

第 142 回 科学技術部会	資料 1-3
令和 6 年 12 月 12 日	

令和 7 年度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

(一次)

(案)

令和 6 年 12 月 12 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	4
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) 経費の合算使用について	
(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	16
6 提出書類	16
7 その他	16
(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) 競争的研究費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) 厚生労働科学研究による研究データの管理・利活用の推進について	
(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	
(18) 研究機関における研究インテグリティの確保について	
(19) 博士課程学生の処遇の改善について	
(20) 男女共同参画等に関する取組の促進について	
(21) 重要な技術の流出防止措置について	

III. 照会先一覧	28
IV. 研究課題の評価	30
V. 公募研究事業の研究類型について	34
VI. 各公募研究課題の概要等	35
「I 行政政策研究分野」		
1. 政策科学総合研究事業		
(1) 政策科学推進研究事業	35
(2) 統計情報総合研究事業	38
(3) 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業	46
2. 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業	54
「II 疾病・障害対策研究分野」		
1. がん対策推進総合研究事業		
(1) がん政策研究事業	59
2. 生活習慣病・難治性疾患等総合研究事業		
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	69
(2) 女性の健康の包括的支援政策研究事業	96
(3) 難治性疾患政策研究事業	100
(4) 腎疾患政策研究事業	108
(5) 免疫・アレルギー疾患政策研究事業	112
(6) 移植医療基盤整備研究事業	120
(7) 慢性の痛み政策研究事業	124
3. 長寿・障害総合研究事業		
(1) 長寿科学政策研究事業	128
(2) 認知症政策研究事業	139
(3) 障害者政策総合研究事業	145
4. 感染症対策総合研究事業		
(1) 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	176
(2) エイズ対策政策研究事業	187
(3) 肝炎等克服政策研究事業	198
「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	203
2. 労働安全衛生総合研究事業	236
3. 食品医薬品等リスク分析研究事業		
(1) 食品の安全確保推進研究事業	246
(2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業	255
(3) 化学物質リスク研究事業	266
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	276
VII. 公募研究事業計画表	(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

- AA 政策科学推進研究事業
- AB 統計情報総合研究事業
- AC 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
- BA 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
- EA がん政策研究事業
- FA 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- FB 女性の健康の包括的支援政策研究事業
- FC 難治性疾患政策研究事業
- FD 腎疾患政策研究事業
- FE 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- FF 移植医療基盤整備研究事業
- FG 慢性の痛み政策研究事業
- GA 長寿科学政策研究事業
- GB 認知症政策研究事業
- GC 障害者政策総合研究事業
- HA 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- HB エイズ対策政策研究事業
- HC 肝炎等克服政策研究事業
- IA 地域医療基盤開発推進研究事業
- JA 労働安全衛生総合研究事業
- KA 食品の安全確保推進研究事業
- KC 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
- KD 化学物質リスク研究事業
- LA 健康安全・危機管理対策総合研究事業

<注意事項>

- 1 公募期間は、令和6年12月26日（木）から令和7年1月30日（木）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。

※1 補助金の交付先の選定又は研究事業内容の立案に関わっていた者は、当該の職を離れて1年を経ない期間は、自らが選定又は立案に関わった研究事業に係る研究の研究代表者及び研究分担者となることはできない。なお、「補助金の交付先の選定又は研究事業内容の立案に関わっていた者」とは、以下の者。

・大臣官房危機管理・医務技術総括審議官、厚生科学課長、研究企画官、科学技術調整官等（研究事業担当課室の担当者を含む）

・補助金の各研究事業の評価委員会委員

※2 現在、厚生労働省内部部局又は地方厚生局（支局）の常勤職員として従事している者は、研究代表者及び研究分担者となることはできない。

現在、厚生労働省の参与の職にある者が、自らが補助金の交付先の選定又は研究事業内容の立案に関わっていない研究の研究代表者及び研究分担者となる場合は、所属試験研究機関等のCOI委員会へ申出の上、予め厚生科学課へ相談すること。

(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) 補助事業者等の範囲

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。

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。

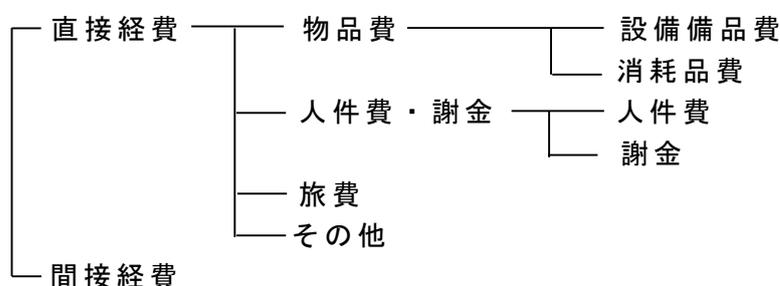
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4（1）の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

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うるものに限る。）のうち、研究事業の目的遂行に必要と認められないものを購入するための経費

ウ 研究実施中に発生した事故・災害の処理のための経費

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

エ その他この補助金による研究に関連性のない経費。

〈例〉

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

(3) 外国旅費について

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

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

(4) 国内学会及び国際学会参加旅費について

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

(5) 機械器具等について

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

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

(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（※）及び国立障害者リハビリテーションセンターに所属する場合には支給の対象外になります。

※ 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・人口問題研究所及び国立保健医療科学院をいう。

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/kenkyujigyoyou/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7年3月31日(木)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。

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（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 日競争的研究費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費の担当課（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、競争的研究費名、所属機関、研究課題、交付（予定）額、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容等）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、他の競争的研究費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研究費配分を行う場合は、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

他の競争的研究費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費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費等の交付の制限を受けた場合

→ 当該競争的研究費等の交付の制限を受けた期間と同一期間

（注）ここでいう「競争的研究費等」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。

なお、交付の対象外とする措置については、「特定不正行為が認められた研究者に対する競争的研究費の交付の制限の考え方」（※科技部会でご審議いただいた後に策定予定）を踏まえて講じます。

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研究費の配分を受けている機関（大学、公的研究機関等）に相談してください。これらの機関での相談が困難な場合には、「Ⅲ. 照会先一覧」に記載されている連絡先に相談してください。なお、詳細は、管理・監査ガイドライン及び研究不正ガイドラインを参照してください。

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

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

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

また、当該指針に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付

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

なお、「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理状況に関する報告について」（平成 26 年 4 月 14 日科発 0414 第 5 号厚生科学課長決定）に基づく年度終了ごとの報告書の提出については、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）経費の合算使用について

補助金については、他の経費（当該事業以外の補助事業、委託事業及び運営費交付金や寄付金等の用途に制限を受けない経費）と明確に区分でき、補助金を当該補助事業に使用することが担保される場合に限り、他の経費との使用区分を明らかにした上で合算使用が可能です。

（例）

- ・一つの契約で 1 個の消耗品等を購入するが、補助事業に用いる数量と他の用途に用いる数量をあらかじめ分割する場合で、補助事業に用いる数量分についてのみ直接経費を使用。
※ 「1 個」とは、1 ダース、1 ケースなどの購入単位を含みます。
- ・一つの契約で往復航空券を購入し、片道分について厚労科研費の直接経費を使用。
- ・一つの契約でホテルに 5 泊し、補助事業に係る用務に関する 2 泊分のみ厚労科研費の直接経費を使用。

（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。）。

（参考）主な関係法令・指針等

<主な法令>

- ・臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- ・臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 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）
- ・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）
- ・医薬品の安全性に関する非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 21 号）
- ・医療機器の安全性に関する非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 37 号）
- ・再生医療等製品の安全性に関する非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 88 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）
- ・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）
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 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）

<主な指針等>

- ・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）
- ・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 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）
- ・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）
- ・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）
- ・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 2 月 20 日一部改正）
- ・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）
- ・遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（平成 29 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 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）
- ・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）
- ・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）
- ・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等は、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。

研究代表者等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又は医師主導治験を実施する場合には、臨床研究法及び医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知に基づき、臨床研究等提出・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、介入を行う研究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。それ以外の研究についても、研究の実施に先立っていずれかのシステムに登録するよう努めてください。また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますので了知ください。

○臨床研究等提出・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研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）

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

(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、競争的研究費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、応募時まで登録されていることが必要となります。

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

○研究者情報の登録

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

○個人情報の取扱い

応募書類等に含まれる個人情報は、不合理な重複や過度の集中の排除のため、他府省・独立行政法人を含む他の研究費制度・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。

○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。

○余裕を持った応募のお願い

「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 日競争的研究費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）に基づく研究インテグリティの一環として、研究代表者・研究分担者ともに、e-Rad 外の研究費の状況や現在の全ての所属機関・役職、また所属機関への適切な報告に関する誓約といった項目もシステムへ入力する必要があります（詳しくは、7（7）を参照）。これらの入力がない場合、システム上で応募の受付が完了しませんので、研究に参加する者そ

れぞれが、必要項目の入力が完了しているか予め確認の上、余裕をもった応募をお願いします。

○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 6 年 12 月 26 日（木）～令和 7 年 1 月 30 日（木）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（1 月 30 日（木））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： JPMHWWXYZZZ（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「JPMHWWXYZZZ」の場合）

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

【和文】 本研究は厚生労働科学研究費補助金□□事業 JPWWXYZZZ 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	G A	長寿科学政策研究事業
A B	統計情報総合研究事業	G B	認知症政策研究事業
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 C	障害者政策総合研究事業
A D	倫理的法的社会的課題研究事業	H A	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
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 B	エイズ対策政策研究事業
C A	厚生労働科学特別研究事業	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
F G	慢性の痛み政策研究事業		

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(1)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) 競争的研究費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費（公益法人等から配分されるものを含む）、他府省の研究費、独立行政法人から交付される研究費及び公益法人等から交付される研究費等の応募・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。また、研究代表者及び研究分担者は「応募中の研究費」、「事業実施中および受入予定の研究費」及び「e-Rad 外の研究費」の応募・受入状況¹、加えて「現在の全ての所属機関・役職（兼業や、外国の人材登用プログラムへの参加、雇用契約のない名誉教授等を含む）」について府省共通研究開発管理システム（e-Rad）に入力をしてください。これらの情報は「研究資金の不合理な重複や過度の集中にならず、研究課題が十分に遂行し得るかどうかが判断する際に参照するので、正確に入力をお願いします²。なお、計画書や府省共通研究開発管理システム（e-Rad）に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の不採択、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。また、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）において、「寄附金等や資金以外の施設・設備等の支援³を含む、自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報」について、関係規程等に基づき所属機関に適切に報告している旨の誓約を行って頂きますが、誓約に反し適切な報告が行われていないことが判明した場合も、研究課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。なお、誓約に加えて所属機関に対して、当該情報の把握・管理の状況について提出を求めることがある旨、留意してください。

イ 課題採択に当たっては、「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 日競争的研究費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）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

¹ 国外も含め、補助金や助成金、共同研究費、受託研究費等、現在の全ての研究費であって個別の研究内容に対して配分されるもの（所属する機関内において配分されるような基盤的経費又は内部資金、商法で定める商行為及び直接又は間接金融による資金調達を除く）の応募・受入状況
² 秘密保持契約が交わされている共同研究等に関する情報については、以下のとおり取り扱います。

・当面の間、既に締結済の秘密保持契約等の内容に基づき提出が困難な場合など、やむを得ない事情により提出が難しい場合は、相手機関名と受入れ研究費金額は入力せずに応募することができます（その場合においても必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります）。

・なお、今後秘密保持契約等を締結する際、競争的研究費の応募時に、必要な情報に限り提出することがあることを前提とした内容とすることにも留意してください。

・提出のあった情報については、秘密保持契約が交わされていない情報と同様に配分機関や関係府省間で情報が共有されることがあり得ますが、その際も守秘義務を負っている者のみで共有が行われます。

³ 無償で研究施設・設備・機器等の物品の提供や役務提供を受ける場合を含む。

圏内で、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、競争的研究費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、採択予定課題に関する情報（競争的研究費名、研究者名、所属機関名、研究課題名、研究概要、計画経費等）やアの情報の一部について他府省を含む他の競争的研究費の担当課に情報提供する場合があります。

ウ 他府省の競争的研究費及び独立行政法人から交付される競争的研究費で、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費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.dbcls.jp/>

※※ 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。

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よる研究データの管理・利活用の推進について

研究活動の実施により取得された研究データの管理・利活用に関しては、「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）や「公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的な考え方」（令和3年4月27日統合イノベーション戦略推進会議決定）等において、我が国の研究開発活動の自律性の確保と国際的なオープンサイエンスの推進の観点から、研究データの戦略的な保存・管理の取組とともに、研究成果のより幅広い活用が求められています。

このため、厚生労働科学研究においても「厚生労働科学研究による研究データの管理・利活用に関するガイドライン」（令和5年12月22日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定、今後改定予定）に基づいて、令和6年度より新規に開始する全ての研究について、研

究班毎に、データマネジメントプラン（DMP）を作成し、DMPによる研究データ管理とメタデータ付与による研究データ利活用を行うこととなりました。

詳細は、「厚生労働科学研究による研究データの管理・利活用に関するガイドライン」をご参照ください。

URL: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000135457_00002.html

（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2023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6年4月1日現在で満39歳以下の者（1984年（昭和59年）4月2日以降に生まれた者））の研究者

なお、若手育成型の研究事業であっても、産前・産後休業又は育児休業を取得した者については、その日数を応募資格の制限日に加算することができます（研究計画書に休暇を取得したことを所属機関の長が証明した書類（様式自由）を添付してください）。

（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（パイアウト制度）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（パイアウト制度）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/stf/toukei/goriyou/chousahyo.html>

(18) 研究機関における研究インテグリティの確保について

我が国の科学技術・イノベーション創出の振興のためには、オープンサイエンスを大原則とし、多様なパートナーとの国際共同研究を今後とも強力に推進していく必要があります。同時に、近年、研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクにより、開放性、透明性といった研究環境の基盤となる価値が損なわれる懸念や研究者が意図せず利益相反・責務相反に陥る危険性が指摘されており、こうした中、我が国として国際的に信頼性のある研究環境を構築することが、研究環境の基盤となる価値を守りつつ、必要な国際協力及び国際交流を進めていくために不可欠となっています。

そのため、大学・研究機関等においては、「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について（令和3年4月27日 統合イノベーション戦略推進会議決定）」を踏まえ、利益相反・責務相反をはじめ関係の規程及び管理体制を整備し、研究者及び大学・研究機関等における研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）を自律的に確保していただくことが重要です。

かかる観点から、競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除し、研究活動に係る透明性を確保しつつ、エフォートを適切に確保できるかを確認しておりますが、それに加え、所属機関としての規程の整備状況及び情報の把握・管理の状況について、必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります。

詳細は、「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について（令和3年4月27日 統合イノベーション戦略推進会議決定）」を参照してください。

URL: https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/integrity_housin.pdf

(19) 博士課程学生の処遇の改善について

「科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）においては、優秀な学生、社会人を国内外から引き付けるため、大学院生、特に博士課程（後期）学生に対する経済的支援を充実すべく、生活費相当額を受給する博士後期課程学生を従来の3倍に増加すること（博士後期課程在籍学生の約3割が生活費相当額程度を受給することに相当）を目指すことが数値目標として掲げられ、「競争的研究費や共同研究費からの博士後期課程学生に対するリサーチアシスタント（RA）としての適切な水準での給与支給を推進すべく、各事業及び大学等において、RA等の雇用・謝金に係るRA経費の支出のルールを策定し、2021年度から順次実施する。」とされており、各大学や開発法人におけるRA（リサーチ・アシスタント）等としての博士課程学生の雇用の拡大と処遇の改善が求められています。

さらに、「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」（令和2年12月3日科学技術・学術審議会人材委員会）においては、博士後期課程学生について、「学生であると同時に、研究者としての側面も有しており、研究活動を行うための環境の整備や処遇の確保は、研究者を育成する大学としての重要な責務」であり、「業務の性質や内容に見合った対価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うなど、その貢献を適切に評価した処遇とすることが特に重要」、「大学等においては、競争的研究費等への申請の際に、RAを雇用する場合に必要な経費を直接経費として計上することや、RAに適切な水準の対価を支払うことができるよう、学内規程の見直し等を行うことが必要」とされています。

これらを踏まえ、本事業において、研究の遂行に必要な博士課程学生を積極的に RA 等として雇用するとともに、業務の性質や内容に見合った単価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うこととしてください。また、本事業へ応募する際には、上記の博士課程学生への給与額も考慮した資金計画の下、申請を行ってください。

(留意点)

- ・ 科学技術・イノベーション基本計画では博士後期課程学生が受給する生活費相当額は、年間 180 万円以上としています。さらに、優秀な博士後期課程学生に対して経済的不安を感じることなく研究に専念できるよう研究奨励金を支給する特別研究員 (DC) 並みの年間 240 万円程度の受給者を大幅に拡充する等としています。
- ・ 「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」では、研究プロジェクトの遂行のために博士後期課程学生を雇用する場合の処遇について、「競争的研究費等で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、2,000 円から 2,500 円程度の時間給の支払いが標準的となるものと考えられる。」と示しています。
- ・ 具体的な支給額・支給期間等については、研究機関にてご判断いただきます。上記の水準以上又は水準以下での支給を制限するものではありません。
- ・ 学生を RA 等として雇用する際には、過度な労働時間とならないよう配慮するとともに、博士課程学生自身の研究・学習時間とのバランスを考慮してください。

(20) 男女共同参画等に関する取組の促進について

「科学技術・イノベーション基本計画 (令和 3 年 3 月 26 日閣議決定)」、「男女共同参画基本計画 (令和 2 年 12 月 25 日閣議決定)」、「Society5.0 の実現に向けた教育・人材育成に関する政策パッケージ (令和 4 年 6 月 2 日総合科学技術・イノベーション会議決定)」、「男女共同参画や人材育成の視点に立った競争的研究費制度の整備に係る共通指針について (令和 5 年 2 月 8 日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ)」において、出産・育児・介護等のライフイベントが生じても男女双方の研究活動を継続しやすい研究環境の整備や、優秀な女性研究者のプロジェクト責任者への登用の促進等を図ることとしています。

また、性差が考慮されるべき研究や開発プロセスで性差が考慮されないと、社会実装の段階で不適切な影響を及ぼすおそれもあるため、体格や身体の構造と機能の違いなど、性差を適切に考慮した研究・技術開発を実施していくことが求められています。

これらを踏まえ、厚生労働科学研究においても、性差が適切に考慮されるようにするとともに、女性研究者の活躍促進や将来、科学技術を担う人材の裾野の拡大に向けた取組等に配慮していくこととします。

なお、育児休業等 (産前休暇、産後休暇、育児休業または介護休業) を取得した場合、所要の手続き (事業変更申請書の提出等) を行い、研究の中断、研究期間の延長をすることができます。詳細は以下の Q&A を参照してください。

〈厚生労働科学研究費補助金等における育児休業等に関する Q&A〉

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000141298.pdf>

(21) 重要な技術の流出防止措置について

バイオ技術、医療・公衆衛生技術等の「特定重要技術の研究開発の促進及びその成果の適切な活用に関する基本指針」（令和4年9月30日閣議決定）第1章第3節（2）において示されている技術領域※1に関する研究課題であって、令和7年度以降に新規に開始する課題については、以下のとおりコア重要技術等※2に対して技術流出防止措置※3を講じてください。

年度あたりの交付額が10億円以上となる場合、コア重要技術等を特定するとともに、その流出を防止するために必要な措置を講じ、これらの具体的な内容を研究計画書に記載してください。

年度あたりの交付額が10億円未満の場合においては、各研究事業の照会先に個別に相談してください。コア重要技術等の性質等に応じた流出防止措置を行うことが適切である場合は、該当するコア重要技術等及びその流出を防止するために必要な措置の具体的な内容を研究計画書に記載してください。

なお、コア重要技術等に該当するものが生じることが見込まれない場合は、研究計画書に該当がない旨を記載してください。

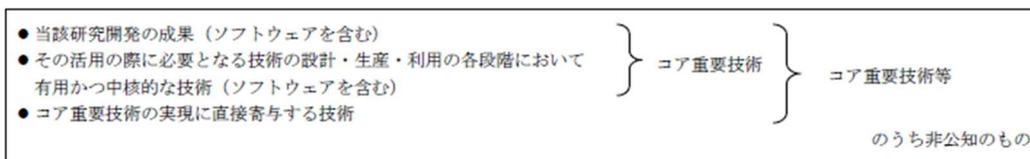
※1 バイオ技術、医療・公衆衛生技術（ゲノム学含む）、人工知能・機械学習技術、先端コンピューティング技術、マイクロプロセッサ・半導体技術、データ科学・分析・蓄積・運用技術、先端エンジニアリング・製造技術、ロボット工学、量子情報科学、先端監視・測位・センサー技術、脳コンピュータ・インターフェース技術、先端エネルギー・蓄エネルギー技術、高度情報通信・ネットワーク技術、サイバーセキュリティ技術、宇宙関連技術、海洋関連技術、輸送技術、極超音速、化学・生物・放射性物質及び核（CBRN）、先端材料科学等

※2 コア重要技術：研究課題の成果及びその活用の際に必要なとなる技術の設計・生産・利用の各段階において有用かつ中核的な技術（ソフトウェアを含む。）

コア重要技術等：コア重要技術及びコア重要技術の実現に直接寄与する技術

（注）コア重要技術、コア重要技術等いずれも公然と知られていないものに限る。

コア重要技術等についての補足説明は以下のとおり。



「当該研究開発の成果」：国による資金を用いて実施した研究開発プログラムによって研究開発される技術（技術流出した際に、我が国の技術優位性の強化又は創出に影響があるもの）

「研究開発成果の活用の際に必要なとなる技術」：研究開発の成果を用いた製品・サービス化等の際に必要なとなる研究開発成果以外の技術。例えば、製品化の際に必要な製造設備やソフトウェア等。

「設計の段階において有用かつ中核的な技術」：設計の段階において必ず使用され、かつ性能を決定する重要な技術

「生産の段階において有用かつ中核的な技術」：生産の段階において必ず使用され、かつ性能を決定する重要な技術

「利用の段階において有用かつ中核的な技術」：利用の段階において必ず使用され、かつ性能を決定する重要な技術

「コア重要技術の実現に直接寄与する技術」：その技術を知ることによってコア重要技術が漏洩する可能性がある技術。例えば、コア重要技術の開発手順や設計・生産に必須となる製造装置などのパラメータ設定、サンプルの試験方法や計測法、原材料の配合などのノウハウが該当。

【コア重要技術等の具体的なイメージ例】

- ・○○素材の生産の段階において必ず使用され、かつ性能を決定する温度・湿度条件
- ・○○プログラムを設計する段階において必ず使用され、かつ性能を決定するデータ など

※3 技術流出防止措置の一例

(ア) コア重要技術等へのアクセス管理

コア重要技術及び公然と知られておらず、かつ、コア重要技術の実現に直接寄与する技術（以下「コア重要技術等」という。）にアクセス可能な従業員を必要最小限の範囲に制限し、及び適切な管理を行うために必要な体制や規程（社内ガイドライン等含む。）を整備すること。

(イ) コア重要技術等にアクセス可能な従業員の管理

(ア)に規定する従業員に対し相応の待遇（賃金、役職等の向上）を確保する等の手段により、当該従業員の退職等を通じたコア重要技術等の流出を防止する措置を講じるとともに、当該従業員が退職する際にはコア重要技術等に関する守秘義務の誓約を得ること。また、労働基準法（昭和 22 年法律第 49 号）、労働契約法（平成 19 年法律第 128 号）その他関係する法律の諸規定に十分配慮しつつ、退職後の競業禁止義務の誓約についても当該従業員の同意を得るための取組を行うこと。

(ウ) 取引先（共同研究パートナー等のサードパーティを含む。以下同じ。）における管理

国の支援を受けて研究開発を実施する者ではなく、取引先がコア重要技術等の全部又は一部を有する場合、当該コア重要技術等の全部又は一部を当該取引先が有すること及びその詳細に関して、当該取引先と秘密保持契約を締結すること。また、当該取引先に対しても、(ア)及び(イ)に相当する内容の措置を講じることが求め、その履行状況を定期的にレビューする等、取引先からのコア重要技術等の流出を防止するために必要な措置を講じること。なお、その際には、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和 22 年法律第 54 号）、下請代金支払遅延等防止法（昭和 31 年法律第 120 号）及び下請中小企業振興法（昭和 45 年法律第 145 号）の諸規定に十分配慮すること。

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 A 政策科学推進研究事業	政策統括官付政策立案・評価担当参事官室 (内線 7780、3858)
A B 統計情報総合研究事業	政策統括官付保健統計室 (内線 7505)
A C 臨床研究等 ICT 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 3820)
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	大臣官房国際課 (内線 8102)
E A がん政策研究事業	健康・生活衛生局がん・疾病対策課 (内線 3826)
F A 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	健康・生活衛生局健康課 (内線 2979)
F B 女性の健康の包括的支援政策研究事業	健康・生活衛生局健康課 (内線 8883、2334)
F C 難治性疾患政策研究事業	○内容に関する照会 健康・生活衛生局難病対策課 (内線 2395) ○提出に関する照会 国立保健医療科学院 総務部総務課 (048-458-6111)
F D 腎疾患政策研究事業	健康・生活衛生局がん・疾病対策課 (内線 2907、2977)
F E 免疫アレルギー疾患政策研究事業	健康・生活衛生局がん・疾病対策課 (内線 2291)
F F 移植医療基盤整備研究事業	健康・生活衛生局難病対策課 移植医療対策推進室 (内線 2268)
F G 慢性の痛み政策研究事業	健康・生活衛生局難病対策課 (内線 2395、2907、2353)

G A 長寿科学政策研究事業	老健局老人保健課（内線 3967）
G B 認知症政策研究事業	老健局認知症施策・地域介護推進課 （内線 3871、3974）
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）
H A 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業	健康・生活衛生局感染症対策部 感染症対策課（内線 8029）
H B エイズ対策政策研究事業	健康・生活衛生局感染症対策部 感染症対策課エイズ対策推進室 （内線 2384）
H C 肝炎等克服政策研究事業	健康・生活衛生局 がん・疾病対策課 肝炎対策推進室 （内線 8383）
I A 地域医療基盤開発推進研究事業	医政局総務課（内線 2522）
J A 労働安全衛生総合研究事業	労働基準局安全衛生部計画課 （内線 5469）
K A 食品の安全確保推進研究事業	健康・生活衛生局食品監視安全課 （内線 4592）
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	医薬局総務課（内線 4211）
K D 化学物質リスク研究事業	○内容に関する照会： 医薬局医薬品審査管理課 化学物質安全対策室（内線 2798） ○提出に関する照会： 国立医薬品食品衛生研究所 総務部業務課（044-270-6621）
L A 健康安全・危機管理対策総合研究事業	○内容に関する照会： 健康・生活衛生局健康課地域保健室 （内線 2335） ○提出に関する照会： 国立保健医療科学院 総務部総務課（048-458-6111）

IV. 研究課題の評価

研究課題の評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成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、「指定型」、「戦略型」及び「プロジェクト提案型」を除いた次の類型について募集を行います。

1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み。

2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み。

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

＜該当研究課題のある研究事業＞

－食品の安全確保推進研究事業（KA-5）

VI. 各公募研究課題の概要等

A A 政策科学推進研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

経済のグローバル化の進展、雇用環境の変化、人口減少及び高齢化による生産年齢人口の減少、世帯や家族のあり方の変化等、社会・経済構造の大きな変化が起こる中、社会保障にかかる費用は増大し、社会保障のあり方が問われている。社会・経済構造の大きな変化に対応した持続可能な社会保障制度を目指して不断の見直しを行っていくことは、未来への投資につながるものであり、わが国の経済社会にとって最重要の課題である。また近年、エビデンスに基づいた政策立案が求められており、将来の人口動態と社会経済・社会保障との相互作用について、より精緻に予測するための手法の開発や年金制度の検証、医療資源の最適化や地域医療の制度設計に必要なモデルの検証といった理論的・実証的研究が必要である。

(2) 事業目標

社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を推進することにより、医療・介護・福祉・年金・雇用等の各社会保障施策についての費用対効果などの客観的根拠や、効果的・効率的な社会保障施策立案に資する成果を得ることを目標とする。

(3) 研究のスコープ

- 社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究
- 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究
- 社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する研究

(4) 期待されるアウトプット

- 社会保障や社会支援の充実や効率化に資する、実態把握や費用対効果などの客観的根拠の創出。
- 医療資源の効率化、少子高齢化等に鑑みた将来の人口推計など、さまざまな施策の推進に資する基盤データの構築。

(5) 期待されるアウトカム

幅広い社会保障分野において、分野横断的に人文社会科学系（法学・経済学・社会学等）を中心とする研究課題を推進し、エビデンスに基づく政策の立案及び効果検証を行い、効果的・効率的な社会保障政策等の実施に貢献する。

(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

AA-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

将来の人口動態等を踏まえ、外来医療、在宅医療等の医療資源の多寡の地域性に着目し、地域単位の医療資源の最適化を通じた地域づくりに資する研究（25AA0101）

(2) 目標

令和5年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2023」において、今後の高齢者人口の更なる増加と人口減少に対応し、限りある資源を有効に活用しながら質の高い医療・介護サービスを必要に応じて提供できる体制を確保する観点から、医療の機能分化と連携の更なる推進、医療・介護人材の確保・育成、働き方改革、医療・介護ニーズの変化やデジタル技術の著しい進展に対応した改革を早期に進める必要があるとされている。

特に、人口動態に伴う社会変化を踏まえた医療資源の最適化は喫緊の課題であり、地域毎に様々な社会的資源の状況も勘案しながら、住民と共有可能な地域医療体制確保のビジョンを描いていくことが求められる。

本研究では、将来の人口動態、居住形態、都市機能等の変化を踏まえ、外来医療、在宅医療・介護等の都道府県、二次医療圏、市町村単位の医療機能別の中長期的（2040年までを想定）な需要推計を行い、それらに基づいた、地域単位の医療提供体制や医療資源の最適化や地域医療の将来の制度設計を行うことに資するデータの整備と利活用方法をデータの本質を理解した上で提言することを目標とする。

(3) 求められる成果

- 医療機能別医療提供体制の需要推計（職種別を含む）を含む地域単位のデータ集を作成する。
- 地域単位のデータ集を地域において利活用するため、データの加工を含む利活用方法に関するマニュアル等を作成する。
- 地域の在宅医療・介護に関わる各職種（医師、薬剤師、看護師等）、居住形態や都市機能に関わる各職種（学識者、民間、行政等）等との意見交換を通じた、地域単位のデータ集と実態の乖離に関する分析を行う。
- 第9次医療計画策定のための基礎資料、地域の医療提供体制を踏まえたコミュニティ形成や都市機能の検討にも資する基礎資料を作成する。
- 住民に対する地域単位のデータ集の周知資料を作成する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 20,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：令和7年度～令和9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

- 外来医療及び在宅医療・介護の地域医療政策に関する専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- NDB、KDB データや医療・介護レセプトを突合した分析等ができる、統計学について専門的な知識と経験を持つ者が参画すること。
- 地域の在宅医療・介護における多職種連携（医師、薬剤師、看護師等）に関する分析等ができる専門的な知識と経験を持つ者が参画すること。
- 研究分担者又は研究協力者として都市計画や住居施策、コミュニティ形成等、医療以外の社会資源に関する知見及びそれらのデータ分析が可能な専門家を含む研究を優先的に採択する。
- 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。

A B 統計情報総合研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

公的統計は、統計法第1条において「国民にとって合理的な意思決定を行うための基盤となる重要な情報」とされている。また、令和5年に閣議決定された第Ⅳ期の「公的統計の整備に関する基本的な計画」では、「社会経済の変化に的確に対応する公的統計の府省横断的整備の推進」、「総合的な品質の高い公的統計の適時かつ確実な提供」を目指し、「統計の国際比較可能性の向上」、「ユーザー視点に立った統計データ等の活用促進」、「品質の高い統計の作成のための基盤整備」等の視点に重点が置かれている。本事業では、上記を踏まえた研究を推進することによって、社会保障をとりまく状況の大きな変化に対応した政策の企画立案を適切に行うためのエビデンス（科学的根拠）の創出につなげることが求められている。

(2) 事業目標

統計情報の収集、分析、公表等の手法に関する研究、統計情報の精度の向上や国際比較可能性の向上に関する研究などを実施し、医療・介護・福祉・年金・雇用などの各制度の課題解決への貢献、世界保健機関（WHO）が勧告する国際的な統計基準の開発・改定作業への貢献等に取り組む。

(3) 研究のスコープ

- ① 厚生労働統計の調査手法及び精度の向上に関する研究
調査手法の効率化、更なる精度の向上を図ることにより、政策の企画立案に資する統計調査を目指す。
- ② 厚生労働統計分野における国際比較可能性、利用可能性の向上に関する研究
WHO が勧告する国際的な統計基準の開発等に関与するとともに、我が国への公的統計への適用を円滑に進める。
- ③ 厚生労働統計の高度な分析によるエビデンスの創出に関する研究
厚生労働統計の活用を促進するために、エビデンスの創出方法を提案する。
- ④ 社会・経済情勢や人口・疾病構造の変化に対応するための統計作成に関する研究
我が国の社会保障をとりまく状況の変化に応じた政策の企画立案に資する統計作成を目指す。

(4) 期待されるアウトプット

- ・ 現行の疾病及び関連保健問題の国際統計分類第10版（ICD-10）に準拠した統計基準から、疾病及び関連保健問題の国際統計分類第11版（ICD-11）に準拠した統計基準への移行に伴う、公的統計への影響の検証結果を提供する。
- ・ 通年の悉皆データを集積している匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の特性と、患者調査の特性を考慮した、統計データの精度向上及び医療行政政策への活用に応じた有効な分析手法を提案する。

- ・ WHO が勧告した国際統計分類と国内の統計分類の改訂に関する知見に基づいて、国際統計分類に関する教材を利用者にわかりやすい形で提供する。
 - ・ 国際統計分類（International Classification of Functioning, Disability and Health（ICF、国際生活機能分類）、International Classification of Health Interventions（ICHI））の具体的な活用例を提示する。
- ※ICF：2001年に世界保健総会において採択された生活機能と障害の国際分類、ICHI：WHOが開発している国際的な医療行為等の分類
- ・ 介護サービス施設・事業所調査における効率的な調査の実現のための調査手法等を提案する。

（5）期待されるアウトカム

- ・ 国際統計分類の活用方法及び教育方法等についての知見を国際的に情報発信することにより、国際社会における我が国のプレゼンスを高める。
- ・ 統計調査における医療機関等の報告者や集計者の負担軽減等の効率化を図ることにより、我が国の厚生労働統計の精度の向上につながる。
- ・ 厚生労働統計の精度の向上によって、我が国の社会保障関係施策の企画立案や課題解決に貢献するデータの構築につながる。
- ・ 政府全体の公的統計の整備に関する施策の推進に貢献する。

（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

なし

AB-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

我が国における ICD-11 によるコーディングの普及・教育に資する研究 (25AB0101)

(2) 目標

疾病及び関連保健問題の国際統計分類第 11 版 (ICD-11) は、2019 年 5 月に世界保健総会で採択され、2022 年 1 月に WHO によって発効された。ICD-11 は今回初めて完全電子化され、WHO は、各国の ICD-11 導入に向け、少なくとも 5 年の移行期間を設定している。ICD-11 の使用に必要な情報は、主に WHO ウェブサイトで提供されており、これらの情報を基に ICD-11 の公的統計への適用を円滑に進めることが喫緊の課題となっている。また、ICD-11 導入のため、海外の状況も注視しつつ、臨床・研究等での利用者に対する ICD-11 によるコーディングの教育・普及を行うことも急務となっている。

本研究は、WHO の最新情報に基づいた ICD-11 によるコーディングに関する基礎資料を作成するとともに、様々な立場の利用者に向けた教育研修を通じて、ICD-11 のわが国への円滑な導入と普及・利活用の推進を図ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ ICD-11 に関する WHO および各国の適用準備の情報を整理した資料を作成すること。
- ・ 臨床・研究を含む、特に医療現場で診療情報を扱う様々な立場の利用者が学習しやすい教材を開発し、その教材を用いた教育研修の実施・評価を行うこと。
- ・ ICD-11 のコーディングについて利用者が継続してスキルアップできる段階的教育カリキュラムと指導者育成の枠組みを開発すること。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和 7 年度～令和 9 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

- ・ WHO の保健・医療関連行為に関する分類開発に貢献している国内外の専門家と協力して情報収集する研究体制が構築されていること。
- ・ WHO が開発している国際統計分類を用いた研究実績や、これらの分類作成に関わった実績がある者が研究組織に参加すること。
- ・ 国内の保健・医療行為分類に関する研究実績又はコーディング等の実務および教育経験を有し、専門職団体を代表する者が研究代表者もしくは研究分担者であること。

- ・ 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。

AB-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF、国際生活機能分類) の多様な現場での実用化と統計への応用に向けた研究 (25AB0201)

(2) 目標

ICF は WHO の国際分類ファミリーの中心分類の1つであり、生活機能という人間を総合的に捉えた観点からの分類である。ICF は、疾病及び関連保健問題の国際統計分類第11版 (ICD-11) において、補助セクションとして第V章に項目の一部が組み込まれ、2024年1月版が公表されたところである。このような国際動向を踏まえ、社会保障審議会統計分科会生活機能分類専門委員会において、ICF 及び ICD-11 V章のわが国の多様な現場における実用化や統計への応用が重点課題であるとされている。本課題では、ICF を用いた評価の活用事例を集積し、今後の医療・介護分野の統計への活用について検証を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ わが国で開発された ICF 評価セット、教育ツール等について国内の医療・介護現場における活用普及のための方策を提案すること。
- ・ ICF のわが国における疾病統計への応用について、実際のデータを用いた検証結果を基に、生活機能改善に資する方策を提案すること。
- ・ WHO を含めた国際社会にわが国の ICF 活用による保健向上の成果を発信するとともに、ICF 全般に関する最新の国際動向について情報収集 (国内外のマスメディア反応を含む) を行うこと。
- ・ 上記の成果物のエビデンスレベル (評価セット等の信頼性・妥当性、介入の効果等) を示す資料 (研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等)

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件 (【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 研究代表者は ICF 及び関連した分類を用いた国際的な研究実績や実務経験を有すること。
- ・ ICF に関連する様々な専門領域の専門家を研究分担者または協力者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ ICF の利用者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 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。

AB-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

介護サービス施設・事業所調査の統計精度向上に資する調査研究（25AB0301）

(2) 目標

介護サービス施設・事業所調査は、全国の介護サービスの提供体制、提供内容等を調査することで、介護サービスの提供面に着目した基盤整備に関する基礎資料を得ることを目的とした一般統計調査である。

本調査では令和5年から全面的にオンライン回答を導入したところであるが、紙媒体の調査票と比較して回収率が低くなっている。オンライン回答については、報告者負担軽減や調査の効率化が期待され、今後も積極的に活用する必要があることから回収率向上のための対策を行う必要がある。また、オンライン回答については、紙媒体の調査票による回答に比較して、一部の調査項目が未回答など欠損値への対応が課題となっており、統計結果の有用性の観点から欠損値への適切な対応が求められる。

本研究では、調査対象者の負担軽減の観点や、統計作成者の業務効率化及び統計精度の向上につなげる観点から、介護サービス施設・事業所調査のオンライン回答に係る回収率の向上及び欠損値を補正するデータの活用及び統計的手法の改善に向けた提言を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・介護サービス施設・事業所調査のオンライン回答に係る回収率向上の対策を行うに当たっての主な方法と業務負担量・手順など、実務上参考となる事項の検証及び評価
 - ・介護サービス施設・事業所調査の欠損値を補正するデータの活用を行うに当たっての主な統計的手法・手順や利用上の注意など、実務上参考となる事項の検証及び評価
- 上記を踏まえ、介護サービス施設・事業所調査のオンライン回答に係る回収率向上及び欠損値を補正するデータの活用及び統計的手法の改善に向けた提言を行う。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7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

- ・公的統計に関連する専門的な知見を有している者が研究代表者または研究分担者であること（統計調査における欠損値の補完に係る統計的手法に係る研究実績を有する専門家を研究分担者とする研究体制が構築可能であればより望ましい。）。

- ・ 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。

A C 臨床研究 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・介護・福祉分野の大規模データの分析は、医療の質の向上・均てん化や日本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の互換性が十分でなく、その活用が進んでいない。

また、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を整備するとともに、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。

平成30年より「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」（以下、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進んでいる。令和4年度には AI の社会実装の充実にに向けた AI 戦略2022が策定されるとともに、コンソーシアムにおいても、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い、令和5年2月に「ロードブロック解消に向けた工程表」及び「俯瞰図に基づく AI 開発促進のための工程表」をとりまとめた。

更に、生成 AI（対応関係を持って学習させた内容とは別の、新たな回答を生成できる AI）の急速な技術革新に伴い、政府では AI 戦略会議、AI 戦略チームが組織される等、生成 AI 技術への注目は大きく、保健医療分野においても生成 AI 技術の実装に向けた政策が求められる。

これらを踏まえ、引き続き、保健医療分野における ICT・AI の開発・利活用の促進や医療データの利活用に向けた環境整備に資す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や AI 技術の活用を促進する環境を整備し、医療・介護の質の向上や効率化、医療・介護従事者の負担軽減、医療安全の推進、医療教育の質の向上、患者の QOL の向上を実現する。

(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 ICT・AI 技術の開発・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

- ・「ICT・AI 開発のためのデータの利活用環境の整備」 (①)
- ・「ICT・AI 技術の保健医療分野への応用及び実装」 (②)
- ・「ICT 基盤構築と AI による保健医療人材の質の向上及び均てん化」 (③)

①～③について、IT 関連事業者との連携などの官民連携の体制、患者・国民にとって有用な ICT・AI の推進体制のもとで、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。

例)

- ①「保健医療分野におけるデータ利活用環境の整備に関する研究」、「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」等
- ②「クラウド環境を利用した AI サービスの提供における安心安全なネットワーク環境の整備のための研究」、「ICT と AI を用いた、患者の病院間搬送支援システム研究開発事業」等
- ③「ICT を利用した医学教育コンテンツの開発と活用に向けた研究」、「保健師助産師看護師国家試験の問題作成の支援と効率化に向けた ICT・AI 技術等の活用策の検討のための研究」等

(5) 期待されるアウトカム

①～③の成果により

- 1) 安全かつ円滑に ICT・AI 開発を行う環境の提供
- 2) 医療現場における負担軽減および質の高い医療の提供
- 3) 保健医療分野における均てん化された質の高い教育の提供
- 4) 患者・国民の QOL の向上に資する、ICT・AI を活用した保健医療サービスの提供

などが実現され、ICT・AI 技術を活用した、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。これは、データヘルス改革で目指す未来である「AI を用いた保健医療サービスの高度化・現場の負担軽減」の達成に資するものである。

(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

ICT・AI 技術等を活用した看護師等国家試験問題作問システムの検討とその実装に向けた研究（25AC0101）

(2) 目標

令和2年度保健師助産師看護師国家試験制度改善検討部会において、災害や感染症の発生等に対する危機管理の観点や近年の情報通信技術（ICT）の進展等を踏まえ、コンピュータ活用の必要性が示されたところである。

令和4～6年度の「保健師助産師看護師の問題作成の支援と効率化に向けたICT・AI技術等の活用策の検討のための研究」においてICT・AI技術等を活用した看護師等国家試験問題作問システム（以下、作問システム）が検討され、試験的な作問の支援と作問された問題の評価が行われた。

また、試験委員会においては作成された試験問題の適切性や習熟度、問題構成、出題形式等の妥当性を検討するプロセスについても、人的負荷の軽減と問題の質の安定化のためにICT・AI技術等の活用が必要となる。

本研究では、これまで検討してきた作問システムの実装に向けた課題の整理を行い、実際の試験委員会で使用して評価するとともに、効率的な良問の作成に向けて、試験委員によって作成された問題の校閲等を行うシステムを検討することを目的とする。

なお、本研究の成果は、今後の保健師助産師看護師国家試験に関連する分科会・部会・委員会等における検討資料として活用されるなど、我が国における保健師助産師看護師国家試験の今後の実施・運営方法について検討するための一助とする。

