

第 137 回 科学技術部会	資料 1-3
令和 5 年 12 月 7 日	

令和 6 年度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

(一次)

(案)

令和 5 年 12 月 7 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	

Ⅲ. 照会先一覧	・・・・・・・・・・	26
Ⅳ. 研究課題の評価	・・・・・・・・・・	28
Ⅴ. 公募研究事業の研究類型について	・・・・・・・・・・	32
Ⅵ. 各公募研究課題の概要等	・・・・・・・・・・	33
「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	・・・・・・・・・・	33
(2) 統計情報総合研究事業	・・・・・・・・・・	41
(3) 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業	・・・・・・・・・・	47
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	・・・・・・・・	59
「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	・・・・・・・・・・	65
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	・・・・・・・・	73
(2) 女性の健康の包括的支援政策研究事業	・・・・・・・・・・	116
(3) 難治性疾患政策研究事業	・・・・・・・・・・	119
(4) 腎疾患政策研究事業	・・・・・・・・・・	131
(5) 免疫・アレルギー疾患政策研究事業	・・・・・・・・・・	135
(6) 移植医療基盤整備研究事業	・・・・・・・・・・	142
(7) 慢性の痛み政策研究事業	・・・・・・・・・・	147
3. 長寿・障害総合研究事業		
(1) 長寿科学政策研究事業	・・・・・・・・・・	151
(2) 認知症政策研究事業	・・・・・・・・・・	158
(3) 障害者政策総合研究事業	・・・・・・・・・・	166
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	・・・・・・・・	195
(2) エイズ対策政策研究事業	・・・・・・・・・・	205
(3) 肝炎等克服政策研究事業	・・・・・・・・・・	217
「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	・・・・・・・・・・	222
2. 労働安全衛生総合研究事業	・・・・・・・・・・	264
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	・・・・・・・・・・	272
(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	・・・・・・・・	287
(3) 化学物質リスク研究事業	・・・・・・・・・・	304
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	・・・・・・・・・・	310
Ⅶ. 公募研究事業計画表	・・・・・・・・・・	330
Ⅷ. 補助対象経費の費目の内容及び単価	・・・・・・・・・・	331

I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

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

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

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

本公募の対象研究事業

- A A 政策科学推進研究事業
- A B 統計情報総合研究事業
- A C 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
- 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
- E A がん政策研究事業
- F A 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- F B 女性の健康の包括的支援政策研究事業
- F C 難治性疾患政策研究事業
- F D 腎疾患政策研究事業
- F E 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- F F 移植医療基盤整備研究事業
- F G 慢性の痛み政策研究事業
- G A 長寿科学政策研究事業
- G B 認知症政策研究事業
- G C 障害者政策総合研究事業
- H A 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- H B エイズ対策政策研究事業
- H C 肝炎等克服政策研究事業
- I A 地域医療基盤開発推進研究事業
- J A 労働安全衛生総合研究事業
- K A 食品の安全確保推進研究事業
- 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
- K D 化学物質リスク研究事業
- L A 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5年12月22日（金）から令和6年1月26日（金）午後5時30分（厳守）です。
- 2 厚生労働科学研究費補助金においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<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

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

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

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

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

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

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

ア 研究代表者が留意すべき事項

研究分担者のうち、補助金の交付を受ける研究分担者を決定する者は研究代表者で

す。

平成 29 年度から研究計画書の様式を一部変更し、自ら補助金の管理をする研究代表者等の確認項目を設けていますので、研究代表者は研究分担者と十分に連絡を取り、4

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

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

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

イ 補助金の交付を受ける研究分担者が留意すべき事項

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

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

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

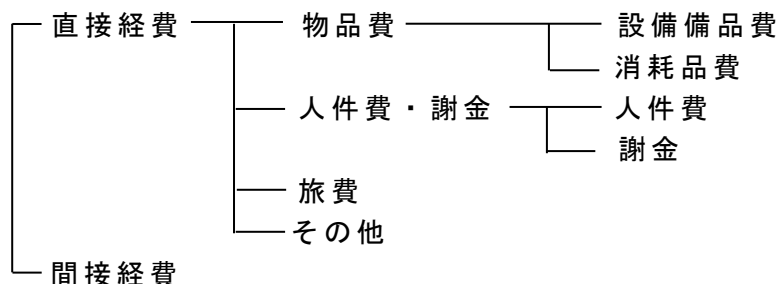
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4(1)の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」を用いた確認において不備がある試験研究機関）は、研究費を「研究代表者一括計上」とする研究分担者としての研究参加を検討してください。

3 対象経費

(1) 申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

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



(2) 直接経費として申請できない経費について

補助金は、当該研究計画を遂行する上で必要な一定の研究組織、研究用施設及び設備等

の基盤的研究条件が最低限確保されている研究機関の研究者又は公益法人等を対象としているため、次のような経費は申請することはできませんので留意してください。

ア 建物等施設に関する経費

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

〈例〉建物の建築、購入及び改修等並びに土地の購入等

イ 研究機関で通常備えるべき設備備品等の物品（その性質上、原形のまま比較的長期の反復使用に耐えうるものに限る。）のうち、研究事業の目的遂行に必要な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必要な給与、賃金、賞与、保険料、各種手当等（研究機関が、当該研究機関の給与規程等に基づき雇用する場合に限る。）及び労働者派遣業者等への支払いに必要な経費については、補助金から支出することができます。

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

(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、国立感染症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/kenkyujigyou/index.html>

イ 所属機関の長への事務委任について

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

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

ウ 体制整備等自己評価チェックリストの提出

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

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

したがって、「今回厚生労働科学研究費に応募する研究代表者又は研究分担者（研究代表者一括計上の場合を除く。）が所属する研究機関」については、管理・監査ガイドラインに基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」を令和 6 年 3 月 31 日(日)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。）
- 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。

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、平成 30 年度の採択課題（継続研究課題を含む。）より、年度終了ごとの研究報告書の一部としてもその写しを提出することとし、厚生労働科学研究成果データベース（国立保健医療科学院ホームページ）において公開します。

（４）経費の合算使用について

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使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解ください。

○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）」にて受け付けます。

操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト (<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5年12月22日（金）～令和6年1月26日（金）午後5時30分（厳守）

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

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

6 提出書類

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

7 その他

(1) 研究の成果及びその公表

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

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

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

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

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

※2 論文等に記載する課題番号について（令和2年度採択課題より適用）

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

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

※3 論文中等の謝辞の記載例（課題番号「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.biosciencedbc.jp/guidelines>

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

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

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

(13) 厚生労働科学研究に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●日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づいて、令和6年度より新規に開始する全ての研究より、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します。

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：（掲載後に記載）

（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せん（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（バイアウト制度）について

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

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

（17）統計法第33条第1項による調査票情報の提供について

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

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

<https://www.mhlw.go.jp/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）」を参照して下さい。

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、各大学や研究開発法人における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>

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 7780/3813)
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 7954)
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 2924)
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 2393/8883)
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 2907) 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 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 2977)

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）
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 5479）
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 2480）
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 2424/2428） 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-10）

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、将来の人口動態やその社会経済・社会保障との相互作用について、より精緻に予測するための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、部局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立案とともに政策の効果の検証を行い、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

総合的な診療能力を有する医師の活躍の推進方策の検討のための研究（24AA0101）

(2) 目標

令和元年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2019」においては、総合診療専門研修を受けた専攻医の確保数について議論しつつ、総合診療医の養成を促進するなどプライマリ・ケアへの対応を強化するとされており、総合的な診療能力を有する医師が必要とされる地域・領域等の特性や在り方について検証を行う必要がある。

本研究は、我が国において、総合的な診療能力を有する医師がどのような地域・領域等で活躍することが効果的であるかを提示し、今後の養成の方策の検討に活用することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 医療の提供体制や需要が異なる地域、及び規模や役割が異なる医療機関において、総合診療専門医が診療を行う疾病領域や果たしている役割を調査・分類すること。また、各地域・医療機関における総合診療専門医のニーズも調査・分析すること。
- ・ 諸外国における、総合的な診療能力を有する医師の養成・確保、活躍の場について調査すること。その際、各国におけるプライマリ・ケアの定義とともに、プライマリ・ケアを実施している医師の特性、総合的な診療能力のリ・スキリングの実態についても調査すること。
- ・ 既に他の領域の専門性をもって勤務している医師や診療所の医師等を対象に、総合的な診療能力を広く修得することを目的とした効果的な研修や講習の方策について検討すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間6,250千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：令和6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

- ・ 総合的な診療能力を有する医師の養成・領域に関して精通している者（医師）が研究班に参画すること。
- ・ 総合診療の経験がある医師が研究班に参画すること。

- ・ 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。

AA-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

医師の働き方改革におけるC-2水準適用医師の技能研修実態の事後評価方法の検討のための研究(24AA0201)

(2) 目標

医師の時間外・休日労働の上限規制においては、高度な技能の修得のためにやむを得ず、年960時間を超える時間外・休日労働を行うことを可能とするC-2水準の枠組みが設けられたが、「医師の働き方改革の推進に関する検討会」において、C-2水準適用医師の技能研修計画の履行状況を事後検証することが重要とされている。

本研究は、特定高度技能研修機関、いわゆるC-2水準指定医療機関において、C-2水準が適用されている医師の技能研修計画に基づく研修実態を分野ごとにアンケート調査等により把握し、その上で、研修実態を把握するための簡潔・簡便な調査票の開発等を行い、その事後評価方法を構築することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ C-2水準指定医療機関及び適用医師への調査による、C-2水準適用医師の一定期間における時間外・休日労働時間、総労働時間と、それらのうち、技能研修計画に記載された技能の修練に充てられた時間に関する評価・分析結果。
- ・ C-2水準指定医療機関及び適用医師への調査による、技能研修計画に記載された技能の修得状況（自己評価、研修プログラム責任者や指導者による評価、計画に記載された症例数の遂行見込み等）に関する評価・分析結果。
- ・ 上記調査の評価・分析結果等による、技能研修計画に基づく分野ごとの研修実態の把握。
- ・ これらを踏まえた、基本19領域の各分野共通で利用することのできる、技能研修計画に基づく研修実態を把握するための調査票の設計等、事後評価の方法の提案。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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）

- ・ 各都道府県が公表するC-2水準指定医療機関から研究協力を募り、全国的な調査が行える研究班体制が構築されていること。

- ・ 日本専門医機構の定める基本 19 領域学会（組織）において、専門研修もしくは C-2 水準審査に精通している医師を複数名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、関係団体等から協力が得られることを示す書類等があれば望ましい】。
- ・ 複数の C-2 水準適用医師に対して、アンケート調査等の複数の方法（質問票や外部有識者によるインタビュー調査、タイムスタディ、直接観察等）を用いて、調査を実施できる研究班体制が構築されていること。
- ・ 評価項目を設定するにあたり、収集したデータを元に分析を行うことを想定し、調査デザインやデータ解析に精通している統計学の研究者を 1 名以上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。

AA-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

こどもの医療費無償化による受診行動の変容や医療費の増減等の影響の検証のための研究(24AA0301)

(2) 目標

こども・子育て支援の観点から、近年、こどもの医療費を無償化する自治体が増加しているが、自己負担の軽減は、受診行動の変容を通じて医療費の増加に影響することが報告されている。

医療費無償化の取り組みが拡大する中においても、医療費無償化の及ぼす影響を十分に踏まえた上で、こども医療費の適正化や適正な抗菌薬の使用など、こどもにとってより良い医療を実現するために効果的な施策を検討する必要がある。

本研究は、医療費無償化の及ぼす影響(受診行動の変容や医療費の増加等)を明確にすることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 実際に窓口での負担がないグループとあるグループとの比較等による、受診行動の変化に関する分析結果。
 - こどもの窓口負担は自治体によって助成する内容や開始時期が異なることから、自治体別の比較を通じて、無償化特有の影響の有無等についても検証すること。
 - 受診行動の変化により、抗菌薬等の薬剤処方動向やその後の健康状態等への影響についても分析を行うこと。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模：1課題当たり年間 10,000千円程度* (間接経費を含む)

研究実施予定期間：令和6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

- ・ 医療経済学者やデータサイエンティストなど、我が国の医療保険制度の仕組みとレセプトデータをはじめとするビッグデータの加工に精通した専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 当該研究は、保険局調査課が行っている医療費分析や制度改正による財政影響試算などとの関連性が深いことから、これらの成果と連携できる可能性を検討すること(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。

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利活用促進」、「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で、社会保障をとりまく状況が大きく変化している中、統計データを活用し、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 Scope

- 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
厚生労働統計の利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

- ・ 疾病統計における効率的な調査の実現のための調査手法、及び集計等に係わるツールを提案する。
- ・ 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、変化する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。
- ・ WHO の求めに応じて提出する我が国における国際統計分類の活用に関する資料を作成する。

- ・ 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

（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データの質が向上し、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。
- ・ 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 該当なし

AB-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

International Classification of Health Interventions (ICHI) の国内普及の更なる促進に資する研究 (24ABO101)

(2) 目標

新しい国際統計分類である ICHI の海外での活用検討状況を踏まえて、我が国での活用方法を提案するとともに、ICHI が WHO で採択された際に、それらを活用して継続的な教育・普及を行うスキームを確立する。

(3) 求められる成果

- ・ ICHI に関する WHO の動向及び海外での活用検討状況の整理
- ・ ICHI の国内での活用を視野に入れた WHO への提言
- ・ ICHI の国内での教育・普及のための研修会開催及び教育資料の作成
- ・ ICHI の国内での活用方法の提案
- ・ 日本に適した ICHI の活用方法に沿った継続的な教育・普及のためのスキームの開発
- ・ 国内での活用に関する ICHI の日本語訳の基礎資料の作成

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和6年度～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)

- ・ WHO の ICHI 開発に貢献している国内の専門家と協力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こと【実績を示す書類】。
- ・ 国内の ICHI に関する研究実績又は実務経験を有する者が研究代表者もしくは研究分担者であること。
- ・ 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

公的統計における NDB (National Database) データ併用可能性の検証のための研究 (24AB0201)

(2) 目標

行政記録情報かつビッグデータである NDB と、患者調査をはじめとした公的統計を併用して活用し統計データの精度を向上させる方法を検討すること、現行の調査における調査対象者の負担軽減及び統計活用に有効な分析手法を確立することを目標とする。

実際の NDB データの集計結果と、患者調査等の公表値の比較を行うとともに、それぞれの特性や集計項目の定義情報を踏まえた上で、NDB の集計結果と患者調査等の公的統計を併用しながら活用する可能性について検証する。

(3) 求められる成果

- ・ 通年の悉皆データを集積している NDB の特性と、公的統計の中でも特に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も有効な分析手法の提案。
- ・ NDB を用いた患者調査の統計データの精度向上等の方策を活用した、記入者負担軽減策等に関する令和 8 年患者調査の企画立案に資する具体的な提案。

(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 6 年度～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

- ・ 厚生労働統計を用いた研究実績を有する者が研究代表者または研究分担者であること。
- ・ 保健衛生統計、NDB 及びレセプトデータに深い見識を有し、研究実績又は実務経験を有する者が研究代表者または研究分担者であること。
- ・ 我が国の疾病構造を反映した疾病統計のあり方について、専門家の意見を集約する体制を構築していること。
- ・ 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・事業所調査の行政記録情報による代替可能性の検証のための調査研究(24AB0301)

(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4年調査より、介護保険法に基づく情報公表制度の情報から調査に必要な情報を抽出し、調査票に従事者数等の情報をあらかじめ印字しておくことで回答者の方の負担を軽減する、という新たな取組を開始した。

今後、本取組についての対応を評価し、本調査のさらなる負担軽減につなげるための方策を立てることとしており、中長期的な課題として基本票(施設名、所在地など)及び詳細票(利用者、従事者など)の調査項目の簡素化に取り組む必要がある。

そのため、本研究では、調査対象者の負担軽減の観点や、都道府県、調査担当職員、調査委託事業者の業務負担軽減及び経費削減につなげる観点から、介護サービス施設・事業所調査の基本票及び詳細票の調査項目の簡素化に向けた検討に必要な提案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・事業所調査の基本票における行政記録情報の代替可能性の検証及び評価。
- ・ 介護サービス施設・事業所調査の詳細票の調査項目(利用者、従事者)の行政記録情報の代替可能性の検証及び評価。
上記を踏まえ、基本票及び詳細票の調査項目の簡素化に向けた検討に必要な提言を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 2,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和6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(介護保険総合データベース及び介護サービス情報公表システム等の分析を含む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)。

- ・ 当該研究課題は、別途実施する「介護サービス施設・事業所調査の調査項目（プレプリント）の代替可能性についての調査研究」（令和6年度開始予定）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。

A C 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

健康・医療・介護・福祉分野の大規模データの分析は、医療の質の向上・均てん化や日本発の医療技術の開発に必要なエビデンスを提供するものである。しかし、医療機関や研究機関、行政等の個々の主体が管理するデータ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 29 年より「データヘルス推進本部」、平成 30 年より「保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム」（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向けた新たな AI 戦略が策定されるとともに、コンソーシアムにおいても、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。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)

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」
- 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」
- ③「ICT を利用した医学教育コンテンツの開発と活用にむけた研究」、「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」

（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保健医療分野の ICT・AI 技術の開発・実装に資する環境整備に対応する研究を、AMED 研究はデータを利活用し、医療機器等の開発を行う研究をそれぞれ実施し、両者の成果が統合されて、医療・介護の質の向上や医療・介護現場の負担軽減等に貢献している。

AC-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

ICT を利用した医師国家試験の評価方法の開発と検証のための研究 (24AC0101)

(2) 目標

現在、我が国における医師国家試験は冊子形式での多選択肢問題 (MCQ) で行われている。MCQ は知識の評価には適しているが、知識と同様に重要である、技能や態度の評価には充分ではない。また過去の「医師国家試験改善検討部会」等でも指摘されているように、外国で医師免許を取得した者に対する医師国家試験の申請数が増えつつあることも踏まえて、評価方法を充実すべきである。

本研究は、今後の医師国家試験を改善するために、国家試験に関する包括的な調査研究を実施し、今後の医師国家試験に関連する検討部会における資料として活用できる知見を得るとともに、ICT を活用した医師国家試験を実施する上で必要な事項についてより適切な提言を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 試験の実施システム、評価システム、セキュリティシステム等の使用デバイス、試験実施環境について、我が国で CBT (Computer Based Testing) 形式の国家試験の導入の実現に向けた課題抽出や必要な費用の試算を行う。
- ・ 技能や態度の評価をするにあたり、CBT 形式の国家試験実施および診療現場における評価を活用した臨床技能評価のそれぞれのメリットとデメリットの抽出を行う。
- ・ 令和6年度版医師国家試験出題基準に基づく評価を実施し、医師国家試験における「必修の基本的事項」及び「医学総論」等の出題範囲の検証をする。
- ・ 世界医学教育連盟 (WFME) による各国や日本の医学部の認定状況、海外の医学部の教育状況の収集・整理を行い、外国の医学部を卒業した者に対する予備試験及び日本語診療能力調査の課題を整理する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 医学教育に関連する様々な専門家や、大学医学部の団体に所属する者を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ ICT に関する専門家の意見が反映される体制が整備されていること。

- ・ 本研究課題は、厚生労働科学研究臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業「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（令和 3～5 年度）」との関連性が深いことから、同研究課題の研究内容及び研究成果を反映可能なものを優先して採択する。
- ・ 医師国家試験施策について企画・立案が可能な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。

AC-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

ICTを基盤とする卒前卒後の臨床教育評価システムを利用した令和2年度臨床研修制度見直しに関する解析及びシームレスな医師養成を促進するための評価システム構築のための研究(24AC0201)

(2) 目標

医師臨床研修制度は、平成16年度の必修化以降、概ね5年ごとに見直しが行われてきている。令和2年度研修から適用された臨床研修の到達目標・方略・評価では、臨床研修指導医が統一的な評価票や達成度判定票に基づいて評価を行い、臨床研修病院が当該評価結果を踏まえ修了判定を行うこととなっている。

次々回の臨床研修制度の見直しに係る議論を開始する時期は令和9年度頃が想定されるため、現在適用されている臨床研修の到達目標・方略・評価について、実施してきた評価法の妥当性や課題等を検証することが必要である。

また令和3年度の医師法改正により、共用試験に合格した医学生は臨床実習において医師の指導監督の下に医業ができることが明確化され(令和5年4月1日施行)、これにより診療参加型臨床実習が充実することが期待されていることから、ますます卒前卒後の一貫した評価が重要と考えられる。

本研究では、ICTを基盤とする臨床教育評価システムから得られたデータの解析に基づき、卒前卒後のシームレスな教育評価システムを構築することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 令和2年度研修から適用されている臨床研修の到達目標・方略・評価の信頼性、妥当性等の分析。また、その分析結果に基づいた、現行の制度における課題と、今後に向けた政策提言。
- ・ 卒前卒後のシームレスな医師養成を促進できる評価方法の検討とシステム構築。
- ・ 侵襲的医行為も含めた臨床手技の習得度の適切な評価法の確立と有効性の検証。

(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6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)

- ・ 卒前、卒後の医学教育の制度全般に精通した専門家（学部教育、臨床研修等のカリキュラムやその評価に精通した専門家）を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ ICT を利用した臨床教育評価システムに精通した専門家を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ ICT を用いた臨床教育評価に基づき、既存の医学教育、医師養成課程等の制度そのものについても検証し、報告を行うことが可能であること（既存の医学教育、臨床研修等について十分な経験・実状を把握する研究者等が研究班に参加すること。）。
- ・ 研究実施期間中に、臨床実習と臨床研修のシームレスな臨床教育評価システムの実証的運用に基づくシステムの検証と改善が可能であること【既存の取組との連携が可能であること及び実証的運用に関わる機関の協力を得ることが可能であ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。

AC-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療機関における ICT・ロボット化及びタスク・シフト/シェアを推進するための費用対効果の検証のための研究 (24AC0301)

(2) 目標

令和6年4月より医師の時間外・休日労働の上限規制が開始となるが、その上限が特例的に年1860時間となっている対象医師は規制開始後も引き続き労働時間の短縮を求められるため、タスク・シフト/シェアをより推進していく必要がある。一方、少子高齢化等に伴い、地域によっては医療従事者のマンパワーが減少する中、医療従事者の行う業務の ICT・ロボット化も急務である。しかし、地域によって提供する医療やそのニーズが異なる中、各医療機関において ICT・ロボット化を進めるためには、ICT・ロボット化することが効果的な業務の種類・内容や、取組に伴う費用対効果を明確にする必要がある。

そのため、本研究では、ICT・ロボット化及びタスク・シフト/シェア（以下、「ICT・ロボット化等」。）の実施が有効だと考えられる業務について、実際の事例等を基に、実施の効果とともに、必要なコストや、必要な人的資源等とその確保の可能性を調査し、ICT・ロボット化等のコスト構造を可視化することを目標とする。また、明らかとなったコスト構造を基に、ICT・ロボット化等によるシミュレーションを実施し、最適な資源配分を検証することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 医療機関への調査により、診療プロセスにおける ICT・ロボット化等をすでに実現している業務と、その効果やコスト、必要な人的資源を明らかにする。
- ・ 上記調査の結果をもとに、特定労務管理対象医療機関（年960時間を超える時間外・休日労働を医師に行わせることのできる医療機関）において、診療プロセスにおける ICT・ロボット化等を実装した際の、業務負荷の軽減と費用に係るシミュレーションを行い、費用対効果分析を実施する。
- ・ 上記シミュレーション等の結果を踏まえて、医療機関内外における医療資源（特に人的資源）の適切な配置等を検討し、ICT・ロボット化等により各業務プロセスを改善が図れるような具体的な手法を提案する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 20,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 各都道府県が公表する特定労務管理対象医療機関から研究協力が得られ、全国のICT・ロボット化等の先行事例を含む調査が行える研究班体制が構築されていること。
- ・ 複数の医療機関に対するアンケート調査や、外部有識者（ICTやロボットの開発者等）へのインタビュー調査等の複数の方法で調査を実施することを想定した研究班体制が構築されていること。
- ・ 医療機関における費用対効果分析に精通している研究者を1名以上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、厚生労働科学研究政策科学推進研究事業「新しいチーム医療における医療・介護従事者の適切な役割分担についての研究（令和元年度）」や、「タスクシフトによる医師労働時間短縮効果と医療機関経営上の影響に関する研究（令和3～5年度）」等との関連性が深いことから、これらの研究課題の研究内容や研究成果を反映して研究を遂行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。

AC-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

大規模言語モデル（LLM：Large Language Model）を活用した医薬品等の有効性・安全性評価のためのアウトカム抽出の方法論の確立に向けた研究（24AC0401）

(2) 目標

リアルワールドデータが含まれる医療情報データベース※の医薬品等の有効性・安全性評価への活用については、医薬品の製造販売後安全性情報の収集において主に進められているところであるが、近年は無作為化比較試験の実施が困難な疾病領域での新たな医薬品等の有効性・安全性評価にも活用が進みつつある。

医療情報には、検査値や診療報酬及び調剤報酬請求などのコード化情報と、カルテに含まれるテキスト情報や画像情報などの非コード化情報があり、前者については上述の医薬品等の有効性・安全性評価に活用されてきたところであるが、後者についてはデータベースに集積しても、それを活用した医薬品等の有効性・安全性評価を行うことはこれまで困難であった。

本研究では、非コード化情報のうち、カルテに記載されている自由記載などのテキスト情報に着目し、それをLLM（Large Language Model：大量のテキストデータを深層学習させた自然言語処理のモデル）で処理することによって、医薬品等の有効性・安全性評価に資するアウトカム（疾病や有害事象の発生や重症度の変化など、医薬品等の定量的評価の指標となる情報）を抽出する方法論を開発することを目的とする。

※ 病院情報システムデータ（電子カルテデータ、診断群分類包括評価（DPC）データ等）、診療報酬並びに調剤報酬明細書（健康保険組合レセプトデータ等）及び疾患登録データ等の電子的な医療情報を体系的に集積したデータベースをいう。

(3) 求められる成果

- ・ 電子カルテに含まれる非コード化情報のうちテキスト情報から、LLMを用いてアウトカムを抽出する方法の確立（コード化情報と非コード化情報を組み合わせて抽出する場合を含む）
- ・ 医薬品等の有効性・安全性評価に当たり、LLMの活用が効果的なアウトカムの具体的事例の提示
- ・ LLMを活用した医薬品等の有効性・安全性評価に資するEarly consideration※の案の検討結果

※ Early considerationとは情報等が十分に収集されていない段階ではあるものの、イノベーションの実用化と革新的な医薬品等の開発促進の参考情報として、その時点における開発の方向性に係る考え方をまとめたもの。

(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6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

- ・ 以下の機関・組織に所属する者で構成される研究班体制が構築できること。
 - － 医療情報データベースと、それに含まれる個別の診療データに対応するカルテのテキストデータを持つ医療機関
 - － 上記の医療情報データベースが利活用可能であり、LLMの医療情報における利活用又は標準化の経験のあるICTの専門家又はエンジニアが所属する組織（アカデミア、企業等）
 - － データベースを用いた医薬品等の有効性・安全性評価を実施した経験があり、医薬品の承認申請又はその審査を行ったことがある組織
- ・ 医療情報データベースから抽出を行うアウトカムに応じた専門性のある医師が参加すること（例えば間質性肺疾患であれば呼吸器科の医師等）。
- ・ 医療分野における個人情報の取扱い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及び医療等分野の情報連携基盤構築の取組みに精通する者が参加するとともに、これらの取組みの方向性に整合する研究計画であること。
- ・ 医薬品医療機器総合機構と連携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。

AC-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

リアルワールドデータの利活用に向けた「質」と「信頼性」の明確化に係る研究（24AC0501）

(2) 目標

電子カルテ等の医療情報を医薬品等の開発や市販後安全対策における有効性、安全性評価のために二次利用する「リアルワールドデータ」を利活用するにあたって、その利用目的に適した質や信頼性を確保するためには、質と信頼性の定義や区別を明確にする必要がある。また主にデータを評価する側の観点で議論が進められてきたことから、リアルワールドデータの生成にあたっての留意点などがわかりにくいとの指摘もある。

本研究では、リアルワールドデータの利活用にかかる一連の作業のステークホルダーである、データベースを構築する立場、データを解析する立場、データや解析結果を評価する立場から、留意すべき事項や、各事項において実施すべき手続きや達成すべき水準等を明確にしたガイドラインを作成することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ リアルワールドデータの利活用に際して、当該データが「適切」であることを客観的に示すための観点や指標について、「質」や「信頼性」などの言葉の使い方に留意しつつ、それぞれについて、データベース構築、データ解析、結果評価の3つの立場から概念を整理すること。
- ・ リアルワールドデータの生成から利用、評価までの一連の作業を想定して、上記で整理したデータの質や信頼性を確保する上で3つの立場からの留意すべき観点について、実施すべき具体的な手続きや、可能であれば達成すべき水準等を整理すること。
- ・ 二次利用を目的としたデータベースについて、上記でまとめた各観点の状況を整理することによって、データベースの「質」や「信頼性」が目的に沿った水準を保持していることを客観的に説明するための資料の様式（項目や記載例を含む）を作成すること。
- ・ 実際のデータベースに対して上記の様式を用いた評価を実施することにより、内容や記載例の適切性を検証すること。
- ・ 上記を文書にまとめ、リアルワールドデータの利用目的に適した質や信頼性の確保についてのガイドライン案を作成すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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）

- ・ リアルワールドデータの利活用の一連の作業について、データベースを構築する立場、データを解析する立場、データや解析結果を評価する立場のそれぞれから研究分担者が参画した研究班体制が構築されていること。
- ・ 上記の3つの立場のうち、データの構築、データの解析については、所属する学会等の意見を反映できる立場の専門家が参画する、又は協力を得られる体制であること。
- ・ リアルワールドデータの質や信頼性の評価を十分に行える研究班体制が構築されていること【本研究に関連する業績を具体的に示す一覧（論文一覧のみは不可）】。
- ・ 行政に加えて、リアルワールドデータの薬事利活用に係る最大のユーザーである、医薬品や医療機器の業界団体や原データを構成するカルテに係るベンダー、カルテを作成する医師をはじめとする医療関係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、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。

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・フォローアップ2022」、「骨太方針（経済財政運営と改革の基本方針2022）」、「統合イノベーション戦略2022」及び「健康・医療戦略」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、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

地球規模の保健課題を対処するために、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通じてより持続可能で強靱な国際社会の構築を目指す。

(3) 研究のスコープ

- (ア) 新型コロナウイルス感染症対策を含む、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。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、我が国発の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 つの研究事業は、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「保健分野における、新型コロナウイルス感染症や、三大感染症等に関する国際機関への我が国からの戦略的・効果的な資金拠出と関与に資する研究」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

国際保健分野における取り残された課題の分析及び我が国の国際保健施策の立案に資する研究(24BA0101)

(2) 目標

本研究では、WHOにおける過去の国際保健課題に対する国際的な取組とその変遷を調査し、WHOにおいて過去に決議が採択されたが進捗が十分でない課題や残された課題等を同定し、WHO総会を中心に、今後の国際保健イベントにおいて、国際保健課題への取組の改善に寄与するために我が国がなし得る効果的な介入方法を検討し、我が国の国際保健施策立案の基礎資料を作成することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ WHO総会の決議や国際的枠組に関する事務局文書、WHOの事業予算計画、WHO総会のサイドイベントの情報等を元にした過去から現在までの国際保健取組の分析。
- ・ 過去に決議が採択されたが進捗が十分でない課題や残された課題等の同定。
- ・ 国際保健課題への取組の改善に寄与するために我が国がなし得る介入の検討。
- ・ 今後の国際会議等のイベントの整理と我が国の介入機会の同定。

上記を元に、WHO総会を中心とした今後の国際保健イベントで日本が効果的な介入を行うための国際保健施策立案の基礎資料を作成する。なお、その基礎資料では、日本が主導しうるWHO総会の決議案や枠組が同定され、その内容に関する提案がなされること。また、日本が戦略的・効果的に資金拠出及び関与しうる保健課題に関する提言も含むこと。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和6年度～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その目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(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を中心とした国際機関で取り上げられる国際保健の課題に関連する国内・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、若手研究者や女性研究者を研究班に参画させること。

BA-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)推進における新たな要素の同定と世界のUHC達成に向けた我が国の施策検討のための研究(24BA0201)

(2) 目標

ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(Universal Health Coverage: UHC)達成の推進は、我が国の国際保健外交の主要分野の1つである。

一般の新型コロナウイルス感染症パンデミック発生以降、国際機関等が発表しているUHC関連の文献においては、健康危機への対応、プライマリ・ヘルス・ケア・アプローチの重要性、医療安全を含む医療の質の担保など従来の議論にはなかった新しい要素が多く見られるようになった。本研究では、近年のUHCに関する国際的な議論における新たな要素を同定し、関連する課題を整理するとともに、UHC達成の推進において、同定された要素に関連する分野において我が国が行うべき施策について検討することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ UHC達成に向けた議論における新たな要素の同定。
- ・ 同定された要素の関連分野における課題の整理。
- ・ 新たに同定された要素を踏まえた、世界のUHC達成に向けた我が国の施策の検討及び提案。

(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6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)

- ・ 本課題に関する国内外の政策策定の経験、国際保健分野の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(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、若手研究者や女性研究者を研究班に参画させること。

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。」ことが掲げられた。「がん研究10か年戦略」の改定に向けた議論も踏まえ、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」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充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究

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

②がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

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

(4) 期待されるアウトプット

がん検診の適切な把握法及び費用対効果、有効性評価に関する研究や、相談支援に関する研究等を実施し、より適切ながん検診の提案や、幅広いがん患者に対する相談支援の体制整備に関する提案等の成果を得る。がん遺伝子パネル検査の結果に基づいた患者申出療養の体制に関する研究を通じた、適切な医療実装に資する政策提案の他、全ゲノム解析等のデータ管理に関する研究を通じた、倫理的問題に対する提言や、患者・市民参画型の医療を適切に取り入れる方策の提案等の成果を得る。

(5) 期待されるアウトカム

AMEDの「革新的がん医療実用化研究事業」から得られる成果とあわせ、がん対策推進協議会等において報告し、政策に反映させるなど、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

胃がん検診における現状の課題と新規検査導入に係る課題の整理のための研究（24EA0101）

(2) 目標

胃がんの罹患率・死亡率は経時的に低下しているものの、胃がんはがんの部位別死亡数の第3位と、国民の生命と健康にとって重要な問題であり、検診の項目や対象者等について継続的に検討する必要がある。

また、胃がんのリスク因子であるヘリコバクター・ピロリ（以下「ピロリ菌」という。）について、第4期がん対策推進基本計画において、「健康で無症状な集団に対する、ピロリ菌の除菌の胃がん発症予防における有効性等について、国内外の知見を速やかに収集し、科学的根拠に基づき、除菌の必要性の有無及びその対象者について検討するとともに、運用上の課題について整理する」こととしている。

本研究では、過去の胃内視鏡検査の導入経緯を踏まえて胃がん検診の課題を整理し、より適切な検診内容についての議論に資する根拠を提示することを目的とする。また、健康で無症状な集団に対するピロリ菌除菌による健康影響に関する知見の収集や医療経済評価、がん検診等への実装可能性も含めた運用上の課題整理等を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 過去の胃内視鏡検査の導入経緯を踏まえた胃がん検診における課題の整理による、より適切な検診内容についての議論を行うための根拠の提示。
- ・ 健康で無症状な集団に対するピロリ菌除菌の健康影響に関する知見の収集や医療経済評価、がん検診等への実装可能性も含めた運用上の課題と対応案の整理。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 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。
- ・ 本研究に関連する研究業績（がん検診、ヘリコバクター・ピロリ等）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。

- ・ がんの疫学、予防やがん検診に精通した者を研究代表者または研究分担者に加えること。
- ・ 医療経済学の専門家を研究分担者に加えること。
- ・ 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

デジタル技術の活用によるがん医療の均てん化に資する研究（24EA0201）

(2) 目標

第4期がん対策推進基本計画においては、「がん医療が高度化する中で、引き続き質の高いがん医療を提供するため、地域の実状に応じ、均てん化を推進すること」、「デジタル技術の活用による医療のデータ化とその利活用の推進について検討すること」をそれぞれ、取り組むべき施策として挙げている。

希少がんや難治性がんに関する治療方針の決定や、実施施設が限定される治療の実施や臨床試験への参加の可能性の判断等において、十分な経験を有する施設・医師へのコンサルテーションが有効であるが、現状では、医療施設間のコンサルテーションに係るシステムは確立されていない。またシステムの確立にあたってはデジタル技術の活用が不可欠である。

本研究課題では、がん診療施設間で医療従事者同士がスムーズにデジタル技術を用いたコンサルテーションを行うための方法を検討し、持続可能な体制への提言を行うことにより、がん医療の均てん化を推進することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ がん診療施設間のコンサルテーションに係る実態把握及び課題の整理。
- ・ がん診療施設間で医療従事者同士がコンサルテーションを行うための、デジタル技術を活用した持続可能な体制に関する提言。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ がん領域（希少がん・難治性がんを含む）の診療等、情報通信技術（ICT）それぞれについて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。
- ・ 研究代表者の所属する医療機関が、がん領域（希少がん・難治性がんを含む）の治験等を主導して実施した十分な実績を有すること。
- ・ 全国のがん診療連携拠点病院等の複数の医療機関の医療従事者を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ がん対策推進協議会等のがん関連の会議体の議論を踏まえること。

