

第 147 回 科学技術部会	資料 1-3
令和 8 年 3 月 17 日	

令和 8 年度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

(二次)

(案)

令和 8 年 3 月 17 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) 公的研究費の不正使用等及び研究不正への対応について	
(3) 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について	
(4) 経費の合算使用について	
(5) 研究計画策定等に当たって遵守すべき法律、省令、倫理指針等について	
(6) 研究倫理教育の受講等について	
(7) 臨床研究登録制度への登録について	
(8) 府省共通研究開発管理システムについて	
(9) researchmap への登録及び入力について	
5 公募期間	16
6 提出書類	16
7 その他	16
(1) 研究の成果及びその公表	
(2) 国民との双方向コミュニケーション活動について	
(3) 成果の利用等について	
(4) 健康危険情報について	
(5) 政府研究開発データベース入力のための情報	
(6) AMED マネジメントシステム (AMS) への研究成果の提供	
(7) 競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除について	
(8) 採択の取消し等	
(9) 個人情報の取扱い	
(10) リサーチツール特許の使用の円滑化について	
(11) 歳出予算の繰越しについて	
(12) バイオサイエンスデータベースへの協力について	
(13) 厚生労働科学研究による研究データの管理・利活用の推進について	
(14) 若手研究者等の参画について	
(15) 厚生労働科学研究費補助金等による研究課題の実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等の支援について	
(16) 厚生労働科学研究費補助金等の直接経費からの研究以外の業務の代行に係る経費の支出 (バイアウト制度) について	
(17) 統計法第33条第1項による調査票情報の提供について	
(18) 研究機関における研究インテグリティの確保について	
(19) 博士課程学生の処遇の改善について	
(20) 男女共同参画等に関する取組の促進について	
(21) 重要な技術の流出防止措置について	

(22) 医療レセプト情報等を格納した匿名医療保険等関連情報データベース (NDB)
 利用に係る注意事項

III. 照会先一覧	・・・・・・・・・・	27
IV. 研究課題の評価	・・・・・・・・・・	29
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」		
政策科学総合研究事業		
(1) 政策科学推進研究事業	・・・・・・・・・・	33
(2) 臨床研究ICT基盤構築・人工知能実装研究事業	・・・・・・・・	36
「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	・・・・・・・・・・	51
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	・・・・・・・・	91
(2) 免疫・アレルギー疾患政策研究事業	・・・・・・・・・・	162
3. 長寿・障害総合研究事業		
(1) 長寿科学政策研究事業	・・・・・・・・・・	176
(2) 障害者政策総合研究事業	・・・・・・・・・・	189
「III 健康安全確保総合研究分野」		
食品医薬品等リスク分析研究事業		
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	・・・・・・	305
VII. 公募研究事業計画表	・・・・・・・・・・	337
VIII. 補助対象経費の費目の内容及び単価	・・・・・・・・・・	338

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」を目的としています。補助金制度により、独創的又は先駆的な研究、社会的要請の強い諸課題に対応するための研究について、競争的な環境のもとで推進しています。研究課題については、毎年度厚生労働省ホームページ等を通じて公募しています。

応募された研究課題については、事前評価委員会が「専門的・学術的観点」、「行政的観点」等から総合的な評価を行い、その結果を基に採択課題を決定し、補助金を交付します。

なお、本補助金は、「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。目的外使用等の違反行為があった場合、補助金の交付決定の取消し、返還等の措置が講じられることがあります。

本公募の対象研究事業

- AA 政策科学推進研究事業
- AC 臨床研究 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
- EA がん政策研究事業
- FA 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- FE 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- GA 長寿科学政策研究事業
- GC 障害者政策総合研究事業
- KC 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

<注意事項>

1 公募期間は、令和8年3月31日（火）から同年5月1日（金）午後5時30分までです（厳守）。

2 補助金の応募は、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/>）によるオンライン申請のみ受け付けます（申請時に申請書の書面提出は不要です。）

※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、応募には、研究機関及び研究者が、e-Radに事前登録されていることが必要です。登録手続には日数を要する場合がありますため、少なくとも2週間以上の余裕をもって手続を行ってください。

3 応募に当たっては、「VI. 各公募研究課題の概要等」中、「研究事業の概要」及び「公募研究課題」を十分確認し、応募しようとする研究が行政のニーズに応える成果を示しうるものであるかを検討してください。その上で、研究計画書には、当該研究により期待される成果を具体的かつ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) 次のア及びイの両方に該当する者（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（※）、福祉職（※）、指定職（※）又は任期付研究員である場合に限る。）

※ 病院（医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 第 1 項に規定する病院をいう。）又は研究を行う機関に所属する者に限る。

(イ) 病院（（ア）に該当するものを除く。）及び診療所（医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 第 2 項に規定する診療所をいう。）

(ウ) 地方公共団体の附属試験研究機関

(エ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関

(オ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）

(カ) 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。）

(キ) 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

(ク) 研究を主な事業目的としている特殊法人（法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であって総務省設置法（平成 11 年法律第 91 号）第 4 条第 1 項第 8 号の規定の適用を受けるものをいう。）

(ケ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

イ 研究を実施する組織を代表し、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ってその責務を果たせなくなる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おり、その職を離れた日から起算して、当該研究課題の公募期間の初日の前日までの期間において、1 年を経過していない者は、自らが選定又は立案に関わった研究事業に係る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、次に掲げる者とする。

・大臣官房危機管理・医務技術総括審議官、厚生科学課長、研究企画推進官、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、地方厚生局（支局）又は都道府県労働局（以下「厚生労働省内部部局等」という。）の常勤職員として従事している者は、研究代表者又は研究分担者となることはできない。ただし、厚生労働省内部部局等の常勤職員の身分を有する者であって、研究を目的として休職し、大学その他の試験研究機関等において常勤の研究の職に従事している者（以下「研究休職者」という。）のうち、次のいずれかに該当する者についてはその限りではない。

(ア) 応募又は実施しようとする研究事業の補助金の交付先の選定又は研究事業内容の立案に関わ

っていない者

(イ) 応募しようとする研究事業の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が、その職を離れた日から起算して、当該研究課題の公募期間の初日の前日までの期間において、1年以上経過した者

研究休職者が応募しようとする場合、当該研究事業の担当課にあらかじめ研究休職者である旨を申告すること。また、申告を受けた研究事業の担当課等においては、当該研究休職者が(ア)又は(イ)の要件を満たしていることを確認すること。(ア)又は(イ)に該当する研究休職者が、研究代表者又は研究分担者となる場合、所属試験研究機関等のCOI委員会における審査を受け、管理措置を求められた場合はそれに従うこと。

現在、厚生労働省の参与の職にある者など、厚生労働省内部部局等の常勤職員以外の職員として従事している者が、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又は研究分担者となる場合は、あらかじめ応募又は実施しようとする研究事業の担当課及び非常勤職員として在籍している課において、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旨を確認すること。また、所属試験研究機関等のCOI委員会における審査を受け、管理措置を求められた場合はそれに従うこと。

(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目的としてい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つては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。

イ その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

2 研究組織、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てください。

ア 研究代表者

イ 研究分担者

研究項目を分担して研究を実施する者

注) 1(1)の要件を満たす必要があります。

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する者

注) 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、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

研究期間は、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項の規定に基づき、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つて、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は、当該研究に応募するに当たり、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、補助金申請時に提出してください。

(4) 補助事業者等の範囲

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。）については、補助金適正化法上の補助事業者等に位置づけることができます。

補助事業者の範囲については、研究代表者が次の3つから選択してください。

- 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

補助金の交付を受ける研究分担者は、研究代表者と同様、補助金適正化法に基づく管理、執行上の責任を負います。なお、研究計画の遂行責任は、研究代表者が負います。

ア 研究代表者が留意すべき事項

補助金の交付を受ける研究分担者を決定する権限と責任は、研究代表者にあります。

研究代表者は、研究分担者と十分に連絡を取り、4（1）の事項を踏まえて、補助金の管理を適切に行うことができる研究分担者を選定したうえ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対して発出されます。

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以下の書類を取りまとめ、厚生労働省の研究事業担当課に提出してください。

- ・ 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。）に提出する必要がある書類

また、研究代表者は、厚生労働大臣等が当該研究分担者に対して行う交付決定通知、経費変更承認通知、事業計画変更承認通知、補助金額の確定通知等について、遅滞なく当該研究分担者に伝達してください。

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、交付申請書及び実績報告書を自ら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責務を果たせなくなることが見込まれる場合は、補助金の交付を受けることができません。

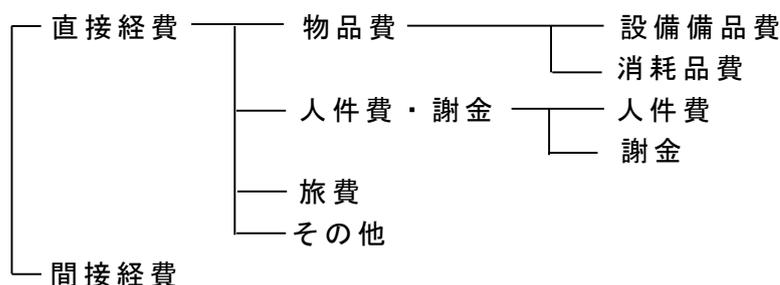
※ 研究分担者の所属する試験研究機関における補助金の管理が4（1）の事項を満たさないと判断される場合（「体制整備等自己評価チェックリスト」において不備が確認された場合）は、研究費を「研究代表者一括計上」とすることを検討してください。

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とします。

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」を参照してください。



(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整備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ません。このため、次のような経費は直接経費として申請することはできません。

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際に必要となる据え付け費及び調整費は申請可能。

<例>

- ・ 建物の建築、購入、改修
- ・ 土地の購入 など

イ 研究機関で通常備えるべき設備備品等のうち、研究事業の目的遂行に必要と認められないものの購入費

<例>

原形のまま比較的長期の反復使用に耐えうるもので、研究目的上の必要性が認められないもの

ウ 研究実施中に発生した事故・災害への対応経費

ただし、被験者に健康被害が生じ補償を要する場合に、当該研究計画に位置付けられた保険の保険料については申請可能。

エ その他、本補助金による研究と関連性のない経費。

<例>

- ・ 会議後の懇親会における飲食代
- ・ 預金口座開設のための預託金
- ・ 回数券、プリペイドカード類（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、当該研究に必要な情報交換、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、1行程につき最長2週間の期間に限り、外国旅費を補助対象とします。

※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のみ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、学会参加旅費を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、原則として賃借によることとしています。ただし、賃借ができない場合、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、購入の方が安価な場合は、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）に従ってください。

(6) 人件費について

研究代表者等が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を雇用する場合の給与、賃金、賞与、保険料、各種手当等（研究機関が、当該研究機関の給与規程等に基づき雇用する場合に限る。）及び労働者派遣業者等への支払いに要する経費については、補助金から支出することができます。

なお、これらの経費を直接経費から支出する場合、研究機関が雇用を行う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、補助金を効果的かつ効率的に活用するため、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、直接経費に上乗せして措置するものです。これにより、補助金を受給する研究代表者等の研究環境の整備や研究機関全体の機能向上に資することを目的としています。

新規に採択される課題に係る間接経費については、直接経費の額に関わらず、30%を上限として希望することができます。ただし、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（※）又は国立障害者リハビリテーションセンターに所属する場合には、支給の対象外になります。

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

4 応募に当たっての留意事項

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」を十分確認し、応募する研究が行政のニーズに応える成果を示しうるか検討したうえで、研究計画書に、期待される成果を具体的かつ明確に記載してください。

このほか、以下の事項に留意し、応募してください。

(1) 補助金の管理及び経理について

ア 関係法令及び規程の遵守

研究代表者及び補助金の交付を受ける研究分担者は、補助金適正化法等の関係法令及び取扱規程等の関係規程（※）を十分に理解・遵守し、補助事業を行ってください。

これらに違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し、交付決定の取消し、返還等の措置を行うことがあります。また、(2)のとおり、公的研究費の不正使用等を行った研究者（共謀者を含む。）に対しては、一定期間、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。）。

※厚生労働科学研究費補助金に係る関係規程については、厚生労働省ホームページ「研究費の取扱

いについて」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

補助金の管理・経理の透明化・適正化及び研究者の事務負担軽減の観点から、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の実質的な判断は研究者が主導して行うものです。研究代表者及び補助金の交付を受ける研究分担者は、アで示した関係法令・規程の理解を前提に、所属機関の長と適切に連携し、補助金の適正な執行に留意してください。