(3) 求められる成果

- ・ 作問過程を支援する作問システムの実装に向けて、保健師・助産師・看護師国家試験の各科目において単純想起型の問題を中心に、作問システムを用いた問題作成を行い、問題の妥当性や信頼性等を評価する。また、実際に試験委員会で作問システムを用いた作問を行い、作問システム活用の課題を明らかにする。
- ・ AIに学習させるデータの量や質の検討による学習データの整備を行い、作問システムの実装に向けた性能の向上を行う。
- ・ 問題作成の効率化や負担軽減、また、試験委員によって作成された問題の質の安定化のため、試験委員会において作成された問題の適切性や習熟度、問題構成、出題形式等の妥当性の検討をICT・AI技術等を活用して支援するシステムの構築を行う。
- ・ 国内の他資格・分野等の資格試験および諸外国資格試験の作問過程におけるICT・AI技術等の活用状況や課題等を整理し、看護師等国家試験の作問システムの実装に向けたプロセス等の検討を行う。また、作問システムの実装にあたり作問にICT・AI技術等を活用する場合の機密情報の取り扱いについても、諸外国、他資格でどのような対策が行われているのかを整理する。

以上を踏まえて、国家試験における今後のコンピュータ活用も踏まえた問題作成の支援と効率化に向けて、実効性と目的に合致した ICT・AI 技術等の活用策を選択するための具体的な提案を行う。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・看護教育に携わった経験を有し看護教育制度に精通した専門家、及び保健師助産師看護師試験委員として看護師国家試験問題作成の経験を有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。
- ・医療関係職種の国家試験に関連する分科会・部会等委員の経験者や有識者、ICT・AI 技術等を利用した問題作成、学習支援のツールやシステムに係る研究または開発実績を有する者、教育測定学等の試験問題・教育の評価・分析に関する専門家、及び大規模言語モデル（LLM:Large Language Model）の専門家などが研究分担者又は研究協力者として参画した研究体制が構築されていることが望ましい。
- ・当該研究課題は、医師や看護師等の国家試験やコンピュータ活用等に関連する既存・先行研究との関連性が深いことから、それらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先的に採択する。
- ・研究の推進にあたっては、本研究で取り扱うデータや研究内容等の特殊性から、研究に係る情報管理が安全かつ適切に行える体制・環境を整備していること。また、採択後には厚生労働省医政局看護課と十分に連携すること。
- ・保健師助産師看護師国家試験委員は、保健師助産師看護師法第 26 条及び第 44 条、国家公務員法第 100 条等により情報の取り扱いに関して制限されているが、現在または過去に国家試験委員に該当しない研究者が本研究に関わる際には、研究課題が採択された後にデータの取り扱いについて上記の法律に準ずる規定（秘密保持契約等）を設け、締結すること。
- ・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。

A C - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報と NDB の連結解析を活用したリアルワールドデータを用いた医薬品の製造販売後調査等におけるデータ信頼性及び実行可能性の検討のための研究（25AC0201）

(2) 目標

医薬品の製造販売後調査のデータ収集は、依然として紙媒体や手作業での入力が多く、ICT 技術を活用した効率的なデータ収集・解析の仕組みが求められている。

一方、医療 DX の推進に関する工程表においては、全国医療情報プラットフォームにおいて共有される医療情報の二次利用について検討が開始されるとともに、EBPM や研究利用の基盤として、NDB と他の医療・介護データ等との連結解析に向けた整備が進められている。これらの連結データは、現在、国内で利用可能な各種データベースのデータ量やデータ項目の限界を突破し、さらなるリアルワールドデータ利用の進展につながることを期待されている。

また、次世代医療基盤法の改正により、同法に基づく匿名加工医療情報と、NDB や介護 DB 等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供できることとされ、医療情報を活用した研究の可能性がさらに拡大したところである。

本研究では、次世代医療基盤法 DB と NDB の連結について、一部データで連結を実施するとともに、両 DB のデータを連結することによって実施可能となる分析に基づき、医薬品の曝露とアウトカムの関係を試行的に検討する。

また、NDB、次世代医療基盤法 DB が保有するデータに共通する項目の比較等により、連結データを用いた分析の信頼性の検証や結果説明の方法を構築する際の課題や限界点等を明らかにし、医薬品の製造販売後調査等に当該データを活用する際の指針検討にあたっての基礎資料を作成する。

(3) 求められる成果

- ・ NDB と次世代医療基盤法 DB についてデータ抽出申請を行い、それぞれの抽出データの連結に着手し、データ連結における、操作性や所要時間等も含めた課題や解決策を整理する。
- ・ 各 DB の格納項目を踏まえ、利用可能なアウトカムを検討した上で、当該アウトカムが有効性、安全性の関心事となり得る医薬品を複数選定し、該当医薬品の曝露とアウトカムの関係を試行的に検討し、実施上の課題を整理する。
- ・ 連結 DB について、NDB と次世代医療基盤法 DB に共通する項目の比較等により、DB の信頼性に係る説明方法を検討する際の課題や留意点を整理する。
- ・ 上記を踏まえ、医薬品の製造販売後調査等に当該データを活用する際の指針を検討する際の検討にあたっての基礎資料を作成する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ NDB のデータ抽出申請及び抽出データの解析の経験を有する専門家並びに個人情報保護法及び次世代医療基盤法に基づくデータの取扱いに精通した専門家を研究分担者又は研究協力者としてすること。
- ・ 政府において検討が進められている医療 DX 等の取組に精通している者を含む研究班体制を構築するとともに、これらの取組の方向性に整合する内容であること。
- ・ 国内で認定された認定匿名加工医療情報作成事業者の協力が得られる見込みであることを示す書類を添付すること。
- ・ 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。

AC-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

医薬品・医療機器等を特定するための符号を介した植込み医療機器等のトレーサビリティ向上を推進するための研究（25AC0301）

(2) 目標

医薬品及び医療機器には、医療安全に資するトレーサビリティの向上等を目的に、医薬品・医療機器等を特定するための符号としてGS-1の識別コードを含むバーコード（以下「標準バーコード」という）を製品の包装表示に表示することが義務づけられている。また、植込み医療機器については製造販売業者に患者記録の保管が義務づけられているが、当該患者の救急搬送時などに必ずしもこれらの情報が活用されていないとの指摘がある。また、医療情報の二次利用等に当たっても各種コードの標準化・普及の必要性が指摘されている。現在、標準バーコードと製品情報を紐付けるマスタDBの整備を進める方針が確認されている。

これらの状況を踏まえ、本研究は、植込み医療機器に関して、標準バーコードを介した医療機関及び患者におけるトレーサビリティの向上に向けたパイロットスタディを実施するとともに、この取り組みを均霑化するための課題を整理することを目標とする。

(3) 求められる成果

複数分野にわたる植込み医療機器（心臓ペースメーカー等）に付与された標準バーコードからマスタDBを介して、植込みに係る情報を、医療機関側で電子カルテ等に正確に記録するとともに、当該情報を複数のPHR（Personal Health Record）サービスと連携させた上で、患者の活用状況を調査するパイロットスタディを実施し、この取り組みを均てん化するための課題を整理し、解決策を提言する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 30,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 植込み医療機器の製造販売業者、医療システム関連団体等の意見を聴取できる研究班体制が構築されていること。
- ・ 医療分野における個人情報の取扱に精通した者の意見を得られる体制を有すること。
- ・ 政府において検討が進められている医療DX等の取組に精通している者を含む研究班体制を構築するとともに、これらの取組の方向性に整合する内容であること。

- ・本研究は、標準バーコードを活用したトレーサビリティの向上の取組みの均てん化に関する課題整理を目的としているため、標準バーコードの読取り及びPHR連携に係るシステムの開発を主眼に置いた研究課題は採択しない。また、既存のシステムを有しているものを優先的に採択する。
- ・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。

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

1 研究事業の概要

(1) 背景

新型コロナウイルス感染症の世界的流行は、生命、生活、所得・雇用、居住、医療、福祉等様々な問題を引き起こした。このように、地球規模の保健課題は、近年国際社会における重要性が非常に高まっており、国際保健の枠組の見直しも視野に入れ、世界保健機関（WHO）のみならず、国連総会、G7及びG20等の主要な国際会議において重要な議題となっている。また、平成27（2015）年9月の国連総会で採択された「持続可能な開発目標」（SDGs）では、保健分野のゴールが引き続き設定され、国際的な取組が一層強化されている。

我が国では「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」、「グローバルヘルス戦略」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023改訂版」、「骨太方針（経済財政運営と改革の基本方針2023）」及び「統合イノベーション戦略2023」等、国際保健に関連する政府方針・戦略が相次いで策定されている。これらの方針・戦略では、我が国が地球規模保健課題の取組に貢献することが政策目標とされ、国際機関等との連携によるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）や健康安全保障の推進、健康・医療に関する国際展開の促進等が謳われている。

我が国は、国を挙げてSDGsの達成に向けて取り組んできた中で、平成31（令和元）（2019）年にG20大阪サミット及びG20岡山保健大臣会合を主催し、令和2（2020）年にはUHCフォーラム2020をバンコクにて共催した。また、新型コロナウイルス感染症に対する国際的な対応においても、諸外国や国際機関と連携し、新規の協力枠組の創設を含めて、多大なる貢献を行ってきた。さらに、令和3（2021）年には東京栄養サミットを主催し、令和5（2023）年には再び議長国としてG7会合を主催し、国際保健分野における様々な場面で議論を主導している。

(2) 事業目標

国際社会における協調と連携の重要性が高まる中、限られた財源を戦略的に活用して保健分野における国際政策を主導し、国際技術協力等を強化することを通じて、より効果的・効率的に国際保健に貢献し、地球規模保健課題への取組を推進することによって持続可能で強靱な国際社会の構築を目指す。

(3) 研究の Scope

- (ア) 感染症対策を含む、保健関連のSDGsの達成及びそれに向けた状況評価
- (イ) 我が国が関与する国際会議の成果評価、及び将来関与する会議に向けた準備とその終了後の成果評価
- (ウ) 国際保健政策人材の育成
- (エ) 保健関連の国際機関・団体に対するより戦略的・効果的な資金拠出と関与の方法の検討

(4) 期待されるアウトプット

- (ア) 保健関連のSDGsには、UHCの達成、生涯を通じた健康の確保、感染症対策、非感染性疾患の予防と治療、精神保健及びウェルビーイングの促進等が含まれる。令和12(2030)年までに我が国及び我が国が支援を行っている各国でSDGsを達成するために、中間年である令和5(2023)年の状況を踏まえた対策の立案及び進捗状況評価を行う。
- (イ) 我が国主催の令和5(2023)年のG7会合を含む国際会議においては、これまでUHC推進、公衆衛生危機対応、高齢化、栄養、気候変動と健康に関する各種の提言や宣言が発表された。過去の提言や宣言の実施状況を確認するとともに、数年後に我が国が関与する保健関連の国際会議で検討すべき課題を明らかにする。
- (ウ) 国連機関等の公的組織やWHO専門家委員会等でリーダーシップを発揮する日本人が不足している。また、WHOの最高意思決定機関であるWHO総会等の国際会合では、科学的、政治的、歴史的知見を要する議題が多数存在しているため、国際舞台で我が国の立場を効果的に主張するためには、これら知見を有するアカデミアが、行政官とは違った視点で、国際的な議論を分析する必要がある。そしてその分析結果から、国際保健政策人材の育成・確保の方策を確立し、人材の質的・量的な拡大を図る。
- (エ) 国際保健のアジェンダが大きく変化していく状況で、保健に関連する国際機関への関与を効果的に推進するために、我が国が積極的に関与していくべき機関、及びそれらに対して戦略的・効果的な資金拠出及び関与をする方法を確立する。

(5) 期待されるアウトカム

SDGs達成の中間年である令和5(2023)年の状況評価を参考にして、国際社会が令和12(2030)年までに計画的かつ効率的にSDGsを達成できるよう我が国が貢献することは、国際保健に関連する政府方針や戦略内の目標達成にも繋がる。また、限られた財源の中で最大限に我が国が国際保健分野における議論を主導することは、我が国の国際保健分野におけるプレゼンスを向上させるだけでなく、世界各国の健康危機管理能力や栄養状態等の保健水準の向上にも寄与する。

(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

厚生労働省が実施する研究事業「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」は、厚生労働省の実施する政策の推進のための政策研究を行っている。AMEDにおける「地球規模保健課題解決推進のための研究事業」では、低・中所得国を研究フィールドとしてGlobal Alliance for Chronic Diseases(GACD)と連携した慢性疾患対策を目的とした実装研究や、医療資源の限られた環境で有用かつ低価格で導入可能な我が国発の医療製品の海外展開を推進するための実装研究である、「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」を行っている。

これら2つの研究公募プログラムは、政策研究の成果から将来の実装研究のシーズが発見され、また実装研究から製品の海外展開における政策課題が抽出されるような連携が期待される。例えば、実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」で特定された海外展開するにあたっての障壁が、政策研究である「三大感染症等に関連する保健システム強化について我

が国から行う国際機関への戦略的・効果的な関与に資する研究」において研究すべき課題として還元され、その成果である我が国の国際機関への関与を通じた解決策によって、我が国発の製品が円滑に海外展開されるというような相乗効果も期待される。

他にも、政策研究である「WHOにおける国際文書の策定とその効果検証を通じた世界的な健康危機対応の強化に資する研究」において発見された新規国際文書策定後の低・中所得国における法的整備やワクチン・治療薬・診断薬の研究開発・生産能力等の課題は、実装研究である「低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究」における新たなシーズにつながり、相乗効果を生み出すことが期待される。

BA-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

2023年G7長崎保健大臣会合の成果を踏まえた国際保健課題の取組の促進に資する研究
(25BA0101)

(2) 目標

2023年のG7長崎保健大臣会合では、世界全体のユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)達成へさらに貢献していくための方向性として「G7 Global Plan for UHC Action Agenda」が採択された。

本研究は、この方向性に基づいて、国際保健ビジョンとも連携しながら国際保健分野における日本としての議論の方向性を提案し、世界全体のUHC達成への貢献と、日本の国際会議での影響力の維持・向上することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 過去及び現在の国際保健分野の取組の分析と今後の国際保健における日本の貢献の検討のための基礎資料
 - ・ G7やG20などの国際会議における日本の発言や成果文書への具体的なインプット
 - ・ 次回日本がG7議長国を務める2030年の議題の検討材料
- 上記をもとに、我が国が国際保健分野におけるリーダーシップを強化し、将来の健康危機への対応力を高めるための具体的な方策を検討する。また、2030年のG7に向け議論の方向性を明確にし、国際会議での発言や成果文書へのインプットを通じて日本のプレゼンスを高め、世界全体のUHC達成に向けた貢献をさらに推進するための方策もあわせて検討する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件(【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 本議題に関連する国内・国外の政策策定の経験、国際保健分野の経験と研究業績を有する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。(研究計画書の「3 研究業績」においてそれが証明できるように記載すること)。
- ・ 【研究全体の工程がわかる資料】を付すこと。
- ・ 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。

BA-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

アジアをはじめとした発展途上国における高齢化対応も含めた UHC 達成を推進する施策や制度の提言に資する研究 (25BA0201)

(2) 目標

高齢化はこれまで先進国を中心とした課題であったが、現在はアジアをはじめとした発展途上国にとっても喫緊の課題である。高齢化社会に対応するために設立された日本の介護保険制度など、日本がこれまでに蓄積してきた知見を活用して、各国の社会・文化・制度等に配慮した上で、アジアをはじめとした発展途上国が取り組むべき具体的な施策や制度を提案し、世界の UHC の推進を加速化させることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・各国の政策文書や先行研究等のレビューやオンラインインタビューを含む現地調査によってアジアをはじめとした発展途上国が抱える課題、ギャップ、ニーズ等を調査・分析する。
- ・文書や先行研究のレビュー、国際会議等における日本の国際保健分野における貢献の分析、介護保険制度を含む日本の高齢化対応に係る知見の収集などをもとに、日本がこれまでに蓄積した高齢化対応に係る知見を分析する。

上記をもとに、日本に設置予定の UHC ハブで使用される研修材料の基礎資料や、今後の国際会議で扱われるべき技術的内容に関する基礎資料を作成し、各国の社会・文化・制度等に配慮し、日本の知見を活用した途上国が取り組むべき具体的な施策や制度を提案することで、諸外国の医療・介護制度の整備、改善に貢献すること。

(4) 研究費の規模等*

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

研究実施予定期間： 令和 7 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度*

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

(5) 採択条件 (【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・本議題に関連する国内・国外の政策策定の経験、国際保健分野の経験と研究業績を有する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。(研究計画書の「3 研究業績」においてそれが証明できるように記載すること)。
- ・【研究全体の工程がわかる資料】を付すこと。
- ・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

令和5年3月に閣議決定された「第4期がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）の全体目標として「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」ことが掲げられ、「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」が3本の柱として設定され、がん研究はその基盤として位置づけられた。令和5年12月に策定された「がん研究10か年戦略（第5次）」も踏まえ、内閣府・文部科学省・経済産業省と連携し、がん研究を着実に前進させ、その成果を患者やその家族、医療従事者等に届けることによって、わが国のがん対策全体の一層の充実を図る必要がある。

(2) 事業目標

「がん研究10か年戦略（第5次）」を踏まえ、がん予防・がん医療・がんとの共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において、がん対策に関するさまざまな政策的課題を解決する研究を推進する。

(3) 研究のスコープ

①がん予防、がん医療、がんとの共生それぞれにおける以下の項目等に係る政策課題の把握と解決に資する研究

- ・がん予防における、新たな技術の導入や検証方法、がん検診受診状況の把握
- ・がん医療における、がんの特性、ライフステージ等に応じた医療提供体制の構築
- ・がんとの共生における、がん患者やその家族等の経済負担を含む心理・社会的な課題

の解決

②各分野の取組やがん対策全体の評価に資する研究

(4) 期待されるアウトプット

がん検診については、受診状況の適切な把握方法及び新たな技術の検証方法等について検討することにより、適切ながん検診の提案等の成果を得る。また、ライフステージ等に応じたがん医療提供体制の構築に資する研究や、がん患者等の社会的な問題への対策やライフステージに応じた療養環境への支援に資する研究等を実施し、多職種連携・地域連携も含めた効率的かつ持続可能ながん医療提供体制の提案や効果的な介入プログラムの開発等の成果を得る。

(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、がん対策推進基本計画において3つの柱とされる「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」の各分野のより一層の充実を实

現し、全体目標（「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す」）を達成する。

（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（革新的がん医療実用化研究事業）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」に基づいて強力に推進し、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。具体的には、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実施している。

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の整備のための評価指標を用いたがん診療の評価に資する研究
(25EA0101)

(2) 目標

令和4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」(以下：整備指針)に基づき、都道府県にがん診療連携拠点病院等が設置されている。次期整備指針改定に向けてがん患者のニーズや社会的な課題等の変化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等の診療実態の評価が求められているが、その明確な評価指標や評価方法は定まっていない。

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(22EA1005)」で策定される見込みの評価指標や評価方法を用いてがん診療実態を評価することで、「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」および「がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」に基礎資料を提供し、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。がん診療実態を評価や改定にあたっては、複数のがん診療連携拠点病院等への医療者調査や現地での聞き取り調査等を行う。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の医療の質の適切な評価に係る先行研究で提案された、各種評価指標や評価方法の、現場の実情や新たなデータに基づく改定案の作成。
- ・がん診療連携拠点病院等の整備のための評価指標や評価方法を用いた、がん診療連携拠点病院等の診療実態の評価結果を取りまとめた報告書の作成。
- ・がん診療連携拠点病院等の整備のための評価指標や評価方法を用いた評価結果を取りまとめた報告書や、「がん診療提供体制のあり方検討会」および「がん診療連携拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」の議論を踏まえた、次期整備指針改定に向けた提言。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 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、「がん対策推進基本計画におけるロジックモデルの構築・改善に関する研究」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）。
- ・ 疫学研究、公衆衛生の専門家が参画すること。
- ・ 「第4期がん対策基本計画」において患者・市民参画を推進していることを踏まえ、患者・市民参画の実施者（患者・家族支援等の関係団体等）を研究協力者として参画させる等の、患者・市民参画に関する具体的な取り組みが示されていること。
- ・ 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 - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

がん病理診断の質の向上と体制の整備を通じたがん診療の最適化に資する研究（25EA0201）

(2) 目標

次世代シーケンサーの開発・普及に伴い固形がんにおけるがん遺伝子パネル検査等の遺伝子関連検査は既にごんゲノム医療中核拠点病院等での診療提供体制において確立されたものとなっており、種々のがん診療ガイドラインにおいてもその実施等が記載されている。一方で病理診断を目的とする遺伝子関連検査等、現状保険収載に至っていない遺伝子関連検査については、海外事例の検討を含めた国内の検査関連学会の見解も参考にしつつ、実施体制や精度管理の検討を十分に行った上でがん診療に資するエビデンスを構築する必要がある。

本研究は、がん病理診断を目的とした遺伝子関連検査に関して、特に実施体制・精度管理を中心とした検査の運用方法を含む指針等を策定し、既存のがん遺伝子パネル検査等の提供体制を含めた整理を行うことで、より合理化されたがんの個別化医療を提供するための科学的な検証を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ がん診療の最適化に資する病理診断を目的とした遺伝子関連検査の運用指針の策定
- ・ 既存の固形がんにおけるがん遺伝子パネル検査等の検査提供体制の実情を考慮した、病理診断を目的とした遺伝子関連検査の臨床的位置づけの提言

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7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

- ・ がん診療に関する遺伝子検査や病理学的検査等の精度管理についての専門家が研究代表者又は研究分担者として研究に参画していること。
- ・ がんゲノム医療の専門的知識を有する者が、研究代表者又は研究分担者として研究に参画していること。
- ・ 日本病理学会およびがん関連の3学会（日本癌学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会）と連携すること。

- ・ 「第4期がん対策基本計画」において患者・市民参画を推進していることを踏まえ、患者・市民参画の実施者（患者・家族支援等の関係団体等）を研究協力者として参画させる等の、患者・市民参画に関する具体的な取り組みが示されていること。
- ・ 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 - 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

子宮頸がん検診における HPV 検査単独法の精度管理体制の評価及び改善に資する研究 (25EA0301)

(2) 目標

厚生労働科学研究「子宮頸がん検診における HPV 検査導入における実用面での課題を検討する研究」(令和4～6年度)において、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施する場合のリスク保持者の管理方法を含めた実現可能性のある適切なアルゴリズムを遵守できるような検診の運用体制のためのマニュアルが示され、令和6年度より、HPV 検査単独法による子宮頸がん検診が「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針(以下、「指針」とする)」に位置づけられた。

HPV 検査単独法は従来のがん検診と異なるアルゴリズムでの運用が必要となり、自治体における個々の受診頻度や結果等の管理が煩雑になること、新たな体制整備・人員確保が必要であること、等の課題が指摘されており、これらのがん検診の精度管理において重要な課題である。

本研究は HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施する市町村において、精度管理の観点から課題となりやすい点の抽出、その改善策の提示を目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 令和6年度以降、指針に導入された HPV 検査単独法による子宮頸がん検診を実施する市町村・検診実施医療機関における精度管理の状況・課題をまとめた報告書(必要に応じた子宮頸がんマニュアルの改訂案の作成)。
- ・ 複数の HPV 検査単独法導入自治体における導入に向けた具体的な課題とその解決の手法をとりまとめた資料の作成。
- ・ HPV 検査単独法による子宮頸がん検診における適切な精度管理指標の提案。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件(【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ がん関連の会議体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。

- ・ 婦人科腫瘍学、臨床細胞学、公衆衛生学の専門的知識を有する者が、研究代表者または研究分担者として研究に参画していること。
- ・ 子宮頸部細胞診や HPV 検査に関する十分な研究実績を有する者が、研究代表者または研究分担者として研究に参画していること【論文や国内外の関係学会で研究成果を発表したことを示す書類等】。
- ・ 関連する領域（子宮頸がん）の研究者が幅広く参加しており、日本産科婦人科学会・日本婦人科腫瘍学会・日本臨床細胞学会等の産婦人科学・婦人科腫瘍学・臨床細胞学に関する学会との連携が取れていること。
- ・ 「第4期がん対策基本計画」において患者・市民参画を推進していることを踏まえ、患者・市民参画の実施者（患者・家族支援等の関係団体等）を研究協力者として参画させる等の、患者・市民参画に関する具体的な取り組みが示されていること。
- ・ 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。
- ・ 当該研究課題は、「子宮頸がん検診における HPV 検査導入に向けた実際の運用と課題の検討のための研究」との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。

E A - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

がん検診の精度管理の向上に資する研究 (25EA0401)

(2) 目標

がん対策推進基本計画(第4期)「以下、「基本計画」という。」においては、がん検診の受診率向上や科学的根拠に基づくがん検診の実施のみでなく、精度管理の整備が求められている。精度管理においては特に、「精密検査受診率について、都道府県やがん種による差が大きくなっていること」が指摘されており、第3期基本計画から目標となっている90%に達していない。厚生労働省では、精度管理の向上の取り組みとして、住民検診の精度管理について、がん種ごとのプロセス指標及び自治体や検診機関が使用する「事業評価のためのチェックリスト」を示しており、現状のデータ等の分析を踏まえた改定を行い、精度管理の向上を推進しているところである。

また、がん検診を受けた者の約30~60%は職域におけるがん検診を受けているとされており、厚生労働省においては、職域におけるがん検診に関するマニュアルを発出しているところであるが、職域におけるがん検診においても適切な精度管理が課題となっている。また、精度管理において重要である要精検率やがん発見率等の「精度管理指標」について、実態に即した指標が示されていないのが現状である。

本研究では、住民検診における精度管理指標、特に精密検査受診率について、課題の抽出と精度管理の向上のために参考となる資料を作成する。また、職域におけるがん検診の精度管理のための課題の抽出と、精度管理を推進するための取組について検討する。また、職域におけるがん検診の科学的根拠に基づく「精度管理指標」の作成を目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 住民検診における精密検査受診率を含む精度管理指標の向上のための課題の抽出、精度管理の向上のために参考となる資料の作成。
- ・ 職域におけるがん検診の精度管理のための課題の抽出、精度管理を推進するための取組の検討、及び事例集を含んだ資料の作成。
- ・ 職域におけるがん検診の科学的根拠に基づく「精度管理指標」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7年度~令和9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

- ・ がん関連の会議体の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整備していること。
- ・ 本研究に関連する研究業績（がんの疫学、予防やがん検診等）を有する専門家を研究代表者または研究分担者に加えること。
- ・ 公衆衛生の専門家を研究分担者もしくは研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 自治体、職域、それぞれのがん検診に関する十分な学識をもつ専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ がん検診の実施者（専門家、行政、保険者、事業主、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。
- ・ 「第4期がん対策基本計画」において患者・市民参画を推進していることを踏まえ、患者・市民参画の実施者（患者・家族支援等の関係団体等）を研究協力者として参画させる等の、患者・市民参画に関する具体的な取り組みが示されていること。
- ・ 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。

F A 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

WHO の報告では、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病による死亡者数は、世界の全死亡者数の約 6 割を占めている。わが国においても、生活習慣病は医療費の約 3 割、死亡者数の約 5 割を占めており、急速に進む高齢化への対応や社会保障制度の持続のためにも、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対策が求められている。

がん以外の代表的な生活習慣病である循環器疾患や糖尿病は、若年期を含めた様々なライフステージの中で、不適切な生活習慣等が発症に影響し、重症化していくことが特徴である。特に循環器疾患に関しては、わが国の主要な死亡原因であるとともに、要介護状態に至る重大な原因の一つでもある。そのため、人生 100 年時代を見据え、国民の健康寿命の延伸や健康格差の縮小、および生涯にわたる生活の質の維持・向上に向けて、包括的かつ計画的な対応が求められている。

生活習慣病の発症予防・重症化予防には、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康といった、各ライフステージにおける個人の生活習慣の改善や健康づくりに加えて、ライフコースアプローチを踏まえた包括的な健康づくりが重要である。同時に、国民全体を対象とした生活習慣の改善（1次予防）、健診・保健指導（2次予防）の利用の推進、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、生活習慣病患者の治療の均てん化等（2次・3次予防）を進めることで、国民の健康寿命の延伸が可能になる。

令和 6 年度開始の健康日本 21（第三次）の推進に向けて、各分野におけるさらなるエビデンスの創出が喫緊の課題である。

循環器病については、令和元年 12 月に施行された「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」に基づき、令和 5 年 3 月に閣議決定された第 2 期循環器病対策推進基本計画に則って研究をさらに推進していく必要がある。

(2) 事業目標

がん以外の代表的な生活習慣病対策について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究を推進し、保健・医療の現場や行政施策に寄与するエビデンスの創出を目指す。

(3) 研究の Scope

- ・ 「健康づくり分野（健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究）」においては、個人の生活習慣の改善や社会環境の整備等による健康寿命の延伸・健康格差の縮小に資する政策の評価や、政策の根拠となるエビデンスの創出を目指す。
- ・ 「健診・保健指導分野（健診や保健指導に関する研究）」においては、効果的・効率的な健診や保健指導の実施（質の向上、提供体制の検討、結果の有効利用等）を目指す。

- ・ 「生活習慣病管理分野（脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究）」においては、生活習慣病の病態解明やその解決策となる政策提言により、治療の均てん化、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等を目指す。

（４）期待されるアウトプット

以下に各分野の代表的なものを挙げる。

○健康づくり分野：

予防・健康づくりの推進や自然に健康になれる環境づくりに資するエビデンスの創出

- ・ 栄養）栄養・食生活関連のエビデンスの創出
- ・ 運動）身体活動・運動推進のためのエビデンスの創出
- ・ 睡眠）適切な睡眠・休養取得のための介入方法を含めたエビデンスの創出
- ・ 喫煙）受動喫煙対策による社会的インパクト評価

○健診・保健指導分野：

- ・ 健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証
- ・ PHR（Personal Health Record）を扱う事業者等が健康情報等を提供するモデルの提示
- ・ 地域・職域連携の推進状況の評価や課題の整理、健康指標の改善に向けた地域・職域連携推進事業の活用方法の提示

○生活習慣病管理分野

- ・ 循環器病領域における、情報提供・相談支援プログラムや、各都道府県で使用できる有用な目標指標の作成
- ・ NDB データや患者調査を用いた糖尿病対策の課題の把握と、医療体制整備や予防・健康づくりにおける対応策の提示

（５）期待されるアウトカム

健康日本 21（第三次）を推進する上で必要なエビデンスの創出によって、施策を効果的に推進することができ、健康寿命の更なる延伸につながる。

また、特定健診等を含めた健診や保健指導の定期的な見直しに寄与する。

さらに、循環器病については、第 2 期循環器病対策推進基本計画に基づいた研究を推進することにより、健康寿命の延伸や循環器病の年齢調整死亡率の減少を目指す。

（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

AMED の「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」では健康づくり、健診・保健指導、生活習慣病対策等について、患者及び臨床医等のニーズを網羅的に把握し、臨床応用への実現可能性等から有望なシーズを絞り込み、研究開発を進めている。こうした研究の成果を国民に還元するため、厚生労働省が実施する「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業」において、施策の見直しや制度設計、患者及び臨床医等のニーズに適合した政策の立案・実行等につなげる研究を実施している。

F A - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

日常生活における歩数と運動習慣者の増加を目指した「健康づくりのための身体活動・運動ガイド 2023」の活用を推進するための研究（25FA0101）

(2) 目標

令和6年度に開始された健康日本21（第三次）では、令和14年度までの身体活動・運動領域の目標として、1日の歩数の平均値7,100歩、運動習慣者の割合40%を掲げている。厚生労働省では、これらの目標値の達成を目指し、令和5年度に「健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023」を公表しており、今年度から本ガイドの活用の推進をしている。

本ガイドでは、身体活動・運動に関する推奨事項とともに、全体の方向性として「個人差を踏まえ、強度や量を調整し、可能なものから取り組む」ことを示している。また、個人が身体活動・運動に取り組むに当たっては、必ずしも推奨事項にとらわれず個人の特性（生活習慣、年齢、体力、併存症等）に合わせた取組が必要であるとしており、健康日本21（第三次）の身体活動・運動領域目標の達成を目指し、本ガイドをより効果的に活用するための研究が必要である。さらに、厚生労働省は健康増進施設の中でも、運動療法に適した施設として、基準を満たしたものを指定運動療法施設として認定しており、今後それらの施設においても「標準的な運動プログラム」とともに本ガイドが活用されることが期待される。

また、個人の身体活動量・運動量・座位時間等の把握については、ウェアラブルデバイス等の Information and Communication Technology (ICT) の普及により、より詳細かつリアルタイムな情報取得が可能となっており、これらのツールの効果的な活用方法の検討が望まれる。

本研究では、歩数や運動習慣者の割合を主要評価項目とし、運動ガイドの普及や活用、健康日本21（第三次）の身体活動・運動領域の目標達成に繋げるための情報収集や方策の検討を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 本ガイドの普及率・活用率・課題に関する調査結果。
- ・ 本ガイドによる介入の有無による歩数・運動習慣への効果の検証結果。
- ・ 本ガイドによる介入の継続率の評価結果。
- ・ 歩数の増加や運動習慣者の増加に繋がった要因の抽出。
- ・ 健康日本21（第三次）における身体活動・運動領域の目標達成へ向けた、ウェアラブルデバイス等の活用法の検討（社会的に一定程度普及が認められている既存ツールに関する情報の整理を想定する。新たなアプリやツール開発は想定しない。）。
- ・ 上記で得られた情報をまとめた、健康日本21（第三次）推進専門委員会で行われる健康日本21（第三次）の推進や中間評価のための議論の土台となる資料案。

(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7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 本研究は健康日本 21（第三次）推進のための研究であることから、健康日本 21（第三次）において推進される取組の範囲・設定目標等に精通した研究者が参画していること。
- ・ 大規模なコホート研究のデータを扱うための専門知識を有する者が、研究代表者または研究分担者として研究に参画していること。
- ・ 公衆衛生学や疫学、循環器病学、運動生理学など関連する領域に通じた研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること。
- ・ 個別のアプリの開発やデータベースの構築等を目的とした研究は採択しない。
- ・ 本課題の目標は令和4～6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「次期健康づくり運動プラン作成と推進に向けた研究」との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先的に採択する【連携可能な体制について具体的に記載した資料を添付すること、様式自由】。
- ・ 本課題においては厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会健康日本 21（第三次）推進専門委員会での議論に資する成果が求められることから、同委員会での議論や検討を踏まえた成果物のイメージをわかりやすく提示すること。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的メリット等を具体的に記載すること。
- ・ 年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の健康増進への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること【様式自由】。
- ・ 班会議については、1年間に2回以上開催し、議事録を作成するとともに、適切に資料等をまとめ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。

F A - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

自治体における生活習慣病の予防・健康づくりの取組を進めるために必要な「健康に関心が薄い層」への介入方法に関する研究（25FA0201）

(2) 目標

健康日本21（第三次）では、全ての国民が健やかで心豊かに生活できる持続可能な社会の実現に向け、誰一人取り残さない健康づくりの展開（Inclusion）とより実効性をもつ取組の推進（Implementation）を通じて、国民の健康の増進の総合的な推進を図ることを基本方針とし、具体的な内容を示している。

生活習慣病の予防・健康づくりの取組を進めるためには、健康への関心の程度など、個々の特性を踏まえたアプローチ方法が望まれる。特に「健康に関心が薄い層」への介入方法については、社会環境の整備を含め、さらなる知見の収集が不可欠である。

本研究では、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙等の健康課題に関して、課題別に関心度の違いに応じた介入方法を整理し、自治体での取組の観点から、有効性の評価を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 文献レビュー等を実施し、健康課題別に「健康関心度」に影響する要因や特徴、自治体による有効な介入方法を明らかにし、整理する。具体的には、健康日本21（第三次）の目標項目である、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙等の健康課題に関して、課題別に、関心度の違いに応じた介入方法を整理する。特に「健康に関心が薄い層」への介入方法については、健康課の所掌する健康増進施策において提案できる介入方法として一覧にまとめ、整理する。
- ・ 自治体の規模や背景等に配慮した現場での実証を行い、「健康に関心が薄い層」に対する介入方法の効果を検討する。
- ・ 上記で行った「健康に関心が薄い層」に関する状況・要因分析等、研究結果をまとめ、健康日本21（第三次）推進専門委員会で行われる健康日本21（第三次）の推進や中間評価のための議論の土台となる資料案を作成する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 本研究は健康日本 21（第三次）推進のための研究であることから、健康日本 21（第三次）において推進される取組の範囲・設定目標等に精通した研究者が参画していること。
- ・ 健康日本 21（第三次）の目標項目である、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙等に関連する領域の研究者を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されること。
- ・ 行動科学やソーシャルマーケティング等の手法を用いた健康づくりに関する介入研究の実績を有する者が研究代表者又は研究分担者であること【実績を示す書類を添付、様式自由】。
- ・ 自治体や職域において、健康づくり担当者との協働により、行動科学を用いた健康づくりに関する介入事業を行った実績を持つ研究者が複数参加していること【実績を示す書類を添付すること、様式自由】。
- ・ 本課題は令和 4～6 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「次期健康づくり運動プラン作成と推進に向けた研究」との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先的に採択する【連携可能な体制について具体的に記載した資料を添付すること、様式自由】。
- ・ 本課題においては厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会健康日本 21（第三次）推進専門委員会での議論に資する成果が求められることから、同委員会での議論や検討を踏まえた成果物のイメージをわかりやすく提示すること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的メリット等を具体的に記載すること。
- ・ 年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の健康増進への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること【様式自由】。
- ・ 班会議については、1 年間に 2 回以上開催し、議事録を作成するとともに、適切に資料等をまとめ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。

FA-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

受動喫煙対策等たばこ対策のエビデンス構築のための研究（25FA0301）

(2) 目標

受動喫煙対策等たばこに関する各種の法規制によるインパクト・アセスメントについては、たばこ規制枠組条約の締約国会議においても議論、報告がなされており、WHOは条約で定めるたばこ規制を推進するために、MPOWER（M:たばこの使用と予防政策のモニター、P:受動喫煙からの保護、O:禁煙支援の提供、W:警告表示等を用いたたばこの危険性に関する知識の普及（脱たばこ・メディアキャンペーンを含む）、E:たばこの広告、販促活動等の禁止要請、R:たばこ税引き上げ）と呼ばれる6つの分野の政策パッケージを定めている。本研究では、たばこに関する各種の政策導入による効果を、MPOWERに基づき客観的なデータとして提示することを目的とする。

また、健康日本21（第三次）における喫煙・COPD等の健康課題に関して、課題別に関心度の違いに応じた介入方法の整理を行う。

さらに、令和2年に全面施行された、改正健康増進法の施行の状況を客観的なデータとして提示し、政策形成に役立つエビデンスの構築を目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ MPOWER 施策パッケージに関する科学的根拠の収集・分析を行う。
- ・ 日本及び海外の MPOWER の評価に係る指標の収集・分析を行う。
- ・ 健康日本 21（第三次）推進専門委員会で行われる健康日本 21（第三次）の推進や中間評価のための議論のため、健康日本 21（第三次）において喫煙・COPD 領域で目標とされている指標の現状の評価、対策すべき推進の方向性等を、健康日本 21（第三次）に係る研究班と適切な連携を図った上で提示する。
- ・ 改正健康増進法において新たに対象となった第 1 種施設や喫煙専用室等の類型についての施行後の状況や、受動喫煙防止に関する国民の意識及び既存特定飲食提供施設における受動喫煙を防止するための取組の状況等を、アンケート調査、訪問調査等によって得たデータとして提示し、分析・評価を行う。
- ・ たばこ規制枠組条約締約国会議へのインパクト・アセスメント結果の報告案の策定を行う。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和 7 年度～令和 9 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）

- ・ WHO の MPOWER 施策パッケージに関連する領域の研究者を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されること【実績を示す書類等を添付すること、様式自由】。
- ・ たばこ規制枠組条約の締約国会議（FCTC COP）への参加経験者が参画していることが望ましい【実績を示す書類等を添付すること、様式自由】。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的メリット等を具体的に記載すること。
- ・ 年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の健康増進への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること【様式自由】。
- ・ 班会議については、1年間に2回以上開催し、議事録を作成するとともに、適切に資料等をまとめ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。

FA-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

健康日本 21（第三次）に資する、加熱式たばこ及び COPD に関するエビデンスの創出を目指した研究（25FA0401）

(2) 目標

2020 年 4 月に改正健康増進法が全面施行されたが、加熱式たばこの健康影響については評価が困難であったことから、紙巻たばこは異なる対応となった。また、加熱式たばこの普及に伴い、紙巻たばこよりも健康影響が軽微という主張が見られるようになった。本研究では、改正健康増進法施行後 5 年後の見直しまでに、加熱式たばこ紙巻たばこの間で健康影響に有意な差があるのかを評価し、科学的なエビデンスを確立することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 長期間の喫煙が影響するといわれている、ACO（喘息と COPD を合併した病態（Asthma and COPD overlap））を含む COPD 患者についての、禁煙者、紙巻たばこ喫煙者、加熱式たばこ喫煙者、併用者における経年的な肺機能評価。
- ・ 生活習慣病などの交絡因子の影響を除外した、問診や 6 分間歩行試験などの運動負荷試験を用いた、身体活動性の評価。
- ・ COPD 及び喫煙行動以外で身体活動性低下に影響を与える生活習慣などの要因（ライフスタイルを含む）の分析、及び具体的な介入策の提案。
- ・ 本研究や他の加熱式たばこ COPD に関する研究結果に基づき、健康日本 21（第三次）推進専門委員会で行われる健康日本 21（第三次）の推進や中間評価のための議論の土台となる資料案作成に協力すること。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和 7 年度～令和 9 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）

- ・ COPD の診療経験が豊富な呼吸器内科専門医などを研究分担者とする、多施設に渡る研究班体制が構築されていること。
- ・ COPD 診療ガイドラインを作成する学会と適切に連携を行うこと。

- ・ ACO (Asthma and COPD overlap) を含む COPD の診断を受けている定期通院者を対象に、共通の手続きに則った肺機能評価を定期的に行い、1秒量や気道抵抗、また6分間歩行試験などの経年的変化を評価できる体制が整備されていること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果等を具体的に記載すること。
- ・ 年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること【様式自由】。
- ・ 班会議については、1年間に2回以上開催し、議事録を作成するとともに、適切に資料等をまとめ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。

F A - 5 公募研究課題

(1) 研究課題名

健康寿命の延伸及び健康格差の縮小に影響を与える要因の解明のための研究（25FA0501）

(2) 目標

2024年度に開始した健康日本21（第三次）においては、健康寿命の延伸と健康格差の縮小を最終的な目標として具体的な目標値を設定しており、今後、中間評価及び最終評価に向け、地域保健健康増進栄養部会及び健康日本21（第三次）推進専門委員会での議論も踏まえつつ、目標達成のための具体的な取組を推進していく必要がある。

健康寿命の延伸と健康格差の縮小ための取組を効果的かつ効果的に推進するためには、健康寿命や健康格差に影響を与える要因を解明し、改善に向けた施策を実施していくことが重要である。これまでの研究においても、健康寿命延伸や地域間健康格差に影響を与える要因が複数抽出されているが、その全体像はいまだ明らかとなっていない。

本研究では、健康日本21（第三次）で目標として設定されている生活習慣や生活習慣病の状況、社会環境等の各指標に着目して、それらが健康寿命に与える影響や、地域・社会経済的要因等健康格差に与える要因を検討し、詳細な地域差の分析等も実施し、国及び自治体の健康増進部局が健康日本21（第三次）推進において健康寿命の延伸及び健康格差の縮小のために取り組むべき効果的な健康増進施策を提案することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 健康日本21（第三次）で領域・目標として設定されている生活習慣や生活習慣病の状況、社会環境の質等を中心として、健康寿命及び健康格差に影響を与える要因に関する最新のエビデンスに関して、システマティックレビューを行うこと。
- ・ 上記のエビデンスレビュー等を元に、健康日本21（第三次）で目標として設定されている生活習慣や生活習慣病の状況ならびに社会環境の質等がそれぞれ、健康寿命に影響を与える程度を明らかにすること。
- ・ 上記検討にあたっては、健康日本21（第三次）で新たに取り入れたライフコースアプローチの観点も踏まえ、各ライフステージにおける要因を検討すること。
- ・ 健康寿命の算出には複数の算出方法があるが、健康日本21（第三次）の目標となっている「日常生活に制限のない期間の平均」を用いた検討を行うこと。
- ・ 健康寿命及び関連する主要な生活習慣、生活習慣病等の地域格差（都道府県単位より詳細な地域（市町村別等））、社会経済的要因による格差を把握するためのデータ収集及び評価方法の検討を行うこと。
- ・ 健康寿命に影響を与える生活習慣、地域差等の要因分析の結果を用いて、介入による健康寿命延伸の推計を行い、国及び自治体の健康増進部局が健康日本21（第三次）の推進において健康寿命延伸及び健康格差縮小のために取り組むべき具体的な健康増進施策の提案を行うこと。