- ・ 「希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究（20EA1005）」等の希少がんに関する先行研究の内容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。

E A - 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

がん患者・経験者・家族等が抱える社会的課題の把握及び相談支援の提供に資する研究
(24EA0301)

(2) 目標

がん患者・経験者・家族等が抱える社会的な課題として、高額な医療費の負担や患者・家族等の離職・休職に伴う収入の減少等による経済的な課題等が指摘されている。本研究は、がん患者等が抱える社会的な課題を明らかにし、それらの解決に向けた相談支援の提供について検討し、相談支援の充実にに向けた体制整備に資する検証を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ がんの罹患や治療が、がん患者・経験者・家族等の社会生活に与える影響を明らかにし、がん患者・経験者・家族等が抱える経済的課題をはじめとする社会的課題の実態把握と課題を整理する。
- ・ 社会的課題に関する要因分析により、相談支援のスクリーニングツールの開発等、社会的課題を抱える人ががん相談支援センター等の既存の相談支援機関の支援を円滑に受けられるようにするための方法や体制についての検証を行う。
- ・ がん相談支援センター等における相談員に求められる知識や技術を整理し、相談員が活用できる資材等を開発する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ がん対策推進協議会やがんとの共生のあり方に関する検討会等の議論を踏まえること。
- ・ 既存の相談支援体制や相談員教育を踏まえて研究を行うとともに、必要に応じて実施主体などと連携する体制を整えること。
- ・ がん患者・経験者・家族等が抱える社会的課題への支援やがんが社会生活に与える影響の分析に関連する様々な専門家（公衆衛生や社会医学を専門とする医師、社会福祉士、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。

- ・ 本研究に関する社会的課題に精通した専門家（社会学等の専門家）を研究分担者にするなど、医療関連以外の学術分野の知見を取り入れることができる研究班体制が構築されていること。
- ・ 社会的課題を抱えるがん患者・経験者・家族等に対し、相談支援を行っている者やがん経験者を含んだ研究体制にするなど、支援等の実際に関する意見を反映させ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 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 の報告によれば、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病は世界の死亡者数の約 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 6 割を占めており、急速に進む高齢化への対応、社会保障制度の維持のためにも、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 年時代を見据えると、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、あらゆるライフステージにおける個人の生活習慣の改善、健康づくりが重要である。同時に、健診・保健指導（1 次・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 年度開始予定の健康日本 2 1（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) 研究のスコープ

- ・ 「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、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

健康日本 21（第三次）アクションプランに資する適切な睡眠・休養取得のための評価
・介入手法及び環境整備のための研究（24FA0101）

(2) 目標

健康日本 21（第二次）最終評価において、睡眠や休養については、「睡眠による休養を十分にとれていない者の減少の割合」が「D 悪化している」との評価であった。こうした状況等も踏まえ、令和 6 年度から開始する健康日本 21（第三次）においては、適切な睡眠・休養の取得を目指し、「睡眠による休養感」に加え、「睡眠時間」に関する目標を設定した。これに伴い、平成 26 年に公表した「健康づくりのための睡眠指針」の改訂も予定している。

「睡眠による休養感」と「睡眠時間」は睡眠の質において重要な位置づけとされている。その評価方法は主観的評価が主であったが、近年、客観的な睡眠の質の評価を目的としたウェアラブルデバイス等の開発も行われており、その評価結果を活用することで睡眠の質の改善を図ることが望まれている。

本研究は、これまでの研究成果やウェアラブルデバイスによる睡眠の質の評価結果等も踏まえ、健康日本 21（第三次）におけるアクションプランに資する適切な睡眠・休養取得のための行動変容を促進する評価・介入手法の開発及び環境整備を目的とする。また、主に勤労世代の睡眠・休養の確保のための職場等における取組やこれらの取組を促進する方策を調査・検証し、有効な介入方法の確立も目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 生活習慣、睡眠環境、健康状態等の因子が、睡眠の質に与える影響を主観的な指標と客観的な指標を用いて的確に評価する手法を構築する。
- ・ 自らの生活習慣等を振り返ることを可能にするツールとして、生活習慣等が睡眠に与える影響に基づくチェックボックス等を作成・更新する。
- ・ ウェアラブルデバイスやアプリケーションによる客観的な睡眠の評価の結果から、より適切な睡眠管理を目的としたこれらのデバイスの活用方法等の介入手法について検討し、実用可能性等を踏まえた提言を行う。
- ・ 主に勤労世代が睡眠を含む休養を適切に行えるように、職場等における取組を整理するとともに、睡眠のプレゼンティズム等への影響を明らかにし、職場等の環境改善に係る取組を促進する方策を体系的に整理するとともに優良事例を提示する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和 6 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）

- ・ 現在、健康・生活衛生局健康課が開催している「健康づくりのための睡眠指針の改訂に関する検討会」に関係した研究者が、研究分担者又は研究協力者として参加すること。
- ・ 睡眠の研究者だけでなく、内科、精神科、産業医等関連する領域の研究者が幅広く参加しており、日本睡眠学会と連携する体制が取れていること【学会から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 疫学又は生物統計学の専門的知識を有する者が研究代表者又は研究分担者として研究に参画していることが望ましい。
- ・ 目標を明確にするため、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・社会的意義を具体的に研究計画書へ記載すること。また、年度毎の計画及び達成目標を記載するとともに、指針の改訂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】。
- ・ 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

我が国における公衆衛生学的観点から求められる健康診査の制度及び項目の検討のための研究（24FA0201）

(2) 目標

我が国においては、健康増進法、母子保健法、学校保健安全法、労働安全衛生法、高齢者の医療の確保に関する法律等、様々な法令に定められた目的に基づき、健康診査が行われている。また、健康増進法第9条に基づき定められている健康診査等指針においては、「健診」と「検診」の考え方や、健康診査が満たすべき要件等が示されている。

本研究では、国民の健康の増進、健康寿命の延伸等を目的とした際に、効果的な健診・検診項目の検討や制度の見直しに向けた議論に資するエビデンスを創出することを目標とする。具体的には、既存の健診制度（プログラム全体）について、健康診査等指針に定められる健康診査が満たすべき18の要件に沿ってエビデンスを整理する。その上で、ライフステージや性別に応じた健康の観点と照らし合わせ、既存の制度で不足している健診制度や項目の有無について検証する。特に、健康増進法に基づく健診・検診として追加が必要な制度の有無を検討する。

(3) 求められる成果

- ・ 制度に定められている既存の項目や健診に追加されることが望まれている項目等について、健康診査等指針に定められる健康診査が満たすべき18の要件に沿ってエビデンスを整理する。その際、18の要件を評価することに適した指標等についても検討を行う。
- ・ 上記制度や項目が、ライフステージや性別等の異なる集団においてどのような健康上の観点で有用であるかを検証し、各集団に不足している制度等を整理する。
- ・ 諸外国の健診制度も参考にして、ライフステージや性差の観点から不足している健診（検診）制度や健診項目等を整理する（ただし、既存の特定健康診査やがん検診等の個別の健診制度や健診項目の見直しは、本研究の対象としない）。

(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6年度～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

- ・ 疫学研究、公衆衛生の専門家、及び医師、保健師、管理栄養士等の専門職が参画した研究体制が望ましい。
- ・ 日本及び諸外国の健診制度に精通している者や、健康診査等指針に定められる健康診査が満たすべき 18 の要件を評価するための臨床的知識、疫学的知識を有する者が参画していることが望ましい。
- ・ 既存の健診制度や健診の目的を踏まえて検討が行える体制であること。
- ・ 各ライフステージの健康や生活習慣病に関連する領域の研究者が幅広く参加し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。

FA-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

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（24FA0301）

(2) 目標

令和6年度から第4期特定健診・特定保健指導の実施が開始されることにともない、特定健診の質問項目・検査項目の一部が変更された。問診項目・検査項目が変更されたことによる影響や、実施状況の変化を評価し、介入が必要な健診受診者を適切に抽出するためにより効果的な問診項目・検査項目及び課題について検討する必要がある。

本研究では、第5期特定健康診査・特定保健指導に向けて、問診項目と検査項目の見直しが必要かどうか検討することを目的とする。検討にあたっては、高齢者の医療の確保に関する法律（以下「高確法」という。）で規定されている特定健診の目的を鑑みて、メタ解析等を用いた既存のエビデンスの検証や、NDBを用いたビッグデータの解析を行うことで、既存の項目を検証するとともに、新たに追加・見直しをすべき項目の有無を検討し、そのうえで、介入が必要な健診受診者をより効果的に抽出可能な健康診査の項目について、エビデンスを踏まえた整理を行う。

具体的には、本研究により新たに整理・蓄積された科学的な知見等を踏まえて、高確法に基づく現状の目的や制度に則して、特定健診における①問診項目、②検査項目のそれぞれについて、見直しや検討を行う。①については、質問項目の特性の分析を踏まえ、その妥当性を検証するとともに、エビデンスに基づいた再改訂の必要性の検討を行う。②については、既存の項目に加えて新たな項目や手技についての検証を実施し、エビデンスに基づいた再改訂の必要性の検討を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 特定健診の次回見直しに向けて、検証の結果を踏まえ、必要に応じて①問診項目、②検査項目の見直し案をエビデンスに基づいて提案する。
- ・ 特定健診の目的や制度を踏まえて、現在実施している健診の問診項目・検査項目や健診頻度等に関するエビデンスを整理する。
- ・ 特定健診の目的や制度を踏まえて、新たな健診項目や手技についてのエビデンスを整理し、ポピュレーションアプローチの視点から特定健診への導入可能性を評価する。

(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6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）

- ・ 疫学研究、公衆衛生の専門家が参画すること。
- ・ 医師に加えて、保健指導等に関する専門家（保健師、管理栄養士等）が参画した研究体制の構築が望ましい。
- ・ 診療報酬制度や医療計画（地域医療構想を含む。）など、日本の医療制度に精通している者が参画していること。
- ・ 特定健診・特定保健指導や医療費適正化計画など、日本の健診制度に精通している者も参画していることが望ましい。
- ・ 糖尿病、循環器、肥満、公衆衛生等を専門とする者がバランス良く参画し、専門に偏りなく検討できる体制とすること【体制を表す図を添付すること】。
- ・ 当該研究課題は令和3年度～令和5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「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、及び地域における健診実施体制の検討のための研究」「健康診査・保健指導における効果的な実施に資する研究」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】。
- ・ 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

骨粗鬆症検診実施率・受診率向上に資する検診実施体制の見直しのための研究（24FA0401）

(2) 目標

骨粗鬆症の予防は、生活機能の維持・向上ひいては健康寿命の延伸のための重要課題であるが、現在健康増進法に基づいて実施されている骨粗鬆症検診については、実施率・受診率が低く、各自治体における骨粗鬆症検診受診率の向上に向けた取組が必要である。また、令和6年度開始の健康日本21（第三次）の中でも、骨粗鬆症検診受診率を目標指標として掲げており、骨粗鬆症検診実施率・受診率向上に資する検診体制の見直しが必要である。

本研究では、骨粗鬆症の患者数の把握、骨粗鬆症による骨折の頻度、骨粗鬆症のリスク要因、自治体の実施する骨粗鬆症検診の受診率等の実態を把握し、科学的根拠に基づいた効果的な予防、検診手法について検討し、骨粗鬆症予防マニュアルの改訂や骨粗鬆症検診体制の好事例の収集を通じて、自治体が取り組むに当たり、実現可能かつ効果的な骨粗鬆症検診体制を提案することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 骨粗鬆症の患者数の把握、骨粗鬆症による骨折の頻度、骨粗鬆症のリスク要因、自治体の実施する骨粗鬆症検診の受診率等の実態を把握する。
- ・ 上述で把握した実態を踏まえて、科学的根拠に基づいた予防、検診手法について検討し、実現可能かつ効果的な骨粗鬆症検診の実施体制の提案及び骨粗鬆症予防マニュアルの改訂案を作成する。
- ・ 改訂された骨粗鬆症予防マニュアルの普及の方策を検討する。
- ・ 効果的な骨粗鬆症検診を展開している自治体について調査し、他の自治体が参考となる検診体制の好事例について整理する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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）

- ・ 研究課題の採択に当たっては、内科学、老年医学、整形外科、栄養学、リハビリテーション科、公衆衛生学等の専門家を研究代表者または研究分担者とし、調査結果の統計学的な分析を行うだけでなく、各分野からの課題を抽出して対策を提言できる体制を有した研究課題を優先的に採択する【具体的な連携体制について記載した資料を添付すること。形式自由】。
- ・ 目標を明確にするため、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研究計画書へ記載すること。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必ず添付すること【様式自由】。
- ・ 骨粗鬆症検診改訂に向けて健康・生活衛生局健康課でこれまでに行われてきた研究・調査の結果を踏まえて、研究計画を提案できる課題を優先的に採択する。
- ・ 本研究は骨粗鬆症検診の改訂を目的としているため、関連学会等との関連が不可欠であり、国内外の骨粗鬆症関連学会含め関連学会と密に連携できる研究体制を構築している課題を優先的に採択する【具体的な連携体制について記載した資料を添付すること。様式自由】。
- ・ 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-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

温泉利用による健康増進効果及び標準的なプログラムの開発に資する研究（24FA0501）

(2) 目標

厚生労働省では、国民の健康づくりを推進する上で適切な施設を認定し、その普及を図るため「健康増進施設認定規程」を策定し、運動型健康増進施設、温泉利用型健康増進施設、温泉利用プログラム型健康増進施設の3種類の施設について、大臣認定を行っている。

温泉利用型健康増進施設は、温泉利用及び運動を安全かつ適切に行うことのできる施設である。同施設では、温泉療法の知見を有する医師の作成した「温泉療養指示書」に基づいて、温泉利用指導者の適切な指導のもと、温泉療法が行われている。一方、温泉利用プログラム型健康増進施設は、「温泉療養」ではなく、温泉利用プログラム（温泉を利用した健康増進のための計画）を適切に提供できる施設である。

「温泉療養指示書」及び温泉利用プログラムについては、提携医療機関の温泉療法の知見を有する医師等が作成するものであり、今後更なる施設の普及を図るためには、エビデンスに基づいた標準的なプログラム等の開発と普及が求められる。

本研究は、温泉療法について、健康増進に資する医学的エビデンスの整理を行うとともに、エビデンスに基づいた標準的なプログラム（温泉療養、温泉利用プログラム等）を開発することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 温泉療法による健康増進効果（生活習慣病予防、ロコモティブシンドローム等身体機能低下の改善等）に関する最新のエビデンスを整理する。
- ・ 利用者毎の健康状態や利用目的（健康増進、リハビリ等）等に合わせた、安全な入浴方法などに配慮した、標準的なプログラム（温泉療養、温泉利用プログラム等）を開発する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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）

- ・ 温泉療法に関連する様々な専門家（温泉療法医、温泉療法専門医）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 標準的なプログラムの健康増進を含む医学的効果について、科学的な検証が行える体制があること。
- ・ 目標を明確化するため、当該研究により期待される科学的成果及び当該研究によりもたらされる公衆衛生学的効果等を具体的に研究計画書へ記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の健康づくり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-6 公募研究課題

(1) 研究課題名

身体機能低下の評価及び身体機能低下のリスク要因とその予防法の確立に資する研究
(24FA0601)

(2) 目標

予防・健康づくりにおいては、生活習慣病予防に加えて、生活機能の維持・向上も重要な観点である。国民生活基礎調査において、要介護・要支援の原因の約4分の1は関節疾患、転倒・骨折等の運動器関連疾患が占めていることから、ロコモティブシンドローム（ロコモ）・フレイル・サルコペニアなどの早期発見及びその予防について、さらなる取組の強化が必要である。

本研究では、ロコモ25や後期高齢者の質問表など、身体機能低下の早期発見を目的とした簡易な評価法の科学的妥当性を整理することを目的とする。また、ロコモ・フレイルなどの身体機能低下のリスクとなる個人の特性（性差、体格、年齢、生活習慣、併存症等）を特定し、その個人の特性を踏まえたロコモ・フレイルの予防に資する介入手法を確立することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 既存の質問表等で用いられている質問事項の身体機能低下評価における科学的妥当性（ロコモ・フレイル診断の感度・特異度など）を示すもの。
- ・ 国民健康・栄養調査等の既存の統計調査を活用した、国民全体の身体機能低下を表す評価指標の提案。
- ・ ロコモ・フレイル発症のリスクとなる個人の特性（性差、体格、年齢、生活習慣、併存症等）の特定。
- ・ 上記の特性を踏まえた、ロコモ・フレイルの予防に資する身体活動・運動分野の介入手法の提案。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～令和8年度

新規採択課題予定数： 2課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究課題の採択に当たっては、整形外科、老年医学、リハビリテーション科、公衆衛生学等の専門家を研究代表者または研究分担者とし、かつ主たる関連学会との連携が取れていること。

- ・ 目標を明確にするため、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研究計画書へ記載すること。また、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の現場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。

F A - 7 公募研究課題

(1) 研究課題名

糖尿病等の生活習慣病における地域格差の把握とその是正に向けた対策推進のための研究 (24FA0701)

(2) 目標

令和6年度から開始予定の国民健康づくり運動「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掲げ、糖尿病をはじめとする生活習慣病の発症予防・重症化予防等の取組を推進することとしているが、糖尿病および生活習慣病の格差是正のためには、地域間格差の把握と診療の均てん化が不可欠である。

本研究では、関係学会や医師会、各都道府県などと連携しながら、全国規模のデータベースを構築し利活用することで、基幹統計やレセプト情報・特定健診等情報データベース等では把握が難しい全国の各都道府県の糖尿病などの生活習慣病患者の病態・治療状況及び地域格差等について把握するとともに、診療の均てん化および地域格差改善のための施策を提案することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 全国規模のデータベース等の構築により、糖尿病をはじめとする生活習慣病（糖尿病に加え、高血圧、脂質異常症等）患者の都道府県毎の病態・治療状況およびその都道府県格差を把握する。（各都道府県で診療所を含む5施設以上、各施設10人以上を目安とし、地域間格差を検討できる数の登録が望まれる。）
- ・ 格差是正のための介入を提案・実施し、その介入に伴う各施設での治療状況の改善度を示す資料を提示する。
- ・ 上記資料をもとに、糖尿病をはじめとする生活習慣病の診療の均てん化、地域格差改善、及び健康日本21(第三次)の糖尿病領域の目標達成のための提案を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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）

- ・ 糖尿病など生活習慣病を専門とする医師、研究者が参画していること。
- ・ かかりつけ医と連携した糖尿病の臨床研究の経験がある者が参画していることが望ましい。

- ・ 関連学会や医師会と連携を取りながら、生活習慣病対策の計画立案ができること【関係学会、医師会等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 全国の診療所などの情報を収集できる研究班体制が整備されていること。
- ・ 健康日本 21（第三次）について知見を有する者が参画することが望ましい。
- ・ 研究組織に疫学的な解析の専門家が含まれていること。
- ・ 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「大規模レジストリ・大規模臨床試験の分析による標準的糖尿病診療体制の構築のための研究」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。
- ・ 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

糖尿病等の生活習慣病の発症予防・重症化予防に向けた適切な健診受診後の早期介入のための研究(24FA0801)

(2) 目標

令和6年度から開始予定の国民健康づくり運動「健康日本21(第三次)」においては、最終的な目標である健康寿命の延伸に向けて、糖尿病をはじめとする生活習慣病の発症予防・重症化予防等の対策を行うこととしており、糖尿病、脂質異常症、高血圧等に関して具体的な目標を立てて取組を進めることとしている。

生活習慣病の発症予防・重症化予防を進めるにあたっては、一次予防、二次予防、三次予防の各段階においてシームレスな対策を行うことが重要であり、例えば、内臓脂肪の蓄積に起因する生活習慣病の発症予防から早期介入による重症化予防にかかる対策として、高齢者の医療の確保に関する法律に基づく特定健康審査・特定保健指導等の健診が実施されている。

予防と治療の連携に関しては、受診勧奨対象者における健診受診後の医療機関受診率を高めるとともに、医療機関における継続的なフォローアップが重要であり、健診受診から医療機関受診をシームレスに行うことが課題として挙げられる。

令和6年度から開始される第4期特定健診・特定保健指導に向けた見直しにおいては、健診受診後に医療機関を受診する際、健診受診者と医療関係者間の円滑な情報提供を支援するために、健診受診者が医療機関の受診や産業医との面談等の際に持参できる文書例が「標準的な健診・保健指導プログラム(令和6年度版)」に掲載された。

本研究は、こうした既存の健診制度も踏まえ、健診受診後の医療機関受診者に対する適切な対応や、ガイドライン等も踏まえた適切な治療等を医療従事者(産業医を含む)に向けて普及啓発するための方策等、糖尿病等生活習慣病の発症予防・重症化予防を推進するための具体的取組を提案することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 医療従事者(産業医を含む)が健診受診後の医療機関受診者に対して検査・治療及び生活習慣指導などの介入を適切に行えるようにするための、医療従事者を対象とした普及啓発資料を作成する(糖尿病、高血圧症、脂質異常症の各疾患に関して作成する。)。また、作成した資料を普及させる方法についての提案を行う。
- ・ 関係学会が作成・公表している診療ガイドラインやかかりつけの医師から専門医への紹介基準等も踏まえた適切な治療に関する普及啓発の方策を提案する。
- ・ 生活習慣病対策における予防と治療の連携にかかるその他の課題を把握するとともに、その解決のための具体的取組や、健康日本21(第三次)における目標達成のための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 10,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和 6 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）

- ・ 専門家として、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本高血圧学会を代表する者が参画し、各学会からのコンセンサスを得られる体制であること【各学会との関係を示す体制図を添付すること】。
- ・ 資材の普及啓発にあたって関係学会や医師会等関係団体の協力を得られる体制が望ましい。
- ・ 特定健診・特定保健指導等の日本の健診制度に精通している者も参画していること。
- ・ 国民健康づくり運動「健康日本 21（第三次）」や公衆衛生に関して専門的な知識を有する者が参画していることが望ましい。
- ・ 診療報酬制度や医療計画など、日本の医療制度に精通している者が参画していることが望ましい。
- ・ 平成 29～令和元年度 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「今後の糖尿病対策と医療提供体制整備のための研究」での検討を元に、関係学会で整理されたかかりつけ医から専門医への診断基準についても、詳細を把握している者が参画し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。

FA-9 公募研究課題

(1) 研究課題名

事業所特定給食施設における関係者間の連携による栄養管理の推進に向けた研究（24FA0901）

(2) 目標

健康日本21（第三次）においては、社会環境の質の向上に向けて「利用者に応じた食事提供をしている特定給食施設の増加」が目標とされ、「管理栄養士・栄養士を配置している施設（病院、介護老人保健施設、介護医療院を除く。）の割合」がその指標とされた。

本研究では、主要な該当施設である事業所特定給食施設において、管理栄養士・栄養士を始めとする関係者が連携した栄養管理の取組について把握し、事業所特定給食施設における効果的な栄養管理を推進するための資料を作成する。

(3) 求められる成果

- ・ 事業所特定給食施設（約5千施設（令和3年度時点））を対象に、管理栄養士・栄養士と関係者が連携した栄養管理に関する実態把握を行う。その上で、事業所特定給食施設の施設長、保険者、受託事業者等が連携し、給食を含めた食環境の改善等により、利用者のやせ及び肥満の割合の減少などに取り組んでいる事例の収集及び文献レビューを行う。
- ・ 上記文献レビュー等の結果から好事例を抽出した上で関係者へのヒアリングを実施し、事業所特定給食施設における効果的な栄養管理の推進に資する資料を作成する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 特定給食施設での栄養管理に関する大規模調査等の研究実績を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（研究代表者は管理栄養士とすること）。
- ・ 「健康経営」の考え方を踏まえ、企業経営の観点から事業所従業員の栄養改善を推進する意見が得られる体制が整備されていること。

- ・ 研究協力者として、都道府県の本庁及び保健所の勤務実績を有する２名以上の都道府県管理栄養士を含むこと。また、研究協力者として、保険者、給食受託事業者等の事業所特定給食施設の関係者を加えることが望ましい。
- ・ 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。

FA-10 公募研究課題

(1) 研究課題名

統括的役割が期待される行政管理栄養士の自己評価尺度の開発のための研究（24FA1001）

(2) 目標

近年、栄養施策は医療・介護・福祉を含めた様々な領域において推進が図られてきており、行政管理栄養士の配置先も、健康増進部局はもとより、他の様々な部局に広がってきている。また、健康日本21（第三次）では、食環境づくりを始めとした社会環境の質の向上が重視され、国が推進する「健康的で持続可能な食環境づくりのための戦略的イニシアチブ（以下「食環境戦略イニシアチブ」という。）」に全ての都道府県が連携していくことが目標とされた。食環境づくりが部局・領域横断的な取組となる中、行政管理栄養士は様々な関係者との調整等を重ねながら、食環境づくりを着実に推進し、成果を創出していく必要がある。

こうした中、特に、様々な部局に行政管理栄養士が配置されている自治体においては、統括的役割を果たす行政管理栄養士の存在が今後一層重要になると考えられる。しかし、統括的役割が期待される行政管理栄養士が自身のスキル等を評価できるツールは、現時点ではほとんど開発されていない。

そこで本研究では、行政における他の保健職種に関する先行研究のレビューや、現に統括的役割を有する行政管理栄養士を対象とした調査等を行った上で、統括的役割が期待される行政管理栄養士の自己評価尺度を開発することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 行政における保健職種等の統括的役割に関する先行研究のレビューを行い、行政管理栄養士に期待される統括的役割を検討する。
- ・ 現に統括的役割を有する複数の行政管理栄養士を対象に、質的方法等により尺度案を作成する。さらに、尺度案の妥当性等を検証する。
- ・ これらの結果を踏まえて、妥当性等が確保された自己評価尺度を開発する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 行政管理栄養士の人材育成について複数の研究実績を有する（若手研究者については、同専門知識又は研究実績を有することとする。）とともに、食環境戦略イニシアチブなどの食環境づくりを始めとした部局・領域横断的な取組について十分に理解する者を研究代表者及び研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究協力者として、行政管理栄養士の人材育成に係る研究実績を有し、食環境戦略イニシアチブの内容について十分に理解する2名以上の行政管理栄養士を含むこと。
- ・ 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。

FA-11 公募研究課題

(1) 研究課題名

管理栄養士の社会的需要を見据えた管理栄養士養成施設における基礎学力向上と養成教育の効果的な連動に向けた研究(24FA1101)

(2) 目標

近年、管理栄養士の活躍の場は医療・介護・福祉を始めとする様々な領域まで広がっている。また、各領域での栄養課題は複雑多岐なものとなっており、多職種で連携し、課題解決に取り組んでいく必要がある。管理栄養士を取り巻くこうした状況を踏まえ、管理栄養士養成施設は管理栄養士に対する社会的需要に応えていくことが期待される。

そのためには、職種・領域横断的に必須となる科目(特に自然科学系)については、学生の基礎学力を確実に向上させることが重要であり、必要に応じ、学生に対しリメディアル教育(大学教育を受けるに当たり不足している基礎学力を補うことを目的に行う教育)を含めた支援を行うとともに、この取組と栄養学等の専門科目に係る養成教育とを効果的に連動させていく必要がある。しかし、養成施設における、こうした基礎学力向上の支援や養成教育との連動について、実態や課題を踏まえた検討はほとんど行われていない。

そこで本研究では、管理栄養士養成施設(大学)を対象に、リメディアル教育等、学生の基礎学力向上の取組と養成教育の充実に関する取組の実態や課題を分析するとともに、両取組の効果的な連動に関する方策について検討する。

(3) 求められる成果

- ・ 管理栄養士の社会的需要や多職種連携等を通じた更なる活躍を見据え、管理栄養士養成施設(大学)を対象に、入試の種別、種別ごとの出題科目・定員数、入試結果、入試合格後・入学後のリメディアル教育(理数系科目、英語等)の状況について調査する。併せて、リメディアル教育を踏まえた、養成教育の充実策等について調査する。
- ・ 諸外国の栄養系その他の自然科学系学部におけるリメディアル教育の状況について調査する。
- ・ 養成施設の教員を対象に、養成施設の学生の基礎学力向上や養成教育の充実策の効果的な連動に向けた課題に関する調査を行う。
- ・ これらの結果を整理した資料を作成する。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000千円程度* (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 管理栄養士の養成に関する知識や経験が豊富な者を研究代表者及び研究分担者（若手研究者については、当該経験が豊富でなくても差し支えない。）とし、全国の管理栄養士養成施設から全面的な協力が得られる研究班体制が構築されていること。なお、研究分担者の半数以上は管理栄養士免許を有する者であること。
- ・ 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。

FA-12 公募研究課題

(1) 研究課題名

「日本人の食事摂取基準」を活用した食事のガイドの作成に資する研究（24FA1201）

(2) 目標

令和6年度から開始する健康日本21（第三次）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をビジョンに掲げ、栄養・食生活領域をはじめとした各領域の目標値を達成するために、個人の行動や健康状態を改善するための具体策を自治体等の関係者や国民に示すこととしている。

栄養・食生活の改善の観点では、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基準値として食事摂取基準を定めており、2025年版の策定作業が進められているところであるが、食事摂取基準を満たすために具体的にどのような食事を摂取すべきかについては示していない。

そこで本研究では、健康日本21（第三次）を推進するために、食事のガイドを作成することを見据え、諸外国の栄養政策の動向や食品ベースのダイエタリーガイドラインに関する研究等の文献レビューを行うとともに、「日本人の食事摂取基準（2025年版）」を満たす食事に関する分析等を行い、対象特性（性別、世代、栄養状態に影響する因子の有無等）別に食事摂取に関連する因子を定量的又は定性的に分類し、「日本人の食事摂取基準（2025年版）」を活用した食事のガイドとその普及啓発ツールの策定に向けて基礎となる理論を作成することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 諸外国の公的な食品ベースのダイエタリーガイドラインの策定理論やその活用に関する研究について、文献等のレビューを実施し、我が国における食事のガイドとして示す対象特性を整理する。
- ・ 「日本人の食事摂取基準（2025年版）」のエネルギー・栄養素の値を満たし、我が国の食文化や食習慣等を踏まえた摂取可能な食事について、国民健康・栄養調査等の食事調査データの解析により検討する。
- ・ 上記の成果を踏まえ、対象特性別の食事摂取に関連する因子を定量的又は定性的に分類するとともに、対象特性別のガイドの普及啓発ツールとして、食事の状況をセルフチェックするための仕組みを構築する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 6,850 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 「日本人の食事摂取基準」の策定や活用に関する研究実績を有する者を研究代表者とすること。
- ・ 国民健康・栄養調査データを活用した研究実績を有する者及び食行動の変容を促す効果的なツールの開発に関する研究実績を有する者を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 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

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（24FA1301）

(2) 目標

成人の健康の維持向上・回復を目的とした保健指導は、様々な場面で実施されている。健康日本21（第二次）の最終評価においては、メタボリックシンドロームの該当者及び予備群への保健指導等、目標達成に至らなかった項目もあり、実効性のある取組のさらなる推進が求められている。また、内臓脂肪の蓄積に着目した生活習慣の改善により生活習慣病の改善を目的とする特定健診・特定保健指導の制度は、令和6年度より第4期が開始され、腹囲2.0cmかつ体重2.0kgの減少を主要達成目標としたアウトカム評価が導入されることとなっており、効率的・効果的な保健指導を行うことが一層重要となる。

そこで、本研究では、特定健診・保健指導のデータを活用し、腹囲及び体重の減少と関連する対象者の特性や介入の方策等について効果的な保健指導の観点から分析し、生活習慣の行動変容を促す効果的な保健指導の方策に係るエビデンスを示すことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 特定健診・特定保健指導に係るデータを用いて、生活習慣の行動変容に効果的な保健指導を明らかにするために、個人の生活習慣や意欲（標準的な質問票等）、組織等の特性（各保険者における特定保健指導の提供体制等）別に、保健指導と腹囲及び体重の減少との関連を分析する。
- ・ 特定保健指導の実施内容（実施者の手技・手法等）に関する質的調査を実施し、その結果を踏まえて、特定保健指導の効果的な保健指導の方策に係るエビデンスを整理する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 9,400千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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診・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、保険者等で特定保健指導に従事する保健師、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。
- ・ 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-14 公募研究課題

(1) 研究課題名

健康寿命延伸につながる地域・職域連携の推進のための研究（24FA1401）

(2) 目標

令和6年度より健康日本21（第三次）が施行され、各自治体はこれに基づいた健康増進計画を策定することとなる。健康日本21（第三次）の告示においては、地域・職域連携協議会等を活用した取組を推進しており、健康寿命の延伸において重要な施策の一つといえる。また、健康日本21（第三次）では、より実効性をもつ取組が求められており、地域全体の健康づくりのためには、市町村のみならず、事業者・保険者等も含めた地域・職域連携の推進が重要である。

一方で、新型コロナウイルス感染症の影響により、地域・職域連携推進をはじめとする地域における健康づくりに十分に取り組むことが困難であった自治体も少なくない。このような状況において、より実効性をもって地域・職域連携を進めるためには、地域・職域共通の健康課題に対して、PDCAサイクルを回しながら地域の関係者と連携して保健事業に取り組むことが求められている。

そのため、本研究では、今後の人口構造や疾病構造の変化、社会環境の変化及び働き方の多様化等の中長期的な変化を踏まえるとともに、地域の健康課題や健康づくりに関連する施策の動向を見据えた上で、地域・職域連携推進ガイドラインの見直しに向けた検討を行い、これからの地域・職域連携の推進に資する知見等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

- ・ 今後の人口構造、社会環境の変化及び働き方の多様化等を見据えた、地域全体における地域・職域連携推進事業の実施における課題等を都道府県及び二次医療圏毎に設置されている地域・職域連携推進協議会等を対象にアンケート調査・分析等を行い、整理する。
- ・ 調査を通じて、自治体における健康増進計画の目標値や健康指標の改善に向けて有効な地域・職域連携を活用している実態や推進状況を取りまとめ、ワークショップ等を通じて自治体の実践できるよう提示する。
- ・ 調査結果を踏まえ複数の市町村を選定した上で、当該市町村が主体となり、都道府県や二次医療圏の担当者も含めた地域・職域連携推進のための会議体を設置する等のモデル事業の実施と効果検証を行い、都道府県と管内市町村が連携した事業の展開方法を示す。
- ・ 中長期的な変化及び上記の成果を踏まえ、地域・職域連携推進ガイドラインの見直しに向けた検討の観点・方向性を提示するとともに、これからの地域・職域連携の推進に資する知見等のとりまとめを行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,400千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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）

- ・ 地域・職域連携に関連する様々な専門家（公衆衛生学、公衆衛生看護学等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 地域・職域連携推進事業の実施者（現場の自治体保健師等、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】。
- ・ 全国を対象に地域・職域連携に関する情報を収集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。

FA-15 公募研究課題

(1) 研究課題名

第2期循環器病対策推進基本計画の中間評価の手法確立及び評価実施のための研究（24FA1501）

(2) 目標

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では、本基本計画の進捗状況を把握し管理するため、3年を目途に中間評価を行うこと、また、中間評価を行う際には、可能な限り科学的・総合的な評価を行い、その評価結果を踏まえ、課題を抽出し、必要に応じて施策に反映することが明記されている。

本研究では、第2期循環器病対策推進基本計画の中間評価を行うための適切な手法を検討し、その手法に基づいた中間評価を実施するための臨床情報を収集し、第2期循環器病対策推進基本計画の進捗を把握し管理することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 第2期循環器病対策推進基本計画の中間評価を行うための手法の確立。
- ・ 第2期循環器病対策基本計画の中間評価を実施するための臨床情報の収集。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 9,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 循環器病として、脳卒中と心血管疾患を含む心臓病の両領域を網羅していること。
- ・ 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。
- ・ 臨床指標のような、プロセスまたはアウトカム指標についての専門的知識を有するとともに、DPCデータやNDBデータといったレセプトデータから、臨床指標を創出する研究を行った経験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。
- ・ 臨床研究に関連した疫学又は生物統計学の専門的知識を有する者が研究代表者または研究分担者として研究に参画していること。なお、診療報酬制度や医療計画（地域医療構想を含む。）など日本の医療制度に精通している者や、臨床研究の結果の解析または医療技術のアウトカム評価（医療経済評価を含む。）に精通している者も参画し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。

FA-16 公募研究課題

(1) 研究課題名

急性期脳卒中の診療提供体制を整備するための実態調査研究 (24FA1601)

(2) 目標

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では、救急医療の確保をはじめとした医療提供体制の構築が求められている。近年、急性期脳卒中診療では、脳梗塞に対する再開通治療の適応拡大や、抗凝固薬内服中の脳出血に対する拮抗薬の投与が適応になるなど、脳卒中の急性期診療で検討すべき治療の選択肢が増えてきているが、国民があまねくこれらの治療を享受できる状況となっているかについては明らかでない。また、これらの急性期治療を常に提供できる体制を整備するためには、各施設や地域において必要な人員や設備等の実態を把握し、診療体制を充実させることが求められる。さらに、急性期治療のみならず、急性期からの患者相談支援の充実も重要であり、第2期循環器病対策推進基本計画では「脳卒中の相談窓口を設置している急性期脳卒中診療が常時可能な医療機関数」を新たな指標として設定したところである。急性期治療を全ての国民が享受できるようにするためには、急性期治療の実施状況や、急性期治療を提供するための医療機関や各地域における脳卒中診療提供体制の実態を把握したうえで、今後目指すべき急性期脳卒中診療提供体制について検討する必要がある。