ウ 体制整備等自己評価チェックリストの提出

公的研究費の信頼性確保のため、厚生労働省は「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。）に基づき、研究機関の体制整備に関する指導を実施しています。

今回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8年5月1日（金）までにe-Radを用いて厚生労働省大臣官房厚生科学課に提出してください。提出方法・様式については、厚生労働省ホームページで確認してください。

（注）e-Radの利用には、研究機関用ID・パスワードが必要です。

<問合せ先>

○ガイドライン・チェックリスト

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課

e-mail: kouseikagaku@mhlw.go.jp

URL: (科技部会終了後、公募開始時に記載)

○e-Radへの研究機関登録

e-Radサイト内ヘルプデスクにお問い合わせください。

(<https://www.e-rad.go.jp/>)

(2) 公的研究費の不正使用等及び研究不正への対応について

公的研究費の不正使用等及び研究不正の取扱いは、「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、次のとおり実施しています。

（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 公的研究費の不正使用等への対応

①研究機関の体制確認（管理・監査ガイドラインに基づく）

研究機関における補助金の管理・経理体制及び監査について、必要に応じ報告を求めます。体制に明らかな問題があることが判明した場合は、是正が確認されるまで、補助金の支給見合わせ等の措置を講じます。

②不正情報の共有と交付制限

不正を行った研究者（共謀者を含む。）に関する情報（氏名、競争的研究費名、所属機関、研究課題名、交付（予定）額、研究年度、不正の内容、講じられた措置等）は、関係府省申し合わせに基づき、各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。）に提供します。これにより、当該研究者への交付が制限される場合があります。

③事案の公表

公的研究費の不正使用等があった事案は、その悪質性の有無に関わらず、原則として概要（研究者の氏名を含む場合があります。）を公表します。

④補助金の交付制限

研究者が公的研究費の不正使用又は不正受給（以下「公的研究費の不正使用等」という。）により、補助金適正化法第 17 条第 1 項の規定に基づく交付決定の全部又は一部の取消しを受けた場合は、次のとおり、一定期間、補助金の交付対象外（研究分担者となることも不可）とします。他の競争的研究費等で同様の不正があった場合も同様に取り扱います。研究代表者に一括計上又は研究代表者から研究分担者に配分する方式の場合は、研究代表者に対して適用することがあります。

補助金の不正使用等を行った場合

①平成 25 年 3 月 29 日以降の不正により、交付取消しを受けた場合の交付しない期間

a 直接関与（個人の経済的利益を得るために補助金を使用した場合）

返還が命じられた年度の翌年度以降 10 年間

b 直接関与（その他の場合）

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、不正の内容に応じた相当期間

c 直接関与なし（補助金を管理する責任者としての義務に違反した場合）

補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降 1 年又は 2 年（直接関与者に適用する交付制限期間の半分。上限は 2 年、1 年未満は切り捨て。）

②平成 25 年 3 月 29 日より前の不正により、交付取消しとされた場合、交付しない期間は以下のとおり。

※上記①で算定した期間の方が短い場合はそちらを適用。また、以下の a 及び b ともに、直接関与がない者には適用しない。

a 補助金を他の用途に使用した場合

返還が命じられた年度の翌年度以降 2 年以上 5 年以内（内容に応じた相当期間）

b その他の場合

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（偽りその他不正の手段による受給）を行った場合

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使用等を行った場合

平成 16 年度以降に他の競争的研究費等で不正使用を行い、当該制度において交付制限を受けた場合、当該交付制限期間と同一期間を適用する。

（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

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

科学研究は、事実に基づく成果の蓄積により進展します。研究上の不正は、科学と研究者に対する信頼を損ない、研究活動の停滞を招くなど、重大な悪影響を及ぼします。研究者は、所属機関の倫理綱領・行動指針及び日本学術会議の科学者の行動規範を遵守し、高い倫理性を持って研究に臨んでください。

本補助金における不正に対しては、総合科学技術・イノベーション会議の意見具申「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）を踏まえて策定した「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。）に基づき、以下の措置を講じます。

- ・補助金の打切り及び返還
- ・一定期間の交付対象外、申請の不採択
- ・不正の内容（研究者の氏名を含む場合がある。）及び措置の公表
- ・他府省への情報提供

なお、交付対象外とする措置は、「特定不正行為が認められた研究者に対する競争的研究費の交付の制限の考え方」（令和 6 年 12 月 23 日科発 1223 第 2 号厚生科学課長決定）を踏まえて実施します。

ウ 研究機関に求められる責任と措置

公的研究費の不正使用等に関し、研究機関の体制整備に不備がある場合や、告発等に係る報告書の提出が遅延した場合は、管理・監査ガイドラインに基づき、研究者のみならず機関に対しても、間接経費の削減等の措置を講じます。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 不正に関する相談、告発（通報）の窓口

不正使用等や研究上の不正が疑われる場合、以下の順序で相談等を行ってください。

- ①当該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）の窓口相談する。
- ②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する。

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、信頼性を確実に担保するため、「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、所属機関の長が中心となって COI 管理体制を整備することを求めています。第三者を含む利益相反委員会（COI 委員会）の設置又は同等の機能を有する外部委員会への委託等により、当該研究に関与する研究者の COI 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してください。

交付申請時点で、当該研究に係るCOI委員会が設置されていない、又は外部のCOI委員会への委託がなされていない場合、原則として、本補助金の交付を受けることはできません。すでに委員会を設置（又は委託）している機関は、当該研究に係るCOI申告・審査・管理措置の最新状況を申請前に点検のうえ、不備がないことを確認してください。

なお、上記の各指針に違反する取扱いにより研究事業を実施した場合、採択の取消し、交付決定の取消し、返還等の処分を行うことがあります。また、当該研究者については、一定期間補助金の交付対象外（当該期間は研究分担者となることも不可。）とすることがあります。

また、「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については、研究報告書の一部としてもその写しを提出していただきます。提出された管理状況の概要は、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）において公開します。公開に当たっては、個人情報や守秘すべき情報の取扱いに十分留意してください。

（４）経費の合算使用について

補助金は、当該補助事業に充当するための経費として交付されるものであり、他の経費（当該事業以外の補助事業、委託事業、運営費交付金、寄付金等で、使途に制限を受けないものを含む。）と明確に区分できることを前提とします。このため、補助金を当該補助事業に使用することが客観的に担保され、かつ他の経費の使用区分が帳票、証憑等により明らかである場合に限り、他の経費と合算して使用することが可能です。

（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

研究計画の策定、実施、成果公表に当たっては、以下の関係法令、倫理指針等を遵守してください（※）。公募後に改正される場合があるため、常に最新の版を確認のうえ、必要な審査、措置、管理等を適切に講じてください。また、遵守状況について調査（資料提出・照会・現地確認等）を行うことがありますので、あらかじめご了承ください。

これらの法令・指針等に違反した状態で研究事業を実施した場合には、採択の取消し、交付決定の取消し、返還等の処分を行うことがあるほか、一定期間、当該研究者に対する補助金の交付を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不可）。

※各研究の類型ごとに、必須となる手続、指針等は異なります。申請前に、所属機関の関連部署（研究推進・倫理・法務・知財等）や所管官庁の公表資料を基に確認し、研究計画書に適合状況（必要な審査・届出の予定又は完了状況）を記載してください。

（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）
- ・ヒト受精胚を作成して行う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）
- ・ヒト受精胚の提供を受けて行う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

研究費補助金の研究課題の交付申請前までに、研究倫理教育を適切に履修しておく必要があります。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は、交付申請時に確認します。

【研究代表者が行うべきこと】

①交付申請前までに、次のいずれかにより自ら研究倫理教育を履修すること。

・研究倫理教材の通読・履修

例：「科学の健全な発展のためにー誠実な科学者の心得ー」（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

・研究不正ガイドラインを踏まえて所属研究機関が実施する研究倫理教育の受講

②補助金の交付を受けない研究分担者について、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したことを確認すること

【研究分担者が行うべきこと】

①交付申請前までに、次のいずれかにより研究倫理教育を履修すること。

・研究倫理教材の通読履修（①に例示した教材等）

・研究不正ガイドラインを踏まえた所属研究機関の研究倫理教育の受講

②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

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は、臨床研究法及び医薬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）に登録してください。

また、上記の法に規定される臨床研究に該当しない場合であっても、介入を伴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、研究開始前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。事業実績報告書の提出時には、登録の有無を記載した報告書（様式自由）添付してください。また、登録内容と実際に実施している研究内容との齟齬がないか調査を行うことがあります。あらかじめご了承ください。

○臨床研究等提出・公開システム（JRCT）

<https://jrct.mhlw.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（e-Rad）について

補助金の公募は、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて実施します。（応募時に研究計画書の書面提出は求めません。）

ア システム利用に当たっての留意事項

①応募受付

応募はe-Rad上で受け付けます。利用方法、操作マニュアルは、e-Radポータルサイトから参照・ダウンロードできます。利用規約に同意のうえで応募してください。

○e-Radポータルサイト

<https://www.e-rad.go.jp/>

② サービス時間

平日、休日ともに原則 00:00～24:00 の間利用できます。

※利用可能時間内でも保守・点検による運用停止の場合があります。その場合、e-Rad ポータルサイトにてあらかじめ周知されます。

③ 研究機関の登録

研究代表者又は研究分担者が所属する研究機関は、応募時まで e-Rad 登録が完了している必要があります。登録には日数を要する場合がありますため、少なくとも 2 週間以上の余裕をもって手続を行ってください。一度登録が完了すれば、他制度でも共通して利用可能です（既に他制度で登録済みの場合、再登録は不要）。

④ 研究者情報の登録

応募する研究代表者及び参画する研究分担者は、研究者情報の登録とログイン ID・パスワードの取得が必要です。研究機関所属の研究者情報の登録は研究機関が行います。過去に文部科学省の科学研究費補助金制度での登録がある場合、登録済みの研究者番号等を確認のうえ、所属情報を更新してください。機関に所属しない研究者の登録は、e-Rad 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）。

⑤ 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・過度の集中の排除の目的で、他府省・独立行政法人における研究費制度の運用に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。）されるほか、e-Rad を経由して内閣府に提供されます。

イ e-Rad での提出に当たっての注意

① 応募書類様式

制度・事業内容を確認のうえ、所定様式をダウンロードして作成してください。

② ファイル種別・文字種

提出ファイルは PDF 形式でアップロードしてください（ログイン後メニューで PDF への変換可能。変換ソフトのダウンロードも可能。）。外字・特殊文字は文字化けのおそれがあるため、変換後の PDF ファイルを必ず画面で確認してください（利用可能な文字は研究者向け操作マニュアル参照）。

③ 画像ファイル形式

GIF、BMP、JPEG、PNG 形式のみ使用可能です。これ以外（CAD、PostScript、DTP 等）を貼付すると、PDF 変換の際に不具合が生じるおそれがあります。

④ ファイル容量

アップロード上限は 30MB です。30MB 以下となるよう作成してください。30MB 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。

⑤ 研究計画書のアップロード

研究計画書は、必要に応じ PDF に変換してアップロードしてください。

⑥ 提出後の修正方法

○ 研究機関を経由する提出の場合

研究者が研究機関への提出処理をするまでは、e-Rad 上で修正可能です。研究機関に提出後に修正する場合は、研究機関に連絡してください。研究機関承認後に修正が必要となった場合は、配分機関担当部署に連絡してください。

○ 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ことが可能です。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。

⑦受付状況の確認（必須）

提出締切日までに、e-Rad の「受付状況一覧」で「配分機関受付中」となっていない書類は無効となります。その場合、所属研究機関に至急連絡してください。受理の可否は「受付状況一覧」画面で確認できます。

⑧余裕を持った応募のお願い

関係府省申し合わせに基づく研究インテグリティの観点から、e-Rad 外の研究費状況、全所属機関・役職、所属機関への適切な報告に関する誓約等、研究代表者・研究分担者のそれぞれで入力必須の項目があります（7（7）を参照）。これらの入力が完了しないと応募受付は完了しません。各自が必須項目の入力完了を事前に確認し、余裕をもって応募してください。

⑨その他

上記以外の留意点は、e-Rad ポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載されません。必ず最新の情報を確認してください。

ウ 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、e-Rad ポータルサイトに掲載のヘルプデスクにて受け付けています。まずポータルサイトの情報を確認のうえ、お問い合わせください。なお、本公募要項の内容・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 への登録及び情報入力について

国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）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、登録された研究者情報は e-Rad 等の関連システムにおいても利用可能となっています。研究業績情報を researchmap に登録することにより、研究計画書等における研究業績欄への入力作業を効率化することが可能です。Researchmap への登録及び情報入力に積極的にご協力いただくようお願いします。