- ・ 上記で行った健康寿命の延伸に関する状況・要因分析や、健康格差に関する分析等の研究結果をまとめ、健康日本 21（第三次）推進専門委員会で行われる健康日本 21（第三次）の推進や中間評価のための議論の土台となる資料案を作成すること。

（４）研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和 7 年度～令和 9 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）

- ・ 健康日本 21（第三次）の目標項目の分野横断的な検討が可能な研究体制が構築されていること。
- ・ 本研究は健康日本 21（第三次）推進のための研究であることから、健康日本 21（第三次）において推進される取組の範囲・設定目標等に精通した研究者が参画していること。
- ・ 本課題の目標は令和 4～6 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「次期健康づくり運動プラン作成と推進に向けた研究」との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先的に採択する【連携可能な体制について具体的に記載した資料を添付すること、様式自由】。
- ・ 本課題においては厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会健康日本 21（第三次）推進専門委員会での議論に資する成果が求められることから、同委員会での議論や検討を踏まえた成果物のイメージをわかりやすく提示すること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的メリット等を具体的に記載すること。
- ・ 年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の健康増進への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること【様式自由】。
- ・ 班会議については、1 年間に 2 回以上開催し、議事録を作成するとともに、適切に資料等をまとめ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。

FA-6 公募研究課題

(1) 研究課題名

生活習慣病の業種間格差・地域間格差の分析および格差解消対策の立案のための研究
(25FA0601)

(2) 目標

2024年度に開始した健康日本21(第三次)においては、健康寿命の延伸と健康格差の縮小を最終的な目標として位置づけており、今後、中間評価・最終評価に向けて、健康格差縮小のための具体的取組を進めていく必要がある。

生活習慣は業種や地域によって大きく異なり、糖尿病等の生活習慣病の罹患や重症化に起因する社会的影響については業種間格差や地域間格差があると想定される。しかし、生活習慣病予防対策において業種による特徴に着目した格差の分析は十分に蓄積されていない。

本研究では、全国の業種別(農林水産業、製造業、サービス業等)、地域別(農村地域と都市部等)に、糖尿病、高血圧症、脂質異常症等の生活習慣病の罹患・重症化の状況やその社会的影響の実態を把握し、業種毎、地域毎の格差を分析し、それぞれの特徴に応じた生活習慣病対策を提案することによって、我が国の生活習慣病に関する健康格差の縮小、健康増進、社会環境の質の向上に資する知見を創出することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 健康日本21(第三次)で領域・目標として設定されている生活習慣病や生活習慣等の状況を中心に、業種別(農林水産業、製造業、サービス業等)、地域別(農村地域と都市部等)の健康格差に関する最新のエビデンスレビューを行う。
- ・ 全国における、業種別、地域別の生活習慣病(糖尿病、高血圧、脂質異常症等)の罹患状況や、生活習慣病の重症化による社会的影響の格差について、職域保険や地域保険等のデータや、先行して実施されている研究で得られた予防施策の経済影響等を用いて推計・分析し、業種毎、地域毎の特徴を把握する。
- ・ 上記の分析で得られた知見に基づいて、健康日本21(第三次)で推進すべき、産業間格差・地域間格差の解消に資する効果的な生活習慣病対策を提案する。
- ・ 上記で行った健康格差に関する状況分析・評価をまとめ、健康日本21(第三次)推進専門委員会で行われる健康日本21(第三次)の推進や中間評価のための議論の土台となる資料案を作成する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 本研究は健康日本 21（第三次）推進のための研究であることから、健康日本 21（第三次）において推進される取組の範囲・設定目標等に精通した研究者が参画していること。
- ・ 健康格差に関する専門家、疫学の専門家及び医療情報の専門家が研究分担者として参画していること。
- ・ 経済影響分析の専門知識を有する者が、研究代表者もしくは研究分担者として研究に参画していること。また社会経済的因子に関連した研究の専門知識を有する者も参画していることが望ましい。
- ・ 生活習慣病予防対策に関係する関係学会等の意見が反映される体制を整備すること【具体的な連携体制について記載した資料を添付すること、様式自由】。
- ・ 本課題においては厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会健康日本 21（第三次）推進専門委員会での議論に資する成果が求められることから、同委員会での議論や検討を踏まえた成果物のイメージをわかりやすく提示していること。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリット等を具体的に記載すること。
- ・ 年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること【様式自由】。
- ・ 班会議については、1年間に2回以上開催し、議事録を作成するとともに、適切に資料等をまとめ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。

FA-7 公募研究課題

(1) 研究課題名

健康日本 21（第三次）の推進を目的とした、アルコール健康障害への対策の推進に資する研究（25FA0701）

(2) 目標

健康日本 21（第二次）では、飲酒に関する目標として、「生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の減少」を掲げていたが、最終評価において、男性では不変、女性では悪化傾向であった。健康日本 21（第三次）においても、アルコール健康障害の調査研究結果及び、実効性のある目標設定という観点を踏まえ、引き続き生活習慣病のリスクを高める飲酒量について、1日当たりの平均アルコール摂取量を男性 40g 以上、女性 20g 以上とし、その割合を低減する目標を設定しており、アルコール健康障害に関する知識の普及啓発・減酒支援等の推進がより一層求められる。

本研究では、目標設定後の飲酒に関する実態調査を行い、年齢・性別等に着目し、その要因について詳細な分析・評価を行う。また政府統計（国民健康・栄養調査、NDB 等）における飲酒領域のデータを用いて、最新の傾向を把握する。

また、健康日本 21（第三次）の取組を進める上で必要な飲酒に関するエビデンスの整理や飲酒に起因するアルコール健康障害が社会に与える影響等に関するエビデンスの創出も行う。

そして、「生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の減少」のために取り組むべき効果的な健康増進施策を提案する。

(3) 求められる成果

- ・ 飲酒行動の実態調査を行い、①～④の結果を明らかにする。
 - ①生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の背景等要因の詳細分析と評価。
 - ②飲酒に起因するアルコール健康障害に関するエビデンスの整理と創出。
 - ③飲酒による社会的影響の推計。
 - ④生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の割合を低減するために必要な健康増進施策の提言。
- ・ 上記で行った飲酒に関する状況・要因分析等、研究結果をまとめ、健康日本 21（第三次）推進専門委員会で行われる健康日本 21（第三次）の推進や中間評価のための議論の土台となる資料案を作成する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和 7 年度～令和 9 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 本研究は健康日本 21（第三次）推進のための研究であることから、健康日本 21（第三次）において推進される取組の範囲・設定目標等に精通した研究者が参画していること。
- ・ 生活習慣病の発症予防・重症化予防という観点からアルコール健康障害をとらえ、その対象者に関するエビデンス抽出の実績を有していること。
- ・ 全国規模の飲酒調査を行った実績やコホート研究等の実績を有している者が研究組織に参加していること。
- ・ 飲酒に関する専門的知識を持った医師、疫学及び医療情報の専門家が研究分担者として参画していること。
- ・ 本課題の目標は令和 4～6 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「次期健康づくり運動プラン作成と推進に向けた研究」との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先的に採択する【連携可能な体制について具体的に記載した資料を添付すること、様式自由】。
- ・ 本課題においては厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会健康日本 21（第三次）推進専門委員会での議論に資する成果が求められることから、同委員会での議論や検討を踏まえた成果物のイメージをわかりやすく提示すること。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的メリット等を具体的に記載すること。
- ・ 年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること【様式自由】。
- ・ 班会議については、1 年間に 2 回以上開催し、議事録を作成するとともに、適切に資料等をまとめ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。

FA-8 公募研究課題

(1) 研究課題名

セルフチェックツールを用いた眼科疾患スクリーニングの効果検証のための研究 (25FA0801)

(2) 目標

健診等における眼の健康に関する取組として、労働安全衛生法に基づく一般健康診断や学校保健安全法に基づく健康診断において視力検査が実施されている。また、特定健診においては、生活習慣病の重症化の進展の評価を目的とした詳細な健診として眼底検査が実施されている。

こうした中、成人の失明原因の多くを占める緑内障等への早期介入につながる取組として、眼の健康に関するセルフチェックツールの開発が行われている。本研究は、これらのツールの既存のエビデンスを整理し、さらにその効果的な活用方法を検討することを目指す。

(3) 求められる成果

- ・ セルフチェックツールの失明予防の効果の検証（国内外の論文等のシステマティックレビューの結果及びエビデンスレベルの提示）。
- ・ セルフチェックツールの活用場面の検証や効果的な活用方法を検討。

(4) 研究費の規模等*

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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）

- ・ 眼科に関連する様々な専門家（眼科医、視能訓練士など）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 関係学会（日本眼科学会、日本眼科医会など）や関係団体、自治体等の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等を添付すること、様式自由】。
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的メリット等を具体的に記載すること。
- ・ 年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること【様式自由】。

- ・ 班会議については、1年間に2回以上開催し、議事録を作成するとともに、適切に資料等をまとめ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。

FA-9 公募研究課題

(1) 研究課題名

食事摂取基準の策定に資するヨウ素摂取量の実態把握のための研究（25FA0901）

(2) 目標

国民の健康の保持・増進、生活習慣病の予防を目的に、エネルギーと各栄養素の摂取すべき量として食事摂取基準が定められており、5年ごとに改定が行われている。

日本人の成人のヨウ素摂取量は世界的に最も多いレベルにあることが知られている一方、特に離乳期の摂取状況についてはデータが極めて少ない状況にある。次期食事摂取基準の改定に向けて、離乳期の食事摂取によるヨウ素摂取量に関する実態把握が必要である。

そこで本研究では、日本人の食事摂取基準の策定に必要となる基礎データを収集するため、離乳期にある乳児及びその保護者等を対象に、離乳食の調理・調整方法を含むヨウ素摂取量の実態把握を行うことを目標とする。本研究の対象者には人工乳育児の乳児を対象者に含めることとし、ヨウ素の摂取量推定には陰膳法による人工乳、離乳食の分析を含めるものとする。

(3) 求められる成果

- ・ 離乳食の調理・調整方法とヨウ素摂取量の実態を把握するとともに、両者の関連に関するエビデンスを得る。

(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： 令和7年度～令和9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

- ・ 研究班には、①陰膳法による食事調査の実績を有する者、②乳幼児を対象とした食事調査の実績及びそうした調査に関する栄養疫学の研究業績を有する者、③ヒトを対象としたミネラルの摂取に関する研究業績を有する者、④「日本人の食事摂取基準」の策定に資する研究実績を有する者を含むこと（①～④は同一の者が重複しても差し支えない。）。
- ・ 班会議については、1年間に2回以上開催し、議事録を作成するとともに、適切に資料等をまとめ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。

FA-10 公募研究課題

(1) 研究課題名

エビデンスに基づいた特定保健指導の効果的な実施のための研究 (25FA1001)

(2) 目標

近年、特定健康診査・特定保健指導では、特定健康診査受診者の内、概ね17%程度が特定保健指導の対象者であり、この内、特定保健指導の終了者は概ね25%程度である。特定健康診査等の効果をより向上させるためには、特定健康診査・特定保健指導の実施率を高めることが必要である。現行の特定保健指導では、内臓脂肪蓄積の程度と生活習慣病発症のリスク要因を踏まえ、特定保健指導対象者を選定し、リスクの程度に応じて、動機付け支援、積極的支援を実施している。

本研究は、積極的支援の該当者のうち、特に重点的に保健指導に取り組むべき者の選定条件や、それらの者に対する具体的な保健指導の内容や方法を整理した上で、近い将来特定健康診査・特定保健指導の対象になる者を視野に入れつつ、保険者等においてこれらを実施し、その結果に基づいて、特定保健指導を効果的に実施するための具体的方策を整理することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 特定保健指導の次回見直しに向けて、特定保健指導対象者の内、どのような特性のある者に対してどのような保健指導を実施することが、腹囲2cm以上かつ体重2kg以上の減少の達成につながりやすいかについて、具体的な対象者像やそれに対応した保健指導の具体的な内容や方法の例を、保険者等が有する特定健康診査・特定保健指導などのデータの統計的分析の結果と、特定保健指導の実施内容（実施者の手技・手法等）に関する質的調査の結果の、両方のエビデンスに基づいて整理する。
- ・ 上記で整理した特定保健指導の効果的な実施に向けて、保健指導の構成要素（アウトカム、プロセス等）を整理して、具体的取組を提案する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 9,400円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究代表者は、保健指導に関する研究実績を有し、特定保健指導の内容に精通していること。

- ・ 研究分担者として、保険者の有する特定健康診査・特定保健指導データを分析可能な医療統計に関する研究実績のある者を含むこと。
- ・ 研究分担者として、ヒアリング等の質的調査を実施し分析できる者を含むこと。
- ・ 研究協力者として、自治体や保険者等で特定保健指導に従事する保健師及び管理栄養士を含むこと。
- ・ 生活習慣病の行動変容に関連する多領域の専門家（医師、保健師、管理栄養士等）を研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 本研究課題は、令和6年度厚生労働科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「生活習慣の行動変容を促す効果的な保健指導のエビデンス創出に資する研究」、令和6年度～令和8年度厚生労働科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「特定健康診査における問診・検査項目の必要性・妥当性の検証、及び新たな項目の検討のための研究」等との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先的に採択する【直近の研究との関係性について研究計画書へ記載すること】。
- ・ 班会議については、1年間に2回以上開催し、議事録を作成するとともに、適切に資料等をまとめ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。

F A - 1 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

小児期・若年期に発症する循環器病に対する診療体制の充実のための研究（25FA1101）

(2) 目標

近年の治療法の開発や診療体制の整備等により、小児期に循環器病に罹患した患者全体の死亡率は減少している。一方で、小児期・若年期に発症した循環器病は病態の複雑性や治療の長期化に伴い、成人期の患者よりも、複雑な医療体制が必要となる場合がある。「第2期循環器病対策推進基本計画」においても、小児から成人までの生涯を通じて切れ目ない医療が受けられるよう、他領域の診療科との連携や、移行医療を含めた総合的な医療体制の整備が求められている。

本研究は、小児期・若年期に発症する循環器病に対する診療の現状と、他領域の診療科間の連携に係る課題についての実態調査を実施し、小児期から成人期にかけて必要な医療を切れ目なく提供するための医療提供体制の充実に向け、次期循環器病対策推進基本計画の検討に資する基礎資料の作成や、今後の方向性に関する提言を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 小児期・若年期に発症する循環器病に対する診療体制に関する実態調査の結果。
- ・ 他領域の診療科間の連携についての、各地域の好事例の収集。
- ・ 小児期・若年期に発症する循環器病に対する診療体制の充実のための提言。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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

- ・ 小児期・若年期に発症する循環器病（先天性心疾患やもやもや病など）として、脳と心臓の両領域を網羅している研究計画となっていること。
- ・ 小児期・若年期に発症する循環器病の診療体制に関連する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 小児期・若年期に発症する循環器病対策の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。関連する領域の研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関連学会との連携が取れていること。

- ・ 学校教育や、精神心理的な側面にも配慮できる者が研究に参加していることが望ましい。
- ・ 患者・市民参画の実施者（患者・家族支援等の関係団体等）を研究協力者として参画させる等の、患者・市民参画に関する具体的な取り組みが示されていること。
- ・ 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加させるよう努めること。

FA-12 公募研究課題

(1) 研究課題名

大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による合併症・併存症予防のための標準的糖尿病診療体制の構築のための研究（25FA1201）

(2) 目標

国民健康・栄養調査によると、糖尿病有病者数は約1,000万人に及ぶと推計される。糖尿病は網膜症、腎症、神経障害といった細小血管障害や、脳血管疾患等の大血管障害を引き起こすことから、適切な糖尿病診療によりこれらの合併症を予防するとともに、高齢化が進展する中で認知症やサルコペニア等の併存疾患を抑制することが医療費適正化の観点からも重要である。

本研究では、全国規模の既存のデータベースや大規模臨床試験の結果を用いて、我が国における糖尿病患者の診療の現状を把握した上で、合併症治療や併存症の費用も考慮に入れた糖尿病の医療費の推計を行い、その結果に基づいて使用薬剤の選択、検査頻度等の診療アルゴリズムを提案し、医療費適正化・診療の標準化を図るとともに、関連学会のガイドラインの改訂や医療計画の見直し等に資する成果を得ることを目標とする。

また、新型コロナウイルス感染症流行以降利用が拡大しているオンライン診療についても検討を行い、糖尿病診療における適切な利用について提案を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 全国規模の既存の大規模レジストリや大規模臨床試験の結果を用いて、我が国の糖尿病患者における薬剤使用、血糖コントロール状況などの治療状況、糖尿病の合併症や依存症の発症頻度等を把握し、年齢、体重、家族歴などの患者背景に着目した分析を行う。
- ・ 使用薬剤（糖尿病薬のみならず、高血圧症や脂質異常症に対する薬剤についても検討することが望ましい）等の治療の状況と血糖コントロールの状況による合併症・併発症等の発生頻度を解析し、医療費推計のモデルを構築し、合併症・併存症等の治療の費用も考慮に入れた医療費の推計を行う。
- ・ 上記の推計から、医療費適正化・診療の標準化の観点から、使用薬剤の選択、検査頻度等、診療アルゴリズムを提案し、ガイドラインの改訂等に資する成果及び具体的な提言を行う。
- ・ 糖尿病診療におけるオンライン診療について、ガイドライン作成に資する具体的提案を行う。
- ・ 上記を踏まえ、第9次医療計画における糖尿病の診療体制構築に資する提案を行い、検討会の議論のベースとなる資料案を作成する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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）

- ・ 糖尿病医療の現状把握、医療費推計のモデルを構築するための基礎的な情報を得るための全国規模調査を実施できる体制が構築されていること【具体的な研究体制について記載した資料を添付すること。様式自由】。
- ・ 医療費推計のモデル構築等が必要であるため、糖尿病学のみならず公衆衛生学や医療経済学等の専門家を研究分担者又は研究協力者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 最終的に診療ガイドラインの改訂に資する結果を提供することを目標としており、関連学会と密接に連携できる研究体制が構築されていること【具体的な連携体制について記載した資料を添付すること。様式自由】。
- ・ 次期医療計画の見直しに向けた提案を検討するため、医療計画の制度等に精通した研究者が参画していることが望ましい。
- ・ 当該研究課題は令和5～7年度厚生労働科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「糖尿病の実態把握と発症予防・重症化予防のための研究」との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先的に採択する【具体的な連携体制について記載した資料を添付すること。様式自由】。
- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を必ず添付すること【様式自由】。
- ・ 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。

FA-13 公募研究課題

(1) 研究課題名

「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項（第二次）」の推進及び進捗評価のための研究（25FA1301）

(2) 目標

令和6年度から推進している「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項（第二次）」における各目標項目については、令和6年度までの最新値を比較値（ベースライン値）として設定するとともに、必要に応じて目標値の見直しを行うこととしている。中間評価及び最終評価の際に用いるベースライン値の設定や、必要に応じた目標値の見直しとともに、基本的事項の推進に向けた具体的提言等を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項（第二次）」における目標及び指標の設定、評価に当たっての考え方、現状、設定理由、目標値の根拠等を踏まえ、ベースライン値のデータソースとなる歯科疾患実態調査、厚生労働科学研究事業等の分析等を行う。
- ・ ベースライン値の提示や必要に応じた目標値の見直しなど、エビデンスに基づいた具体的提言を行う。
- ・ 上記の分析等に基づく歯科口腔保健の状況、地域格差等を踏まえ、歯・口腔の健康格差の縮小に向けて国及び地方公共団体が取り組むべき施策の提案を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 9,062千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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）

- ・ 国及び地方公共団体における歯科口腔保健の推進に関連する専門家により構成される研究班体制とし、「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」について造詣が深く、「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項（第二次）」の策定に精通し、厚生労働省との連携・調整を図ることが可能な専門家を研究代表者とする。
- ・ 「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項（第二次）」の策定に「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項の推進に関する専門委員会」の委員として携わった研究者が研究班に参加していること。【当該委員会の委員として携わった研究者が参画することを示す書類等】

- ・ 地域における歯科疾患対策や、歯科医療提供体制の構築に携わった経験のある自治体関係者（歯科口腔保健担当）や歯科医師会等関係者を研究分担者または研究協力者に含めた研究班体制が構築されていること。
- ・ 疫学及び医療統計学の専門的知識を有する者が、研究分担者または研究協力者として研究に参画していること。
- ・ 令和7年秋頃を目途に研究成果について中間評価を行い、報告することができる計画が策定されていること。
- ・ 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。

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ごとに展開され、また研究においても妊娠・出産や個別の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おらず、また女性の健康施策を総合的にサポートする診療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。平成26年4月に自由民主党によってとりまとめられた「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、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。さらに、令和5年6月に閣議決定された「女性活躍・男女共同参画の重点方針（女性版骨太の方針）2023」においても示された通り、女性の健康支援に関しては、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た生涯にわたる包括的な観点が必要である。令和6年度においては、国立成育医療研究センターに「女性の健康」に関するナショナルセンターの機能構築が進められているところであり、栄養や運動等も含めた、女性のライフステージにおける様々な健康課題について検討し、政策的提言を行うための研究の推進がより一層求められている。

(2) 事業目標

女性の健康の包括的支援に係る提言において指摘されている女性の心身の特性に応じた保健医療サービスに関して、地域や職域において専門的かつ総合的に提供する体制、人材育成体制、情報の収集・提供体制、女性の健康支援の評価手法等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・提供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
- ・ 女性の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

女性の健康に関わる者に対する学習教材や人材育成・研修方法、医療関係者の連携のためのガイドライン、ホームページ等の情報発信基盤、女性特有の疾病に対する介入効果に関するエビデンス等の成果を創出する。

(5) 期待されるアウトカム

女性の生涯を通じた健康の包括的支援を推進し、さらに、わが国の女性の活躍を促進するとともに健康寿命の延伸につながることを期待される。

(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 が実施する「女性の健康の包括的支援実用化研究事業」では、女性特有の疾病に関する研究、男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究等を行っている。一方厚生労働科学研究費補助金で実施する「女性の健康の包括的支援政策研究事業」は、こうした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。今後は必要に応じて子ども家庭庁の所管する研究事業との連携を検討していく。

FB-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

性差に着目した、国民の健康づくりに寄与する包括的支援及び対策の確立に向けた研究
(25FB0101)

(2) 目標

近年、ライフスタイルの多様化や、疾病構造・就労状況の変化等を背景に、更年期症状等の性差に由来する健康課題への対応の必要性が高まっている。本研究では、これら性差に由来する健康課題への理解を深める観点から、国内外のエビデンスを収集・整理することを目標とする。具体的には、日本における更年期症状等の分布や関連要因、日常生活に与える影響、対処・治療方法等に関する科学的知見を収集・整理する。さらに、更年期症状をはじめとした、性差に関連する健康課題の解決へ向けた対策を検討する。

(3) 求められる成果

- ・ 更年期症状等の性差に由来する健康課題について、様々な属性やライフスタイルを踏まえ、症状の頻度や重症度、生活習慣との関係、予防要因や危険因子、更年期障害等の罹患状況、病態、日常生活に与える影響、対処・治療の手段等に関する国内外のエビデンスを収集・整理する。
- ・ 更年期症状等の性差に由来する健康課題について、諸外国で実施されている政策に関する、情報を収集・整理する。
- ・ 更年期症状等の性差に由来する健康課題について、情報提供・普及啓発や支援・介入等の方策を検討し、対策等に活用可能な資料を作成する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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）

- ・ 性差に由来する健康課題への包括的支援の観点から、各分野の専門家（婦人科、泌尿器科、内科、整形外科、精神科、心療内科、公認心理士等）を研究分担者または研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 性差に由来する健康課題への包括的支援の観点から、性差医学、薬学、看護学、公衆衛生学、産業医学、疫学・統計学等の専門家を研究分担者または研究協力者とする研究体制が構築されていること。

- ・ 関係機関や関係学会等と協力・連携できる体制であること。【連携体制を示す図を添付すること。様式自由。】
- ・ 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的メリットを具体的に記載すること。
- ・ 年度ごとの計画及び達成目標を記載し、研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること【様式自由】。
- ・ 班会議は1年に2回以上開催し、適切に資料等をまとめることが計画されていること。
- ・ 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。

F C 難治性疾患政策研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

難病対策については、平成 26 年に難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号。以下「難病法」という。）及び児童福祉法の一部を改正する法律（平成 26 年法律第 47 号。以下「児童福祉法改正法」という。）が成立し、共に平成 27 年 1 月に施行された。難病法では「国は、難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図るための基盤となる難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査及び研究を推進する」とされ、児童福祉法改正法では「国は、小児慢性特定疾病の治療方法その他小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に資する調査及び研究を推進する」とされている。平成 29 年度までに、全ての指定難病（令和 6 年 4 月現在、341 疾病）を研究対象とする研究体制が構築され、平成 30 年度からは、難病の医療提供体制として、難病診療連携拠点病院を中心とした難病医療支援ネットワークが稼働した。平成 31 年度（令和元年度）から令和 2 年度には、難病法及び児童福祉法改正法の施行 5 年後の見直し議論が行われた。令和 4 年 9 月に公表された全ゲノム解析等実行計画 2022 では、難病の全ゲノム解析等のこれまでの取組を踏まえた基本方針と運営方針が示された。また健康・医療戦略では、難病の特性を踏まえ、厚生労働科学研究から AMED 研究まで切れ目なく実臨床につながる研究開発を実施することとされている。なお、難病法では、難病を「発病の機構が明らかでなく、治療方法が確立していない、希少な疾病であって、長期の療養を必要とする疾病」、児童福祉法では、小児慢性特定疾病を「児童等が当該疾病にかかっていることにより、長期にわたり療養を必要とし、及びその生命に危険が及ぶおそれがあるものであって、療養のために多額の費用を要するもの」と定義して、幅広い疾病を対象として調査研究・患者支援等を推進している。

(2) 事業目標

全ての難病及び小児慢性特定疾病の患者が受ける医療水準の向上と患者の QOL 向上 に貢献することを目的とし、難病医療支援ネットワークの推進や難病ゲノム医療の整備等の診療体制の向上、難病施策の推進に資する普及啓発、全国的な疫学調査、診断基準・重症度の策定、診療ガイドライン等の整備、小児成人期移行医療の推進、指定難病患者データベースを含めた各種データベースの活用、AMED 研究を含めた関連研究との連携を行う。

(3) 研究のスコープ

- 疾患別基盤研究分野：広義の難病だが指定難病ではない疾患について、診断基準・重症度分類の確立等を行う。
- 領域別基盤研究分野：指定難病及び一定の疾病領域内の複数の類縁疾病等について、疾病対策に資するエビデンスを確立する。
- 横断的政策研究分野：種々の疾病領域にまたがる疾患群や、疾病によらず難病等の患者を広く対象とした研究を行う。

(4) 期待されるアウトプット

- ・ 客観的な診断基準・重症度分類の策定や診療ガイドライン等の策定・改訂
- ・ 指定難病の指定に向けた情報整理
- ・ 指定難病患者データベース等の各種データベースの構築
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発
- ・ 早期診断や移行期を含めた適切な施設での診療等を目指す診療提供体制の構築
- ・ 適切な移行期医療体制の構築
- ・ AMED 難治性疾患実用化研究事業との連携
- ・ 複数の疾病領域に共通の課題に対するガイドラインや手引きの作成
- ・ 複数の領域別基盤研究分野の研究班の連携体制の構築

(5) 期待されるアウトカム

本研究事業の成果を踏まえて、難病法の施行5年後見直しにおけるフォローアップ、次の5年後見直しへ向けた課題抽出を行うことによって、難病・小児慢性特定疾病患者への良質な医療提供が可能となり、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等につながる。

(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の疾患領域に関連した基礎的な研究や診断法・医薬品等の開発は、難病の診断基準の策定、診療ガイドラインの作成・改訂に反映させる。一方で、厚生労働科学研究において作成した診療ガイドラインの中でエビデンスレベルの低いクリニカルクエスチョンに関する研究開発を、AMED研究において実施する。また、難病の治療法開発に向けて、厚生労働科学研究においては、AMEDの病態解明研究やシーズ探索研究（ステップ0）につながり得る、診療で得られる検体や臨床情報を用いた病態解明に向けた基礎的研究、情報収集等を行う。

FC—1 公募研究課題

(1) 研究課題名

疾患別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究（25FC0101）

（1. 研究事業の概要に示す広義の難病（指定難病及びその類縁疾患を除く）を対象とする。応募の際には対象疾病が分かるような課題名とすること。なお、小児慢性特定疾病等を対象として含めることは可とする。）

(2) 目標

「1. 研究事業の概要」に示す広義の難病（指定難病及びその類縁疾患を除く）について、科学的根拠を集積・分析し、患者の実態把握を行い、全国規模の客観的な指標に基づく診断基準・重症度分類を確立し、難病等の医療水準の向上に貢献することを目標とする。

また、学会や患者会等と連携した様々な普及・啓発活動、患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果、適切な医療提供体制の構築等への貢献も期待される。

(3) 求められる成果

- ・ 全国規模の疫学調査等による療養生活やライフステージに応じた生活状況（就学・就労・妊娠出産等）も含めた患者実態の把握。
- ・ 関連学会との連携体制の構築及び関連学会から承認された診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の作成や改訂。
- ・ 良質かつ適切な医療の確保を目指す診療提供体制の構築。
- ・ 小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築。
- ・ AMED 研究を含めた関連研究との連携。
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,500～5,500 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8年度

新規採択課題予定数： 7 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）

- ・ 客観的な指標に基づいた診断基準等の現在の作成状況と最終到達目標について明記した上で、研究期間における具体的なタイムスケジュール等を明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること【様式自由】。

- ・ 対象疾病の名称が明記されていること。なお類縁疾病を扱う領域別基盤研究分野の研究班が存在する場合は既存班で研究することが望ましいため、本分野での新規採択は行わない。そのため、当該対象疾病が既存班の対象疾病や類縁疾病でないことを示す資料等を提示すること【様式自由】。各疾病を担当する班の情報等については、難病情報センターのホームページ (<https://www.nanbyou.or.jp/>) を参照するか、厚生労働省健康局難病対策課に問い合わせること。
- ・ 対象疾病等に関する情報の取りまとめ、普及・啓発活動、診療体制の中核としての役割等が期待されることから、主要学会を含めた関連学会との連携が取れたオールジャパン体制を構築すること。特に、診断基準作成等にあたっては主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
- ・ 小児から成人への移行期医療（トランジション）推進の観点から、小児期、成人期を通じた調査（患者数や重症度、療養のあり方、診療のあり方等）を含む研究体制とすること。
- ・ 疫学や統計の専門家が参加・関与していること。
- ・ 対象疾病の症例登録を独自に行う場合には、そのデータ管理の体制（対象疾病、目標人数、データの利用目的、レジストリ構築にあたる学会や患者会等の支援、研究終了後の方針等）が整備されていること。
- ・ 対象疾病に関する情報や研究成果を、難病情報センターのホームページ (<https://www.nanbyou.or.jp/>) や関連学会のホームページ等において、患者及び国民に広く普及すること。
- ・ 具体的な研究の達成目標（定量的な目標が望ましい）とそれに向けた具体的で実践可能な研究方法を提示していること。
- ・ 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。

FC-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

領域別基盤研究分野における難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に資する研究（25FCO201）

（客観的な指標に基づく疾病概念が確立されている疾病を対象とする。なお、研究事業の概要に示す広義の難病であれば、小児慢性特定疾病等、指定難病に指定されていない類縁疾病を対象として含めることは可とする。）

(2) 目標

難病については、その種類が多い一方で症例数が少ないという制約の中で病態解明や治療法の開発を行うという特性を踏まえる必要がある。

本研究では、難病の実態把握等の調査研究から、実用化を目指した基礎的な研究、診断法、医薬品等の研究開発までが切れ目なく行われるよう、関連学会・患者会・行政等との緊密な連携の下、診療体制の構築、疫学研究、普及啓発、診断基準・診療ガイドライン等の作成・改訂、小児成人期移行医療（トランジション）の推進、データベース構築への協力、およびAMED研究を含めた関連研究との連携等により、担当疾病に係る研究開発推進の司令塔として難病・小児慢性特定疾病対策を推進、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上に貢献することを目標とする。

なお、指定難病検討委員会等からの意見を踏まえ、研究対象疾病の追加を要請する場合がある。

(3) 求められる成果

- ・ 関連学会との連携体制の構築及び関連学会から承認された診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の作成や改訂。
- ・ 良質かつ適切な医療の確保を目指す診療提供体制の構築。
- ・ 小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築。
- ・ 指定難病患者データベース等の各種データベース構築への協力。
- ・ AMED研究を含めた関連研究との連携・とりまとめ。
- ・ 国内外の診断・治療方法の開発状況及び国内の治療成績の改善状況の把握。
- ・ 関連学会、医療従事者、患者及び国民への普及・啓発。
- ・ 療養生活やライフステージに応じた生活状況（就学・就労・妊娠出産等）も含めた患者実態の把握

(4) 研究費の規模等※

(5) 採択条件に示す主たる疾病領域毎に研究費の規模が異なるので注意すること。

(研究規模A)

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 令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

(研究規模B)

研究費の規模： 1課題当たり年間 13,000～16,000千円程度※(間接経費を含む) 研

究実施予定期間： 最長3年間 令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 3課題程度

(研究規模C)

研究費の規模： 1課題当たり年間 17,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

血液疾患

研究規模 A：0課題、B：0～1課題、C：0課題

骨・関節疾患

研究規模 A：0課題、B：0～1課題、C：0課題

神経・筋疾患

研究規模 A：0課題、B：0～1課題、C：0課題

消化器疾患

研究規模 A：0課題、B：0課題、C：0～1課題

皮膚疾患

研究規模 A：0～1課題、B：0課題、C：0課題

※ 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

<対象の疾病および疾病領域について>

- ・ 指定難病のうち、令和6年度で終了する本事業の研究班で対象としていた疾病(あるいは疾病群)を対象とする研究課題を優先的に採択する。
- ・ 以下の5つの疾病領域から主たる疾病領域(以下、主領域)を定め、各疾病領域から対象の指定難病(括弧内は指定難病の告示番号)を選択し、明記すること(記載が明確でない場合、評価しない)。必要に応じて、他の疾病領域から選択してもよい。その場合、理由を明記すること。

- ・ 疾病の病態や研究体制等を踏まえ、主領域から可能な限り多数の指定難病を含んだ研究体制を構築することが望ましい。主領域以外からは2疾病まで組み入れることは可とする。但し、主領域を先天異常・遺伝子疾患のいずれかに定めた場合については、症状が多臓器に及ぶことが多いと考えられることからこの限りではない。
- ・ 既存班の対象疾病や類縁疾病を対象とすることは認めない。各疾病を担当する班の情報等については、難病情報センターのホームページ (<https://www.nanbyou.or.jp/>) を参照するか、厚生労働省健康局難病対策課に問い合わせること。
- ・ 指定難病の安定的な政策研究を継続するための参考として、指定難病のうち、2024年度で終了する本事業研究班(①～⑤)で対象としていた疾病(あるいは疾病群)を示す(括弧内は指定難病告示番号)。
- ・ 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。

○血液疾患 1 課題程度

先天性赤血球形成異常性貧血(282), ダイヤモンド・ブラックファン貧血(284), ファンconi貧血(285), 遺伝性鉄芽球性貧血(286)

(参考)

- | |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| ① 先天性赤血球形成異常性貧血(282), ダイヤモンド・ブラックファン貧血(284), ファンconi貧血(285), 遺伝性鉄芽球性貧血(286) |
|-----------------------------------------------------------------------------|

○骨・関節疾患 1 課題程度

低ホスファターゼ症(172), 骨形成不全症(274), タナトフォリック骨異形成症(275), 軟骨無形成症(276), 大理石骨病(326), TRPV4異常症(341)

(参考)

- | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| ② 低ホスファターゼ症(172), 骨形成不全症(274), タナトフォリック骨異形成症(275), 軟骨無形成症(276), 大理石骨病(326), TRPV4異常症(341) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|

○神経・筋疾患 1 課題程度

HTLV-1 関連脊髄症(26)

(参考)

- | |
|--------------------|
| ③ HTLV-1 関連脊髄症(26) |
|--------------------|

○消化器疾患 1 課題程度

胆道閉鎖症(26), アラジール症候群(297), 遺伝性膵炎(298), 嚢胞性線維症(299), 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(338)

(参考)

- | |
|--------------------------------------------------------------------------|
| ④ 胆道閉鎖症(26), アラジール症候群(297), 遺伝性膵炎(298), 嚢胞性線維症(299), 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(338) |
|--------------------------------------------------------------------------|

○皮膚疾患 1 課題程度

先天性無痛無汗症(130), 特発性後天性全身性無汗症(163), 肥厚性皮膚骨膜炎(165)

(参考)

⑤ 先天性無痛無汗症(130), 特発性後天性全身性無汗症(163), 肥厚性皮膚骨膜炎(165)

<研究班の体制について>

- ・ 担当疾病等に関する情報の取りまとめ、普及・啓発活動、診療体制の中核としての役割等が期待されることから、主要学会を含めた関連学会との連携が取れたオールジャパン体制を構築すること。特に、診断基準作成・修正等にあたっては主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
- ・ 関連学会、AMED等の関連研究班、および本研究事業の横断的政策研究分野の研究班との連携を行い、研究内容や成果の共有を図る等、広い視野を持って対象疾病に関連した難病等の医療向上に貢献する研究を遂行すること。
- ・ 小児から成人への移行期医療(トランジション)推進の観点から、小児期、成人期を通じた調査(患者数や重症度、療養のあり方、診療のあり方等)を含む研究体制とすること。
- ・ 対象疾病の症例登録を独自に行う場合には、そのデータ管理の体制(対象疾病、目標人数、データの利用目的、レジストリ構築にあたる学会や患者会等の支援、研究終了後の方針等)が整備されていること。
- ・ 疫学や統計の専門家が参加・関与していること。
- ・ 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。

<その他>

- ・ 各対象疾病を担当する研究分担者名を明記し、各疾病における課題の現状と最終到達目標、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。
- ・ 対象疾病に関する情報や研究成果を、難病情報センターや関連学会、研究班のホームページ等において、患者及び国民に広く普及すること。
- ・ 難病対策委員会、指定難病検討委員会等からの要望によって、対象疾病の追加要請に対応すること。
- ・ 医療の質の向上が目的であり、指定難病指定を目指す研究ではないことに注意すること。
- ・ ガイドラインは、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づいて作成することが望ましい。ただし、疾病の特徴等により柔軟に対応すること。
- ・ 具体的な研究の達成目標(定量的な目標が望ましい)とそれに向けた具体的で実践可能な研究方法を提示していること。

F D 腎疾患政策研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

平成 30 年 7 月に「腎疾患対策検討会報告書～腎疾患対策の更なる推進を目指して～」が取りまとめられ、自覚症状に乏しい慢性腎臓病（CKD）を早期に発見・診断し、良質で適切な治療を早期から実施・継続することにより、CKD 重症化予防を徹底するとともに、CKD 患者（透析患者及び腎移植患者を含む）の QOL の維持向上を図ることを全体目標とし、地域における CKD 診療体制の充実や 2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下（平成 28 年比で約 10% 減少）とする等の KPI、さらに個別対策を進捗管理するための評価指標等が設定された。令和 5 年度には中間評価が行われ、「腎疾患対策検討会報告書（平成 30 年 7 月）に係る取組の中間評価と今後の取組について」がとりまとめられ、腎疾患政策の現状と今後の方向性が示された。

本事業では、「報告書」に基づく対策の均てん化による KPI の達成に向けて、地域における対策の進捗状況や先進事例・好事例等について、各都道府県に担当の研究者を配置した「オールジャパン体制」で実態調査・情報公開を行うとともに、地方公共団体や関連学会・関連団体等への助言や連携を適宜行いながら地域モデルを構築するなど、KPI の早期達成に向けたより効率的・効果的な対策を策定するための研究を実施する。また、関連学会等と連携して構築したデータベース等を活用し、疾病の原因、予防法の検討、疾病の治療法・診断法の標準化、患者の QOL の維持向上、高齢患者への対応に資する研究を、国際展開を見据えた上で実施する。

(2) 事業目標

- ①2028 年までに年間新規透析導入患者数を 35,000 人以下（平成 28 年比で約 10% 減少）とする等の、「報告書」に基づく対策の KPI 達成に寄与する。
- ②データベースの利活用等で得られたエビデンスを効果的に普及することで、腎疾患患者の予後の改善等の医療の向上につなげる。

(3) 研究のスコープ

- ・「報告書」に基づく対策の進捗管理や KPI の達成に向けて、地域における対策の進捗状況の把握や対策の均てん化を推進するための実態調査研究
- ・エビデンスに基づいた技術・介入を最適化するための実証研究
- ・CKD の早期発見・診断と良質で適切な治療を可能とする、CKD 診療体制の均てん化、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

- ・「報告書」に基づく評価指標等を用いて、地域における個別対策の進捗管理や好事例の横展開をオールジャパン体制で実施し、情報をホームページ等で公開し、各種対策の地域モデルの構築、充実化等に資する成果を得る。
- ・KPI 達成のために行政-医療者、かかりつけ医-腎臓専門医療機関等の連携を推進するための基盤を整備する。

(5) 期待されるアウトカム

上記の事業成果の導出により、我が国の腎疾患対策を強力に推進し、国民のQOLの維持・向上や、医療の適正化に貢献する。

(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の腎疾患実用化研究事業で、新規透析導入患者減少の早期実現等を目的とした、新たなエビデンス構築や、病態解明、診断法の開発及び新規治療法の確立等の研究を実施している。腎疾患実用化研究事業で得られたエビデンスや診断法、新規治療法等の成果を腎疾患政策研究事業に活用して、新規透析導入患者減少の全体KPI管理のために役立てる。

FD-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病（CKD）に対する地域における診療連携体制構築の推進に資する研究（25FD0101）

(2) 目標

腎疾患対策検討会報告書（平成30年度）において、2028年までに新規透析導入患者数を35,000人以下（2016年比で約10%減少）とする等の目標が掲げられた。また、令和5年度には中間評価が行われ、腎疾患対策の進捗状況を評価した上、普及啓発、医療連携体制、診療水準の向上、人材育成、研究開発のそれぞれについて、今後更に推進すべき事項がとりまとめられ、方向性が示された。

本研究では、それらの事項を踏まえ、日本全国における地域毎のCKD（Chronic Kidney Disease）診療の現状（普及啓発、医療連携体制、診療水準の向上、人材育成等に係る取組）を把握し、自治体担当者等とも協力してCKD対策を進める取組を行うことを目的とする。具体的には、自治体の腎疾患対策担当者との連携体制の構築、自治体及び医療機関によるCKD対策の進捗評価、地域の実情に即した普及啓発、地域におけるCKD診療連携体制の構築、CKD診療水準の向上、人材育成の推進、より有効なCKD対策の確立に資する分析等を行う。