本研究では、急性期脳卒中診療を行う医療機関における急性期治療の実態調査、急性期医療機関の人員・設備等の診療提供体制の実態調査を行うことで、急性期の脳卒中診療提供体制を整備させるために解決すべき課題を抽出し、今後目指すべき急性期脳卒中診療提供体制についての提言をまとめる。

(3) 求められる成果

- ・ 急性期脳卒中中で提供される治療の実態の把握と課題の抽出。
- ・ 急性期脳卒中診療を行う医療機関及び各地域における診療提供体制の実態の把握と課題の抽出。
- ・ 今後目指すべき急性期脳卒中診療提供体制についての、科学的根拠に基づいた提案。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 脳卒中对策の実施者（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。
- ・ 関連学会と連携をとることで、一次脳卒中センターなどの急性期脳卒中医療機関における診療の実態調査が十分に行え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。

FA-17 公募研究課題

(1) 研究課題名

循環器病の救急医療現場における医療者間の連携推進のための研究（24FA1701）

(2) 目標

第2期循環器病対策推進基本計画において、救急医療体制の整備、救急医療の確保をはじめとした循環器病に係る医療提供体制の構築が求められている。循環器病の救急医療現場において、脳卒中、心臓病を含めた循環器病を担う医療従事者と、救急を専門とする医療従事者との連携がより重要となっている。

令和4年～5年度に実施した厚生労働科学研究（22FA1017：循環器救急疾患に対する救急医療現場の連携推進のための課題抽出と専門医間の連携構築を目指したガイドブックの作成）にて循環器救急疾患に対する救急医療現場の連携推進のための課題が抽出され、救急医療現場の連携推進のためのガイドブックが作成されている。本ガイドブックは救急隊、看護師、初期対応医を対象としているが、救急隊の行動変容のためには各地のメディカルコントロール協議会のプロトコールに反映する事が重要であるなど、残された課題がある。

本研究では、循環器病に関する全国のメディカルコントロール協議会のプロトコールの実態を把握し、救急医療現場の連携推進のために有効なプロトコールの提案等を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 循環器病に関する全国のメディカルコントロール協議会のプロトコールの実態を示した資料。
- ・ 救急医療現場の連携推進のためのガイドブックの内容をふまえた循環器病に関するプロトコールの提案。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 脳卒中、心臓病を含めた循環器病を担う医療従事者と、救急を専門とする医療従事者を含む、循環器病の救急医療に関連する様々な専門家（専門医、救急救命士、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が望ましい。

- ・ 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。
- ・ 令和4年～5年度に実施した厚生労働科学研究（22FA1017：循環器救急疾患に対する救急医療現場の連携推進のための課題抽出と専門医間の連携構築を目指したガイドブックの作成）に参画したものが参画している事が望ましい。
- ・ 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) 研究課題名

心血管疾患の回復期以降の診療に求められる役割とそれをふまえた医療体制構築に係る現状把握のための指標を検討する研究（24FA1801）

(2) 目標

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では、急性期以降の転院先となる病院（回復期及び維持期・生活期の病院等）の医療提供体制や急性期病院からの病院間連携の強化に取り組むことで、心血管疾患診療における急性期病院からの円滑な診療の流れの実現に取り組むこととされている。

ただし、回復期リハビリテーションを要する状態の対象として、一部の心血管疾患患者が認められたのは令和4年度からであり、心血管診療において回復期病院はまだ十分に活用されていないという状況や、今後高齢化に伴い心不全の在宅医療の必要性が増加することが予想されること等を鑑みると、実状に即した心血管疾患の回復期以降の診療に求められる役割はまだ不明瞭である。

令和3～4年度に実施した厚生労働科学研究（21FA1101：循環器病対策推進基本計画に基づいた、都道府県の有用な目標指標の設定のための研究）において、循環器病の回復期や維持期・生活期の実態を把握するための臨床指標の設定が現時点で十分に検討されていないこと、その指標設定の難しさなどが指摘され、今後取り組むべき研究課題として提言された。指標の選定のためにも、まずは心血管疾患の回復期以降の診療に求められる役割の検討が必要である。

本研究では、心血管疾患の回復期以降の診療の実態を把握した上で、目指すべき回復期以降の診療の機能を検討する。さらに、それをふまえて心血管疾患の回復期や慢性期における医療体制構築に係る現状把握のための指標を検討し、その臨床指標を今後の循環器病の指標として用いるためのデータの収集方法を確立することで、今後の循環器病対策推進基本計画における指標を改定する際の施策に繋げる。

(3) 求められる成果

- ・ 心血管疾患の回復期以降の診療の実態把握と課題の抽出。
- ・ 心血管疾患診療における目指すべき回復期以降の診療の機能について、科学的根拠に基づいた提案。
- ・ 心血管疾患の回復期や慢性期における医療体制構築に係る現状把握のための指標について、科学的根拠に基づいた提案。
- ・ 上記の臨床指標についての収集方法の確立。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 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、かつ日本在宅医療連合学会・日本循環器学会など主たる関連学会との連携が取れていること。
- ・ 心血管疾患の急性期及び回復期以降の診療を提供する専門家（医師、リハビリテーションの療法士、看護師等）が参画していること
- ・ 心血管疾患の在宅診療を提供する専門家（医師、看護師、リハビリテーションの療法士、栄養士、社会福祉士等）が参画していること
- ・ 当事者（患者・介護者等）を研究に参画させるよう努めること。
- ・ 臨床指標のような、プロセスまたはアウトカム指標についての専門的知識を有するとともに、DPC データや NDB データといったレセプトデータから、臨床指標を創出する研究を行った経験を有する者が研究に参画し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。

(1) 研究課題名

脳卒中診療において今後目指すべき回復期診療の検討及び回復期や維持期・生活期における診療体制の充実に資する臨床指標を確立させるための研究（24FA1901）

(2) 目標

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では、急性期以降の転院先となる病院（回復期及び維持期・生活期の病院等）の医療提供体制や急性期病院からの病院間連携の強化に取り組むことで、脳卒中診療における急性期病院からの円滑な診療の流れの実現に取り組むこととされている。しかし、脳卒中の回復期診療では、リハビリテーションと同時に併存疾患の治療が必要な場合があり、併存疾患の治療が優先されるために十分なリハビリテーションが提供されない、あるいは併存疾患に対する適切な治療が提供されない等、併存症を有する患者や重度障害を有する患者等に対する適切な全身管理と切れ目ないリハビリテーションの提供体制は十分ではない。

また、脳卒中の回復期や維持期・生活期の診療体制の実態把握を目的として令和3～4年度に実施した厚生労働科学研究（21FA1101：循環器病対策推進基本計画に基づいた、都道府県の有用な目標指標の設定のための研究）において、脳卒中の回復期や維持期・生活期の実態を把握するための臨床指標の設定が現状は十分ではなく、これらの指標を設定することは今後取り組むべき研究課題として提言されたところであり、今後目指すべき回復期以降の診療体制を踏まえて、これらの回復期以降の指標を検討していく必要がある。

本研究では、脳卒中における回復期以降の診療の実態を把握した上で、脳卒中の回復期以降の診療で今後目指すべき、病院機能や医療機関間連携を検討する。また、この目指すべき回復期以降の診療体制を踏まえて、脳卒中の回復期や維持期・生活期の現状を把握するために必要な臨床指標を検討し、これらの臨床指標を今後の脳卒中の指標として用いるためのデータの収集方法を確立させることで、今後の循環器病対策推進基本計画における指標を改定する際の施策に繋げる。

(3) 求められる成果

- ・ 脳卒中診療における病院間連携や、回復期病院で提供される医療提供体制についての、実態把握と課題の抽出。
- ・ 脳卒中の回復期以降の診療で今後目指すべき、病院機能や医療機関間連携についての、科学的根拠に基づいた提案。
- ・ 脳卒中の回復期や維持期・生活期における診療体制の現状を把握するための臨床指標の提案及びその臨床指標の収集方法の確立。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 脳卒中对策の実施者（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。
- ・ 脳卒中の急性期及び回復期以降の診療を提供する専門家（医師、リハビリテーションに従事する者、看護師等）が参画していること
- ・ 臨床指標のような、プロセスまたはアウトカム指標についての専門的知識を有するとともに、DPC データや NDB データといったレセプトデータから、臨床指標を創出する研究を行った経験を有する者が研究に参画し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。

FA-20 公募研究課題

(1) 研究課題名

口腔の健康と健康寿命や QOL との関係性等の解明のための研究 (24FA2001)

(2) 目標

近年、口腔の健康と全身の健康の関係性が注目され、「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」の附則においても、「歯科疾患と循環器病の発症との関係に係る研究を推進するものとする。」とされている。

このため、本研究は、歯科疾患と生活習慣病の発症をはじめ、口腔の健康と健康寿命や QOL の関係性等を検証・分析し、口腔の健康が健康寿命や QOL 等に寄与する要因を明らかにすることを目標とする。

(3) 求められる成果

大規模なデータベース等を用いた解析、アンケート調査、文献レビューにより、

- ・ 中高年層を対象とした口腔の健康と健康寿命や QOL に関する影響について明らかにすること。なお、QOL の影響については、QOL の指標を用いた評価の可能性や課題等についても検討を行うこと。
- ・ 上記の他、若年層の就労者にみられる歯科疾患（顎関節症、歯ぎしりを含む）と QOL や労働生産性に及ぼす影響等について検証すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3,250 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和 6 年度～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

- ・ 歯科疾患と全身疾患との関係等の結果・課題の分析・整理を実施できる専門家及びコホート研究や NDB 等のレセプトデータの分析を行った経験があ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。
- ・ 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が研究班に参加していること。
- ・ 歯科口腔保健及び医療施策について企画・立案が可能な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。

FA-21 公募研究課題

(1) 研究課題名

新型コロナウイルス感染症流行が歯科口腔保健行動及び歯科疾患等に与えた影響の解明のための研究(24FA2101)

(2) 目標

歯・口腔の健康は、国民が健康で質の高い生活を営む上で重要な役割を果たしており、生涯を通じて歯・口腔の健康の増進を図ることが必要である。こうした中で、新型コロナウイルス感染症の流行により、学校等における集団フッ化物洗口の一時的な中断や高齢者施設等への訪問歯科診療を含む緊急性のない歯科診療の延期等により、国民の歯科口腔保健行動の変化に伴う歯科疾患の悪化等の可能性が指摘されている。

このため、本研究は、今回の新型コロナウイルス感染症の流行が歯・口腔の健康に与えた影響を検証・分析し、明らかにすることを目的とする。本研究の成果は、今後の新興感染症や再興感染症の可能性も踏まえた歯科口腔保健に関する施策を検討するための基礎資料とする。

(3) 求められる成果

- ・ 保育所や小学校、中学校等における新型コロナウイルス感染症による中断・再開を含めたフッ化物洗口の実施状況の実態把握を行うとともに、学校保健統計調査等に基づく歯科疾患の罹患状況との関係性について検証・分析し、明らかにすること。
- ・ 高齢者施設等における新型コロナウイルス感染症による中断・再開を含めた訪問歯科診療等の状況や、高齢者のう蝕や歯周病、口腔機能低下等の歯科疾患の状況及び誤嚥性肺炎等の全身疾患の状況に係る実態調査あるいは関連する文献のレビューを行い、新型コロナウイルス感染症が与えた影響について明らかにすること。
- ・ 新型コロナウイルス感染症流行の状況を踏まえた歯科口腔保健事業に係る自治体の実施判断やその感染対策の変化を収集・検証することにより、今後の新興・再興感染症流行に備えた歯科口腔保健施策を検討するための健康危機管理体制を提案すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,250千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和6年度～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)

- ・ 研究班と自治体（行政）との連携体制が整備されていること【自治体（行政）との連携体制が分かることを示す書類等】。
- ・ フッ化物洗口の実施者（専門家、行政、関係団体等）や歯科口腔保健施策の感染症対応を含む健康危機管理体制に関する専門的知識をもつ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。

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注目して行われてきた。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、健康支援体制も十分に構築されておらず、早急な対応を図る必要がある。平成26年4月にとりまとめられた「女性の健康の包括的支援の実現に向けて〈3つの提言〉」においても、「生涯を通じた女性の健康支援の充実強化」について提言がなされるとともに、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。そして、令和4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）2022」にあるように、女性の健康支援に関して、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て調査研究を進め、必要な情報を広く周知・啓発することが求められている。

(2) 事業目標

女性の健康の包括的支援に係る提言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 Scope

- ・ 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こ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

月経に関連した女性の健康課題に係る公衆衛生学的分析及びその課題解決に向けた研究
(24FB0101)

(2) 目標

女性就労率の上昇等から、月経随伴症状を抱えながら就労する女性が増加している。その潜在的な有症状者の多さやプレゼンティズム（心身の不調を抱えながら業務を行っている状態）への影響などが問題視されている。性別を問わず、月経痛や月経前症候群／不快気分障害等の月経関連の健康課題に対する認知度を高めるとともに、適切な対応をとることが求められている。

本研究では、我が国における月経随伴症状の重症度とその関連要因、症状が日常生活に与える影響、症状への対処・治療方法等に関する科学的知見を収集・整理し、それらに関する患者と医療者の認知度を把握し、月経関連の健康課題の解決に必要な方策を検討するための基礎資料を作成することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 月経痛や月経前症候群／不快気分障害等の健康課題に関して、症状の発生状況、好発年齢や増悪因子、併存疾患の頻度、将来の疾病発生リスク、日常生活への影響、対処・治療の手段等に関する国内外のエビデンスの収集・整理を行う。
- ・ 上記内容についての患者並びに医療者の認知度の調査を行う。
- ・ 上記で明らかになった課題の解決に必要な支援の方策を検討する際の基礎資料および普及啓発に利用できる資料を作成する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 女性の健康や健康支援に関する知識を有する専門家（婦人科医、女性外来の診療医、内科医、小児科医、精神科医、産業医、学校医、産業保健師、地方自治体の保健師等）を研究分担者または研究協力者とする。必ずしもすべての専門家が参加する必要はないが、多角的に女性の心身の健康を評価でき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、女性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 5 年 4 月現在、338 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と、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 研究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、厚生労働科学研究における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。また厚生労働科学研究においては、難病の病態解明や治療法開発に向けて、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基礎的な調査研究、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
(24FC0101)

(2) 目標

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。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による患者の実態把握。
- ・ 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 1,500~3,500 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～令和7年度

新規採択課題予定数： 10 課題程度※

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

(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。
- ・ 客観的な指標に基づいた診断基準等の現在の作成状況と最終到達目標について明記した上で、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが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・生活衛生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、療養環境、診療体制等）を実施できる研究体制とすること。
- ・ 疫学や統計学の専門家が参加・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 (24FCO201)

(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、対象疾病に係る研究開発推進の司令塔として難病・小児慢性特定疾病対策の推進に資する成果を産出し、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ります。

(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・取りまとめ。
- ・ 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。

(4) 研究費の規模等*

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 6,000~8,000 千円程度* (間接経費を含む)

研究実施予定期間：令和 6 年度~令和 8 年度

新規採択課題予定数：4 課題程度*

(研究規模 B)

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

研究実施予定期間：令和 6 年度~令和 8 年度

新規採択課題予定数：2 課題程度*

(研究規模 C)

研究費の規模：1 課題当たり年間 15,000～22,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：令和 6 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数：5 課題程度※

(研究規模 D)

研究費の規模：1 課題当たり年間 24,000～28,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：令和 6 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数：1 課題程度※

神経・筋疾患

研究規模 A：0 課題、B：1 課題、C：3 課題、D：0 課題

- ・ 研究対象の指定難病が 2 疾病の研究課題（複数疾病を包含しているものは除く）は研究規模 B とする。
- ・ 指定名病告示番号 113 を含む課題は研究規模 C とする。

代謝疾患

研究規模 A：0 課題、B：0 課題、C：1 課題、D：0 課題

染色体・遺伝子異常

研究規模 A：1 課題、B：0 課題、C：0 課題、D：0 課題

循環器疾患

研究規模 A：0 課題、B：0 課題、C：0 課題、D：1 課題

内分泌疾患

研究規模 A：0 課題、B：1 課題、C：0 課題、D：0 課題

血液疾患

研究規模 A：0 課題、B：0 課題、C：1 課題、D：0 課題

腎・泌尿器疾患

研究規模 A：1 課題、B：0 課題、C：0 課題、D：0 課題

骨・関節疾患

研究規模 A：1 課題、B：0 課題、C：0 課題、D：0 課題

聴覚・平衡機能疾患

研究規模 A：1 課題、B：0 課題、C：0 課題、D：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

＜対象の疾患および疾患領域について＞

- ・ 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、「1. 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。
- ・ 指定難病のうち、令和5年度で終了する本事業研究班で対象としていた疾病（あるいは疾病群）を対象とする研究課題を優先的に採択する。
- ・ 以下の9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、難病対策課に問い合わせること。
- ・ 今回、令和5年度で終了する本事業研究班で対象としていた指定難病が多数あることから、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、令和5年度で終了する本事業研究班（①～⑫）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）

○神経・筋疾患 4 課題程度

筋ジストロフィー(113)，禿頭と変形性脊椎炎を伴う常染色体劣性白質脳症(123)，皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症(124)，神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びまん性白質脳症(125)，痙攣重積型（二相性）急性脳症(129)，難治頻回部分発作重積型急性脳炎(153)，脳髄黄色腫症(263)，アレキサンダー病(131)，先天性大脳白質形成不全症(139)，カナバン病(307)，進行性白質脳症(308)，脳クレアチン欠乏症候群(334)

(参考)

① 筋ジストロフィー(113)
② 禿頭と変形性脊椎炎を伴う常染色体劣性白質脳症(123)，皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症(124)，神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びまん性白質脳症(125)，那須・ハコラ病(174)※ ※那須・ハコラ病(174)は神経・筋疾患ではなく、染色体・遺伝子疾患に属する。
③ 痙攣重積型（二相性）急性脳症(129)，難治頻回部分発作重積型急性脳炎(153)
④ アレキサンダー病(131)，先天性大脳白質形成不全症(139)，ATR-X症候群(180)※，カナバン病(307)，進行性白質脳症(308)，脳クレアチン欠乏症候群(334) ※ATR-X症候群(180)は神経・筋疾患ではなく、染色体・遺伝子異常に属する。

○代謝疾患 1 課題程度

家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）(79)， レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症(259)， シトステロール血症(260)， タンジール病(261)， 原発性高カイロミクロン血症(262)， 無 β リポタンパク血症(264)， 家族性低 β リポタンパク血症1（ホモ接合体）(336)

（参考）

⑤ 家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）(79)， レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ欠損症(259)， シトステロール血症(260)， タンジール病(261)， 原発性高カイロミクロン血症(262)， 脳髄黄色腫症(263)*， 無 β リポタンパク血症(264)， 家族性低 β リポタンパク血症1（ホモ接合体）(336)

※脳髄黄色腫症(263)は代謝疾患ではなく、神経・筋疾患に属する

○染色体・遺伝子異常 1 課題程度

A T R - X 症候群(180)， ロスマンド・トムソン症候群(186)， ハッチンソン・ギルフォード症候群(333)， 那須・ハコラ病(174)

（参考）

⑥ ロスマンド・トムソン症候群(186)， ウェルナー症候群(191)*， ハッチンソン・ギルフォード症候群(333)

※ウェルナー症候群は染色体・遺伝子異常ではなく、内分泌疾患に属する。

○循環器疾患 1 課題程度

ウィリアムズ症候群(179)， 多脾症候群(188)， 無脾症候群(189)， 22q11.2 欠失症候群(203)， 総動脈幹遺残症(207)， 修正大血管転位症(208)， 完全大血管転位症(209)， 単心室症(210)， 左心低形成症候群(211)， 三尖弁閉鎖症(212)， 心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症(213)， 心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症(214)， ファロー四徴症(215)， 両大血管右室起始症(216)， エプスタイン病(217)， 先天性三尖弁狭窄症(311)， 先天性僧帽弁狭窄症(312)， 先天性肺静脈狭窄症(313)， 左肺動脈右肺動脈起始症(314)

（参考）

⑦ ウィリアムズ症候群(179)， 多脾症候群(188)， 無脾症候群(189)， 22q11.2 欠失症候群(203)， 総動脈幹遺残症(207)， 修正大血管転位症(208)， 完全大血管転位症(209)， 単心室症(210)， 左心低形成症候群(211)， 三尖弁閉鎖症(212)， 心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症(213)， 心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症(214)， ファロー四徴症(215)， 両大血管右室起始症(216)， エプスタイン病(217)， 先天性三尖弁狭窄症(311)， 先天性僧帽弁狭窄症(312)， 先天性肺静脈狭窄症(313)， 左肺動脈右肺動脈起始症(314)

○内分泌疾患 1 課題程度

甲状腺ホルモン不応症(80)， ウォルフラム症候群(233)， 副甲状腺機能低下症(235)， 偽性副甲状腺機能低下症(236)， ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症(238)， ビタミンD依存性くる病/骨軟化症(239)， 脂肪萎縮症(265)， ウェルナー症候群(191)

(参考)

⑧ 甲状腺ホルモン不応症(80), ウォルフラム症候群(233), 副甲状腺機能低下症(235), 偽性副甲状腺機能低下症(236), ビタミンD抵抗性くる病/骨軟化症(238), ビタミンD依存性くる病/骨軟化症(239), 脂肪萎縮症(265)

○血液疾患 1 課題程度

自己免疫性後天性凝固因子欠乏症(288)

(参考)

⑨ 自己免疫性後天性凝固因子欠乏症(288)

○腎・泌尿器疾患 1 課題程度

間質性膀胱炎(ハンナ型)(226)

(参考)

⑩ 間質性膀胱炎(ハンナ型)(226)

○骨・関節疾患 1 課題程度

強直性脊椎炎(271)

(参考)

⑪ 強直性脊椎炎(271)

○聴覚・平衡機能疾患 1 課題程度

好酸球性副鼻腔炎(306)

(参考)

⑫ 好酸球性副鼻腔炎(306)

<研究班の体制について>

- ・ 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・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。
- ・ 疫学や統計学の専門家が参加・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（<https://www.nanbyou.or.jp/>）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応じて、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。

FC-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

横断的政策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（24FCO301）

(2) 目標

難病対策・小児慢性特定疾病対策を推進するにあたり、疾病単位・領域単位では解決できない課題が存在するため、疾病・領域横断的な政策研究を行うことにより、難病の医療水準の向上や患者のQOL向上等を図り、難病・小児慢性特定疾病対策の推進に貢献することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果。
- ・ 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研究を含む関連研究との連携・取りまとめ。
- ・ 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8,000～12,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：令和6年度～令和8年度

新規採択課題予定数：2課題程度※

小児慢性特定疾病の自立支援に資する研究

0～1課題

指定難病患者データベース、小児慢性特定疾病児童等データベースの運用に資する研究

0～1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

- 小児慢性特定疾病の自立支援に資する研究
 - ・ 小児慢性特定疾病児及びその家族を含めた自立支援に関するニーズを把握し、移行期医療等小児慢性特定疾病に関わる他の施策との連携も含めた自立支援事業の現状分析と課題抽出、要因分析、課題解決へ向けた検討を行う研究を優先する。
- 指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベースの運用に資する研究

- ・ 指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベース及びその他の公的データベースを連結して活用するにあたり、諸外国の公的データベースの実態や活用方法を調査し、実際に我が国の各種データベースに係るデータリンケージを行った上で、データ項目・連結キー・データ提供方法等に関する課題を検証し、指定難病患者データベース・小児慢性特定疾病児童等データベースのさらなる活用方法の改善に資する研究を優先する。

(共通)

- ・ 疾病群横断的な課題の現状と最終到達目標、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。
- ・ 疾病群横断的な課題に関連する情報の取りまとめ、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、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。
- ・ 疫学や統計学の専門家が原則として参加・関与していること。
- ・ 対象患者等の症例登録を独自に行う場合には、そのデータ管理の体制（対象疾病、目標人数、データの利用目的、レジストリ構築にあたる学会や患者会等の支援、研究終了後の方針等）が整備されていること。
- ・ 疾病群横断的な課題に関する情報や研究成果を、難病情報センターのホームページや関連学会のホームページ等において、患者及び国民に広く普及すること。
- ・ 関連学会やAMED等の関連研究班、本研究事業の領域別基盤研究分野の研究班と連携を行い、研究内容や成果の共有を図る等、広い視野を持って難病等の医療向上に貢献すること。
- ・ 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。

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。

本事業では、新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

上記の様な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、新規透析導入患者減少等のKPI管理のために役立てる。

F D - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

データベース等を活用した慢性腎臓病の診療実態の把握に資する研究（24FD0101）

(2) 目標

腎疾患対策を適切に推進していくためには、患者の状態、診療実態などの詳細なデータが必要である。これまでの本研究事業の成果により定点的なデータが蓄積されつつあるが、現状では、腎疾患に関する日本全国の状況を評価できる包括的なデータベース及び運用システムは構築されていない。

そこで本研究では、日本における慢性腎臓病の診療実態に関するデータベース等を構築し、最新の診療実態に基づく診療の質の向上を目標とする。

また、データベースの持続的な運用及び利活用が可能となるシステムの構築も目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 日本におけるCKDの診療実態に関するデータベース等の構築と、最新の診療実態の検証。
- ・ 腎疾患に関連するガイドラインが推奨する治療の遵守率を評価する方法論の確立。
- ・ CKD重症化予防と透析導入防止に向けたCKDの診療実態の評価のための指標の策定とその有用性の検証。
- ・ データベースの持続的な運用及び利活用が可能となるシステムの構築と、データベース維持のための方策の提示。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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）

- ・ CKD診療、大規模データの取扱い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、疫学・医療統計の専門家、データベース構築・管理に実績のある専門家等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ CKD重症化予防と透析導入防止に向けたCKDの診療実態の評価のための指標策定における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。

- ・ 一部のデータベースのみでは対象患者の分布が偏る可能性があるため、適宜 NDB 等の公的データベースを含めた他の情報源も活用するなどして、日本全国での CKD の診療実態を把握するよう努めること。
- ・ 当該研究課題は、CKD 対策の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【また、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）】。
- ・ CKD 診療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。
- ・ 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 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に対応するため、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している。

<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み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」に取り組んでいる。

<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。）を発出した。戦略のビジョンとして、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（先制的医療等をめざ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。また「10か年戦略」のうち、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、疫学調査、研究者間の連携、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）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し、PDCA サイクルを回すシステムを構築する。
- ・ 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、免疫アレルギー疾患における関節リウマチ並びにアレルギー疾患の有病率等を永続的に調査する体制を確立する。
- ・ メディカルスタッフへの 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によって、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くアレルギー疾患の医療連携体制が整備され、全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で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、全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、厚生労働科学研究費で実施する免疫・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

アレルギー疾患の診療・治療状況の実態把握のための研究（24FE0101）

(2) 目標

「基本指針」に基づき、現在アレルギー疾患対策を推進しているところである。アレルギー疾患の診療実態の把握を目的とした先行研究として、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を活用して全国的な疫学データや治療実績を検討した例はあるが、それらがアレルギー疾患対策の進捗を示す指標として活用可能かどうか十分な検討がなされていない。

本研究では、アレルギー疾患対策の進捗を評価可能な指標を作成し、各自治体でアレルギー疾患対策のPDCA（Plan、Do、Check、Action）サイクルを回す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

- ・ 「基本指針」に基づいた総合的なアレルギー疾患対策の進捗評価に有効な指標の作成
- ・ 指標を活用した都道府県別の経時的なアレルギー疾患の診療・治療状況の効率的かつ適切な把握。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 9,500千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ アレルギー診療に精通している者、及びNDBを用いた研究に精通している研究者を研究代表者又は分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略に基づく着実な研究推進と臨床研究基盤構築に資する研究」（令和6年度開始予定）と連携しながら研究成果物を作成すること。
- ・ 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。

FE-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

季節性アレルギー性鼻炎の診療実態と経済的影響等の解明のための研究（24FE0201）

(2) 目標

スギ花粉症をはじめとする季節性アレルギー性鼻炎の有病率は年々上昇しており、わが国の社会問題となっている。季節性アレルギー性鼻炎の治療法は開発されつつあるものの、一方でその診療実態と経済的影響の評価は不十分である。

本研究では、花粉症を含むアレルギー性鼻炎に対する診療実態を評価するとともに、症状に伴う日常生活への支障を踏まえた経済的影響の評価を行い、アレルギー疾患対策の検討および普及啓発に資する基礎的な知見を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ NDB を用いた、診療実態の調査。
- ・ 季節性アレルギー性鼻炎の最新の診療実態の調査、症状に伴う労働生産性の低下の実態調査、および医療費負担等の観点からの経済的な評価の実施。
- ・ 各種アレルギーに関するガイドライン等の改訂に資するエビデンスの構築。
- ・ 花粉症とその診療実態などについての普及啓発に資する資料（パンフレット等）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 9,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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）

- ・ 季節性アレルギー性鼻炎診療を含むアレルギー診療に精通している者、及び、疾患の経済的影響の評価に精通している者を研究代表者又は分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ NDB を活用した研究の経験がある研究者の参加が望ましい。
- ・ 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。

FE-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

リウマチ医療提供体制の確保に資する研究（24FE0301）

(2) 目標

リウマチ診療においては、症状が多臓器にわたって出現すること、また治療に伴う有害事象に対応するため、患者は複数の診療科を受診する必要があり、かかりつけ医などと専門診療科との間の連携が求められている。

本研究ではリウマチ診療における診療科間連携、および医療機関間連携の実態を把握し、連携強化のための課題解決への提言を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ リウマチ診療における診療科間連携等に関する実態調査と課題整理。
- ・ 課題解決のための戦略案の策定。
- ・ リウマチ特有の健康課題に適合した診療科間連携による診療等に関するマニュアルの作成。

(4) 研究費の規模等*

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

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ リウマチ診療に精通した者、疫学調査の経験がある者を研究代表者又は分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 診療科横断的にリウマチ性疾患の研究を行い、成果物を作成した経験のある研究者の参画が望ましい。
- ・ 「患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装に資する研究」（本事業にて同様に今回公募を行う下記FE-4の研究）、「関節リウマチ診療ガイドライン改訂による医療水準の向上に関する研究」（22FE1002）と連携しながら効果的な研究を進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。

FE-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装に資する研究(24FE0401)

(2) 目標

令和4年度に終了した「難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究」において、患者と医療者間で治療の目標等について十分なコミュニケーションがとれていないことや、疾患の重症度以外の健康関連QOLが低下していること等のアンメットメディカルニーズが明らかとなった。しかしそれらのニーズを充足するための取組を社会実装していく際の課題について十分に検討されていない。また、取組の社会実装にあたっては患者・一般市民の理解の促進が必要であるが、そのための方法も開発されていない。

本研究では、アンメットメディカルニーズの充足のための取組の社会実装に向けた課題の把握と課題解決に向けた取組を明らかにすることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ リウマチ疾患におけるアンメットニーズを充足するための取組を社会実装していく際の課題の整理。
- ・ 上記の課題に対応するための取組の提案。
- ・ 患者・一般市民が、リウマチ疾患に関して医療従事者や自治体の福祉サービス提供者等とコミュニケーションを円滑に進めるための患者向けの学習資料の作成。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ リウマチ診療に精通した者、疫学調査の経験がある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。
- ・ 関節リウマチ診療の医療費(患者の自己負担を含む)等の経済的評価を行ったことのある研究者の研究班への参加が望ましい。
- ・ PRO(Patient Reported Outcome)、およびICT(Information and Communication Technology)について研究した経験のある研究者の参加が望ましい。

- ・「リウマチ医療提供体制の確保に資する研究」（本事業にて同様に今回公募を行う上記F E－3の研究）、「難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究」（20FE1001）と連携しながら効果的な研究を進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、医療の受け手となる免疫アレルギー疾患の患者会のメンバー、および若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

F F 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〉

- ・ 幅広い世代における国民の臓器・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
- ・ ドナーの安全性を確保しつつ、負担がより少ない方法で骨髄・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〉

小児の臓器提供における問題点や課題を明らかにし、その改善策に基づいた小児臓器提供を円滑に行うための手法を明らかにする。また、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、移植医療における環境改善と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小児の臓器提供における特有の問題点を明らかにすることで、研究成果であるマニュアルの有効活用や、選択肢提示を行う際の人員の育成などを、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、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

臓器提供に係る医療者教育に資する研究 (24FF0101)

(2) 目標

臓器移植法が施行されて26年、改正臓器移植法が施行されて13年が経過したが、脳死下・心停止後臓器提供件数が年間およそ100例程度と横ばいで、臓器・組織提供や移植の意思がありながら、医療者側の認識不足により、その意思が活かされない事例も報告されている。この状況を打開するための方策として、「医療従事者に対する卒前・卒後の臓器移植医療に関する教育や啓発」を行い、「医療現場で適切に臓器・組織提供や移植に関する情報の提示が実施されるような体制の構築」が望まれている。

このため、本研究では、医療従事者、特に医師、看護師の卒前・卒後教育において、本人や家族の臓器・組織提供の意思を確実に把握し、移植を必要とする患者に確実に提供するために必要な知識や技術等の教育目標を設定し、教育や啓発に必要な資材等を開発することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 移植医療に関する教育目標の策定（医師の卒前、卒後、専門、生涯教育における知識および技術に係る目標、看護師の卒前、卒後、生涯教育における知識および技術等）。
- ・ 教育資材等の開発（臓器・組織提供及び臓器・組織移植に係る教育プログラムや教材、移植医療を専門としない医療従事者に対する啓発や生涯教育に係る資材等の開発）。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 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、法医学、経済学等の他分野の研究者も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が望ましい。
- ・ 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

臍帯血移植体制の強化・効率化と移植成績向上のための研究（24FF0201）

(2) 目標

近年、臍帯血移植の移植件数・治療成績が向上しているが、一方で、出生数が年々減少している中で、提供可能な質の高い臍帯血の数を維持していくことが課題であり、特に採取体制の強化や、提供者への説明・同意の効率化が求められる。本研究では、臍帯血採取施設や公的さい帯血バンク等を対象とした調査を実施し、現在の臍帯血供給体制の問題点・改善点を抽出し、より持続可能な方法で臍帯血供給を行うための公的さい帯血バンクの体制等を検討すると同時に、より質の高い多くの臍帯血の効率的な確保に資する手法を策定することを目標とする。また、移植後の予後改善や最小限の合併症に寄与する手法を確立・検証し、政策提言を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 診療ガイドラインの改訂（臍帯血移植成績向上のための、よりよい臍帯血選択基準や合併症予防策等）。
- ・ 質の高い臍帯血取得に資する資材等の開発（適切な提供候補者に対する効果的な説明のための動画と同意取得の書類の様式、手順等）。
- ・ 公的さい帯血バンクが臍帯血を円滑にあっせんするための運営指針を作成。

(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6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

- ・ 造血幹細胞移植に関連する様々な専門家（血液内科医、造血幹細胞移植に関する有識者）に加え、関連学会、日本骨髄バンク、日本赤十字社等から協力が得られる体制の構築が可能であること。
- ・ 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。

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、診療科横断的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」、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、痛みの診療の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、充実し、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・予防法の検討及び痛みセンターと連携した診断法・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作成
- ・ 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を蓄積する。

- ・ 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、慢性疼痛によって国民の社会参加が阻害されることのない環境が実現される。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) 研究課題名

痛覚変調性疼痛患者への就労支援の推進に資する研究 (24FG0101)

(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おり、慢性疼痛患者の生活・就労支援は喫緊の課題となっている。本事業で推進してきた痛みセンターや関連医療機関等における集学的治療によって職場復帰が可能となる例がある一方で、効果が不十分な例や復帰後に再度悪化する例が課題となっている。このような例は、慢性の痛み患者の中でも痛覚変調性疼痛患者に多いことから、本研究では、痛みセンターや関連医療機関等との連携の下で、痛覚変調性疼痛患者の社会的背景を含めた実態把握を実施することを目標とする。また、得られた知見を用いて、痛覚変調性疼痛の発生予防・慢性化予防・疼痛による離職防止・就労支援に寄与する対応策を検討し、痛覚変調性疼痛を含む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資する成果を得ることを目標とする。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

- ・ 痛覚変調性疼痛患者の社会的背景を含めた実態把握。
- ・ 痛覚変調性疼痛による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。
- ・ 痛覚変調性疼痛患者の背景を考慮した企業・地域における対応策の提言、及び既存の就労支援マニュアル等と組み合わせた総合的な支援体制の構築。

(4) 研究費の規模等*

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

研究実施予定期間： 令和6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)

- ・ 原発性疼痛疾患 (神経障害性疼痛など)、慢性疾患に伴う疼痛 (癌、糖尿病など)、中枢機能障害性疼痛 (うつ病、心理的素因など) などの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、一般内科学、産業医学等の専門医、臨床心理士、公認心理師、理学

療法士、看護師、就労支援、薬理学、生理学等の専門家等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ 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、ロードマップを分かりやすく研究計画書中に記載すること。
- ・ 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が参画することが望ましい。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

G A 長寿科学政策研究事業

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、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・推進するため、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、LIFE（Long-term care Information system For Evidence：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・介護サービスの質向上の取組を進めている。また令和5年5月に成立した「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」では、保険者が行う介護情報の収集・提供等を地域支援事業として位置付けたところであり、本研究事業においては、令和6年度に予定されている介護保険法改正、介護報酬改定に向け、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) 研究のスコープ