○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8年3月31日（火）～令和8年5月1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操作可能です。十分に注意してください。なお、公募期間の最終日（5月1日（金））は午後5時30分で終了となります。

※2 提出書類の受理状況は、e-Rad の「受付状況一覧」画面から確認できます。提出締切日時点で受付状況が「配分機関受付中」となっていない場合は無効となります。提出後の状況確認を確実に行ってください。

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に納付していただく場合があります。

また、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[※]への登録が必要です。登録後、同データベースにおいて公開されます。

※ 厚生労働科学研究成果データベース URL : <https://mhlw-grants.niph.go.jp/>

さらに、研究事業の結果又はその経過の全部若しくは一部を新聞、書籍、雑誌、論文等において発表する場合には、補助金による事業の成果である旨を明記してください。

※1 行政効果報告（助成研究成果追跡資料）について

研究により得られた成果は、研究成果の継続的な追跡及び評価を行うため、「行政効果報告（助成研究成果追跡資料）WEB登録」への登録が必要です。

※2 論文等に記載する課題番号について（令和2年度採択課題より適用）

交付基準額通知に示される課題番号： JPMHWWXYZZZ（英数字12桁）

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

※3 論文中等の謝辞の記載例（課題番号「JPMHWWXYZZZ」の場合）

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

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

研究事業コード			
A A	政策科学推進研究事業	F G	慢性の痛み政策研究事業
A B	統計情報総合研究事業	G A	長寿科学政策研究事業
A C	臨床研究等 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業	G B	認知症政策研究事業
A D	倫理的法的社会的課題研究事業	G C	障害者政策総合研究事業
A E	先端医療技術等政策研究事業	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

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）において、科学技術の成果を国民に還元し、その理解と支持を得ながら、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠とされています。この観点から、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。研究成果に関する市民講座、シンポジウムの開催、インターネット上での成果の継続的な発信等、国民との双方向コミュニケーション活動に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

研究成果により生じた著作物又はその二次的著作物を公表をする場合で、学術的影響の大きい科学雑誌への投稿、報道機関への公表等、社会的に大きな影響を与えることが見込まれるものがあります。このような場合、厚生労働省の関係部署においても円滑かつ適切な対応を求められる場合があります。そのため、これらの公表に際しては、事前に配分機関担当部署に相談してください。

(4) 健康危険情報について

厚生労働省では、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、健康危機管理体制を整備しています。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います。この趣旨を理解のうえ、研究の過程で健康危険情報を得た場合には、厚生労働省へ速やかに通報してください。

なお、提供され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、必要な対応を検討します。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、幅広い情報提供にご協力ください。

（健康危険情報様式）

<https://www.mhlw.go.jp/content/001592171.docx>

(5) 政府研究開発データベース入力のための情報

補助金により実施する研究は、内閣府総合科学技術・イノベーション会議事務局が運営する政府研究開発データベースへの入力対象となります。以下の情報は、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8桁の番号を「研究者番号」といいます。本番号は、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際に、研究者の一意性を確保するために使用されます。

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の年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合（百分率。小数点以下は四捨五入。）を記入してください（いわゆるエフォート）。なお、エフォートは、各研究者が当該研究を何%ずつ分担するかを示すものではありませんので、誤解のないようにしてください。

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

ウ 研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））及び関連する研究分野（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し、あわせて各分野のキーワードを記入してください。

①研究分野（主）

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。

キーワードは、応募課題の内容を基に、50字以内で記載してください。

②研究分野（副）

関連する研究分野等を選択してください。

キーワードは応募課題の内容を基に、50字以内で記載してください。

エ 研究開発の性格

当該研究が、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに該当するかを記入してください。

また、7（1）に基づき、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）で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 応募時における研究費等の記載・入力

補助金の応募に当たっては、以下の研究費の応募・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ください。

- ・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
- ・公益法人等から交付される研究費 等

また、研究代表者及び研究分担者は以下の情報を e-Rad に入力してください。

- ・「応募中の研究費」
- ・「事業実施中および受入予定の研究費」
- ・「e-Rad 外の研究費」¹
- ・「現在の全ての所属機関・役職 (兼業、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)」

これらの情報は、研究資金の不合理な重複や過度の集中が生じていないか、研究課題を十分に遂行し得るか、について判断する際に参照しますので、正確に入力してください²。研究計画書や e-Rad に事実と異なる記載があった場合には、不採択、採択の取消し、補助金の交付決定の取消し、返還等の処分を行うことがあります。加えて、e-Rad においては、「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、所属機関に適切に報告している旨の誓約を行っていただきます。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、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、誓約とは別に、所属機関に対し、当該情報の把握・管理の状況の提出を求めることがありますので、留意してください。

1 応募・受入状況の対象範囲

国外を含む補助金や助成金、共同研究費、受託研究費等、現在のすべての研究費 (個別の研究内容に対して配分されるもの) が対象となります。

※基盤的経費、内部資金、商法に定める商行為、直接又は間接金融による資金調達は除く。

2 秘密保持契約がある研究費の取扱い

- ・当面の間、既に締結済の秘密保持契約等により提出が困難な場合は、相手機関名及び受入研究費金額を入力せずに応募することができます (必要に応じて所属機関に照会を行う場合があります)。
- ・今後秘密保持契約等を締結する際は、競争的研究費の応募時に必要な情報の提出が求められることを前提とした内容とすることに留意してください。
- ・提出された情報は、必要に応じて配分機関や関係府省間で共有されることがあります。その共有は守秘義務を負っている者のみで行われます。

3 無償提供等の取扱

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も研究計画書への記載の対象に含まれます。

イ 不合理な重複・過度の集中の排除における情報共有

課題採択に当たっては、関係府省申し合わせに基づき、e-Rad を活用し、必要な範囲で、応募内容の一部情報を関係府省（独立行政法人等である配分機関を含む。）と共有します。その結果、競争的研究費の不合理な重複や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があります。また、採択予定課題の情報（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、アに掲げた情報の一部）について、採択前に、必要な範囲で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 同一内容の研究課題が採択された場合の取扱い

他府省の競争的研究費や独立行政法人が交付する競争的研究費において、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」記載の担当課に報告し、指示に従ってください。これらの手続きを行わず、同一内容の研究課題の採択が判明した場合には、補助金の採択取消しや、交付決定後の場合は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、厚生労働省が指示する補助金の交付申請書、事業実績報告書、研究報告書等の提出期限を遵守しない場合、又は当該研究者について上記4の（2）に基づき一定期間補助金を交付しないこととされた場合には、採択の取消しを行うことがあります。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研究者が研究分担者として参加している場合には、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、補助金に係る業務のために利用及び提供されます。また、採択された研究課題に関する情報（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」として取り扱われます。また、EBPM（Evidence Based Policy Making）の推進等のため、政府研究開発データベースに提供され、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）に基づき、必要な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

リサーチツール特許[※]の取扱いについては、「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

交付決定時には予想できなかったやむを得ない事由により、年度内に補助事業が完了しない見込みとなった場合には、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。詳細は以下を参照してください。

「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)

(12) バイオサイエンスデータベースへの協力をお願い

ライフサイエンス分野の研究（人体に由来するデータを取り扱う研究を含む。※ 1）を実施する場合には、論文発表等で公表された成果に係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（※ 2）に提供いただくよう協力をお願いします。提供された複製物は、非独占的に複製・改変その他必要な形で利用できるものとします。また、複製物の提供を受けた機関から必要な情報の提供を求められた場合、その提供についても協力をお願いすることがあります。

※ 1 人体に由来するデータ等について

人体に由来するデータ等は、個人情報保護等の観点から、取扱いが人以外のデータとは異なり、慎重な対応が必要であることから、従来は対象外としていました。しかし、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、今後は同ガイドラインに沿って提供への協力をお願いします。なお、個人情報等の取扱い（研究データの第三者への提供等）については上記 4（5）に掲げる省令・倫理指針等を遵守することが前提となりますので、留意してください。

（注）ガイドラインについては以下のページを参照してください。

<https://humandbs.dbcls.jp/>

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

同センターは、様々な研究機関等が作成し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、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。戦略立案、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、統合化推進を柱として、事業を推進しています。これにより、研究成果の広範な共有・活用を通じてライフサイエンス研究全体の活性化を目指しています。

(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

研究データの管理・利活用については、「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、研究開発の自律性確保及びオープンサイエンスの推進の観点から、その戦略的な保存・管理及び研究成果の幅広い活用が求められています。

このため、厚生労働科学研究においても「厚生労働科学研究による研究データの管理・利活用に関するガイドライン」（令和 5 年 12 月 22 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定、令和 7 年 3 月 24 日改定）に基づき、すべての研究について、研究班毎に、データマネジメントプラン（DMP）を作成し、DMP による研究データ管理とメタデータ付与による研究データ利活用を行うことを求めています。

詳細は以下を参照してください。

「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」

(14) 若手研究者[※]等の参画

若手育成型研究事業（申請者の年齢等を条件とし、研究者育成を図るもの）は従前から実施していますが、「統合イノベーション戦略2025」においても、若手研究者等の育成・確保のより一層の推進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8年4月1日時点で「40歳未満の者（昭和61年4月2日以降に生まれた者）」）
又は「博士の学位取得後8年未満の者」。

なお、若手育成型研究事業において、産前・産後休業又は育児休業を取得した場合には、その日数を応募資格の制限日に加算できます。この場合、休暇を取得したことについての所属機関の長による証明書（様式任意）を研究計画書に添付してください。

(15) 補助金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

補助金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は、補助金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、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。

詳細及び手続については、以下を参照してください。

「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）」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000756545.pdf>

(16) 補助金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）

補助金の直接経費については、研究代表者本人の希望と研究機関との合意により、同代表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を支出することが可能です。詳細及び手続については、以下を参照してください。

「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）」

<https://www.mhlw.go.jp/content/001233460.pdf>

(17) 統計法第33条第1項による調査票情報の提供の申出

公的機関との共同研究や、公的機関からの公募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であって、統計表の作成又は統計的研究に利用する場合には、統計法第33条第1項に基づき、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関する詳細及び申出要件については、以下を参照してください。

<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

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する必要があります。一方で、研究活動の国際化、オープン化の進展に伴い、開放性、透明性といった研究環境に不可欠な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います。このため、大学・研究機関等においては、「研究活動の国際化、オ

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」を踏まえ、規程及び管理体制を整備し、研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）を自律的に確保することが求められています。

厚生労働省においては、競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除、研究活動に係る透明性の確保、及びエフォートの適切な確保について確認しています。これに加え、所属機関の規程の整備状況及び情報の把握・管理状況について、必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります。

詳細は以下を参照してください。

「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）

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

(19) 博士課程学生の処遇の改善

「第6期科学技術・イノベーション基本計画」では、優秀な学生、社会人を国内外から引きつけることを目的とし、博士後期課程学生に対する経済的支援を拡充し、生活費相当額を受給する博士後期課程学生を従来の3倍に増加させること（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水準）が数値目標として掲げられています。また、競争的研究費や共同研究費における博士後期課程学生のリサーチアシスタント（RA）としての給与支給については、2021年度から順次、各事業及び大学において適切な水準の給与支給を可能とするルール整備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）では、博士後期課程学生は、学生であると同時に、研究者であり、貢献に見合った対価を払うことが特に重要である旨、また、競争的研究費等の申請に当たり、RAに必要な経費を直接経費として計上できるように、学内規程の整備が必要である旨が記載されています。

以上を踏まえ、本事業においては、研究の遂行に必要な博士課程学生を積極的にRA等として雇用し、業務内容に見合った単価を設定するとともに、適切な勤務管理の下、従事した時間に応じた給与を支払ってください。また、本事業への応募の際には、博士課程学生への給与額も考慮した資金計画に基づき、申請を行ってください。

（留意点）

- ・ 第6期科学技術・イノベーション基本計画では、博士後期課程学生の生活費相当額は、年間180万円以上とされています。また、特別研究員（DC）に相当する年間240万円程度の受給者を拡充する方針が示されています。
- ・ 「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、博士後期課程学生を研究プロジェクトのRAとして雇用する場合の処遇について、2,000円から2,500円程度の時間給が標準的と示されています。
- ・ 支給額・支給期間等については、研究機関の判断に委ねられます（上記水準を義務付け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し、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、人材育成に関する取組の促進

「第6期科学技術・イノベーション基本計画」、「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）及び「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。この項において以下「共通指針」という。）では、出産・育児・介護等のライフイベントが生じても研究活動を継続しやすい研究環境の整備、優秀な女性研究者の登用促進等を図ることとされています。

