構造・機能要件の策定等、障害者の自立と社会参加を促進する方策についての研究を行う。

○障害福祉分野

- ・ 障害児者の支援方法及び評価方法についての研究を行う。また、障害福祉サービス等報酬改定における算定基準等の検討に資する基礎資料を得るための研究を行う。

○精神障害分野

- ・ 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける重層的な連携による支援体制の構築を推進するための研究、地域包括ケアシステムの構築と地域精神保健医療福祉体制の機能強化のための政策研究、多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築

を推進するための研究、及び医療計画等に関するデータの利活用と体制構築の推進のための研究を行う。

(4) 期待されるアウトプット

診療報酬改定及び障害報酬改定並びに医療計画及び障害福祉計画の見直しのための基礎資料や補装具の構造・機能要件の策定等や療育手帳の統一基準、難聴児・者への施策の更なる推進を行うための基礎資料として活用する。

身体・知的障害分野での具体例として、

- ・ 一般就労中の就労継続支援等利用希望者に対する標準的なサービス利用や効果的なアセスメント・支援方法等のガイドライン作成
 - ・ 地域で暮らす障害者の効果的な支援方法を評価する指標の開発
 - ・ 療育手帳の統一的な判定方法と有効な障害者福祉支援ニーズ把握手法の開発
 - ・ 難聴対策としての言語聴覚士による遠隔医療に資するエビデンスの創出
- 精神障害分野での具体例としては、
- ・ 入院中から退院後の外来において行われる治療プログラム（認知行動療法、SST、個別作業療法等、多職種による支援）の効果を検証し、診療報酬における当該プログラムの評価や人員の配置基準の見直しに活用する。
 - ・ 入院中から退院後の外来にて行われる治療プログラムと並行して行われる障害福祉サービスの支援内容、医療との連携状況を調査し、障害福祉サービス等報酬の評価を検討する際に活用する。
 - ・ 包括的ケアマネジメントシステムによる支援（精神科退院時共同指導料等の算定要件）、医療費への効果を検証することにより、診療報酬での評価や要件の検討に活用する。
- などが挙げられる。

(5) 期待されるアウトカム

障害者に対する適切なサービス等の提供、自立・共生へ向けた施策について推進することが可能になる。具体例として、補装具では、次回の補装具費支給制度の告示改正において、補装具の構造・機能要件の見直しの検討に参考となる情報が集積される。また、障害者総合支援法の見直しを踏まえた令和6年度障害福祉サービス報酬改定の検討にあたり、

- ・ 企業等で雇用されている間における就労継続支援等の標準的な手続きやアセスメント手法に関する情報
- ・ 地域で暮らす障害者を効果的に支援するための人員体制や対象者設定、効果等の情報が期待される。

また、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築と多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築が推進されることで、地域で暮らす精神障害をもつ人が様々な保健医療福祉サービスをニーズに応じて適切に利用することが可能となり、地域への定着が促進される。具体例として、

- ・ 地方公共団体による精神障害者の退院後支援に関するガイドラインによる退院支援の実施及び課題の検証、ガイドラインの改正等を通じた自治体における退院支援の促進
- ・ 精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築の自治体向けガイドラインの実施状況、課題の抽出、ガイドラインの更なる普及や必要な改正などを通じた自治体のシステム構築の取組の促進

などが期待される。

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

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

(1) 研究課題名

オンライン研修に対応できる、質の高い精神科医療研修プログラムの標準化等を推進するための研究

(2) 目標

精神科医療に携わる医療従事者を、より実践的な方法で養成することは喫緊の課題である。コロナ禍において精神科医療分野でも様々な研修がオンラインでの開催となっており、オンライン開催に当たり、一定の質の担保はなされているものの、十分な学習効果が得られているかは検証されていない。また、座学によるセミナー形式主体の研修よりもアクティブラーニング（体験学習・グループワーク・グループディスカッション等）を多く導入することにより、学習効果・学習定着率を高めることができることが指摘されている。

本研究では、インストラクショナルデザイン※の考え方を基に研修プログラムを設計するとともに、当該研修を受講することで、臨床現場における即戦力となり得る医療従事者の養成を行うための基盤となるアクティブラーニングを多用した研修プログラムの開発とその研修効果の測定法の開発を目標とする。