その上で地域におけるCKD対策の推進に資する知見を収集し、適切な形で情報を広く公開することで好事例の横展開、対策の均てん化を促す。

(3) 求められる成果

- ・腎疾患対策検討会報告書に記載された評価指標例を収集すること等により、地域毎のCKDの診療実態を把握し、報告する。結果は各地域の自治体担当者や医療従事者が参考にできるよう、可能な限りホームページ等で公開し、地域間での比較が可能な形にまとめることが望ましい。
- ・一般市民や地域の医療従事者に向けて、CKDの正しい知識および早期からの受診の重要性について啓発するための資料等の開発と普及に向けた取組を行う。特に、勤労世代等に対する新たなアプローチ方法を作成する。
- ・医療機関間の紹介基準等の普及、腎臓専門医療機関とCKD診療に関するかかりつけ医機能を有する医療機関の連携強化に資する取組を行い、他の地域が参考にしやすいように取組の検証結果を事例集としてまとめる。
- ・各地域における腎臓病療養指導士等のCKD診療に関する基本的な知識を有する医療スタッフの育成や活動の促進に資する資料を作成する。その際、スタッフの育成が難しいとされる腎臓専門医が少ないエリアにおける適切な育成・活動方法についても提示する。育成状況について、経時的変化や地域間差がわかるようにできる限り定量的な形で結果を報告することが望ましい。
- ・自治体担当者等と医療従事者の交流・意見交換、対策の好事例の横展開を目的とした成果報告会等を実施し、地域の腎疾患対策に協力する体制を構築する。
- ・都道府県別人口比透析導入患者数やその推移等の指標を参考にして、導入患者が少ないもしくは減少している地域の背景因子についても分析し、CKD対策および診療連携体制の好事例を報告し公開することで、全国展開を目指す。加えて、透析導入患者数が多いもしくは増

加している地域のそれぞれの背景因子の分析を行い、CKD 対策および診療連携体制の現状と改善点について明確にし、現状に即した地域別の対策について、報告書としてまとめる。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ CKD 診療連携に関連する様々な専門家（腎臓内科、糖尿病内科等の専門医、看護師、保健師、管理栄養士、薬剤師、理学療法士、腎臓病療養指導士、疫学や統計の専門家等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ CKD 診療連携の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 成果目標について明記した上で、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップを分かりやすく研究計画書中に記載すること。
- ・ 地域における CKD 診療連携体制構築に関する情報の取りまとめ、普及・啓発活動、診療連携における中核としての役割等が期待されることから、主要学会を含めた関連学会との連携が取れたオールジャパン体制を構築すること。
- ・ 本研究事業の指定研究班や国が腎疾患対策のために自治体に対して補助している事業、その他 CKD 対策に関連する諸事業と連携し、研究内容や成果の共有を図る等、広い視野を持って腎疾患対策に貢献すること。当研究課題は、評価や取りまとめを行う指定研究班との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。
- ・ CKD 診療連携に関する情報や研究成果を、研究班のホームページや関連学会のホームページ等において、患者及び国民に広く普及すること。
- ・ 患者・市民参画の実施者（患者・家族支援等の関係団体等）を研究協力者として参画させる等の、患者・市民参画に関する具体的な取り組みが示されていること
- ・ 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こと。

F E 免疫アレルギー疾患政策研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

<アレルギー疾患>

国民の2人に1人が何らかのアレルギー疾患を有するという社会問題化している現状を踏まえ、平成27年に「アレルギー疾患対策基本法」が施行され、それに基づき、平成29年3月に「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」（以下「基本指針」という。）が告示され、令和4年3月に一部改正された。厚生労働省では改正後の基本指針に基づき、総合的なアレルギー疾患対策をさらに推進し、アレルギー疾患の診療連携体制の整備・疫学や基礎研究・臨床研究の推進を実施し、世界に先駆けた革新的なアレルギー疾患の予防・診断及び治療方法の開発等を行うとともに、これらに資するアレルギー疾患の病態の解明等に向けた研究を推進するように努めているところである。

<リウマチ性疾患>

平成30年11月に報告された「リウマチ等対策委員会報告書」の中で、今後のリウマチ対策の全体目標として「リウマチ患者の疾患活動性を適切な治療によりコントロールし、長期的なQOLを最大限まで改善し、継続的に職業生活や学校生活を含む様々な社会生活への参加を可能とする」とされている。この目標を達成するために、「医療の提供等」、「情報提供・相談体制」、「研究開発の推進」について方向性を示し、報告書に基づいた今後の課題に対して取り組んでいるところである。

<免疫アレルギー疾患研究10か年戦略>

免疫アレルギー疾患の総合的な研究の推進のために、平成31年1月に「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」（以下「10か年戦略」という。）を発売した。戦略の目指すビジョンとして、産学官民の連携と患者の参画に基づいて、免疫アレルギー疾患に対して「発症予防・重症化予防によるQOL改善」と「防ぎ得る死の根絶」のために、「疾患活動性や生活満足度の見える化」や「病態の見える化に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療の実現」を通じて、ライフステージに応じて、安心して生活できる社会を構築することを掲げており、3つの大きな戦略として、「本態解明（先制的医療等を指す免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究）」「社会の構築（免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究）」「疾患特性（ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究）」を掲げている。

(2) 事業目標

「アレルギー疾患対策基本法」や「リウマチ等対策委員会報告書」に基づく総合的な免疫アレルギー疾患対策を推進するために必要な科学的基盤を構築する。10か年戦略のうち、本事業では特に戦略2「社会の構築」において、免疫アレルギー疾患領域における研究の現状を正確に把握し、研究者間の密接な連携体制を構築しながら、疫学研究、臨床研究等を長期的かつ戦略的に推進する。

(3) 研究のスコープ

<アレルギー分野>

基本指針及び10か年戦略に基づき、アレルギー疾患の最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインの策定、医療連携体制の整備に資する研究、疫学研究等を推進する。

<リウマチ分野>

「リウマチ等対策委員会報告書」に基づき、リウマチ疾患分野の最新のエビデンスに基づく診療ガイドラインの策定、アンメットニーズの把握と解決に向けた研究、NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）を用いた疫学研究等を推進する。

（４）期待されるアウトプット

- ・医療連携体制の評価・構築に関する研究によって、各都道府県の医療連携体制を評価するシステムを構築し、各地域でPDCAサイクルを回す体制の整備を行う。
- ・最新のエビデンスに基づいた免疫アレルギー疾患の診療・治療ガイドライン等の作成・普及によって、適正・効率的な医療の均てん化を図る。
- ・疫学研究を推進し、関節リウマチ並びにアレルギー疾患等の有病率等を永続的に把握する体制の確立を構築する。
- ・医療従事者へのe-ラーニング資材開発や学校・保育所等における生活管理指導表の運用・管理体制の向上に関する研究を行い、エビデンスに基づく効率的な医療・管理体制を普及させる。

（５）期待されるアウトカム

- ・アレルギー疾患対策基本法に基づいたアレルギー疾患の医療連携体制が整備され、すべての地域で標準的な医療が受けられる社会が構築される。
- ・層別化及び予防的・先制的医療の実現による有病率の低下や疾患活動性のコントロールによるQOLの改善等、免疫アレルギー疾患の効率的な管理・治療が可能となる。
- ・疫学調査等により客観的指標を明確にし、各地域で確実なPDCAサイクルを回すことによって、免疫アレルギー疾患の診療連携や医療の質が向上する。
- ・エビデンスに基づくe-ラーニング資材の普及や生活管理指導表の効率的な作成ツール開発等を通じて、すべての地域で標準的なアレルギー疾患医療が受けられる体制が構築される。

（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が実施する免疫アレルギー疾患実用化研究事業は、革新的な免疫アレルギー疾患治療薬の開発やデータ基盤の構築、実用化に向けた病因・病態解明、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、厚生労働科学研究で実施する免疫アレルギー疾患政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための免疫アレルギー疾患に関する情報提供の方策に関する研究や免疫アレルギー疾患医療提供体制のあり方に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

FE-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

移行期成人期における食物アレルギー診療の確立に資する研究 (25FE0101)

(2) 目標

食物アレルギーの医療水準の向上、標準化は、近年各種ガイドラインの作成等により一定の成果を得られているが、いずれも小児領域の内容が多く、小児期発症後、移行期成人期まで持ち越す食物アレルギー患者や成人期に新規発症する患者などの移行期成人期患者の食物アレルギー診療の標準化が進展していないという課題がある。本研究は、成人の食物アレルギー診療、特に、経口負荷試験の内容の整理や、成人のアレルギー疾患を診療する内科、皮膚科、耳鼻咽喉科、眼科の患者における食物アレルギーの管理方法等について、アンケートやヒアリングによる実態調査および文献レビューを行い、小児科の食物アレルギー診療経験の豊富な医師のノウハウも参照しながら、関係診療科全体でコンセンサスを得た成人患者に対する診療の確立を目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 移行期成人期の食物アレルギー患者に対するアレルギー診療科間連携の現状と課題の抽出、およびその対策をとりまとめ、アレルギー疾患医療提供体制整備事業の施策立案のための基礎資料の作成
- ・ 最新の知見を反映させた、食物アレルギー診療ガイドラインや手引き等の改訂
- ・ 都道府県アレルギー疾患医療拠点病院等における成人食物アレルギー患者の診療ニーズの把握と紹介基準等の医療提供体制の整備に資する提案

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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)

- ・ 関連するガイドラインの作成に中心的に貢献した者を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること。【関係する複数の学会から協力が得られ、合意形成ができることを示す書類等】
- ・ 「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」において患者・市民参画を推進していることを踏まえ、患者・市民参画の実施者(患者・家族支援等の関係団体等)を研究協力者として参画させる等の、患者・市民参画に関する具体的な取り組みが示されていること

- ・ 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。

FE-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

アナフィラキシー発症予防および初動対応の質向上に資する研究（25FE0201）

(2) 目標

アナフィラキシーは、致死的転帰をたどる病態であり、免疫アレルギー疾患研究10か年戦略で掲げた、「防ぎ得る死の根絶」を目指すためには、アナフィラキシーとは何か、どのような状況で発症するか、といった知識の普及啓発により、一般国民がアレルギー患者にアナフィラキシーの原因抗原を曝露させないようにすることや、発症した場合でも速やかにアレルギー疾患を専門とする医師の適切な診断と治療につなげることが重要である。本研究は、アレルギー専門医以外の医療従事者を対象とした、アナフィラキシーへの対応に関するニーズ調査を行うとともに、既存の知見を整理して、アナフィラキシーの発症予防に関する知識の普及および関係者・関係機関の連携の方法を提案し、その普及啓発のための資料を作成することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 病院内薬物アレルギー発症例に対するアレルギーを専門とする医師の役割をとりまとめた手引き
- ・ 一般国民向けのアナフィラキシーとその発症予防の啓発資料
- ・ 救急救命士および医療従事者向けのアナフィラキシー対応の手引き

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,800千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 次の疾患3つについて、それぞれアナフィラキシーと関連付けた研究経験が豊富な研究者3名を研究代表者、または研究分担者とする。こと。（①食物アレルギー、②薬物アレルギー、③昆虫アレルギー）
- ・ 「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」において患者・市民参画を推進していることを踏まえ、患者・市民参画の実施者（患者・家族支援等の関係団体等）を研究協力者として参画させる等の、患者・市民参画に関する具体的な取り組みが示されていること。
- ・ 厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究」班と連携しながら、エピペンの使用実態について効果的な研究を進めること。

- ・ 手引き作成にあたり、主な関連学会・関連団体などの意見が反映される体制が整備されていること【関係学会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。

FE-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

かかりつけ医と関節リウマチ専門医療機関の適切な連携の促進に資する研究（25FE0301）

(2) 目標

平成30年の疾病対策部会リウマチ等対策委員会報告書において、一般医療機関から専門医療機関等への紹介基準の作成と普及についての取組の方向性として、『関係学会や関係団体は、国や地方公共団体と連携し、リウマチ診療における一般医療機関と専門医療機関等との連携を、地域の実情に配慮しながら推進していく必要がある。』とされている。しかし、専門的な診療が必要な患者が迅速に専門医療機関を受診できているかどうか、かかりつけ医において関節リウマチ患者のフォローアップをどのように継続しているか、などの実態は不明な点が多く、かかりつけ医と専門医療機関の適切な連携を促進することで早期に適切な治療を開始できるように医療提供体制を整備するための基礎的な知見が求められる。本研究は、かかりつけ医と専門医療機関の関節リウマチ患者に対する医療提供および医療機関間連携の実態についてアンケート調査等によって把握し、課題の整理とその対策を進める資料作成を目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 専門医療機関とかかりつけ医の間での関節リウマチ患者の紹介に関する実態調査の結果
- ・ 発症から治療開始までの期間や専門医療機関とかかりつけ医での治療内容等の実態調査の結果
- ・ 関節リウマチ診療ガイドライン2024に基づく、かかりつけ医向け診療ガイドラインの作成

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,500千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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）

- ・ 関連するガイドラインの作成に中心的に貢献した者を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること。【関係する学会から協力が得られ、合意形成ができることを示す書類等】

- ・ 「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」において患者・市民参画を推進していることを踏まえ、一般医向け診療ガイドラインの作成には、患者・市民参画の実施者（患者・家族支援等の関係団体等）を研究協力者として参画させる等の、患者・市民参画に関する具体的な取り組みが示されていること。
- ・ 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。

FF 移植医療基盤整備研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

移植医療は、患者にとって疾患の根治を目指す重要な治療法である一方で、任意・善意の下でのドナーによって初めて成立する医療でもあり、その意思を最大限尊重する必要がある。ドナーやレシピエントにかかる身体的・心理的・経済的負担を軽減することが移植医療における大きな課題であり、また、ドナーの安全性を確保しつつ、適切な提供の推進を図ることが必要不可欠である。

(2) 事業目標

臓器移植については「臓器の移植に関する法律」、造血幹細胞移植については「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」により、ドナー・レシピエント双方にとって安全で公平な医療が求められている。本研究事業により得られる、各審議会での議論に用いる基礎資料やより良い提供体制構築のための政策提言等を通じて、ドナーの安全性やドナー家族を含めた国民の移植に対する理解を確保しつつ、適切に移植医療を提供するための施策の見直しや制度設計、政策の立案・実行等につなげる。

(3) 研究のスコープ

〈臓器・組織移植分野〉

- ・幅広い世代の国民の臓器・組織移植に関する理解の促進
- ・臓器提供から臓器移植までのプロセスが一貫して円滑に実施されるための医療体制の構築

〈造血幹細胞移植分野〉

- ・造血幹細胞移植、造血幹細胞の提供に関する正しい知識の普及啓発
- ・ドナーコーディネート、リクルート体制の効率化を含めた骨髄・末梢血幹細胞を提供できる環境の整備
- ・臍帯血提供の促進、より良質な臍帯血を採取・調製保存できる体制の構築

(4) 期待されるアウトプット

〈臓器・組織移植分野〉

臓器提供に関する普及啓発について、科学的根拠に基づいた新たな普及啓発モデルを構築する。さらに、医師の働き方改革を見据えた移植医療における環境改善および、臓器提供および移植に係わる医療従事者の卒前・卒後教育を通して専門職の育成を行う。

〈造血幹細胞移植分野〉

造血幹細胞の提供体制構築を推進する上での課題や、ドナーとドナー家族への効果的な普及啓発方法を明らかにする。また、骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血のそれぞれについて、最適な移植医療を実施するための科学的な知見を蓄積し、診療ガイドラインの作成・改訂等を行う。

(5) 期待されるアウトカム

〈臓器・組織移植分野〉

臓器移植医療における環境改善を目的とした臓器・組織提供時の各施設内での職種間の連携、地域における施設間での効率的な連携体制や臓器提供・移植に関する医療従事者の卒前・卒後教育を行うことによって、選択肢提示を行う際の人員の育成など各施設の状況に応じて実施することを可能にし、幅広い施設で臓器提供が行われることにつながる。また、科学的根拠に基づく普及啓発の展開により、臓器提供の意思表示率の向上や結果としての臓器提供数の増加に資する。

〈造血幹細胞移植分野〉

若年ドナーが造血幹細胞を提供しやすい環境、骨髄・末梢血幹細胞の効率的な提供体制、より良質な臍帯血の確保・調製保存体制等が整備され、移植を必要とする患者に適切なタイミングで造血幹細胞を提供する機会が確保される。また、コーディネート期間の短縮、移植源の選択や合併症の予防・治療等の移植医療に関する科学的知見の共有により、治療成績の向上に資する。

（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の「移植医療技術開発研究事業」では、臓器・組織移植及び造血幹細胞移植について、提供者の意思を最大限尊重し、安全かつ長期的に良好な成績が期待できる新規移植療法の開発、最適な移植療法の確立、及び効率的な移植実施体制の実現を目指している。厚生労働科学研究は、AMEDで開発された技術・解明されたメカニズムに基づき、臓器や造血幹細胞の提供にかかる基盤整備並びに普及啓発やガイドライン作成等を実施している。

FF-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

国内の移植医療推進10カ年戦略に関する研究(25FF0101)

(2) 目標

臓器移植法が施行されて27年、改正臓器移植法が施行されて14年が経過したが、脳死下臓器提供者数は徐々に増加しているものの、臓器組織提供・移植の意思を十分に汲み取れているとは言えない状況である。過去には医療現場で活用するマニュアルの作成や、臓器提供に係る普及啓発等の研究が行われてきたが、本研究では、これまでの研究事業を俯瞰した上で、今後10カ年の臓器不全患者数、移植希望登録者数、ポテンシャルドナー(臓器提供の可能性がある者)数等の予測に基づいて、特に「移植医療に関する国民の理解の推進」「医療機関における臓器・組織提供に関する家族への情報提供の推進」「臓器・組織移植の質と量の改善」を推進するための移植医療の政策的戦略の策定に資する提言を行う。

(3) 求められる成果

- ・過去の研究成果を元に実施した移植医療対策の効果を検証する。必要に応じて過去に作成したマニュアルや指針等をブラッシュアップする。
- ・今後10年間の臓器移植を必要とする臓器不全患者数・移植希望登録者数、ポテンシャルドナー数の予測を元にロードマップを作成し、臓器提供施設、移植実施施設に対する必要な支援やそのタイミング等の戦略を策定・検証する。また支援のために必要な資材も作成する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・臓器の提供・移植に関わる様々な専門家(脳神経外科医、救急専門医、小児科医、小児救急医、集中治療医、移植医、内科医、看護師・移植コーディネーター等)に加え、法学、統計学、経済学等の多分野の研究者が幅広く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。
- ・日本救急医学会・日本集中治療医学会・日本脳神経外科学会・日本内科学会・日本外科学会・日本移植学会・日本組織移植学会等の関連学会、日本臓器移植ネットワーク等の臓器あっせん機関から協力が得られる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。

FF-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療 Dx 時代に適合した、骨髄バンクドナーのリテンションへ向けた取組および円滑な造血幹細胞移植医療提供体制の確立のための研究 (25FF0201)

(2) 目標

骨髄バンクのドナー登録者数は約 53 万人であるが、40~50 代が 6 割弱を占めているため、登録者数を維持するためには若年ドナーの継続的な確保が求められている。本研究は、骨髄バンクドナーのリテンション（自身がドナー登録していることを認識してもらうことで提供意思を持続させる働きかけ）のための最適な取組を確立し、造血幹細胞移植医療提供体制の安定化に資することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・これまで進めてきた若年ドナーのリテンションのための取組の検証と改善案の提示
- ・デジタル化の観点から更なる実効力のある介入方法の検討、造血幹細胞提供体制の強化策の提案
- ・骨髄バンク事業や造血幹細胞移植拠点病院事業等の造血幹細胞移植医療提供体制に反映させるための提言

(4) 研究費の規模等*

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

研究実施予定期間： 令和 7 年度～令和 9 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

- ・ 骨髄移植および造血幹細胞移植医療提供体制に関係する者（造血幹細胞移植に携わる医療従事者、骨髄バンク関係者等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 関連学会（日本造血・免疫細胞療法学会）との連携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。

F G 慢性の痛み政策研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

多くの国民が抱える慢性の痛みが QOL の低下を来す一因となっているという背景から、「今後の慢性の痛み対策について（提言）」（平成 22 年 9 月、慢性の痛みに関する検討会）に基づき総合的な痛み対策を遂行している。

慢性の痛みについては、器質的要因だけでなく、精神医学的、心理的要因からの評価・対応も必要であるため、診療科横断な多職種連携体制で、認知行動療法を含めた多角的なアプローチにより診療をおこなう痛みセンターの構築を進め、令和 5 年 4 月現在全国 38 箇所まで拡大するなど、着実な成果を上げている。また平成 29 年度から令和元年度まで、痛みセンターと地域の医療機関が連携し、地域において適切な慢性疼痛の診療を受けられる体制を構築するための「慢性疼痛診療システム構築モデル事業」を実施した（平成 29 年度は 3 箇所、30 年度からは 8 箇所に拡大）。令和 2 年度からは、この体制を活用した「慢性疼痛診療システム普及・人材養成モデル事業」を実施し、さらに令和 5 年度からは「慢性疼痛診療システム均てん化等事業」を実施し、痛みの診療について実践可能な人材の育成、地域の医療提供体制へ慢性疼痛診療モデルの展開を行っている。地域での慢性疼痛の医療体制を構築、充実化し、また全国に均てん化することで、慢性の痛みの医療を向上させ、患者の療養生活における環境整備や QOL 向上に資する成果を上げることが期待される。

(2) 事業目標

痛みセンターを中心とした診療体制の構築・充実、痛みセンターでの診療を通じた診療データベースやレジストリ構築による患者層別化、疾病の原因・予防法の検討及び診断法・客観的評価法の開発、就労支援、普及啓発、疫学研究等を実施し、慢性の痛みに悩まされている患者の QOL の向上、診療の質の向上を目指す。

(3) 研究のスコープ

- ・ 地域における慢性疼痛対策の進捗管理・課題抽出
- ・ ガイドラインやマニュアル等の普及
- ・ 慢性疼痛診療体制の充実・普及・実装

(4) 期待されるアウトプット

- ・ データベースによる患者の層別化や、作成したガイドライン等の活用により、痛みセンターを中心とした痛みの診療システムを構築・充実・普及し、全国への均てん化を推進し、ドクターショッピングを回避して早期診断、早期治療を可能にする。
- ・ 「慢性疼痛診療システム普及・人材養成構築モデル事業」の評価の成果を活用して、患者が身近な医療機関で適切な医療を受けられるようにする。
- ・ 慢性の痛み診療データベースを活用した痛みセンターでの診療効果が期待できる患者の層別化を可能にする。
- ・ 痛みセンターでの集学的診療や支援の有効性に関するエビデンスが蓄積される。

- ・就労支援マニュアルを活用することにより、社会復帰の推進を図る。

(5) 期待されるアウトカム

慢性疼痛についての理解が促進され、慢性疼痛を理由に国民が社会参加を諦める必要のない環境を実現することが可能となる。また痛みセンターを中心とした、診療ガイドラインに基づく適切な治療が行われる医療環境が整備される。さらに、痛みによる離職を防止し、復職を支援するマニュアルの整備、普及により、就労困難を中心に生じる社会的損失が縮小される。以上の結果、慢性疼痛患者の療養生活環境が改善され、QOLが向上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

AMEDにおける「慢性の痛み解明研究事業」では、原因不明の慢性疼痛の病態解明による客観的指標を用いた評価法や、新たな治療法の開発に関する研究等を実施している。得られた成果を「慢性の痛み政策研究事業」に反映、ガイドライン等の作成や痛みセンターでの診療等に活用する。

FG-1 公募研究課題

(1) 研究課題

慢性の痛み患者への就労支援の推進に資する研究（25FG0101）

(2) 目標

労働現場における疼痛の発生及び慢性化や、それに伴う就労継続困難を始めとする社会参加困難は社会的に大きな問題となっている。本研究では、労働現場における疼痛の発生状況や就労への影響等に関する実態把握を、痛みセンターや関連医療機関等との連携の下で実施し、労働現場における疼痛の発生予防や慢性化予防に関する科学的知見の収集・分析を行うことを目標とする。

また、得られた知見を用いて、疼痛の発生予防・慢性化予防・疼痛による離職防止・慢性疼痛患者の就労支援に寄与するマニュアルを作成し、その活用により慢性疼痛患者の仕事との両立等の総合的な支援体制の構築に貢献することも目標とする。

さらに、関連学会や関係団体、企業、患者会等と連携した様々な普及・啓発活動、患者のQOL維持・向上に資する成果、適切な医療提供体制の構築等への貢献も期待される。

(3) 求められる成果

- ・ 労働現場における疼痛の発生及び慢性化の現状、それに伴う就労不能を中心とした社会参加困難の実態把握と、社会復帰へ向けた課題の明確化。
- ・ 各職域における痛みの発生や、慢性化の機序に着目した慢性疼痛予防マニュアルの開発。
- ・ 開発したマニュアルについて、既存の就労支援マニュアル等と組み合わせた普及・活用方法の開発と効果の検証、及び検証結果を踏まえて修正したマニュアル等による就労支援推進方策の検討。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 慢性疼痛診療に関連する様々な専門家（麻酔科、ペインクリニック科、整形外科、脳神経内科、リハビリテーション科、精神科、心療内科等の専門医、臨床心理士、公認心理師、理学療法士、看護師等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 慢性疼痛患者の就労の関連者（専門家、産業医、行政、関係団体、企業等）や慢性疼痛患者の意見が反映される体制が整備されていること。

- ・ 現状の課題と最終到達目標、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。
- ・ 慢性疼痛患者の就労等に関する情報の取りまとめ、普及・啓発活動、診療体制の構築等が期待されることから、主要学会を含めた関連学会や本研究事業の他の研究班との連携の下に研究を実施すること。連携を示す書類があれば写しを提出すること【様式自由】。
- ・ 慢性疼痛患者の就労に関する情報や研究成果を、研究班のホームページや関連学会のホームページ等において、患者及び国民に広く普及できる体制が整備されていること。
- ・ 疫学や統計学の専門家が研究分担者又は研究協力者として研究班に参画していること。保健師や社会福祉の専門家についても参画が望ましい。
- ・ 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。

1 研究事業の概要

(1) 背景

わが国は2040年を見据え、高齢者人口が増加する一方、生産年齢人口が減少する局面を迎えており、独居高齢者の増加など、急激な社会の環境変化が生じている。厚生労働省においては、地域包括ケアシステムの深化・推進に取り組む中、2020年度から「国民健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律」並びに「介護保険法」の改正により、高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施を進める他、介護DB（データベース）の運用、2022年度からLIFE（科学的介護情報システム）の匿名化情報の第三者提供を開始し、医療・介護サービスの質の向上を図るため、医療保険者と介護保険者が被保険者等に係る医療・介護情報の収集・提供等を行う事業を一体的に実施している。また2023年の「全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律」にて保険者が行う当該事業を地域支援事業として位置付けた。2026年度には介護保険法改正、2027年度には介護報酬改定、第10期介護保険事業計画の基本指針の策定が予定されており、本事業においては、これらの政策の推進に資する、行政ニーズの高い研究を優先的に実施する。

(2) 事業目標

1. 高齢者に特有の疾患、病態（フレイル、サルコペニア等）に着目し、高齢者の生活の質を維持・向上、ひいては健康寿命延伸にも寄与する研究成果を創出する。
2. 科学的介護の取組を進める。
3. 介護予防や重度化防止に貢献する標準的手法や限られた資源の中で効果的・効率的にサービス提供できる体制・手法等を開発する。
4. 介護現場において安全管理（リスクマネジメント）を普及・拡充する研究を推進する。
5. 高齢者に提供される質の高い医療・介護サービスを担保するための研究を実施するとともに、介護保険法改正や介護報酬改定の検討資料として活用する。

(3) 研究の Scope

○介護予防

市町村による効果的・効率的な地域支援事業（介護予防・日常生活支援総合事業、包括的支援事業、任意事業）の実施・支援のための科学的根拠の創出及び実効性のある方法論の提案。

○在宅医療・介護連携

地域支援事業の一つである包括的支援事業において、地域包括ケアを維持・深化させるための医療・介護分野の実効性のある連携方策の提案及び実施主体である自治体事業の評価指標の開発。

○高齢者に対する質の高い医療・介護サービスの確保

高齢者の生活の質の維持・向上のため、介護保険制度下の各サービス（各専門職種が提供する訪問系サービスや介護保険施設でのケア等）における科学的根拠の創出。

(4) 期待されるアウトプット

2026年度までに介護報酬改定や第10期介護保険事業（支援）計画の検討に資する科学的根拠を創出する。

(5) 期待されるアウトカム

地域包括ケアシステムの深化・推進、高齢者の自立支援・重度化防止の推進が期待される。

(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が実施する長寿科学研究開発事業は、主に高齢者の介護に関連する技術水準・手法等の向上を目的とした研究に取り組み、介護現場に資する技術の開発を行い、社会実装を目指すものであるのに対し、本研究事業は成果を政策に活用することをより積極的に目指し、行政的課題を解決するための研究を推進するものである。

GA-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

訪問看護の質向上に向けた評価指標の標準化のための研究（25GA0101）

(2) 目標

2024年度介護報酬改定においては、「地域包括ケアシステムの深化・推進」等を基本的な視点として、質の高いケアマネジメントや必要なサービスが切れ目なく提供されるよう、医療と介護の連携の推進や看取りへの対応強化等に資する訪問看護に係る報酬を評価した。今後、医療ニーズの高い利用者が増加する中、適切かつより質の高い訪問看護を提供することが期待されていることから、訪問看護の質向上につながるエビデンスに基づくアウトカム指標について検証する必要がある。

本研究は、

- ① 国内外の文献レビューによる既存評価指標の精査
- ② 訪問看護事業所の医療及び介護のサービス提供実態（ケアの内容、開始時期、頻度等）、利用者の状態変化（要介護度、ADL、死亡、傷病名、合併症、褥瘡、排泄状況、検査データ、在宅療養期間、入院履歴等）、総コスト等のアウトカムに関する分析を実施し、そのうえで、訪問看護の質向上に寄与する評価指標を設定し、妥当性を検証することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 訪問看護における既存の評価指標についての網羅的な把握と精査
- ・ 訪問看護の質向上につながるケア及びアウトカムとの因果関係の検証
- ・ 関連学会や団体のコンセンサスに基づく評価指標の提示
- ・ 提示した評価指標の妥当性の検証
- ・ 評価指標の活用を周知するためのツールの作成

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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

- ・ 訪問看護サービスの質評価に関する研究実績を有すること。
- ・ 関連する学会及び団体の意見が反映される体制が構築されていること。（研究体制の中で協力者に含める等）

- ・ 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。

GA-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

機械学習を用いた介護認定審査会の審査判定プロセス等を補助するシステムを開発するための研究（25GA0201）

(2) 目標

要介護認定に係る介護認定審査会については、審査件数が増大しており、公正かつ効率的な要介護認定の実施に向けて見直しを含めた検討が求められている。そこで、介護サービスを必要な方に迅速に提供するため、介護認定審査会の審査プロセスにおいて ICT や AI に関する技術を活用することによる、要介護認定事務の適正化、迅速化のための方策を検討する必要がある。

本研究は、先行研究を参照し、介護認定審査会の審査を補助する AI の開発に必要なデータをとりとまとめ、公平性及び透明性の観点から AI の活用方法及び課題を整理した上で、過去の介護認定審査会の資料と二次判定結果等をもとに機械学習を行い、システム開発及び実証を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 公平性及び透明性の観点から AI の活用方法を整理する。
- ・ 上記の活用方法も踏まえた上で、機械学習により介護認定審査会において、二次判定結果の参考となる判定を提供できる AI を開発する。
- ・ 開発した AI をモデル的に運用し、得られた結果を元に AI システムを改良し、実用化を目指す。

(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 7 年度～令和 9 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

- ・ 高齢者看護ケアや医学系の臨床工学の専門家のみならず、AI や ICT 技術の開発や利活用について十分な経験と実績を有する研究者で構成された研究班であること。
- ・ AI や ICT 技術を活用した看護または介護ケアの質向上・生産性向上に資する研究実績があること。
- ・ 当該研究課題は、AMED 研究で実施される長寿科学研究開発事業のうち、要介護認定審査におけるプロセス等をサポートするシステム開発に係る研究との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。

- ・ 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。

GA-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

僻地、中山間地域、小規模自治体を中心とした医療・介護連携に係る指標の検討に資する研究（25GA0301）

(2) 目標

2014年介護保険法改正により、「在宅医療・介護連携推進事業」が地域支援事業に位置づけられ、都道府県（保健所等）や医師会を始めとする関係団体等と協働しながら取り組みを進め、開始から約10年が経過した。各自治体の医療・介護連携の推進状況は様々であり、自治体規模や高齢化率等、地域によっておかれている状況や課題も異なる。特に小規模自治体、過疎地域及び中山間地域等においては効果的・効率的な事業展開が求められおり、このような地域に対する方策を検討する必要がある。

本研究では、

- ・ NDB、介護DB、KDB及び地域包括ケア「見える化システム」等のデータを用いた、僻地、中山間地域、小規模自治体における医療資源の現状等の分析
 - ・ 僻地、中山間地域、小規模自治体における効果的・効果的な医療・介護の連携及びその指標の抽出
 - ・ モデル地域における試行的分析と提案
- を実施することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 僻地、中山間地域、小規模自治体においても活用可能な医療・介護連携の評価のためのロジックモデルの策定
- ・ ロジックモデルを踏まえ、第10期介護保険事業計画に向けた、地域の実情に応じた在宅医療・介護連携推進事業等に活用可能な評価指標及び評価方法等への提言（保険者機能強化推進交付金・介護保険保険者努力支援交付金の評価指標案を含む）

(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7年度～令和9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

- ・ NDB、KDB、介護DBを用いた研究実績があること。
- ・ 4場面（日常の療養支援、入退院支援、急変時の対応、看取り）における医療と介護の連携に係る指標に関する研究実績があること。

- ・ 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。

GA-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

高齢者の自立支援・重度化防止に資する栄養ケア・マネジメントの推進に向けた低栄養状態の把握手法のための研究（25GA0401）

(2) 目標

介護保険施設の利用者において、摂食・嚥下機能や認知機能の低下等により食事の経口摂取が困難な低栄養のリスクのおそれがある者が一定の割合で見られる。介護報酬においては、2005年に栄養マネジメント加算が導入され、栄養スクリーニングにより利用者の低栄養の状況を把握し、管理栄養士をはじめとした多職種協働での栄養ケア・マネジメントを行っているが、2005年以降、低栄養リスク分類の見直しが行われていない。

2024年度の診療報酬と介護報酬の同時改定において、診療報酬では、入院患者の栄養状態の評価や栄養情報連携の項目として、新たな低栄養の判定基準が導入されたところである。介護報酬においても、高齢者の自立支援・重度化防止に資する栄養ケア・マネジメントの推進の観点から低栄養リスク分類の見直しの検討が必要であることから、本研究は、最新の知見を収集するとともに、介護保険施設等の状況も踏まえた低栄養状態を把握するための新たな手法を開発することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 高齢者の低栄養の指標に関する国内外の文献レビューを踏まえた既存指標の整理
- ・ 介護報酬等に用いる栄養スクリーニング（低栄養リスク分類）の基準の作成及びその基準を用いた介護保険施設における検証
- ・ 介護保険施設等において新たな基準を適用する場合の活用手引きの作成

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 介護保険施設における栄養ケア・マネジメントに関する研究実績を複数有する者を研究代表者及び研究分担者とする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。

GA-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

リハビリテーション・個別機能訓練・栄養・口腔の一体的取組に係る効果的なサービス提供のための指標及びその指標等の活用のための研究（25GA0501）

(2) 目標

リハビリテーション・個別機能訓練・栄養管理・口腔管理（以下、リハ・栄養・口腔という。）の取組みは一体的に行われることで、効果的な自立支援・重度化防止につながることを期待されており、介護報酬において評価を実施してきた。これらの取組みを更に推進するため、本研究ではリハ・栄養・口腔の取組みにあたり、利用者に対して効果的にサービスを提供する上で有用な指標について、既存の文献等の調査等も含めて検討を行う。また、リハ・栄養・口腔については、介護報酬において科学的介護情報システム（LIFE）を活用しデータを提出すること、及び厚生労働省から提供されるフィードバックを活用することを求めているところである。そこで、現在行われているリハ・栄養・口腔に係るフィードバックやその活用状況の課題を抽出するとともに、本研究において検討した指標等を活用したフィードバックの改善案と、そのフィードバックを活用したPDCAサイクルについて提案することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 文献調査等により、リハ・栄養・口腔の一体的取組みに関して、利用者に効果的にサービス提供する上で有用な指標を提案すること
- ・ リハ・栄養・口腔の一体的取組やLIFEによるフィードバックの活用について、先進事例を収集すること（リハ・栄養・口腔の一体的取組については海外の状況も含む。）
- ・ リハ・栄養・口腔の一体的取組におけるLIFEによるフィードバックやその活用状況の課題抽出と、それを踏まえたフィードバック改善案及びフィードバックを活用したPDCAサイクルについて提案すること

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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

- ・ リハ・栄養・口腔の知見がある研究者がそれぞれ参画すること。
- ・ 介護事業所、介護施設におけるリハ・栄養・口腔の取組やフィードバックの活用について、現場における状況や意見を研究成果に反映できる体制を構築すること。
- ・ 介護保険やLIFEの仕組みに係る知見がある研究者が参画すること。

- ・ 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。

G B 認知症政策研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

我が国における認知症の人の数は令和4年で約432万人、65歳以上高齢者の約8人に1人と推計されている。また、この数は高齢化の進展に伴いさらに増加が見込まれており、令和22年には認知症の人は約580万人前後になり、65歳以上高齢者に対する割合は、約6.6人に1人に上昇する見込みとされている。このため、令和5年6月14日に成立した「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」においては、基本的施策の一つとして研究等の推進等が掲げられている。具体的には、認知症の本態解明、予防、診断及び治療並びにリハビリテーション及び介護の方法などの基礎研究及び臨床研究、成果の普及等、また、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすための社会参加の在り方、他の人々と支え合いながら共生できる社会環境の整備等の調査研究、成果の活用等が規定されている。

本研究事業は、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができること、具体的には、全ての認知症の人が、自らの意思によって日常生活・社会生活を営むことができること、意見表明・社会参画の機会の確保により個性・能力を十分発揮できること、本人の意向が十分尊重され良質・適切な保健医療・福祉サービスが提供されること、本人・家族等への支援により地域で安心して日常生活を営むことができること、など、共生社会の実現に資する研究等を推進することによって、科学的知見に基づく研究等の成果を広く国民に普及するとともに、政策課題への具体的な対応方策を検討する。

(2) 事業目標

- ・ 「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」に基づいて、認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができる共生社会の実現に寄与する。
- ・ 認知症及び軽度の認知機能の障害に係る予防・診断・治療、リハビリテーション・介護の方法等に関する科学的エビデンスの構築を行う。
- ・ 認知症の医療・介護サービス等を包含した地域包括ケアシステムを社会全体の取組のモデルとして構築する。

(3) 研究のスコープ

- ・ 認知症者や介護者の課題を抽出、整理するための実態調査
- ・ 適時・適切な医療・介護等の提供につながる手法の開発・検証、ガイドライン作成などによる認知症施策の検討のための調査研究

(4) 期待されるアウトプット

- ・ 施策の計画・立案、推進・評価にあたって必要となる認知症者や介護者の実態に関する基礎資料の作成
- ・ 認知症疾患における介護者との関係性や社会・環境要因との関連の解明

- ・ 認知症予防に向けて、地域や職域などにおける資源の活用法や地域づくりを進める方策等の提案
- ・ 認知症に関連した行動心理症状を含めた諸問題を解決するための方策等の提案

(5) 期待されるアウトカム

認知症の人、介護者、社会の実態を踏まえた課題の整理、対応策の検討、科学的エビデンスの構築等により、認知症基本法の基本理念である認知症の人が尊厳を保持しつつ希望を持って暮らすことができる共生社会の実現に寄与する。

(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

本研究事業は政策策定に関係する研究を主に進めている一方、AMEDの「認知症研究開発事業」は予防・診断・治療法の開発などの研究が主である。

具体的には本研究事業は、AMEDで得られた知見を実社会で適応・活用させるための基盤を構築するものであり、例えば、AMEDで見いだされた病態解明や発病予測などをどのように適正に活用するか、及びどのように重症化防止や支援に用いるかなどを検討する。

GB-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

独居認知症高齢者の権利利益の保護を推進するための調査研究（25GB0101）

(2) 目標

共生社会の実現を推進するための認知症基本法においては、認知症の人にとって日常生活または社会生活を営む上で障壁となる物を除去することにより、全ての認知症の人が社会の対等な構成員として、地域において安全かつ安心して自立した日常生活を営むことができることが求められている。特に独居認知症高齢者は支援システムへのアクセスが困難となりやすいため、社会のバリアフリー化の推進や身元保証や後見制度などの権利利益の保護の推進が重要である。

本研究では、我が国における独居認知症高齢者の権利利益の保護の現状と課題を調査し、課題分析を行い、施策の方向性を検討することを目標とする。

(3) 求められる成果

独居認知症高齢者の実態調査の成果や意思決定支援、成年後見制度、行方不明対策、介護支援等、独居認知症高齢者への支援として必要な施策の取り組むべき方向性について、課題を抽出・検討し、自治体や関係機関向けのガイドラインを作成する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 26,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 認知症の医療に関連する様々な専門家（精神科や脳神経内科等の認知症疾患の専門医、認知症専門医療に従事するソーシャルワーク等の専門家等）、独居・孤立高齢者支援に関する専門家（法律専門家、医師、等）、身元保証や後見制度等への権利利益の保護に精通している関係者を研究分担者とする多職種による研究班体制が構築されていること。
- ・ 独居高齢者対策の実施者（専門家、行政、地域包括支援センターなどの関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 認知症の人と家族等の当事者の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 令和4～6年度厚労科研「独居認知症高齢者等の地域での暮らしを安定化・持続化するための研究」の成果を踏まえた研究を実施できること。
- ・ 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。

GB-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

我が国における認知症観の変遷と課題の把握のための調査研究（25GB0201）

(2) 目標

令和元年にとりまとめられた認知症大綱において、認知症に関する正しい知識と理解の普及、認知症の本人発信などを通じて、認知症に対する画一的で否定的なイメージを払拭するべく施策が進められてきた。さらに、令和5年に成立した共生社会の実現を推進するための認知症基本法においては、「国民が、共生社会の実現を推進するために必要な認知症に関する正しい知識及び認知症の人に関する正しい理解を深めることができること」と基本理念が掲げられている。本研究では、認知症施策の推進とともに国民の認知症へのパブリックイメージやスティグマがどのように変遷してきているのか、医療介護等の専門職の意識がどのように変化してきているのか、などの現状と課題を明らかにし、「新しい認知症観」に向けて施策の方向性を提言することを目標とする。

(3) 求められる成果

国民の認知症へのパブリックイメージやスティグマ、医療介護等の専門職の意識の変遷・変化を自治体や関係機関にもわかりやすい報告書等にとりまとめ、施策の方向性を提言する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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）

- ・ 認知症医療において豊富な経験を持ち、認知症の診療やケアに直接関わっている様々な専門家（精神科や脳神経内科などの認知症疾患の専門医、介護、心理士など多職種の専門家）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 認知症の人と家族等の当事者の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 【認知症へのスティグマやパブリックイメージ等に関する研究活動・調査研究・論文著書】などの実績があること。
- ・ 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。

GB-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

認知症の人の介護家族等の実態把握のための調査研究 (25GB0301)

(2) 目標

令和5年に成立した共生社会の実現を推進するための認知症基本法において、その基本理念に、「認知症の人のみならず家族等に対する支援により、認知症の人及び家族等に対する支援により、認知症の人及び家族等が地域において安心して日常生活を営むことができる」ことが求められている。また、令和5年に基本法の施行に向けて開催された「認知症と向き合う『幸齢社会』実現会議では、「介護しながら家族等が自分の人生を大切にできる環境・支援制度の整備」が必要であるととりまとめられている。

本研究では、認知症の人の介護家族等の状態やニーズなどの実態を把握し、認知症介護家族への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

アルツハイマー病の治療薬抗アミロイドβ抗体薬治療とそのアミロイド関連画像異常 (ARIA) に対する介護家族の理解や、認知症の人の介護家族の実態等の調査の成果と認知症カフェ等インフォーマルケア、家族支援の方策を検討した成果をとりまとめ政策提言を行うとともに、自治体や関係者向けの手引き (「認知症介護家族への支援手引き」) 等を作成する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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)