また、研究や技術開発のプロセスで性差が考慮されない場合、社会実装の段階で不適切な影響が生じるおそれがあることから、体格や身体機能の違いなど、性差を適切に考慮した研究・技術開発を実施する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、性差の適切な考慮、女性研究者の活躍促進、将来の科学技術を担う人材の裾野拡大に向けた取組に配慮することとします。

なお、育児休業等（産前休暇、産後休暇、育児休業、介護休業）を取得した場合には、所要の手続（事業変更申請書の提出等）を行うことにより、研究の中断や研究期間の延長が可能です。詳細は以下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>

また、共通指針では、次代の理工系分野人材育成の促進のため、研究者や研究機関がアウトリーチ活動をするインセンティブを付与することが求められています。厚生労働科学研究においても、理数系博士号取得者等によるオンライン授業、出前講座等に係る費用を直接経費から支出することが可能です。詳細は以下を参照してください。

「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」

https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/danjyo_shishin.pdf

(21) 重要な技術の流出防止措置

バイオ技術、医療・公衆衛生技術等、「特定重要技術の研究開発の促進及びその成果の適切な活用に関する基本指針」第1章第3節（2）で示されている技術領域^{※1}該当する研究課題のうち、コア重要技術等^{※2}が生み出される見込みがある課題においては、下の①又は②のとおり、技術流出防止措置^{※3}を講じてください。

コア重要技術等に該当するものが生じる見込みがない場合は、研究計画書に該当がない旨を記載してください。

①年度あたりの交付額が10億円以上の場合

当該研究課題において、コア重要技術等を特定し、その流出を防止するために必要な措置を講じてください。その具体的な内容は研究計画書に記載してください。

②年度あたりの交付額が10億円未満の場合

各研究事業の照会先に個別に相談してください。コア重要技術等の性質等に応じて、流出防止措置を行うことが適切と判断される場合は、措置を講じてください。該当するコア重要技術等及びその流出を防止するために必要な措置の具体的な内容を研究計画書に記載してください。

「特定重要技術の研究開発の促進及びその成果の適切な活用に関する基本指針」

（令和4年9月30日 閣議決定）

https://www.cao.go.jp/keizai_anzen_hosho/suishinhou/doc/kihonshishin3.pdf

(22) 医療レセプト情報等を格納した匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）利用に係る注意事項

高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）に基づく匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）の利用を検討している場合は、下のホームページに掲載されている必要情報（※）を必ず確認のうえ、研究計画書を作成してください。

※提供申出の手続、提供までに必要となる期間（手続開始から1年以上を要する場合があります。）、
提供データの種類や項目、申出に対する審査観点、公表前確認の手順等
なお、研究課題が採択された場合であっても、NDBの提供を受けるためには、法令やガイドラインに沿った審査等の手続が必要となるため、あらかじめご注意ください。
（匿名医療保険等関連情報データベースの利用に関するホームページ）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/reseputo/index.html

Ⅲ. 照 会 先 一 覧

本公募要項の記載内容について疑問点が生じた場合には、次表の連絡先に照会してください。
 なお、審査状況に関するお問い合わせや、応募予定の研究内容に関する個別の相談に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 C 臨床研究 I C T 基盤構築・人工知能実装研究事業	大臣官房厚生科学課 (内線 3820)
E A がん政策研究事業	健康・生活衛生局がん・疾病対策課 (内線 3826)
F A 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	健康・生活衛生局健康課 (内線 8943)
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)
G A 長寿科学政策研究事業	老健局老人保健課 (内線 3967)
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 3029)
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 2913)

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。）が行われます。評価結果に基づき、研究課題の採択、補助金の交付が行われます。（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。）研究課題の採択後は、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、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

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された「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 年度から本補助金は 5 つの研究類型に整理されています。

本公募要項では、このうち、「一般公募型」について募集を行います。

VI. 各公募研究課題の概要等

AA 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、家族のあり方の変化等、社会・経済構造の大きな変化に伴い、社会保障のための費用は増大し、そ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た不断の見直しは、最重要の課題である。また、エビデンスに基づいた政策立案のためには、将来の人口動態と社会経済・社会保障との相互作用をより精緻に予測するための手法の開発や年金制度の検証、医療資源の最適化や地域医療の制度設計に必要なモデルの検証などの理論的・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の立案及び効果検証を行い、効果的・効率的な社会保障政策等の実施に貢献する。

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

該当なし

AA-1

諸外国の私的年金制度における拠出限度額、脱退一時金その他低所得者等の拠出支援策の調査研究

(26AA0201)

(1) 背景と目的

我が国の今後の私的年金制度改正の検討に資する基礎資料を得ることを目標として、諸外国の制度設計（私的年金制度における拠出限度額、脱退一時金その他低所得者等の拠出支援策など）、実務の背景について、文献調査及びヒアリング調査を行う。

(参考)

- 社会保障審議会企業年金・個人年金部会の議論の整理（令和6年12月27日）から抜粋
「DCの脱退一時金については（中略）その他の論点については、DC制度の目的や実施状況、自動移換の動向等も踏まえつつ、引き続き検討を深めるべきである」
- 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版（令和7年6月13日）から抜粋
「拠出限度額の考え方について、各国の制度も参照しながら、次期年金制度改革までに検討」
- 社会経済の変化を踏まえた年金制度の機能強化のための国民年金法等の一部を改正する等の法律（令和7年法律第74号）の衆議院・参議院附帯決議から抜粋
「低所得者及び中堅所得者の高齢期における所得の確保を図るための方策を検討」

(2) 求められる成果

- 我が国の確定拠出年金制度の拠出限度額の検討に資するよう、諸外国（米英加独仏のうち2カ国以上を想定）の拠出限度額の水準の算定根拠（特に将来の給付水準の考え方、給付の設計方法等）、物価賃金への対応方法を詳細に調査した結果を整理して提示すること。
 - 我が国の脱退一時金の検討に資するよう、諸外国（米英加独仏のうち2カ国以上を想定）の私的年金制度における中途引き出しの要件、近年の制度改正の状況やその背景、実務的側面を詳細に調査した結果を整理して提示すること。
 - 我が国の低所得者及び中堅所得者の高齢期における所得の確保を図るための方策の検討に資するよう、諸外国（米英加独仏のうち2カ国以上を想定）の私的年金制度における低所得者等の拠出支援策（例えば、米のセイバーズ・マッチのような低中所得者の拠出に対し政府が拠出額を上乗せする仕組み等）について、最新の動向を調査するとともに、一定の分析（例えば、政策効果、実務的側面、税制との関係、諸外国間の比較等を想定）を行うこと。
- ※ 研究班会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 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。

(4) 採択条件

- 例えば、諸外国の私的年金制度の研究実績がある者又は企業年金数理の実務経験がある者が、研究代表者、研究分担者又は研究協力者のいずれかに含まれるなど、日本及び諸外国の私的年金制度について深い見識を有し、諸外国の企業年金・個人年金制度の調査研究を正確かつ詳細に行うための体制が構築されていること。
- 今後の我が国における私的年金制度改正の議論に資する調査研究ができるよう、社会保障審議会企業年金・個人年金部会等におけるこれまでの私的年金制度改正に関する議論を十分に把握している者を研究代表者、研究分担者又は研究協力者に含めること。
- 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 臨床研究 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

健康・医療・介護・福祉分野の大規模データの分析は、医療の質の向上・均てん化や日本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 実装に向けた取り組みが進んでいる。令和4年度には AI の社会実装の充実にに向けた「AI 戦略 2022」が策定され、コンソーシアムにおいても、保健医療分野において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。

さらに、生成 AI（対応関係を持って学習させた内容とは別の、新たな回答を生成できる AI）の急速な技術革新に伴い、政府では AI 戦略会議、AI 制度研究会が組織され、また、「人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律」が令和7年5月に成立（同年9月に全面施行）¹される等、保健医療分野における生成 AI 技術の実装に向けた政策が求められている。

これらを踏まえ、引き続き、保健医療分野における ICT・AI の開発・利活用の促進や医療データの利活用に向けた環境整備に資する研究に取り組む。

¹ 令和8年度研究事業実施方針（厚生労働科学研究）（案）審議後の最新の状況に更新

(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の整備により、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、健康・医療分野の教育の質の向上、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
- ・保健医療分野における ICT・AI 技術の開発・活用を推進するための基盤研究

(4) 期待されるアウトプット

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

①～③について、IT 関連事業者との連携などの官民連携の体制、患者・国民にとって有用な ICT・AI の推進体制のもとで、健康・医療分野の行政政策に資する科学的根拠を創出する。

(5) 期待されるアウトカム

①～③のアウトプットにより

- 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及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

厚生労働科学研究では保健医療分野の ICT・AI 技術の開発・実装に資する環境整備に資する研究を、AMED 研究ではデータを利活用し、医療機器開発や診療における有用性の実証等を行う研究をそれぞれ実施し、両者の成果を統合して、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する。

AC-1

医療現場における医療AIの導入状況の把握、及び導入に向けた課題の解決策の検討のための研究

(26AC0101)

(1) 背景と目的

医療現場における業務負担の軽減の観点からAIの利活用が期待されている。現在、様々な分野でAIの研究開発が進められており、医療現場の業務効率化を行うAIサービスが展開されている。また、AIを活用した医療機器の薬事承認件数も増加しており、画像診断支援を行うAIや治療補助を行うアプリケーションなどが上市されている。今後は医療AIの社会実装を広く進めていくフェーズを迎えているが、医療AIの医療現場への普及は十分に進展していない。そのため、医療AIの社会実装を阻害する課題の解決が必要である。

本研究では、医療AIの社会実装に向けた対応を検討する。そのため、医療現場における医療AI（非医療機器を含む。）の導入状況の実態を把握する。併せて、導入にあたっての課題を抽出し、課題解決に向けた提言を行う。

(2) 求められる成果

- 一般診療所や病院を対象とした医療AI（非医療機器を含む。）の導入状況や導入にあたっての課題等に関する調査の結果*。

* 令和5年度厚生労働科学研究「医療現場における医療AIの導入状況の把握、及び導入に向けた課題の解決策の検討のための研究」の研究結果と比較できる形式で行うこと。

- 上記の調査を踏まえた医療AIの社会実装の課題解決に向けた提言。

※研究班会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 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8年度～令和9年度

- 新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(4) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- AIを活用した医療機器や医療サービス等について十分な知識を有する者を含む研究体制が整備されていること。

- 全国規模の医療AIの導入状況に関する調査研究の経験を有する研究者を含むこと。

- 令和5年度厚生労働科学研究「医療現場における医療AIの導入状況の把握、及び導入に向けた課題の解決策の検討のための研究」の研究報告書の内容を踏まえて、調査を実施できる体制を確保していること。

- 【調査の項目や対象施設の範囲と数、調査対象の医療AI（非医療機器を含む。）の名称、研究のスケジュール案について具体的に記載した資料。様式自由。】を付すこと。

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

AC-2

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

(26AC0201)

(1) 背景と目的

医療分野では、AI 技術の進展及び医療 DX の加速を背景として、医療機関に蓄積されるデジタルデータを研究開発や製品開発に利活用する重要性が一層高まっている。一方で、個人情報保護法は3年ごとに見直される方針とされており、制度の整理やその運用の変化に伴い、医療デジタルデータの利活用に関する法的・倫理的・社会的課題も変化している。また、生成 AI 等の新たな技術の登場や、産学官連携の進展による研究開発形態の多様化が進展している。このため、現行の「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」では十分に対応できていない。

本研究では、制度改正及び技術の動向を踏まえ、現行の「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」について、活用状況の把握及び課題の整理を行う。その上で、患者及び国民の権利利益の適切な保護を前提とし、AI 研究開発の実務において参照可能となるガイドラインの改定案の検討に資する情報の整理を行う。

本研究の成果は、医療デジタルデータの適正かつ円滑な利活用の促進、研究開発及びイノベーションの一層の推進に寄与することが期待される。

(2) 求められる成果

- 「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」の活用状況の把握、現状の活用上の課題抽出
- 現状と課題を踏まえた「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」の改訂検討に資する情報の整理
 - ※研究班会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 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 8 年度～令和 10 年度
- 新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(4) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- 国内外の医療関係法制（臨床研究や個人情報保護に関する法制度など）に関する専門家を研究分担者又は研究協力者として含む研究班体制が構築されていること。なお、専門家であることを示す別紙等【様式自由】を添付すること。