なお、アルコール依存症の入院治療に関する医療従事者の養成について、より実践的かつオンラインでも対応可能な研修が求められていることから、本研究では、開発された基盤となる研修プログラムを、アルコール依存症の入院治療に関する研修プログラムに適用することも目標とする。

※研修の効果と効率と魅力を高めるための体系的なアプローチに関する方法論

(3) 求められる成果

- ・ 学習効果の検証できるアクティブラーニングを導入したオンライン対応可能な研修プログラム構成要素の抽出。
- ・ これらの構成要素に基づいた、診療報酬算定の要件にも資するアルコール依存症の入院治療研修プログラムの開発（これから依存症治療に携わろうとする医療従事者対象）。
- ・ アルコール依存症の入院治療研修の指導者養成プログラムの開発（上記プログラム受講者やこれまで依存症治療に携わってきた医療従事者対象）。
- ・ アルコール依存症の入院治療研修を実施するための効果的な体制の構築に資する方法論の開発。

(4) 研究費の規模等

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

研究実施予定期間： 令和4年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究代表者は医学教育または医療従事者を対象とした研修プログラム等の開発の経験を有すること【医学教育歴や開発した研修プログラムを示した書類を提出すること（様式自由）】。
- ・ 医学教育学、精神医学（特に依存症医学）、ICT技術者、統計学専門家等の研究者及び、医師・看護師・精神保健福祉士・公認心理師等の多職種で研究班体制が構築されること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

I A 地域医療基盤開発推進研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

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

(2) 事業目標

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

(3) 研究のスコープ

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
- ② 医療人材の養成
- ③ 医療安全の推進
- ④ 医療の質の確保等

(4) 期待されるアウトプット

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
 - ・ 地域医療構想を着実に進めるために必要な、地域医療の実態把握、効率性と質が両立する医療提供体制の特徴の定量化、在宅医療の体制構築に係る医療機能モデルの提示、多職種連携や医療介護連携を踏まえた政策提言、小児科医師偏在対策指標の見直しに関する政策提言等の研究成果が期待される。
 - ・ 医師の働き方改革を着実に実行するために、勤務環境改善に取り組む医療機関の事例集、特定行為研修修了者の複数配置の効果に関する知見等の研究成果が期待される。
 - ・ 医師偏在対策を着実に進めるために必要な、政策効果を評価する手法の精緻化、効果的な具体的施策の提示等の研究成果が期待される。
- ② 医療人材の養成
 - ・ 将来の医療ニーズを踏まえて計画的に医療人材の養成を進めるために必要な、需給推計の数理モデル、研修の評価指標、国家試験の実施方法に係る提言等の研究成果が期待される。
- ③ 医療安全の推進
 - ・ 医療安全を着実に進めるために必要な、標準的な医療安全教育プログラム、医療への患者参加、美容医療に係る医療安全に資する提言等の研究成果が期待される。
- ④ 医療の質の確保

- ・ 良質な医療を提供するために必要な EBM や ICT 推進に関わる提言、臨床指標の確立、遺伝子関連・染色体検査等の検体検査の精度管理に関する提言等の研究成果が期待される。
- ・ 外国人患者へ効果的に医療を提供するために必要な、自治体や医療機関向けの指針や体制整備に関する提言等の研究成果が期待される。
- ・ 歯科口腔保健を着実に推進するために必要な、歯科疾患や歯科保健医療に関する評価方法・評価指標等の提言や、歯科保健医療の効果的かつ具体的な推進方法の提言等の研究成果が期待される。