○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（歯科、栄養、リハビリテーション等を含む）。

○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

介護保険制度改正及び介護報酬改定等、厚生労働行政の推進に必要な科学的根拠を創出するとともに、科学的根拠に基づいた高齢者の介護・医療のためのガイドラインやマニュアル等の成果を得る。

(5) 期待されるアウトカム

1. 地域包括ケアシステムの深化・推進
2. 自立支援・重度化防止の推進

(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

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

訪問系サービスにおける LIFE の活用に向けた評価指標の開発に資する研究 (24GA0101)

(2) 目標

令和3年度介護報酬改定において、自立支援・重度化防止を効果的に進める観点から、特に施設系サービスを対象として科学的介護情報システム(LIFE)を利用することでPDCA(Plan、Do、Check、Action)を促進する加算が創設された。一方で、訪問系サービスに適した指標や様式はまだ十分に検討されていない状況である。

そのため、本課題では、訪問系サービスの利用者像と施設系サービスの利用者像の違いを明らかにした上で、訪問系サービスや関わる職種別に、評価しうる指標の検討を行うことを目的とする。加えて、国内外の文献検索等から取得可能な指標を抽出した上で、実際に評価可能な指標であるか、また、介護のケアの質向上に寄与する指標であるかについて実証研究を行う。

(3) 求められる成果

訪問系サービスにおける LIFE 活用に向けて以下を実施する。

- ・ 訪問系サービスにおける LIFE の活用に関する評価指標をサービス別に検討・開発する。
- ・ 検討・開発した指標について、訪問系サービスにおける活用に関して実証を行う。
- ・ 検討・開発した評価指標及び当該指標の実証の結果については、社会保障審議会 介護給付費分科会等に報告可能な報告書にとりまとめる。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和6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)

- ・ 訪問系介護サービスに関連する様々な専門家(看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、介護福祉士等)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。
- ・ 科学的介護の実施者(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。

GA-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

訪問看護サービスの安全管理に係る科学的エビデンスに基づく対策に資する研究（24GA0201）

(2) 目標

現在、介護保険サービスの安全管理については、自治体が任意に介護保険サービス事業所から事故等の報告を受けている。介護施設においては、事故内容や報告に関する調査や事故予防ガイドラインの策定などを行いながら、事故検証の仕組みを検討している。一方、居宅サービスにおいては、その実態等は明らかでないため、まずは訪問看護サービスにおける安全管理の実態を把握することが必要である。

本課題では、訪問看護事業所における安全管理体制、事故内容等に関する調査・分析を行うとともに、自治体が行っている任意の事故報告内容の調査・分析を踏まえた事故の実態を既存研究や安全管理マニュアルを踏まえて整理する。そのうえで、訪問看護における効果的・効率的な安全管理を明らかにすることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 訪問看護における事故について網羅的な実態把握。
- ・ 訪問看護における安全管理のエビデンスの整理。
- ・ 関連学会等のコンセンサスに基づくエビデンスの提示、安全管理策の周知。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 9,500 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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）

- ・ 訪問看護及び医療従事者の安全管理に関する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 在宅医療・訪問看護サービスに関わる関係団体等の意見が反映される体制が整備されていること【関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】
- ・ 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

介護事業所における情報の安全管理措置の確立に向けた研究 (24GA0301)

(2) 目標

経済財政運営と改革の基本方針 2022 において「全国医療情報プラットフォームの創設」を行うこととされ、介護領域においても、利用者のサービス向上のため、自治体、介護事業所、医療機関が情報共有を行うための介護情報基盤の構築が検討されている。

他方、介護事業所において医療情報を扱う場合の安全管理措置に関しては、医療機関を主な対象とするガイダンスやガイドライン、個人情報保護法の一部を参照する必要がある、具体的に講じなければならない安全管理措置等が明確でない状況にある。

本課題では、介護情報の安全管理に関わるガイドラインやガイダンス、個人情報保護法などを参照するとともに、海外の例を参考にしながら、介護事業所が参照可能な情報の安全管理措置についてレビューを行い、まとめることを目的とする。

(3) 求められる成果

介護事業所で取り扱う情報に関する安全管理措置について事業所にとってわかりやすい表現で明確なガイドライン案を作成する。

作成したガイドライン案について、健康・医療・介護情報利活用検討会 介護情報利活用ワーキンググループ等に報告可能な報告書にまとめる。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和 6 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)

- ・ 情報セキュリティに関連する様々な専門家 (医療情報システムの安全管理に関するガイドラインや個人情報保護法等に詳しい者) を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 介護従事者 (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】。
- ・ 令和 5 年度老人保健健康増進等事業「介護情報の安全管理に関する調査研究事業」及び「介護情報の電子的な共有の仕組み及び介護被保険者証の電子化の実現に向けた調査研究事業」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。

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平成 24 年で約 462 万人、65 歳以上高齢者の約 7 人に 1 人と推計されている。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 7 年には認知症の人は約 700 万人前後になり、65 歳以上高齢者に対する割合は、約 5 人に 1 人に上昇する見込みとされている。このため、令和元年 6 月に策定された認知症施策推進大綱（以下「認知症大綱」という。）では、共生と予防を両輪として、認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望を持って日常生活を過ごせる社会を目指すための施策を推進することとされている。

さらに、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、共生社会の実現に資する研究等を推進し科学的知見に基づく研究等の成果を広く国民が享受できることなど、共生社会の実現に向けた、政策課題への具体的対応を目的としている。

(2) 事業目標

- ・ 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 Scope

- ・ 認知症の人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の人や介護者の実態に関する基礎資料の作成
- ・ 認知症の人と介護者との関係性や認知症を取り巻く社会・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検討
- ・ 認知症の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検討

(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・活用させるためのベースをつくるものであり、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

認知症医療の進展に伴う社会的課題への対応のための研究（24GB0101）

(2) 目標

認知症大綱に沿って施策が進められてきているが、今般、早期アルツハイマー病の新たな治療薬レカネマブが承認され、その診断に必要な脳内アミロイドを検出するためのバイオマーカーの開発が進み、社会的関心が高まっている。一方、適応は早期アルツハイマー病に限定されるため、適応外となる多くの認知症の人も含め、新しい認知症医療・介護体制の在り方の検討が早急に必要である。

本研究では、令和5年度厚生労働科学特別研究「認知症医療の進展に伴う社会的課題の検討のための研究」で抽出された、アルツハイマー病の治療薬の開発に伴う認知症医療の新たな課題や、介護領域も含む経済的な影響などの社会的課題について、AMED研究と連携し、新薬の社会実装の現状を踏まえた調査・分析を進めることを目的とする。

疾患修飾薬等の新規治療薬やバイオマーカーの開発などの医学の進展に沿った診断治療体制の構築の方向性と、それに伴う認知症研究を含む認知症施策の方向性について、文献レビューや関係者へのヒアリング等の調査を行い経済的な分析を含め検討し、報告書を作成する。

(3) 求められる成果

AMED研究等と連携し、新たな治療薬の開発やバイオマーカーの開発などの医学の進展に沿った診断治療体制の構築及び認知症研究を含む認知症施策の方向性について検討した報告書。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 認知症の医療に関連する様々な専門家（脳神経内科や精神科等の認知症疾患の専門医、認知症疾患の診断に用いる検査についての専門家および医療経済に関する専門家等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。特に、疾患修飾薬等の適応外である認知症に精通した専門家を必ず含むこと。

- ・ 認知症保健医療の実施者（認知症疾患医療センターに勤務する医師等、行政、地域包括支援センターなどの関係団体等）や当事者の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 当該研究は、令和5年度厚生労働科学特別研究「認知症医療の進展に伴う社会的課題の検討のための研究」の成果を踏まえること。
- ・ 当該研究は、AMEDにおいて実施される認知症研究開発事業の研究課題のうち、「アルツハイマー病の疾患修飾薬等の社会実装に伴う効果的な診断・治療方法の確立と普及を目指す研究」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又は連携予定であること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。

GB-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

認知症の有病率に影響を与える因子の解明のための調査研究（24GB0201）

(2) 目標

認知症の有病率は各種要因により変化する可能性が指摘されている。生活習慣病や感染症などによる脳機能への影響や感染拡大に伴う行動制限などが認知機能障害の出現や進行に影響している可能性を指摘する報告が散見されている。一方、地域における認知症有病率の悉皆調査は煩雑で困難な調査であり、有病率と相関する指標の探索も重要である。

本研究は、令和5年度老人保健健康増進等事業で抽出された成果を踏まえ、前向き観察研究等の調査・分析を行い、有病率、将来推計に特に影響を与えると考えられる因子を検討するとともに、有病率と相関する指標を探索することを目的とする。

(3) 求められる成果

認知症の有病率および将来推計に影響すると考察された要因および相関する指標等について前向き観察研究等の調査・分析の実施とその評価結果等の検討結果をとりまとめた報告書。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 17,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 疫学の専門家、認知症の医療に関連する様々な専門家（脳神経内科や精神科等の認知症の専門医等）および統計学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。
- ・ 認知症保健医療対策の実施者（医療従事者、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。
- ・ 当該研究は、令和4、5年度老人保健健康増進等事業「認知症及び軽度認知障害の有病率調査および将来推計に関する研究」の調査結果、および令和5年度老人保健健康増進等事業「認知症の有病率への関連因子への影響について」で抽出された成果を踏まえること。
- ・ 当該研究は、AMEDにおいて実施される認知症研究開発事業の研究課題のうち、「大規模前向きコホートデータを基盤とした認知症のゲノム・脳画像研究」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又は連携予定であ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。

GB-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

効果的な認知症の診断後支援の確立に向けた調査研究（24GB0301）

(2) 目標

認知症の診断後、支援までの空白期間を短縮するために、平成29年から全国の認知症疾患医療センターに診断後支援機能が設けられ、多くの認知症疾患医療センターで多様な取り組みが行われている。しかし、先行研究において様々な先進事例集等はあるものの、現状では、アルツハイマー型認知症以外の認知症などを含む背景疾患や社会的背景により異なるニーズを充足できる効果的な支援方法は体系的に整理されていない。さらに、診断後支援を実施するにあたっては、家族等への理解促進や支援とともに、認知症の人の意思決定を支援し、本人のニーズに沿った支援を行うことが重要であるが、これらについても十分に検証されていない。

本研究では、医療機関における診断後支援の実態調査を実施し、家族等への理解促進や支援及び本人への意思決定支援の効果を検証し、認知症診療医療機関等向けの手引きを作成することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 全国の認知症診療医療機関を対象とした診断後支援の実態調査の結果。
- ・ 家族等への理解促進・支援、及び本人への意思決定支援の効果の検証結果（国内外の先進事例の分析等）。
- ・ 全国の認知症診療医療機関などに周知するための、効果的な認知症の診断後支援の手引き。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 12,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 認知症の医療に関連する様々な専門家（脳神経内科や精神科等の認知症疾患の専門医、認知症の人の意思決定支援の専門家、認知症専門医療に従事する心理やソーシャルワーク等の専門家等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 認知症の人やその家族へ診断後支援をするにあたってのプロセスについて、医療提供および支援の実施者（認知症疾患医療センターなどの専門機関、若年性認知症支援コーディネーター等）が連携していること。

ネーター等の支援者、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。

- ・ 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4年度版によると、わが国の障害者数は人口の約7.6%に相当し、障害者数全体は増加傾向にある。また、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状に鑑み、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も「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、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、関係職種への教育内容の確立による障害サービスの質の向上等に関する研究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 Scope

○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、聴覚障害児の人工内耳による療育や遠隔医療に関する研究を行う。

○障害者自立支援分野

補装具の基本工作法の見直し、就職や進学等に必要な補装具費の支給及び訓練等の支援による障害者の自立と社会参加を促進する方策に関する研究を行う。

障害者の自立や社会参加を促進するための支援機器開発及び普及を促進する研究を行う。

○障害福祉分野

強度行動障害の客観的なアセスメントパッケージの実用化に向けた研究、障害者支援施設等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医療機関及び介護保険施設等連携等に資する研究、就労アセスメントの専門性の向上のための研究、地域の支援体制構築を推進するため研究、及び障害福祉サービス等報酬改定検討等に関する基礎資料を得るための研究を行う。

○精神障害分野

精神障害にも対応した地域包括ケアシステムにおける重層的な連携による支援体制の構築を推進するための研究、地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の構築を推進するための研究、多様な精神疾患等の特性を踏まえた医療連携体制の構築及び質の高い精神医療を推進するための研究、及び精神医療の標準化や医療計画等に関するデータの利活用と体制構築の推進のための研究を行う。

(4) 期待されるアウトプット

診療報酬改定及び障害報酬改定並びに医療計画及び障害福祉計画の見直しのための基礎資料や補装具の構造・機能要件の策定、療育手帳の統一基準の提案、障害の健康管理の促進、難聴児への施策の推進を行うため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

- ・ 障害福祉と医療の連携を促進するための必要なツール・手法の開発
- ・ 専門性を必要とする強度行動障害の状態像を客観的に評価するアセスメント手法の開発
- ・ 高齢障害者の終末期ケアに備えて医療機関等との連携体制を構築するためのマニュアル等の開発
- ・ 補装具基本工作法及び支給基準見直しに係る基礎資料の作成ならびに就職や進学等将来の社会参加実現に向けた補装具費支給基準マニュアルの作成
- ・ 新技術を活用した支援機器の開発や支援機器開発・普及に関連する人材等の育成
- ・ 人工内耳装用児の言語能力向上のための効果的な療育方法の確立
- ・ 医療現場等における手話による意思疎通支援を通じた聴覚障害者と医療従事者の間のコミュニケーションの向上
- ・ 言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備
- ・ 難聴児の手話を用いた療育体制の整備

○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（認知行動療法、個別作業療法等、多職種による支援）の効果の検証、診療報酬における当該プログラムの評価や人員の配置基準の見直し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

- ・ 精神科救急、児童・思春期精神医療、依存症などの各精神医療分野における医療の検証と精神医療の質の標準化、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。

(5) 期待されるアウトカム

- ・ 障害福祉と医療機関との連携を円滑にする情報提供フォーマットの開発とその普及啓発によって障害者のスムーズな医療機関受診が可能となり、より望ましい障害者の地域生活が実現できる。
- ・ 強度行動障害を有する者への支援に資する客観的なアセスメント手法の普及促進によって地域で強度行動障害の特性に合わせた個別支援計画の立案が可能となる。
- ・ 高齢期障害者の支援施設等と医療機関等との地域連携の展開によって障害者のスムーズな医療機関受診が可能となり、より望ましい障害者の地域生活が構築される。
- ・ 令和9年4月の補装具費支給基準告示改正のための資料となるほか、将来を見込んだ補装具費の支給による、より高度な社会参加の実現が期待できる。
- ・ 障害者のための自立支援機器開発普及促進のためのモデル拠点が全国に構築され、地域特性に配慮した開発や促進のスタイルが確立されることで、障害者の生活環境に合わせた支援機器の利活用が促進される。
- ・ 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」で開発されたリハビリテーションや生活支援のシステムを障害者政策分野で活用するための政策研究を実施する。

GC-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

障害福祉と医療の連携を促進するために必要な手法の開発のための研究（24GC0101）

(2) 目標

本研究では、障害者が医療機関を受診する際に障害特性に応じた合理的配慮の情報等が適切に提供されることにより、障害者の医療アクセスが改善されることを目標とし、医療機関と障害福祉施設・障害福祉事業者との密接な連携を可能とする情報提供フォーマット等の手法を開発する。また、得られた成果は、診療報酬改定及び障害福祉サービス等報酬改定に向けた基礎資料にする。

(3) 求められる成果

- ・ 障害者が医療機関を受診する際に求められる合理的配慮について、障害別に類型化する。
- ・ 医療機関と障害福祉施設・障害福祉事業者との密接な連携を可能とする情報提供フォーマットを開発する。
- ・ 地域において円滑な医療提供が促進されるよう関係部署への周知啓発を行う。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 12,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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）

- ・ 障害者の診療に関連する様々な専門家（知的および身体障害者の診療の実績のある各診療科医師、地域医療に知見のある医師、看護師、理学療法士、医療ソーシャルワーカー、障害福祉専門職等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 障害者に対する医療・支援に関する情報提供等の実施者を含んだ研究体制とするなど、意見が反映される体制が整備されていること【研究協力を示す書類】。
- ・ 研究プロセスの一環として、研究者は当事者・市民の意見を参考にすること。
- ・ 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。

GC-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

0JT とサービス管理責任者等研修が連動した効果的な人材育成の取組の実施に向けた研究 (24GC0201)

(2) 目標

障害者総合支援法における障害福祉サービス等に配置されるサービス管理責任者及び児童福祉法における障害児通所支援・障害児入所支援に配置される児童発達支援管理責任者(以下、サービス管理責任者等という)については、平成31年度よりサービス管理責任者等研修に加えて0JT(On The Job Training)を受けることとされている。

本研究では、都道府県におけるサービス管理責任者等研修及び障害福祉サービス事業所等で行われている0JTの実態を把握し、平成31年改正後の研修制度の効果検証を行うとともに、サービス管理責任者等の育成に係る0JTについて、その効果的な内容や実施者(0JT指導者)、実施方法、サービス管理責任者等研修との連動等を検討し、0JT指導者向けマニュアル等を開発することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ サービス管理責任者等研修と0JTの効果的な連動方法及び0JTの効果的な実施方法の検討、及び実施マニュアル等の指導者が0JTを実施する際に参考となるツールの開発。
- ・ 0JTとの連動を踏まえた効果的なサービス管理責任者等研修の体系及び実施方法等についての課題整理・提言。

(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6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)

- ・ サービス管理責任者等の人材養成に係る研究業績を有する専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ サービス管理責任者等としてサービス提供に携わる実践者及び都道府県におけるサービス管理責任者等研修の実施者(都道府県担当者、講師等※)の意見が聴取できる検討体制が整備されていること【関係者等から協力が得られることを示す書類等】。
(※)講師である者には、サービス管理責任者・児童発達支援管理責任者指導者養成研修の研修検討会委員として企画立案に携わっている者を必ず含めること。
- ・ 研究プロセスの一環として、研究者は当事者・市民の意見を参考にすること。

- ・ 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。

GC-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

障害福祉サービス等事業者における高次脳機能障害者への支援の実態把握及び推進のための研究(24GC0301)

(2) 目標

障害福祉サービス等事業者における高次脳機能障害者への支援については、令和4年6月に取りまとめられた社会保障審議会障害者部会報告書において、その特性に対応できる専門性を持つ人材配置を推進するための方策について検討する必要があるとの指摘がある。本研究では、障害福祉サービス等事業所における、高次脳機能障害支援普及事業による支援拠点や医療機関等との連携について、その実態把握を行う。また、障害福祉サービス等事業者による支援ニーズの把握の方法や多機関連携の好事例や課題等を明らかにし、これらの課題解決を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 障害福祉サービス等事業所が高次脳機能障害者の支援ニーズを把握する方策や、多機関と有機的に連携する際の要点及び課題の明確化、及び課題解決に向けた提言（特に稼働年齢層における多機関との連携や社会資源の活用の方策や課題について課題解決に向けた検討を行うこと）。
- ・ 厚生労働科学研究障害者対策総合研究事業「高次脳機能障害の障害特性に応じた支援者養成研修カリキュラム及びテキストの開発のための研究（令和2～4年度）」で開発された支援者養成研修カリキュラム及びテキストについて、自立訓練事業（機能訓練）の観点も含めた検証の実施、及び認められた問題点の解決に向けた提言。

(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6年度～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）

- ・ 高次脳機能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。
- ・ 高次脳機能障害当事者、家族、特に高次脳機能障害者の受入を積極的に行っている相談支援事業所や自立訓練事業（機能訓練）を含めた障害福祉サービス等事業所や医療機関、高次脳機能障害支援普及事業における支援拠点において、十分な臨床経験と知見の

ある医療従事者（言語聴覚士が含まれていることが望ましい）などの関係者が含まれていること）【関係者等から協力が得られることを示す書類】。

- ・ 研究プロセスの一環として、研究者は当事者・市民の意見を参考にすること。
- ・ 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。

GC-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

障害者ピアサポート研修の実施内容の検証及び更なる効果的な実施方法の確立に向けた研究(24GC0401)

(2) 目標

令和3年度障害福祉サービス等報酬改定において、ピアサポートの専門性が評価され、その算定要件のひとつに都道府県・指定都市が実施する障害者ピアサポート研修(基礎研修及び専門研修)の修了がある。本研究は、都道府県・指定都市が障害者ピアサポート研修事業をより効果的に行うために、研修カリキュラムについて改善点を取りまとめ、解決に向けた提案を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 自治体や企画運営に携わった当事者・支援者、受講者等を対象とした、障害者ピアサポート研修制度導入後の実施状況の調査の実施、及び科目ごとの理解度や重要性、参加者の負担や必要な合理的配慮等を分析することによる、現行のカリキュラムについて見直しの必要性などの検証・検討の実施。
- ・ 検討の結果を踏まえた、カリキュラムに見直しが必要な点についての改訂の方向性の提示。
- ・ 合理的配慮の提供の観点も含めた、自治体が研修を実施する際に参考となるシラバス・標準テキストの改訂案の作成。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間12,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 障害者ピアサポート研修に携わる、当事者(身体障害者、知的障害者、精神障害者、難病患者、高次脳機能障害者といった多様な障害当事者)、支援者、社会福祉分野の有識者、自治体職員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。
- ・ 障害者ピアサポート研修の実施者(自治体や企画運営に携わった当事者・支援者、受講者)の意見が反映される検討体制が整備されていること。
- ・ 研究プロセスの一環として、研究者は当事者・市民の意見を参考にすること。

- ・ 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。

GC-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域生活支援拠点等における地域移行を進めるための役割及び緊急時の対応における役割の明確化のための研究(24GC0501)

(2) 目標

令和4年度障害者総合支援法等の見直しにおいて、地域生活支援拠点等を障害者総合支援法に位置づけるとともに、その整備に関する市町村の努力義務等が設けられた。その一方で、地域生活支援拠点等においては「緊急時」と「平時」についての定義や支援の実態について明確でないとの指摘もある。本研究では、地域生活支援拠点等に求められている機能である、「平時」からの支援ニーズの把握や「緊急時」の対応、地域移行に向けて入所施設や病院等との連携等について、その標準的な支援内容等を取りまとめ、その確立を目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 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の調査・分析。
- ・ 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についての調査・分析。
- ・ 厚生労働科学研究障害者対策総合研究事業「地域生活支援拠点等におけるコーディネーターに求められる役割や業務等の明確化のための研究(令和5年度)」の調査結果も踏まえた、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資料のとりまとめ。
- ・ 地域生活支援拠点等における地域移行するための標準的な支援内容の確立。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間12,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和6年度～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)

- ・ 障害福祉分野における地域生活支援拠点等に携わる、又は知見のある専門家(地域生活支援拠点等のコーディネーターだけでなく、基幹相談支援センターの相談支援専門員、行政機関職員、地域生活支援拠点等において支援を担う指定相談支援事業所や障害福祉サービス等の機関、入所施設や精神科病院といった地域生活支援拠点等が連携する幅広

い関係者を含む)を研究分担者又は研究協力者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ 障害福祉分野における地域生活支援拠点等の実施者の意見が反映される検討体制が整備されていること【関係者等から協力が得られることを示す書類】。
- ・ 研究プロセスの一環として、研究者は当事者・市民の意見を参考にすること。
- ・ 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。

GC-6 公募研究課題

(1) 研究課題名

発達障害への地域支援に資する継続的な情報収集・活用方法・体制整備に向けた研究
(24GC0601)

(2) 目標

厚生労働科学研究障害者対策総合研究事業「発達障害の原因、疫学に関する情報のデータベース構築のための研究（平成30～令和元年度）」において、我が国における発達障害の実態把握の手法の開発等の課題が示された。その中で、保険診療情報が格納されているナショナルデータベースのオープンデータや、各省庁で定期的に行っている調査等、既存の情報の収集や活用、運用の体制作りの必要性が示された。

今後、発達障害に関する情報について、既存の仕組みの中で収集可能な情報の整理、情報の活用、施策に必要な情報との整合性について検討し、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を行う必要がある。

本研究では、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、運用につなげることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 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。
- ・ 保険診療情報のナショナルデータベースのオープンデータや、各省庁で定期的に行っている発達障害に関するデータ等、既存の情報の収集や活用の手法等の調査研究を通じた、今後の情報収集に関するデータベースの構築及び活用するための体制整備。

(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6年度～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

- ・ 発達障害者、精神障害者支援に関連する様々な専門家（児童精神科・精神科の専門医、統計の専門家、研究者等）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。
- ・ 発達障害者、精神障害者支援の関係者及び医療、教育、福祉関係者（専門家、行

- 政、当事者や家族を含む関係団体)の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究プロセスの一環として、研究者は当事者・市民の意見を参考にすること。
 - ・ 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。

GC-7 公募研究課題

(1) 研究課題名

強度行動障害を有する知的障害・発達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(24GC0701)

(2) 目標

強度行動障害を有する者は、その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。また、強度行動障害を有する者の地域支援体制に関する検討会においては、精神科においても、長期入院を予防する観点で障害特性や支援手法の理解を深める必要があることが指摘された。

本研究は、過去の研究成果も踏まえながら、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を作成することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 厚生労働科学研究障害者対策総合研究事業「入院中の強度行動障害者への支援・介入の専門プログラムの整備と地域移行に資する研究(令和4～5年度)」の研究成果も踏まえた、強度行動障害に関する一般医療従事者と精神科医療従事者向けの研修プログラムとテキストを作成する。
- ・ 作成した研修プログラムを一施設で実施し、強度行動障害に関わる医療者の育成を行う。

(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6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

- ・ 強度行動障害者への支援・介入に関連する専門家(児童精神科・精神科の専門医、公認心理師、福祉専門職、研究者等)を研究分担者とする研究体制が構築されていること。
- ・ 福祉分野で実施されている強度行動障害支援者養成研修の関係者(支援者、研修実施者等)及び医療、教育、福祉関係者(専門家、行政、当事者や家族を含む関係団体)の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究プロセスの一環として、研究者は当事者・市民の意見を参考にすること。

- ・ 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。

GC-8 公募研究課題

(1) 研究課題名

精神科医療機関における専門性の高い看護師の活動実態の把握及びその効果の解明のための研究(24GC0801)

(2) 目標

日本看護協会が養成する精神看護専門看護師は411名(令和4年12月)、日本精神科看護協会が養成する精神科認定看護師は902名(令和5年度)と年々増加し、精神科医療機関を中心に質の高い看護実践として、患者やその家族の直接的なケアだけでなく、関係職種との相談、調整等も行っている。しかし、精神科医療機関や個人の特性等により実際に担っている役割は多様であり、活動の詳細及び効果が十分明らかにされていない。

そこで本研究では、精神科医療機関における専門性の高い看護師の活動実態及びその効果を明らかにすることにより、質の高い精神医療を一層推進させることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 全国の精神科医療機関で働く専門性の高い看護師(精神看護専門看護師、精神科認定看護師)が院内及び各病棟において行っている活動の詳細(対象、時間、場所、方法、内容等)に関する全国的な傾向把握(1年目)。
- ・ 上記のうち、明確に設定された基準に基づき選定した精神科医療機関における専門性の高い看護師の活動の詳細及びその効果の検証の実施(2~3年目)。
- ・ 上記に関する事例集の作成及び周知(3年目)。

(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6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

- ・ 精神科医療機関で働く専門性の高い看護師を研究分担者に含むこととし、専門性の高い看護師を養成している職能団体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。
- ・ 調査や周知等の観点から、日本精神保健看護学会等の関係学会と連携を図る体制が確保されていること。
- ・ 患者の意見を反映でき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。

GC-9 公募研究課題

(1) 研究課題名

精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築における情報通信機器を用いた精神療法の活用に向けた研究（24GC0901）

(2) 目標

令和5年3月に「情報通信機器を用いた精神療法に係る指針」が取りまとめられ、同指針において、情報通信機器を用いた精神療法（以下「オンライン精神療法」という。）は、「地域における外来・在宅に類する精神医療の提供のあり方の一つとして位置づけた上で、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの考え方に沿った提供体制を構築することが適当である」とされている。

本研究では、情報通信機器を効果的に活用しながら、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、具体的な手法と好事例の作成を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ オンライン精神療法の実践を通じた、地域におけるオンライン精神療法の活用に係る課題の抽出、及び好事例を中心としたエビデンスの作成（オンライン精神療法の実施にあたっては、厚生労働省令和4年度障害者総合福祉推進事業「情報通信機器を用いた精神療法に係る指針」及び「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年厚生労働省医政局長通知の別紙）を遵守すること。）。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 16,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ オンライン診療に関する知見を有する専門家を研究代表者、研究分担者、研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ オンライン精神療法のニーズが高いと考えられる地域において「情報通信機器を用いた精神療法に係る指針」に沿った診療が行える体制を有する医療機関からの協力が得られる体制が整備されていること。
- ・ 医療計画や精神疾患を担当している自治体（都道府県や市町村等）職員を研究分担者又は研究協力者に含めること。
- ・ 患者の意見を反映でき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。

GC-10 公募研究課題

(1) 研究課題名

高次脳機能障害の診断に係る実態把握と課題の検討のための研究（24GC1001）

(2) 目標

高次脳機能障害は、しばしば外傷性脳損傷や脳血管障害等に伴い発症することがあるが、医療機関等における認知が十分ではないために早期の診断や治療につながない可能性や、診断が見過ごされている可能性が指摘されている。

また、高次脳機能障害の診断までに要する期間や、現状において高次脳機能障害の診断を行っている医療機関及び診療科など、その実態は明らかにされていない。

本研究では、現在高次脳機能障害の診断を受けている人を後方視的に調査し、適切な診断に結びつける上で課題となっている事項を明らかにし、対応策の検討を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 高次脳機能障害と診断されている人を対象にした、年齢、性別、原因疾患、診断までの期間、診断した医療機関（診療科）、最初に相談をした場所、障害者手帳取得までの期間等の調査の実施、及び高次脳機能障害と診断されるまでの課題や障壁についての明確化。
- ・ 上記結果を踏まえた、高次脳機能障害を適切に診断するために必要な医療体制や、課題を解決するために注力すべき対象等の明確化と対応策の検討。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 高次脳機能障害に関連する様々な専門家（脳神経外科、神経内科や精神科の専門医、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、看護師等）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。
- ・ 高次脳機能障害に携わる支援者（支援拠点機関担当者、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。
- ・ 患者の意見を反映でき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。

GC-11 公募研究課題

(1) 研究課題名

口唇口蓋裂を含む育成医療対象の疾患の実態把握に資する研究（24GC1101）

(2) 目標

自立支援医療（育成医療）は児童福祉法第4条第2項に規定する障害児を対象に、その身体障害を除去、軽減する手術などの治療によって確実に効果が期待できる者に対して医療費助成を行うものである。

障害児の対象を外れる18歳を超えて身体障害を除去・軽減する治療を要する可能性があり、かつ更生医療に移行できない疾患（口唇口蓋裂等）の場合、治療時期により医療費助成の不均衡が発生しているとの議論があるが、助成の対象となっていない者がどの程度いるか、それらの疾患の実態は明らかにされていない。

本研究では、これらの「制度の狭間」にあたる疾患の実態把握を進め、自立支援医療施策への反映を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 口唇口蓋裂にかかる実態把握（推定患者数、18歳以上で治療を要する人数等）。
- ・ 育成医療の対象であるが、18歳以降障害を除去・軽減する治療を継続して行いうる、他疾患の知見の収集。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 12,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 口唇口蓋裂を含む小児医療（育成医療に関するもの）に造詣の深い様々な専門家（形成外科医、小児科医、歯科医師、理学療法士、言語聴覚士等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 当該研究課題は、令和5年度の口唇口蓋裂に係る研究との関連性が深いことから、令和5年度の口唇口蓋裂に係る研究の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 患者の意見を反映でき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。

GC-12 公募研究課題

(1) 研究課題名

効果的かつ有効性の高い集団精神療法の施行と普及および効果検証のための研究（24GC1201）

(2) 目標

集団精神療法とは、言葉によるやりとりや自己表現の手法等とともに、集団内の対人関係の相互作用を用いて、対人場面での不安や葛藤の除去、患者自身の精神症状・問題行動に関する自己洞察の深化、対人関係の修得等をもたらす、病状の改善を図る治療法である。国内外の臨床試験の知見から、集団精神療法はいくつかの精神疾患でその治療効果が実証されており、平成6年以降、本邦においても診療報酬上の評価の対象となっている。最近では、認知行動療法の技法を用いた集団精神療法が開発され、その手法は、精神保健・福祉だけでなく、司法や教育の各分野、地域や職域でも幅広く活用されはじめている。集団精神療法は様々な形で用いられているが、その施行には技能を持った施行者の確保が必要であるとともに、集団精神療法の質の担保やその技能の効果的な普及が重要な課題である。

本研究は、医療従事者がより質の高い集団精神療法を提供するために、エビデンスに基づいたマニュアルを作成し、その効果検証を行い、評価方法の開発及び普及、コンサルテーション体制の構築を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 国際的に認知されている、認知行動療法の技法等を用いた集団精神療法のマニュアルに基づいた、集団療法の経験が多くない医療機関や保健所等でも使用できることを目的としたマニュアルの開発。
- ・ 作成されたマニュアルに基づく集団精神療法の実施と、ランダム化比較デザインを用いた臨床評価に関する効果の検証。
- ・ 治療者のための評価方法の開発、及び信頼性・妥当性の検証。
- ・ ウェブシステムによるコンサルテーション体制の構築と、評価方法を用いたフィードバックの有効性と有害事象の検討。
- ・ 関連学会、精神科医療機関における関連職種への普及と啓発の実施。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 集団精神療法および認知行動療法に関連する様々な専門家（精神科医、看護師、公認心理師等の多職種）、臨床疫学・統計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。
- ・ 患者の意見を反映でき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。

GC-13 公募研究課題

(1) 研究課題名

摂食障害に対する効率的かつ効果的な治療方法及び支援方法の開発に資する研究（24GC1301）

(2) 目標

摂食障害は重症化することも多く、生命に関わる疾患であり、適切な治療が求められる。これまで、摂食障害に対する標準的な治療法の確立に向けて、厚生労働科学研究障害者対策総合研究事業「摂食障害に対する標準的な治療方法（心理的アプローチと身体的アプローチ）とその研修方法の開発及び普及に資する研究（令和3～5年度）」において、小児期の摂食障害や、併存する身体疾患への対応も含めた治療マニュアル及び研修の開発が行われてきた。

また摂食障害については、様々な理由で入院期間が長期化しやすい、多くのスタッフの手がかかる、家族等の支援者へのサポートも必要である等の課題も明らかとなっている。

本研究では摂食障害への治療・支援の実態把握を行い、入院を長期化させないための方策や、治療に関わるスタッフ及び支援者の負担軽減につながる方策を示すことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 摂食障害の入院治療における、入院期間の長期化や、入院中から退院後の生活までを含めた、スタッフ・支援者の負担に関する実態把握。
- ・ 入院期間の短縮、及び医療者以外も含む多職種や支援者の負担軽減に資する方策の開発。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 摂食障害の診断治療・支援に関わる診療科の医師（精神科、心療内科、内科、小児科等）や多職種（医師、看護師・公認心理師等）を研究班に参画させること。
- ・ 厚生労働科学研究障害者対策総合研究事業「摂食障害に対する標準的な治療方法（心理的アプローチと身体的アプローチ）とその研修方法の開発及び普及に資する研究（令和3～5年度）」で開発された摂食障害のマニュアル等を熟知し、有効に活用できている医療機関を参画させること。

- ・ 患者の意見を反映でき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。

GC-14 公募研究課題

(1) 研究課題名

ゲームに関連した生活障害等の問題、併存する疾患及びその対応等の実態把握に資する研究(24GC1401)

(2) 目標

近年、生活等へ影響を及ぼすような、ゲームに関連した問題に関する相談機関や医療機関への相談や治療の依頼が増加傾向にある。しかし、ゲームに関連した問題の実態には不明確な点も多く、併存する疾患、その対応法、地域差の理由等、様々な調査が必要な状況である。また、18歳未満と18歳以上といった、年齢による実態の相違の有無についても明らかになっていない。

本研究では、ゲームに関連した問題に対する国内外の取組事例を収集し、その実態解明及び対応策等を検討することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ ゲームに関連した問題で治療を受けている、または相談に来ている人々の、実態、社会的背景、併存する疾患(精神科疾患等)、対応法の実態把握。
- ・ 上記に関する文献レビュー、特に諸外国のエビデンスの集積。
- ・ 18歳未満と18歳以上のゲームに関連した問題の相違点といった、小児と成人での実態やその対応法の相違の明確化。

(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6年度～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

- ・ ゲームに関連した問題、もしくは行動嗜癖に関連する様々な専門家(小児科、児童精神科、依存症治療の経験のある医師等の専門家、公認心理師、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。
- ・ 18歳未満と18歳以上といった年齢差による比較調査が行える研究班体制が構築されていること。
- ・ 患者の意見を反映でき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。

GC-15 公募研究課題

(1) 研究課題名

将来的な社会参加の実現に向けた補装具費支給のための研究 (24GC1501)

(2) 目標

補装具利用者が就労や就学等のために告示の基準よりも高機能な補装具の支給を希望する場合、当該補装具が現状において真に必要なだと認められなければならないことから、将来の進路選択が狭まるといった指摘がある。