- AI（大規模基盤モデル等を含む）の開発に関する専門家を研究分担者又は研究協力者として含む研究班体制が構築されていること。なお、専門家であることを示す別紙等【様式自由】を添付すること。
- 保健医療分野における AI の研究開発に携わる医療従事者・企業（ベンチャー企業を含む。）を研究分担者又は研究協力者として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。
- ガイドラインの改定素案の作成に資する研究班体制が構築されていること。

AC-3

医療機関における医療機器のサイバーセキュリティを確保するために必要な脆弱性情報等の提供体制構築に向けた研究

(26AC0301)

(1) 背景と目的

医療機関では、多くの医療機器が院内ネットワークに接続されており、医療機器のサイバーセキュリティ確保が喫緊の課題となっている。こうした状況の中、ソフトウェアの脆弱性を狙ったサイバー攻撃を防止する対策として、ソフトウェア部品表 (SBOM、Software Bill of Materials) の活用が期待されている。医療機関で SBOM を活用することで、医療機器導入時のバージョン情報の確認が容易となる。また、新たな脆弱性情報が発信された際には、各医療機器への影響評価や、機器の隔離等の対応方針の判断を行うことが可能となる。

一方で、医療機関に納入される医療機器は多種多様かつ数量も多い。医療機器製造販売業者にとっては、納入先の医療機関の数が多く、同一機器でもバージョンが様々であるという課題がある。また、医療機関ごとにサイバーセキュリティに関する体制や対応方針が異なることから、個別対応を前提とした情報提供には限界がある。

このため、医療機器製造販売業者と医療機関の間で、SBOM を含むセキュリティ関連情報を確実かつ効率的に共有するための情報提供基盤の整備が課題となっている。

本研究では、医療機器製造販売業者から医療機関に提供されるセキュリティ関連情報 (SBOM 等) について、基盤モデルを構築し、得られた知見を基に、具体的な情報提供方法及び体制を整理する。加えて、情報提供基盤を構築する上での技術的・運用上の課題を明らかにする。

(2) 求められる成果

○医療機関に対して SBOM 等の情報を提供する情報提供基盤についての試行的な構築・運用 (これによる技術的・運用的な課題及び留意事項を明らかにすることを含む。)*

* 具体的には、基盤に格納される SBOM 情報の更新頻度や管理方法を整理すること。また、医療機器製造販売業者と医療機関との間で必要となる秘密保持契約のあり方の検討に資する情報の整理、情報提供基盤に求められるセキュリティ対策、並びに構築・運用・維持に要するコスト構造等についても整理すること。

○SBOM の提供方式について、機械可読性を確保したデータ形式を前提とし、医療機関の情報システム及び運用実態に応じた柔軟な提供方法を検討する。具体的には、API (アプリケーション・プログラミング・インターフェース (Application Programming Interface)) 連携等を想定した SBOM 共有の仕組みを試設計し、医療機関側の脆弱性管理やセキュリティ対応業務との親和性を評価する。

※研究班会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 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 8 年度～令和 10 年度
- 新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(4) 採択条件

- 情報提供基盤による情報提供の試行を行うに当たり、当該試行への協力が得られる医療機関等の体制を有していること。
- SBOM の作成及び提供に関する取組が進んでいる医療機器製造販売業者の協力を得て、SBOM 等を提供するための情報提供基盤の試行的な構築及び運用を行うこと。
- 当該研究は、地域における医療機関のサイバーセキュリティ確保に向けた体制を踏まえた研究とする必要があることから、「地域における共通基盤・集中管理体制によるサイバーセキュリティ実証のための研究（25AC1004）」と連携できる体制であることが望ましい。
- 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。

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」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。また「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」が3本の柱として設定され、がん研究はその基盤として位置づけられた。さらに、令和5年12月に策定された「がん研究10か年戦略（第5次）」も踏まえ、内閣府・文部科学省・経済産業省と連携し、がん研究を着実に前進させ、その成果を患者やその家族、医療従事者等に届けることによって、我が国のがん対策全体の一層の充実を図る必要がある。

(2) 事業目標

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

(3) 研究のスコープ

- ①「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」それぞれにおける以下の項目等に係る政策課題の把握と解決に資する研究
 - 「がん予防」における、新たな技術の導入や検証方法、がん検診受診状況の把握
 - 「がん医療」における、がんの特性、ライフステージ等に応じた医療提供体制の構築
 - 「がんとの共生」における、がん患者やその家族等の経済負担を含む心理・社会的な課題の解決
- ②「がん予防」、「がん医療」、「がんとの共生」の各分野の取組やがん対策全体の評価に資する研究

(4) 期待されるアウトプット

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

（５）期待されるアウトカム

AMEDの「革新的がん医療実用化研究事業」から得られる成果と合わせ、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、「第４期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実現し、「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目指した研究を「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。

EA-1

オンラインコンサルテーションシステムを活用した希少がん・難治性がん・小児がん領域を中心としたがん診療提供体制の構築に資する研究 (26EA2001)

(1) 背景と目的

第4期がん対策推進基本計画において、「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、取り組むべき施策として挙げている。特に希少がん・難治性がん・小児がんの領域においては、「治療薬の候補が見つかったとしても保険診療下で使用できる薬が少ない、参加可能な治験が少ない等、薬剤アクセスの改善が課題となっている。」とされ、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特に有効である。

こうした背景の中、これまでデジタル技術を活用した医療施設間のコンサルテーションに係るシステムについての検討が進められており、先行研究において、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が検討され、がん医療の均てん化に資する体制ががん種を問わずに検討されてきた。

本研究課題では、先行研究の検討に基づき、希少がん・難治性がん・小児がんの領域を中心に、がん診療施設間でのデジタル技術を用いたコンサルテーション体制の確立を行うとともに、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についての検討を行うことを目標とする。

(2) 求められる成果

- 先行研究で収集されている事例を用いて、がん診療施設の医療従事者間のオンライン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がん医療提供体制整備を分析し、その方法論（対象となる患者、コンサルテーションのタイミング、コンサルトを依頼する側の医療従事者へのアナウンス等）を確立する。またがん医療提供体制におけるオンラインコンサルテーションの位置づけの検討のための知見を整理する。
 - 希少がん・難治性がん・小児がんといった特定のがん領域においてはそれぞれ個別で上記の体制整備についての検討を行う。
 - 上記とともに、デジタル技術を活用した医療のデータ化およびその利活用について、がんゲノム情報管理センター（G-CAT）等の臨床情報を収集するデータベースとの連携を視野にいたれた、がん医療提供体制の議論に資する検討のための知見を整理する。
- ※研究班会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 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8年度～令和9年度
- 新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(4) 採択条件

- がん領域の診療等、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。
- 「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」等のがん関連の会議体の議論を踏まえるとともに、関連学会との協力体制を整えていること。
- 厚生労働科学研究「医療従事者間のオンラインコンサルテーションシステムを基盤にした地域のがん診療の均霑化に向けた医療提供体制整備に関する研究」（令和6年度）の報告書等のデジタル化に関する先行研究を踏まえて研究を遂行できること。
- 「第4期がん対策推進基本計画」において患者・市民参画を推進していることを踏まえ、患者・市民参画の実施者（患者・家族支援等の関係団体等）を研究協力者として参画させる等の、患者・市民参画に関する具体的な取組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。

EA-2

遺伝子関連検査を中心としたがん病理診断の質向上及び体制整備を通じたがん診療の最適化に資する研究（26EA2101）

（1）背景と目的

次世代シーケンサーの開発・普及に伴い、固形がんにおけるがん遺伝子パネル検査等の遺伝子関連検査はがんゲノム医療中核拠点病院等での診療提供体制において確立されており、種々のがん診療ガイドラインにおいてもその実施等が記載されている。一方で病理診断を目的とする遺伝子関連検査等、現状保険収載に至っていない遺伝子関連検査については、海外事例の検討を含めた国内の検査関連学会の見解も参考にしつつ、実施体制や精度管理の検討を十分に行う必要がある。現在進行中の研究において、主に子宮体がんおよび脳腫瘍の分子病理診断ガイドダンスがまとまる予定である。

本研究は、先行研究に引き続き、がん病理診断を目的とした遺伝子関連検査に関して、今後エビデンスの集積が見込まれる腎腫瘍、甲状腺腫瘍および胆道がんを中心に、より合理化されたがんの個別化医療を提供するための科学的な検証を行うことを目的とする。

（2）求められる成果

- 今後の診断体制において遺伝子関連検査が組み込まれることが見込まれるがん種（腎腫瘍、甲状腺腫瘍および胆道がん）を中心とした、がん診療の最適化に資する病理診断を目的とした遺伝子関連検査の運用指針の策定
- 既存の固形がんにおけるがん遺伝子パネル検査等の検査提供体制の実情を考慮した、病理診断を目的とした遺伝子関連検査の臨床的位置づけの提言
- ※研究会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

（3）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8年度～令和9年度
- 新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

（4）採択条件

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

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

EA-3

職域におけるがん検診の精度管理促進に資する方策の検討及び実装に向けた研究 (26EA2201)

(1) 背景と目的

第4期がん対策推進基本計画において、「国は、職域におけるがん検診の実態把握に係る方法を検討した上で、職域におけるがん検診の精度管理を推進するための取組について、保険者に対する技術的支援や、産業保健総合支援センターを通じた事業場の産業保健スタッフに対する周知等を含め検討する。」としている。これに基づき、がん検診の内容と精度管理の普及啓発を図るため、厚生労働科学研究「職域における科学的根拠に基づくがん検診の社会実装に関する研究」（令和5～7年度）において、平成30年3月に公表した「職域におけるがん検診に関するマニュアル（以下、「マニュアル」という）」を普及させるための動画資料や産業医への教育プログラム等の作成、研修会を実施した。また、マニュアルに記載している精度管理について、レセプトを活用した手法を展開するため、厚生労働科学研究「職域におけるレセプトを用いたがん検診精度管理指標の計測システムの開発と実装に関する研究」（令和4～6年度）において、レセプトを用いた精検受診判定の定義が整理されるなど、社会実装に向けた検討が進められている。

本研究では、職域におけるがん検診の精度管理をより徹底するため、特に精密検査受診の状況の把握に着目し、先行研究を踏まえ、レセプトを用いた保険者向けのがん検診の精度管理指標の算出手法を精緻化し、当該手法の普及啓発を行う。また、レセプトを用いない精検受診状況の把握手法を整理し、課題や好事例の抽出、手法の普及啓発を行う。

(2) 求められる成果

- 職域において、レセプトを用いた、がん検診の精度管理を行うに当たっての課題を整理する（整理に当たっては、職域検診の実施主体（事業主、保険者、両者が共同して実施）や、実施方法等のバリエーションに応じて検討すること）。
 - レセプトを用いた精検受診状況の把握等の精度管理手法について、これまでの研究で整理された定義の考え方等を踏まえ、より精度の高い集計手法（職域が活用可能な実用的な集計ツールを想定）を開発する。
 - レセプトを用いない精密検査受診状況等の把握の手法について、好事例を収集し、啓発資料を作成する。
 - 上記の研究成果を踏まえ、産業医、事業主等を対象に、職域における精度管理の必要性や精度管理手法に関する研修会を実施し、その効果を評価する。
 - 次期がん対策推進基本計画に向け、職域におけるがん検診の精度管理の状況等の実態を把握し、課題を抽出し解決策を整理する。
- ※研究班会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 研究費の規模等※

- 研究費の規模： 1 課題当たり年間 13,000 千円程度※（間接経費を含む）
- 研究実施予定期間： 令和 8 年度～令和 9 年度
- 新規採択課題予定数： 1 課題程度※

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

(4) 採択条件

- 本研究に関連する研究業績（がん検診、がん予防教育等）を有する専門家が研究代表者又は研究分担者として研究組織に参加していること。
- 厚生労働科学研究「職域におけるレセプトを用いたがん検診精度管理指標の計測システムの開発と実装に関する研究」（令和 4～6 年度）、「職域における科学的根拠に基づくがん検診の社会実装に関する研究」（令和 5 年度、令和 6 年度）の報告書等の精度管理の普及に関連性が深い先行研究を踏まえて研究を遂行できること。
- 「第 4 期がん対策推進基本計画」において患者・市民参画を推進していることを踏まえ、患者・市民参画の実施者（患者・家族支援等の関係団体等）を研究協力者として参画させる等の、患者・市民参画に関する具体的な取組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。

EA-4

胃がん検診の最適化に資する研究 (26EA2301)