(5) 期待されるアウトカム

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
 - ・ 国が策定する医療計画策定指針に基づき、都道府県が地域医療構想を含む医療計画の策定を行い、各種指標に基づき P D C A サイクルを回すことで、効率的かつ効果的な医療提供体制の構築が期待される。
 - ・ 医師が健康で充実して働き続けることのできる社会の実現に寄与することが期待される。
 - ・ 特定行為研修修了者の効果的な配置により、修了者を活用した医療サービスの提供、タスク・シフト等がさらに推進されることが期待される。
 - ・ 医師の偏在解消に寄与することが期待される。
- ② 医療人材の養成
 - ・ 将来の医療ニーズを見据えながら、必要な医療人材の確保に寄与することが期待される。
- ③ 医療安全の推進
 - ・ 患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す「安全文化」を醸成し、医療が安全に提供され、国民から信頼される医療の実現に寄与することが期待される。
- ④ 医療の質の確保等
 - ・ より効果的・効率的な医療の提供を実現し、さらなる医療の質向上に寄与することが期待される。
 - ・ 引き続き増加する在留・訪日外国人が、安心して医療機関を受診できる環境の実現に寄与することが期待される。
 - ・ 歯科口腔保健の推進に関する施策を総合的に推進し、生涯を通じた切れ目のない歯科保健医療提供体制の構築に寄与することが期待される。

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

該当なし

(1) 研究課題名

看護・歯科口腔ケア等分野における医療情報標準化の推進のための研究

(2) 目標

医療現場や医療機関間で情報を利活用する際、看護・歯科口腔ケア等の特定の領域においては、医療情報の標準化が進んでいない、あるいは独自の規格等を用いているため情報システム等で連携することが困難である等の課題がある。

本研究では、看護・歯科口腔ケア等の領域における医療の質・利便性の向上を図るため、標準化が十分に進んでいない分野において、標準化が必要な文書・情報等を検討し、次世代の標準規格である HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resource) 等に適用可能な規格を策定することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・看護・歯科口腔ケア等の特定分野において、関連する学会と連携して訪問看護サマリーや歯科関連文書等の標準化が必要とされる文書・情報等を収集・分析して、標準規格を策定する領域を特定する。
- ・選定した文書・情報等において、標準化が進まない課題等を抽出し、対応策を検討する。
- ・上記の対応策を含めて、次世代技術にも対応可能な HL7 FHIR 等の標準規格案をとりまとめる。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和4年度～令和5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）

- ・我が国の医療情報連携に係る施策について、十分な知識を有する者を含む研究班体制が構築されていること。
- ・国内外の標準規格に係る施策や規格（特に HL7 FHIR）について、十分な知識を有する者を含む体制が構築されていること。
- ・HL7 FHIR を用いた規格仕様書を作成するにあたり、十分な知識を有する者を含む体制が構築されていること
- ・標準化を定める特定の分野の学会や関係団体等及び標準規格の有識者等の意見が反映される体制が構築されていること【学会や関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。

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

Ⅶ. 公募研究事業計画表

年月	(研究者)	(厚生労働省)	研究評価	通知等
令和3年12月	ホームページの確認 ↓ 研究計画書の作成・提出	← 研究課題等の公募(ホームページ) → 研究計画書の受付・審査	事前評価	次官通知
令和4年4月	研究課題の決定 ↓ 交付申請書の作成・提出 (所属施設長の承諾書) ↓ 補助金の受領	← 国庫補助通知 → 交付申請書の受付・審査 ↓ 交付決定通知 ← 補助金の交付		
令和5年1月	令和3年度継続申請に係る研究計画書の作成・提出	→ 中間評価委員会の開催 (必要に応じて開催)	中間評価	
3月	事業実績報告書及び研究報告書の作成・提出	→ 事業実績報告書の受付・審査	事後評価	大臣通知
5月	補助金の確定 ↓ 支出証拠書類の保存(5年間)	← 補助金の確定通知		