- ・ 認知症医療において豊富な経験を持ち、長年、認知症診療と家族等の支援に直接関わる多職種専門家 (脳神経内科や老年科等の認知症専門医、ソーシャルワーカー等) による多角的なアプローチを実施できる研究班体制を構築すること。
- ・ 厚労科研において診療指針策定のための調査研究等を実施中あるいはその実績があること。
- ・ アルツハイマー病の治療薬抗アミロイドβ抗体薬治療の実績があり、その知見に基づくアミロイド関連画像異常 (ARIA) に対する介護家族の理解、介護の実情やサポートの実態に焦点を当てた調査を研究計画に含むこと。
- ・ 認知症の人と家族等の当事者の意見が反映される体制が整備されていること。

- ・ 研究代表者又は研究分担者に【認知症カフェ等インフォーマルケア、家族支援に関する調査研究、論文、著書、あるいは、ARIA の理解促進に向けた講演等の普及活動のいずれか】の実績があること。
- ・ 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。

G C 障害者政策総合研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

内閣府の障害者白書令和5年度版によると、わが国の障害者数は人口の約9.2%で、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。その現状に鑑み、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保健福祉施策について、エビデンスに基づく立案や実施が求められている。令和4年6月13日に取りまとめられた社会保障審議会障害者部会報告書「障害者総合支援法施行後3年の見直しについて」において、見直しの基本的な考え方において「1. 障害者が希望する地域生活を実現する地域づくり」「2. 社会の変化等に伴う障害児・障害者のニーズへのきめ細かな対応」「3. 持続可能で質の高い障害福祉サービス等の実現」が示されており、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、障害に対する正しい理解と障害者の社会参加の促進の方策、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が必要とされている。

(2) 事業目標

障害者の日常生活や社会生活等への多岐にわたる支援施策のエビデンスを得るため、障害の種類別、福祉サービスの類型別等の多様な観点から、総合的に研究を推進する。

身体・知的・感覚器等障害分野、障害者自立支援分野、障害福祉分野においては、3年に一度実施される障害福祉サービス等報酬改定、2年ごとの診療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、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、身体障害者手帳・療育手帳の判定基準等の障害認定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、気分障害、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できるよう、各医療機関の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

身体障害者手帳・療育手帳の判定基準等の障害認定に関する研究、見えづらさを来す様々な疾患（眼球使用困難症、片目失明者等）の障害認定・支援の確立に向けた研究、失語症のある方の生活の質の改善・言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備のための研究に関する研究を行う。

○障害自立支援分野

障害者自立支援機器の開発・利活用に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成プログラムの普及促進に資する研究、技術革新を視野に入れた補装具費支給制度のあり方のための研究を行う。

○障害福祉分野

強度行動障害に関わる医療従事者向け研修プログラム開発に向けた研究、地域生活支援拠点等における地域移行を進めるための研究、発達障害への地域支援に資するデータベースの構築、活用に向けた研究を行う。

○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の構築を推進するための政策研究、良質な精神保健医療福祉の提供体制構築に向けたデータ利活用のための研究、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、療育手帳の判定基準の統一化に向けた検討の推進、見えづらさを来す様々な疾患への施策の推進、失語症者・支援者等を取り巻く環境を改善し、生活の質を向上するための具体的施策の検討の基礎資料として活用する。

身体・知的・感覚器等分野、障害者自立支援分野、障害福祉分野での具体例として、

- ・療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発
- ・見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の確立
- ・失語がある人の生活の質に影響する要因の解明
- ・言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備
- ・支援機器開発・利活用の人材育成プログラムを作成し、関連団体の生涯教育プログラムや養成校向けの教育カリキュラム等に導入するための指針やマニュアル等の策定
- ・補装具費支給制度における基準価格改定のための原材料価格調査、人件費調査、技術革新による新技術の評価等、令和9年障害福祉サービス等報酬改定に向けた基礎資料の作成
- ・一般医療や精神科医療において強度行動障害を有する者を受け入れ、適切な医療を提供するために必要な知識や関わり方、支援手法を習得するための医療従事者を対象とした研修プログラムの作成
- ・地域生活支援拠点等における、「緊急時」の定義や実際の緊急時対応事例、また「平時」の支援内容のニーズ、地域移行に向けた役割としての、入所施設や精神科病院等との連携や支援の内容の調査・分析、多機関を調整する役割を持つコーディネーターに求められる知識や技能についての評価・分析、及び人材育成に向けた基礎の資料の作成
- ・発達障害に関する国の調査研究についての現段階までの進捗確認、課題の抽出、及び発達障害支援施策の検討・評価。今後の情報収集に関するデータベースの構築に資する資料の作成

精神障害分野での具体例として、

- ・入院中から退院後の外来における治療プログラムの効果の検証、診療報酬における治療プログラムの評価や人員の配置基準の見直しのための基礎資料の作成
- ・入院中から退院後の外来におけ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、医療との連携状況の実態把握、障害福祉サービス等報酬の評価を検討するための基礎資料の作成
- ・統合失調症、うつ病・躁うつ病、児童・思春期精神医療、依存症、PTSD、摂食障害、高次脳機能障害、精神科救急、身体合併症対応などの各精神医療分野における医療の検証と、早期介入をはじめとした精神医療の質の向上や標準化、診療報酬における評価や要件の検討に係る基礎資料の作成。
などが挙げられる。

(5) 期待されるアウトカム

- ・療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発を行うことで、療育手帳の交付判定や、知的障害児者の地域生活に対する必要な支援の検討等において、全国の自治体が広く活用できる、知的能力・適応行動に関する簡便かつ効果的な評価手法が確立される。
- ・失語症のある人を対象に身体障害者手帳の等級、手段的日常生活動作および拡大日常生活活動に関する実態調査を行うことで、失語症のある人の生活のしづらさの実態を把握でき、失語症のある人および支援者等が求める支援の内容や方法、情報提供体制を拡充でき、失語症者の生活の質の向上につながる。
- ・見えづらさを来す様々な疾患の障害認定基準、障害者総合支援法の対象疾病への検討材料となる。
- ・言語聴覚士によるオンライン医療の体制構築を進め、対面医療との比較・検証を行い、言語聴覚士による遠隔医療を診療報酬につなげる。併せて、聴覚領域を専門とする言語聴覚士の活用の促進を図り、地域ごとの医療格差、医療資源・専門家の偏在や自然災害時にも活用できる医療提供体制を構築する。
- ・自立支援機器イノベーション人材育成事業、ニーズシーズマッチング強化事業、支援機器開発普及のモデル拠点に資する研究（令和5年～8年）と連携して、開発者及び医療福祉専門職向けの知識獲得機会を提供することによって、障害者自立支援機器等開発促進事業の応募件数の拡大、支援機器を必要とする者への適切な普及が期待される。
- ・補装具費支給基準の見直し案を取りまとめ、支給基準の改正、基準価格改定につなげる。
- ・行動上の課題やコミュニケーションの難しさのため、一般医療での受入が難しいだけでなく、対応できる体制を有する地域が限られている強度行動障害を有する者に対して適切な医療の提供体制を構築する。
- ・地域生活支援拠点等に求められる機能の標準的な支援内容等を取りまとめ、その確立につなげる。今後、その整備に関する市町村の努力義務等が設けられ、さらなる整備が期待される。
- ・我が国の発達障害に関する今後の情報収集に関するデータベースの構築、活用するための体制整備に向けた具体的な方向性を示し、運用につなげる。
- ・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。

(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

「障害者政策研究事業」は、AMEDでの「障害者対策総合研究事業」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又は精神疾患の治療法等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。

GC-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発のための研究（25GC0101）

(2) 目標

療育手帳の交付判定や知的障害に関する相談指導等に必要となる知的能力・適応行動の評価手法は、自治体ごとに異なることが指摘されており、標準化や質の向上を進める必要がある。

本研究は、療育手帳の交付判定や、知的障害児者の地域生活に対する必要な支援の検討等において、全国の自治体が広く活用できる、知的能力・適応行動に関する簡便かつ効果的な評価手法の開発と検証を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 全国の自治体が広く活用することが可能な、知的能力・適応行動に関する簡便かつ効果的な評価手法の開発。
- ・ 評価手法による判定結果と必要とされる支援の内容との関係性に関する、実際のデータに基づいた検証の実施。
- ・ 評価手法の判定結果の専門的相談指導における効果的な活用方法の整理。
- ・ 開発した評価手法の活用方法に関する研修の実施やマニュアルの作成等。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 20,000~22,00 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 知的障害者支援に携わる、又は知見のある、保健、医療、福祉など幅広い分野の専門家を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 知的障害者支援に関連する様々な専門家（児童精神科の専門医、作業療法士、心理士等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 知的障害者支援の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 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。

GC-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

精神科リハビリテーションの機能分化及び効果的かつ有効性の高い精神科医療を推進するための研究（25GC0201）

(2) 目標

精神保健医療福祉行政は「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の構築を推進しており、精神科医療機関からの地域移行・地域定着のみならず、精神障害を有する者等が地域で安心して暮らせるよう、薬物療法などによる精神症状の改善だけでなく、日常生活機能等を改善し、精神障害者のリカバリーを促進する必要がある。

とりわけ、精神疾患の治療過程のうち、回復期では多職種による心理・社会的治療として精神科作業療法の必要性が増加する。また、早期介入による社会機能の維持という観点でも心理・社会的治療の必要性が指摘されている。

一方、我が国の精神科リハビリテーションに関する最新のエビデンスや実施状況は把握・整理されておらず、多職種による患者個人に対する精神科リハビリテーションの提供に関する検討が進んでいない。

本研究では、国内・海外の文献等に基づく精神科リハビリテーションに関するシステマティックレビューや精神科医療機関を対象とした精神科リハビリテーションの実施状況に関する調査を実施し、精神科リハビリテーションの機能分化に関する提言をまとめることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 精神科リハビリテーションに関する国内・海外の文献等のシステマティックレビューの結果に基づく精神科リハビリテーションの有効性、安全性等のエビデンスを示す資料の作成
- ・ 全国の精神科医療機関における精神科リハビリテーション（精神科デイ・ケアや外来診療での集団・個別の患者に対する精神科リハビリテーション等を含む）の院内及び各病棟における実施の詳細（対象、時間、場所、方法、内容等）に関する資料の作成
- ・ 多職種による精神科リハビリテーションの機能分化に関する提言

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 精神科リハビリテーションに関する様々な専門家（精神科医師、看護師、作業療法士、精神保健福祉士、公認心理師等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 精神科リハビリテーションの実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 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。

GC-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

精神科医療機関における包括的支援マネジメントの普及に関する実態把握、及び精神保健医療福祉の効果的な連携方策の検討に資する研究（25GC0103）

(2) 目標

精神保健医療福祉行政においては、精神疾患を有する者が精神科医療機関退院後の安定した生活を維持するため、包括的支援マネジメントを推進し、医療、障害福祉、介護その他のサービスを切れ目なく受けられる体制を整備することが求められている。

しかし、これまでの研究は一部の医療機関における実践に基づくものであり、全国的な包括的支援マネジメントに基づく支援の実施状況は明らかにされていない。また、「包括的支援マネジメント実践ガイド」（以下、「実践ガイド」という。）は公表されて以降、最新の知見や政策の動向に基づいた更新がされていない。

本研究では、包括的支援マネジメントを必要とする者に必要な支援が行われるように、包括的支援マネジメントに関与する多職種の状況を含めた精神科医療機関における全国的なマネジメントの実施状況や包括的支援マネジメントを実施する上での課題を把握する。そしてこれらを元に実践ガイドの更新を含めた適切な運用方法の普及及び包括的支援マネジメントの推進に係る提言をまとめることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 在院者等の退院に向けた保健・医療・福祉等による支援内容及び体制等の明確化に資する資料の作成及び多職種介入の好事例の収集
- ・ 包括的支援マネジメント実践ガイドの更新
- ・ 包括的支援マネジメントの推進に係る提言

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 精神保健医療福祉に関する様々な専門家（精神科医、看護師、精神保健福祉士、作業療法士、公認心理師等）及び公衆衛生学分野の専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班の体制が構築されていること。
- ・ 精神保健医療福祉に関する関係団体及び自治体との連携体制が構築されていること。
【関係団体、自治体等から協力が得られることを示す書類等】。

- ・ 令和4年度から令和6年度に実施した厚生労働科学研究（障害者政策総合研究事業）
「精神科医療機関における包括的支援マネジメントの普及に向けた精神保健医療福祉に関わるサービスの提供体制構築に資する研究」及び令和6年度に実施した障害者総合福祉推進事業「包括的支援マネジメントにおける多職種連携促進のための調査」の結果を踏まえて研究を遂行できること。
- ・ 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。

GC-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療観察法における円滑な社会復帰を促進するための連携等の方策を推進するための研究（25GC0401）

(2) 目標

医療観察法における医療は入院・通院処遇ガイドライン等に基づき実施され、施行以来一定の成果をあげてきた。しかし近年では、多彩な疾患や複雑事例、長期入院事例等への取組がより一層重要となっている。また、通院処遇に関しても、多機関連携の重要性が示唆されているものの、その実態把握や課題の検討は未だ十分ではない。

本研究では、対象者の円滑な社会復帰を促進するための入院・通院処遇における具体的取組や通院処遇中の多機関連携（社会復帰調整官も含む）についての具体的取組や知見の収集を行うとともに、指定通院医療機関における対象者の受入体制に関する実態把握及び課題整理を行い、医療観察法ガイドライン改定等に係る基礎資料をとりまとめることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 多彩な疾患や複雑事例、長期入院事例等でも円滑に社会復帰を促進するための課題整理及び方策の提案
- ・ 通院処遇における多機関連携等、円滑な社会復帰を促進するための課題整理及び方策の提案
- ・ 指定通院医療機関の適切な運用に資する課題整理及び方策の提案
- ・ 上記を参考とした、医療観察法ガイドライン改定等に係る基礎資料の作成

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療観察法医療及び退院後支援に関する様々な専門家（精神科医、看護師、精神保健福祉士、社会復帰調整官等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班の体制が構築されていること。
- ・ 医療観察法の入院医療機関及び通院医療機関と連携体制が構築されていること。【当該機関から協力が得られることを示す書類等】。

- ・ 医療観察法以外の精神医療における退院後支援の専門家と円滑な連携体制を構築するよう努めること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、医療観察法データベースに熟知した研究者を研究班に参画させること。
- ・ 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

精神保健医療福祉を取り巻く環境に係る中長期的な変化等を見据えた精神保健医療福祉提供体制の構築を推進するための研究（25GC0501）

(2) 目標

精神保健医療福祉行政については、精神障害を有する者等が地域で安心して暮らせるよう「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の構築を推進している。将来を見据えた更なる地域移行に向けた取組を推進するためには、精神医療以外の一般医療とともに医療提供体制全体の議論を進めていく必要もある。このような中、「新たな地域医療構想等に関する検討会」において、新たな地域医療構想における精神医療の位置づけに係る議論も行われており、精神保健医療福祉の中長期的な提供体制の検討に資する基礎資料の整理が必要である。

本研究では、精神保健医療福祉の現状や将来推計も踏まえた上で、精神病床の機能や提供されるべき医療の性質等について、疫学的なデータの収集・分析を含めた検討を行い、より良質な精神保健医療福祉の提供のための施策立案に必要な基礎資料のとりまとめを行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 精神病床の機能や提供されるべき医療の性質等についての整理（疫学的なデータの収集・分析を含む）
- ・ より良質な精神保健医療福祉提供体制の検討に資する基礎資料の作成

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 28,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 精神保健医療福祉に関する様々な専門家（精神科医、看護師、精神保健福祉士、作業療法士、公認心理師等）、政策研究、疫学・統計研究の専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班の体制が構築されていること。
- ・ 研究代表者の所属する機関が、精神保健医療福祉の提供に係る研究等を主導して実施した十分な実績を有すること。
- ・ 一般医療における医療提供体制に関する専門家との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。

GC-6 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域で安心して暮らせる精神保健福祉医療体制における入院医療の検討に資する研究
(25GC0601)

(2) 目標

令和4年6月の「地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の実現に向けた検討会」報告書にて、精神科入院医療に関して、非自発的入院、特に医療保護入院について権利擁護の観点から見直しの必要性がとりまとめられている。また、令和4年法改正で入院制度の一部変更があったほか、附則3条として非自発的入院に関する検討規定が盛り込まれている。そのため、当事者等の意見も踏まえながら、非自発的入院の在り方を検討することが必要である。

本研究では、これまでに提言されてきた検討課題等について、現状の把握と課題の抽出を学際的に行い、令和4年法改正の施行状況についても実態把握を進めながら、精神科入院医療の今後の方向性に関する施策の判断に必要な要素の抽出及び分析を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 医療保護入院等が適応となる状態に関する具体的な実態の把握と課題の抽出
- ・ 医療保護入院等に関する法学的な整理と課題の抽出
- ・ 医療保護入院を含めた精神科医療における入院形態とその評価に関する国際比較
- ・ 令和4年法改正の施行状況についての実態把握
- ・ 日本が関わる様々な精神保健医療福祉に関する国際会議や各種報告等で必要となる現状と課題に関する基礎的データの提供

(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7年度～令和8年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 精神科医療や精神症状に関する様々な専門家（精神科医、看護師、公認心理師、精神保健福祉士等）、公衆衛生学、臨床疫学・統計学、法学の専門家（それぞれ特に精神分野に関する豊富な学識を有する者）を研究代表者又は研究分担者とする研究班の体制が構築されていること。

- ・ 国内外の専門家や学術団体と協力する研究体制が構築されていること。【専門家や学術団体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、精神医療保健福祉に関する当事者を参画させること。
- ・ 令和5年度から令和6年度に実施した厚生労働科学研究（障害者政策総合研究事業）「地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制における入院医療による支援のための研究」の研究成果を踏まえて研究を遂行できること。
- ・ 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。

GC-7 公募研究課題

(1) 研究課題名

性嗜好障害等の治療等に係る基礎資料の作成及び環境整備のための研究（25GC0701）

(2) 目標

「令和6年学校設置者等及び民間教育保育等事業者による児童対象性暴力等の防止等のための措置に関する法律案」に対する参議院附帯決議では、性嗜好障害の治療等のデータの蓄積など、科学的根拠の構築に必要な調査研究を進めることや、性嗜好障害又はその疑いがあると診断された者が適切な治療や支援を受けられる環境の整備に取組む旨、付されており、性嗜好障害の治療に係るエビデンスの蓄積や、環境整備のためのエビデンス等の周知が求められている。

本研究では、国内・国外における性嗜好障害等の治療等に関する文献調査等の実施及び性嗜好障害等の治療等に従事経験のある者（医師、看護師、公認心理師等）に対するヒアリング調査・アンケート調査の実施により、性嗜好障害等に係る基礎資料のとりまとめ及び性嗜好障害等の治療に関する周知資料の作成を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 性嗜好障害等の治療等に係る統計データを含めた基礎資料の作成
- ・ 性嗜好障害等の治療等の有効性、安全性等のエビデンスを示す資料の作成
- ・ 性嗜好障害等の治療に関する周知資料の作成

(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7年度～令和8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

- ・ 性嗜好障害等の支援に関する様々な専門家（社会学・心理学・精神医学・精神保健学・司法の専門家、公認心理師、社会福祉士、精神保健福祉士等）を研究代表者または研究分担者とする研究班の体制が構築されていること。必ずしも前述のすべての専門家を揃える必要はないが、性嗜好障害等に関する多面的な知見を有する班編成が行われることが望ましい。
- ・ 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。

GC-8 公募研究課題

(1) 研究課題名

思春期以降の発達障害者や家族の多様なニーズに対する専門的な相談やプログラム開発に向けた研究（25GC0801）

(2) 目標

発達障害者支援センターへ成人期の相談依頼が増加している。支援の内容については、ひきこもりや触法、生活困窮などが多く挙げられる。この支援のため発達障害者支援センターは、専門的な相談支援や本人支援プログラムを通して、思春期からの自己認知やソーシャルスキル等にかかわる支援が望まれているが、その方法は明らかにされていない。全国の先進的な実践を収集し支援方法やプログラムを発達障害者支援センターに実装していく必要がある。

これらを踏まえて、本研究は、発達障害者支援センターの専門的な相談やプログラムを実装していくことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・専門的な相談やプログラム、機関連携の好事例集やガイドブックを作成する。
- ・好事例のポイントを整理して、発達障害者支援センターへ専門的な相談やプログラム、機関連携の研修プログラムを作成する。
- ・発達障害者支援センターへ専門的な相談やプログラム、機関連携のための研修を実装する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・発達障害に関連する様々な専門家（障害福祉分野の専門家、精神科医、心理に関わる専門家等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・発達障害者支援に関する実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・当該研究課題は、障害者総合福祉推進事業にて令和6年度実施された「成人期の発達障害者等における支援ニーズの把握に関する調査」との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。

- ・ 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。

GC-9 公募研究課題

(1) 研究課題名

自立訓練をより効果的に提供するための研究（25GC0901）

(2) 目標

令和6年度報酬改定において、自立訓練事業所で社会生活の自立度評価指標（SIM）を活用し、かつ支援プログラムの内容を公表するプロセスについて報酬で評価された。今後自立訓練が更に効果的に障害当事者に提供されることを目指し、SIMと提供しているプログラム等の支援内容との関連性を明らかにする等の検証・検討を行う必要がある。

また、訪問による自立訓練について、支援の内容や必要な人員等を網羅的に把握し、在宅等での支援や質の向上について検討が必要である。

これらを踏まえて、本研究は、自立訓練をより効果的に提供するための方策を検討することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ SIMにおいて効果のみられる項目と提供するプログラム等の支援内容との関連性を明らかにする。
- ・ 令和4年度障害者総合福祉推進事業「自立訓練事業における標準的な支援プログラム及び評価指標の活用についての調査研究」において使用したSIMによる評価マニュアルについて、改訂版の作成やより活用しやすくなる方策についての検討を行う。
- ・ 訪問による機能訓練と生活訓練の効果及び課題とその解決の方向性について明らかにする。
- ・ これらを踏まえて自立訓練をより効果的に提供する方策について、ツールの開発を含めて提案をする。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 12,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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

- ・ 社会リハビリテーションに関する様々な専門家（リハビリテーション科等の専門医、理学療法士、作業療法士、社会福祉士、精神保健福祉士等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 自立訓練事業（機能訓練・生活訓練）に携わっている事業所等との協力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。

GC-10 公募研究課題

(1) 研究課題名

計画相談支援・障害児相談支援におけるケアマネジメントに係る業務及び記録の標準化に向けた研究（25GC1001）

(2) 目標

相談支援の質の向上の一環としてサービス等利用計画の質の均てん化や向上を図るためには、その業務及び記録の標準化が必要である。また、相談支援専門員等の業務支援を行うために機械学習等（AI）の技術を活用するためには、ケアマネジメントに係る業務の一定の標準化が必要であり、特に記録の標準化が必須となるものであり、これらについての基礎的知見を明らかにすることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・計画相談支援・障害児相談支援におけるケアマネジメントに係る記録の標準化項目案を作成する。
- ・ケアマネジメント業務に使用する標準様式の案を作成する（現在参考様式として使用されている様式の見直し等を行う）。

※作成にあたっては、「サービス等利用計画の策定過程における相談支援専門員の思考や判断等の可視化及びアセスメント項目等の標準化のための研究（厚生労働科学研究（障害者政策総合研究事業）で実施中）」の結果も踏まえること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・障害福祉分野における相談支援についての社会調査又は実験（数理モデルに基づくシミュレーションを含む）による研究業績を有する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・障害福祉分野における相談支援の実施者（主任相談支援専門員等、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・研究計画には、相談支援専門員を調査対象者とした調査や実験等を含めること。調査は計量的手法及び質的手法を併用することとし、熟達者群とそうでない者の群間の比較

研究（同等以上のエビデンスが得られる場合、2群間の比較以外の研究デザインも可）を含むものとする。

- ・ 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。

GC-11 公募研究課題

(1) 研究課題名

強度行動障害者支援のための、広域的支援人材のネットワーク構築と広域的人材を活用した地域支援体制整備推進のための研究（25GC1101）

(2) 目標

- ・強度行動障害者支援の推進のため中核的人材、広域的支援人材の養成を進めているが、養成研修終了後も地域でネットワークを構築しスキルアップを図っていくことが重要である。広域的支援人材に関する全国的なネットワークや広域的支援人材と中核的人材に関する地域におけるネットワークの構築を進め、ネットワークを通じたスキルアップと広域的支援人材による中核的人材への効果的なフォローアップの在り方を研究することで、地域における強度行動障害者支援の質を担保し、地域支援体制の整備を推進することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・全国に配置されている広域的支援人材による全国ネットワークを構築し、広域的支援人材のスキルアップに必要な研修内容や、ネットワークを活かした事例検討などについて具体的にまとめる。また、全国の広域的支援人材にアンケート等を実施し、集中的支援の実施に当たって必要なスキルや実施に当たっての課題等を収集・分析する。
- ・都道府県において、広域的支援人材と中核的人材がネットワークを構築し、中核的人材のフォローアップやスキルアップの方法について、地域での好事例等の収集や中核的人材に対するアンケート等を通じて現状を分析し、効果的なフォローアップの方法について具体的にまとめる。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 1,000 千円～1,200 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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）

- ・強度行動障害に関連する様々な専門家（障害福祉分野の専門家、精神科医、応用行動分析や環境調整等の標準的な支援手法に関わる専門家）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・強度行動障害者支援に関する実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

- ・当該研究課題は、厚生労働科学研究費補助金にて令和4～6年度実施された「強度行動障害者支援のための指導的人材養成プログラムの開発および地域支援体制の構築のための研究」の研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。
- ・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。

GC-12 公募研究課題

(1) 研究課題名

言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備のための研究（25GC1201）

(2) 目標

人工内耳植込術後や補聴器の装用後は、機器のメンテナンスや調整のために継続的に通院が必要となるが、こうした専門的医療を提供できる医療機関は限られているため、特に地方在住者にとっては通院が大きな負担となる。

先行研究において、言語聴覚士によるオンラインマッピング（人工内耳の電気信号の調節をオンラインで行う）の有効性に関する知見が収集されている。しかし、本邦において、言語聴覚士の対面業務とオンライン業務でその効果の有効性を比較した研究は行われていない。また人工内耳植込術後や補聴器の装用後に、地方在住者が遠隔で言語リハビリを行う体制も重要である。

本研究は、言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備に必要な知見を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 有効性、安全性、費用対効果等の観点における、人工内耳のマッピング等を遠隔で実施する場合の、対面と比較した優位性や同等性に関する定量的評価（成人を中心）。
- ・ 諸外国での人工内耳・補聴器装用者等に対する言語リハビリを含む遠隔医療の実施状況に関する情報収集。
- ・ 人工内耳のマッピングや補聴器の調整等を遠隔で実施するための望ましい要件（言語聴覚士等を配置する専門医療機関側及び患者側の施設要件、言語聴覚士の専門性等）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 12,000~14,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 耳鼻科疾患（難聴）・人工内耳・補聴器に関連する様々な専門家（耳鼻科の専門医、言語聴覚士、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。

- ・ 人工内耳のマッピングや補聴器の調整の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 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。

GC-13 公募研究課題

(1) 研究課題名

就労系障害福祉サービスにおける新たな指標及び評価方法の開発のための研究（25GC1301）

(2) 目標

令和2年度「障害者雇用・福祉施策の連携強化に関する検討会」や令和4年6月障害者部会の報告書において、企業等での就労と障害福祉サービス等との関係を整理すること、就労定着支援や就労継続支援A型の在り方や役割の整理について検討すべきとの指摘があった。また、令和6年度障害福祉サービス等報酬改定においても、関係団体より就労継続支援A型におけるスコア方式の改善や就労継続支援B型における多軸評価の導入について意見が出された。

そのため、本研究では、これまでの先行研究や就労継続支援A型及びB型を取り巻く環境、求められる役割の変化を踏まえた上で、就労継続支援A型及びB型における工賃・賃金の向上の取組と多様化・重度化する障害者のニーズに応じた支援の両立の評価、生産活動の生産性向上と一般就労への送り出しの取組の評価等、A型におけるスコア項目の見直し及びB型の評価軸の検討を行い、A型スコア表の見直し案及びB型の評価項目案を作成することを目標とする。

(3) 求められる成果

就労継続支援A型及びB型の役割、必要性、目指すべき方向、持続可能性について整理した上で、就労継続支援A型及びB型の提供する支援について適切に評価する方法等について検討し、次期報酬改定における報酬体系の見直し（A型におけるスコア表やB型の評価軸の検討等）や新たな類型等について検討するための基礎資料をまとめる。

【令和7年度】

- ・就労継続支援A型におけるスコア項目案及び各項目の具体的内容の作成
- ・就労継続支援B型における新たな評価指標案及び各指標の具体的内容の作成

【令和8年度】

- ・研究結果を踏まえた就労継続支援A型及びB型の評価方法を試行し、評価方法の有効性及び活用の方向性、活用上の課題についてとりまとめる。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 14,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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

- ・ 就労系障害福祉サービス、とりわけ就労継続支援A型及びB型に関する知見のある専門家を研究代表者、研究分担者、研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 就労継続支援の関係団体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。

GC-14 公募研究課題

(1) 研究課題名

障害者支援施設や共同生活援助事業所等における高齢障害者への看取りマニュアルの実装に向けた研究（25GC1401）

(2) 目標

地域移行を進めている障害者入所施設等においても利用者の高齢化が進んでおり、実際に看取り対応の実績がある施設も増加している。看取りの対応には、誰とどこで過ごしたか、どのような医療を受けたいか等の意思決定支援・人生会議（ACP）、医療的ケア等が重要であり、多職種との連携によって適切な対応を取れる体制づくりを目指すことが求められている。

そのため、本研究では、高齢期から終末期の利用者への対応において、障害者支援施設等が多職種との連携を図る上で備えるべき内容を取りまとめた看取りマニュアルを複数の障害者支援施設等で実際に活用し、その効果と課題等の検証を通して支援現場で実装し、障害者が望む暮らしと看取りの実現を目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 看取り実践に向けたマニュアルの提供によって、看取り期における様々な選択肢を含めた意思決定支援や医療的ケアの実現等、現場の取組の推進を図る。
- ・ 令和8年度診療報酬改定及び令和9年度障害福祉サービス報酬改定において、看取りに関する評価のあり方等の検討資料とする。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 12,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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

- ・ 高齢障害者への支援に関連する様々な専門家（学識経験者、関係団体等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 当該研究課題は、厚生労働科学研究「障害者の高齢化による状態像の変化に係るアセスメントと支援方法に関するマニュアルの作成のための研究（令和2～3年度）」及び「障害者支援施設や共同生活援助事業所、居宅支援における高齢障害者の看取り・終末期の支援を行うための研究（令和5～6年）」等との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。

- ・ 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。

GC-15 公募研究課題

(1) 研究課題名

「筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群」(ME/CFS)の病態解明と客観的診断法の確立のための研究(25GC1501)

(2) 目標

筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群(ME/CFS)は、長期にわたり日常生活や社会生活レベルを著しく低下させる疾病であり、対策を講じる必要がある。しかしながら未だ病因病態が解明されておらず、客観的診断法も有効な治療法も定まっていない。

本研究では、ME/CFSの病態に基づいた、客観的診断法の確立に資する知見を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群(ME/CFS)に関して報告されている、血液、髄液バイオマーカーや画像所見等、客観的診断法の確立に資するシーズやそのエビデンスなどの把握・とりまとめ。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,400~6,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和7年度~令和9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

- ・ 関係する学会等との十分な連携・協働体制が整備されていること。
- ・ 多施設との連携・共同研究体制をとり、十分な研究体制と設備を備えていること。
- ・ 臨床現場での成果の活用を視野に入れた研究計画であること。
- ・ 基礎医学研究者、臨床医学研究者、臨床疫学、生物統計などの専門家から構成された研究体制であること。
- ・ 疾患の特性や生活環境について知見のある専門家等のアドバイスを適宜得られる体制にあること。
- ・ 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。

HA 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

新興感染症・再興感染症は、その発生のたびに治療薬の発達や予防接種の普及によって制御されてきたが、未知・既知の感染症は今後も再び猛威をふるう可能性を有している。インフルエンザや溶連菌感染症等これまで一定の流行動向をとっていた感染症が季節を問わず流行し、世界各地に拡大しているエムボックスが日本国内でも継続して確認されている。また、国際渡航の再開や社会活動の増加等により、感染症の輸入事例の増加も懸念される。

特にワクチンについては、麻疹等の VPD (Vaccine Preventable Diseases) の流行等が懸念されることを踏まえ、ワクチンの安全性や有効性を検証する質の高い疫学研究や、ワクチンの安全性等のモニタリング等に資する全国の接種記録等のデータベースを用いた研究の実施等、効果的かつ効率的な評価体制の構築等が求められている。

このような状況の中、平時における感染症危機管理機能の強化、迅速かつ正確な病原体診断を全国規模で実施できるラボネットワークの整備、感染症指定医療機関の機能の充実、感染症発生時に備えた水際対策の充実、安全性及び有効性を踏まえた費用対効果の高い予防接種体制の構築等が必要である。本事業では次の感染症危機に備えるべく、必要な行政対応の科学的根拠を示し、感染症から国民の健康を守るための研究を実施する。

(2) 事業目標

- ① 国内での発生が危惧される新興・再興感染症に対して、科学的なエビデンスに基づいた政策を立案・推進するための研究を行う。
- ② 次の感染症危機に備え、感染症危機対応医薬品の利用可能性確保等の感染症危機管理機能の強化に資する研究を行う。
- ③ 適正かつ継続的な予防接種政策を行うため、ワクチンの有効性・安全性及び費用対効果に関する評価を行うとともに、データベースを活用した効果的かつ効率的なワクチンの評価のための基盤構築や、国民等に対する情報提供に関する研究を行う。

(3) 研究の Scope

① 感染症に関する危機管理機能の強化に資する研究

新たに設立される国立健康危機管理研究機構において、外国で発生している感染症や国内外で発見された新たな病原体等について情報集約を行い、情報収集・分析・発信体制の強化に資する感染症のインテリジェンスに関する研究、基礎から臨床研究にわたる感染症危機対応医薬品等の研究開発・備蓄等の包括的な危機管理能力の向上に資する研究を行う。我が国への侵入リスクや動物-ヒト間やヒト-ヒト間の伝播リスク等を評価・分析するとともに、我が国への病原体の侵入を阻止する水際対策、国内流行を早期に抑える封じ込め対策、流行のピークを抑える感染拡大防止対策、様々な状況に応じた体系的な感染予防・管理手法の検討、ナッジを用いた効果的な感染症対策の検討を行う。

② 感染症法に基づく感染症予防基本指針の改定、特定感染症予防指針の策定・改訂及び感染症対策の総合的な推進に資する研究

感染症法第10条に基づき、厚生労働大臣が感染症の予防の総合的な推進を図るために定めた基本指針の改訂や、同法11条に基づき、同大臣が特に総合対策を推進する必要があると指定した疾患について定めた特定感染症予防指針について、策定及び改訂に資する研究を行う。

③ 感染症サーベイランス機能の強化に資する研究

感染症法第15条に基づく感染症の発生動向の把握（サーベイランス）について、手法の開発、標準化、質の向上等を図るための調査研究を行う。

④ 予防接種施策の推進及びワクチンの評価に資する研究

予防接種法に基づいて接種されるワクチンについて、安全性や有効性（入院予防効果、発症予防効果、重症化予防効果等）に関する疫学研究や、ワクチンの費用対効果等の多角的な検討を行う。また、新たな予防接種の導入や接種方法の見直し、生産・流通及び研究開発を促進するための施策等の見直しに必要な科学的知見を創出するための研究を行う。

⑤ ワクチンの有効性等を効果的かつ効率的に評価するための体制構築に資する研究

予防接種法に基づいて、予防接種台帳における接種記録、副反応疑い報告等の情報を匿名で収集したデータベースを整備し、レセプト情報等との連結解析を行うことにより、全国規模でのワクチンの安全性等のモニタリングが可能となることを見込まれる。こうしたデータベースを用いたワクチンの安全性等の評価を実装することを目指し、解析手法その他の諸課題について、国内外の知見を踏まえた検討を行うことや、ワクチンの有効性等を評価するための疫学研究にかかる体制の整備等、効果的かつ効率的なワクチンの評価のための基盤構築に資する研究を行う。

⑥ 感染症指定医療機関等における感染症患者に対する医療体制の確保及び質の向上に資する研究

国際的に脅威となる感染症の発生に備え、感染症指定医療機関の体制や、同医療機関における診療の標準化、診療マニュアルの整備等により、感染症医療体制の構築及び整備を行う。

⑦ AMR 対策に資する研究

「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に基づいて対策を推進するとともに、得られた科学的知見の集積や評価・分析を行う。

（４）期待されるアウトプット

次の感染症危機に備え、国民の健康に大きな影響を与えうる海外の感染症に対する監視、危機管理能力を向上し、感染症インテリジェンス能力を向上するための科学的アプローチを改善するとともに、科学的根拠に基づく水際対策、国内における早期検知と封じ込め、国内流行時における医療へのインパクトを抑制するための感染症・予防接種政策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。また、パンデミックに対応する人材の育成や感染症に対する医薬品等の研究開発を行う体制の構築に必要な知見を得る。さらに、感染症予防基本指針、特定感染症予防指針の改訂、予防接種に関する基本的な計画に関する検討のための基礎的な知見を得る。

（５）期待されるアウトカム

感染症インテリジェンスの構築と機能強化、リスクアセスメント能力の向上、感染症危機発生時の診療体制や公衆衛生施策、パンデミック発生時の臨床研究体制の構築、研究開発施策、予防接種の推進、データベースを用いたワクチンの安全性等の評価体制の構築等の効果的かつ効率的なワクチンの評価のための基盤構築など、感染症の予防、準備、検知、対応に係る感染症対策の総合的な対策を推進することで、国民の健康を守る。

また、感染症予防基本指針、特定感染症予防指針及び予防接種に関する基本的な計画の改正・策定のための科学的根拠を提供することによって健康安全保障体制の構築に貢献する。

(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

本研究事業では、感染症及び予防接種行政の課題として、海外からの侵入が危惧される感染症及び国内で発生がみられる感染症についての対策や、予防接種政策等を推進すべく、行政施策の科学的根拠を得るために必要な研究を行っている。

AMED が実施する「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」及び SCARDA における事業は、本事業の研究成果も踏まえて、特に重要な医薬品等の開発に資する研究を行っている。

HA-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強化のための研究（25HA0101）

(2) 目標

成人の侵襲性細菌感染症のうち、肺炎球菌感染症については平成26年に肺炎球菌ワクチンが定期接種化されているが、その効果を検証するためワクチン導入後の疾病負荷の変化について継続した調査が必要である。また、それ以外の侵襲性細菌感染症については、疾病負荷の経年変化を把握し、今後ワクチンが導入された場合のベースラインデータを把握しておく必要がある。本研究では、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ことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 我が国において、感染症法に基づいて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、感染症サーベイランス体制の強化のため、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ているが、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さらなる検討のため、血清型等の詳細を含む疾病動向の調査を実施する。また、肺炎球菌感染症に関する疫学情報を収集する。

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から、成人における侵襲性インフルエンザ菌感染症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探索する。

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収集する。

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、疾病の転帰及び感染の拡大の原因等についての知見を収集する。

⑤ その他

その他の成人の侵襲性細菌感染症について、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収集する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長 3 年間 令和 7 年度～令和 9 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

- ・ 上記の感染症に関する疾病及び病原体に関する詳細な評価を実施できる研究体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において体制等の状況が詳細に記載されていること）。具体的には、全国から対象となる感染症の菌株及び疫学情報を収集し、血清型等の細菌学的特徴についての分子疫学的な解析を実施できる体制を有すること。
- ・ 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。

HA-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関する網羅的病原体検索を含めた原因及び病態の究明、治療法の確立及び疾患の普及啓発に資する臨床疫学研究（25HA0201）

(2) 目標

感染症発生動向調査において15歳未満の急性弛緩性麻痺が2018年より全数届出対象となっている中、症例定義に合致する場合も届出が行われていない症例がある可能性があり、ポリオのサーベイランス指標を踏まえても、医療従事者及び自治体関係者への普及啓発が重要と考えられる。エンテロウイルスD68やA71等との関連が指摘される一方で原因不明の例も多く、本疾病の原因究明の必要性と治療法や長期予後に関する検討が必要とされており、また、急性脳炎・脳症等の急性に経過する神経疾患に関しては、広範なウイルス学的検索を行うなどの実験室診断を含めた詳細な検討が必要であるが、今般の国内例においては、十分な検討結果が未だ得られていない。

本研究では、急性弛緩性麻痺・急性脳炎・脳症等の神経疾患の実態を把握し、その原因究明のための検査・診断に関する手順を確立するとともに、病態を解明することを目標とする。また、基礎的及び臨床疫学的視点から急性弛緩性麻痺の治療法の確立に資する研究を実施し、本邦での正確な疾患像把握のため、普及啓発を推進する研究を実施する。

(3) 求められる成果

- ・ 急性弛緩性麻痺について、これまで関連が指摘されているエンテロウイルスD68等を含めた網羅的病原体検索に適切な検体を収集し、診断の質の向上を図るとともに、急性弛緩性麻痺、急性脳炎・脳症の原因を分子疫学的視点から明らかにする。
- ・ 急性弛緩性麻痺の発生動向調査を解析し、実態把握を実施する。
- ・ 急性弛緩性麻痺の病態を究明するとともに、追跡調査等により治療及び予後に関する実態を把握する。
- ・ 全症例のポリオ検査を国立感染症研究所で実施することになったことに伴う、医療機関、保健所や地方衛生研究所への技術的支援を実施する。
- ・ 急性弛緩性麻痺の病原体検査の扱いに関する現状と課題に関して医療機関、保健所、地方衛生研究所を対象とした調査を実施する。
- ・ 急性弛緩性麻痺サーベイランス・診断・検査・治療に関する手引きを必要に応じて更新する。
- ・ 急性弛緩性麻痺に関して、講習会や啓発媒体等を用いて医療従事者及び自治体関係者などへの普及啓発を図る。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 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 令和7年度～令和9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

- ・ 急性弛緩性麻痺、急性脳炎・脳症等の神経疾患に関連した実態調査、原因及び病態究明が可能となる様々な専門家（疫学、小児科学、脳神経内科学、ウイルス学、放射線学、公衆衛生学等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 急性弛緩性麻痺の認知度を高めるために、広報、リスクコミュニケーションの専門家等と連携する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。

HA-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

診療所及び高齢者施設を対象とする効率的・効果的な薬剤耐性菌制御手法の確立のための研究(25HA0301)

(2) 目標

診療所、高齢者施設や地域の状況(薬剤耐性菌の検出、抗微生物薬適正使用、抗微生物薬の処方量、院内(施設内)感染予防の実施状況等)に基づいた、薬剤耐性対策の効果を高める方法については未だに確立された知見が存在しない。

本研究では、薬剤耐性菌がどのように在宅医療や高齢者施設の場に侵入し、ヒトに健康危害を及ぼすかに関しての解析を行うため、高齢者施設や医療機関で分離される薬剤耐性菌およびその耐性遺伝子の比較解析を行い、その伝播ルートの解明を目指す。また、国内の医療現場や高齢者施設における薬剤耐性菌の実態及び伝播様式を含めた臨床疫学的解析を行い、国外の知見も収集しながら、それらに基づく診療所および高齢者施設の薬剤耐性対策の推進・強化を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 国内外の医療現場で大きな問題となっている薬剤耐性菌に関して、国内外の疫学・感染対策・治療に関する最新の知見を踏まえ、診療所や高齢者施設等での薬剤耐性菌の検出状況、抗微生物薬の使用状況などに関する情報に医療現場から検出される薬剤耐性菌の解析結果を加えることによって、薬剤耐性菌感染の制御を推進・強化する方策について、我が国全体の薬剤耐性菌対策のレベル向上に資する提言を行う。
- ・ 薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン戦略5.2「薬剤耐性に関する普及啓発・教育、感染予防・管理、抗微生物剤の適正使用に関する研究の推進」に記載のある在宅医療及び高齢者施設での伝播経路に関する臨床疫学的解析を行う。
- ・ 診療所及び高齢者施設における感染症診療及びサーベイランス体制の構築に向けた政策の提言を行う。
- ・ 診療所及び高齢者施設の抗微生物薬適正使用の推進において、専門性を有する臨床検査技師及び薬剤師等の役割を明確するとともに、これらの職種がその施設の薬剤耐性対策に与える影響・効果を検討し、これを基に必要な提言を行う。
- ・ 薬剤耐性対策ガイドおよび上記の提言を基に、診療所及び高齢者施設でのモデル運用を実施し、効果を検証する。また実施結果を踏まえた新たな提言を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 最長3年間 令和7年度～令和9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