本研究では、将来の就労や就学等に対して自らゴールを設定する等、社会参加に意欲のある補装具利用者に対し、利用者が希望する、実現可能な社会参加の具体的内容に応じた補装具（高機能部品含む）を支給するために、補装具の使用訓練を実施すると同時にソーシャルワーカーによる就労支援等社会参加に必要な支援を行い、その効果を検証することを目的とする。加えて、利用者に対するアセスメントから訓練及び支援の方法及び高額部品に対するメーカー等からの借受け対応等の実現可能な方法を検討し、実施マニュアルを作成することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 将来の就労や就学等の社会参加の実現に向けた補装具訓練実施マニュアルの作成。
- ・ 介入の効果を示す資料の作成。
- ・ 訓練中に必要となる完成用部品等に対する借受け制度の活用促進策の提言。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和 6 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数： 1～2 課題程度※

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

(5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 補装具に関連する専門家であるリハビリテーション科専門医、義肢装具士、療法士、ソーシャルワーカーを研究分担者とする研究班体制が構築されており、利用者に対し同一施設内で対応できる環境が整っていること。
- ・ リハビリテーションマネジメントの実施者（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、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究プロセスの一環として、研究者は利用者・市民の意見を参考にすること。
- ・ 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。

GC-16 公募研究課題

(1) 研究課題名

障害者自立支援機器開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデルの普及促進に資する研究(24GC1601)

(2) 目標

支援機器開発・利活用に携わる医療・福祉・工学分野の人材は不足しており、支援機器開発・利活用のための専門的知識等は個人の知見や技術レベルに委ねられている。また、厚生労働省では、厚生労働科学研究を通じて、障害者自立支援機器の開発に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成モデルを開発してきたが、広く普及するには至っていない。

本研究では、障害者のための支援機器開発及び利活用に携わる開発者や医療福祉専門職のすそ野を拡大するために、支援機器開発・利活用過程における実践的な学びの場の提供及び人材育成のためのプログラムを策定し、全国的に実装することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 支援機器開発・利活用の人材育成プログラムの作成、及び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。
- ・ 全国のモデル拠点を中心とした、支援機器開発・利活用の人材育成プログラムを受講した医療福祉専門職や開発者等が支援機器の開発や利活用を促進する活動や関連事業等に参画するための支援体制の構築。
- ・ 関連団体等と連携した支援機器開発・利活用の人材育成プログラム及び支援体制の全国的な試行実装、及びその検証。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 55,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和 6 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）

- ・ 障害者の自立を支援する機器の開発及び利活用に関連する様々な専門家（開発にかかわる工学系研究者に加え、医師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士等の医療福祉専門職）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 支援機器の開発・利活用の普及促進に関わる者（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、関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究プロセスの一環として、研究者は利用者・市民の意見を参考にすること。

- ・ 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。

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。アフリカでのエボラ出血熱の再流行、H5N1 鳥インフルエンザが世界中で猛威をふるっている他、世界各地に拡大しているサル痘（エムポックス）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。

このような状況の中、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、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。

加えて、新型コロナウイルス感染症の流行を経験し、新興感染症対策や予防接種に対する国民の期待はより一層の高まりをみせていることから、本事業では、感染症の潜在的なリスクに備え、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。

なお、特にワクチンについては、麻疹・風疹等の定期予防接種の接種率が低下しており、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の実施や、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。

(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推進するための研究を行う。
- ② 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、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
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、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、とるべき対策を評価・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、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。
- 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を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 新型コロナウイルスワクチンの有効性、安全性、副反応等の研究

新型コロナウイルスワクチンについて、ワクチンの有効性及び安全性等に係る国内の知見を継続的に収集し、今後の我が国における接種方針の検討や、必要な情報発信等に資する科学的根拠を創出するための研究を行う。

⑥ 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って、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など、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。

⑦ 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。

⑧ 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

新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえ、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強靱な感染症・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。特に、パンデミックにおける医療機能の確保等、新型コロナウイルス感染症対策で浮き彫りとなった課題について、医療法の改正に伴う医療計画の見直し作業に連動する形で、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

新型コロナウイルス感染症の対応を踏まえ、インテリジェンス機能の構築、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、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し、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・策定による健康安全保障体制を構築するための科学的根拠を提供する。

(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、海外からの進入が危惧される感染症及び国内で発生がみられる感染症についての対策や、予防接種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

腸管出血性大腸菌（EHEC）感染症等の病原体の解析手法及び共有化システムの構築のための研究（24HA0101）

(2) 目標

腸管出血性大腸菌（EHEC）による食品由来を含む感染症は、毎年、大・小の規模の流行を繰り返している。

本研究では、EHEC 感染症等の発生源の特定・グループ化やまん延の防止、さらには予防に資するべく、反復遺伝子多型解析（MLVA）法を中心とした病原体解析法の技術精度向上や安定化を図る。また、EHEC 感染症等の広域散発事例の早期探知につなげるため、全国の行政機関との病原体情報の共有及び活用の検討を進めることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 病原体の解析法の手技の全国の地方衛生研究所への普及
- ・ より迅速で信頼性の高い検査体制を確立するための MLVA 法を中心とした病原体解析法の精度管理の仕組みの構築。
- ・ 病原体情報を速やかに全国の行政機関で共有するための、現行のネットワークの強化方策の検討及びその実装。
- ・ EHEC 以外の感染性胃腸炎起因菌の解析手法の検討

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間：令和6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

- ・ 食品由来感染症の病原体解析の手法及び病原体情報の共有に関する研究（21HA1001）等の先行研究の内容を踏まえて研究を遂行できること。
- ・ 本研究に関連する研究業績を有する専門家が研究代表者または研究分担者として研究組織に参加していること。
- ・ 微生物検査に関連する様々な専門家（検体検査の品質精度に精通する研究者、臨床検査技師等）が研究分担者又は研究協力者として参加していること。
- ・ 研究班と地方衛生研究所との連携体制が全国的に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。

HA-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

ヘリコバクター属菌の薬剤耐性の対策に資する研究（24HA0201）

(2) 目標

ヘリコバクター・ピロリの感染が原因で発症する胃炎、胃潰瘍や胃がんの予防には、除菌治療が有効であると考えられている。我が国においては、積極的な除菌治療の実施が推奨されており、平成25年にヘリコバクター・ピロリ感染胃炎にも保険適用を拡大するなど、取り組みを進めている。一方で、除菌に用いる薬剤の一つであるクラリスロマイシンへの薬剤耐性が問題となっている。また、ヘリコバクター・ピロリ以外のヘリコバクター属菌についても胃の様々な疾患の発症に関連することが明らかになっているが、その薬剤耐性の実態は不明である。ヘリコバクター属菌の薬剤耐性の実態を把握するとともにモニタリング及び情報公開を継続的に行うことで、治療戦略の検討などが可能となり、胃がんなどヘリコバクター属菌による胃疾患の総合的な予防の推進につながると考えられる。

本研究では、既存の薬剤耐性(AMR)サーベイランスを活用したヘリコバクター・ピロリの薬剤耐性傾向の継続的なモニタリングの方策を検討するとともに、ヘリコバクター・ピロリ以外のヘリコバクター属菌の標準的な薬剤感受性試験方法を確立して薬剤耐性の実態を把握することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ ピロリ菌の薬剤耐性傾向に関するサーベイランスを既存の薬剤耐性(AMR)サーベイランスの枠組みにおいて継続的に分析する体制の検討。
- ・ ピロリ菌の薬剤感受性試験の標準化及び精度管理法の確立、標準株パネルの整備。
- ・ ヘリコバクター・ピロリ以外のヘリコバクター属菌の薬剤耐性の実態把握。

(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6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

- ・ ヘリコバクター・ピロリに関連した実態調査、薬剤耐性のモニタリング等が可能となる様々な専門家（疫学、細菌学、消化器内科学等）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。

HA-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

環境中における薬剤耐性微生物及び抗微生物剤の調査法等の確立のための研究（24HA0301）

(2) 目標

薬剤耐性（AMR）対策アクションプランでは、ヒト、動物等の垣根を超えた世界規模での取組（ワンヘルス・アプローチ）の視野に立ち対策を行うこととされている。その対策を実行するために、ヒト、動物、環境それぞれで適切なサーベイランスを行うことが必要であるが、環境中における薬剤耐性菌や抗微生物薬のサーベイランス手法は未だに確立されていない。

本研究では、環境中の薬剤耐性菌や抗微生物薬がヒト及び動物へ与える影響を評価（リスクアセスメント）するために必要な情報を収集し、リスクの定量評価や伝播経路解明につながる調査及び解析の方法を確立することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 環境中の薬剤耐性微生物及び薬剤耐性遺伝子の発生・伝播、環境中の抗微生物剤のヒト及び動物への影響を示した国内外の資料の収集、及びそれらのシステマティックレビューの実施。
- ・ 環境中における薬剤耐性微生物、薬剤耐性遺伝子及び残留抗微生物剤がヒト及び動物に与える影響を評価するための動向調査・監視の調査法等及び研究手法の整理、及びその有効性、実行可能性等の比較検討。
- ・ 環境水等の薬剤耐性微生物と環境・ヒト・動物由来の薬剤耐性微生物との関連性の検討。
- ・ 河川等における薬剤耐性微生物及び残留抗微生物剤の状況を把握する調査法の開発、及びその調査法を用いたリスクアセスメントの実施。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 8,500 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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）

- ・ 薬剤耐性（AMR）の環境分野に関連する様々な専門家（環境学、感染症学、分子生物学、微生物学等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ 環境における AMR 対策を行うことが想定される者（地方衛生研究所の専門家及び行政担当者等）の意見が反映される体制が整備されていること【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を記載すること】。
- ・ 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。

HA-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

梅毒をはじめとする性感染症に関する実態把握及び対策の確立に資する研究（24HA0401）

(2) 目標

近年、梅毒患者届出数の急激な増加が認められ、公衆衛生上かつてない危機となっている。さらに令和5年も報告数は増大しており、コロナ禍での増加、また幅広い年齢層の男性に加え、若年女性の増加が顕著であることから性行動の多様化も推測される。

本研究では、「性感染症に関する特定感染症予防指針（性感染症予防指針）」に基づき性感染症対策を推進するため、国内における梅毒をはじめとする性感染症の実態調査等を行い、患者に対して適切な医療や情報を提供できる体制を整備することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 国内外の知見を踏まえた、梅毒をはじめとする性感染症の実態調査の実施、及びその結果の解析、並びに課題の抽出ととりまとめ。
- ・ 医療従事者を対象とした、性感染症の適切な診療に係る研修プログラムや研修資料の作成。
- ・ 地方公共団体における性感染症に関連する啓発活動の実態調査の実施、及びその結果を踏まえた普及啓発プログラムの開発。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間7,500千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：令和6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）

- ・ 感染症科、産婦人科、泌尿器科等、性感染症の診療に携わる診療科の医師を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 性感染症対策の実施者（医療従事者、行政担当者、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること【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を記載すること】。
- ・ 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。

HA-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

予防接種施策の推進及び評価に資する研究（24HA0501）

(2) 目標

予防接種施策の推進及び評価のためには、様々なデータベースを活用した分析を行うことが有用であるが、疫学的評価に当たっては、データベースの特性などに留意する必要がある。

本研究では、新たなワクチンの導入に係る検討や、ワクチンが導入された後の評価に資するため、データベースを用いた感染症の疾病負荷を適切かつ効率的に分析し、さらに、必要に応じてこれを継続的にモニタリングする手法を検討する。

また、今後、自治体の予防接種の実施状況及び副反応疑い報告に係る情報を含む匿名予防接種データベースが整備され、医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）等との連結解析が可能となる見込みであることを踏まえ、現状入手可能な予防接種台帳や医療保険レセプトデータベース（国保データベースなど）を用いて、ワクチンの有効性・安全性を評価するために有効な方法を明らかにする。

さらに、ワクチンの有効性・安全性の評価に当たって予防接種データベース等では不足する情報の種類・内容、及びそれらの情報を電子カルテ情報等を用いて補完する方法を明らかにすることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 新たに承認された又は将来的に承認される可能性があるワクチンにより予防される疾病の罹患率等の評価を速やかに実施するための、NDB等を活用した特定の疾病の有病率等の疫学情報の推計手法の開発。
- ・ 既に接種が行われているワクチンについて、予防接種記録とレセプト情報等を組み合わせたデータ等を用いて、有効性・安全性の継続的な評価や、経済的な評価を行う方法の開発。
- ・ 予防接種記録とレセプト情報等を組み合わせたデータ等に必要に応じて電子カルテ情報等から得られる情報を補完することによって、有害事象の発生頻度やワクチン接種との因果関係を評価検討する手法の開発。
- ・ 具体的な疾病又は実際のワクチンへの適用による上記の手法の妥当性の評価、手法の限界の明示、及びその解決策の提示。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 15,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 診療情報データベースや予防接種記録とレセプト情報等を組み合わせたデータ等の大規模データベースを入手・解析できること。
- ・ 疾病負荷の分析や、予防接種の費用対効果の評価の経験を有する者が参画していること。
- ・ 予防接種の安全性及びワクチン接種と症状の因果関係の評価について豊富な疫学的知見及び研究経験を有する者が参画していること。
- ・ 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。

H B 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る一方、検査を受けないままエイズを発症して報告される割合は全体の約 3 割を占めている。また、2021 年の WHO のガイドラインでは、免疫状態にかかわらず、早期に治療を開始することで自らの予後を改善するのみならず、他者への感染をも防止できることが示されており、診断後に即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、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、検査を受けないまま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) 研究のスコープ

- ・ 施策の評価に関する課題：日本のエイズ対策はエイズ予防指針に沿って展開されている。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。
- ・ 発生の予防及び蔓延の防止に関する課題：日本では検査を受けないままエイズを発症し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があるため、課題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（HIV 感染者の診断率、診断を受けた感染者の治療率、治療中の感染者のウイルス量抑制率の一連の評価）をはじめとした様々な疫学指標の数値の把握が必要である。
- ・ 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・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、エイズ予防指針の見直しに向けた早期治療による医療経済的な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

エイズ予防指針の見直しに向けて、HIV 感染者の早期の捕捉率を向上させ、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

エイズ予防指針に基づく対策の評価と推進のための研究（24HB0101）

(2) 目標

わが国におけるエイズ対策は「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（エイズ予防指針）」に沿って展開されており、今後エイズ予防指針の改正を予定している。

本研究は改正されたエイズ予防指針に基づき、陽性者を取り巻く課題等に対する各種施策の効果を経年的に評価するとともに、一元的に進捗状況を把握し課題抽出を行うことで、一貫したエイズ対策を推進することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 改正されたエイズ予防指針に基づく HIV/エイズ領域における課題に対する各種施策の評価、進捗状況の把握、課題抽出。
- ・ 抽出された課題とこれまでの事業、研究及び各種ガイドラインとの関連性の整理、及び課題の解決策の提案。
- ・ 次期改正へ向けた課題の整理と基礎資料の作成。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ HIV 感染症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）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が望ましい）、性感染症診療実施機関、当事者（NGO 等）、自治体、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。

HB-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域における MSM の薬物使用・HIV 感染を予防する支援策・予防啓発活動の確立に向けた研究 (24HB0201)

(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。

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の無い地域やコミュニティセンターを利用しない MSM に対する取組としては十分ではない。また、薬物乱用・依存者は、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、薬物使用防止策や HIV 感染予防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ふ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、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 6 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

- ・ 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 (全国にまたがるのが望ましい)、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。

HB-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

HIV 感染症の外来診療の提供体制の改善のための研究 (24HB0301)

(2) 目標

HIV 感染症の診療はこれまで HIV 感染症を専門とする医師を中心に行われてきたが、抗 HIV 治療の進展とともに、特に安定した患者については、専門としない医師であっても管理が可能になりつつある。今後は地域に根ざした、かかりつけ医等の一般診療医においても HIV 診療に参加することが望まれる。

しかし HIV 感染症を専門としない医師の HIV 感染症に関する知識、薬局における抗 HIV 薬等に関する知識は必ずしも十分ではない。また知識の更新の機会等も少なく、地域に根ざした HIV 診療体制の構築は困難な場合も少なくない。

新型コロナウイルス感染症流行を契機に、ICT (情報通信技術) や AI (人工知能) を用いた支援が注目されていることから、本研究では、HIV 感染症を専門としない医療従事者を対象とした HIV 感染症の外来診療のための支援体制 (診療所及び薬局) の構築と、そのためのシステム開発を目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ HIV 感染症の診療を行ったことがない医療機関及び HIV 感染症の専門ではないが HIV 感染症の診療を行っている医療機関の外来担当医師と看護師、薬局の薬剤師 (抗 HIV 薬の処方経験の有無に関わらず) を対象とした HIV 感染症の診療に対する意識や意欲、ニーズ、ハードルに関する調査の実施。
- ・ 上記調査を踏まえた HIV 感染症の外来診療を支援するために必要な事項の抽出。
- ・ HIV 感染症を専門としない医療従事者に対する HIV 感染症の外来診療の支援体制の検討。
- ・ 上記のための ICT や AI を活用した効果的なシステムの開発。

(4) 研究費の規模等*

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

研究実施予定期間： 令和 6 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

- ・ HIV 感染症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) 及び ICT や AI の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。

- ・ HIV 診療実施医療機関（全国にまたがることが望ましい）、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。

HB-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

エイズ治療の地方ブロック拠点病院のない自治体における中核拠点病院の機能評価と体制整備に資する研究（24HB0401）

(2) 目標

全国的な HIV 感染症の医療体制の均てん化は重要である。特にブロック拠点病院が無く、かつブロック拠点病院を有する他の自治体とのアクセスが十分でない自治体における医療体制の整備が課題である。

本研究ではそうした地域における、HIV 感染症の医療体制整備上の課題の検討と改善を行い、自治体における医療体制のモデル構築を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 地域の医療機関や介護施設等における HIV 感染者の受入困難事例の収集等による地域医療や介護分野と連携する際に生じる課題の抽出。
- ・ 中核拠点病院等の主催による医療従事者や介護施設職員等を対象とした、抽出された課題の共有と課題改善に資する研修会や意見交換会の実施。
- ・ 中核拠点病院、エイズ治療拠点病院、地域医療機関、介護施設等のネットワークと連携体制の構築。
- ・ 学会や講演等を通じた、構築した自治体モデルについての全国への発信。

(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6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

- ・ HIV 感染症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）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 医療機関（医療機関は全国にまたがることが望ましい）、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。

HB-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

HIV感染者の妊娠・出産・予後に関するコホート調査を含む疫学研究と情報の普及啓発方法の開発、及び診療体制の整備と均てん化のための研究（24HB0501）

(2) 目標

HIV感染者及び医療従事者がHIV感染者の妊娠・出産に関する正しい知識を身につけ、HIV感染者が安全に妊娠・出産できる環境の整備が必要である。

本研究では、妊婦のHIV感染症の早期診断・早期治療、母子感染の回避などHIV感染妊婦の診療体制の整備と均てん化のための知見を得ることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ HIV感染妊婦数、出産件数の全国調査による動向把握。
- ・ HIV感染妊婦とその出生児の予後も含めた長期的な調査と症例集積。
- ・ 医療従事者への調査によるHIV感染妊婦の診療や分娩における現状と課題の把握。
- ・ 現状や課題をふまえた、医療体制整備に資するHIV感染妊娠における診療やHIV母子感染予防のためのガイドラインやマニュアルの評価、見直し。
- ・ HIV感染症、梅毒等の性感染症やHIV感染妊娠等に関する知識の国民への普及啓発（SNSの利用やリーフレットの配布等、様々な情報提供手段を検討すること）。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 30,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ HIV感染症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、産婦人科・小児科等の妊娠・出産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診療に関係する医療機関（医療機関は全国にまたがることが望ましい）、行政機関（厚生労働省、こども家庭庁）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。

HB-6 公募研究課題

(1) 研究課題名

国際的な基準によるエイズ対策の評価と改善のための研究（24HB0601）

(2) 目標

エイズ対策は世界各国で行われているが、その蔓延状況や医療提供体制等により具体的な対策は各国で異なっている。

こうした状況を踏まえ、本研究では日本のエイズ対策を国際的な判断基準で評価し、国際的な基準に沿ったエイズ対策の実施に向けて提言を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 国連合同エイズ計画（UNAIDS）が行う年次調査である Global AIDS Monitoring の調査項目（HIV 罹患率等の疫学推計や政策に関する調査等）から日本が報告すべき項目を選出し日本のエイズ対策の報告、エイズ対策改善に資する提言。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ HIV 感染症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）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。
- ・ 社会医学、疫学等を専門とする研究者を研究分担者または研究協力者に加えた研究班体制とすること。
- ・ 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。

HB-7 公募研究課題

(1) 研究課題名

HIV 陽性者に対する精神・心理的支援方策の開発、及び HIV 医療と精神科医療の連携体制構築に資する研究 (24HB0701)

(2) 目標

抗 HIV 療法の進歩により HIV 感染症が慢性疾患化した一方で、精神疾患や様々な心理的問題を有する HIV 感染者への対応が課題となっている。

本研究では、HIV 診療医と精神科専門職の連携体制構築と HIV 感染者に対する効果的な心理的支援法の開発を目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ HIV 陽性者の精神的・心理的状态の把握や精神科受診・カウンセリング利用のニーズや阻害要因の評価。
- ・ HIV 診療医や医療ソーシャルワーカー等への調査による HIV 医療と精神科医療との連携のニーズと課題抽出。
- ・ 心理的問題を有する HIV 感染者へ適切な受療行動を促す介入方法の開発。
- ・ 精神科専門職や公認心理師、医療ソーシャルワーカー等が HIV 感染者の心理的支援を行う際に必要な HIV 感染症に関する知識の普及啓発方法の開発。
- ・ 課題解決に資する HIV 医療と精神科医療の連携モデルの構築。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和 6 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

- ・ HIV 感染症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) 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。
- ・ 医療機関 (医療機関は全国にまたがるのが望ましい)、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。

HB-8 公募研究課題

(1) 研究課題名

ICT や AI を活用した HIV 感染症や性感染症の検査受検を促進するための集学的研究
(24HB0801)

(2) 目標

保健所等では HIV 感染症や性感染症の無料検査が行われているが、その受検には心理的・物理的なハードルが存在している。また、検査にあたっては、検査結果の伝達、陽性時の医療機関受診のための説明の必要性など、利便性の観点においても課題がある。

そのため本研究は、ICT (情報通信技術) や AI (人工知能) 等を用いて、検査受検のハードルを低減させるための方策を検討することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 検査受検の阻害要因を調査し、調査結果を踏まえ ICT や AI 等を用いて効果的に HIV 感染症及び性感染症の検査受検に結びつける方法の開発と検証。
- ・ 検査結果の伝達、説明や検査陽性時の医療機関への紹介における受検者の利便性の向上及び受療行動促進のための方法の開発と検証。

(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 6 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

- ・ HIV 感染症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) 及び ICT や AI の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。
- ・ HIV 感染症や性感染症の検査実施機関、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。
- ・ 感染症に関する行動経済学・ナッジによる行動変容を促す方法を研究している研究者を研究分担者または研究協力者に加えた研究班体制とすること。
- ・ SNS による情報発信を研究している社会情報学等の専門家を研究分担者または研究協力者に加えた研究班体制が望ましい。
- ・ 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。

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。
 - ・ モデル地域のウイルス肝炎の elimination（排除）の到達度を把握する。

- ・ 全国民を対象とした調査によって、肝炎検査数を把握する。
- 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データを蓄積し、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策を提示する。
 - ・ 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、肝がんの年齢調整り患率が改善する。

(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。

HC-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域の実情に応じた肝疾患診療連携ネットワークの展開に資する研究（24HC0101）

(2) 目標

肝疾患専門医療機関は肝疾患診療における地域連携ネットワークの構築に重要である。全体としては、非常勤も含めた肝臓専門医はある程度確保されているものの、専門医が不足している地域があるなど、地域差が指摘されている。

本研究では、先行研究（令和3年度～令和5年度、ネットワーク社会における地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制構築に資する研究）において構築した ICT を活用した肝疾患診療連携ネットワークモデルを、医療資源が不足し、肝疾患専門医療機関へのアクセスが悪い地域を含めて、地域の実情に応じて展開し、その効果を検証することを目標とする。

また、展開した肝疾患診療連携ネットワークモデルの効果的な運用のため、ICT の活用を促す周知を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 先行研究（令和3年度～令和5年度、ネットワーク社会における地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制構築に資する研究）で構築した ICT を活用した肝疾患診療連携ネットワークモデルを、医療資源が不足し、肝疾患専門医療機関へのアクセスが悪い地域を含め、選定した各地域において、その地域の実情に応じ展開するためのリーフレット等の資料作成。
- ・ 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（研究班が作成した英文ないし和文の原著論文、研究班で収集した論文集等）。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 肝炎診療に携わる専門家及び関係団体（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。

- ・ 「先行研究（令和3年度～令和5年度、ネットワーク社会における地域の特性に応じた肝疾患診療連携体制構築に資する研究）」との関連性が深いことから、研究内容や研究成果を反映して研究を遂行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 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。

具体的には、医療計画に平成26年より「地域医療構想」、平成30年より「医師確保計画」及び「外来医療計画」が位置づけられ、医療提供体制の構築に向けてより広範な領域に関する研究が必要となった。また、今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、様々な医療提供体制の課題が浮き彫りとなったことから、令和3年5月の医療法改正により、令和6年から開始する第8次医療計画における記載事項として、「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」が新たに加わった。

令和6年以降、医師の時間外労働規制の開始、診療・介護・障害福祉サービス報酬のトリプル改定、第8次医療計画の開始など、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、医療関係職種のタスク・シフト/シェアや、医療・介護分野の生産性の向上が求められている中で、業務のさらなる整理・効率化は喫緊の課題である。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) 研究のスコープ

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

(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年度から開始される第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、小児科・産科を含む医師偏在指標に関する政策提言等が期待される。

- ・ 令和6年度から開始される第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。
 - ・ 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が整理される。
 - ・ 死因究明に関わる新しい体制案や、データベース等をはじめとした情報の活用方法の提言が期待される。
 - ・ 特定行為研修修了者の活動による医療の質向上や業務の効率化、医療者の配置、コストに対する標準化した評価方法の提示が期待される。
 - ・ 院内助産や助産師外来の普及における課題が明らかとなり、効果的な推進策の提示が期待される。
- ② 医療人材の養成
- ・ 将来の医療ニーズを踏まえて医療人材の養成を進めるために必要な教員に対する継続教育の内容等の研究成果が期待される。
- ③ 医療安全の推進
- ・ 医療機器の保守点検の適切な実施に必要な施策を検討するとともに、産業界・医療機関における課題を明らかにすることによって、新たに必要な医療機器の保守点検指針を策定することが期待される。
- ④ 医療の質の確保
- ・ 調剤業務以外の病棟薬剤業務やチーム医療等における、病院薬剤師の業務・役割の明確化のため、病院薬剤師業務の効率化についての実態把握や評価指標等の開発が期待される。
 - ・ 医療機関における特定行為研修修了者の円滑な特定行為の実施に資する、医療現場のニーズと実態に即した実用的な手順書例集の提示が期待される。
 - ・ 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。
 - ・ 医療機器基本計画に基づいた医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策の進捗状況を把握し、PDCAサイクルを回すとともに、第3期基本計画の検討に向けた提言等が期待される。

（5）期待されるアウトカム

- ① 地域の実情に応じた医療提供体制の構築
- ・ 国が策定する医療計画策定指針に基づき、都道府県が地域医療構想を含む医療計画の策定を行い、各種指標に基づき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。
 - ・ 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することが期待される。
 - ・ 第二次死因究明等推進計画（仮称）の施策推進に活用できることが期待される。
 - ・ 医療現場のニーズと実態に即した手順書例集の作成等、特定行為研修修了者の円滑な活動に係る医療機関等の体制整備の支援により、医師の働き方改革に資する特定行為研修修了者の活用の推進が期待される。
 - ・ 特定行為研修修了者の活動による効果が明らかになることによって、修了者を活用した医療サービスの提供、タスク・シフト等がさらに推進されることが期待される。
 - ・ 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。

- ・ 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を講じることにより、産科医師から助産師へのタスク・シフト/シェアの推進につながることが期待される。
- ② 医療人材の養成
 - ・ 将来の医療ニーズを見据えながら、必要な医療人材の確保及び質の向上に寄与することが期待される。
- ③ 医療安全の推進
 - ・ 医療機器の保守点検を適切に実施していくことによって、医療安全の担保が期待される。
- ④ 医療の質の確保
 - ・ 病棟薬剤業務やチーム医療等を中心とした病院薬剤師の業務・役割の更なる充実が期待される。
 - ・ 医療現場のニーズと実態に即した実用的な手順書例集により、医療機関等における特定行為研修修了者の活動が促進され、患者に必要な処置がタイムリーに実施される等の効果的で効率的な医療提供の実現が期待される。
 - ・ 医療機器の研究開発及び普及の促進について実態を施策に反映し、実行していくことによって医療の質の向上が期待される。

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

該当なし

I A - 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

NDB等を活用した病院薬剤師の確保に向けた業務の効率化と潜在薬剤師の活用に資する研究(24IA0101)

(2) 目標

令和3年6月の「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会とりまとめ」において、医療機関の薬剤師は、業務の充実を図る一方で、薬局の場合と同様に、対物業務の効率化も考える必要があることが示された。また、病院薬剤師は病棟薬剤業務やチーム医療等を中心とした業務・役割の更なる充実が求められている一方、病院薬剤師の不足が喫緊の課題となっていることを踏まえ、「医療計画に係る作成指針」(令和5年3月31日発出)の中にも、地域の実情に応じた薬剤師の確保策について、可能な限り具体的に医療計画に記載する旨が新たに盛り込まれた。

本研究は、病院薬剤師の体制整備のため、業務の効率化についての実態の把握・効果検証を行い、潜在薬剤師の活用について政策提言を行い、病院薬剤師数(病床数・機能別を含む)の将来需要の推計手法を開発することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 自動調剤機器などの機械の活用の実態把握、対物業務の効率化の効果の検証結果。
- ・ 薬剤師から薬剤師以外の者へのタスク・シフト/シェアの実態把握、業務の効率化の効果の検証結果。
- ・ 海外の病院薬剤師の実態調査結果(役割、位置づけ、給料、不足等)。
- ・ 潜在薬剤師数の推定及び病院薬剤師のキャリアパス調査の先行研究を踏まえた、潜在薬剤師の復帰支援の現状、効果的な支援方法に関する政策提言。
- ・ 先行研究及び医師等の需給推計方法を踏まえた、NDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース)等を活用した病院薬剤師数(病床数・病床機能別を含む)の将来需要の推計手法の開発。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,900千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和6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)

- ・ 医療需要や医師の働き方等の変化、医師等の需給推計方法を踏まえた、病院薬剤師の需給推計等について十分検討が行えるよう、これらの事項について研究実績を有する公衆衛

生学等の専門家や病院薬剤師業務に精通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。

- ・ 薬剤疫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。
- ・ 主な関連学会及び関連団体との協力体制を備えていること。【主な関連学会及び関連団体から協力が得られることを示す書類等】
- ・ 「医療需要や医師の働き方等の変化を踏まえた病院薬剤師の需要把握のための研究（22IA1002）」等の病院薬剤師の需要推計に関する先行研究の内容を踏まえて研究を遂行できること。
- ・ 「病院薬剤師へのタスク・シフト／シェア普及に対する阻害要因の把握とその解決に向けた調査研究（22IA0101）」等の病院薬剤師のタスク・シフトシェアに関する先行研究の内容を踏まえて研究を遂行できること。
- ・ 「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」等の議論の方向性を反映し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。

I A - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

病院薬剤師業務の向上に向けた評価指標の開発のための研究 (24IA0201)

(2) 目標

チーム医療を推進する流れの中で、病院薬剤師の業務は、薬剤部での調剤中心の業務だけでなく、病棟や外来における薬剤関連業務等へ関わることで業務範囲は拡大している。

本研究は、病院薬剤師の業務・役割の明確化と更なる充実を図るため、文献調査、医師・患者等へのアンケート調査等を通じ、病院薬剤師業務の評価指標等を開発し、その有用性を検証することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 病院薬剤師の介入による患者、他職種、医療安全等への利点の観点で病院薬剤師業務(※1)を評価するための、ストラクチャー・プロセス・アウトカム指標の開発、及び病院の機能別(病床数、病床機能別を含む)にその有用性を検証した結果。
※1 第13回第8次医療計画等に関する検討会(令和4年8月25日)資料2で示された充実が求められる業務・役割を対象とする
- ・ 厚生労働省医政局総務課予算事業で収集したタスク・シフト/シェアの取り組み事例や医師等へのアンケート調査等を通じて、患者、他職種、医療安全等への利点の観点で病院薬剤師業務(※2)を評価するための、ストラクチャー・プロセス・アウトカム指標の開発、及びその有用性を検証した結果。
※2「現行制度の下で実施可能な範囲におけるタスク・シフト/シェアの推進について(医政発0930第16号 厚生労働省医政局長通知)」で医師から薬剤師へのタスク・シフト/シェアが可能な業務の具体例として示された業務等を対象とする
- ・ 上記で作成・検証した評価指標等を活用して算出した病院の機能別(病床数・病床機能別を含む)に必要と考えられる薬剤師数。

(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6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)

- ・ 病院薬剤師業務及び政策に関する専門的知見を有する専門家を研究代表者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ 薬剤疫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。
- ・ 病院薬剤師業務の実施者や主な関連学会及び関連団体との協力体制を備えていること。
【主な関連学会及び関連団体から協力が得られることを示す書類等】
- ・ 薬剤師以外の医療関係職種（医師、看護師、管理栄養士等）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。
- ・ 「病院における薬剤師の働き方の実態を踏まえた生産性の向上と薬剤師業務のあり方に関する研究（H29－医療－一般－011）」等の病院薬剤師業務に関する先行研究の内容を踏まえて研究を遂行できること。
- ・ 「病院薬剤師へのタスク・シフト／シェア普及に対する阻害要因の把握とその解決に向けた調査研究（22IA0101）」等の病院薬剤師のタスク・シフトシェアに関する先行研究の内容を踏まえて研究を遂行できること。
- ・ 「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」等の議論の方向性を反映し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。

I A - 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療安全的観点からの、医師の働き方改革に対応するための医師の勤務時間帯間引継ぎ体制の整備に資する研究（24IA0301）

(2) 目標

令和6年度から適用が開始される医師の働き方改革では、質・安全が確保された医療を持続可能な形で患者に提供することを目標として、医師に対する時間外労働の制限等が課される。医師の労働時間短縮を進める方策として、シフト制度・休日当番医制度・オンコール体制等の導入等が検討されている。その結果、従来は主治医・担当医の時間外労働により行われていた入院患者への対応が、主治医・担当医以外の医療職（医師・病棟看護師等）への引継ぎを介して委譲されることが想定される。入院患者の勤務時間帯間の引継ぎは、情報伝達エラーが発生しやすい患者安全上のハイリスク場面であることが知られており、引継ぎの教育プログラムの導入によりエラーや有害事象の低減に成功した海外の先行事例があることも踏まえ、医師の働き方改革に伴う患者安全上の負の側面を最小化し最大の効果を得るため、効率的で質の高い引継ぎの体制を全国の医療機関に整備・均てん化することが急務となっている。

そこで本研究は、入院患者に関する質の高い勤務時間帯間の引継ぎ体制を整備・均てん化し、診療の継続性を維持するとともに情報伝達エラー等の有害事象を防止することを目標として、①医師による引継ぎの現状把握（令和6年度から開始されている好事例収集等を含む）、②望ましい引継ぎ体制の立案、③望ましい引継ぎ体制の実装のための方略の検討を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 全国医療機関における、入院患者に関する医師間（または医師—他職種間）の勤務時間帯間引継ぎの現状の把握（好事例の同定、引継ぎの阻害要因の同定を含む）。現状把握にあたっては、10施設以上の訪問調査を行うこと。また必要に応じて、構造化されたアンケート調査を実施すること。
- ・ 特に引継ぎが重要である患者群等の同定、及び介入の優先順位についての知見の収集。
- ・ 患者情報の引継ぎを標準化するためのツールであるI-PASSをはじめとする、効果的な引継ぎ方法およびその教育プログラム等に関する国内・国外の文献の網羅的なレビュー結果。
- ・ 望ましい医師間引継ぎ体制（引継ぎの内容、引継ぎの形式、引継ぎを実施するための環境等）の提案。なお必要に応じて、医療機能別（高度急性期、急性期、回復期、慢性期）、診療科の特性別（外科系、内科系等）、当直の形態別（単一診療科で当直する場合、複数診療科を代表して当直する場合）等の場合分けし、多様な医療現場で実現可能な方策を提案すること。
- ・ 他職種（病棟看護師等）との情報共有方法、オンコール制とする場合の対応の整備、同定された引継ぎ阻害要因への対応策の提案。

- ・ 提案された引継ぎ体制を医療機関に実装するためのツールや教育プログラムの開発、及びそれらを複数の医療機関で試行した結果。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 下記①及び②に該当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を必須とする。
 - ① 救急科・ICU以外で、医師のシフト制を実践している医療機関の医師および看護職
 - ② 医療安全の専門家（医療安全に関連する研究業績を有し、医療機関における医療安全の実務経験があること）
- ・ 下記③及び④に該当する者を研究分担者又は研究協力者とするのが望ましい。
 - ③ 教育プログラムの構築・実装の経験を有する者
 - ④ 医療情報システムの専門家
- ・ なお、①～④については、同一の者が複数を兼ねることを可とする。
- ・ 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。

I A - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

診療所が行う外来・在宅診療における医療安全対策の現状・課題の把握のための研究
(24IA0401)