(1) 背景と目的

胃がんは依然として国民の生命と健康にとって重要な問題であり、国は科学的根拠に基づいた胃がん検診を推進している。

胃がん検診は現在、国の指針において、50歳以上を対象に、胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査（胃部エックス線検査については、当分の間、40歳以上の者を対象）を用いて実施しているが、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。これを踏まえて実施された先行研究において、ピロリ菌の除菌等に関する科学的知見が収集されている。

本研究では、先行研究で得られた科学的知見等を踏まえて、胃がん検診の対象や検査手法等の最適化の議論に資する根拠を提示する。また、ピロリ菌の感染率の低下が将来のがん検診に与える影響の評価や、がん検診においてリスクの層別化を行う場合の運用上の課題の整理等を行う。

(2) 求められる成果

- 胃がん検診における、対象年齢・検査手法（胃内視鏡検査及び胃エックス線検査）の最適化の検討に資する科学的知見を収集・整理した上で、最適な胃がん検診を普及させる上での課題を整理し解決策を提案する（検討にあたってはAIの活用の観点も含むこと）。
 - 我が国におけるピロリ菌の感染率の低下を踏まえた、将来のがん罹患患者数および検診におけるがん発見数の推計を含め、ピロリ菌の感染率の低下が将来のがん検診に与える影響の検討を進めるための科学的根拠を提示する。
 - 胃内視鏡・胃エックス線検査・ピロリ菌検査を、がん検診におけるリスクの層別化に活用する際の基礎となる科学的知見を整理し、運用上の課題や解決策について分析し対応案を整理する。
- ※研究班会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 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8年度～令和10年度
- 新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(4) 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。
- 厚生労働科学研究「胃がんの一次および二次予防の現状把握とヘリコバクター・ピロリ未感染時代に対応した新たな胃がん検診の提案に向けた研究」（令和6年度）の報告書等の先行研究を踏まえて研究を遂行できること。
- 「第4期がん対策推進基本計画」において患者・市民参画を推進していることを踏まえ、患者・市民参画の実施者（患者・家族支援等の関係団体等）を研究協力者として参画させる等の、患者・市民参画に関する具体的な取組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。

EA-5

がん診療連携拠点病院と地域の社会資源の連携推進に資する研究

(26EA2401)

(1) 背景と目的

がん患者・家族等の相談支援については、患者の療養生活の多様化から「第4期がん対策推進基本計画」において一層の充実が求められており、相談支援体制へのアクセシビリティの向上や、がん診療連携拠点病院等（以下、拠点病院等という）と民間団体による相談機関やピア・サポーター等との連携体制の構築について、取り組むべき施策とされている。

一方で、これらの施策を推進するにあたって、がん患者・家族等が拠点病院等のがん相談支援センターへのアクセシビリティを高めるための地域の人材となる社会的人材リソース等の活用方法等の考え方が整理されていないことが課題であり、先行する研究班において、社会的人材リソースの実態等について調査が進められている。

これらの現状を踏まえ、本研究では、がん相談支援センターのアクセシビリティの向上に資する社会的人材リソースの活用方法を検討するとともに、がん患者への相談支援の向上に資する民間団体やピア・サポーターの連携方法を検討することを目的とする。

（参考）

「第4期がん対策推進基本計画」（令和5年3月28日）より抜粋

国は、拠点病院等と民間団体による相談機関やピア・サポーター等との連携体制の構築について検討する。あわせて、相談支援の一層の充実を図るため、ICTや患者団体、社会的人材リソースを活用し、必要に応じて地方公共団体等の協力が得られる体制整備の方策について検討する。

(2) 求められる成果

- 先行研究の実態調査等を踏まえ、がん患者（拠点病院以外に通院する者を含む）ががん相談支援センターを利用しやすくするため、社会的人材リソース活用の好事例を同定し、社会的人材リソースに求められる役割、有する機能の考え方を整理した上で、拠点病院等における持続可能な相互連携モデルを提案する。
 - 先行研究の実態調査等を踏まえ、拠点病院等と、患者支援団体等（ピア・サポーター等を含む）との連携の好事例の同定や、民間団体、ピア・サポーター等に求められる役割、有する機能の考え方について整理した上で、拠点病院等における持続可能な相互連携モデルを提案する。
 - 各社会資源の効率的活用や利用にあたり考慮する要素を明確化する。
- ※研究班会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 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8年度～令和10年度
- 新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(4) 採択条件

- がん関連の会議体の議論を踏まえるとともに、関連学会、関連団体、患者団体との協力体制を備えていること。
- がんに関する相談支援・情報提供に関連する研究業績を有する専門家（医師、社会福祉士）を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。
- がん相談支援センターに配置されるがん専門相談員やがんに関する患者代表者の意見が反映される体制が整備されていること。
- 「第4期がん対策推進基本計画」において患者・市民参画を推進していることを踏まえ、患者・市民参画の実施者（患者・家族支援等の関係団体等）を研究協力者として参画させる等の、患者・市民参画に関する具体的な取組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。

EA-6

がん治療における支持療法の質の向上および均てん化に資する研究 (26EA2501)

(1) 背景と目的

第4期がん対策推進基本計画において、国は、支持療法の更なる充実に向けて、実態把握を行うとともに、科学的根拠に基づく支持療法が実施されるよう、関係団体等と連携し、専門的なケアが受けられる体制の整備等を推進するとしている。先行研究においては、多職種による支持療法に係る医療提供体制の実態把握や、支持療法の質の測定方法について検討が行われている。

一方で、すべてのがん患者が適切な支持療法を受けられる体制を構築する上では、各医療機関の役割に応じて求められる標準的な水準を示す必要があるが、現時点では十分に示されていない。

これを踏まえ、本研究では、支持療法について、がん診療連携拠点病院等（以下、拠点病院等という）において提供することが望ましい支持療法、及び拠点病院等以外でも提供することが望ましい支持療法の考え方を整理し、各医療機関の機能に応じて求められる支持療法の水準を明確化した上で、現状と課題を把握し、今後の政策立案の基礎資料とすることを目的とする。

(2) 求められる成果

- がん患者への支持療法を体系化した上で、がんに関わる医療従事者が参照できる、支持療法全般に関するガイドンス等を作成し、標準的な支持療法の考え方及び医療機関の機能に応じて求められる支持療法の提供体制を整理する。
 - 上記を踏まえて、拠点病院等における支持療法に関する実態を把握し、課題を整理した上で、解決策を提案する。なお、支持療法薬のレジメン管理および栄養管理に関しては、先行研究の内容も踏まえること。
- ※研究班会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 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8年度～令和10年度
- 新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(4) 採択条件

- がん関連の会議体の議論を踏まえるとともに、学術団体（日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本がんサポーターズケア学会など）の協力体制を整えていること。
- 支持療法の診療ガイドラインの作成や支援に携わった経験のある者が、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。
- 支持療法に関わる専門家（医師、薬剤師、看護師、管理栄養士等）を研究分担者とする研究班体制が整備されていること。
- 厚生労働科学研究「がん診療を行う医療機関における支持療法の質の向上に資する研究」（令和5年度、令和6年度）の報告書等の先行研究を踏まえて研究を遂行できること。
- 厚生労働科学研究「がんのリハビリテーション、及びリンパ浮腫診療の一層の推進に資するエビデンス構築のための研究（26EA1101）」「正しい情報提供や持続可能ながん相談支援の実施（アピアランスケアを含む）に向けた体制整備に資する研究（26EA1201）」等の支持療法に関わる研究と連携して研究を遂行できること。
- 「第4期がん対策推進基本計画」において患者・市民参画を推進していることを踏まえ、患者・市民参画の実施者（患者・家族支援等の関係団体等）を研究協力者として参画させる等の、患者・市民参画に関する具体的な取組が示されていること。
- 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

F A 循環器・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

WHOの報告では、がん、循環器疾患、糖尿病、COPDなどの生活習慣病による死亡者数は、世界の全死亡者数の約6割を占めている。わが国においても、生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約5割を占めており、急速に進む高齢化への対応や社会保障制度の持続のためにも、その発症予防や重症化予防について、早急な対策が求められている。がん以外の代表的な生活習慣病である循環器疾患や糖尿病は、若年期を含めた様々なライフステージの中で、不適切な生活習慣等が発症に影響し、重症化していくことが特徴である。特に循環器疾患に関しては、わが国の主要な死亡原因であるとともに、要介護状態に至る重大な原因の一つでもある。そのため、人生100年時代を見据え、国民の健康寿命の延伸や健康格差の縮小、および生涯にわたる生活の質の維持・向上に向けて、包括的かつ計画的な対応が求められている。生活習慣病の発症予防・重症化予防には、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康といった、各ライフステージにおける個人の生活習慣の改善や健康づくりに加えて、ライフコースアプローチを踏まえた包括的な健康づくりが重要である。同時に、国民全体を対象とした生活習慣の改善（1次予防）、健診・保健指導（2次予防）の利用の推進、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、生活習慣病患者の治療の均てん化等（2次・3次予防）を進めることで、国民の健康寿命の延伸が可能になる。令和6年度に開始した健康日本21（第三次）のさらなる推進に向けて、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・食生活、身体活動・運動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究）」においては、個人の生活習慣の改善や社会環境の整備等による健康寿命の延伸・健康格差の縮小に資する政策の評価や、政策の根拠となるエビデンスの創出を目指す。「健診・保健指導分野（健診や保健指導に関する研究）」においては、効果的・効率的な健診や保健指導の実施（質の向上、提供体制の検討、結果の有効利用等）を目指す。「生活習慣病管理分野（脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究）」においては、生活習慣病の病態解明やその解決策となる政策提言により、治療の均てん化、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等を目指す。

(4) 期待されるアウトプット

以下に各分野の代表的なものを挙げる。

○健康づくり分野：

- ・ 予防・健康づくりの推進や自然に健康になれる環境づくりに資するエビデンスの創出
- ・ 栄養）栄養・食生活関連のエビデンスの創出
- ・ 運動）身体活動・運動推進のためのエビデンスの創出
- ・ 睡眠）適切な睡眠・休養取得のための介入方法を含めたエビデンスの創出
- ・ 喫煙）受動喫煙対策による社会的インパクト評価

○健診・保健指導分野：

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

○生活習慣病管理分野

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

（５）期待されるアウトカム

健康日本 21（第三次）を推進する上で必要なエビデンスの創出によって、施策を効果的に推進することができ、健康寿命の更なる延伸につながる。また、特定健診等を含めた健診や保健指導の定期的な見直しに寄与する。さらに、循環器病については、第 2 期循環器病対策推進基本計画に基づいた研究を推進することにより、健康寿命の延伸や循環器病の年齢調整死亡率の減少を目指す。

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

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

FA-1

ヘッドホン難聴（イヤホン難聴）を中心とした難聴の実態把握と対策のための研究 （26FA1601）

（1）背景と目的

世界では、ヘッドホン等の使用により、10億人以上の若者が難聴の危機にさらされていると報告されている。WHOは、大音量で長時間ヘッドホンやイヤホンを使用することによる難聴リスクに対し、セーフリスニングの国際基準を示し、音量と使用時間の上限を勧告している。

本邦でもこの10年で、40代以下で聴力低下が指摘されるようになった。近年はICT（Information and Communication Technology）の進展に伴い、若年層を中心にスマートフォンの利用が増え、娯楽等でのヘッドホンやイヤホンの使用が広がっている。しかしながら、本邦においては、ヘッドホン等の使用に伴う非職業性騒音性難聴のリスクに関する研究は十分でなく、大規模な実態把握が求められている。

本研究では、非職業性騒音性難聴の実態を把握し、エビデンスに基づく効果的な施策を提案することを目標とする。気付かないうちに徐々に進行する「ヘッドホン難聴（イヤホン難聴）」など、不可逆的な感音性難聴を早期に発見する手法を明らかにし、個人、自治体でできる対策について、それぞれ検討する。国民の健康の保持増進等の観点から、早期介入につながる取組が重要である。従来の健診等の枠組みではなく、誰でも簡単に実施できるセルフチェックなど、実行可能性の高い施策提案が望まれている。

（2）求められる成果

- ①本邦における非職業性騒音性難聴のリスクを明らかにする。
 - ・非職業性騒音性難聴の実態を把握するため、疫学的調査を行う。
 - ・使用されているヘッドホン、イヤホンの種類や利用状況に関する情報収集を行い、難聴との関連要因を分析する。
 - ・非職業性騒音性難聴が生活機能や健康に及ぼす影響について評価する。
- ②予防や啓発活動を含めた施策立案に資する情報収集を行う。
 - ・大規模集団を対象とした非職業性騒音性難聴をスクリーニング方法について、施策検討に資する知見を収集、整理する。
 - ・調査結果や文献レビューに基づき、特にヘッドホンやイヤホン使用に伴う非職業性騒音性難聴の予防や啓発活動に関する情報を取りまとめ、厚生労働省が施策立案を検討する際の基礎資料として整理する。