- ・ 薬剤耐性菌に関する様々な専門家（感染症診療に従事する臨床医、基礎研究者、臨床検査技師、看護師、薬剤師等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 関係学会、行政機関及び関係団体（高齢者施設団体）等から協力が得られ、病院や関連施設等の中で連携した感染対策を実施できる体制を確保すること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において連携体制等が記載されていること）。
- ・ 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。

HA-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

薬剤耐性（AMR）対策上有効な抗微生物薬の使用方法の最適化および有効性の維持に資する研究（25HA0401）

(2) 目標

感染症に関して新規抗微生物薬の開発数は国内外で鈍化しており、国内で現在使用可能な既存の抗微生物薬は貴重な医療資源である。既存の抗微生物薬を適切に使用し、長期的に利用可能な治療環境を維持することは国民の感染症治療において当然重要であるが、AMRの発生を抑えることにおいても重要である。

本研究では、海外も含めた既に利用可能な感染症の予防・診断・治療法に関して最新の医療状況および科学的知見に基づき、AMRに関わる感染症治療における抗微生物薬の使用方法の最適化について評価・検討を行い、薬剤耐性（AMR）対策上有効な抗微生物薬の最適な使用方法や有効性の維持に効果的な手段についての知見を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 国内外で利用可能な抗微生物薬について、臨床現場での使用状況および薬剤耐性への影響の程度、供給不安等についての調査及び資料作成。
- ・ 抗微生物薬に対する最新の薬物動態学・薬力学（PK・PD）理論等に基づいて効果的に投与するための用法・用量設定の検討及び評価。
- ・ 海外の抗微生物薬開発状況および利用状況に関する調査、及び海外で推奨されていないものの、国内では保険適応されている薬剤の有効性や臨床における重要性の調査及び検証・評価。
- ・ これらの成果を踏まえ、AMRに関わる感染症治療における抗微生物薬の使用方法の最適化等について整理した資料の作成。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 20,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 令和7年度～令和9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

- ・ 薬剤耐性菌に関する様々な専門家（感染症診療に従事する臨床医、基礎研究者、臨床検査技師、看護師、薬剤師等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ 関係学会、行政機関、関係団体、学校関係、様々な専門家（ELSI（倫理的・法制度的・社会的課題）、行動経済学、コミュニケーション）等から協力が得られ、薬剤耐性の啓発活動及び教育活動を実施できる体制を確保すること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において連携体制等が記載されていること）。
- ・ 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。

HB エイズ対策政策研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

日本における新規 HIV 感染者及びエイズ患者の年間報告数の合計は、2016 年から 2022 年まで 6 年連続で減少していたが、2023 年は増加に転じた。新型コロナウイルス感染症の流行以降減少していた保健所等での検査件数が回復したことが影響している可能性に留意しつつ、引き続きエイズ対策を推進する必要がある。また、新規 HIV 感染者報告の中でエイズを発症して報告される割合は全体の約 3 割を占めている。さらに WHO のガイドラインでは、免疫状態にかかわらず、早期に治療を開始することで自らの予後を改善するのみならず、他者への感染も防止できることが示されており、診断後早期に治療を開始することが強く推奨されている。これらの状況を鑑み、わが国では HIV 感染症の早期発見・早期治療に向けたさらなる対策が求められている。

また、血液製剤により HIV に感染した者については、HIV 感染症に加え、血友病、C 型肝炎ウイルス (HCV) 感染を合併するケースが多く、極めて複雑な病態への対応が必要である。加えて抗 HIV 療法の進歩により、長期療養に伴う新たな課題（様々な合併症への対応や、患者高齢化に伴う医療と介護の連携体制構築等）も生じている。

わが国におけるエイズ対策は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」（平成 10 年法律第 114 号）に基づき策定される「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」（平成 30 年 1 月 18 日告示）に沿って展開されている。本研究事業では、エイズ予防指針に基づく対策を推進するため、社会医学、疫学等の観点から、HIV 感染予防や継続可能な治療体制の確立、早期発見に結びつく普及啓発など、エイズ対策を総合的に推進するための研究を実施する。

(2) 事業目標

エイズ予防指針に基づく対策を推進するため、これまでの事業や研究の現状を整理し、その効果等について検証するとともに、継続すべき対策や新たに実施すべき対策を立案する。これらを踏まえて、わが国におけるエイズ対策を統合的に推進することによって、新規 HIV 感染者数を減少させるとともに、新規 HIV 感染者報告の中でエイズを発症して報告される者の割合を減少させること、また、診断された HIV 感染者・エイズ患者に対して適切な医療を提供できる体制を整備することを目標とする。

(3) 研究の Scope

- ・ 施策の評価に関する課題：エイズ予防指針に基づき陽性者を取り巻く課題等に対する各種施策の効果等を経年的に評価し、一貫したエイズ対策を推進する。
- ・ 発生の予防及びまん延の防止に関する課題：日本では新規 HIV 感染者報告の中でエイズを発症して報告される割合が約 3 割を占めており、新たな手法での予防啓発活動が必要である。特に個別施策層である MSM (men who have sex with men) に向けた予防啓発を行う。

- ・ HIV 医療体制整備に関する課題：日本全国で質の高い HIV 診療を受けられるような医療体制を構築するためには、医療従事者の育成、多職種連携の推進等の課題の解決に向けた研究を行う。
- ・ 疫学情報等に関する課題：HIV 感染症拡大防止のためには早期の診断及び治療が重要であり、対策の立案と施策の評価のための指標として、ケアカスケードをはじめとした様々な疫学指標の数値の把握を行う。
- ・ 研究開発に関する課題：エイズ予防指針に沿って各研究班で様々な研究を行っているが、研究内容の重複や間隙の発生防止、研究班間の情報交換のために、研究計画や研究成果について発表し、意見交換する場を設け、エイズ対策研究の方向性の決定に資する提言を行う。
- ・ 長期感染に関する課題：抗 HIV 療法の進歩により HIV 感染症が慢性疾患化してきたことに伴い、療養期間の長期化や患者の高齢化、合併症等が新たな課題となっている。こうした課題に対応するため、多科にまたがる医療連携や介護福祉連携等を推進する。

(4) 期待されるアウトプット

HIV 感染症・エイズ及びその合併症等に関する包括的な医療体制の構築、最新の知見を検討し、診療ガイドラインの作成・改訂や、新規感染者数の減少に繋がる施策を検討する上で基盤となる科学的根拠を構築する。また、曝露前予防薬を導入した場合の新規 HIV 感染者の減少に伴う医療経済効果の推計や長期療養・在宅療養支援体制構築のための基礎的なデータを提供する。

(5) 期待されるアウトカム

HIV 感染者の早期の診断率を向上させ、早期治療、長期療養・在宅療養支援体制を推進するとともに、種々の合併症等への対応を含めた、継続的な治療の提供が可能な体制を構築する。

(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

エイズ対策の課題を解決する研究のうち、HIV 感染症を対象とした基礎研究、診断法・治療法の開発等の臨床研究、及び創薬研究等に関わるものは AMED 対象分の研究事業となる。本研究事業は AMED が実施する研究を補完・協働しながらエイズ対策の推進に資する疫学・社会学的な行政研究を行う。

また、AMED で開発された医薬品等を有効性・安全性を確認しつつ、早期に臨床で活用出来るよう、医療提供体制を整備し、診療ガイドライン等に反映させ、全国に普及する。

HB-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究 (25HB0101)

(2) 目標

現在、保健所等における無料・匿名検査を中心としたHIV検査体制が整備されているが、エイズを発症した状態で報告される者の割合は依然として、新規感染報告例の約3割を占めており、早期診断のための検査体制整備や効果的な受検勧奨が求められている。

本研究では、保健所等における検査を含む現在の検査体制の課題を抽出し、早期発見の推進のためのより効果的な検査体制のモデル構築及び試行等を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 現在の検査体制の課題の抽出・解析、より効果的な検査体制のモデル構築、試行とその評価。
- ・ 特にハイリスク行為が認められる集団に対する、具体的な受検行動につながるような、効果的な受検勧奨のモデル構築、試行とその評価。
- ・ 利便性を生かした検査法のひとつとしての郵送検査に関する、保健所等での実施における診断精度の評価や検査結果の公表の手法、陽性時に適切な診断・治療につなげる上での課題の解明、及び対応策の提言。
- ・ HIV自己検査の海外における知見の集積、それらを踏まえた、国内でのHIV自己検査を検討する上での課題の抽出。
- ・ 以上の成果を踏まえた検査体制構築のための手引きの策定。
- ・ 予防行動を含めた普及啓発、検査・相談体制の一貫した体制整備の地域モデルの構築、試行とその評価。
- ・ 新型コロナウイルス感染症といった他の感染症流行等による業務ひっ迫が生じた際の保健所等の検査体制についての課題の抽出、及び対応の検討。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 60,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ HIV 検査体制に関連する様々な専門家 (HIV 感染症・エイズ及び性感染症を含む感染症診療に従事する医療従事者、疫学者等) を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ HIV 検査の実施者（専門家、保健所等の行政、関係団体等）や当事者（NGO 等）の意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において意見聴取の機会等が記載されていること）。
- ・ 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。

HB-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

HIV 感染血友病患者に対する悪性腫瘍スクリーニング法と非侵襲的治療法確立のための研究 (25HB0201)

(2) 目標

抗HIV療法の進歩によりHIV感染症の予後が改善した一方、HIV感染者の高齢化に伴う課題が表面化し、特に非エイズ関連の悪性腫瘍を合併する患者への対応が課題となっている。

本研究では、悪性腫瘍を早期発見するための方策の開発と、従来の治療では対応が難しい症例に対して新たな治療法を提供できる医療体制の構築を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 悪性腫瘍スクリーニングの実施とスクリーニング法の確立。
- ・ スクリーニングで得られたデータ分析に基づく、悪性腫瘍の早期発見に繋がる知見の創出（悪性腫瘍の高リスク患者を事前予測する方法の開発等）。
- ・ 重粒子線治療の実施、安全性と有効性に関するデータの蓄積、及び医療提供上の課題の抽出と、その解決に向けた提言。
- ・ 悪性腫瘍を合併した HIV 感染者は治験等の最新治療の除外対象とされる等の問題を解決するための、非感染者と同等の治療を提供するための医療体制構築に向けた提言。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 40,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ HIV 診療及びその合併症に関する専門家（HIV 感染症・エイズを含む感染症診療に従事する医療従事者、HIV 感染者における悪性腫瘍に対する診療経験を有する医療従事者等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 先進医療等を含む、悪性腫瘍の診療に精通した専門家が研究分担者又は研究協力者として研究班に参画していること。
- ・ 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。

HB-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

HIV感染者を含む血友病患者における心血管疾患や関連する病態に対する検査や治療の最適化に資する研究(25HB0301)

(2) 目標

薬害血友病患者では、高齢化が進行し新たな合併症が増加している。血友病の疾患背景から、皮下出血、関節内出血、頭蓋内出血といった出血病変をきたすことがある一方、止血治療の進歩の結果、心筋梗塞や脳梗塞などの血栓性疾患の発生も指摘されている。また、HIV患者においては神経認知障害を呈する患者の存在が明らかとなっているが、HIV感染と血友病が併存する複雑な背景における病態の把握は十分ではない。

本研究では、HIV感染者を含む血友病患者に合併する心血管疾患や脳血管疾患等の関連する病態に着目した新たな知見の収集を行い、検査や治療の最適化を目標とする。

また、骨密度低下に関する情報も収集し、患者のQOL向上に資するための基礎データを作成することも目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ HIV感染者を含む血友病患者における血管障害及び有病率の推計、危険因子の同定。早期発見のための検査項目、検査方法等の検討、及び試行とその評価。
- ・ 心血管疾患等に対する薬物治療の実態把握と、治療薬選択の標準化に資する知見の集積。
- ・ 血管障害に関連して出現する症状や併存する病態の把握、これらの早期発見のための方法や必要な支援の把握。
- ・ 骨密度低下の出現率とリスク因子との関連の解析に基づく、早期発見につなげるための検査項目、検査方法等の抽出。
- ・ 以上の研究の成果を踏まえた、検査の有効性、妥当性等について整理した資料の作成。
- ・ 実施数の少ない新たな検査及び治療等に関する、個別の症例の検証を含めた有効性等に関する資料の作成。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 血友病に関する専門家（血友病に対する診療経験を有する医療従事者等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ HIV感染症、循環器疾患、脳神経・脳血管疾患等の専門家の意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において意見聴取の機会等が記載されていること）。
- ・ 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。

HB-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

HIV 感染血友病患者の救急対応の課題解決のための研究 (25HB0401)

(2) 目標

血友病等の止血機能異常症の患者の予後は著しく改善した一方で、高齢化社会の影響もあり、心血管疾患、脳血管障害等の救急搬送を必要とする合併症を発症する患者が増加している。しかし救急搬送先によっては、止血治療製剤が配備されていないこと、治療経験のある医師がいないことも多く、適切な治療ができなかった事例も報告されている。

本研究では、HIV 感染血友病患者等の救急対応における課題の同定とその解決策の提案を目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ HIV 感染者を含む血友病患者の緊急搬送の実態の把握。
- ・ 緊急時患者カード（患者の病気や診療状況についての情報を記載したカード）の認知向上における課題の抽出、及び有効な利用方法の患者や医療機関への周知、啓発。
- ・ 救急医療現場における患者の病歴の把握のため、医療従事者等により緊急時患者カードがより効果的に確認される方法や、当該カード以外にも緊急時に役立つ伝達手段の把握。
- ・ 止血機能異常症の治療経験のない医師が、救急医療現場で適切な治療を行えるようにするための診療ガイドやマニュアル等の作成、改訂。
- ・ 救急搬送先で必要な止血治療製剤を入手するうえでの課題の抽出。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 血友病及び HIV 感染症に関する専門家（血友病及び HIV 感染者に対する診療経験を有する医療従事者等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 救急医療に関連する専門家（救急専門医等）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。

HB-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

在留外国人に対する HIV 検査や医療提供の体制構築に資する研究 (25HB0501)

(2) 目標

日本における 2023 年の新規 HIV 感染者及びエイズ患者の報告数の内、約 2 割を外国籍の者が占めているため、外国人に対するエイズ対策を推進する必要がある。

本研究では、在留外国人が保健所等による検査や医療・福祉サービスを適切に利用できる体制の構築に向けた実態把握、課題抽出、及びその解決策の提案を目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ HIV 検査を受ける外国人の社会的背景等を調査することによる実態把握と、それにより示唆される外国人の受検における課題の抽出。
- ・ 保健所等と連携した、在留外国人を対象とした多言語対応の HIV 検査モデルの試行、有効性の評価。
- ・ 在留外国人が福祉サービスを利用する上での現状における課題の抽出。
- ・ 医療通訳者の育成と、育成した人材の活用方法の検討、その有効性の評価。
- ・ 在留外国人に対する、HIV に関する知識や検査情報を効果的に発信する手法の開発。

(4) 研究費の規模等*

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

研究実施予定期間： 令和 7 年度～令和 9 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)

- ・ HIV 診療及びその合併症に関する専門家 (HIV 感染症を含む感染症診療に従事する医療従事者) を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 保健所及び在留外国人の団体等の協力を得られる体制が構築されていること。
【保健所、在留外国人の団体等から協力が得られることを示す書類】
- ・ 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。

HB-6 公募研究課題

(1) 研究課題名

MSM や薬物使用者に対する HIV 感染予防・薬物使用防止のための支援策・啓発活動の確立に向けた研究 (25HB0601)

(2) 目標

エイズ予防指針では、MSM (Men who have sex with men) や薬物乱用・依存者を個別施策層 (施策の実施において特別な配慮を必要とする人々) と位置づけている。また、個別施策層は、それぞれが完全に独立したものではなく重複している場合も考えられる。

MSM に対しては、各種事業によりコミュニティセンターを中心として HIV 感染症の普及啓発が行われているが、コミュニティセンターが設置されていない地域やコミュニティセンターを利用しない MSM に対する取組は十分ではない。また、MSM の中でも薬物使用者は、既存の事業ではアプローチが困難であるなどの課題がある。

本研究では従来の事業では啓発の効果が十分でない層や地域に向けた、HIV 感染予防策や薬物使用防止策を開発することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 幅広い地域の MSM を対象としたメンタルヘルスや性行動、基本的な社会的背景、経済力等に関するアンケート調査の実施、及びその分析結果を踏まえた HIV 感染予防策の開発、試行及び効果の評価。
- ・ 薬物相談の専門機関 (精神保健福祉センターなど) の職員、薬物使用の問題を抱える MSM、HIV 陽性者等へのインタビュー調査を踏まえた薬物依存からの回復や薬物使用防止に効果的な支援策の開発、試行及び効果の評価。
- ・ 薬物使用の問題を抱える MSM や HIV 陽性者を支援する、HIV 診療機関、支援機関、行政機関のネットワークと連携体制の構築に向けた提言。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和 7 年度～令和 9 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

- ・ 薬物乱用・依存者の対策に関わる専門家 (精神科、社会医学等の専門家)、HIV 感染
- ・ エイズ及び性感染症を含む感染症診療に従事する医療従事者を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ HIV 診療実施医療機関 (全国にまたがること望ましい)、性感染症診療実施機関、当

事者（NGO等）、行政機関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。

H C 肝炎等克服政策研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

B型・C型肝炎は国内最大級の感染症であり、適切な治療を受けないまま放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する恐れがある。肝炎の克服に向けた対策を総合的に推進するため施行された肝炎対策基本法に基づき、肝炎対策基本指針が制定された。その中で、①肝炎ウイルス検査のさらなる促進、②適切な肝炎医療の推進、③研究の総合的な推進、④正しい知識のさらなる普及啓発、⑤相談支援や情報提供の充実、等が基本的な方向性として示されている。これらを研究の側面から効果的に推進するため、肝炎研究推進戦略が令和4年5月に制定された。同戦略では、利便性に配慮した検査体制の整備、肝炎ウイルス陽性者に対するフォローアップ体制の構築、肝炎に係る医療・相談体制、肝炎患者等に対する偏見・差別への具体的な対応や就労支援、肝炎患者の実態把握、各種事業の推進や医療機関等における肝炎対策の効果を検証するための指標の開発・運用等が課題となっており、これらの課題解決に資する行政研究および政策立案の基盤となる疫学研究の推進が求められている。

(2) 事業目標

肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる疫学研究と行政的な課題を解決するために必要な研究を推進する。

(3) 研究のスコープ

①疫学研究

・肝炎ウイルス感染者数や非ウイルス性肝炎患者数、肝硬変・肝がんや予後、国民の肝炎に対する認知度の実態把握等のための疫学研究

②肝炎検査の実施体制の向上

・肝炎ウイルス検査の受検促進及び検査後の効率的なフォローアップのための研究

③肝炎医療を提供する体制の確保

・肝炎対策の効果検証に資する指標等による適切な肝炎医療の推進に資する研究
・肝硬変、肝がん等の病態別の実態を把握するための研究
・地域における病診連携の推進に資する研究

④肝炎医療に関する人材の育成

・肝疾患のトータルケアに資する人材育成の推進のための研究

⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重

・肝炎ウイルスへの新たな感染の発生防止や肝炎患者への偏見・差別の防止に資する研究

(4) 期待されるアウトプット

①疫学研究

・肝炎対策の変化に応じた肝炎患者数の将来推計を行うための疫学データを整備する。
・疫学調査によって、肝硬変・肝がん患者の実態を把握する。

- ・ WHO が提唱する公衆衛生上の脅威としての肝炎ウイルスの排除達成に向けて、2030 年肝炎 elimination の目標の国内到達度の評価に関する検討を行う。
- ②肝炎検査の実施体制の向上
 - ・ これまでの受検勧奨等の施策の効果検証を行い、より効果的・効率的な受検－受診－受療－フォローアップの方法を提示する。
- ③肝炎医療を提供する体制の確保
 - ・ 都道府県での肝炎対策計画策定の参考となる指標の効果的な運用方法を提示する。
 - ・ 肝がんに対する外来治療を含む肝がん・肝硬変治療の診療ガイドラインの改訂に資するエビデンスを蓄積し、ガイドラインを改訂する。
 - ・ 地域の医療体制やインフラの整備状況に応じた診療連携を促進するための方法論を提示する。
- ④肝炎医療に関する人材の育成
 - ・ 肝炎医療コーディネーターの育成後の効果的なスキルアップの方法やコーディネーター間での連携を円滑にする環境、適切な配置方法などを提示し、これらに資する教材等を作成する。
- ⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重
 - ・ 肝炎患者等への偏見・差別を防止するための教材を用いた効果的な学習方法を提示するとともに、様々な関係者と連携して、偏見・差別の解消及び肝炎患者の人権尊重のための推進方を提示する。
 - ・ 肝炎ウイルスに対する正しい知識の普及のために、e-learning システムを全国展開し、年齢層や職種に応じた肝炎教育の方法を提示する。

(5) 期待されるアウトカム

- ①疫学研究
 - ・ 大規模な疫学調査の結果から、肝炎対策基本指針、肝炎研究推進戦略に基づく国の施策の評価・改善を行うことができ、eliminationに向けた肝炎総合対策の更なる促進につながる。
- ②肝炎検査の実施体制の向上
 - ・ 肝炎ウイルス検査の受検率及びフォローアップ率の向上につながり、肝炎の早期発見、早期治療が促進され、肝硬変、肝がんへの重症化の予防につながる。
- ③肝炎医療を提供する体制の確保
 - ・ 都道府県の肝炎対策の目標設定および評価基準が明確になり、地域における肝炎対策が向上する。
 - ・ 肝がん・肝硬変患者への医療水準が向上し、予後改善や QOL の改善につながる。
 - ・ 地域の肝炎医療体制が充実し、慢性肝炎から肝硬変、肝がんへの重症化の予防につながる。
- ④肝炎医療に関する人材の育成
 - ・ 肝炎医療コーディネーターの活動の活性化により、肝炎対策の推進が加速される。
- ⑤肝炎に関する啓発及び知識の普及並びに肝炎患者等の人権尊重
 - ・ 正しい肝炎ウイルスの知識の普及により、肝炎患者等への理解と適切な対応に繋がり、肝炎患者等が不当な偏見・差別を受けることなく安心して暮らせる社会を創生できる。
 - ・ 新規感染者の発生を抑制し、国民の健康寿命の向上と、肝炎関連の医療費の抑制につながる。

①～⑤によって、肝炎患者等の早期かつ適切な肝炎医療の受診促進等の肝炎総合対策を推進することにより、肝硬変や肝がんへの移行者が減少し、肝がんの年齢調整罹患率が改善する。

(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

肝炎総合対策についての課題を解決する研究のうち、肝炎を対象とした基礎研究、臨床研究、及び創薬研究等に関わるものはAMEDでの研究事業となる。本研究事業はそれ以外の肝炎総合対策の推進に資する疫学研究、行政研究を行うものである。

H C - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

ウイルス性肝炎 elimination に向けた全国規模の実態把握及び将来推計のための疫学研究 (25HC0101)

(2) 目標

2016年にWHOが公衆衛生上の脅威としての肝炎ウイルスの排除達成を2030年までの目標として掲げていることを踏まえ、我が国としても肝炎に関する感染状況等の推移を把握し、国の肝炎総合対策の効果検証や国内のeliminationに係る到達状況についての評価検討が必要不可欠である。これまで様々な調査に加え、NDB等のビッグデータを活用した全国規模の肝炎ウイルス感染者数や患者数等の推計を行い、様々な行政施策の立案に活用されてきた。本研究はさらに詳細な疫学的な評価を全国規模および地域別を実施し、より現状に適合した肝炎ウイルス排除に向けた肝炎・肝がん等の行政エビデンスの創出とその課題の可視化、その後の具体的な対策を提示することを目標とする。

(3) 求められる成果

今後の肝炎総合対策に必要となる、地域の実情に応じたより細やかな政策の企画立案に資する精度の高い疫学データの作成。

具体的には下記の成果が求められる。

- ・肝炎ウイルス感染者数及び非ウイルス性肝炎患者数等の実態や将来推計、ウイルス感染後・排除後の長期経過と予後等についての疫学データ
- ・肝炎対策の効果とeliminationへの段階的達成予測結果、達成課題についての具体的疫学指標の予測と、都道府県別結果を考慮した疫学的課題の提示
- ・WHOのelimination goalの到達度評価
- ・HBV母子感染防止事業の検証結果と、B型肝炎の水平感染・垂直感染の実態等に関する全国規模の疫学研究データ
- ・記載事項のエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 50,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 肝炎診療に携わる専門家（日本肝臓学会肝臓専門医等）及び関係団体（行政機関、検診機関等）を含めた研究体制を組織し、全国規模の調査を実施することで、課題分析及び効果検証の行える研究を優先して採択する。
- ・ 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を推進するために、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。

令和6年度以降、医師の時間外労働規制開始、第8次医療計画開始など、医療提供体制の大きな変化に対応するための研究が必要である。

また、2040年に向けて高齢者の増加や生産年齢人口の減少に伴い、人材確保がさらに困難となることが想定される中、増大し、多様化する医療ニーズに対応するために、医師・病院薬剤師・看護職員等の確保を推進していくことが重要である。医療関係職種の新規採用・シフト/シェアや、医療分野の生産性の向上が求められており、業務のさらなる整理・効率化は喫緊の課題である。今般の新型コロナウイルス感染症流行は、ICTを活用した教育や研修を一層加速させ、人材育成の有り様も大きく変化させた。そのため、実情を踏まえた今後の人材育成に向け、研修の実態及び課題等を明らかにすることが求められている。

さらに、将来に向けて質の高い医療提供体制の構築に資する研究を推進することが求められている。

(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する中、豊かで安心できる国民生活を実現するために、効率的な医療提供体制の構築、医療の質と安全の向上を目指し、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の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 Scope

- 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

(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
・地域医療構想や令和6年度から開始された第8次医療計画を着実に進めるために必要な、地域医療の実態把握、効率的で質の高い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医療提供体制に関する政策提言等が期待される。

- ・第8次医療計画に追加された、新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項について、中間見直しに向けたエビデンスに基づいた検討事項の提示等が期待される。
- ・首都直下地震緊急対策推進基本計画、首都直下地震における具体的な応急対策活動に関する計画、厚生労働省防災業務計画の各種計画及びDMAT活動要領の改訂、及び首都直下地震の訓練想定を作成する。
- ・診療所における感染症まん延時に関する事業継続計画を作成する。
- ・今後、歯科医療提供体制を構築するうえでの課題が明らかになり、効果的な推進策の提示が期待される。
- ・病床機能・施設種別毎の需給推計方法や需給推計を行う上で加味すべきファクターが明らかとなることが期待される。
- ・医師の少ない在宅領域（訪問看護ステーション、介護施設等）や小規模な医療機関における特定行為研修修了者の実用的な配置・活動のモデルが提示される。

② 医療人材の養成

- ・地域包括ケアシステム構築の推進等のなか、療養する人々の生活の場は自宅や介護施設などに多様化してきており、社会情勢に合わせた医療人材の育成に資する教育体制や方法が明らかになる。

③ 医療安全の推進

- ・患者にとって身体の侵襲性の高い看護技術については、ICT等を活用したシミュレーションによって繰り返し技術練習を行うことが可能であり、技術向上に寄与することができる。
- ・医療安全管理者の業務内容及び業務遂行に必要な環境を整理し、業務指針および養成指針の改定案を作成する。

④ 医療の質の確保

- ・医療機関におけるオンライン診療の実施状況やオンライン診療を実施する上での課題等を整理できる。
- ・死因究明に関わる人材不足の課題への対応策（臨床検査技師への必要な研修、病理診断科の専攻医が実施可能な法医学解剖の範囲など）についての提言が期待される。
- ・看護業務に関連して、特に効率化が進んでいる業務及び効率化が進んだ業務にかかる取組（ICT機器の活用や、他職種とのタスク・シフト/シェアなど）の明確化が期待される。
- ・看護師等養成所における看護技術に関する教育の内容や卒業時点での到達目標は、個々の看護師等養成所ごとに異なっており、卒業直後の看護職の技術能力にも格差が生じている実情にあり、卒業直後の看護職の技術能力と臨床現場が期待している能力との間の乖離を最小限にすることで、医療の質を担保することに繋がる。
- ・最新の動向を捉えたサイバーセキュリティ対策について、医療機関が実施すべき事項と、実装する際の具体的手法が実現可能性を踏まえた上で整理される。

(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

- ・国の指針等に基づき、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 PDCA 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を構築することが期待される。
- ・首都直下地震が起きた際の緊急対策・応急対策活動・防災業務・DMAT 活動が明確化され、被災時に必要な医療がより適切に提供されることが期待される。
- ・従来の感染症指定医療機関だけでなく、診療所も含め幅広い医療機関において新興感染症への対応が可能となることが期待される。
- ・今後の歯科医療提供体制を議論するための基礎資料として活用することが期待される。
- ・新たな看護職員の需給推計の実施に向けた検討会等の基礎資料として活用されるとともに、国、都道府県における長期的かつ効果的な看護職員確保策の検討及び実施に寄与することが期待される。
- ・医師の少ない在宅領域（訪問看護ステーション、介護施設等）や小規模な医療機関向けの特定行為研修修了者の配置・活用ガイドにより、地域の実情に応じた医療提供体制に資する修了者の配置・活用の推進が期待される。

② 医療人材の養成

- ・新人看護職員を受け入れる施設特性などを考慮した新人看護職員研修の実施体制の構築、院内助産や助産師外来の開設・運営における課題に対応した支援策の推進に貢献する。
- ・将来の医療ニーズを見据えながら、医療人材の確保及び質の向上に寄与することが期待される。
- ・令和6年4月施行の医師の働き方改革の関連制度において、専攻医の技能向上に資する時間外・休日労働の上限時間の縮減を議論するための基礎資料として活用することが期待される。

③ 医療安全の推進

- ・臨地実習における ICT 等の活用が普及し、効果的な教育方法とすることで患者にとって侵襲性の高い看護技術を、間接的に繰り返し実践することができ、看護技術の向上が期待される。
- ・医療安全管理者の業務内容が整理され、より適切な職務遂行が可能となることが期待される。

④ 医療の質の確保

- ・全国的に看護業務の効率化を推進することに寄与し、医療需要の高まりにも対応可能な質の高い医療提供体制の構築に貢献する。
- ・医師の少ない在宅領域（訪問看護ステーション、介護施設等）や小規模な医療機関において特定行為研修修了者の活動が促進されることで、タスク・シフトが進むとともに質の高い看護・医療の提供が期待される。
- ・「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の見直しにあたっての基礎資料として、同指針の改訂案の作成に活用できる。
- ・第三次死因究明等推進計画（仮称）の施策の推進が期待される。
- ・医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱内の「サイバーセキュリティ確保のための取組状況の項目」における保守・改定に活用できる。

(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

I A - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療安全管理者の活動の質向上に向けた研究 (25IA0101)

(2) 目標

医療安全管理者の業務指針・養成指針は令和2年に改訂され、その業務内容は安全管理体制の構築、職員への教育・研修、事故防止のための改善活動（情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価）、医療事故への対応、安全文化の醸成と多岐にわたる。これらが適切に遂行されるためには、院内の関係者（管理者、部門の医療安全担当者、個々の医療従事者、医療対話推進者等）との役割分担と連携が求められるが、その現状及び望ましい方法は明確化されていない。特に、医療安全の取組が実効性を発揮するためには、現場（部門の医療安全担当者や、個々の医療従事者）での医療安全上の重要事項の認知及び実践、現場における必要な調整・柔軟な適応の実践、改善活動への現場の主体的かつ組織目標と整合した参画の重要性等が指摘されており、これらの実現のために医療安全管理者が提供すべき支援等を明確化する必要がある。

また、医療機関の医療安全に資する国内外の情報は日々更新されており、医療安全管理者の継続学習の重要性が指摘されているが、継続学習の状況は把握されておらず、方法も体系化されていない。

そこで本研究では、①医療安全管理者と関係者（特に現場）の役割分担及び医療安全管理者が行うべき支援（例えば、部門の医療安全担当者への権限移譲や教育、医療安全上の重要事項に関する個々の医療従事者の認知率の把握等）、②医療安全管理者の継続学習、③医療安全管理者の活動の質向上に必要なその他の事項について、まず全国医療機関へのアンケート・ヒアリング等の方法により現状を把握する。次に①②③それぞれについて医療安全上のアウトカムを達成する上で望ましい方法を明確化する。さらにそれらを踏まえて、医療安全管理者の業務指針・養成指針を改訂することを目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 医療安全管理者と関係者の役割分担と連携の状況、医療安全管理者の継続学習の状況について、全国医療機関へのアンケート・ヒアリング等で把握する。
- ・ 医療安全管理者の業務指針および養成指針の改定案を作成する。その内容には以下を含める。
 - 医療安全管理者が主体である業務、医療安全管理者が主体ではないが参画が求められる業務の整理
 - 医療安全管理者と管理者に求められる連携
 - 医療安全管理者が現場（部門の医療安全担当者、個々の医療従事者）に行うべき支援
 - 現場に医療安全上の重要事項が認知・実践されるために必要な医療安全管理者の活動
 - 現場において必要な調整・柔軟な適応が行われるために必要な医療安全管理者の活動
 - 現場が改善活動に主体的に参画するために必要な医療安全管理者の活動
 - 医療安全管理者に求められる継続学習
 - その他の医療安全管理者の活動の質向上に必要な事項

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 8,300 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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

- ・ 医療機関内の医療安全管理部門への所属等、医療安全に関連する実務経験を有する専門家を研究代表者または研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 医療安全に関連する研究業績を有する専門家を研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 医療安全に関する情報の分析が可能な統計専門家を研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 医療安全管理者に対する継続研修の企画・立案に従事した経験を有する者を研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ Joint Commission International による認証の受審経験を有する病院の医療の質・安全管理部門に所属する者を研究分担者とする研究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。

I A - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

診療所における医療安全活動の質向上に向けた研究（25IA0201）

(2) 目標

医療法では診療所を含む全ての医療機関に医療安全管理体制の確保（指針の整備、職員研修の実施、医療機関内の事故報告等の改善のための方策）を義務づけ、通知でそれぞれに盛り込むべき内容を示している。一方、医療安全管理者等の、医療安全にかかる規程の研修を修了し医療安全活動に専任・専従で従事する担当者が配置されていない医療機関における、医療安全に関する知見の入手方法や、知見に基づいた医療安全活動（指針の策定と更新、職員研修の企画と実施、事故防止策の立案と実施等）の実施状況は明らかになっていない。

また、医療法・医療法施行規則に基づいて日本医療安全調査機構や日本医療機能評価機構が全国医療機関から事故等の情報を収集・分析した上で発出している情報（「医療事故の再発防止に向けた提言」や「医療安全情報」等。以下、「提言・医療安全情報等」とする）は、病院における事故等の情報を中心として情報収集・作成されており、診療所の医療安全に資する提言・医療安全情報等の同定や、診療所における提言・医療安全情報等の活用状況の把握は十分行われていない。

そこで本研究では、診療所へのアンケート・ヒアリング等を通じて、医療安全に関する知見の入手状況や、知見に基づいた医療安全活動の実施状況を把握する。また、知見の入手・活用の促進・阻害要因を同定し、診療所における医療安全に関する知見の入手・活用のモデル（例えば、診療所向けの標準化された内容の医療安全研修を、地域で継続的に実施する体制等）を提案する。

さらに、診療所の医療安全に資する提言・医療安全情報等を選定した上で、診療所におけるそれらの活用状況を把握する。なお、提言・医療安全情報等は日本医療安全調査機構、日本医療機能評価機構の発行物について、それぞれ複数選定する。

以上を踏まえ、医療安全に関する知見の入手・活用方法や、診療所における活用に資する提言・医療安全情報等を含めた、診療所向けの医療安全の研修教材を作成する。なお診療所向けの研修教材は、特定の領域（例えば透析施設）に特化した教材のみではなく、一般的な診療所外来を想定したものも作成することを目標とする。

(3) 求められる成果

以下の①～⑥の全てを実施する。

- ① 診療所における、医療安全に関する知見の入手・活用の現状を把握する。
- ② 診療所における、医療安全に関する知見の入手・活用の促進・阻害要因を同定する。
- ③ 診療所における、医療安全に関する知見の入手・活用モデルを提案する。
- ④ 診療所での活用に資する提言・医療安全情報等を選定する。
- ⑤ 診療所における、④の活用の現状を把握する。
- ⑥ 診療所向けの医療安全の研修教材を作成する（内容に③④を含めること）。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,100 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療機関内の医療安全管理部門への所属等、医療機関内の医療安全に関連する実務経験を有する専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 診療所における医療安全対策を実施している者を、研究分担者とする研究体制が構築されていること。【診療所における医療安全対策を実施していることを示す書類等】。
- ・ 医療安全に関連する研究業績を有し、医療安全に関する情報の分析が可能な専門家を研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 医療事故情報収集等事業及び医療事故調査・支援センターのそれぞれにおいて成果物（「医療安全情報」「医療事故の再発防止に向けた提言」等）の作成に関与している者とそれぞれ連携をとれる研究体制が構築されていること【協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 県レベルまたは郡市レベル等の医師会等の地域の診療所が加入する団体の関係者等、診療所の実態について知見を有する者と連携をとれる研究体制が構築されていること【協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 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 - 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療機関における国等が発信した医療安全にかかる情報の活用促進に向けた研究（25 I A O 3 0 1）

(2) 目標

日本医療安全調査機構や日本医療機能評価機構は、医療法や医療法施行規則に基づいて全国の医療機関から事故等の情報を収集・分析し、事故等の未然防止・再発防止に資する情報（以下、外部情報とする）を医療機関等に向けて広く提供している。一方、医療機関におけるこれらの外部情報の活用状況や、外部情報の活用の事故防止等の医療安全の向上への寄与の程度については十分に把握されておらず、医療機関におけるさらなる活用・医療安全向上のために医療機関側に求められる体制・活動等や、外部情報提供側に加えるべき工夫は明らかになっていない。

また、医療法に基づき都道府県等に設置されている医療安全支援センターでは、医療機関に対して医療安全の確保に必要な情報提供や研修を行っているが、その内容は十分把握されておらず、医療機関側の需要に合致しているか明らかになっていない。

そこで本研究では、病院における外部情報の活用状況について全国の病院へのアンケート・ヒアリング・訪問調査等の方法により現状を把握し、活用の促進・阻害要因（病院側の要因）を同定して有効な活用モデルを提案することを目標とする。また予め研究班で選定した複数の外部情報（日本医療安全調査機構、日本医療機能評価機構からの発行物についてそれぞれ10以上）について、活用により当該病院の医療安全向上に寄与したか否かを調査し、医療安全向上に寄与する外部情報の特徴を明らかにする。

さらに、全国の医療安全支援センターへのアンケート調査等により、医療機関への情報提供・研修の実施状況及び内容を把握するとともに、医療安全支援センターの視点から、情報提供・研修の内容として優先順位の高い項目を同定する。また、全国医療機関へのアンケート・ヒアリング等により、医療安全支援センターからの情報提供・研修の内容について医療機関側の需要を把握する。これらを通じて、医療安全支援センターが行う情報提供・研修の標準的内容を示すことを目指す。

(3) 求められる成果

以下の①～⑨の全てを実施する。

<外部情報の活用について（医療機関側の要因の調査）>

- ① 病院における外部情報の活用の現状を把握する。
- ② 病院における外部情報活用の促進・阻害要因（病院側の要因）を同定する。
- ③ 病院における外部情報の活用モデルを提案する。

<外部情報の活用について（外部情報側の要因の調査）>

- ④ 複数の外部情報（日本医療安全調査機構、日本医療機能評価機構からの発行物についてそれぞれ10以上選定する）について、活用による医療安全向上の効果を評価する。
- ⑤ 病院の医療安全向上に寄与する外部情報の特徴を明らかにする。

<医療安全支援センターが行う情報提供・研修について>

- ⑥ 医療安全支援センターから医療機関への情報提供・研修の実施状況・内容を把握する。
- ⑦ 医療安全支援センターの視点から、医療機関に情報提供・研修する優先順位の高い項目を同定する。
- ⑧ 医療機関の視点から、医療安全支援センターからの情報提供・研修の内容として需要が高い項目を同定する。
- ⑨⑦⑧を踏まえ、医療安全支援センターからの情報提供・研修の標準的な内容を示す。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 5,300 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療機関内の医療安全管理部門への所属等、医療安全に関連する実務経験を有する専門家を研究代表者または研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 400 床未満の医療機関の医療安全管理の実務経験者を研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 3 種類以上の医療関係の国家資格保持者から構成される研究体制とすること。
- ・ 医療安全に関連する研究業績を有する専門家を研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 医療安全に関する情報の分析が可能な統計専門家を研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 医療事故情報収集等事業及び医療事故調査・支援センターのそれぞれにおいて成果物（「医療安全情報」「医療事故の再発防止に向けた提言」等）の作成に関与している者とそれぞれ連携をとれる研究体制が構築されていること【協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 医療安全支援センター及び医療安全支援センター総合支援事業の関係者とそれぞれ連携をとれる研究体制が構築されていること【協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 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 - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域におけるアクセシビリティの確保及び人口構造の変化への対応を踏まえた持続可能な医療提供体制を構築するための研究（25IA0401）

(2) 目標

2040年頃を見据えた新たな地域医療構想については、医療・介護の複合ニーズを抱える85歳以上人口の増大等に対応できるよう、病院のみならず、かかりつけ医機能や在宅医療、医療・介護連携等を含め、地域の医療提供体制全体の地域医療構想として検討中である。

具体的には、増加が見込まれる高齢者救急の受け皿の整備や、在宅医療の提供体制の整備等が急務となり、人口が減少しても必要な医療機能を地域で確保できるよう、医資資源や患者のアクセシビリティ等を踏まえた医療機関の機能集約の検討や、当該検討のために必要となる、新たな医療機関機能の報告についての詳細な検討が必要となる。

また、令和7年度は、前述の検討と同時に、都道府県における新たな地域医療構想の策定に向けて「地域医療構想策定ガイドライン」の作成が求められ、国における具体的なガイドラインの検討や都道府県へのデータ提供に向けた準備が必要となる。そのため、本研究は、NDBや病床機能報告等のデータを活用し、医療機関機能の報告の検討及びガイドライン検討の際に活用可能なエビデンスの整備等を目標とする。

(3) 求められる成果

本研究課題においては、以下の全ての成果を求めることとする。

- ・医療機関機能（高齢者救急・在宅医療・高度医療・医師派遣・医育機能等）報告の検討に用いるエビデンスの整備
- ・人口規模・医療需要・医療資源・アクセシビリティを考慮した、医療機関の整備・集約の検討に用いるデータの提示
- ・アクセシビリティが適切に確保されている構想区域の事例の収集及び知見の整理
- ・新たな地域医療構想策定ガイドラインの作成において活用可能な地域医療に関するNDBデータ等の分析結果
- ・構想区域において地域医療構想を検討する際に活用可能な様式等の作成

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,600千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療計画や地域医療構想など、地域医療政策に関係する者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される研究体制を構築していること。【行政・関係団体等との協力体制が構築されていることを示す書類等】
- ・ NDB データ・DPC データ等の分析を行うため、統計学について専門的な知識と経験を持つ者が参画すること。【NDB データ・DPC データを用いた研究実績書類等】
- ・ NDB データ・DPC データ等の分析を含む研究を優先的に採択する。
- ・ 厚生労働省において実施される「新たな地域医療構想等に関する検討会」等の検討内容を踏まえて研究が遂行できること。
- ・ 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 - 5 公募研究課題