(2) 目標

平成12年以降(2000年代以降)、医療安全対策は病院を中心に進められてきたが、平成30年の患者安全の東京宣言においても取り上げられたように、近年、プライマリ・ケア、つまり、診療所等の外来や在宅における医療安全の重要性が指摘されている。国外の研究では、これらにおいても医療安全上の課題は一定の頻度で生じることが指摘されており、プライマリ・ケアの特徴を踏まえた対策を講じ、安全性の向上を目指す必要がある。

先行研究において、診療所は病院に比べて医療事故収集等事業の報告参加施設や医療安全情報送付施設が少ないこと、診療所が担うプライマリ・ケアにおいてもコミュニケーション向上やその教育が重要であること、インシデントを報告する仕組みの構築が定まっていなかったことが報告されている。そして、診療所が行う外来や在宅診療では、様々な医療機関・事業者が関わることによるケア移行の場面が多いこと、また、患者・家族が医療管理に関わる割合が増え安全対策への患者の参画が効果的であること、医療安全対策上の情報共有に工夫が必要であること等について指摘されている。加えて令和5年度には、主に中小病院等の外来部門や訪問診療部門のインシデント発生報告の状況について調査研究している状況にある。

これらの現状を踏まえ、診療所が行う外来や在宅診療における医療安全向上に向けた方策を検討する必要がある。そのため、本研究では以下の4点を達成することを目標とする。

- ① 現在の課題の整理：診療所が行う外来や在宅診療における医療に対しての安全対策の現状についての実態調査
- ② 海外のプライマリ・ケアにおける医療安全システムに係る本邦での実施可能性の質的評価
- ③ 他機関との医療安全の情報共有の現状の把握：現場に普及しつつある医療介護用他職種間連携アプリ等を使用した医療安全における問題の共有状況、他の方法での共有状況調査(医師とケアマネージャー、訪問介護、訪問看護それぞれとの間において)
- ④ 国内向けの在宅診療に適合しうる標準化評価尺度等のツールの活用可能性の検討(医療安全文化調査尺度や患者経験価値尺度等)。

(3) 求められる成果

本研究課題においては、以下の①から⑤すべての成果を求めることとする。

- ① アンケート調査を通じた、在宅支援診療所や多様な事業者が関わる在宅医療実施施設におけるインシデントの内容(例：患者誤認、薬剤誤投与等)やインシデントの把握状況(把握方法や把握内容を含む)、把握したインシデントの活用方法、医療事故情報収集

等事業への参加状況、従業者への医療安全教育の実施内容等の医療安全に関する実態の把握。

- ② 在宅医療で発生したインシデント等について、系統的に報告がなされ、改善に役立てられている国外のシステムについて複数の事例の調査を行うことによる、本邦においてインシデント報告・再発防止策が立案・実施される体制のモデル案の提案。
- ③ 海外のプライマリ・ケアにおけるチームトレーニング等の医療安全教育や求められる医療安全上の基準、その他医療安全システムについての網羅的な調査を通じた、本邦での実施可能性についての質的検討。
- ④ 診療所が行う外来・在宅診療において、他施設・他事業者との情報共有を安全に実施する際の要点の提示。
- ⑤ 外来・在宅医療の医療安全文化調査等の医療安全を評価する尺度の作成、及び実際に測定することによるその妥当性の評価。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和6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、実際に実施している医療機関に所属する者を、研究分担者とする研究体制が構築されていること。【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】。
- ・ 診療所が行う在宅診療における医療安全対策を、実際に実施している医療機関に所属する者を、研究分担者とする研究体制が構築されていること。【在宅医療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。
- ・ 指定訪問看護ステーションに所属し、同施設において患者の安全対策を行っている者を、研究協力者とする研究体制が構築されていること。
- ・ ケアマネージャー、ヘルパー等、在宅医療に関わる幅広い関係者へアンケート調査等の協力が得られ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。

I A - 5 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療安全対策の普及と実装に向けた研究 (24IA0501)

(2) 目標

平成11(1999)年に米国医学研究所が「To Err is Human」を発表し、医療安全が世界的な課題となって以降、医療機関や行政を含む様々な団体が医療安全に関して多くの試みを行ってきた。国内の施策においては、医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度等を通じて、医療機関から医療安全上の課題となりうる事例が報告されている。

このような報告をもとに各種団体から注意喚起や提言等がなされているが、必ずしも、医療機関の実情に応じた医療安全対策の優先順位付け等は明確には行われていない。①患者の安全確保に向け医療機関が安全対策に取り組むためには、病床規模や機能を加味した医療機関類型別に、取り組むべき安全上の課題及び解決策について科学的に吟味し、優先順位付けなどの整理を行う必要がある。そして、②それらの科学的エビデンスに基づく安全対策が国内の医療機関内でどの程度実施されているかについても把握する必要がある。さらに、③実施頻度が高い、または実施のばらつきが大きい安全対策に関しては、その要因(行動科学的な促進因子、阻害因子双方の観点を含む)を分析するとともに、要因に即した実装戦略を策定し、普及と実装にむけた支援を行う必要がある。

そこで、本研究においては、上記、①、②、③のすべてについて調査研究を実施し、医療安全上の頑健性を高めるための方策を検討することを目的とする。

(3) 求められる成果

以下の①～③の項目すべてについて、成果を求めるものとする。

- ① 病床規模や機能を加味した医療機関類型別に、医療事故情報収集等事業、医療事故調査制度、その他医療安全に関する団体が発行した資料、診療ガイドライン等を参考としつつ、取り組むべき安全上の課題及び解決策について科学的に吟味し、個別具体的な課題(例:肺血栓栓塞症予防やカテーテル関連血流感染症予防、患者誤認予防等)について行った優先順位付け。また、科学的に対応方針が確立しているもののリストアップ(その際、リスト化した課題への安全対策について国内外の文献を網羅的に探索し、対策内容、推奨度、実装が望まれる状況が含まれた状態で整理を行うこと)。
- ② リスト化した個別課題に対する医療安全対策について、国内の医療機関へのアンケート調査を通じた、対策の実装度・医療現場の実施率の測定。
- ③ 実装が進んでいる安全対策や実装のばらつきのある医療安全対策についての、質的研究と量的研究を統合する混合研究法等を用いた促進因子および阻害因子(行動科学的な観点を含む)の同定。
また、明らかにした促進・阻害要因を基にした実装戦略の開発、及び複数の医療機関への導入の試行を通じた、戦略の妥当性の検証。

(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 6 年度～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。
- ・ 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。
- ・ 研究内で策定した実装戦略の導入が可能な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制度の関係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 - 6 公募研究課題

(1) 研究課題名

在宅医療における検体検査の質の確保に資するための研究 (24IA0601)

(2) 目標

平成30年12月に「医療法等の一部を改正する法律」が施行され、検体検査の品質・制度の確保について明確化されたことで、その重要性が認識されている。在宅医療やオンライン診療においても医療の質の確保等の観点から検体検査の質の確保が求められるが、その実態についての報告は少なく、適切な検体検査の取扱いに関する整理が必要な状況である。

本研究では、在宅医療における検体検査の実態を把握し、被検者の傍らで迅速に検査できる Point of Care Testing (POCT) に求められる精度管理方法や医療機関や衛生検査所で検体検査が実施されるまでの適切な検査検体の取扱いについて、提言をまとめることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 在宅医療における POCT の使用実態や精度管理状況の把握と適切な精度管理についての提言。
- ・ 在宅医療における検体採取から保管や搬送の実態把握と適切な検査検体の取扱いについての提言。
- ・ 在宅における検体検査や検体採取に従事する多職種向けのチェック項目の策定

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ POCT や在宅医療に関連する様々な専門家（在宅医療の専門医、臨床検査専門医、臨床検査技師、看護師等）を研究分担者とする体制が構築されていること。
- ・ POCT や精度管理の実施者（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。
- ・ 在宅医療における検体検査の質の確保について、適切な検体の取扱い方や POCT の運用管理の観点から実用的な提言の見通し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。

I A - 7 公募研究課題

(1) 研究課題名

医師確保計画の効果的な推進に向けた政策研究（24IA0701）

(2) 目標

平成30年に成立した医療法及び医師法の一部を改正する法律に基づき、令和2年度より都道府県が医師確保計画を実施しており、令和6年度からは次期医師確保計画が開始される予定である。

本研究では、都道府県が実施している医師確保計画についての調査・分析、特に令和4年度に行われた第8次医療計画等に関する検討会の議論も踏まえ、医師少数スポット等について検討を行うことを目標とする。さらに第8次（後期）医師確保計画策定ガイドラインの改定にむけて科学的根拠を得ることも目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 各都道府県の医師確保計画の分析を通じた医師確保計画策定ガイドラインにおける課題の抽出、特に医師少数スポット等の地理的状況や医師派遣等の医師確保対策の実態及び無医地区等との関係性や概念を整理した上での医師少数スポットの設定に関する提案。
- ・ 医師の勤務実態の可視化方法の検討と、医師偏在指標の算出に必要な医師の労働時間についての知見の提供。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 2,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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）

- ・ 研究代表者は地域医療に従事した経験を有し、地域医療に関する高い見識を有するものであること【これまでの研究成果を示す書類等】。
- ・ 医師確保対策についての専門家を複数含む、地域医療政策を検討するために十分な体制が確保されていること。理論面のみならず、地域医療の実践者の意見を反映して、地域医療の従事者等にも受け入れられる提案ができること【関係する学術団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 個別性の高い地域の事例から他の地域の政策検討に資する要素を抽出し、展開可能な体制が確保されていること。
- ・ 第8次医療計画に関する検討会等の内容を含む、これまでの医師確保対策に加えて、医師確保対策以外の地域医療政策についても幅広い知見を有する体制であること。

- ・ 第8次（後期）およびそれ以降の医師確保計画策定ガイドラインに関する議論の場等において、研究内容に関する資料を提出できること。
- ・ 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 - 8 公募研究課題

(1) 研究課題名

人口動態や地域の実情を踏まえたへき地や離島の医療の推進のための研究（24IA0801）

(2) 目標

へき地における医療の確保を図るため、これまで、医療計画の「へき地の医療」として、医師派遣等を実施するへき地医療支援機構、へき地における医療の提供等を行うへき地医療拠点病院及びへき地診療所への支援等を行ってきたところである。

令和6年度からは都道府県において第8次医療計画が開始されることとなっており、その中間見直しへ向け、へき地の医療提供体制構築に係る指針の見直しに関する検討が必要となる。

本研究では、人口動態などを踏まえた将来を見据えたへき地医療提供体制の検討を行うことを目標とする。具体的には、へき地の地理的条件は離島、山間部など様々であるため、地理的条件に応じた対応を示し、第8次医療計画の指針に組み込まれた遠隔医療等の技術革新も踏まえながら、様々なへき地の特性に沿った実効的な医療提供体制の推進に資する課題抽出・検討・事例展開を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ へき地診療所、へき地医療拠点病院等の実績や、離島を含めたへき地の医療アクセスなど、へき地の医療提供体制構築の現状把握・検討。
- ・ 無医地区等におけるICTの活用や必要とされる専門診療科等の現状把握及び課題の抽出・検討。
- ・ 「へき地の医療提供体制構築に係る現状把握のための指標例」に関し、第8次医療計画の中間見直しに向けたより効果的な指標の作成。
- ・ 今後の人口動態や住民ニーズ等を踏まえた持続可能な質の高いへき地の医療提供体制を構築するための方策への提言。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,800千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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）

- ・ 研究代表者はへき地医療に従事した経験を有し、へき地医療に関する高い見識を有する者であること【これまでの研究成果を示す書類等】。

- ・ へき地医療政策についての専門家を複数含む、地域医療政策を検討するために十分な体制が確保されていること。理論面のみならず、地域医療の実践者の意見を反映して、地域医療の従事者等にも受け入れられる提案ができること【関係する学術団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 個別性の高い各地域の事例から他地域の政策検討に資する要素を抽出し、展開可能な体制が確保されていること。
- ・ 人口予測モデル等を活用し医療需要を評価できる者が参画すること。
- ・ へき地医療に従事する者（行政関係者を含む）と意見交換ができる体制が確保されていること。
- ・ 第8次医療計画に関する検討会等の内容を含む、これまでのへき地の医療政策に加えて、へき地医療以外の地域医療政策についても幅広い知見を有する体制であること。
- ・ 第8次医療計画の中間見直しに関する議論の場や全国へき地医療支援機構等連絡会議等に研究内容に関する資料を提出できること。
- ・ 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 - 9 公募研究課題

(1) 研究課題名

地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究（24IA0901）

(2) 目標

第8次医療計画期間が令和6年度から開始となり、各都道府県が策定した医療計画に基づいて医療関連施策が進められる。この先、令和7～8年度にかけては同計画の中間見直しが行われる予定であり、中間見直しに向けて医療計画についての課題を抽出し、新たな論点の整理が求められる。具体的には、基準病床数の算定方法や、現行の地域医療構想と連続する令和7年以降の新たな地域医療構想も視野に入れた中・長期的な医療需要の推計や将来的に整備すべき医療提供体制についての検討、5疾病6事業及び在宅医療に関する指標の整理が必要となる。さらに、新型コロナウイルス感染症のまん延を通して明らかになった地域医療への影響についても引き続き分析し、大規模な感染症流行時における医療需要への対応や、平時からの感染症に対する備えとしての行政や医療機関等の連携体制構築の取組の進展について把握する必要がある。

また、地域医療構想の達成目標年である令和7年に向けて、地域において適切な医療提供体制の整備に向けた協議が進められている。着実に地域医療構想を進めるためには、現在の地域医療構想における病床の機能分化・連携、在宅医療・介護連携の推進等を中心とした課題を抽出・解析し、その課題の解決策を検討する必要がある。さらには、国内における地域医療構想の事例として地域での医療提供体制の連携事例の集積や、医療機関の再編・統合における課題などを整理する必要がある。

以上を踏まえ、本研究では、病床機能報告および外来機能報告等の調査項目の見直しも含めた検討及び活用方法の検討を行うことを目標とする。加えて、病床の機能分化・連携を推進する各施策について、効果の定量化、プロセスの分析・整理・標準化等を行い、都道府県や医療機関等における各施策の推進に資することを目標とする。

(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。

- ・ 都道府県が策定した第8次医療計画の内容を含めた医療計画の分析、中間見直しにあたっての課題抽出、及び今後の医療計画を推進し実行するための対策の提案。
- ・ 地域医療構想の議論も踏まえた基準病床数の算定方法の提案。
- ・ 病床機能報告・外来機能報告等の内容の分析、調査項目及び活用方法の提案。
- ・ 大規模な感染症流行時における短期的な医療需要への対応や、平時からの感染症に対する備えとしての取組も含めた行政や医療機関等の連携体制の整理。
- ・ 令和7年以降の中長期の医療需要の推計、及び整備すべき医療提供体制の提案。
- ・ 多様な地域における医療機能の分化・連携を推進するための分析及び方向性の提案。
- ・ 都道府県担当者や地域医療構想アドバイザーを対象とした、医療計画・地域医療構想の議論活性化のための研修プログラムの開発。
- ・ 医療機関における機能転換の推進に資する支援内容の提案。

- ・ 医療計画等の議論において活用可能な地域医療支援病院に関する DPC（診療群分類包括評価）データ・NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）データ等の分析結果の提示。

（４）研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 27,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和 6 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、地域医療政策に関わる者（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】。
- ・ 地域医療構想アドバイザーの経験を有する者が参画すること【地域医療構想アドバイザーの経験について示す書類等】。
- ・ DPC データ・NDB 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【DPC データ・NDB データを用いた研究実績書類等】。
- ・ DPC データ・NDB 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「第 8 次医療計画等に関する検討会」及び「地域医療構想及び医師確保に関するワーキンググループ」等の検討内容を踏まえて研究を遂行できる体制が整備されていること。
- ・ 第 8 次医療計画中間見直しに向けて、令和 7 年度に中間報告を行うことが研究計画に明記されていること。
- ・ 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 0 公募研究課題

(1) 研究課題名

救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究 (24IA1001)

(2) 目標

救急搬送人員の増加や搬送時間の延伸、令和3年の法改正後の医療機関に勤務する救急救命士数の増加などによって、救急救命士に求められる役割は増加かつ多様化している。救急救命処置の内容について検討するため、本年8月に「救急医療の現場における医療関係職種の内り方に関する検討会ワーキンググループ」が発足した。

本研究は、同ワーキンググループ内で救急救命処置の追加・除外・見直しを検討するにあたって、議論に必要となる基礎資料を、文献的調査や現場からのヒアリング等を通じて作成するとともに、処置の追加に際してさらなる検証が必要と判断されたものについて、知見の収集や実証等を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 過去の検討において、追加の検証を含め引き続き検討が必要とされた処置（幸帽児に対する卵膜の用手的破膜等）等の、救急救命処置の追加・除外・見直しを検討する上で必要な項目（想定される処置の頻度、実施の判断や手技の難易度、必要な教育、医師からの指示の受け方、費用対効果等）についての根拠となる資料の作成（作成にあたっては、文献的調査や現場からのヒアリング等を実施すること）。
- ・ 過去の検討や、救急医療の現場における医療関係職種の在り方に関する検討会ワーキンググループにおいて必要と判断された臨床研究についての研究デザインの策定や実施体制に関する検討、及びその体制構築と実施。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,900千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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）

- ・ 救急救命士及び救急医療体制に関連する様々な専門家（救急医療の専門医、救急救命士、消防職員、救急救命士養成校の職員等）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【連携がとれていることを示す書類等】。
- ・ 救急救命処置の実施者（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】。

- ・ 令和3～5年度の「救急救命士が行う業務の質の向上に資する研究」の内容を踏まえ、連続性のある調査や検証等を行う体制が構築されていること。
- ・ 「救急医療の現場における医療関係職種の在り方に関する検討会ワーキンググループ」において、研究内容に関する資料を提出できること。
- ・ 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 - 1 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

最新の知見を踏まえた医療機関における院内感染対策の質向上のための研究（24IA1101）

(2) 目標

医療法では、各医療機関において院内感染対策のための指針の作成や研修の実施等を行う等の院内感染対策を講じることとされている。

令和5年度までの厚生労働科学研究「医療機関における院内感染対策の質向上のための研究」において作成される予定の医療機関向けの感染対策のガイドラインについても、その後の感染症における新たな知見や、医療計画の策定・実施による医療体制の変化を踏まえた継続的な見直しが必要である。

本研究では、特に、感染症法に基づく医療措置協定を締結した医療機関が、感染症発生・まん延時に機動的に対応できるよう、協定締結医療機関に求められる事項を記載したガイドラインの策定を目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 最新の知見を踏まえた、医療機関向けの既存の感染対策のガイドラインにおける改定が必要な部分の提示。
- ・ 協定締結医療機関が新興感染症の発生・まん延時に協定に沿った対応を行うために利用可能な具体的な感染対策のガイドラインの作成（なお、ガイドラインの中に、中小規模の医療機関においても実行可能な実践的な訓練のマニュアルを含むこと）。
- ・ 感染症の流行状況に応じた、医療機関の院内感染対策に資する提言、及び基礎資料の作成。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,500千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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）

- ・ 研究班内に院内感染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【関連学会、行政関係者との意見交換が出来る体制であることを示す書類等】。
- ・ 医療法及び建築学の専門家、公衆衛生学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。

- ・ 空調管理に係る知見または実務経験を有する者（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【建築学の学位を証明する書類、または空調管理等に係る実務経験を証明する書類。またその者から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 様々な形態（病院、診療所）の医療機関に関する有識者を研究班に含むこと。
- ・ 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 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療機関から在宅へ円滑に移行するための適切な栄養管理に関する実態把握及び体制整備へ向けた課題探索のための研究（24IA1201）

(2) 目標

第8次医療計画へ向けた「在宅医療の体制構築に係る指針」において、新たに訪問栄養食事指導について記載されたことを踏まえ、医療機関から在宅へ円滑に移行するための適切な栄養管理の実態把握が必要となっている。また、適切な栄養管理においては、リハビリテーションや口腔ケア等において、関係職種との連携が重要であり、多職種連携の観点から踏まえ、訪問栄養食事指導等に係る課題を探索し、体制整備を進める必要がある。

本研究では、訪問栄養食事指導等に係る事例収集、質問紙調査、関係職種へのヒアリング等を通じた実態把握及び体制整備へ向けた課題探索を実施し、第8次医療計画の中間見直しに向けた議論の基礎資料を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 在宅療養者に対する訪問栄養食事指導の実態の把握、及び文献レビュー等を通じた、効果的な訪問栄養食事指導等に係る体制整備に資する事例の収集。
- ・ 質問紙調査等による、患者が入院医療から在宅療養へ円滑に移行するための適切な栄養管理に必要な事項のとりまとめ、及び体制整備を進める上での課題の把握・検討。
- ・ 関係職種へのヒアリング等による、在宅療養者に対して適切に訪問栄養食事指導を提供する体制整備を進めるために必要な事項の明確化。

(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6年度～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）

- ・ 訪問栄養食事指導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。
- ・ 訪問栄養食事指導の課題に関する知見を有する管理栄養士、医師、歯科医師、看護師を研究分担者に含む研究体制が構築されていること【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】。
- ・ 訪問栄養食事指導の実務経験のある管理栄養士及び、都道府県の医療計画の策定に関する知見を有する者（管理栄養士が望ましい）を研究協力者とする研究体制が構築されてい

ること。また、その他の関係職種についても研究分担者又は研究協力者に含むことが望ましい【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】。

- ・ 第8次医療計画の中間見直しの際に、研究内容に関する資料を提出できること。
- ・ 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 - 1 3 公募研究課題

(1) 研究課題名

効率的な救急医療提供体制の構築に資する研究（24IA1301）

(2) 目標

新型コロナウイルス感染症のまん延により、救急搬送困難事案件数（※1）が全国的に増加した。消防庁の「令和3年中の救急搬送における医療機関の受入状況等実態調査の結果」によると、重症（長期入院）以上傷病者（※2）の受入に至らなかった理由として、「処置困難（※3）」及び「ベッド満床（※4）」が過半数を占めており、救急患者の搬送から入院、転退院までの一連のフローの中にボトルネックが存在し、救急医療機関が本来有する機能を効率的に活用できていないことが想定される。このことから、効率的な救急医療提供体制の構築は、地域医療構想の推進にもつながることが期待される。

本研究の目的は、3次救急医療機関、2次救急医療機関のそれぞれにおいて、①救急患者の受け入れ決定、②救急外来診療（患者搬入時から入院または退院の方針が決定し救急外来を退室するまで）、③入院診療、④転退院調整のそれぞれの段階におけるボトルネックを抽出し、その中から患者側・医療機関側・地域の医療体制等の要因を抽出することによって、質の高い救急医療提供体制を実現するために重点的に強化すべき体制および機能を検討し、政策に反映するための根拠を得ることである。また、救急患者の転退院の実態を調査し、特に3次救急医療機関からの急性期転院を進める上での課題の抽出および解決に向けた政策提言を行う。

- ※1 救急隊による「医療機関への受け入れ照会回数4回以上」かつ「現場滞在時間30分以上」の事案
- ※2 初診時の傷病程度が重度（三週間以上の入院加療を必要とする者）又は死亡（初診時において、死亡が確認されたもの）の傷病者を搬送した事案
- ※3 傷病者の症状に対処する設備、資器材がない場合。手術スタッフ不足、人手不足、傷病者の症状から手に負えない場合
- ※4 入院病床が満床のため、受入できない場合

(3) 求められる成果

- ・ 全国の3次及び2次救急医療機関を対象とした、救急患者の搬送から入院、転退院までのフローを細かく段階分けした上での、どの段階がボトルネックとなっているかの定性的・定量的な分析、及び課題とその解決策の提示。
- ・ 救急患者の受け入れに際しての、医療機関側の意思決定に関連する項目の抽出、及び安定的に高い応需率を維持する上での課題とその解決策の提示。
- ・ 救急外来滞在時間に関連する因子（傷病者の重症度、受診時間帯、救急外来で実施する検査、人員配置等）とその影響についての検討。
- ・ DPCデータ等を活用した、救急入院患者の在院期間、特に、患者が転退院可能な状態となってから実際に転退院するまでの日数に関連する因子（診断名、患者の年齢、ADLの変化、社会的背景、医療機関の連携体制（連絡・連携手法、MSWの人員配置、搬送手段を含む）等）とその影響についてのとりまとめ。特に、高齢者救急患者や重症外傷患者、心肺

停止蘇生後など急性期治療後の予後不良患者に関しての、個々の疾患群において転退院調整時の課題の抽出、及び改善するために医療機関に必要な機能や地域におけるシステムについての提案。

- ・ 救急患者の転退院の実態調査、及び急性期転院を進める上での課題の抽出及びその類型化。
- ・ 上記5つを踏まえた、それぞれ改善に向けての政策提言と議論の根拠となる資料の作成。
- ・ 救急外来滞在時間や救急患者の在院日数が短い医療機関の特徴や取り組み等を、他の医療機関に展開するための資料（事例集等）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 5,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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）

- ・ 救急患者が搬送から転退院に至る過程に関連する様々な専門家（救急医療の専門医や看護師、専従医療ソーシャルワーカー、消防職員、地域医療連携に関する有識者等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること【連携がとれていることを示す書類等】。
- ・ 地域および全国の救急医療体制の構築に関わる者（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】。
- ・ DPC データを活用した研究ができる体制を構築すること【DPC データを用いた研究実績書類等】。
- ・ 第8次医療計画の中間見直しの際に、研究内容に関する資料を提出できること。
- ・ 令和5年度の厚生労働科学特別研究事業「新型コロナウイルス感染症まん延下における救急外来滞在時間の変化と、それに影響を与える因子同定のための研究」の内容を踏まえた研究を行う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 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

共用試験の公的化を踏まえた歯科医師国家試験出題基準の改定に向けた研究（24IA1401）

(2) 目標

歯科医師法改正により、令和6年度からは共用試験に合格した歯学生が臨床実習において歯科医業を行うことができるようになり、令和8年度からは共用試験の合格が歯科医師国家試験の受験資格となることから、診療参加型臨床実習の充実及び卒後臨床研修への円滑な移行が課題となっている。卒前の臨床実習から卒後の臨床研修への円滑な移行には、実臨床に即した知識の修得はもちろん、それを担保するための適切な評価が共用試験（臨床実習において患者の診療に参加する学生の知識、態度及び技能が標準的な水準に到達していることを評価する共通の評価試験で、知識を評価する多肢選択筆記試験：CBT（Computer Based Testing）と技能・態度を評価する客観的臨床能力試験：OSCE（Objective Structured Clinical Examination）からなる）及び国家試験それぞれにおいて必要とされる。また歯科医療の進歩や多職種連携の進展により、歯科医師に必要とされる知識は増大しているため、共用試験の公的化により、歯科医師国家試験のあり方や共用試験との棲み分けについて検討する必要がある。

本研究では、診療参加型臨床実習での学修内容や共用試験（CBT、OSCE）、歯科医師国家試験の臨床に関する出題の分析をするとともに、基礎分野の出題の内容・方法や、共用試験と国家試験の出題内容の棲み分けについて検討を行い、今後の歯科医師国家試験の実施方法等について提言し、医道審議会歯科医師分科会歯科医師国家試験制度改善検討部会での検討及び歯科医師国家試験出題基準の改定に必要な資料を作成することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 診療参加型臨床実習での学修内容の分析。
- ・ 共用試験（CBT、OSCE）、歯科医師国家試験の臨床に関する出題の分析。
- ・ 基礎分野の出題の内容・方法の検討。
- ・ 今後の歯科医師国家試験の実施方法等について提言。
- ・ 歯科医師国家試験制度改善部会及び出題基準の改定に必要な資料作成。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 2,100千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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）

- ・ 教育機関、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【教育機関、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】。
- ・ 本課題に関連する業績あるいは知見を有し、かつ、共用試験及び歯科医師国家試験、教育評価について熟知した者が研究代表者となること。
- ・ 基礎系科目及び保存、補綴、口腔外科等、臨床の各分野の研究者を研究分担者として適切に参画させること。
- ・ 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。

I A - 1 5 公募研究課題

(1) 研究課題名

効率的な看護業務推進の評価に係る実態把握のための研究 (24IA1501)

(2) 目標

医療関係職種のタスク・シフト/シェアが求められる中、看護業務の更なる効率化の推進は喫緊の課題である。

看護職は質の高い医療提供体制のキーパーソンとして、活躍の場の拡大や生産性向上に取り組む必要があり、これまで以上に看護業務の効率化を図り、看護職の専門性がより発揮できる業務の推進に係る取組が必要である。

効率的な看護業務の推進には、看護業務の実態について医療機関の属性（病床数、病床機能など）による傾向を把握し、各医療機関の実情に応じた業務効率化の検討が必要である。

本研究では、平成30年度に実施した「効率的な看護業務の推進に向けた実態調査研究（H30-特別-指定-011）」と比較可能な方法で各医療機関の属性に応じた看護業務の実態を明らかにし、業務効率化及びタスク・シフト/シェアが進んだ・進まない看護業務の明確化及びその要因分析等を行うとともに、看護業務の効率化を図り、看護職の専門性がより発揮できる業務の推進に係る知見を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 平成30年度に実施した「効率的な看護業務の推進に向けた実態調査研究」と比較可能な形式による各医療機関の属性（医療機関の所在地別、病床機能区分別等）に応じた看護業務の実態把握の調査結果（看護職の職位別等の対象者に対するタイムスタディによる調査結果）。
- ・ 平成30年度に実施した「効率的な看護業務の推進に向けた実態調査研究」と比較可能な形式による各医療機関の属性に応じた業務効率化及びタスク・シフト/シェアに係る看護職員等の意識調査結果（病棟管理者以外の看護職を対象）。
- ・ 平成30年度に実施した「効率的な看護業務の推進に向けた実態調査研究」の結果と比較し、看護業務の効率化及びタスク・シフト/シェアが進んだ業務/進まない業務の明確化に係る結果及び進んだ/進まない要因の分析に係る結果。
- ・ 看護業務効率化及びタスク・シフト/シェアに資する取組方法（メリット、デメリット含む）の提案、各医療機関等で看護業務効率化及びタスク・シフト/シェアの取組が推進できるような媒体作成。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 看護学領域の専門家を研究代表者とし、看護管理、統計解析を専門とする研究分担者又は研究協力者を含めた研究班体制が構築されていること。
- ・ 臨床現場の実情を踏まえた妥当性が検証されるよう、研究手法において工夫がされていること。
- ・ 看護業務効率化及びタスク・シフト/シェアの取組が各医療機関等で推進できるような媒体の作成等、研究結果の活用方法を研究計画書中に示すこと。
- ・ 看護業務の効率化及びタスク・シフト/シェアに係る平成30年度に実施した「効率的な看護業務の推進に向けた実態調査研究」の方向性や研究結果を踏まえた研究計画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

死因究明等に関する多職種連携の推進方策の検討のための研究 (24IA1601)

(2) 目標

死因究明及び身元確認(以下「死因究明等」という)に関する施策の推進については、死因究明等推進基本法(令和元年法律第33号。以下「基本法」という。)に基づき「死因究明等推進計画」を策定し、これまでも関係府省庁の協力の下、政府全体として取組を進めている。

地域の死因究明等の体制を支える法医学者やその業務を補助する臨床検査技師等の医療職種等人材の不足は、対応すべき課題として長年議論がされているが、未だ根本的な解決の道筋は見えていない。今後、我が国の死亡数は人口の高齢化を反映して更に増加する見込みであり、死亡数の増加にも適切に対応ができるよう死因究明等を担う人材不足の課題への対応は急務である。

死因究明等を目的とした法医解剖や各種検査は、法医学を専門とする医師のほか、臨床検査技師や薬剤師、放射線技師等の様々な職種が関わり実施されている。特に解剖業務の補助の技術や機器分析・試料管理業務スキルを持つ臨床検査技師の役割は大きく、死因究明等のための解剖や各種検査に係る適切かつ専門的な知識を有した臨床検査技師を養成することは、死因究明を担う人材不足を解決する方法となり得る可能性がある。

また、法医学を専門とする医師が慢性的に人材不足である一方で、病理診断科の専攻医は、死体解剖資格取得のため解剖体数を必要としている等、一定の範囲で共通の技術がある医師間でも人材のギャップが発生している。

本研究は、令和6年度から法医学教室等に所属している医師をはじめ医師以外の職員(臨床検査技師、放射線技師、薬剤師、事務職員等)を対象にそれぞれの業務範囲、必要な技術、勤務形態の実態調査を行い、医師以外の職員を活用している好事例を収集するとともに、

- ・ 医師以外の職員の活用状況と各法医学教室等の解剖等実施状況の関係
- ・ 雇用先の拡大と女性の再就職支援につなげた人材不足対策の可能性

について、分析、検討を行うことを目標とする。

また、病理診断科の専攻医が実施可能な法医解剖の範囲と、病理診断科の専攻医が法医解剖を実施するにあたっての事例を収集し、臨床検査技師等の職員が適切にサポートする方法等についても検討することも目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 全国の法医学教室等における、医師及び医師以外の職員のそれぞれの業務範囲、必要な技術、勤務形態の実態調査を通じた、医師以外の職員を活用している好事例の収集・とりまとめ。
- ・ 上記調査結果を踏まえた、「医師以外の職員の活用状況と解剖等実施状況の関係性の分析」「雇用先の拡大と女性の再就職支援につなげた人材不足対策の可能性」についての検討、及びその結果のとりまとめ。

- ・ 上記調査結果を受けた、死因究明等を目的とした法医解剖や各種検査において、特に重要な役割を担っていると考えられる臨床検査技師への必要な研修・教育内容、法医学分野での今後の確保策についての検討、及びその結果のとりまとめ。
- ・ 病理診断科の専攻医が実施可能な法医解剖の範囲と、病理診断科の専攻医が法医解剖を実施するにあたっての事例の収集、及び臨床検査技師等の職員が適切にサポートをする方法等についての検討。
- ・ 令和9年度に実施予定の死因究明等推進計画の見直しに資する基礎資料となる提言のとりまとめ。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 法医学的な検査および解剖、病理解剖の補助人材について精通した専門家（法医・病理のカリキュラムやその評価に精通した専門家等）や関係団体を複数含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 死因究明等推進計画の見直しが死因究明体制等に与えた影響を評価するために必要な情報の収集及び解析が可能であること。
- ・ 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。

I A - 1 7 公募研究課題

(1) 研究課題名

医師養成過程を通じた医師偏在対策の検証のための研究 (24IA1701)

(2) 目標

医師数は全体として増加しており、令和2年の需給推計では、令和11年に医師の需給は全体として均衡し、供給過剰となるとされている。そのような中、医師の偏在は依然課題であり、医師確保計画を通じた対策等、医師偏在対策が複合的に実施されている。

本研究では、医師偏在対策のうち医師養成過程を通じた対策（地域枠・臨床研修制度・基本領域専門研修制度）に焦点を当てて、その効果や運用状況について調査・分析を行い、医師が勤務地を選定する際に影響を与える要因の分析など、今後の医師偏在対策の検討に活用できる知見を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 地域枠等（自治医科大学を含む）について、従事要件の年限修了後、医師少数の地域に継続して勤務する医師の割合の明確化、及び医師少数の地域に継続勤務する要因の同定。
- ・ 各大学医学部出身者について、臨床医としての勤務地の調査・分析（地図などでわかりやすく示すこと。またその際、出身大学・出身地を切り口とした分析も行うこと）。
- ・ 医師が不足する地域で勤務する医師について、当該地域で勤務する理由等についての調査・分析（その際、医師が多数の地域で勤務する医師との比較も行うこと）。
- ・ 臨床研修修了後に新専門医制度の基本領域専攻医に進まない医師の数・割合の経年変化の調査・分析、及びそれらの医師が進んだ診療科・業務の調査・分析。
- ・ 臨床研修について、医師多数県、医師少数県別に当該都道府県を選んだ理由についての調査及びその結果のとりまとめ。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和6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）

- ・ 医師確保に係る医療政策に精通した専門家を含む研究班体制が構築されていること【業績・専門性を示す書類等】。
- ・ データサイエンス・統計学の専門家が含まれていること【業績・専門性を示す書類等】。

- ・ 自治体、大学等、医師養成過程の関係者から必要な情報の収集及び解析が可能であること。
- ・ 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。

I A - 1 8 公募研究課題

(1) 研究課題名

医療関係職種の養成教育における課題解決に資する研究 (24IA1801)

(2) 目標

「教育未来創造会議」の第一次提言において、「資格取得のための各種養成施設におけるオンライン授業等の導入を促進する。」とされたが、医療関係職種の養成教育における遠隔授業の取扱いについては、指定規則及びガイドラインに特段の規定はない。こうした中、新型コロナウイルス感染症の拡大により、各養成所では特例的に遠隔授業が行われてきたが、一方で臨床実習等を受けられず、医療の現場に出る上で十分な養成教育が受けられていない場合があるとの指摘もある。医療関係職種の養成は臨床の現場で学ぶことが多いことなど、一般的な教育現場とは異なる特性があり、安易に遠隔授業を取り入れることで教育の質が低下し、職種として求められる知識・技能を身につけられないおそれがある。

このため、本研究では、養成教育の質を担保する観点から、遠隔授業の事例を収集し、人体に触れる機会の多い又は少ない職種、その他職種ごとの特性を十分踏まえながら、平時における職種毎の適切な遠隔授業の方法等を検討し、その好事例をとりまとめることを目標とする。