※研究班会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

（3）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8年度～令和9年度
- 新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(4) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- 耳鼻科に関連する様々な専門家の他、社会医学や公衆衛生分野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。
- 関係学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【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を添付すること、様式自由】。
- 目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果よりもたらされる学術的・社会的メリット等を具体的に記載すること。
- 年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること【様式自由】。
- 班会議については、議事録を作成するとともに、適切に資料等をまとめる体制が整備されていること。
- 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

FA-2

食環境づくりにおける加工食品の減塩の進捗の把握・評価のための研究 (26FA1701)

(1) 背景と目的

厚生労働省では、令和4年3月に「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」を立ち上げた。この取り組みでは、食品関連事業者等の自主的な減塩等の取組を促進している。併せて、産学官等連携での食環境づくりの推進を図っている。全国的な食環境づくりの展開の加速化のためには、事業者や都道府県等がその影響を推定・評価するためのデータが求められている。特に、加工食品の減塩が食塩摂取量に及ぼす影響については、評価方法を含めて検討が必要である。

本研究では、加工食品の減塩による食塩摂取量への影響等の評価方法を検討する。また、都道府県等が活用可能なツールとして、食環境づくりを通じた減塩の公衆衛生学的効果や医療経済学的効果の推定のためのシミュレーションモデルの作成を行う。さらに、その活用ガイド作成等を行う。

(2) 求められる成果

- 文献調査による加工食品の減塩が食塩摂取量に及ぼす影響等の評価方法の開発のためのエビデンスの収集・整理
 - 文献調査による諸外国の減塩政策の評価方法に関するエビデンスの収集・整理
 - 上記の文献調査の結果に基づく加工食品の減塩が食塩摂取量に及ぼす影響等の評価方法の提案
 - 既存のエビデンス等に基づく食環境づくりの推進を通じた減塩の取組による公衆衛生学的効果・医療経済学的効果を推定するためのシミュレーションモデルの作成
 - ・本モデルは、高血圧の発症・重症化に加えて、循環器病等の発症・重症化等の影響を含めた死亡・障害調整生命年(DALYs)等の推定を行うものを想定している。
 - ・また、減塩の取組については、上記の加工食品の減塩による効果の推定も含め、主な食品群につき、数段階の量を設定し、公衆衛生学的効果及び医療経済学的効果を推定できるようにする。
 - ヒアリング等により都道府県等での食環境づくりに関する事例を収集し、上記シミュレーションの都道府県別モデル及びその活用ガイドを作成する。
 - 上記成果物(文献調査、シミュレーションモデル、活用ガイド等)の検討に用いた論文・資料、研究班が作成した原著論文等を整理する。
- ※研究会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 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8年度～令和9年度
 - 新規採択課題予定数： 1課題程度※
- ※研究費の規模等はおおよそその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(4) 採択条件

- 我が国における減塩による公衆衛生学的効果及び医療経済学的効果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の内容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。
- 研究代表者又は研究分担者として、海外における減塩の取組について研究実績を有する管理栄養士1名以上を含むこと。
- 研究代表者又は研究分担者として、健康日本21（第三次）の内容について十分に理解し、関連する研究実績を有する者を1名以上含むこと。
- 研究協力者として、自治体での食環境づくりに係る実務経験及び公衆衛生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名以上の自治体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。

F E 免疫アレルギー疾患政策研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

<アレルギー疾患>

国民の2人に1人が何らかのアレルギー疾患を有するという社会問題化している現状を踏まえ、平成27年に「アレルギー疾患対策基本法」が施行された。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ている。アレルギー疾患の診療連携体制の整備・疫学や基礎研究・臨床研究を推進し、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の推進に努めている。

<リウマチ性疾患>

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

<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。10か年戦略においては、免疫アレルギー疾患に対し、「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が目指すビジョンとして掲げられた。また、3つの大きな戦略として、「本態解明（先制的医療等を目指す免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究）」、「社会の構築（免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究）」、「疾患特性（ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究）」が掲げられた。

(2) 事業目標

「アレルギー疾患対策基本法」や「リウマチ等対策委員会報告書」に基づく総合的な免疫アレルギー疾患対策を推進するために必要な科学的基盤を構築する。10か年戦略のうち、当事業では特に戦略2「社会の構築」において、免疫アレルギー疾患領域における研究の現状を正確に把握し、研究者間の密接な連携体制を構築しながら、疫学研究調査、研究者連携、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するシステムを構築し、各地域でPDCAサイクルを回す体制の整備を行う。
- 最新のエビデンスに基づいた免疫アレルギー疾患の診療・治療ガイドライン等の作成・普及によって、適正・効率的な医療の均てん化を図る。
- 疫学研究を推進し、関節リウマチ並びにアレルギー疾患等の有病率等を継続的に把握する体制の確立を構築する。
- メディカルスタッフへのeラーニング資料開発や学校・保育所等における生活管理指導表の運用・管理体制の向上に関する研究を行い、エビデンスに基づく効率的な医療・管理体制を普及させる。

(5) 期待されるアウトカム

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

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

AMEDが実施する免疫アレルギー疾患実用化研究事業は、革新的な免疫アレルギー疾患治療薬の開発やデータ基盤の構築、実用化に向けた病因・病態解明、適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた研究等を目的としている。一方、厚生労働科学研究で実施する免疫アレルギー疾患政策研究事業は、こうした研究開発の成果を国民に還元するための免疫アレルギー疾患に関する情報提供の方策に関する研究や免疫アレルギー疾患医療提供体制のあり方に関する研究等を実施し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

FE-1

免疫アレルギー疾患患者における社会生活支障の実態把握ための研究 (26FE0501)

(1) 背景と目的

これまでの厚生労働科学研究や「免疫アレルギー疾患患者に係る治療と仕事の両立支援モデル事業」等の成果から、免疫アレルギー疾患は幅広いライフステージにわたり多様な疾病負荷をもたらしていることがわかっている。また、患者及び養育者への継続的な支援体制の重要性も示されている。しかし、就学や学業、就労、家庭生活など各場面において、どの疾患でどの程度の社会生活上の支障が生じているかを網羅的に把握した調査は限られており、実態の可視化が十分ではない。患者が治療と仕事の両立を進めるにあたり、両立支援コーディネーターへの相談や主治医による意見書作成などの支援を適切に活用するためには、実態に基づいた情報の整理や活用資材等の整備が不可欠である。そこで本研究では、免疫アレルギー疾患患者のライフステージごとに生じる社会生活上の支障の実態を明らかにし、現状の対策における課題を抽出することで、その解決策を提案することを目的とする。

(2) 求められる成果

- アンケート調査（医療従事者や患者・その家族）や疾病負荷を抱えたアレルギー疾患患者の事例（患者ヒアリングなど）、「免疫アレルギー疾患患者に係る治療と仕事の両立支援モデル事業」で行った取組等を集約化することで、ライフステージ・疾患毎に生じる社会生活上の支障の実態や患者支援の手法等について患者・医療者・事業者などを様々な側面から整理する。
 - 上記結果に基づいた疾病負荷の特徴を整理し、医療従事者が患者支援に活用できる手引き・ガイドや、患者・家族が両立支援等を理解し利用しやすくするための周知資材を作成する。
 - 事業者や医療従事者にむけたアレルギー疾患患者の社会生活支援の重要性についての周知、啓発資材を作成する
- ※研究班会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 研究費の規模等※

- 研究費の規模：1課題当たり年間 4,760 千円（間接経費を含む）
 - 研究実施予定期間：令和8年度～令和10年度
 - 新規採択課題予定数：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。

(4) 採択条件

- 研究代表者または分担者、研究協力者に厚生労働省「免疫アレルギー疾患患者に係る治療と仕事の両立支援モデル事業（令和5～7年度）」で採択された施設の医師を加え、連携が取れる体制を取ること。
- 複数のアレルギー疾患（アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、気管支喘息など）、各ライフステージにおける問題点が抽出できるよう、様々な診療科の医師や看護師・ソーシャルワーカーなど多職種を幅広く研究分担者・協力者として加えること。
- 「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」において患者・市民参画を推進していることを踏まえ、患者・市民参画の実施者（患者・家族支援等の関係団体等）を研究協力者として参画させる等の、患者・市民参画に関する具体的な取り組みが示されていること。
- 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

GA 長寿科学政策研究事業

1 研究事業の概要

(1) 背景

我が国においては、2040年頃まで、高齢者人口が増加する一方、生産年齢人口が減少する局面を迎えており、独居高齢者の増加など、社会に変化が生じていく。厚生労働省は、地域包括ケアシステムの深化・推進に取り組む中、令和2年度から「国民健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律」並びに「介護保険法」の改正により、高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施を進めている。そのほか、介護DB（データベース）の運用、令和4年度からLIFE（科学的介護情報システム）の匿名化情報の第三者提供を開始し、医療保険者と介護保険者が被保険者等に係る医療・介護情報の収集・提供等を行う事業を一体的に実施し、医療・介護サービスの質の向上を図っている。また令和5年の「全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律」にて保険者が行う当該事業を地域支援事業として位置付けられた。令和8年度には介護保険法改正、令和9年度には介護報酬改定、第10期介護保険事業計画の基本指針の策定が予定されており、本事業においては、これらの政策の推進に資する行政ニーズの高い研究を優先的に実施する。

(2) 事業目標

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

(3) 研究の Scope

○介護予防

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

○在宅医療・介護連携

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

○高齢者に対する質の高い医療・介護サービスの確保

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

(4) 期待されるアウトプット

令和8年度までに介護報酬改定や第10期介護保険事業（支援）計画の検討に資する科学的根拠を創出する

(5) 期待されるアウトカム

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

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

AMED が実施する長寿科学研究開発事業は、主に高齢者の介護に関連する技術水準・手法等の向上を目的とした研究に取り組み、介護現場に資する技術の開発を行い、社会実装を目指す。それに対して、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。

GA-1

要介護認定における高齢者の心身状態の評価に資する研究
(26GA0601)

(1) 背景と目的

令和6年規制改革実施計画においては、介護現場で要する手間をより正確に評価する必要性が示された。この観点から、在宅介護、通所介護等の幅広い介護サービス利用者のデータを要介護認定の一次判定に追加することが検討事項とされた。併せて、現行データを最新データに更新することについても検討する旨が記載されている。当該記載を踏まえ、令和7年度には、認定調査票項目を用いた状態像の評価、及び平成18年度に実施した高齢者介護実態調査と同じ調査項目を用いた介護サービスの内容及び時間の評価を行う高齢者介護実態調査が実施されているが、当該調査結果を基に、要介護認定制度への反映の可否を検討する研究が必要となっている。

本研究では、令和7年度に実施された高齢者介護実態調査のデータを用い、現行の要介護認定の一次判定の妥当性について検討を行う。

(2) 求められる成果

○令和7年度の高齢者介護実態調査の分析結果をとりまとめ、要介護認定の一次判定の妥当性の検証を行う。

※研究班会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 研究費の規模等※

○研究費の規模：1課題当たり年間 1,000千円程度※（間接経費を含む）

○研究実施予定期間：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。

(4) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

○認定調査の項目、主治医意見書の内容や介護認定審査会の役割といった要介護認定に係る業務を理解し、要介護認定に係る調査研究又は適切な要介護認定の実施に資する研究実績を有する研究者で構成された研究班であること。

○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】。

○本研究は、令和7年度に実施されている高齢者介護実態調査との関連性が深いことから、本調査の方向性に関して連携できる者を採択する。

○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。

1 研究事業の概要

(1) 背景

障害者白書（令和6年度版）によると、わが国の障害者数は人口の約9.2%で、増加傾向にある。また在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。さらに令和4年6月13日の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、「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、見直しの基本的な考え方として示され、エビデンスに基づいた、地域社会での共生を目的とした多様な障害保健福祉施策の立案・実施が求められている。

(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、障害福祉サービス等報酬改定、診療報酬改定の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、強度行動障害支援の人材養成プログラムの開発、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。

精神障害分野においては、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築、多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築のための研究を実施し、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。