(1) 研究課題名

第9次医療計画を見据えた持続可能な地域周産期医療体制構築に資する政策研究（25IA0501）

(2) 目標

出生数が減少する中で、地域の周産期医療体制においては、産科医療機関を維持する取組のみでは、安全で持続可能な体制の維持に限界がある。妊産婦に安心安全な周産期医療を提供するためには、地域住民の理解を得られる医療資源の集約化・重点化を基本としつつ、地域の実情に応じた医療機能の配置、医療機関間の役割分担や多職種連携、救急・消防等其他機関、行政との連携、適切な医療機能の配置が必要である。本研究は、令和6年度より開始した第8次医療計画の下、地域において整備されている周産期医療体制の現状を詳細に把握した上で、新たな課題を抽出し、その解決に向けた提言を第9次医療計画策定に活用することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 新生児医療を担当する医師・看護師等及びNICU・GCUの現状把握及び適正な配置に係る検討と提言。
- ・ 平時、災害時を含む周産期医療体制の確保に向けて各都道府県で行われている周産期協議会の現状、多くの機関の連携に係る好事例の把握。
- ・ 上記及び、周産期医療の集約化・重点化に関する先行研究を踏まえた、第9次医療計画の策定に向けた課題の抽出とその解決に資する提言。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,760千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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

- ・ 周産期医療の地域医療政策に関する専門家、過去に全国調査データの分析の経験がある者を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本周産期・新生児医学会、日本新生児成育医学会等の周産期に関連する学会との連携体制を確保すること。
- ・ 令和6年度より開始している厚生労働科学研究「地域において安心して妊娠・子育てが可能となる安全な周産期医療体制の構築のための政策研究」との連携体制を確保して研究を遂行できること。

- ・ 現在、厚生労働省において実施される会議体における、第8次医療計画の中間見直し等に関する検討内容を踏まえて研究を遂行できること。
- ・ 厚生労働省において実施される第9次医療計画の策定に関する会議体に、研究内容に関する資料を提出すること。
- ・ 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。

I A - 6 公募研究課題

(1) 研究課題名

第9次医療計画を見据えた持続可能な地域小児医療体制構築に資する政策研究（25IA0601）

(2) 目標

地域の小児医療体制は、一次医療を行う診療所から救命救急医療や専門医療を行う中核病院までが連携することによって構築されているが、地域毎の小児医療資源には差がある。また、小児救急医療においても、外傷や重症例の受入体制の地域間格差といった課題が指摘されている。

第8次医療計画において、小児医療施設の集約化・重点化の方針や医師の働き方改革への対応等が示されており、第8次医療計画開始後の小児医療体制の対応状況を収集・評価するとともに、第9次医療計画の策定に向けて改善点等を提言する必要がある。

本研究は、このような情勢を踏まえつつ、地域毎の小児医療体制の現状について詳細に把握した上で課題の抽出を行い、現在の医療資源の状況のみならず将来的な推定も踏まえ、それらを効率的に活用した安全で持続可能な小児医療体制を構築する上で必要な事項について検討し、より適切な医療機関、小児科医師の配置を含めた医療資源の配分について提言を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 第9次医療計画における小児医療体制について提言を行う。
- ・ 働き方改革開始後の小児医療を担当する医師の現状を把握し、小児領域におけるタスクシフト・シェアについて好事例を横展開する。
- ・ 各都道府県で策定された小児科医師確保計画の内容と効果を検証し、医師確保計画策定ガイドラインの改訂に有用な提言を行う。
- ・ 平成21年度の厚労科研で作成された小児救急電話相談マニュアルの改訂を行う。
- ・ 小児救急医療における外傷や重症患者の受入体制の現状を把握し、課題を抽出すると共に、解決策について検討する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,400千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 小児医療の地域医療政策に関する専門家、過去に全国調査データの分析の経験がある者を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 日本小児科学会、日本小児科医会等の小児に関連する学会との連携体制が確保された研究班体制が構築されていること。
- ・ 小児救急電話相談マニュアルの改訂や小児の外傷や重症患者について研究する分担研究班においては、小児救急医療政策や重症患者の搬送・治療等に関する専門家を研究分担者とし、関係学会等と連携がとれる研究班体制が構築されていること。
- ・ 現在、厚生労働省において実施されている「第8次医療計画の中間見直し等に関する検討会」の検討内容を踏まえて研究を遂行できること。
- ・ 厚生労働省の開催する、医療計画に関して検討する会議体等に研究内容に関する資料を提出すること。
- ・ 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。

I A - 7 公募研究課題

(1) 研究課題名

首都直下地震における医療提供体制の構築にかかる医療資源評価に資する研究（251A0701）

(2) 目標

令和4年5月に東京都防災会議では首都直下地震の発生確率は今後30年間で70%とされる一方、首都直下地震におけるDMATの必要数や災害拠点病院数、広域医療搬送のあり方等が実態に即していない可能性がある。これらの状況から、本研究は最新の首都直下地震の想定に基づいた、医療提供体制の構築手法や必要となる医療資源量、その具体的な活用計画案の作成を目標とする。

(3) 求められる成果

最新の首都直下地震の被害想定に基づき、以下の項目を成果として求めることとする。

- ・被災都道府県別の医療提供の指揮系統及び医療ニーズの特徴の整理
- ・必要DMAT数の推定値の算出
- ・DMAT等の医療チームの投入計画の策定
- ・広域医療搬送計画の更新案の作成
- ・被災地内から被災地外への患者搬送フロー案の策定
- ・医療機関が要するライフライン等のリソースの内容と量の推計
- ・訓練における検証結果

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,888千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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

- ・ 首都直下地震における全ての主要被災都県の災害医療の専門家を経験者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ データ解析を専門とする人材を研究者に含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 主要な被災都県の行政担当者の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ DMAT等の災害時に活動する医療チームの専門家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。

I A - 8 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域における集中治療医療の適正な体制確立のための研究（25IA0801）

(2) 目標

ICUを中心とした重症患者の管理体制については、新型コロナウイルス感染症の拡大により特に重要性が認識され、重症呼吸器感染症のまん延時には人工呼吸器やECMOを取り扱う人材等の必要性が先行研究により明らかになった。さらに、「ICU入退室指針」として、集中治療の一定の基準が示されたが、集中治療の整備体制は各医療機関の自主性に依るところも多くその実態は明らかではない。今後の高度急性期機能のあり方を考える上でも、令和6年度の診療報酬改定にて新設された遠隔集中治療も含め、各医療機関における集中治療の実態を把握する必要がある。

本研究では、各医療圏に所在する医療機関に対してヒアリング調査を行い、医療機関ごとにどのような集中治療が行われているかを明らかにする。その際、先行研究でも集中治療室への入退室に対する影響の一つとして言及されている「中間ユニット」の有無や医療圏による差異にも注目するほか、救急医療や周産期医療、新興感染症等の医療との関係も考慮する。

さらに、令和6年度より診療報酬において評価されることとなった遠隔集中治療支援を実施している医療機関について、ヒアリング調査を通じて特に医師少数区域等における遠隔集中治療支援の有用性を検証する。

(3) 求められる成果

- ・ 各医療機関、各地域における集中治療の提供体制をそれぞれの特性に応じて類型化して示す。
- ・ 救急医療、周産期医療や新興感染症医療等において、集中治療医療と特に密接に関わる領域を明らかにし、それぞれの領域と集中治療医療との関係性を示す。
- ・ 地域において集中治療医療を提供する医師の実態及び適正な配置を、将来の人口構造の変化や、地域ごとの特性を踏まえて類型化して整理し、議論に資する資料を作成する。
- ・ 医師少数区域における遠隔集中治療支援の有用性を検証する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 研究班内に集中治療の専門家を含むと共に、関係団体等（関連学会、行政関係者を含む）と意見交換が出来る体制が整備されていること。
- ・ 研究班内に公衆衛生、医療行政等社会医学の専門家（もしくは1年以上の実務経験者）も含むこと。
- ・ 複数の医師少数区域に所在する医療機関に対してもヒアリング調査を行うことができ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。

I A - 9 公募研究課題

(1) 研究課題名

診療所における感染症まん延時に関する事業継続計画（BCP）構築に向けた研究（25 I A 0901）

(2) 目標

令和6年から開始された第8次医療計画に新興感染症発生・まん延時における医療が追加され、従来の感染症指定医療機関だけでなく、診療所も含む幅広い医療機関において新興感染症への対応が求められることとなった。新型コロナウイルス感染症のまん延時には、医療従事者が感染することで勤務ができない事例がみられただけでなく、医療従事者の家族等が感染したことにより、勤務ができなかった例も指摘されており、各医療機関で想定していた患者数に対応することが困難な状況も報告された。次の感染症発生・まん延時に向けて、平時から対応を検討する必要があるが、これまでに、新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえたBCPを策定している医療機関は限られている。従来は新興感染症の対応を想定していなかった診療所等の小規模医療機関であっても、医療措置協定により今後は新興感染症対応が求められることとなったため、本研究は、医療措置協定を締結した診療所等の小規模医療機関においても活用可能なBCPのガイドラインを作成することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 診療所等の小規模医療機関に向けた新型コロナウイルス感染症の知見も踏まえたBCP策定のためのガイドライン案を策定する。
- ・ 策定したガイドライン案を実際に活用し、BCPを策定した医療機関に対するヒアリング調査を行い、ガイドライン案の見直しを行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 2,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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

- ・ 研究班内に感染制御の専門家を含むとともに、健康危機管理の専門家と協力して研究を行うことができること。
- ・ 研究班内に診療所等の小規模医療機関に勤務しているもしくはそれらの医療機関の医療体制を熟知している医療従事者を含むこと。

- ・ 研究班内に実際に診療所等の小規模医療機関において新型コロナウイルス感染症の対応を行った医療従事者を含むこと。
- ・ 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 - 1 0 公募研究課題

(1) 研究課題名

放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究 (25IA1001)

(2) 目標

放射線医療の進歩に伴い、高度化・複雑化した診断・治療の手法が実用化され、これまで使用されていなかった放射性同位元素を用いた医薬品や既存の枠組に当てはまらない新たなカテゴリーの診療機器が開発されている。新たに国内導入される放射線医療を安全に実施できる体制を確保するため、国際放射線防護委員会 (ICRP) をはじめとする国際機関の勧告や基準なども踏まえ、医療機関における適切な放射線防護基準について検討が必要である。また、その他放射線医療に関する実態や近年の動向を踏まえた課題の整理も必要である。

本研究では、国内外の放射性医薬品・診療機器の開発動向や海外の規制に関する動向を調査し、新たな知見に基づく安全基準の変更等について、対応する国内法令による規制との整合性について検証するとともに、医薬品・医療機器の使用に際して遵守すべき放射線防護のための基準の策定を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・新規の放射性医薬品・診療機器の使用に際して遵守すべき退出基準や適正使用マニュアル等の作成。
- ・新たなカテゴリーの放射性医薬品・医療機器について、国内で使用可能とするため、放射性同位元素等規制法をはじめとする他法令との規制の合理化や安全管理基準等の提言。
- ・医療法施行規則や関係通知の見直しが必要なものの抽出や新たな規制体系に関する提言。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 最長3年間 令和7年度～令和9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)

- ・ICRP 勧告を含め、国際的な放射線規制の動向について専門的知識を有す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。
- ・既存の放射性医薬品及び放射線診療機器の国内法令について専門的知識を有する研究者 (関係学会、関係団体等の関係者) が研究班に含まれること。

- ・放射線被ばくの人体への影響について専門的知識を有する研究者が研究班に含まれること。
- ・放射性医薬品及び放射線診療機器を用いた診療に従事している医師が研究班に含まれていること。
- ・放射線の実測調査等が実施可能な施設に所属する研究者が研究班に含まれること。
- ・関係学会、関係団体等の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・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 - 1 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

検体検査の精度の確保等についての課題解決に向けた研究 (25IA1101)

(2) 目標

平成29年に医療法等の改正が行われ、検体検査の品質・精度の確保についての基準が明確化されたが、その後、新型コロナウイルス感染症によるパンデミックが発生したこと、検体検査において遺伝子関連検査が急速に普及しつつあること等、検体検査をとりまく状況に変化があったことを踏まえ、検体検査の質の確保について、現状把握と課題の抽出が必要である。

本研究では、医療法や臨床検査技師等に関する法律（以下、「臨検法」という）における検体検査の質の確保に関する課題について、現状を踏まえた提言をまとめることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 現行の医療法や臨検法における検体検査の質の確保について検証し、検体検査の質の確保の優先度も含め、具体的かつ実現可能な提言を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,500千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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

- ・ 検体検査に関連する様々な専門家（臨床検査専門医、臨床検査技師等）を研究分担者とする体制が構築されていること。
- ・ 検体検査の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見を反映できる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。

I A - 1 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

長時間労働の医師への健康確保措置に関するマニュアルの改訂のための研究（25IA1201）

(2) 目標

令和4年度厚生労働科学特別研究事業「長時間労働医師への健康確保措置に関するマニュアルの改訂のための研究」で作成した「長時間労働医師への健康確保措置に関するマニュアル（改訂版）」において、数日にわたって睡眠不足が続いている睡眠負債の状況を評価するための参考資料として「睡眠負債の状況を評価する質問紙」が作成された。

令和6年4月より医師の働き方改革関連制度が施行され、「睡眠負債の状況を評価する質問紙」の活用が進むなか、その内容の更なる評価が求められる。

本研究では、「睡眠負債の状況を評価する質問紙」のスコアの妥当性を検証した上で、必要な修正等を実施し、併せて最新の知見等を盛り込むことで、改訂版のマニュアルを作成することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 睡眠負債の状況を評価する質問紙のスコアの妥当性を明らかにし、必要に応じて質問紙を更新する。
- ・ 日本人医師の睡眠負債とバーンアウト等心身の健康リスクの関連を明らかにする。
- ・ 上記に加えて、諸外国の最新の知見を反映し、「長時間労働医師への健康確保措置に関するマニュアル（改訂版）」を更新したマニュアルを提案する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,200千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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）

- ・ 「長時間労働医師への健康確保措置に関するマニュアル」および「長時間労働医師への健康確保措置に関するマニュアル（改訂版）」の策定に関係した研究者を研究代表者又は分担研究者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 医師の働き方改革に関して精通した研究者が研究代表者又は分担研究者として参加していること。
- ・ 疫学・統計学の専門的知識を有する者が研究代表者又は分担研究者として研究に参画していること。

- ・ 当該研究により期待される科学的成果及び学術的・社会的意義を具体的に研究計画書へ記載すること。また、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。【様式自由】
- ・ 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 - 1 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

諸外国における歯科医療提供体制と歯科保健医療に関わる職種の業務の実態把握のための研究(25IA1301)

(2) 目標

令和6年5月に「歯科医療提供体制等に関する検討会」中間とりまとめが公表された。今後、本とりまとめを踏まえ、更に歯科医療提供体制の検討を進めていく予定である。本研究は、この議論にあたり、諸外国の歯科医療提供体制及び歯科保健医療に関わる職種やその業務内容等に関する情報を収集・整理し、我が国の歯科医療提供体制を国際的な視点から検討することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 諸外国の歯科医療提供体制（歯科保健医療に関わる制度・法令やその内容、歯科保健医療に関わる統計データ等）及び歯科保健医療に関わる職種の状況や業務内容（法的な位置づけを含む）について調査を行う。
- ・ 歯科医療提供体制及び歯科保健医療に関わる職種の業務について、諸外国と我が国の状況を比較し、検討する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 3,427千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：令和7年度～令和8年度

新規採択課題予定数：1課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 本課題に関連する業績あるいは知見を有し、かつ、歯科医療提供体制について熟知した者が研究代表者であること。
- ・ 地域における歯科医療提供体制の構築に携わってきた自治体関係者（歯科保健医療担当）や歯科医師会等関係者を研究分担者または研究協力者に含めた研究体制が構築されていること。
- ・ 地域において歯科保健医療を担う歯科医師等（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 疫学及び医療統計学の専門的知識を有する者が、研究分担者または研究協力者として研究に参画していること。

- ・ 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。

I A - 1 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

小規模医療機関等における特定行為研修修了者の有効活用に影響する要因の解明のための調査研究（25IA1401）

(2) 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多く変化する中、本研究は、常時医師が配置されているわけでない在宅医療等の現場（訪問看護ステーション、介護保険施設等）や小規模な医療機関において、特定行為研修修了者が効果的に活躍するための実用的なモデルを提示することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・実態調査の実施及び分析を行い、その結果を踏まえて、令和3年度に作成した「特定行為研修修了看護師の組織的配置・活用ガイド」の小規模医療機関・介護施設及び在宅版（好事例を含む）を提案する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 9,200千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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

- ・ 看護師の特定行為研修等に関連する様々な専門家（DPCデータ等の診療情報の専門家、特定行為研修の指導者、特定行為研修修了者、特定行為研修修了者と協働する医師、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。
- ・ 特定行為研修に係る関係者（指定研修機関、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。
- ・ 看護師の特定行為に係る研修制度に関する先行研究の方向性及び研究成果を踏まえたものを優先して採択する。（先行研究と関係のある研究課題である場合は、その関係性について研究計画書へ記載すること。）
- ・ 1年目修了後に中間結果、2年目終了後に最終結果を作成すること。
- ・ 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。

I A - 1 5 公募研究課題

(1) 研究課題名

電子カルテ情報等の二次利用推進のための研究 (25IA1501)

(2) 目標

「医療 DX の推進に関する工程表」等に基づき、本研究は、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元するため、全国医療情報プラットフォームにおいて共有される電子カルテ情報等の二次利用を適切に推進していく方策を検討する。また、電子カルテ情報共有サービスで共有される3文書6情報やそれ以外の電子カルテ情報について、国内外の研究開発状況を踏まえ、二次利用のための生成 AI (Large Language Models (LLM) や Large Multimodal Models (LMM)) 等を活用した効率的な手法の検討や実用性の検証を行う。さらに、ユースケースとしての生成 AI 活用や、情報連携基盤に組み込む形での生成 AI 活用について、その活用の方向性や、推進・規制に係るガバナンスの考え方について、技術的な検証を踏まえて整理する。

(3) 求められる成果

- ・ 電子カルテのテキスト情報等を有効に二次利用するための生成 AI 等を活用した効率的な手法やその実用性について検討し、国で今後開発する電子カルテ情報データベース（仮称）で収集すべき情報や情報の加工方法、情報連携基盤で実装すべき機能をエキスパートオピニオン、文献調査、市場・技術動向、その他技術的検討等を踏まえ提案する。
- ・ 上記検討に基づき、基盤のユースケース、基盤に組み込む形で生成 AI 等を用いる場合の方向性、活用推進・規制に係るガバナンスの考え方についてエキスパートオピニオン、文献調査、市場・技術動向、その他技術的検討等を踏まえ提案する。
- ・ 提案に当たっては、
 - 次世代医療基盤法の運用実態等を踏まえ、情報セキュリティを確保しつつ外部計算資源を活用する生成 AI の活用の方向性についても検討を行うこと。
 - また、ガードレール技術等、機微情報を用いて学習した生成 AI の取り扱いの方向性について、技術的、法的両面から検討を行うこと。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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

- ・我が国の医療等情報の二次利用の推進に係る施策について、十分な知識を有する者を含む体制が整備されていること。
- ・次世代医療基盤法の各種運用体系、実態について十分な知見を有すること。
- ・国内外の生成 AI に係る施策について、十分な知識や技術開発を有する者を含む体制整備されていること。
- ・これまで公的資金を利用して生成 AI に係る研究を行ったことがあること。
- ・個人情報保護法や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の十分な知識を有し、倫理的・法的・社会的課題への対応について十分に検討する体制が整備されていること。
- ・当該研究課題は、戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）の「統合型ヘルスケアシステムの構築」との関連性が深いことから、これらの研究課題の方向性及び研究成果に関して連携できるものを優先して採択する。
- ・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 - 1 6 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療 DX 施策を進めるための、生成 AI の活用による医療現場の課題解決の方策の検討のための研究 (25IA1601)

(2) 目標

各種医療 DX 施策によりデータ標準化などが進められているが、医療現場では深刻な人手不足により AI などの活用も求められている。生成 AI の発展は、検査、処方、病名などにおけるハウスコード（医療機関が独自に採用しているコード）から標準規格への変換、文書作成業務、医療従事者の業務補助など幅広い応用可能性が報告され、医療 DX 施策への活用が期待されている。一方、新規技術の実装に対しては倫理的・法的・社会的な対応も同時に検討していく必要がある。

本研究では、生成 AI を活用した医療現場の業務改善の方策の提案とともに、その試験的実装を試みることで、実用上の問題点や個人情報保護法など各種規制上の問題点なども抽出し、それらの課題解決への提案も行うことを目標とする。またこの研究により創出される好事例が全国の医療機関でも展開できることを目指す。

(3) 求められる成果

- ・医療 DX の政策で進められる医療現場の標準規格化、文書作成などの各医療場面における課題に対し、生成 AI を用いた解決方法の提案をすること。
- ・試験的な実装を通して、制度面等の課題整理・対応策の検討を行い、課題解決に向けた提案をすること。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和 7 年度～令和 8 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

- ・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体制が整備されていること。
- ・国内外の生成 AI に係る施策について、十分な知識や技術開発を有する者を含む体制が整備されていること。
- ・生成 AI に関連する個人情報保護法など倫理的・法的・社会的な対応について十分な知識を有する者を含む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。

J A 労働安全衛生総合研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

近年の労働災害については、死亡災害こそ減少傾向にあるものの、休業4日以上之死傷災害は前年比で増加している。また、過労死やメンタルヘルスの不調が社会問題となり、これらの課題に取り組むことが必要(*1)になっているほか、治療と仕事の両立支援への対応も求められている。さらに、化学物質による重篤な健康障害防止対策も必要となっている。

この他、「多様な働き方の推進」としてテレワークの促進が目標となる(*2)中で、オフィス等での勤務との違いを踏まえた労働者の健康管理が求められている。また、すべての女性が輝く社会・男女共同参画社会の実現を目指して女性の健康の包括的な支援が必要である。(*3)

これらの課題を解決し、また、労働災害防止計画に沿って、計画的に科学的な知見に基づいた制度改正や労働基準監督署による指導を通じて労働者の安全と健康の確保を図っていくためには、本研究事業によって科学的根拠を集積し、行政政策を効果的に推進していくことが不可欠である。

*1 働き方改革実行計画（平成29年3月28日 働き方改革実現会議決定）

*2 経済財政運営と改革の基本方針2022（令和4年6月7日 閣議決定）

*3 不妊予防支援パッケージ ―ライフステージに応じた女性の健康推進策―（令和3年7月9日）

(2) 事業目標

労働安全衛生の各分野の現状を分析し、最新の工学的技術や医学的知見等を集積して、法令等の課題の抽出及び整備を継続的に行うとともに、労働安全衛生法令の改正、ガイドラインの策定等を通じて、さらなる労働者の安全衛生対策につなげる。

(3) 研究のスコープ

- ・ 職場における労働災害、労働者の健康の保持増進、有害物質等による健康障害の防止に資する施策の推進
- ・ 就業構造の多様化、働き方の多様化に対応した安全衛生対策の推進・疾病を抱える労働者の治療と職業生活の両立支援
- ・ 安全と健康を維持しつつ、AIの導入等、労働現場の生産性の向上を図るDX（デジタルトランスフォーメーション）の普及

(4) 期待されるアウトプット

- ・ 近年増加している転倒、腰痛といった労働者の作業行動に起因する労働災害防止対策手法の開発・提言
- ・ 高齢労働者の労働災害防止対策手法の開発・提言

- ・労働現場の安全及び衛生水準の維持と生産性の向上等を両立し得る AI の導入を含めた DX の導入に係る方策の提言
- ・テレワークをはじめとした多様な働き方、外国人労働者等の労働災害防止対策の開発・提言
- ・個人事業者等に対する安全衛生対策手法の開発・業種別（建設業、製造業、陸上貨物運送事業、林業）の労働災害防止対策手法の開発・提言
- ・労働者のメンタルヘルス等の健康確保対策手法の開発・提言、治療と仕事の両立支援策の提案
- ・労働者の化学物質等による健康障害防止対策手法の開発・提言

（５）期待されるアウトカム

- ・第 14 次労働災害防止計画に基づいた取組を通じ、労働災害の減少、労働者の健康の確保、快適な職場環境の実現
- ・働き方改革実行計画に位置づけられている「治療と仕事の両立支援」の推進

（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

- 「労災疾病臨床研究事業」において、下記研究を実施している。
- ・多くの労働現場で発生している疾病や産業構造・職場環境等の変化に伴い勤労者の新たな健康問題として社会問題化している疾病等に関し、早期の職場復帰の促進、労災認定の迅速・適正化等に寄与する研究
 - ・放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究
 - ・過労死等防止対策推進法に基づく調査研究

J A - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

協働ロボットの安全確保等のための研究 (25JA0101)

(2) 目標

産業労働の現場で労働者と同じ場所で協働作業を行う産業用ロボット（出力が80W以下の産業用ロボットを含む。以下「協働ロボット」という。）の活用が進む中で、協働ロボットの活用状況の把握や協働ロボットと同じ場所で作業を行う労働者の安全の確保するための基礎資料をとりまとめることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 協働ロボットの国内事業場での活用状況、協働ロボットの運転中等の危険の防止に関連する最新の技術動向、国際規格、海外の規制等について調査を行い、協働ロボットの規制の将来の在り方に係る提案を取りまとめる。協働ロボットの活用状況の調査に当たっては、ロボットメーカー及びロボットのユーザーにおける「機能安全による機械等に係る安全確保に関する技術上の指針」（平成28年厚生労働省告示第353号）や、同指針に基づく「機能安全活用実践マニュアル ロボットシステム編」（平成29年度厚生労働省）の活用状況を調査すること。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,300千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 協働ロボットに関する様々な専門家（例えばロボット工学、システム安全工学や労働災害防止等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 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。

J A - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

諸外国の産業保健制度の動向調査及び分析研究（25JA0201）

(2) 目標

労働安全衛生の分野において、メンタルヘルスや働き方改革への対応、労働者の高齢化への対応、女性の就業率の増加に伴う健康課題への対応、治療と仕事の両立支援、テレワークの拡大による課題への対応、化学物質の管理への対応など、労働者の健康管理を取り巻く課題については、従来にも増して複雑化・多様化している状況にある。

また、雇人もいない自営業主や一人社長であって、自身の経験や知識、スキルを活用して収入を得るいわゆるフリーランス等、労働安全衛生法における労働者以外の新たな働き方であっても、労働安全衛生法における労働者が行う作業と類似の作業を行う者については、労働者であるか否かにかかわらず、労働者と同じ安全衛生水準を享受すべきという風潮が高まる中、諸外国の状況について海外知見を整理し、わが国の労働者の健康課題に応じた対策を講じる必要がある。

本研究は、諸外国における労働者等（フリーランス等多様な働き方をしている者を含む）の健康確保に対する制度、各国の同制度の基本的考え方、健康確保対策の具体的内容や手法（産業医、衛生管理体制、健診、ストレスチェック等）について文献調査、及び必要に応じて実地でのヒアリングを実施し、今後の検討の基礎的な資料を収集することを通じて、わが国の制度における課題等を明らかにすることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 諸外国における労働者等の健康確保に対する政府の基本的考え方、健康確保制度の具体的内容や手法（産業医、衛生管理体制、健診、ストレスチェック等）、今日のわが国の制度における課題、他国と比べて優れた点や見直しの動向等に関する資料。

調査対象には以下の国を含むこと

アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 9,600千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 職場における労働者等の健康保持増進に関する専門家（産業医学等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ 産業保健に関する法制度に関する専門家（法学等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究代表者、研究分担者又は研究協力者として、事業所や労働衛生機関等において当該研究課題に関連する実際の活動に従事している者を参画させること。
- ・ 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。

JA-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

個人事業者等の健康管理に関する実態把握に資する研究（25JA0301）

(2) 目標

厚生労働省では、個人事業者等が健康に就業するために、個人事業者等が自身で行うべき事項、個人事業者等に仕事を注文する注文者等が行うべき事項や配慮すべき事項等を周知し、それぞれの立場での自主的な取組の実施を促す目的で、「個人事業者等の健康管理に関するガイドライン」（令和6年5月28日）を策定している。

今後、ガイドラインに基づく取組の普及を図っていくが、一方で、ガイドラインの一部の内容については、作業時間が契約期間で平均週40時間程度、契約期間が1年以上など労働者に近い専属性がある個人事業者等が一般健康診断と同様の検査を受診するのに要する費用を発注者が負担することが望ましいとされている点について、フリーランス・ギグワーカー（※）への発注控えにつながるおそれがあるとの指摘もされている。

本研究では、ガイドラインに基づく措置の実施状況、個人事業者等の健康管理に関する事例を収集し、制度の妥当性・有効性について検討を行うための実態把握を目標とする。

※ギグワーカー：一般的に、インターネットを通じて短期・単発の仕事を請け負い、個人で働く就業形態で働く者のことを指す（全世代型社会保障構築会議報告書～全世代で支え合い、人口減少・超高齢社会の課題を克服する～（令和4年12月16日全世代型社会保障構築会議））。

(3) 求められる成果

ガイドラインに基づく措置の実施状況を把握するとともに、個人事業者等の健康管理に資すると考えられる取組について、事例を収集し、以下の観点から分析する。

- ・注文者等、個人事業者等、関係団体等における取組の実態調査
- ・取組の特徴、具体的な実施例
- ・取組の実施体制
- ・取組の効果
- ・今後施策として展開する場合の留意事項

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 12,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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

- ・ 職場における労働者の健康保持増進に関する専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 労働関係法令に関する専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究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。

J A - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

労働者の健康の保持増進に向けた歯科口腔保健対策に関する研究 (25JA0401)

(2) 目標

「労働安全衛生法に基づく一般健康診断の検査項目等に関する検討会」中間とりまとめ(令和6年11月1日公表)において、健全な口腔環境の保持に基づく高齢者の転倒防止など、歯科疾患と全身疾患との関連が示唆されている中、労働者の口腔の健康の保持・増進は重要であり、事業者が行う健康保持増進措置において、口腔保健指導をより一層推進していくこととされたとともに、法定健診を適切に実施していく必要がある。

本研究は、労働者の口腔の健康の保持・増進のための方策について検討することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 事業場における労働者の健康保持増進のための指針(昭和63年指針公示第1号、最終改正令和5年3月)に基づく、「歯と口の健康づくりに向けた口腔保健指導」を経て、適切に歯科受診につなげるための方策を提示する。
- ・ 有害業務従事者への歯科健診及びリスクアセスメント健診を適切に実施できるようにするための、事業者及び歯科医師への普及啓発の方策を提示する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 2,400千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 歯科領域かつ産業衛生を専門とする者で研究班を構成すること。
- ・ 歯科医師会や産業衛生関連学会(日本産業衛生学会)、行政と連携が取れる者が研究代表者であること。
- ・ 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。

J A - 5 公募研究課題

(1) 研究課題名

法学的視点からみた AI の活用に伴う現場管理上の課題と現状の労働安全衛生法の法令上の課題の検討のための研究 (25JA0501)

(2) 目標

深刻な人手不足の解消や労働生産性の向上に資するだけでなく、安全衛生水準の向上にも寄与する可能性も期待される AI (Artificial Intelligence) は今後、あらゆる業種の労働現場で活用が予想される。一方で、AI の活用に関してのルールが十分に整備されている状況にはなく、AI の活用が労働現場の安全衛生管理にどのように影響を与え、現行の労働安全衛生法において安全な職場環境の整備、労働者の作業に伴う危険の防止等を一律に課している事業者責任のあり方にどのように影響を与えるのか明確ではない。本研究は、労働現場における AI の活用に関する国内外の動向を把握し、労働安全衛生法の法学的視点から考慮すべき事項等を取りまとめることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ AI 活用による現場管理及び安全衛生管理活動（産業保健活動を含む。以下同じ。）における予測される効果、課題の抽出、及び現行の労働安全衛生法適用上の課題のとりまとめ
- ・ AI を活用した現場管理及び安全衛生管理活動に求められる技術水準と事業者等による AI 活用要件の提示
- ・ AI を活用した場合の事業者責任も含めた責任分担の整理
- ・ 業種別の職場での AI 活用の実態を示す一覧表、及び用いられている AI の信頼性等（グレード）の分類表の提示

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 13,049 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ AI の技術の開発・実装と倫理に関する研究を実施している者を研究分担者として参画させること。
- ・ 労働安全衛生に関する法学的専門的知見を有する者、労働安全衛生に関する専門的知見を有する弁護士等の法律実務、労働安全衛生に関する取組や事業等に参画した経験を有するな

ど、事業場の労働安全衛生の実務や体制等に十分な知見のある者からなる研究班を組織すること。

- ・労働安全衛生以外の雇用・労働・経済に関する専門的知見を有する者との連携できる体制を有すること。

- ・多様な労働現場（労働者数・事業規模・設立からの年数・運営主体等）において様々な立場で働く者からの意見を随時広く聴取し、事業場及び地域の実情、実態に即した方策の提案が可能な体制をとること。

- ・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。

K A 食品の安全確保推進研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

食品の安全性確保については、国民の健康を守るために極めて重要であり、多くの国民が高い関心をもっている。また、腸管出血性大腸菌等による食中毒は国民の健康へ直接的に影響を及ぼすことから、科学的根拠に基づき適切に対応する必要がある。厚生労働省は、食品のリスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）の考え方に基づいて食品のリスク管理機関として位置づけられており、行政課題として以下が挙げられる。

- ・ 食品等の効果的・効率的な監視・検査体制（輸入食品、食中毒対策、遺伝子組換え食品、ホルモン剤等）の整備
- ・ 食品等を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備・充実
- ・ 国際的に認められた食品の安全性確保の衛生管理手法である Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) の普及・定着の推進
- ・ 食品安全施策に係る効果的なリスクコミュニケーションの実施

本事業では、改正食品衛生法の施行を背景とする新しい食品衛生施策も含め、食品行政のうち、食品監視行政を中心として、科学的な根拠に基づいて推進するための研究を実施する必要がある。特に、食品等による健康被害情報を効率的に収集・分析し、迅速な拡大防止等の実施に資する研究を行う必要がある。また、研究事業を通じて、若手研究者の育成を図る必要がある。

(2) 事業目標

- ① 食品の監視指導等に資する研究などから得られた成果を、科学的根拠に基づく食品安全行政施策の企画立案・評価を含めて日本国内で活用することによって、食品安全施策の基本的な枠組みを強化する。
- ② 食品等を介する健康被害への対応に関し、危機管理体制を充実する。
- ③ 研究成果を外交交渉や、国際機関への提供などを含めた国際貢献等に活用する。
- ④ 若手研究者の育成により、食品衛生に係る研究の裾野を広げる。

(3) 研究の Scope

以下の5つの視点に基づいた研究を推進していく。

※各研究については視点をまたぐものもある。

○改正食品衛生法に基づく新たな食品安全施策の推進

- ・ 新たな食品衛生管理方法の導入に基づく検証手法の確立、並びにさらなる高度化に向けたデータ及び知見の収集に関する研究

○食品等を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備充実

- ・ 食品等による健康被害情報を効率的に収集・分析し、迅速な危機管理の実施に資する研究

○食品の輸出拡大に向けた衛生管理の強化等、国際化対応

- ・ 我が国からの食品輸出促進のための、食品の衛生管理手法の国際調和及びその推進に関する研究
- ・ 最近の国際的動向を踏まえた、食品安全行政における国際調和と科学的根拠に裏付けられる施策の推進に資する研究
- 多様化・高度化する食品技術等への対応
 - ・ 最新の科学的知見に基づいた、国内外に流通する食品等の安全性確保のための効果的かつ効率的な監視・検査等の方法（AI等のデジタル技術の活用を含む）並びに各種試験方法の改良・開発に資する研究
 - ・ 国民や事業者等に対して効果的にリスクコミュニケーションを行うための手法等の開発に関する研究
- 若手枠の推進による新規参入の促進
 - ・ 食品安全行政の推進に資する研究分野における若手育成のための研究

（４）期待されるアウトプット

- ・ 国内流通食品等における、食品衛生上の問題発生時における原因究明手法の確立、及び原因究明の迅速化を図る。
- ・ 食品の監視指導や安全性確保に関し、実態に即したデータを収集、整理、解析し、食品監視に関する審議会等の審議資料等を作成する。また、AI技術等を用いてより効率的な監視・検査等を行う。
- ・ 食品安全に関連する科学的知見や考察をとりまとめ、コーデックス、SPS、EPA※等の国際会議における外交交渉等に活用できる資料を作成する。
- ・ 国際会議におけるHACCP等の食品衛生管理、監視指導等に関し、日本政府の対応・貢献に対する専門的助言を行う。

※SPS (Sanitary and Phytosanitary Measures) ; 衛生と植物防疫のための措置
EPA (Economic Partnership Agreement) ; 経済連携協定

（５）期待されるアウトカム

- ・ 得られた研究成果を自治体等における監視指導等の施策に反映することにより、危機管理を含む食品の安全対策が一層強化され、食中毒等による健康被害の未然防止が図られることにより、発生件数及び患者数の低下等が期待される。
- ・ 審議会等における議論を踏まえ、科学技術の進展に伴って必要となる、食品衛生に関する法令改正等に繋げることが可能となり、改正等の結果、自治体等の現場におけるより科学的な監視指導の実施、効率化等に寄与することが期待される。また、効率的にと畜検査等が行えることにより、公務員獣医師の不足解消の一端を担うことができる。
- ・ 国際機関への情報提供などを通じて、食品安全の向上に関する国際貢献においてわが国が高い評価を得ることが期待される。また、食品の衛生管理手法の国際調和及びその推進を行うことにより、輸出入時における食品衛生上の障壁を取り除くこととなり、農林水産物・食品の輸出額の増加につながることを期待される。
- ・ 効果的なリスクコミュニケーションの手法の開発、実施等を通じて、消費者、食品事業者、行政等の関係者が相互に信頼できる食品安全施策とな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
該当無し。

K A - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

食品取扱現場における効果的なウイルス汚染対策の策定のための研究（25KA0101）

(2) 目標

近年、ウイルス、特にノロウイルスを原因とする食品媒介性疾患が件数・患者数ともに増加傾向にあり、国民の健康に及ぼす影響も大きいことから、本研究は、これらの発生及び被害の拡大を効果的に低減するため、また、直接的なノロウイルスの不活化条件の提示のため、ノロウイルスの検査法を網羅的に確立することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 食品中のウイルスの検査法等（特にノロウイルス）の高感度検出及び汎用性の高い検査法等の開発
- ・ ウイルスの持ち込み経路を提示することによる、取扱現場における効果的なウイルス汚染対策の提案
- ・ 食品中のヒトノロウイルス不活化条件の探索による、より食中毒の実態に即した汚染防止策の提案

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 食中毒菌の検査の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。また関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られること。
- ・ 食中毒原因ウイルス（特にノロウイルス）の分析に係る知見を有し、国際的な動向を踏まえた調査・研究が実施できる専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班集体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。

K A - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

ウエルシュ菌食中毒の制御ための検査法の開発及び汚染実態の把握のための研究 (25 KA0201)

(2) 目標

近年ウエルシュ菌食中毒の減少傾向が見られない要因として、飲食店や大規模調理施設等における調理の管理が適切に行われているか不明であること、原因食品を特定できない事例が多いこと、エンテロトキシン産生菌の汚染源が明らかになっていないこと等が挙げられる。本研究は、飲食店等における調理工程の管理に関する情報を収集するとともに、食品中のウエルシュ菌の検査法の開発、食品における汚染状況の調査を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ ウエルシュ菌の汚染状況の実態把握。
- ・ ウエルシュ菌の特性や食品中での挙動の把握、及びその効果的な制御方法の確立。
- ・ 検査法確立による原因食品等の迅速な把握、食中毒予防方策の提案。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 食中毒菌の検査の実施者 (専門家、行政、関係団体等) の意見が反映される体制が整備されていること。また関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られること。
- ・ ウエルシュ菌の分析に係る知見を有し、国際的な動向を踏まえた調査・研究が実施できる専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 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。

K A - 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

いわゆる健康食品を介する健康被害の拡大・未然防止に係る危機管理体制の整備・充実のための研究（25KA0301）

(2) 目標

令和6年に発生した紅麹製品による健康被害事案を発端に、本研究は、いわゆる健康食品に含有される化合物等に着目し、国内外の健康被害情報等をもとに、当該化合物等によるリスク等を抽出するとともに、その物質の特性を明らかにし、発生要因等の解明を行う。また、これらの情報を自治体等に共有し、同様の食品による健康被害の発生を未然防止等の危機管理体制（監視指導）の充実に資する。

(3) 求められる成果

- ・ 国内外のいわゆる健康食品に係る健康被害情報等に基づく、当該食品中に含有される化合物等によるリスク等の抽出。
- ・ 当該化合物等の特性、発生要因等の解明。
- ・ 得られた情報の地方自治体関係部局等への共有。

(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7年度～令和9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

- ・ 国内外のいわゆる健康食品の健康被害情報を収集し、当該食品中に含有される化合物等によるリスクの抽出、当該化合物等の特性及び発生要因等の解明等に係る調査・研究が実施できる研究体制となっていること。
- ・ 天然化合物等の特性及び分析に係る知見・知識を有し、発生要因等の解明の研究等が実施できる専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究の実施に当たって、自治体、関係学会等から必要な協力が得られること。
- ・ 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。

K A - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

食肉・食鳥肉の検査等を効率的・効果的に実施するためのデジタル技術を応用した手法の開発のための研究（25KA0401）

(2) 目標

現状、食肉・食鳥肉の検査（以下、と畜検査・食鳥検査とする。）を行う公務員獣医師であると畜検査員等が不足している地域がある。そのため、本研究は、と畜検査・食鳥検査の検査補助に係る AI 等の技術の活用状況について国内・海外における先進事例等の調査を行うとともに、地方自治体関係部局と連携して、先進事例等の活用可能性について検討を行うと畜場及び食鳥処理場を選定し、モデル事業として検査補助データベースの構築を行う等、デジタル技術を応用したと畜検査・食鳥検査手法への活用可能性を検討することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 国内及び海外におけると畜検査・食鳥検査の検査補助に係るデジタル技術の応用に係る実態把握。
- ・ と畜検査におけるモデル事業の実施、及びその成果の地方自治体関係部局への共有。
- ・ 食鳥検査におけるモデル事業の実施、及びその成果の地方自治体関係部局への共有。
- ・ 食肉・食鳥肉の検査補助へのデジタル技術活用の可能性と実現性の評価。

(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7年度～令和9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

- ・ 食肉・食鳥肉の検査に係る獣医学的知識を有するとともに当該検査制度に精通する専門家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。
- ・ 海外での状況を踏まえた調査・研究が実施できる専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 食肉・食鳥肉の検査を行う地方自治体関係部局と連携しながら、デジタル技術の応用に向けて、と畜場及び食鳥処理場にて実証できる体制が整えられていること。
- ・ 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。

K A - 5 公募研究課題

(1) 研究課題名

食品安全行政の推進に資する研究分野における若手育成のための研究（25KA0501）

(2) 目標

本研究では、食品安全行政の推進に資する研究分野における若手研究者を育成することによって、科学的根拠に基づく食品安全行政を切れ目なく継続していくことを目指すとともに、厚生労働省が行う食品衛生監視業務（食品営業者等の監視指導、HACCP や GMP 等の衛生・工程管理の指導、食中毒発生時における疫学調査・被害拡大防止措置などの危機管理などの業務を言う。以下同じ。）に係る施策・体制の強化を含む、食品安全行政の推進に資する研究成果を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 食品安全に関する研究分野のうち、厚生労働省が行う食品衛生監視業務に係る技術開発及び科学的根拠に基づく食品衛生監視業務を含む、食品安全行政全般の推進に資する研究成果。
- ※ 厚生労働省が行う食品衛生監視業務と、食品安全委員会が行うリスク評価、消費者庁が行う食品衛生基準業務及び農林水産省が行う農林水産物の生産段階におけるリスク管理業務等については、厚生労働省の「食品」ホームページ等を参照すること。また、厚生労働科学研究も含め、申請課題に関する先行研究を十分に調査した上で申請すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,000～3,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 5 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究代表者が令和7年4月1日現在で満39歳以下（1985年（昭和60年）4月2日以降に生まれた者）であること【生年月日が記載された公的証明の写し】。
- ・ 厚生労働省等の担当課職員（厚生労働省職員の指定する外部有識者を含む。）が参加する班会議・意見交換会を開催し、研究の方向性が食品安全行政の推進に資するものであるか等について確認及び調整する場を設けること。
- ・ 研究期間を通じて、研究の方向性や進捗状況等について指導・助言を仰ぐことのできるメンターを予め指名しておくこと。メンターの所属機関は申請者と同一である必要はないが、申請課題の分野に精通した研究者であることが望ましい【メンター就任