さらに、平成16年、大学等の質の保証の一環として、国公私の全ての大学、短期大学及び高等専門学校が、定期的に、国の認証を受けた評価団体の評価を受け、その結果が公表される制度（認証評価制度）が導入された。第三者による評価（以下、第三者評価）は、評価結果が公表されることにより、大学等が社会による評価を受け、又、評価結果を踏まえ大学等が自ら改善を図ることで、大学等の教育研究水準の向上に資している。医療関係職種においては、理学療法士及び作業療法士や柔道整復師の団体が、専門職独自の第三者評価をすでに実施している。本研究では、こうした先行事例や他分野における取組みを参考に、医療関係職種の養成教育の質の向上を図る上で、第三者評価の方法等について整理することも目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 医療関係職種の養成校における遠隔授業に対する、職能団体の考え方や態度の把握。
- ・ 遠隔授業の事例の収集、医療関係職種ごとの適切な遠隔授業について検討・整理、及び好事例のとりまとめ※。

※ 医療関係職種（あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師、柔道整復師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、視能訓練士、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、義肢装具士）のうち、①あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師、柔道整復師のいずれかの職種は必須とし、その他の職種は②人体に触れる機会が多い、③人体に触れる機会が少ない、④その他遠隔授業を実施する上で、②及び③以外で職種の特性を踏まえた適切な切り口で分類し、①～④の分類毎に好事例をとりまとめること（④は必須としない）

- ・ 医療分野及び他分野での第三者評価を実施している関係団体、養成校の実態の把握。

- ・ 医療関係職種の養成校に適した評価内容及び評価実施団体の体制等の整理。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和6年度～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）

- ・ 医療関係職種の養成教育の課題（遠隔授業、第三者評価）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。
- ・ 医療関係職種の学校協会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【医療関係職種の学校協会や関係団体等から協力が得られていることを示す書類等を確保していること】。
- ・ 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 9 公募研究課題

(1) 研究課題名

令和2年度の医師臨床研修制度の見直しの影響の評価のための研究(24IA1901)

(2) 目標

現在の医師臨床研修制度は、平成16年度から「医師としての人格をかん養し、将来専門とする分野にかかわらず、一般的な診療において頻繁に関わる負傷または疾病に適切に対応できるよう、基本的な診療能力を身につけること」を基本理念として、従来の努力義務から必修化する形で導入された。

平成16年度の制度導入以降、概ね5年ごとに見直しを行ってきており、令和2年度研修から、到達目標・方略・評価や、臨床研修病院の在り方等について見直しを実施されている。

本研究は、令和2年度研修からの見直しが研修医に与えた影響を解析し、次回の臨床研修制度の見直しの方向性を審議会で議論する際に活用できる知見を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 令和2年度研修から適用されている、見直し後の到達目標・方略・評価が、研修医の基本的な診療能力の上昇に寄与した程度の分析及びとりまとめ。
- ・ 次回の制度見直しに必要な観点の提言。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 2,200千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 臨床研修制度に精通した専門家(臨床研修等のカリキュラムやその評価に精通した専門家)を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 医師臨床研修制度見直しが研修医等に与えた影響を評価するために必要な情報の収集及び解析が可能であること。
- ・ 研究代表者又は研究分担者に、過去に臨床研修制度について、臨床研修医や指導医等を対象とした調査に基づく研究の実績がある者を含むこと。
- ・ 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 - 2 0 公募研究課題

(1) 研究課題名

セルフメディケーション推進による医療費の増減等を含めた効果測定法の基盤整備のための研究(24IA2001)

(2) 目標

セルフメディケーションは、先発品から後発品への置換などの他の類似の施策と比較した場合、利用者(患者側)の行動変容に依存する部分が多い。患者の立場からは、自己負担の少ない医療用医薬品からセルフメディケーションへの移行が一時的な負担増になると捉えられることもあり、画一的な利用促進や啓発活動だけでは、利用者への影響は限定的となる。

また、セルフメディケーションへの移行による効果の測定については、医療費全体の変化のようなマクロレベルのみでは評価が極めて困難である。

本研究では、単純な啓発実施や実施対象者数のみを指標にするのではなく、利用者側に移行にともなうインセンティブを付与しつつ行動変容を促す試みなど、薬局や保険者・業界団体と連携しつつ、移行の有無や医療費の増減も含めた効果測定を実施できる基盤を整備し、汎用性の高い移行プログラムを策定することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 利用者が効果的にセルフメディケーションへの行動変容を起こすための啓発プログラムの策定。
- ・ 本プログラムの実証による効果のエビデンス(行動変容に対するインセンティブ付与等の具体的な政策・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 6,000千円程度* (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和6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)

- ・ セルフメディケーション及びプログラムの実施による効果検証に関する様々な専門家(経済学、情報学、薬剤師等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ セルフメディケーションの実施者(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。

- ・ 検証に必要なデータを取得するための医薬品購入データ等を入手できる体制が整備されていること【薬局、ドラッグストア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 - 2 1 公募研究課題

(1) 研究課題名

効果的・効率的な医療等の提供に資する情報連携項目の探索および情報利活用のための研究（24IA2101）

(2) 目標

医療DXにより実現される社会では、医療機関等において入力された情報の利活用等や医療現場における情報入力等の負担軽減が目的の一例として掲げられている。地域医療構想の中では高齢者の人口がピークから減少に転ずる2040年頃も念頭に医療情報の活用や評価について整備していく必要がある。

本研究では、効果的・効率的な医療等の提供を行う上で有効な情報連携の項目・利活用の方策を検討するとともに、その実現に向けての課題等を整理し対応策を提言すること等を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 医療機関の受診等により生じる医療情報のうち、効果的・効率的な医療等の提供を行う上で有効な情報項目についての標準化とその仕様案、及び利活用の仕組みの作成。
- ・ 仕組み等の実現にあたっての制度面等の課題整理・対応策の検討、及び提案の実施。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模： 1課題当たり年間 6,500千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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）

- ・ 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。
- ・ 国内外の標準規格に係る施策や規格（特にHL7 FHIR（医療情報交換のための実装しやすい新しい標準規格））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。
- ・ 標準化を定める特定の分野の学会や関係団体等及び標準規格の有識者等の意見が反映される体制が整備されていること【学会や関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

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 Scope

- ・ 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、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等
- ・ 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

諸外国における外国人労働者への安全衛生教育の実施手法及び我が国での実効可能性とその検証に関する研究 (24JA0101)

(2) 目標

外国人労働者数の増加に伴い、その労働災害の発生件数も増加している。また、外国人労働者の労働災害発生率は労働者全体のそれよりも高い状況が続いており、対策の見直しが必要となっている。

本研究では、主要国における外国人労働者の安全衛生確保に対する政府の基本的考え方、安全衛生教育の具体的内容や手法について文献レビュー及び必要に応じて現地ヒアリング等を実施し、我が国における実効的な外国人労働者の安全衛生確保対策の推進を図ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 技能実習生をはじめとした外国人労働者への効率的・効果的な安全衛生教育に有効な手法の提示。
- ・ 危険の見える化のため、外国人労働者も含めた全ての労働者向けのピクトグラム安全表示の開発。

(4) 研究費の規模等*

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

研究実施予定期間： 令和6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-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

デジタル技術を活用した転倒災害防止手法の確立のための研究（24JA0201）

(2) 目標

最も件数の多い労働災害であり増加を続けている「転倒災害」の減少を図るため、対策の在り方を抜本的に見直す必要がある。また、「転倒防止・腰痛予防対策の在り方に関する検討会」において、転倒災害防止に資する新たな技術・テクノロジーについても調査し、職場での普及を図っていくべき旨が提言された。

そこで本研究では、労働者個人ごとの「転倒リスク」及び「転倒しにくさ」、「怪我のしにくさ」について、文献調査や関節などの人体の動作の特徴となる部位の位置と動きを記録し「動作」を記録するモーションキャプチャーデバイス等を用いた実証研究を通じ、動作や歩行姿勢の計測結果等から判定する手法を導出することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 労働者個人の姿勢計測データから転倒及び怪我のリスクを定量化できるような、事業場でも活用可能な手法の提示。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,200 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

安全衛生対策に活用可能な先進のデジタル技術やこれを用いた管理手法の実態及び導入に当たっての課題の検討のための研究（24JA0301）

(2) 目標

デジタル技術の安全衛生分野での活用促進に資するため、安全衛生分野に活用可能な先進的なデジタル技術について、諸外国での導入状況も含めた実態を把握するとともに、職場に導入する場合の安全性や法令上の課題について整理の上、具体的な改善策を明らかにする必要がある。

そこで、本研究では、国内外のデジタル技術・管理システムのプロバイダーやユーザー企業に対する実態調査や、上記を踏まえた安全衛生分野で活用可能なデジタル技術マップの作成、個々の技術を安全衛生分野に導入する場合の安全性や法令上の課題についての整理及び改善策を提言し、安全衛生対策におけるデジタル技術活用の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

- ・ 安全衛生分野で活用可能なデジタル技術マップの作成。
- ・ 現場で安全衛生管理にデジタル技術を導入する際の課題や基準の提示。
- ・ デジタル技術の安全衛生分野での活用促進に対応するための法令改正に必要な基礎資料の提示。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 4,900 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

個人事業者等向け職業性ストレス簡易調査票及び評価基準等の開発と、セルフケア等への効果的な活用方策の確立に向けた研究（24JA0401）

(2) 目標

「個人事業者等に対する安全衛生対策のあり方に関する検討会」において個人事業者等に対する安全衛生対策のあり方について検討が行われ、メンタルヘルス不調の予防のため、個人事業者等に対し、「現在労働者向けに提供されている職業性ストレス簡易調査票を個人事業者等向けに改良するなど、個人事業者等が活用できるツールの提供などの支援を行う」等について報告書にとりまとめられた。

そこで本研究では、個人事業者等向けの職業性ストレス簡易調査票及び評価基準等を開発するとともに、当該調査票の結果について、個人事業者等が自身で理解・活用できるような支援ツール等の作成、並びに、複数の個人事業者等が働く職場における職場環境改善の方法を提示することによって、個人事業者等のメンタルヘルス対策を推進することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 職業性ストレス簡易調査票（57項目、23項目）を参考に、Job Demands-Control-Support 職業性ストレスモデル（職業性ストレスは仕事の要求度と仕事のコントロールという2つの要素の組み合わせによって構成されるとするモデル）に基づく個人事業者等向けの職業性ストレス簡易調査票の開発。
- ・ 個人事業者等向けの職業性ストレス簡易調査票における高ストレス者の評価方法及び評価基準の作成。
- ・ 個人事業者等の働く職場や契約上の裁量等の業務環境の違いを踏まえ、個人事業者等が調査票の結果を自身で理解・活用できるような個人事業者等向け業務改善支援に資する支援ツール（チェックリスト等）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 9,100千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 労働分野におけるメンタルヘルス対策に専門的な知見を持つ産業保健等の専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ 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-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

腰痛予防に効果的な対策の推進のための研究 (24JA0501)

(2) 目標

第14次労働災害防止計画において、陸上貨物運送事業の労働災害防止対策として、国等は「事業者や研究者の協力を得つつ発生要因をより詳細に分析し、効果が見込まれ、かつ実行性がある対策を選定する。あわせて、事業者等の協力を得つつ実証的な取組を行い、効果が得られた対策について積極的に周知・普及を図る」こととしている。陸上貨物運送事業をはじめとする重量物取扱い作業においては、作業員の身体負担を軽減するため発荷主が荷姿を工夫するなど、発荷主が対策を講じることによって流過程全般の腰痛予防対策が推進されることが期待される。

本研究では、発荷主における腰痛予防対策の周知・普及を図るために、重量物取扱い作業における腰痛の要因及び発荷主が可能な予防対策について、文献調査、アンケート調査及び事業場における介入研究等を行うことにより、重量物取扱い作業における腰痛災害の発生要因及び発荷主が可能な腰痛予防対策を評価した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

- ・ 重量物取扱い作業における腰痛災害の発生要因及び発荷主が可能な腰痛予防対策についての基礎資料（文献レビューによる発生要因・予防対策の効果等に関するエビデンスの収集・整理、アンケート調査による予防対策の現状把握、介入研究による予防対策の効果の検証など）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 11,300千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 腰痛およびその予防対策に専門的な知見を持つ人間工学又は体育学、産業保健等の専門家を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 事業者や労働者へのアンケート調査や事業場への介入を実施でき、又は能力のある専門家や機関の協力が得ら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 A 食品の安全確保推進研究事業

※本研究事業のうち、一部の公募課題については、生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律に基づき、令和6年4月1日に消費者庁に移管される予定である。令和6年3月31日までは引き続き厚生労働省健康・生活衛生局が所管する事務として公募、評価、採択等を行うため、研究計画書等の提出は厚生労働大臣宛とすること。

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（畜水産食品、食品添加物、残留農薬、食品汚染物質、器具・容器包装等）の規格基準の策定
- ・ 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）の整備や、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、食品行政全般を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。

(2) 事業目標

- ① 食品の規格基準や監視指導等に資する研究などから得られた成果を、科学的根拠に基づく食品安全行政施策の企画立案・評価を含め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 食品衛生規制の見直しに関する科学的根拠を構築する。
- 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。

(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。

※食品衛生に関する規格基準の策定等に係る食品衛生基準行政の課題については令和6年度から消費者庁へ移管予定。

○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

- ・ 食品の適正なリスク管理に必要な、食品等の規格基準を設定するための科学的根拠を確立する研究
- 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への対応
 - ・ フードテックを応用して得られた新開発食品に対する先駆的な調査検討による安全性確保のための研究
 - ・ 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方法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
- 食品安全研究全体の総合的推進
 - ・ 食品の安全確保推進研究事業の総合的推進に関する研究

(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 of 未然防止並びに発生時における原因究明手法の確立、及びその迅速化を図る。
- ・ 食品の基準や安全性に関する審議会等の審議資料等の根拠として活用し、食品衛生に関する法令改正の検討につなげる。
- ・ 食品安全に関連する科学的知見や考察をとりまとめ、国際機関（コーデックス等）の外交交渉の場において使用される資料を作成する。
- ・ 国際食品規格の策定に関し、日本政府の対応・貢献に対する専門的助言を行う。

(5) 期待されるアウトカム

- ・ 得られた研究成果を食品衛生法に基づく衛生規制に反映することにより、食品の安全対策が一層強化された仕組みとなることから、食中毒の予防やそれによる発生件数の低下、食中毒等発生時の迅速な原因究明、及びそれに伴う健康被害の拡大防止による患者数の低下等が期待される。
- ・ 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

該当なし

K A - 1 公募研究課題（令和6年度消費者庁移管予定）

（1）研究課題名

畜水産食品中の動物用医薬品等の新たな評価管理手法の導入のための研究（24KA0101）

（2）目標

畜水産食品を対象とした動物用医薬品及び農薬の基準設定については、各国や国際的な評価機関において短期暴露評価が導入されている。本研究では、国内においても、畜産物を対象とした短期暴露評価を導入するため、海外における取組を踏まえ、必要なデータセットや評価手法について検討し、評価ガイダンス案を作成することを目的とする。

（3）求められる成果

- ・ 海外における畜水産食品を対象とした短期暴露評価の取組みに関する情報の収集。
- ・ 海外の取組みを踏まえた、必要なデータセットや考え方の整理、及びこれらに基づく評価ガイダンス案の作成。

（4）研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 残留動物用医薬品等の短期暴露評価及び基準設定に関する知識・経験を有しており、国際的な動向を踏まえ、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 - 2 公募研究課題（令和6年度消費者庁移管予定）

（1）研究課題名

香料を含む食品添加物の安全性確保に向けた遺伝毒性等の健康影響評価手法の開発・標準化に資する研究（24KA0201）

（2）目標

香料等の生産量が少ない食品添加物などは試験に必要なサンプル量が確保できず発がん性試験等の実施が困難なものがある。そのため、本研究では、データベースや汎用性の高い *in vitro/in vivo* 試験データを活用した推測による評価等について検証を行い、試験の実施が困難な食品添加物における新たな遺伝毒性等の評価手法を確立し、より短期間に結論を得られる方法の開発及びその標準化を目指す。

（3）求められる成果

- ・ 香料を含む食品添加物の安全性を階層的に評価するために必要な精緻な *in silico* 評価系の確立。
- ・ *in silico* を含む遺伝毒性評価系など短期に発がん性を推測できる試験系の開発と、その有用性・妥当性を示すデータ。

（4）研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 30,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 食品添加物の遺伝毒性評価の関連分野に関して知識・経験を有する専門家で研究班体制が構成されていること。
- ・ 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（令和6年度消費者庁移管予定）

（1）研究課題名

新たなバイオテクノロジーを用いて得られた食品の安全性確保とリスクコミュニケーション推進のための研究（24KA0301）

（2）目標

新たなバイオテクノロジーを利用して多様な食品の開発が行われていることから、これらの食品について、食品衛生上の必要な方策の検討が求められる。

本研究では、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会等において、これらの食品の安全性管理について議論する際の、基礎的資料を作成することを目的とする。

（3）求められる成果

新たなバイオテクノロジーを利用して開発された食品の安全性管理において、食品衛生や社会的受容等の観点から考慮する必要のある項目や、その項目に係る検討において有用な手法、また、同食品の諸外国における取扱いの検討状況や、リスクコミュニケーションに係る知見の収集によって、国際的協調や消費者の意識を踏まえた安全性管理手法の開発に資する基礎的知見を得る。

（4）研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 35,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 食品衛生検査の体制や検査精度の確保に関して、検査機関と連携した対応が可能な専門的知見を有する研究者及びリスクコミュニケーションの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。
- ・ 本研究の実施にあたり必要な分析機器、標準試薬類等を保有している又は遅滞なく入手可能な体制であること。
- ・ 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。

K A - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

食品中の自然毒等のリスク管理のための研究 (24KA0401)

(2) 目標

ふぐをはじめとする海洋生物毒を有する魚介類の喫食や、きのこを含む有毒植物の誤食による食中毒事例は毎年報告されており、死亡者も発生している。また、近年、温暖化による海水温の上昇の影響により、これまで毒化が確認されていなかった貝類の麻痺性貝毒による貝類の毒化や、ふぐの漁獲海域の変化や雑種ふぐの発生による食中毒も懸念されている。本研究は、食品中の動物性／植物性自然毒に係る最新の知見を収集・整理し、関係行政機関や事業者への効果的な対策、及び消費者への正確な情報提供のための手法を確立することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 雑種ふぐの発生状況、毒化状況及び流通状況の把握。
- ・ 国際動向を踏まえた麻痺性貝毒の機器分析法の確立。
- ・ 植物性自然毒（きのこ含む）の食中毒の発生動向の分析による効果的な防止策の提案。
- ・ 汎用性の高い植物性自然毒（きのこ）の分析法・同定法の確立。
- ・ 動物性自然毒、植物性自然毒（きのこ含む）のリスクプロファイルの更新、消費者に対する効果的な情報提供方法の提案。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 32,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 海洋生物毒及び植物性自然毒（きのこ含む）の機器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 - 5 公募研究課題

(1) 研究課題名

食中毒原因細菌の検査法の整備及び食中毒対策の推進に資する研究 (24KA0501)

(2) 目標

近年、astA 遺伝子保有大腸菌等の病原大腸菌を原因とする集団食中毒又は食品媒介が疑われる集団下痢症の発生が認められるが、これらの細菌の感染経路や保菌宿主、食品等への汚染の実態は明らかになっておらず、病原性発現機序や発症菌数についても不明である。また、重篤な症状をとまなう腸管出血性大腸菌食中毒は、発生減少の傾向は認められず、食品でのより効果的な検査法が求められている。

本研究では、大規模食中毒も発生している astA 遺伝子保有大腸菌を中心に病原大腸菌等の食品中の汚染実態を把握し、それらの菌の特性を解明して制御方法を確立することを目標とする。

また、病原大腸菌の食中毒発生時における原因食品の迅速な究明と被害の拡大防止を可能とすべく、自治体等で広く活用可能な、効果的かつ効率的な検査法を確立すること、腸管出血性大腸菌のより効率的な食品での検査法を確立することも目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 食中毒菌の汚染状況の実態把握。
- ・ 食中毒発生の重要な要因となる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。
- ・ 検査法確立による食中毒発生時の原因食品等の迅速な把握、流通食品の安全性確保による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 22,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 国際的な微生物試験法に精通した専門家により、国内で適応する微生物試験法案を作成できる研究班体制が構築されていること。
- ・ 食中毒菌の制御方法に関する専門的知識及び経験を有し、検討評価が可能な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 - 6 公募研究課題

(1) 研究課題名

国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に資する研究 (24KA0601)

(2) 目標

本研究では、食品取扱従事者が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられている国際的な基準（コーデックス規格）に基づく衛生管理について、食品等事業者自身が的確な危害要因分析と分析結果に基づく管理措置の決定及び HACCP 導入後の検証を適切に行い、国際的な基準に則った HACCP システムを無理なく構築することを可能とするツールや教育資材等を開発することで、国内食品等事業者による衛生管理レベルの向上を図ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 各種食品の危害要因やその管理措置、管理措置の妥当性確認の方法、HACCP システムの検証方法及び実施例等についてのデータベースの作成と、それらを簡便に参照するためのツール類の開発。
 - ・ 食品等事業者が HACCP システムの構築やその維持管理について学習するための実践的な教育プログラムの開発。
- ※ 本研究で開発されたツール類、教育資材等については、厚生労働省ホームページ上で広く公開することを想定しているため、事後のメンテナンス等を厚生労働省が簡便に行える形で成果物を提供すること。
- ※ 教育プログラムの開発においては、国、自治体、民間機関等が開催する食品等事業者向けの講習会等でそのまま活用できる実用的かつ実践的な内容とすること。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間：令和 6 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数：2 課題程度※

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

(5) 採択条件

- ・ 食品衛生法に基づく HACCP に沿った衛生管理の規定及び運用に精通しており、コーデックス委員会や諸外国の規制等、食品の衛生管理に関する国際的な動向及び国内食品等事業者による衛生管理の実態を踏まえ調査・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。
- ・ 教育プログラムの開発に関しては、研究班に教育（プログラム）関係の専門家を含むか、又はそれら専門家の意見を聴取・反映させることができる体制が取られていること。

- ・ 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 - 7 公募研究課題

(1) 研究課題名

野生鳥獣の食用利用に関わるリスク分析に資する研究 (24KA0701)

(2) 目標

政府全体の方針として野生鳥獣の食肉の利活用が推進されているが、野生鳥獣由来食肉を推定原因とする食中毒やE型肝炎等感染症が確認されており、病原体の保有状況が未だ不明である。また、生や加熱不十分な喫食について問題視されているが、それを防止するための科学的データが不足している。

このため、本研究では、野生鳥獣が保有する病原体の汚染実態を調査するとともに、食肉処理施設での処理工程の実態等を踏まえ、野生鳥獣由来食肉の衛生管理の向上に資する対策を確立することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 野生鳥獣由来食肉の保有する病原体に関する知見の収集、及び食中毒や健康被害の発生防止対策のための科学的な根拠の提供。
- ・ 研究により得られたデータ・知見を踏まえた、消費者や関係事業者に対する分かりやすい形での情報提供手法の提案。
- ・ 現場の実態に対応した HACCP に沿った衛生管理手法の確立（衛生管理ガイドライン及びガイドラインに基づく HACCP 手引書改良のための根拠の提供）。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 野生鳥獣由来食肉の病原体に関する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 野生鳥獣由来食肉の狩猟者や食肉処理場での検体収集体制を確保するため、都道府県等の野生鳥獣対策関係部局や保健所、業界団体等の協力を得られる体制が構築されていること。
- ・ 野生鳥獣の狩猟、食肉処理、流通の各段階の実態及び衛生管理手法に精通している研究者等が研究班に含まれていること。
- ・ 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 - 8 公募研究課題

(1) 研究課題名

ワンヘルス・アプローチに基づく食品由来薬剤耐性菌のサーベイランスと伝播機序解明のための研究(24KA0801)

(2) 目標

薬剤耐性(AMR)対策アクションプランは令和5年に改定され、更なる薬剤耐性(AMR)対策の推進を図ることとされた。食品関係では、食品中の薬剤耐性菌の動向調査・監視体制の確立に向けた調査研究を実施してきたところであるが、世界的なワンヘルス・アプローチの推進に適切に対応していくためには、動物性食品の薬剤耐性菌の薬剤耐性機序に関する研究を継続して行う必要がある。

本研究では、ワンヘルス動向調査年次報告書やWHOに提供するためのサーベイランスデータを得るとともに、耐性の伝播のメカニズムを解明することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン2023-2027」に従い、食品の分野において薬剤耐性菌の動向を把握し、ワンヘルス動向調査年次報告書やWHOに報告可能なデータの収集。
- ・ 食品由来耐性菌の動向を把握し、薬剤耐性の発生・伝播機序を解明するための、食品等からの菌株分離、薬剤感受性試験、ゲノム解析等の実施。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 44,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 食肉を中心とする動物性食品に係る薬剤耐性菌の実態、薬剤耐性機序等に関連する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 動物性食品及びヒト由来の検体収集、薬剤感受性検査、データ解析の実施を通じ国の報告書にデータを提供する体制を確保するため、国、都道府県等、大学等の試験研究機関の協力を得られる体制が構築されていること。
- ・ 薬剤耐性菌対策に関する国内外の動向に精通している研究者が研究班に含まれていること。
- ・ 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 - 9 公募研究課題

(1) 研究課題名

新型コロナ感染症拡大収束後の食品等事業者の新たな営業形態にも対応した食品防御の推進のための研究（24KA0901）

(2) 目標

食品防御に関しては、新型コロナ感染症の発生・拡大等に伴う食品事業等の事業形態の変化に即した対策ガイドラインを作成してきたところであるが、今般の新型コロナ感染症の収束、デジタルツール等の普及等により、AI等を活用した新たな事業形態も創出されてきている。加えて、国際的な大規模イベントの開催等も予定されており、これらを踏まえた食品防御対策の見直し等が必要な状況となっている。

本研究では、新型コロナ感染症拡大収束後の食品等事業者の新たな事業形態を踏まえた食品防御対策ガイドラインの改訂案を提示するとともに、関西万博等の大規模イベントに向けた同ガイドラインの利用普及を図ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 人的・金銭的資源の供給状況に応じた効率的な従業員配置や資金等の投入を考慮した食品防御対策ガイドラインの改訂（案）の提示。
- ・ 飲食店や食品製造業等の事業者が用いるためのチェックリスト（案）の作成。
- ・ 大規模イベントに向けたガイドラインの利用普及のための方策の提案。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 17,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 現行の食品防御対策ガイドラインを踏まえた検討を行うことができる有識者を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 食品事業者、行政、関係団体等の意見が、ガイドライン改訂に反映される体制が整備されていること。
- ・ 海外における最新の食品防御手法等も参考とするものになっていること。
- ・ 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 - 1 0 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 (24KA1001)

(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・体制を強化し、広く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、食品衛生監視業務に係る技術開発など、科学に基づいた、広く食品安全行政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、食品安全委員会が実施するリスク評価、（令和6年度以降）消費者庁が実施する食品衛生基準業務及び農林水産省が実施する農林水産物の生産段階におけるリスク管理業務等、他省庁が行う業務との分担については、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6年度～令和8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6年4月1日現在で満39歳以下（1984年（昭和59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】。
- ・ 厚生労働省の担当課職員（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

ワクチン等の品質確保を目的とした国家検定の最適化と国際統合化のための研究（24KC0101）

(2) 目標

厚生労働大臣が特に高度の製造技術や試験技術を要するものとして指定する医薬品（ワクチン、抗毒素血清、血液製剤（以下「ワクチン等」という。））については、製造販売業者による出荷の判定に加えて、検定実施機関が、ロット毎に実地試験及び書面審査による国家検定を実施することで品質の確保が行われている。

国家検定制度は、世界保健機関（WHO）においてもワクチン等の出荷の必須要件とされており、ワクチン等の品質確保において重要な役割を担っているが、近年の技術力の向上に伴い、制度の在り方については国際的にも検討が進められている。

本研究は、こうした背景を受け、過去の厚生労働科学研究の成果やこれまでの国家検定の試験結果、諸外国の国家検定制度の状況等を踏まえ、我が国の国家検定制度の最適化や国際統合化を図るため、制度上の課題について検討・提言を行うとともに、検討に際し必要となる海外の国家検定制度に係る最新の知見の収集を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 国家検定における動物試験に係る3R（Refinement、Reduction、Replacement）の推進策（代替試験法の開発等）の検討・提言。
- ・ 書面審査を中心とした検定手法及びその対象品目の検討・提言。
- ・ 海外の国家検定制度やガイドライン、主要な国際会議の議論等の最新の知見の収集。
- ・ その他現行の国家検定制度における課題の抽出及び対応策の検討・提言。

(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6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

- ・ 国家検定制度及び試験検査、書面審査に精通する専門家を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 利害関係者（専門家、行政、業界団体等）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 - 2 公募研究課題

(1) 研究課題名

危険ドラッグ等の乱用薬物に関する最新の分析情報の収集及び危害影響予測のための研究(24KC0201)

(2) 目標

危険ドラッグ事犯については、これまで関係省庁による諸対策が成果を上げている。しかし一方で、依然としてインターネットの利用などにより入手方法が潜在化するとともに、一度は店舗数がゼロとなった危険ドラッグ販売店舗に復活の兆しが認められるなど、予断を許さない状況にある。

本研究では、最近の危険ドラッグの流通実態、含有する指定薬物等の迅速識別に関する最新の分析データ等について収集するとともに、当該物質の人体に対する作用や、危害発生の可能性等について類推するために、従来の手法を概観すると同時に新たな評価手法を確立することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 危険ドラッグの流通実態等を踏まえた、具体的な化合物や植物を指定薬物として指定する際に考えられる分析法上の問題点の整理、及びこれらの問題点についての新たな科学的な解決法の提示。
- ・ 指定薬物に係る規制を検討するために、流通実態を踏まえた濫用の拡大が懸念される化合物に関する危害発生の可能性等にかかる必要な評価手法の開発、及びその検証のための科学的データの取得、並びにその有効性等についての検証。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 8,200 千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 乱用される化学物質や植物の物性、薬理学、依存、分析学に精通する専門家を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 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

新興・再興感染症流行時の血液製剤の安全性確保のための研究 (24KC0301)

(2) 目標

血液製剤の製造工程における病原体不活化技術や検査法の進歩によって輸血後感染症は著しく減少している。しかし、血液製剤は人の血液を原料として製造されることから、常に最新の科学的知見に基づいて従来法を検証すると同時に、安全性の確保及びその向上に向けた取り組みが必要である。国内外での新興・再興感染症の流行による献血血液への病原体混入リスクに対して、検査体制の構築、病源体の性状解析、媒介する蚊やダニの生態解析、疫学調査、製造工程での除去・不活化方法の開発等により、献血血液から製造する血液製剤の最新の安全性の確保が求められる。

本研究では、近年に報告された新興・再興感染症の情報収集とリスク評価を行い、それらの病源体の検出方法、国内での媒介生物、感染経路、病源体の特性解析、不活化方法の検討などを行うことで、血液製剤のより高いレベルでの安全性確保を目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 新興・再興感染症に係る国内外の知見の収集、及びその検出方法や感染経路などを把握することによるリスクの評価、並びに国内流行時の血液製剤の安全対策を検討するための基礎資料の作成。
- ・ 上記の基礎資料を活用した、血液製剤における具体的な安全対策手法の提案。
- ・ 上記のエビデンスレベルを示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）。

(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6年度～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）

- ・ 血液事業及び新興・再興感染症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。
- ・ 血液製剤の製造販売業者や製造業者の意見を聴く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】。
- ・ 当該研究課題は、感染症安全対策体制整備事業および核酸増幅検査（NAT）コントロールサーベイ事業との関連性が深いことから、これらの事業に関して連携できるものを優先

して採択する（これらの事業と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。

K C - 4 公募研究課題

(1) 研究課題名

若年層に対する献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究（24KC0401）

(2) 目標

国内自給及び安定供給の確保及び献血の普及啓発及び環境整備等の観点から、国、都道府県が献血推進計画、採血事業者が献血受入計画を進めるなど、様々な取り組みがなされてきたところであるが、依然として10代から30代の若年層の献血者の減少が続いており、さらなる普及啓発の働きかけが必要である。また、これまでも献血推進施策の進捗状況等に関する確認及び評価を踏まえて需給予測がなされてきたが、医療技術の発展と適正使用の浸透、適応の拡大等を踏まえ、引き続き精度の高い需給予測が求められている。

本研究では、これまでの施策を検証しながら、特に若年層の献血推進に向けた正しい知識の普及啓発や複数回献血への誘導方法を検討するとともに、血液製剤の研究開発動向及び適正使用の状況を踏まえて医療需要の動向を明確にした上でより精緻な需要予測を行うことを目的とする。特に、免疫グロブリン製剤の需要予測と、医療需要の動向を踏まえた血液製剤の需給予測の方法を確立する。

(3) 求められる成果

- ・ 血液製剤の安定供給が確保されるための、献血に関する効果的な普及啓発を促進する方法の検討・提示。
- ・ 献血推進に関する中期目標「献血推進2025」の評価に繋がる需給予測の基礎資料の作成。
- ・ 国内外の血液製剤に係る研究開発の動向および適正使用の状況についての情報収集、及び需給予測の参考となる情報のとりまとめ。
- ・ 上記のエビデンスレベルを示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 9,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 血液関係学会、関係団体等の血液製剤に関連する様々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。

- ・ 必要に応じて、採血事業者、献血推進協議会、民間の献血推進組織、厚生労働省献血推進事業等と連携を図ること。
- ・ 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

リアルワールドデータの活用に向けた製造販売後調査の手法の確立に向けた研究（24KC0501）

(2) 目標

「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」において、平成30年に「製造販売後データベース調査」が位置づけられ、その活用が期待されたが、現状では従前の使用成績調査が頻用され、データベース調査の活用が進んでいない。製造販売後調査に対する企業の負担感は大きく、現状のままでは、日本での医薬品開発や上市を阻害する恐れがある。

本研究では、リアルワールドデータの活用を推進する観点から、「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について」（平成29年6月9日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び安全対策課長連名通知）等の内容を発展させ、製造販売後調査において、リサーチクエスチョンに応じた適切な調査手法の選択の考え方のさらなる具体化を図ることを目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 日米欧における医療情報データベースから得られたエビデンスの規制判断への活用事例の整理。
- ・ 製造販売後調査の手法ごとの長所や限界、及びそれぞれの有用な活用場面等の明確化。
- ・ 上記に基づく、個々の医薬品の特性やリサーチクエスチョンに応じた、データベース調査を含めた適切な調査手法を選択するための考え方の整理。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 国内外の製薬業界等の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」における議論の結果を踏まえた研究計画であること。
- ・ 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。

K C - 6 公募研究課題

(1) 研究課題名

個別品目によらないリスクに応じた信頼性調査システム構築に資する研究（24KC0601）

(2) 目標

医薬品の承認申請時や再審査申請時に行う信頼性調査については、海外では申請内容、調査対象施設の調査実績等を考慮し、実施しない場合もある。一方、本邦においては、実施範囲を限定するなど濃淡をつけて行われるようにはなったが、調査が実施されないことはなく、すべての申請品目において品目毎に行われている。そのため、申請数や試験実施数が多く、また、治験品質の維持・向上・改善に関するPDCAサイクルを導入している企業や医療機関からは、海外と同様にリスクに応じた効率的な調査対応を求める声が上がっている。

本研究では、国内外の信頼性調査の現状及び課題を分析・整理したうえで、申請件数が多いがん領域の医薬品に係る承認申請をモデルとして、企業や医療機関が自主的に実施すべき治験品質の維持・向上・改善に関するPDCAサイクルの要件を整理することを目標とする。また、そのうえで、申請数や試験実施数が多く、当該要件を満たす企業や医療機関に対する信頼性調査について、個別品目によらない部分（体制等）と個別品目に関する部分で濃淡をつけて信頼性を確認するなど、リスクに応じた調査手法の導入について可能性を検討し、課題・留意点を整理することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 国内外の信頼性調査の仕組み・課題等の分析・整理。
- ・ 申請件数が多いがん領域の医薬品に係る治験をモデルとした、企業や医療機関が自主的に実施すべき治験品質の維持・向上・改善に関するPDCAサイクルの要件及び懸念事項を発生させない環境作りに必要な要件の整理。また、整理した要件をがん領域以外の承認申請業務や再審査申請業務に対して適用した場合の課題の整理。
- ・ 当該要件を満たす申請数や試験実施数が多い企業や医療機関に対する、リスクに応じた調査手法の導入可能性の検討。また、懸念事項が認められた場合の対応の検討。
- ・ 治験審査委員会のセントラル化、審査手続きの合理化等を進めることによる、信頼性調査時に確認すべき企業及び医療機関の根拠資料の削減の可能性の検討及び課題の整理
- ・ ステークホルダーからのフィードバックも得た上での、課題の抽出と対策の検討、及びそれらのとりまとめ。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 5,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6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

- ・ 信頼性調査に関連する様々な専門家を含む研究班体制が構築されていること。
- ・ 信頼性調査の関係者（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。
- ・ 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