Ⅷ. 補助対象経費の費目の内容及び単価

1. 費目の内容

費目		費目の内容
大項目	中項目	
物品費	設備備品費	設備備品の購入、製造又はその据付等に要する経費
	消耗品費	消耗品の購入に要する経費
人件費・謝金	人件費	研究事業の実施に必要な者に係る給与、賃金、賞与、保険料、各種手当等（研究代表者又は研究分担者の所属する試験研究機関等若しくは研究事業を行う法人（以下「研究機関」という。）が、当該研究機関の給与規程等に基づき雇用する場合に限る。）及び労働者派遣業者等への支払いに要する経費 ※研究代表者及び研究分担者に対するものを除く。 ※常勤職員に対するものを除く。
	謝金	知識、情報又は技術の提供等を行った者に対する謝礼に要する経費 ※研究代表者及び研究分担者に対するものを除く。
旅費		国内旅費及び外国旅費 ※外国旅費については、研究代表者、研究分担者又は研究協力者（法人にあっては、当該研究に従事する者であって研究代表者、研究分担者又は研究協力者に準ずる者）が1行程につき最長2週間の期間とする。ただし、天災その他事故によりやむを得ず1行程が2週間の期間を超えた場合には、厚生労働大臣等が認めた最小行程を交付対象とする場合がある。
その他		同表の大項目に掲げる物品費、人件費・謝金及び旅費以外の必要経費（印刷代、製本代、複写費、現像・焼付費、会場借料、会議費（茶菓子弁当代（アルコール類を除く。））、通信費（郵便料及び電話料等）、運搬費、光熱水料（電気料、ガス料及び水道料等）、機械器具等の借料及び損料、研究実施場所借り上げ費（研究機関等の施設において研究事業の遂行が困難な場合に限る。）、学会参加費、保険料、振込手数料、旅費以外の交通費、実験廃棄物処理費、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対する薬事相談費用（研究終了後の製品化等に関する相談費用は除く。）、業務請負費（試験、解析、検査、通訳及び翻訳等）、委託費（研究事業の一部を他の機関に委託するための経費）並びにその他研究事業の実施に必要な経費

2. 費目の単価

- 1 設備備品費
実費とする。
- 2 消耗品費
実費とする。
- 3 人件費
研究代表者等が所属する試験研究機関等若しくは研究事業又は推進事業を行う法人（以下「研究機関等」という。）の給与規程等によるものとする。なお、労働者派遣業者等への支払いに要する経費は実費とする。
- 4 謝金
研究機関等の謝金規程等によるものとする。ただし、「謝金の標準支払基準」（平成21年7月1日各府省等申合せ）を参考に決定する等、その者の資格、免許、研究に従事した年数、職歴又は用務内容等を踏まえ、妥当な単価により支出することも可とする。
- 5 旅費
研究機関等の旅費規程等によるものとする。ただし、次の単価を参考に決定する等、妥当な単価により支出することも可とする。

（1）国内旅費

ア 運賃（鉄道賃、船賃、航空賃等）

原則として、最も経済的な通常の経路及び方法により目的地までを旅行した運賃とすること。

※ 同一地域内における旅行であって、1日の行程が鉄道100km、水路50km又は陸路25km未満の場合は支給できない。なお、この場合の地域とは市町村（都にあっては全特別区）の区域とする。

※ グリーン料金、寝台A料金、ビジネスクラス等の割増運賃等については、その者の役職等を踏まえた妥当な取扱とすること。

イ 日当及び宿泊料

（単位：円）

職 名	日 当	宿 泊 料		国家公務員の場合の該当・号俸
		甲 地	乙 地	
教授又は相当者	3,000	14,800	13,300	指定職のみ（原則使用しない）
教授、准教授	2,600	13,100	11,800	医（一） 3級 1号俸以上
				研 5級 1号俸以上
講師、助手、技師又は相当者	2,200	10,900	9,800	医（一） 2級 1級 13号俸以上
				研 4級、3級 2級 25号俸以上
上記以外の者	1,700	8,700	7,800	医（一） 1級 12号俸以下
				研 2級 24号俸以下 1級

※ 表中の日当について、1日の行程が鉄道100km、水路50km又は陸路25km未満の旅行の場合は、定額の2分の1とすること。

※ 表中の甲地とは、次の地域をいい、乙地とは、甲地以外の地域をいう。ただし、車中泊は乙地とする。

- a 埼玉県・・・さいたま市
- b 千葉県・・・千葉市
- c 東京都・・・特別区（23区）
- d 神奈川県・・・横浜市、川崎市、相模原市
- e 愛知県・・・名古屋市
- f 京都府・・・京都市
- g 大阪府・・・大阪市、堺市
- h 兵庫県・・・神戸市
- i 広島県・・・広島市
- j 福岡県・・・福岡市