予定者の所属、役職及び氏名。様式は問わない】。

- ・ 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。

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

1 研究事業の概要

(1) 背景

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・再生医療等製品等の実用化に向けた承認審査、品質管理、市販後安全対策や、無承認無許可医薬品等の監視業務、麻薬・覚醒剤等の薬物乱用対策、血液行政、医薬品販売制度に関する課題等に取り組んでいる。

昨今の薬事行政を取り巻く状況の変化を受け、令和元年、令和4年に医薬品医療機器等法の改正が行われ、国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための仕組み作りや、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境の整備を進めてきたところである。また、デジタルトランスフォーメーションへの対応が薬事行政にも求められており、例えばリアルワールドデータの薬事承認・市販後安全対策への利活用など、医薬品・医療機器等の有効性・安全性の確保のために、科学的根拠に基づき、かつ国際規制調和を念頭に置いた、規制のあり方を検討する必要がある。さらに、今後少子高齢化のさらなる進行が予測される中、人口構造の変化や地域の実情に応じた医薬品提供体制の確保のため、薬剤師の職能拡大、資質向上が課題となっている。加えて、不良な医薬品の取締りや薬物乱用の防止、献血の推進など、不断の対策が求められている。

(2) 事業目標

医薬品・医療機器等に係る政策的課題の解決に向けて、薬事承認、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策、血液事業及び医薬品販売制度等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に基づいて整備するための研究を行う。

(3) 研究のスコープ

- 薬事承認における審査基準の整備及び国際調和に資する研究
- 市販後安全対策に資する研究
- 薬事監視、薬物乱用対策に資する研究
- 血液製剤の安定供給・安全対策および適正使用に資する研究
- 薬剤師の資質向上、薬剤師業務の在り方に関する研究

(4) 期待されるアウトプット

- 国内で未だ流通していない医薬品等の早期実用化、新規医薬品等の科学的根拠に基づく有効性、安全性の的確な評価・審査を可能とするため、薬事当局における医薬品等の評価・審査に関する基準策定等を行う。
- 承認時には認められていなかった副作用等の情報を迅速に収集、周知し、新規の医薬品、医療機器等の適正使用を促進するため、医療情報データベースの利活用の検討、副作用情報の評価の見直し等を行う。

- 医薬品等の適正な流通は公衆衛生上の重要な課題となっており、医薬品等の適切な製造・品質管理、品質不良な医薬品等の取締り、不適切な広告の指導監督、医薬品等の検査・検定など薬事監視等に係る施策立案の基盤を強化する。
- 国内において若者を中心に大麻の乱用が増加するなど、違法薬物の流通と乱用は、依然として日本を含む世界の公衆衛生上の重大な課題となっていることから、薬物乱用対策に係る施策立案の基盤の充実、薬物の迅速な分析・鑑別方法等の開発、乱用を防止する効果的な啓発方法の開発等を図る。
- 血液行政は、血液製剤が人の血液を原料として製造されることから、①献血の推進、②安全性の向上、③安定供給の確保、④適正使用の推進等を行っている。当事業で得た成果を、若年層の献血率の低下、新興・再興感染症等に対する血液製剤の安全性確保、医学的知見や医療技術の発展に伴う血液製剤の需給の変化、採血基準の再検討、医療環境に応じた適正な輸血療法の推進などの課題解決に活用する。
- 地域包括ケアシステムにおいて薬剤師・薬局が求められる役割を果たせるよう、薬剤師・薬局が果たすべき役割の明確化、対物業務・対人業務のあり方の検討により、薬剤師・薬局の能力・機能の向上を図る。

(5) 期待されるアウトカム

上記の研究成果によって、医薬品等の適正な流通、乱用薬物の取締、安全な血液製剤の安定供給、さらには薬局、薬剤師の質の向上等につながり、医薬品等による保健衛生の危害の防止が図られ、保健衛生の向上につながる。さらに医薬品医療機器等法は施行後5年を目途として、施行の状況を踏まえ見直すこととされており、上記の研究成果は今後の必要な措置を検討するための重要な資料となる。

(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

- 医薬品等規制調和・評価研究事業（AMED 研究事業）
AMED 研究事業では、革新的医薬品等の開発に資する、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。
- 一方、本医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業では薬事行政における規制・取締等の見直しや制度設計、政策の立案・実行等に資する調査・研究を実施している。

K C - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

法規制薬物の分析と鑑別等の手法の開発に向けた研究 (25KC0101)

(2) 目標

麻薬や覚醒剤など、薬物の乱用は世界的に深刻な問題であり、我が国においても、麻薬及び向精神薬取締法などによりこれらの薬物の製造や輸入、販売、使用等を厳しく規制している。また、令和5年12月には大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法が改正され大麻等を麻薬として規制するとともに、テトラヒドロカンナビノール(THC)の残留限度値が設けられることとなった。これらに伴って、新規指定麻薬等を迅速かつ正確に鑑別することは行政施策上重要な課題となっており、今後の行政の取組に対応し、迅速かつ正確な分析・鑑別手法の開発が急務である。

本研究では、新たに規制対象となるものを含む薬物等の行政施策上で活用する分析・鑑別法の確立を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 違法薬物が検出される嫌疑がある物品については、毎年様々な形態の物品が生み出されているため、特に新規の物品について、迅速かつ精度が高い分析・鑑別法を検討する。また、使用罪がある違法薬物については、生体試料中の薬物の検出法を検討し、分析・鑑別法となりうるかの検証結果を得る。
- ・ 大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法が改正され、大麻由来製品に微量に含有するTHCの残留限度値を定め、標準的な分析法を示したところであるが、様々な大麻由来製品に対してより汎用できる検出・鑑別する方法を確立するための知見を得る。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,800千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 製品中の化学物質の分析や鑑別に精通した研究者に加え、麻薬や覚醒剤などの規制薬物の分析の実績のある研究者、国内外で乱用される薬物に精通した専門家等を研究分担者や研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 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。

K C - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

指定薬物の指定に係る試験法の妥当性評価に資する研究（25KC0201）

(2) 目標

指定薬物は、医薬品医療機器等法により、製造や輸入、販売、使用等を厳しく規制している。危険ドラッグの濫用を防止するために指定薬物に指定する際には、動物や細胞を用いた試験結果に基づき中枢神経系への作用の評価を行っている。特に幻覚作用を評価する上では、現在、行動観察試験においてhead-twitching（首振り動作）等の誘発の有無により評価を実施しているが、類似の動作との判別が困難である等、その評価が難しいことから評価法の改良が必要となっている。

現在、薬事審議会指定薬物部会を定期的を開催し、指定薬物の指定を行っているところであり、本研究は、指定薬物に指定する際の評価方法としての妥当性や新たな指定に際しての基本的な考え方を整理し、活用することを目標とする。

(3) 求められる成果

幻覚作用を評価する試験法に関して、既存の試験法やこれまでの研究により提示された改良試験法について、比較評価を行い、妥当性を評価するとともに、必要な場合は更に検討・改良を行う。

指定薬物制度に対応して、薬事審議会指定薬物部会において指定薬物として指定する際の評価手法として活用するにあたって考えられる問題点を科学的に解決する方策を検討するとともに、データの取得や評価に際しての基本的な考え方を整理する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3,600 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 中枢作用薬の行動薬理学に精通している研究者に加えて、セロトニン神経系などの電気生理学に精通している研究者等を研究分担者や研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 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。

K C - 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

体外診断用医薬品の市販後における性能担保の方策の確立に向けた研究（25KC0301）

(2) 目標

新型コロナウイルスのように特に変異の多いウイルス等を検出する体外診断用医薬品では、ウイルス等が宿主の免疫システムや薬剤による排除等を回避するために絶えず変異していることから、承認時に性能が担保されていても、その後の変異によって性能が左右されるといった特性があり、市販後もその性能を担保し続けるための対応が必要である。

本研究では、市販後の性能担保を円滑かつ的確に履行できるようにするために、運用方法等に関するガイダンスを策定することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 外国における体外診断用医薬品の市販後の性能を担保するための制度の整理
- ・ 市販後の性能担保が必要な体外診断用医薬品の対象範囲の整理
- ・ 上記2点を踏まえた市販後の性能担保をするためのガイダンスの策定

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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）

- ・ 体外診断用医薬品の臨床検体を用いた性能試験を評価できる様々な専門家（医師、臨床検査技師、対象となる体外診断用医薬品の製造販売業者、薬事規制制度に精通した専門家等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 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。

K C - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

再生医療等製品の不均質性に関する課題の整理のための研究 (25KC0401)

(2) 目標

再生医療等製品が薬機法上規定された当時、その特性として不均質であるとの考え方から、条件期限付き承認等の他の製品群にはない制度が設けられた。一方で、「不均質」であるとする製品の要素等については十分な定義がされておらず、現状としては個別製品の審査の中で判断されているところである。

本研究では、再生医療等製品の「不均質性」に関する課題について整理を行い、関連する制度の在り方について検討を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・再生医療等製品の「不均質性」の定義、「不均質」であると言える再生医療等製品の特性について整理
- ・再生医療等製品の条件期限付き承認制度における「不均質」の位置づけの再検討、制度の在り方について提言

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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)

- ・再生医療等製品の評価ができる様々な専門家 (医師、統計専門家、再生医療等製品の製造販売業者、薬事規制制度に精通した専門家等) から構成される研究班体制を構築できること。
- ・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。

K C - 5 公募研究課題

(1) 研究課題名

災害・緊急時における医療機器の薬事承認等に係る考え方の整理のための研究（25KC0501）

(2) 目標

災害・緊急時には、必要となる医療機器の迅速な薬事承認審査が求められる。また、被害の程度や期間が想定を上回る場合の、医療機器の修理等の実態は明らかになっていない。

本研究では、災害・緊急時の医療機器の薬事承認審査における留意事項や、当該医療機器の安全確保に向けた承認に当たっての要件の整理等、災害・緊急時の考え方を整理することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 災害・緊急時の医療機器の薬事承認審査における留意事項の提案
- ・ 上記の対象となる医療機器の安全確保に向けた承認に当たっての要件の整理
- ・ 災害・緊急時を想定した医療機器製造販売業者が提供すべき情報の整理・ 災害等の種類や程度に応じた医療機器の修理等に係る対策の整理

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療機器の評価指標の作成、災害医療を経験した医療従事者等、様々な専門家等からなる調査・検討ができる体制が構築されていること。
- ・ 医療機器に関わる関連団体や医療従事者の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、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。

K C - 6 公募研究課題

(1) 研究課題名

SUD(single-use device)の再製造体制構築に資する社会への影響評価のための研究(25KC0601)

(2) 目標

SUD 不適正再使用撲滅は将来的な国民医療費の削減、環境保全が期待できると共に、患者安全の確保に直結する。そのため再製造 SUD(以下、R-SUD)の意義を医療機関、国民に広く伝え、認知度を向上させ、日本での R-SUD 普及率を促進させる必要がある。

本研究は、SUD 不適正再使用の削減と R-SUD の普及に資する科学的な知見を収集し、とりまとめることを目標とする。

(3) 求められる成果

必要に応じて行政通知として発出できるよう以下の内容を提言等に取りまとめる。

- ・ R-SUD の普及による国民医療費削減等の経済効果
- ・ 医療廃棄物の削減効果
- ・ 患者安全確保に係る SUD 不適正再使用の削減

(4) 研究費の規模等*

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

研究実施予定期間： 令和 7 年度～令和 9 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度*

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

(5) 採択条件 (【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 医療機器の診療情報、費用対効果評価等に関連する様々な専門家(医療経済評価の専門家等)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。
- ・ R-SUD、手術器具等の清浄性に関連する様々な専門家(研究者、医師、滅菌技師等)を研究協力者等とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 再製造 SUD 関連団体等の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究分担者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。

K C - 7 公募研究課題

(1) 研究課題名

化粧品基準における規制物質の試験法の確立及び標準化のための研究（25KC0701）

(2) 目標

化粧品については、薬機法の下、化粧品基準において配合禁止成分及び配合制限成分が規定されているが、化粧品基準には試験方法が規定されておらず、製造販売業者の責任の下、確認を行なっているため、統一された検査精度が担保されていない。そのため、化粧品の安全性をより確かなものにするためにも、早期に公的試験法を整備する必要がある。

本研究では、化粧品基準における配合規制物質（配合禁止成分、配合制限成分等）を対象に試験法を開発し、開発した試験法について、公定規格化を想定した評価・検討による標準化、さらに公的試験法案を作成することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 化粧品基準の配合規制物質（配合禁止成分、配合制限成分等）における既報等の情報収集及び試験法の開発
- ・ 開発された試験法の公的試験法に資する標準試験法への整備のための評価
- ・ 妥当性が評価された開発試験法の標準化のための試験法案の作成

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,400 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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）

- ・ 試験検査に精通する専門家を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 利害関係者（専門家、行政、業界団体等）から意見聴取の機会を設ける等、関係者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。

K C - 8 公募研究課題

(1) 研究課題名

薬局における PHR の活用の推進のための研究 (25KC0801)

(2) 目標

近年、様々な PHR (Personal Health Record) サービスが提供され、日常生活で収集した様々な健康情報等の蓄積・管理が可能となっている。

医療 DX の推進により、薬局では PHR を患者から取得し、医療情報と様々な健康情報を連携させた薬学的管理・指導等が可能となり、健康増進のより一層の推進が期待される。薬剤師には専門的見地から必要に応じて受診勧奨する等、PHR の効果的な活用に積極的に関わることが求められることが想定され、今後、電子版お薬手帳など様々な PHR サービスの拡充が見込まれる。そこで本研究は、薬局における PHR の活用の実態の調査、効果の検証、課題の抽出を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 海外の PHR の活用状況の調査、および国内における PHR の利活用に向けた課題抽出・検討
- ・ 薬学的管理・指導に資する PHR の整理
- ・ 薬局における PHR の活用方策の検討

(4) 研究費の規模等*

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

研究実施予定期間： 令和 7 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度*

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

(5) 採択条件 (【 】内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 公益社団法人日本薬剤師会及び一般社団法人日本病院薬剤師会に代表される職能団体や行政を含めた関係者と連携して実施する体制であること。
- ・ 薬局における PHR の活用等に関して、十分な知識を有する専門家を研究分担者や研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 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。

K C - 9 公募研究課題

(1) 研究課題名

在宅医療における薬剤師の介入による効果の検証のための研究 (25KC0901)

(2) 目標

在宅医療を受ける患者が増加する中、薬剤師には在宅における薬学管理への関与が求められている。

こうした在宅医療における薬剤師の介入や多職種連携に関しては、患者及び他職種に与えるメリットを評価するための指標が明確ではないため、患者の薬物治療に与える効果等について定量的に評価し、今後の薬剤師の在宅医療へのより効果的な介入を推進するための議論に必要な情報が不足している。

このため、本研究では、在宅医療における薬剤師の介入（多職種連携を含む）が患者の再入院、緊急搬送等のリスクに与える影響の評価、薬剤師の介入によるリスク低減効果の検証（リスク低減効果の低かった事例との比較検討等）により、効果的な訪問薬剤管理指導の方法について整理するとともに、在宅医療における薬剤師の介入に当たっての具体的な障害を同定することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 在宅医療への薬剤師の介入による効果を定量的に評価する。
- ・ 効果的な在宅医療への薬剤師の介入方法を整理する。

(4) 研究費の規模等*

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度*

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 公益社団法人日本薬剤師会に代表される職能団体や行政を含めた関係者と連携して実施する体制であること。
- ・ 在宅医療における薬剤師の介入による効果等に関して、十分な知識を有する専門家を研究分担者や研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 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。

K D 化学物質リスク研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

わが国において日常生活で使用される化学物質の種類は年々増加し、数万種に及ぶとされている。その用途も多様であり、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質のヒトへの暴露形態も多様化している。化学物質によるヒトへの健康影響は未然に防がなければならない一方で、どんな化学物質にいつ、どのように、どの程度暴露しているかといった情報をすべて把握することは不可能である。しかしながら、そのような状況でも可能な限り情報を収集して化学物質のリスク評価、リスク管理を行うことは重要である。また、国際的には動物愛護の観点から代替試験法の開発が進められているほか、2023年には国連環境プログラムが事務局となる「化学物質に関するグローバル枠組み（GFC：Global Framework on Chemicals）」が採択され、引き続き化学物質が健康や環境に及ぼす影響等のデータの収集・公開等により適正に管理していくことの必要性が再確認されている。今後、GFCに関する国内での取り組みを進めるべく、環境省を中心に国内実施計画を策定していく見込みである。さらに、国連の持続可能な開発目標（SDGs：Sustainable Development Goals）におけるターゲットにおいても、化学物質対策に関連するものが掲げられており、SDGs アクションプラン 2023（令和5年3月SDGs推進本部決定）において、国際的な化学物質管理規制の協調等が掲げられている。これらの国際的な動向に対応し、さらにリードしていくには、科学的な裏付けが重要となっている。

(2) 事業目標

化学物質を利用する上でのヒトへの健康影響を最小限に抑え、また、国際的な動向に対応することを目的として、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下「化審法」という。）、「毒物及び劇物取締法」（以下「毒劇法」という。）、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」（以下「家庭用品規制法」という。）に基づく規制の科学的な基盤を確立する。

(3) 研究のスコープ

- ・化学物質の有害性評価の迅速化・高度化（動物実験代替を含む）・標準化に関する研究
- ・先進マテリアルのヒト健康への影響評価に関する研究
- ・シックハウス（室内空気汚染）対策に関する研究
- ・家庭用品に含まれる化学物質の健康リスク評価に関する研究
- ・内分泌かく乱物質の影響評価に関する研究

(4) 期待されるアウトプット

本事業により各種化学物質の安全性評価法の確立や、確立した試験法の経済協力開発機構（OECD）テストガイドライン（TG）への反映が期待される。また、動物を用いない試験法（試験管内で実施可能なものや計算科学的なものなど）の確立も期待される。

(5) 期待されるアウトカム

本事業により確立された試験法や OECDTG などの評価法は、国民の日常生活で使用される化学物質の有用性を踏まえた上でのヒト健康影響を最小限に抑える種々の行政施策の科学的基盤となる。

また、本事業による OECDTG の確立は国際的な化学物質管理の推進に貢献することが期待される。加えて、動物を用いない試験法の確立は、化学物質評価の迅速化・効率化にも寄与することが期待される。

さらに、これらに関係法令等に基づく各種施策へ活用することによって、国民生活の安全確保に寄与するとともに、産業界に対してもより合理的な化学物質対策の実施が可能とな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

特になし。

KD-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

変異原性評価に係る動物試験代替法の開発のための研究 (25KD0101)

(2) 目標

化合物におけるヒトへの変異原性評価において、現状で最もヒトへの外挿性が高い試験法は遺伝子改変げっ歯類を用いた *in vivo* 試験である。しかし、世界的には動物試験を削減する方向にあるため、高精度かつ、ヒトへの外挿性をもつ動物試験代替法の開発は急務である。

本研究では、動物試験代替法となる *in vitro* 試験系の開発を進め、OECDTG への反映を目指して手法を精緻化することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ① 変異原性評価に係る動物試験代替法の開発
- ② 代替試験法の OECDTG への提案
- ③ OECDTG 提案までの課題を整理した基礎資料のとりまとめ
(②、③についてはいずれか)

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 30,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(5) 採択条件

- ・ 化学物質の有害性評価、特に、化審法における毒性評価に精通する専門家を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 現在知られている試験法を踏まえた上で、想定される成果物が、既存試験法の代替となる効率的な評価手法・スキームの実現にどのように貢献するか、化審法における化学物質の毒性評価スキームへの活用にどの程度資するものか、研究計画書に明示すること。
- ・ 専門家、行政、業界団体等の関係者の意見が反映される体制が整備されていること (研究計画書の「2 研究計画・方法」において、意見聴取の機会等が記載されていること)。
- ・ 成果物について行政施策等への反映を念頭においていることから、単に個別物質の毒性評価を行うことを目的とする研究は対象としない。
- ・ 本研究は、ヒト安全性確保に主眼を置き、化学物質によるヒト健康影響評価 (詳細評価) の可能な方法を提案するものである。したがって、企業開発の観点から有用化学物質

のスクリーニングを目的とする研究や、生態系保全の観点から環境中に排出される化学物質の生態系への影響を評価するような研究は対象としない。

- ・ 下記の（１）～（３）要件を満たすことが期待されていることから、これらについて研究計画書に記載すること。
 - （１）動物実験における 3Rs (Reduction, Refinement, Replacement) の原則が考慮されていること。
 - （２）本研究課題で確立する評価法は必要なコストが行政的に受け入れ可能であること。
 - （３）本研究課題で確立する試験法は、国際的に試験法として公定化されている OECDTG への提案を行うことができるよう、国内のみならず国際的なコンセンサスを得られるレベルのものであることが望ましいこと。OECDTG への提案までの見通し・課題等を研究計画書に記載し、行政を含めた研究班会議等において適宜共有し見直すことが望ましい。
- ・ 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。

KD-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

定量的化学物質発がん性予測へ向けたゲノム安全性評価の新規手法開発のための研究
(25KD0201)

(2) 目標

化学物質の円滑なリスク評価のために、発がん性定量評価を可能とするような従来にはない指標をゲノム安全性の観点から新たに見出す必要がある。近年開発された全ゲノム解析手法やDNA損傷応答解析手法などのゲノム安全性評価における潜在的な有用性から、これらのガイドライン化へ向けた国際的な議論が進められているものの、現状では活用可能な場が限定的であり、これらの新規解析技術を用いたゲノム安全性評価結果と発がん性評価の相関関係等も不明である。

本研究では、新しいゲノム安全性評価と既存の遺伝毒性試験との定性的・定量的な相関関係を明らかにし、化学物質のリスク評価におけるゲノム安全性の観点を確立することを目標とする。また、化学物質曝露からゲノム毒性発現までの時間的検証を行い、試験期間の短縮化への適用可能性も検討する。

(3) 求められる成果

- ・ 定量的化学物質発がん性予測へ向けたゲノム安全性評価を開発し、基礎資料をとりまとめる

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 35,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(5) 採択条件

- ・ 化学物質の有害性評価、特に、化審法、毒劇法又は家庭用品規制法等の国内法令における毒性評価に精通する専門家を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 現在知られている試験法を踏まえた上で、想定される成果物が、既存試験法と比較してどのような優位性を持ちうるか、化審法等の化学物質規制における化学物質の毒性評価スキームへの活用にどの程度資するものか、研究計画書に明示すること。
- ・ 専門家、行政、業界団体等の関係者の意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において、意見聴取の機会等が記載されていること）。

- ・ 成果物について行政施策等への反映を念頭においていることから、単に個別物質の毒性評価を行うことを目的とする研究は対象としない。
- ・ 本研究は、ヒト安全性確保に主眼を置き、化学物質によるヒト健康影響評価（詳細評価）の可能な方法を提案するものである。したがって、企業開発の観点から有用化学物質のスクリーニングを目的とする研究や、生態系保全の観点から環境中に排出される化学物質の生態系への影響を評価するような研究は対象としない。
- ・ 下記の（１）～（３）要件を満たすことが期待されていることから、これらについて研究計画書に記載すること。
 - （１）動物実験における 3Rs の原則が考慮されていること。
 - （２）本研究課題で確立する評価法は必要なコストが行政的に受け入れ可能であること。
 - （３）本研究課題で確立する方法は、国内のみならず国際的なコンセンサスを得られるレベルのものであることが望ましいこと。
- ・ 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。

KD-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

急性毒性試験の代替法の開発のための研究 (25KD0301)

(2) 目標

毒物及び劇物取締法に基づき指定される毒劇物の判定については、急性毒性に関する試験データを必須としているが、現状の急性毒性試験は多数の実験動物を用いた、実験動物の死亡をエンドポイントとした方法であり、欧州を中心とした動物福祉の議論を踏まえた 3Rs に考慮した代替試験法が求められている。一方で、*in vitro* や *in silico* 等の代替法では急性毒性を精度良く見積もることが困難な物質も知られており、ヒトに対する健康影響を正確に把握するため、*in vitro* や *in silico* 等の代替法で取り込むことが困難な因子を考慮した代替試験法である必要が求められている。

そこで、本研究では、以上を考慮した 3Rs への貢献と得られる急性毒性の精度の担保の双方を満たす代替法の開発を目標とする。

(3) 求められる成果

- ① 3Rs に資する急性毒性試験の代替試験法及び評価法の開発
- ② OECDTG への反映
- ③ OECDTG 反映までの課題を整理した基礎資料のとりまとめ
(②、③についてはいずれか)

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模： 1 課題当たり年間 30,000 千円程度* (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和 7 年度～令和 9 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

- ・ 毒物及び劇物取締法における毒性評価に精通する専門家を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 現在知られている試験法を踏まえた上で、想定される成果物が、既存試験法の代替となる効率的な評価手法・スキームの実現にどのように貢献するか、毒劇法における化学物質の毒性評価スキームへの活用にどの程度資するものか、研究計画書に明示すること。
- ・ 専門家、行政、業界団体等の関係者の意見が反映される体制が整備されていること (研究計画書の「2 研究計画・方法」において、意見聴取の機会等が記載されていること)。

- ・ 成果物について行政施策等への反映を念頭においていることから、単に個別物質の毒性評価を行うことを目的とする研究は対象としない。
- ・ 本研究は、ヒト安全性確保に主眼を置き、化学物質によるヒト健康影響評価（詳細評価）の可能な方法を提案するものである。したがって、企業開発の観点から有用化学物質のスクリーニングを目的とする研究や、生態系保全の観点から環境中に排出される化学物質の生態系への影響を評価するような研究は対象としない。
- ・ 下記の（１）～（３）要件を満たすことが期待されていることから、これらについて研究計画書に記載すること。
 - （１）動物実験における 3Rs の原則が考慮されていること。
 - （２）本研究課題で確立する評価法は必要なコストが行政的に受け入れ可能であること。
 - （３）本研究課題で確立する評価法は、国際的に試験法として公定化されている OECDTG への提案を行うことができるよう、国内のみならず国際的なコンセンサスを得られるレベルのものであることが望ましいこと。OECDTG への提案までの見通し・課題等を研究計画書に記載し、行政を含めた研究会議等において適宜共有し見直すことが望ましい。
- ・ 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。

KD-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

毒物及び劇物取締法における劇物の指定にかかる基準の検討に資する研究（25KD0401）

(2) 目標

毒物劇物の判定基準において、ある化学物質の ①急性毒性値（LD₅₀等）が一定の幅の内に含まれる場合 または ②皮膚／眼刺激性が著しい場合 について、当該化学物質は劇物と判断することとされている。このため、ごく低い濃度の製剤においては劇物相当の危険・有害性を有さないと考えられる。しかし、毒劇法においては、法令上個別に濃度も含め規定されている物質もあるが、原則濃度にかかわらず毒物又は劇物を含む製剤については毒物または劇物として取り扱うこととなっており、規制において課題を有している。

本研究では、ごく低い濃度の製剤について急性毒性及び皮膚／眼刺激性について、in vivo あるいは in vitro 試験系を実施しつつ調査検討を行い、得られた成果を総合的に勘案し、毒劇法における課題について整理を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ① 現行の劇物、及び劇物相当の毒性を有する化学物質に対し、一定以下の危険性・有害性であることを判断できる統一的な濃度の閾値を設定する。
 - ② 現行の劇物、及び劇物相当の毒性を有する化学物質に対し、一定以下の危険性・有害性であることを判断できる統一的な濃度の閾値の設定が困難であることを示す資料を作成する。
- ①、②いずれかを成果とする。

(4) 研究費の規模等*

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

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ 毒物及び劇物取締法における毒性評価に精通する専門家を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 専門家、行政、業界団体等の関係者の意見が反映される体制が整備されていること（研究計画書の「2 研究計画・方法」において、意見聴取の機会等が記載されていること）。

- ・ 個別の化学物質ではなく包括的な裾切り値の設定の可否を念頭に置いており、劇物に指定されている化学物質を中心に、可能な限り広範な化学物質の調査・試験等を行うことが期待されるため、調査・試験を行う化学物質・製剤等の品目の目標数と、目標数の調査・試験を達成するための計画について研究計画書に記載すること。
- ・ 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。

L A 健康安全・危機管理対策総合研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

健康危機管理は「厚生労働省健康危機管理基本指針」において、「医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して行われる健康被害の発生予防、拡大防止、治療等に関する業務であって、厚生労働省の所管に属するものをいう。」と定義されており、幅広い分野での対応が求められている。特に新型コロナウイルス感染症対応の経験を踏まえた改正感染症法等において新たに制定された施策を着実に実行するための研究を進めることが求められている。

(2) 事業目標

本研究事業は、国レベル、地域レベルで、これらの様々な健康危機事象に効果的に対応するために、

- ・ 関係機関等との連携に基づく健康危機管理体制の整備
- ・ 具体的な対応能力の向上のための人材育成の推進
- ・ 科学的根拠に基づいた対応方策の確立

などに資する具体的かつ実践的な研究を実施し、全国に普及でき、かつ政策反映に資する研究成果を産出することを目的とする。

(3) 研究の Scope

地域保健基盤形成、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の三つの分野において社会のニーズに応じた研究を継続して推進していく。

① 地域保健基盤形成分野

今般の令和6年能登半島地震を例とする大規模な自然災害、新型コロナウイルス等の新たな感染症の脅威など近年多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるよう、健康危機管理対策の研究を推進する。また、2040年を見据えた人口構造や社会環境等の変化により複雑化・多様化する健康課題に対応するため、地域保健行政の方向性や役割を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究を推進する。

② 生活環境安全対策分野

国民の健康被害を防止し、公衆衛生の維持向上を図る観点から、最新の知見及び科学技術に即した生活衛生分野及び建築物衛生分野等における衛生管理に関する研究を推進する。

③ 健康危機管理・テロリズム対策分野

CBRNE(※)テロ・特殊災害に対する体制整備や訓練・人材育成の手法、万博をはじめとする大規模イベントの安全な開催に資する戦略的リスクアセスメントの実施やヘルスシステムの強化のための計画・手順の策定に資する標準的な枠組の作成に資する研究、国際保健規則国家連絡窓口からの情報を含む健康危機情報のリスクコミュニケーション機能強化にかかる研究を推進する。また、自然災害対策については、WHOの研究手法ガイダンスによるに基づく

研究推進、令和6年能登半島地震を踏まえ、情報集約システムの活用、保健医療福祉調整本部・DHEAT（※）における対応体制についての研究を推進する。

※CBRNE：Chemical, Biological, Radiological, Nuclear, Explosive

※DHEAT：災害時健康危機管理支援チーム（disaster health emergency assistance team）

（4）期待されるアウトプット

① 地域保健基盤形成分野

- ・ DHEAT の体制強化や人材育成の方法に関する提言
- ・ 地方衛生研究所等の感染症危機対応の強化に向けた提案
- ・ 「避難所生活を過ごされる方々の健康管理に関するガイドライン」改定
- ・ 健康日本 21（第三次）のソーシャルキャピタルに関する指標設定のための提言
- ・ 健康危機において感染症対応を含めた総合的なマネジメントを担う保健師の役割発揮に向けた提言
- ・ 地域ケアシステムに資する自治体保健師の技術の獲得や向上のための体制提言や評価指標の検討

② 生活環境安全対策分野

- ・ 空気環境測定、水質検査等の自動化の科学的エビデンス、効果検証及びそれを踏まえた建築物衛生関連の制度改正の検討
- ・ 公衆浴場や建築物の冷却塔等におけるレジオネラ対策に係る衛生管理手法の提案

③ 健康危機管理・テロリズム対策分野

- ・ CBRNE テロ・特殊災害対応能力向上のための、訓練・人材育成プログラムの提案
- ・ 災害時保健医療福祉活動支援システム（D24H）を含む保健医療調整本部体制についての有用性及び課題の抽出、及び実社会での活用の推進

（5）期待されるアウトカム

① 地域保健基盤形成分野

災害を含む健康危機発生時に保健所や DHEAT が適切に対応する体制の整備を推進することや、健康危機時の検査体制や保健活動における連携体制、人材育成体制を強化することにより、国民への支援の充実につながる。また、健康日本 21（第三次）のソーシャルキャピタルに関する評価指標及びアクションプランについて提言することにより、健康寿命の延伸及び健康格差の縮小のための取組の推進につながる。また、地域保健活動において重要な役割を果たす自治体保健師の人材確保・人材育成と「地域保健対策の推進に関する基本的な指針」に記載されている統括保健師や総合的なマネジメントを担う保健師をはじめとする管理期の自治体保健師に求められる役割の整理及び明確化により、地域保健活動の充実につなげる。

② 生活環境安全対策分野

最新の知見及び科学技術を踏まえた研究成果を基に関係法令、大臣告示や衛生管理要領等の改正を検討し、生活衛生関係営業及び特定建築物等の衛生水準の効果的・効率的な維持向上を目指す。また、毎年開催している生活衛生関係技術担当者研修会等を通じて、各自治体にも周知を行い、生活環境安全衛生の確保につなげる。

③ 健康危機管理・テロリズム対策分野

健康危機管理の要であるオールハザードによる情報集約やリスクアセスメント、多分野連携による健康危機管理センター、リスクコミュニケーションについてのモデルを構築するとともに、具体的な情報集約ツールである災害時保健医療福祉活動支援システム(D24H)を保健医療福祉調整本部における意思決定に活用するためのモデルを創出することにより、包括的で迅速かつ効率的な意思決定が可能な災害・健康危機管理体制構築に寄与する。CBRNE テロ・特殊災害においては、実践的訓練方法や人材育成プログラムを作成することにより、事案への対応能力を向上させる。また、国際保健規則国家連絡窓口からの情報を含む健康危機情報のリスクコミュニケーション機能強化を目的として、情報管理統合基盤と情報発信ポータルサイトのツールを活用したリスクコミュニケーションの強化を図る。

(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

LA-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

「避難所生活を過ごされる方々の健康管理に関するガイドライン」改定のための研究（25LA0101）

(2) 目標

避難所運営の管理やその支援に携わる者が、避難所生活を送る被災者の健康管理を行うに当たっての留意事項をまとめた『避難所生活を過ごされる方々の健康管理に関するガイドライン』は、平成23年に策定されたが、その後改定が行われていない。

本研究は、近年の豪雨災害や地震災害での避難所運営や避難生活の事例や、公衆衛生や災害医療に関する最新の知見を収集し、ガイドラインの改定案を作成することで、災害時の避難所における健康管理に活用することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 最新の知見に基づいた「避難所生活を過ごされる方々の健康管理に関するガイドライン」の改定案
- ・ ガイドラインに関するエビデンスを示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7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

- ・ これまでに国内で発生した災害をはじめとする健康危機事例や、避難所運営や避難者の健康管理について、豊富な知識を有する専門家（公衆衛生・災害医療・自治体業務等の研究者）や、実際の災害等の対応経験がある者（医師・保健師・自治体職員等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 避難所運営に直接携わる一般市町村や、避難者の健康管理に携わる保健所設置自治体の実施者（行政団体や関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 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。

LA-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

2040年以降において地域ケアシステムの機能を維持するための自治体保健師の保健活動の見直しに向けた研究(25LA0201)

(2) 目標

少子高齢化により、人口構造や社会環境等の変化により複雑化・多様化する一方、自治体規模の縮小及び自治体保健師を含めた地域資源の減少が見込まれており、2040年以降も地域ケアシステム等の機能を維持していくには、自治体規模によっては新たな保健活動の手法・体制等を検討していく必要がある。今後さらに介護、精神、地域共生など各分野を横断する地域ケアシステムの機能が求められるが、自治体によっては保健師の不在等により従来の対応が困難となることから、保健活動の効率化・広域化や、他職種への業務分担等による対応可能性について検討する必要がある。

本研究では、保健師が不在もしくは少数の自治体において、他職種連携も踏まえた地域ケアシステム等の機能を維持する保健事業の新たな手法・体制及びそのための保健師の体制等を明らかにすることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・自治体保健師が優先して対応すべき業務等を明らかにする。
- ・保健師不在または保健師少数自治体において他職種連携を踏まえた新たな保健活動の手法・体制等(効率化・広域化等を含む)の事例及び留意点を示す。
- ・「保健師活動指針」の改正(予定)を踏まえ、地域ケアシステムの機能等を維持するために、他職種連携を踏まえた新たな保健活動の効率的な手法・体制等を検討する際の基礎資料を収集する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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

- ・地域保健における保健活動の手法・体制について知見を有している者が研究組織に参加していること。
- ・自治体保健福祉事業に関連する専門家(公衆衛生医師、保健師、管理栄養士、社会福祉士等)のほか、地方行政の実情に通じた専門家(行政学、社会学、地方自治、公共政策等の研究者等)を研究分担者とした研究体制が構築されていること。

- ・研究分担者として、ヒアリング等の質的調査を実施し分析できる者を含むこと。
- ・自治体保健師の業務のみならず地域保健施策をマネジメントし優先順位を差配する者の意見を反映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。

LA-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

2040年以降を見据えた自治体保健師の人材育成体制の構築のための研究（25LA0301）

(2) 目標

令和5年3月改正地域保健指針に、感染症対応を含めた健康危機に対応できる総合的なマネジメントを担う保健師が明記されるなど地域の健康危機管理を含めた地域保健施策における保健師の役割は一層大きくなっている。一方、採用者は従来の新卒から看護師経験者が増加するなど多様化し、また、小規模自治体等においては効果的な人材育成が困難であることから、保健師活動指針改正（予定）を踏まえた自治体保健師の人材育成体制の構築が求められる。

本研究では、各自治体の特性を踏まえた人材育成体制について実態を把握するとともに、新人看護職員研修ガイドライン（保健師編）及び「保健師に係る研修のあり方等に関する検討会とりまとめ」の見直しの観点を整理する。また、総合的なマネジメントを担う保健師等の業務・役割・課題・有事の際に即応するための課題・役割発揮（平時業務との連動等）等についての実態把握を行い、保健師活動指針改正後の人材育成体制の整備に関する提言を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・保健師活動指針改正（予定）を踏まえた人材育成体制構築を検討する。
- ・新人看護職員研修ガイドライン（保健師編）及び「保健師に係る研修のあり方等に関する検討会とりまとめ」の見直しの観点を提言する。
- ・総合的なマネジメントを担う保健師等の育成に必要な要素を明らかにするとともに、健康危機に対応するための平時を含めた役割・体制・管内市町村等との連携について明らかにする。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和8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

- ・自治体保健師の人材育成に関する知見を有する専門家（公衆衛生学・公衆衛生看護学の研究者等）を研究分担者とした研究体制が構築されていること。

- ・地域保健対策及び地域における健康危機管理の実施者（行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・新人研修ガイドライン（保健師編）に関する調査知見があること。
- ・研究期間中に検討会の傍聴等により保健師活動指針改正に向けた検討状況を把握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。

LA-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

公衆浴場等におけるレジオネラ発生防止及び衛生管理推進のための研究（25LA0401）

(2) 目標

公衆浴場の浴槽や建築物の冷却塔設備が原因となり、レジオネラ症の集団感染が発生するなど、衛生管理が重要となるが、指導監督等の事務の権限が各地方自治体にある公衆浴場法や建築物衛生法では、個別対応に苦慮する事案も生じており、国に対して対処法を求める声は後を絶たない。そこで本研究は、新たな洗浄方法やレジオネラ菌の抑制方法等の有用性の評価を行い、地方自治法に基づく技術的助言の更新を行うため、最新の知見を収集することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 国内外の文献、制度等に係るレビュー等の基礎資料
- ・ 浴槽などの温浴設備や冷却塔設備に起因するレジオネラ属菌の移動経路（バイオエアロゾル拡散性状）の解明、及び冷却塔設備の構造・性能を含めた必要な対策の立案。
- ・ 上記を踏まえた、科学的エビデンスに基づく現行の管理基準の見直し案、レジオネラ属菌の発生抑制策及びこれによる健康被害防止策の立案。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 22,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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）

- ・ レジオネラ検査及び消毒法に関連する様々な専門家（公衆衛生、環境衛生、細菌学等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ レジオネラ対策の実施者（公衆衛生、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【研究協力者である場合には協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 年度毎の計画及び達成目標を記載するとともに、実際の現場への活用も含めた工程表を記載すること【自由様式・別添可。】。
- ・ 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。

LA-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

建築物環境衛生管理基準等の検証及び今後の衛生管理の確立に向けた総合的研究（25LA0501）

(2) 目標

建築物環境衛生管理基準において、衛生行政報告（厚生労働省）によれば、不適率が高い項目（CO₂、湿度、排水受けの汚れ等）がある一方で、調査件数自体が少ない項目（冷却塔、飲料水の管理など）が存在している。また、管理基準の項目は建築物衛生法施行以降、見直しが行われていない。さらに、維持管理に係る業務を担う事業者については、都道府県知事の事業登録という制度が存在するが、昭和55年の法改正以降、見直されていない。そこで本研究は、建築物衛生法における現行制度の検証及び課題点の探索を行うとともに、今後、必要となる基準案の提言を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 現行の管理基準の検証等に係る基礎資料
- ・ 国内外の文献、制度等に係るレビュー等の基礎資料
- ・ 科学的エビデンスに基づく管理基準の見直し案及びその科学的エビデンス

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 12,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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）

- ・ 建築物衛生に関連する専門家（公衆衛生、環境衛生、建築学等の専門家）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 建築物衛生に基づく衛生管理の実施者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【研究協力者である場合には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。

LA-6 公募研究課題

(1) 研究課題名

安置所等における衛生基準の確立に向けた実証研究 (25LA0601)

(2) 目標

死亡から火葬に至るまで、病院あるいは自宅等から、遺体安置所、葬儀場、火葬場等（以下「安置所等」という。）に至るまで様々な場所を経由することから、ご遺体を取り扱う関係者においてウイルスや細菌、化学物質への曝露など、公衆衛生上様々な問題が懸念される。そこで本研究では、遺体を取り巻く一連の公衆衛生対策を検討し、行政施策の提言に必要な科学的エビデンスを収集することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 前年度までの研究で作成される予定のガイドライン案の実行可能性の検証。
- ・ 化学的、生物学的及び心理的側面などの多面的なアプローチによる、ご遺体を取り扱う関係者及び周辺環境における実態調査の実施、及び抽出された課題のとりまとめ。
- ・ 国内外の規制内容及び学術文献等の収集及び整理。

(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7年度～令和8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）

- ・ 安置所等に関連する専門家（建築学、換気、法医学、公衆衛生や環境衛生等の専門家）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。また、
- ・ 安置所等に関連する実務関係者（葬儀業者、宗教家、地方公共団体、関係団体等）を研究協力者として、それらの意見が反映される体制が整備されていること【葬儀業者、宗教家、地方公共団体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 前年度までの研究で作成される予定のガイドライン案を検証するため、適切に研究結果の引継ぎができる体制であること。
- ・ 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。

LA-7 公募研究課題

(1) 研究課題名

CBRNE テロリズム等における公衆衛生危機対応能力の向上のための研究 (25LA0701)

(2) 目標

我が国を取り巻く国際情勢は厳しさを増しており、CBRNE を用いたテロリズム・緊急対応事態等が発生する蓋然性が高まりつつある。本研究では、こうした事態による健康危機に対する対応能力を向上させることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 世界健康安全保障行動グループ会合 (GHSAG) を含む、国内外のネットワークを通じて、CBRNE テロリズムに関する最新の知見を収集し、また、大阪・関西万博における検討・反省等も踏まえ、本邦で活用可能な資料として整理を行うことで、医薬品備蓄をはじめとする厚生労働省における既存の取組みの充実に資する。
- ・ また、上記の知見をもとに、専門家会合の開催や、既存の医療従事者向けテロ対策支援ツールの拡張を行い、行政機関や医療機関における知識・技能を更新することで、これらの機関における CBRNE テロリズムに対する公衆衛生危機対応能力を向上する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 7,200 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和7年度～令和9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

- ・ CBRNE テロリズムに関連する分野の様々な専門家 (救急、災害、放射線、生物、化学等に関する医療の専門家等) を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 健康危機への対応の実務者 (行政機関、救護班等の医療チーム、医療機関等) の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 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。