要指導医薬品及び一般用医薬品の販売における薬剤師等の資質向上のための研究（24KC0701）

(2) 目標

セルフケア・セルフメディケーションの推進において、必要な OTC 医薬品（医師等の処方箋なしに買える医薬品）へのアクセスの確保が重要である一方で、それらの医薬品の安全性の担保のためには薬剤師等が適切に関与することが求められる。しかし、要指導医薬品については、多くの薬局等で販売されていないためアクセスできず、また薬剤師の間で要指導医薬品販売に関するスキルも共有されていない。こうした状況を踏まえ、要指導医薬品について安全性を担保しつつアクセスを向上させるためには、薬剤師の資質の向上が必要である。また、一般用医薬品についても、法律上薬剤師又は登録販売者（専門家）が販売することが規定されているが、現状では専門家が関与せず販売している事例もある。専門家の関与の徹底を検討すべきとの議論の中で、デジタル技術の進展も踏まえた上で実効的な関与のあり方の検討、及び専門家の資質の向上が必要となっている。

本研究では、OTC 医薬品の取扱の実態等を踏まえた課題の整理・対応策の検討及び専門家の資質向上のために必要な対応策の検討を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 薬剤師による要指導医薬品等の販売実態を踏まえた、要指導医薬品の取扱が少ない要因を含む OTC 医薬品販売における課題の分析。
- ・ デジタル化を踏まえた販売制度における専門家の適切な関与の方法、及び求められる資質の検討。
- ・ 適正な OTC 医薬品の販売のために薬剤師等に求められる資質の検討及び資質向上に向けた対応策の検討。
- ・ 薬剤師等の資質向上に向けた対応策の実施及び評価。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 2,400 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和 6 年度～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。
- ・ 要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関して、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とともに、医薬品の購入者の意見を反映することができ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 - 8 公募研究課題

(1) 研究課題名

国内における調剤業務の効率化に係る方策の有用性・安全性の評価・検討のための研究
(24KC0801)

(2) 目標

薬局薬剤師の業務の多くは薬剤取り揃え等の対物業務が占めており、本来の薬剤師の業務である対人業務に十分な時間をかけることが困難な状況にある。

このため、本研究では、対物業務を効率化する方策（箱出し調剤、調剤機器の導入、事務員等の活用）について、その安全性、効率化等に関する情報を収集し、分析・評価することで、薬局において適切かつ有用な対物業務の効率化方策を導入できるよう必要な情報をとりまとめる。

(3) 求められる成果

- ・ 箱出し調剤についての海外の状況の調査、及び日本で導入する場合の課題の整理。
- ・ 調剤機器の導入による安全性の調査、及びその効率化について医療経済の観点も含めた分析・評価。
- ・ 調剤行為を行程毎に分析することによる、薬剤師の監督の下で非薬剤師による調剤補助が可能な範囲・要件の明確化。

(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6年度～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。
- ・ 薬局薬剤師の調剤業務に関して、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

専門薬剤師の機能評価のための研究 (24KC0901)

(2) 目標

専門薬剤師の認定や専門医療機関連携薬局の認定が行われているが、専門薬剤師が医療チームに加わることによるメリットを定量的に示すデータがなく、専門薬剤師等の質の向上の推進のための議論に必要な情報が不足している。

本研究では、専門医療機関との連携や病棟業務における専門薬剤師の配置による、患者の安全性等の医療の質の向上の効果を定量的に把握し、専門医療機関連携薬局や専門薬剤師の機能の評価を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 専門医療機関連携薬局が医療機関や他の薬局と連携することによる患者の安全性、服薬コンプライアンス向上等の効果の検証。
- ・ 専門薬剤師の服薬指導、服薬フォローアップ等による、患者の服薬コンプライアンス向上等の効果の検証。

(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6年度～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

- ・ 公益社団法人日本薬剤師会や一般社団法人日本病院薬剤師会等の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。
- ・ 専門医療機関連携薬局や専門薬剤師の認定制度に関して、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 - 1 0 公募研究課題

(1) 研究課題名

薬剤師の対人業務の評価指標の開発のための研究 (24KC1001)

(2) 目標

医療ニーズが増大する中、今後、薬局薬剤師には地域包括ケアシステムを支える重要な医療職種としての活躍が求められることから、かかりつけ薬剤師・薬局として薬局薬剤師はさらに対人業務を充実することが求められている。

このような状況をふまえ、本研究では、質の高い対人業務を評価し、薬局薬剤師の業務の質を担保するため、適切な評価指標を確立することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 薬局薬剤師の対人業務の実態把握と患者に与える影響等の検証、及び対人業務のプロセス、アウトカムの分析・評価。
- ・ 諸外国における薬局薬剤師業務のプロセスの質の評価等に関する状況の把握。
- ・ 上記を踏まえた、薬局薬剤師の対人業務の質を評価するための指標の開発。

(4) 研究費の規模等*

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

研究実施予定期間： 令和6年度～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。
- ・ 薬局薬剤師の対人業務に関して、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、数万種に及ぶといわれている。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、いかなる化学物質にいつ、どのように、どの程度暴露しているかに関する情報全てを把握することはできない。そのため、全ての化学物質の情報を把握できない中でも可能な限り情報を収集し、化学物質のリスク評価、リスク管理を行うことが重要である。また、国際的には、2002年開催のヨハネスブルグサミット（WSSD）を受けて、2006年開催の国際化学物質管理会議における「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」が採択され、さらに、その後継として2023年に安全で健康的かつ持続可能な未来を目指した化学物質管理の新たな枠組み（Global Framework on Chemicals）が採択されている状況であり、化学物質管理規制の必要性は継続して強調されている。また、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いるほか、SDGsアクションプラン2023（令和5年3月SDGs推進本部決定）でも国際的な化学物質管理規制の協調等が掲げられている。

(2) 事業目標

化学物質の利用にあたってヒトへの健康影響を最小限に抑え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・標準化に関する研究
- ・ ナノマテリアル等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暴露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、規制の検討の前提となる毒性発現メカニズムの解明並びに各種化学物質等の安全性評価法の確立及び確立した試験法のOECDテストガイドラインへの反映が期待される。また、動物を用いない試験法、例えば試験管内で実施可能な試験法や計算科学的な試験法の確立が期待される。

(5) 期待されるアウトカム

本事業により確立された毒性発現メカニズム、試験法や OECD テストガイドラインなどの知見は、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ことや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によって、国際的な動物実験削減・代替という考え方の実現に寄与することが期待される。

さらに、これらを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

該当なし。

KD-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

化学物質によるリスク評価方法の検討に向けた研究 (24KD0101)

(2) 目標

化審法のヒト健康に係る有害性評価項目は、化審法の目的の一つである長期毒性を有する化学物質による環境汚染を防止する観点で規定する有害性調査指示の試験項目に対応するものとして、一般毒性、生殖発生毒性、変異原性及び発がん性が対象となっている。一方、近年では外部環境に存在している化学物質等により細胞分裂終了後の細胞にも遺伝毒性を含むゲノム毒性が生じ、ヒト健康に影響を及ぼしていることが示唆されている。また、有機フッ素化合物は様々な用途で使用されているところ、海外で包括的な規制案が提出されているが、有害性をもたらすメカニズムは明らかになっていない。今後、海外の状況も踏まえて規制を検討するとしても、現状では個々の化学物質の毒性等を評価して規制の可否を検討する事が想定されていることから、化学物質の毒性機序に基づくリスク評価系の開発は今後の化学物質の管理に係る検討に向けて重要な課題のひとつである。

本研究課題では、① *in vitro*、*in vivo* を問わず、体細胞分裂終了後の細胞を含めた細胞から、化学物質による遺伝毒性を含むゲノム毒性を検出する技術を開発し、それを踏まえて、情報科学や *in vitro*、*in vivo* 実験の手法を適切に組み合わせてヒトの健康影響に外挿することにより、化学物質による遺伝毒性を含むゲノム毒性リスク評価スキームを確立することを目標とする。また、② 有機フッ素化合物によって有害性をもたらされる毒性機序を解明するとともに、その有害性をもたらす原因を検出する技術を開発し、それを踏まえて、*in vivo*、*in vitro*、又は *in silico* 実験の手法を適切に組み合わせて、リスク評価法を確立することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ① 化学物質の曝露により体細胞分裂終了後の細胞も含めた細胞に生じる遺伝毒性を含むゲノム毒性を検出する技術を開発する。さらに、ヒト健康影響評価への外挿が可能な遺伝毒性を含むゲノム毒性リスク評価スキームを確立する。
 - ② 有機フッ素化合物の曝露によって有害性をもたらされるメカニズムを解明するとともに、その有害性をもたらす原因を高精度かつ効率的に検出する技術を開発する。また、その原因を検出する技術に加えて、*in vivo*、*in vitro*、又は *in silico* 手法を適切に組み合わせ、複数の有機フッ素化合物に適用できるリスク評価法の確立を試みる。
- ※本研究課題では、①と②の両者若しくはいずれかの成果を求めるものとする。

(4) 研究費の規模等*

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

研究実施予定期間： 令和6年度～令和8年度

新規採択課題予定数： 1～3 課題程度*

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

(5) 採択条件

- ・ 化学物質の有害性評価、特に、化審法又は家庭用品規制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、化審法又は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３Ｒ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。
（②を目的とした研究課題では、実験動物を使用しない評価法の確立であること。）
 - （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 OECD テストガイドライン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。
- ・ 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

化学物質の生殖発生毒性を評価する新規手法の開発のための研究 (24KD0201)

(2) 目標

化学物質の生殖発生毒性に係る評価は化審法の審査で求められる情報であり、化学物質の安全性評価において重要なものの一つである。しかし、生殖発生毒性試験法としてガイドラインで示されている試験法では、多くの実験動物や時間を要する一方、ヒトに対する生殖発生毒性の影響は必ずしも十分に検証されていない部分もある。また、既存の手法に変わる新しいアプローチや方法論 (New Approach Methods) 等を用いた生殖発生毒性の評価法の開発は国際的にも喫緊の課題として取り組まれているものの、行政判断に活用する状況には至っていない。

本研究課題では、*in vivo*、*in vitro*、又は *in silico* を問わず、既存の試験・評価・データ解析手法の改良・拡張及び新たな視点に基づく試験・評価・データ解析手法の開発、並びにそれらを組み合わせた統合的評価スキーム等を用いて、生殖発生毒性の評価法を新規に開発するとともに、その実用化に係る提案を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 化学物質の生殖発生毒性について、ヒトへの外挿性が高く、迅速かつ信頼性の高い新規評価法の開発。

(4) 研究費の規模等*

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

研究実施予定期間： 令和6年度～令和8年度

新規採択課題予定数： 1～3 課題程度*

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

(5) 採択条件

- ・ 化学物質の有害性評価、特に、化審法における生殖発生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、単に個別物質を用いた生体内メカニズムの解明や個別物質の毒性評価を行う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。
- ・ 開発する評価法は、以下の（１）～（３）の要件を満たすことが期待されるため、これらについて、研究計画書に記載すること。
 - （１）新規評価法は、ハザード評価にとどまらず、有害性評価値の導出に寄与できる定量的な指標の確立、スループット性の高さや網羅性が考慮されていること。
 - （２）新規評価法の開発にあたって、必要なコストが行政的に受け入れ可能であり、動物実験における３Ｒの原則も考慮されていること。
 - （３）新規評価法は、国際的に試験法として公定化されている OECD テストガイドライン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。
- ・ 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**

※本研究事業のうち、一部の公募課題については、生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律に基づき、令和6年4月1日に国土交通省に移管される予定である。令和6年3月31日までは引き続き厚生労働省健康・生活衛生局が所管する事務として公募、評価、採択等を行うため、研究計画書等の提出は厚生労働大臣宛とすること。

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平時から有事に備えた体制の整備、統括保健師等の配置等の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、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、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野にお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

国民の生活スタイルの変化、健康課題の変化、大規模な自然災害、食中毒事案の広域化、新型インフルエンザ、新型コロナウイルス等の新たな感染症の脅威など、近年の地域保健を取り巻く状況は大きく変化しており、地域保健行政は、多様な役割が求められている。具体的には、新型コロナウイルス感染症の対応等を踏まえるとともに新たな感染症の発生に備え、保健所と地方衛生研究所等が次の感染症に対応出来るよう、ゲノム検査を含む計画的な体制整備を行うことにより感染症健康危機対応を強化することが求められている。

また、大規模自然災害時に被災地方公共団体の保健医療分野の指揮調整機能の円滑な実施のための応援を行う災害時健康危機管理支援チーム（DHEAT：Disaster HealthEmergency Assistance Team）や自治体の健康危機対応職員の人材育成を各地方公共団体において図る

とともに、資質の維持向上を図るための継続的な研修・訓練を実施し、健康危機事象発生時に地域保健活動を推進するための管理体制の強化も求められている。また公衆衛生医師の確保・育成、自治体保健師等を対象とした新興・再興感染症のまん延時にも対応できる保健活動の体制整備も急務である。

さらに、ポストコロナでの地域の人々の繋がりを踏まえた国民の健康づくりが求められている。

このような状況下、多様化する健康危機事象に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるよう、健康危機管理対策の研究を推進する。また、地域保健行政の方向性や役割を明確化し、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も推進する。

② 水安全対策分野（令和6年度移管予定）

水道水源への汚染物質の流入や気候変動に伴う原水水質の変動の他、水道施設の老朽化、水道事業に従事する職員数の減少、人口減少に伴う給水収益の減少といった水道を取り巻く多岐にわたる課題に対応して、国民に対して安全・安心な水を安定して持続的に供給していくために、水道水質基準の見直しに資する研究をはじめ、気候変動等に対して清浄な水を可能な限り安定的に供給していくための水安全対策の強化のための研究、人口減少に伴い事業収入が減少する中で強靱な水道事業を実現するための方策に関する研究を推進する。

③ 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。

④ 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、健康危機における被災者等を対象とした研究、デュアルユース研究等における倫理規範のあり方、大規模国際イベント等への健康危機管理対応の教訓の整理とリスクアセスメント・対応体制のモデルに基づいた大阪万博対応に関する研究案の創出、我が国に欠如した健康危機管理センターの構築と多分野連携の方策に資する研究、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資する研究を推進する。また、自然災害対策については、情報集約システムを活用した保健医療福祉調整本部における意思決定についての研究を推進する。

※CBRNE：Chemical, Biological, Radiological, Nuclear, Explosive

(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に活用する方法の提言
- ・ 保健所や地方衛生研究所等の健康危機管理対応の強化に向けた提案
- ・ 公衆衛生医師の確保に寄与する自治体と大学の連携に関する具体策の提案
- ・ 健康寿命延伸及び健康格差縮小のためのソーシャルキャピタル醸成に向けた検討
- ・ 感染症まん延時も踏まえた災害時の地域保健活動を取りまとめた手引き等の策定と普及

②水安全対策分野（令和6年度移管予定）

- ・ 水道水質基準や資機材基準値等の設定・改正に必要な化学物質等の毒性や監視・低減化等に関する知見の提供
- ・ 水道施設の適切な更新に係る技術的な知見の提供
- ・ 気候変動による生物障害への適応強化策に関する知見の提供

③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提案
- ・ 公衆浴場におけるレジオネラ対策に係る衛生管理手法の提案
- ・ 生活衛生関係技術担当者研修会等における情報発信

④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
- ・ 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
- ・ 災害時の保健・医療・福祉及び防災分野の情報集約及び対応体制における連携推進

（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事象発生時に被災地及び支援者の情報を含む連携等適切に対応する体制の整備を推進し、保健福祉分野の行政機能の役割分担を整理することにより、平時からの充実した地域保健体制の整備につながる。また、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。さらに健康日本21（第三次）の評価指標を整備することにより、健康寿命の延伸への基礎資料となる。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と統括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 水安全対策分野（令和6年度移管予定）

汚染物質や気候変動等の各種課題への対応の他、人口減少時代における水道事業の効率的な運営及び災害への対応強化への要請に対して、技術的な解決策等の提示を行うことにより、国民に対して安全・安心な水を安定して供給していくための体制の整備につながる。

③ 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や衛生管理要領等を改正することにより、生活衛生関係営業及び特定建築物等の衛生水準を効果的・効率的に維持向上させる。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、各自治体に周知を行い、生活環境安全衛生の確保につなげる。

④ 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する。また、国際保健規則国家連絡窓口におけるリスクコミュニケーション機能強化のために、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。災害時の保健・医療・福祉及び防災分野の情報集約及び対応体制における連携推進のために、内閣府戦略的イノベーション創造プログラム：国家レジリエンスの強化(SIP-NR)と連携し、SIP-NR の開発プロダクトを国や都道府県の災害時行政体制における意思決定において活用可能にする。

(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

健康危機管理・テロリズム対策「災害時の保健・医療・福祉及び防災分野の情報集約及び対応体制における連携推進のための研究」は、内閣府戦略的イノベーション創造プログラム：国家レジリエンスの強化(SIP-NR)と連携し、SIP-NR の開発プロダクトを国や都道府県の災害時行政体制における意思決定において活用可能にすることを目標の一つとしている。

LA-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

公衆衛生医師の確保に係る自治体と地域の大学との連携及び自治体におけるインターンシップ事業推進のための研究(24LA0101)

(2) 目標

公衆衛生医師の活躍の場には都道府県等の本庁や保健所などがあるが、医師であることが原則とされている保健所長については、公衆衛生医師の不足により、その約1割が、他に本務を持つ医師による兼務という状態が続いている。

これまで行われてきた公衆衛生医師確保の取組は卒後医師を対象とするものが主であったが、公衆衛生医師を選択する者を増加させるためには、卒後医師だけでなく、医学生を対象とする取組も推進していく必要がある。

以上のことから、本研究では、公衆衛生医師の確保につながる自治体と地域の大学との連携の好事例の取りまとめ及び自治体における公衆衛生医師インターンシップ事業のプログラム例を作成し、全国の自治体における公衆衛生医師確保の推進に資する基礎資料を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 保健所設置自治体等及び若手医師・医学生を対象としたアンケートやヒアリング等により、保健所設置自治体と地域の大学の医学部公衆衛生学講座等との連携状況及び具体的取組を明らかにし、好事例を取りまとめる。
- ・ 保健所設置自治体へのアンケートやヒアリング等により、公衆衛生医師のインターンシップ事業のモデルとなる自治体の選定及び取組内容の調査を行い、自治体における公衆衛生医師のインターンシップ事業のプログラム例を作成する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 4,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 公衆衛生医師の確保に関する知見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班体制が構築されていること。
- ・ 公衆衛生医師確保の実務者(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。
- ・ 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

健康日本 21（第三次）におけるソーシャルキャピタルに関する指標及び具体的方策の検討のための研究（24LA0201）

(2) 目標

平成 25 年度から令和 5 年度までの健康日本 21（第二次）において、「健康を支え、守るための社会環境の整備」の目標項目の一つとして「地域のつながりの強化」が設定されたが、最終評価報告書では、地域のつながり（ソーシャルキャピタル）について、「（将来の）健康指標と関連するのかどうか、（予測）妥当性等に関する科学的知見があるのか明らかではない」との指摘がなされるとともに、領域全体の課題として、「今後の指標の設定に当たっては、エビデンスに基づいて、健康寿命等、健康日本 21（第二次）が掲げる指標と関連のあるソーシャルキャピタル指標を検討することが望まれる」とされた。

令和 6 年度から施行される健康日本 21（第三次）においては、認知的ソーシャルキャピタル及び構造的ソーシャルキャピタルに関する目標項目が設定されているが、本研究では、健康日本 21（第三次）の中間評価に向けて、先行研究の分析、保健所や地域資源等における体制整備及びソーシャルキャピタルの醸成とその効果等についての調査を行い、健康指標との関連性や妥当性のあるソーシャルキャピタルに関する指標を検討するとともに、全国に横展開できる効果的かつ実行可能な具体的方策（アクションプラン）を検討し、健康寿命の延伸及び健康格差の縮小に資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）の中間評価に向けて、健康指標との関連性や妥当性のあるソーシャルキャピタルに関する指標を設定するための基礎資料のまとめや提言を行う。
- ・ 全国に横展開できる効果的かつ実行可能なアクションプランを提言する。

(4) 研究費の規模等※

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

研究実施予定期間： 令和 6 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

- ・ ソーシャルキャピタル、健康日本 21（第二次）、健康日本 21（第三次）に関する知見を有する専門家（公衆衛生・公共政策の研究者等）を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ データサイエンスや疫学調査等の研究方法を扱うことのできる専門家が研究班に参加していることが望ましい。
- ・ 地域保健対策の実施者（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。
- ・ 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

健康危機発生時における保健所設置自治体や保健所の組織体制並びに人材育成等の強化、及びブロックごとの DHEAT 体制強化のための研究 (24LA0301)

(2) 目標

保健所設置自治体の本庁及び保健所は、地域の健康危機管理の重要な拠点として、度重なる大雨・洪水や南海トラフ地震等、災害をはじめとする健康危機への備えがこれまで以上に求められている。しかし、被災経験が少ない自治体等においては、健康危機に対処する組織体制の整備、人材育成等の方策が不足している可能性があり、それらを充実させる必要がある。

また、行政職員が被災地の保健医療福祉調整本部等を支援する制度である DHEAT は、発足から5年が経過し、徐々に地域間での連携のあり方や DHEAT の人材育成について議論されるようになってきた。しかし、未だ DHEAT の活動経験のない自治体も数多くあり、地方 DHEAT ブロック協議会等を活用して DHEAT の体制強化や人材育成を活発に進めていく必要がある。

以上のことから、本研究では、災害をはじめとする健康危機発生時に保健所設置自治体等が迅速かつ効率的に対処できるような組織体制の整備、マネジメント力の強化及び人材育成、各ブロックの保健所設置自治体間で連携した DHEAT の体制強化や人材育成等の検討に活用できる資料を作成し、地域の健康危機管理体制の強化に資することを目標とする。

(3) 求められる成果

- 自治体や関係機関等に対するアンケート調査やヒアリング調査等を行い、その結果に基づき、被災経験が少ない保健所設置自治体等における、災害をはじめとする健康危機に対処するための組織体制の整備、マネジメント力の強化、人材育成等に役立つ資料を作成すること。
- 自治体や関係機関等に対するアンケート調査やヒアリング調査等を行い、その結果に基づき、各ブロックで活発に DHEAT の体制強化や人材育成等を進めていくために有用な方策や留意点等を提言すること。

(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6年度～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

- ・ これまで国内で発生した、災害をはじめとする健康危機事例や、保健所設置自治体の保健医療福祉提供体制に豊富な知識を有する専門家（公衆衛生・地方自治・公共政策等の研究者や、災害等の健康危機対応の経験がある医師・保健師等）を研究代表者または研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 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。
- ・ 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

災害時における地域保健活動を推進する体制整備に資する研究（24LA0401）

(2) 目標

これまで、地域における災害時の体制整備の一つとして策定された「災害時保健活動推進マニュアル」をもとに各自治体における保健活動が推進されてきた。今般の新型コロナウイルス感染症の拡大時に大雨洪水などの災害が発生した際も、災害時の保健活動に関するガイドライン等に基づき保健活動が行われてきた。一方、令和5年4月施行の感染症法等の改正も踏まえた災害時の保健活動における感染症対応については十分に整理されていない。

平時から計画的に有事に備えた体制が整備されるよう、感染症法等の改正に伴い地域保健対策の推進に関する基本的な指針に配置が示された統括保健師の役割・機能や、感染症対応特有のメンタルヘルス対策が盛り込まれたマニュアル等の整備が必要であり、そのためには災害時の保健活動に必要な事項の整理が重要となる。また、豪雨等により限局した地域で災害が頻発する近年の災害の傾向にも着目すると、各省庁の災害対応も統合した上で、今後の複合災害に向けた災害時の保健活動の体制整備等を整理していく必要がある。

本研究では、近年の自然災害や国の危機対応への動向も踏まえ、パンデミック時の対応、被災者・支援者双方のメンタルヘルス対応、限局した地域での災害への対応、統括保健師の役割・機能等も含めた健康危機管理が実践できるよう、分野横断的な災害時における地域保健活動の体制整備の推進に資する方策をとりまとめることを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 各自治体における、新興・再興感染症やメンタルヘルスへの対応、近年の災害の動向等も含めた災害時の保健活動マニュアルの策定・活用の実態を把握し、好事例を収集・分析する。
- ・ 健康危機管理に求められる統括保健師の役割・機能、平時からの体制整備及び災害時の保健活動に必要な内容を整理する。
- ・ 災害時に自治体保健師が求められる役割・機能や対応、災害時の地域保健活動を取りまとめた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 6,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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

- ・ 災害時の地域保健活動に関する研究の知見を有する者を研究代表者とすること。
- ・ 統括保健師またはそれを補佐する保健師として災害対策における連携、調整に関する業務に従事し、実務担当者として災害対策に携わったことがある保健師の意見を反映できる研究体制とすること。
- ・ 災害時の地域保健活動や自治体の防災、公衆衛生に関する専門家が研究分担者又は研究協力者に含まれ、分野横断的な研究体制とすること。
- ・ 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。

LA-5 公募研究課題（令和6年度国土交通省移管予定）

（1）研究課題名

人口減少時代における水道の強靱化のための研究（24LA0501）

（2）目標

人口減少時代における水需要の減少に伴い、水道施設の規模の縮小が進められる一方で、気候変動の影響等により、災害による影響は激甚化しており、水道施設の強靱化は喫緊の課題である。

本研究では、災害に強い水道システムを実現するため、水道施設における災害時の断水リスクを評価する手法を検討するとともに、必要な予備力を推計し、効率的にバックアップ体制を構築するための知見を提供することを目標とする。また、災害時に水道水源を地域で効率的かつ有効的に活用するための方策を水量・水質それぞれの観点から検討することも目標とする。

（3）求められる成果

- ・ 水道施設における災害時の断水リスクを評価する手法、及び必要な予備力を推計し、効率的にバックアップ体制を構築するための知見。
- ・ 災害時に水道水源を地域で効率的・有効的に活用するための方策。

（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6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

- ・ 水道の施設整備計画、災害対策、水道水質のそれぞれに関連する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ データの収集を行うために、全国の水道事業者及び水道関係団体から協力が得られる体制が整備されていること。
- ・ 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

クリーニング業における消毒方法等の検証研究(24LA0601)

(2) 目標

クリーニング業の衛生確保を目的として、クリーニング業法(昭和25年法律第207号)を定めているが、近年、洗浄能力が高い新たな洗濯機や洗剤、新しい消毒薬等の開発、新たな業態の増加、衛生水準の向上による生活衛生環境の変化等、クリーニング業を取り巻く環境が変化しているため、現場の実情に沿った衛生対策が求められている。他方、現行制度においては、クリーニング業法施行規則(昭和25年厚生省令第35号)第1条で消毒が求められる対象範囲(指定洗濯物(タオル、パンツ等))が定められ、「クリーニング所における衛生管理要領について」(昭和57年3月31日環指第48号厚生省環境衛生局長通知)に一般的な消毒方法及び消毒効果を有する洗濯方法(以下「消毒方法等」という。)が記載されているが、指定洗濯物の消毒方法には長年見直されていない項目もある。そのため、現在の消毒方法等では洗濯物の生地が傷むとの意見がある一方で、医療機関で使用したタオルの消毒が不十分と思われる事案において、感染例も報告されているため、現状の調査及び新たな知見を踏まえた検討等を行う必要がある。また、新たなクリーニング業態の出現等、クリーニング業を取り巻く環境の変化が公衆衛生に与える影響等についても検証等を行う必要がある。

本研究においては、これらのクリーニング業法の衛生規制において、現状の衛生水準に即していない問題点を明らかにし、制度の見直しに資する科学的エビデンスを蓄積することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 現行における消毒方法等の妥当性及び問題点を整理した資料。
- ・ 課題点が明らかになった消毒方法等の改正案。
- ・ クリーニングの新たな業態における衛生状況の問題点及び改善すべき点を整理した資料。

(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6年度～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)

- ・ クリーニング業に関連する様々な専門家（公衆衛生学、環境衛生学、細菌学、繊維学等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ クリーニング業に関する衛生管理の実施者（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】。
- ・ 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果を研究計画書へ具体的に記載すること。また、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-7 公募研究課題

(1) 研究課題名

旅館業等における感染防止対策等を含む衛生管理の推進のための研究（24LA0701）

(2) 目標

令和5年6月に成立した「生活衛生関係営業等の事業活動の継続に資する環境の整備を図るための旅館業法等の一部を改正する法律（令和5年法律第52号。以下「改正法」という。）」による改正後の旅館業法（昭和23年法律第138号。以下「新旅館業法」という。）においては、旅館業の営業者は、その施設における感染症のまん延防止対策の適切な実施等のため、その従業員に対して必要な研修の機会を与えるよう努めなければならないこととされたほか、特定感染症（※）が国内で発生している期間に限り、旅館業の営業者は、宿泊者に対し、その症状の有無等に応じて、特定感染症の感染防止に必要な協力を求めることができることとされ、これに関し、営業者が適切に対処するために必要な指針を策定することとされた。

当該指針等の策定に向けた検討を目的とした「改正旅館業法の円滑な施行に向けた検討会」のとりまとめに掲載された指針においては、「特定感染症は感染症ごとに症状や症例定義、対策等が異なるため、特定感染症の国内発生時（又はその可能性が相当程度高まった時点）に、発生した特定感染症やそのフェーズに応じて、具体的な基準等を速やかに示すこととし、本指針においては、特定感染症に共通する内容を記載」することとされたが、当該検討会の議論の過程では、「特定感染症はいつどのような形で出てくるかわからないので、特定感染症の国内発生に備えた準備は非常に重要であり、その研修ツールを引き続き検討されたい」との意見があったほか、当該検討会のとりまとめにおいても、「旅館業の施設において特定感染症のまん延の防止に必要な対策を適切に講ずるための研修ツール（例えば、五類感染症になる前の新型コロナウイルス感染症を念頭に置いたもの）」の作成等について厚生労働省において検討すべき、とされたところである。

また、改正法の附帯決議において、「旅館業の施設には不特定多数の者が宿泊することに鑑み、科学的知見に基づいた換気設備等の感染防止のために必要な対策等についての周知を行うとともに、感染防止対策を担う人材育成を支援すること」とされている。

これらを踏まえて、本研究では、五類感染症に移行する前の新型コロナウイルス感染症を念頭に置き、特定感染症の国内発生時（又はその可能性が相当程度高まった時点）に示すことが衛生管理上想定される具体的な対応策を検討し、それらを前提として、旅館業の施設において特定感染症のまん延の防止に必要な対策を適切に講ずるための研修ツール案を作成し、感染防止対策を担う人材育成の支援に貢献することを目標とする。

更に、4D上映等の新たな施設・設備が導入されている興行場は、それらを取り巻く環境変化、利用者の需要の高度化に応じた衛生対策が必要とされているため、本研究において、興行場の衛生管理等の状況の実態調査を行い、実際の衛生管理上の問題点を把握することも併せて目標とする。

（※）特定感染症：感染症法における一類感染症・二類感染症・新型インフルエンザ等感染症・新感染症及び指定感染症のうち入院等の規定が適用されるもの。

(3) 求められる成果

- ・ 旅館業における特定感染症の国内発生に際して示すことが衛生管理上想定される具体的な対応策（案）（五類感染症になる前の新型コロナウイルス感染症を念頭）。
- ・ 上記基準等を前提として、旅館業の施設において特定感染症のまん延の防止に必要な対策を適切に講ずるための研修ツール（案）。
- ・ 新旧の興行場における建築設備、維持管理の多様性を踏まえ、興行場法に基づく興行場の衛生管理状況の実態調査を行い、実態や問題点を整理した資料。

(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6年度～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）

- ・ 旅館業等の衛生管理に関連する様々な専門家（公衆衛生学、環境衛生学、工学、感染症学等）及び法学関係の有識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。
- ・ 旅館業等の関係者（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】。
- ・ 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-8 公募研究課題

(1) 研究課題名

IoT、AI等の最新技術を活用した建築物衛生管理手法の検証のための研究（24LA0801）

(2) 目標

建築物衛生行政における空気環境、水質検査等の定期検査・点検規制については、令和4年12月21日公表の「デジタル原則を踏まえたアナログ規制の見直しに係る工程表」において「新たな規制の在り方の検討」という方針が示されている。この動きを受け、厚生労働省では「デジタル技術を活用した建築物環境衛生管理のあり方に関する検討会」を設置し、必要な検討を行っている。今後、同検討会で議論のとりまとめを行い、その内容を踏まえて、建築物衛生法令、大臣告示又は建築物環境衛生管理要領その他の行政通達（以下、「法令・通達等」という。）を改正する必要がある。

本研究では、空気環境、空気調和設備、水環境等の衛生管理に関して、これまで研究してきた自動測定手法、異常の判別基準及びその方法並びに精度管理方法のさらなる検証を行うとともに、デジタル技術（IoT、AI等）に関する国内外の文献調査、国内外のメーカーとの情報交換及び現場調査等を行うことにより、法令・通達等の改正に必要な科学的エビデンスを蓄積することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 「デジタル技術を活用した建築物環境衛生管理のあり方に関する検討会」の中間とりまとめを踏まえた、法令・通達等の改正案の根拠となる科学的エビデンスを収集・整理した資料。
- ・ 同検討会の最終とりまとめの作成に必要な科学的エビデンスを収集・整理した資料。
- ・ 生活衛生関係技術担当者研修会において研究の成果を周知・公表。
- ・ 見直し報告書公表後の効果検証及び改善検討。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 8,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 令和6年度～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）

- ・ 建築物衛生に関連する専門家（空気環境測定、空調給排水の設備管理、清掃、ネズミ等の防除、公衆衛生、環境衛生、IoT、AI等のデジタル技術に精通した技術者、実務者や研

究者等を想定)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること【研究分担者の専門分野が確認できる書類等】。

- ・ 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【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。

LA-9 公募研究課題

(1) 研究課題名

国際保健規則国家連絡窓口からの情報を含む健康危険情報のリスクコミュニケーション機能強化に資する運用体制の構築のための研究(24LA0901)

(2) 目標

2018年に各国政府とWHO外部評価団による国際保健規則国家連絡窓口の合同評価を受けたところ、「リスクコミュニケーションにおける戦略的な枠組みを構築し、一貫性のあるメッセージが発信できる連携体制を検討・構築するように」と指摘があったところ、国内外の懸念される公衆衛生情報について、適切な情報収集・アセスメント及び適切なコミュニケーションを図ることは重要かつ喫緊の課題となっている。本研究では、情報管理統合基盤および情報発信ポータルサイトについて、情報集約・情報発信能力の観点から、それらの活用方法について検討を行い、あらゆるハザードや情報入手ルートにおける健康危険情報を効果的に集約・統合・整理・発信する方法を提案するとともに、健康危機に対する省内や専門家間等のリスクコミュニケーションが円滑かつ効果的に行われるような健康危機管理体制、情報管理統合基盤及び情報発信ポータルの運営モデルの案を作成することを目的とする。

(3) 求められる成果

- ・ 取り扱う情報の選定、情報収集・蓄積の方法、情報発信の方法、専門家間等のコミュニケーションを含む健康危機管理に資する情報管理統合基盤及び情報発信ポータルの運営モデル(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6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

- ・ 健康危険情報に関する研究の知見を有する者を研究代表者、研究分担者とする研究体制とすること。
- ・ 健康危険情報の分析・分類に関する知見を有し、また、関わる業務に携わったことのある者が研究代表者もしくは研究分担者として含まれること。
- ・ リスクコミュニケーションに関する専門家が研究分担者又は研究協力者に含まれ、個別の健康危機のみならず分野横断的な研究体制とすること。

- ・ 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。

Ⅶ. 公募研究事業計画表

年月	(研究者)	(厚生労働省)	研究評価	通知等
令和5年12月	ホームページの確認 ↓ 研究計画書の作成・提出	← 研究課題等の公募(ホームページ) → 研究計画書の受付・審査	事前評価	次官通知
		事前評価委員会の開催		
令和6年4月	研究課題の決定 ↓ 交付申請書の作成・提出 (所属施設長の承諾書)	← 国庫補助通知 → 交付申請書の受付・審査	大臣通知	大臣通知
	補助金の受領	← 交付決定通知 補助金の交付		
令和7年1月	令和6年度継続申請に係る 研究計画書の作成・提出	→ 中間評価委員会の開催 (必要に応じて開催)	中間評価	
3月	事業実績報告書及び研究報告書 の作成・提出	→ 事業実績報告書 の受付・審査	事後評価	大臣通知
5月		事後評価委員会の開催		
	補助金の確定 ↓ 支出証拠書類の保存(5年間)	← 補助金の確定通知		

Ⅷ. 補助対象経費の費目の内容及び単価

1. 費目の内容

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

2. 費目の単価

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

（1）国内旅費

ア 運賃（鉄道賃、船賃、航空賃等）

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

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

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

イ 日当及び宿泊料

（単位：円）

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

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

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

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

(2) 外国旅費

ア 運賃（鉄道賃、船賃、航空賃等）

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

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

イ 日当及び宿泊料

(単位：円)

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

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

1. 指定都市

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

2. 甲地方

ア. 北米地域

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

イ. 欧州地域

ヨーロッパ大陸（アゼルバイジャン、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、カザフスタン、キルギス、ジョージア、タジキスタン、トルクメニスタン、ベラルーシ、モルドバ及びロシアを含み、トルコを除く。）、アイスランド、アイルランド、英国、マルタ及びキプロス並びにそれらの周辺の島しょ（アゾレス諸島、マデイラ諸島及びカナリア諸島を含む。）

ウ. 中近東地域

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

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

3. 丙地方

ア. アジア地域（本邦を除く。）

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

イ. 中南米地域

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

ウ. アフリカ地域

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

エ. 南極地域

南極大陸及び周辺の島しょ

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

6 その他

実費とする。