(2) 外国旅費

ア 運賃（鉄道賃、船賃、航空賃等）

原則として、最も経済的な通常の経路及び方法により目的地までを旅行した運賃とすること。

※ グリーン料金、寝台A料金、ビジネスクラス等の割増運賃等については、その者の役職等を踏まえた妥当な取扱とすること。

イ 日当及び宿泊料

(単位：円)

職名		日 当 及 び 宿 泊 料				国家公務員の場合の該当・号俸
		指定都市	甲地方	乙地方	丙地方	
教授又は相当者	日 当	8,300	7,000	5,600	5,100	指定職のみ（原則使用しない）
	宿 泊 料	25,700	21,500	17,200	15,500	
教授、准教授	日 当	7,200	6,200	5,000	4,500	医（一） 3級 1号俸以上
	宿 泊 料	22,500	18,800	15,100	13,500	研 5級 1号俸以上
講師、助手、技師又は相当者	日 当	6,200	5,200	4,200	3,800	医（一） 2級 1級 13号俸以上
	宿 泊 料	19,300	16,100	12,900	11,600	研 4級、3級 2級 25号俸以上
上記以外の者	日 当	5,300	4,400	3,600	3,200	医（一） 1級 12号俸以下
	宿 泊 料	16,100	13,400	10,800	9,700	研 2級 24号俸以下 1級

※ 表中の指定都市、甲及び丙地方とは次の地域をいい、乙地方とは、指定都市、甲及び丙地方以外の地域をいう。ただし機中泊は丙地方とする。

1. 指定都市

シンガポール、ロサンゼルス、ニューヨーク、サンフランシスコ、ワシントン、ジュネーブ、ロンドン、モスクワ、パリ、アブダビ、ジッダ、クウェート、リヤド及びアビジャンの地域とする。

2. 甲地方

ア. 北米地域

北アメリカ大陸（メキシコ以南の地域を除く。）、グリーンランド、ハワイ諸島、バミューダ諸島及びグアム並びにそれらの周辺の島しょ（西インド諸島及びマリアナ諸島（グアムを除く。）を除く。）

イ. 欧州地域

ヨーロッパ大陸（アゼルバイジャン、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、カザフスタン、キルギス、ジョージア、タジキスタン、トルクメニスタン、ペラルーシ、モルドバ及びロシアを含み、トルコを除く。）、アイスラン

ド、アイルランド、英国、マルタ及びキプロス並びにそれらの周辺の島しょ（アゾレス諸島、マデイラ諸島及びカナリア諸島を含む。）

ウ. 中近東地域

アラビア半島、アフガニスタン、イスラエル、イラク、イラン、クウェート、ヨルダン、シリア、トルコ及びレバノン並びにそれらの周辺の島しょ

エ. 但し、アゼルバイジャン、アルバニア、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、エストニア、カザフスタン、キルギス、ジョージア、クロアチア、コソボ、スロバキア、スロベニア、タジキスタン、チェコ、トルクメニスタン、ハンガリー、ブルガリア、ベラルーシ、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア旧ユーゴスラビア共和国、モルドバ、モンテネグロ、ラトビア、リトアニア、ルーマニア及びロシアを除いた地域とする。

3. 丙地方

ア. アジア地域（本邦を除く。）

アジア大陸（アゼルバイジャン、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、カザフスタン、キルギス、ジョージア、タジキスタン、トルクメニスタン、ベラルーシ、モルドバ、ロシア及び2のウに定める地域を除く。）、インドネシア、東ティモール、フィリピン及びボルネオ並びにそれらの周辺の島しょ

イ. 中南米地域

メキシコ以南の北アメリカ大陸、南アメリカ大陸、西インド諸島及びイースター並びにそれらの周辺の島しょ

ウ. アフリカ地域

アフリカ大陸、マダガスカル、マスカレーニュ諸島及びセーシェル諸島並びにそれらの周辺の島しょ（アゾレス諸島、マデイラ諸島及びカナリア諸島を除く。）

エ. 南極地域

南極大陸及び周辺の島しょ

オ. 但し、インドシナ半島（シンガポール、タイ、ミャンマー及びマレーシアを含む。）、インドネシア、大韓民国、東ティモール、フィリピン、ボルネオ及び香港並びにそれらの周辺の島しょを除いた地域とする。

6 その他

実費とする。