(3) 研究のスコープ

- 身体・知的・感覚器障害等分野…障害に至らない難聴者の生活の質向上に関する調査、身体障害者手帳等の判定基準等、障害認定に関する研究、見えづらさを来す様々な疾患（眼球使用困難症、片目失明者等）の障害認定・支援確立に向けた研究、失語症のある方の生活の質改善、人工内耳等装用者等に対する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備のための研究
- 障害者自立支援分野…障害者自立支援機器開発コーディネーター育成プログラムの開発に資する研究、支援機器の開発・普及のためのモデル拠点構築に資する研究、障害者自立支援機器の開発・利活用に携わる医療・福祉・工学分野の人材育成プログラムの普及促進に資する研究、補装具の構造、原材料及び工作法等に関する研究
- 障害福祉分野…強度行動障害に関わる医療従事者向け研修プログラム開発に向けた研究、発達障害への地域支援に資するデータベースの構築・活用に向けた研究、計画相談支援・障害児相談支援におけるケアマネジメントに係る業務及び記録の標準化の研究、就労系障害福祉サービスにおける新たな指標及び評価方法の研究
- 精神障害分野…包括的な精神保健医療福祉施策の推進に関する研究、効率的かつ効果的な精神保健医療福祉システム構築とそのモニタリングのための研究、多様な精神疾患等に対応できる医療連携体制の構築を推進するための研究

(4) 期待されるアウトプット

診療報酬改定及び障害報酬改定並びに医療計画及び障害福祉計画の見直しのための基礎資料や補装具の構造・機能要件の策定、療育手帳の判定基準の統一化に向けた検討の推進、見えづらさを来す様々な疾患への施策の推進、失語症者・支援者等や障害に至らない難聴者を取り巻く環境を改善し、生活の質を向上するための具体的施策の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、障害福祉分野の具体例)

- ・ 障害に至らない難聴者に関する生活の質の向上に関する調査の結果
- ・ 療育手帳の交付判定及び知的障害に関する専門的な支援等に資する知的能力・適応行動の評価手法の開発
- ・ 見えづらさを来す様々な疾患の障害認定・支援の確立
- ・ 失語がある人の生活の質に影響する因子の解明
- ・ 言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備
- ・ 支援機器の開発・普及に資するモデル拠点の構築
- ・ 支援機器開発・利活用の人材育成プログラムの作成、関連団体の生涯教育プログラムや養成校の教育カリキュラム等に導入するための指針やマニュアル等の策定
- ・ 補装具費支給制度における基準価格算定方法見直しのための、原材料の仕入れ、製作、適合、フォローアップの実態調査の結果、令和 12 年障害福祉サービス等報酬改定に向けた基礎資料の作成
- ・ 一般医療や精神科医療において強度行動障害を有する者を受け入れ、適切な医療を提供するために必要な知識や関わり方、支援手法を習得するための医療従事者を対象とした研修プログラムの作成
- ・ 発達障害に関する国の調査研究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
- ・ 計画相談支援・障害児相談支援におけるケアマネジメントに係る記録の標準化項目案の作成とケアマネジメント業務の標準様式案の作成
- ・ 就労継続支援 A 型及び B 型の役割、必要性、目指すべき方向、持続可能性の整理、就労継続支援 A 型及び B 型の提供する支援の適切な評価方法等の開発、次期報酬改定における報酬体系の見直しのための基礎資料の作成

(精神障害分野の具体例)

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

(5) 期待されるアウトカム

- ・療育手帳の交付判定、知的障害児者の地域生活に対する必要な支援の検討等において、全国の自治体が広く活用できる、知的能力・適応行動に関する簡便かつ効果的な評価手法が確立される。
- ・失語症のある人および支援者等が求める支援の内容や方法、情報提供体制を拡充でき、失語症者の生活の質の向上につながる。
- ・見えづらさを来す様々な疾患の障害認定基準、障害者総合支援法の対象疾病への検討材料となる。
- ・言語聴覚士によるオンライン医療の体制構築、言語聴覚士による遠隔医療を診療報酬につながる。
- ・軽度・中等度難聴者等を取り巻く環境を改善し、生活の質の向上につながる。
- ・障害者自立支援機器等開発促進事業の応募件数の拡大、支援機器を必要とする者への適切な普及が期待される。
- ・開発企業採択時の評価基準及びステージゲート審査の基準が確立する。
- ・補装具費支給基準の改正、基準価格改定につながる。
- ・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。
- ・一般医療での受入が困難なことに加えて、対応できる体制を有する地域が限られている強度行動障害を有する者に対して、適切な医療の提供体制が構築される。
- ・我が国の発達障害に関する今後の情報収集に関するデータベースの構築、活用するための体制整備に向けた具体的な方向性を示し、運用につながる。
- ・相談支援の業務及び記録の標準化を行うことで、質の向上の一環としてサービス等利用計画の質の均てん化や向上につながる。また、相談支援専門員等の業務支援のための機械学習等（AI）の技術を活用するための基礎となる。
- ・就労継続支援A型及びB型の提供する支援について適切に評価する方法等が確立され、A型におけるスコア表やB型の評価軸の検討等の見直しにつながる。

（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

「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や精神疾患の治療法等を障害者政策分野で活用するための政策研究を実施する。

GC-1

精神保健福祉士の確保及び卒前卒後教育の充実に向けた研究 (26GA0601)

(1) 背景と目的

精神科病院に従事する精神保健福祉士には、シームレスな患者支援を行うことが求められている。患者の入院前から退院後までのあらゆる場面での活躍が期待されているためである。しかし、精神科病院における精神保健福祉士は不足しており、人材確保が喫緊の課題となっている。

本研究では、精神科病院における精神保健福祉士が専門性を発揮し、効果的かつ効率的に職務を遂行することができる職場環境及び教育体制等を明らかにする。そしてその結果を基に、精神科病院に従事する精神保健福祉士の確保に資する提案を行う。

(2) 求められる成果

- 精神科病院に従事する精神保健福祉士の業務実態に関する定量的な調査を実施し、業務実態に係る基礎資料を作成する。当該基礎資料に基づき、精神保健福祉士の配置及び処遇、他職種とのタスクシェア等、精神保健福祉士が専門性を発揮するために求められる職場環境を提案する。併せて、精神科病院に求められる精神保健福祉士の配置数を明らかにする。
 - 上記調査やインタビュー調査等により、精神科病院に従事することで獲得できる精神保健福祉士の能力を明らかにする。また、入院から退院までシームレスな患者支援を行う観点から、地域援助事業者等との連携状況等を把握し、精神科病院に従事する精神保健福祉士の役割を具体的に整理する。
 - 精神保健福祉士の養成施設等の生徒、教員等を対象に、精神科病院等の実習経験を踏まえた、精神科病院で従事する精神保健福祉士に対する認識等を調査する。
 - 上記3点の結果を踏まえ、精神保健福祉士の初任者研修や養成課程で実施されている精神科病院等の実習等について検討し、精神科病院において精神保健福祉士が専門性を発揮するために求められる教育方法を提案する。
- ※研究班会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 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8年度～令和9年度
- 新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(4) 採択条件

- 精神保健福祉士及び関連する様々な専門職（精神科医、看護師、保健師、自治体職員、精神保健福祉士養成施設等の教員等）を研究分担者又は研究協力者とするとともに、職能団体と連携して研究を実施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-2

児童・思春期及び若年成人層の者とその家族等へのメンタルヘルスに係る地域における相談及び援助を推進するための研究

(26GA0701)

(1) 背景と目的

様々な精神疾患が思春期や成年早期に発症することが知られているが、早期対応による精神疾患の進行や症状悪化の予防・緩和が期待されている。しかし、都道府県及び市町村における児童・思春期及び若年成人層の者とその家族等に対する相談及び援助の体制は不十分であると指摘されている。

本研究では、児童・思春期及び若年成人層の者とその家族等への早期相談・支援に取り組む機関にヒアリング等を行う。そして、取組の実態把握や共通点、課題、促進要因を分析し、都道府県及び市町村が活用可能な手引きの案を作成する。当該手引きの案においては、児童・思春期及び若年成人層の者とその家族等に対する相談・支援のノウハウや事例をまとめ、現場での相談及び援助の推進につなげることが期待される。

(2) 求められる成果

- 児童・思春期及び若年成人層の者とその家族等に対するメンタルヘルスに係る早期相談・支援を実施する機関及びその地域の自治体にヒアリング等を行う。その結果を基に、早期相談・支援の取組に関する実態や共通点、課題や促進要因を整理する。また、ヒアリング等により事例の収集を行う。
 - ヒアリング等を踏まえ、都道府県及び市町村が児童・思春期及び若年成人層の者とその家族等の精神保健福祉に関連する早期相談・支援体制を実装するための、ノウハウの提示及びその根拠を示す資料を作成する。
 - 上記2つの成果をもとに、都道府県及び市町村が活用可能な児童・思春期及び若年成人層の者とその家族等に対する相談・支援のノウハウや事例をまとめた手引きの案を作成する。
- ※研究会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 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8年度～令和9年度
- 新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(4) 採択条件

- 児童・思春期及び若年成人層の者とその家族等の精神保健福祉に関連する専門家（精神科医、看護師、保健師、精神保健福祉士、公認心理師、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。
- 研究代表者は、児童・思春期及び若年成人層の者とその家族等に対する精神保健福祉に関連する研究についての十分な知見と実績を有すること。
- 児童・思春期及び若年成人層の者とその家族等の精神保健福祉に関わる自治体支援の実績を有する者、地域における支援者や自治体の業務内容や業務量に関する調査実績を有する者を研究班に参画させること。
- 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

GC-3

災害時における公認心理師の支援体制整備の実態把握のための研究 (26GC0801)

(1) 背景と目的

令和7年7月災害対策基本法等の一部改正により、災害救助法施行規則第4条の2の都道府県知事等からの従事命令の対象に公認心理師も含まれた。これにより、より一層災害時における公認心理師の支援体制整備が必要とされ、その体制の確立が重要となる。

本研究は、今後の災害支援の際に公認心理師が国民に対して必要な心理的支援を行うことができるよう、支援体制整備の実態把握及び心理的支援のガイドライン案の策定を目的とする。

(2) 求められる成果

- 心理職による災害支援に関する文献等の収集・整理
- 文献調査を踏まえ、全都道府県の自治体の災害支援に関連する部局への実態調査
- 過去に災害支援の経験がある公認心理師に対するヒアリング調査
- 公認心理師の災害支援における課題の抽出
- 災害時における公認心理師の支援体制整備及び支援ガイドラインの作成
- ※研究班会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 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8年度～令和10年度
- 新規採択課題予定数： 1課題程度*
- ※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- 公認心理師の災害支援に関する知見を持つ専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- 研究班は、複数の公認心理師関連団体の専門家から構成されていること。
- 災害支援に関連した自治体関係者から意見を聴取できる体制が構築されていること。
- 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

GC-4

精神科における作業療法の更なる推進のための研究 (26GC0901)

(1) 背景と目的

精神保健医療福祉行政は「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の構築を推進している。精神科医療機関からの地域移行・地域定着のみならず、精神障害を有する者等が地域で安心して暮らせるようにするためには、薬物療法などによる精神症状の改善だけでなく、日常生活機能の改善も必要となる。そのため、治療過程において精神科における作業療法（以下「精神科作業療法」という。）が重要となる。

一方、精神科作業療法に関するエビデンスや実施状況は十分に把握されておらず、有効な作業療法に関する研究が進んでいない。

本研究では、入院と外来における精神科作業療法の実施状況を把握し、エビデンスに基づく有効な作業療法の実施方法を検討する。これらの結果を踏まえ、精神科作業療法の更なる推進に向けた提言を取りまとめる。

(2) 求められる成果

- 入院及び外来における精神科作業療法の実施状況に関する資料の作成
 - 精神科作業療法の有効性等のエビデンスを示す資料の作成
 - 精神科作業療法の更なる推進に係る提言
- ※研究班会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 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8年度～令和9年度
 - 新規採択課題予定数： 1課題程度※
- ※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(4) 採択条件

- 精神科作業療法の十分な経験をもつ作業療法士を研究代表者又は研究分担者とする研究班集体が構築されていること。
- 精神科作業療法に十分な知見を有する精神科医の意見が反映される体制が整備されていること。
- 精神科病院等の意見が反映される体制が整備されていること。
- 全国の公的・民間の精神科病院等に対して調査を実施できる体制が整備されていること。
- 作業療法士の職能団体等と連携する等により職能団体の意見が反映される体制が整備されていること
- 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

GC-5

発達障害の診療体制のモニタリングに資する実態把握指標等の開発のための調査研究 (26GC1001)

(1) 背景と目的

発達障害のある人たちがどの程度各地域で生活しているか、また、どのような支援を受けているかを継続的にモニタリングする体制は未整備である。また、自治体間での診療体制の地域差も指摘されており、今後は、発達障害の人たちの有病率や併存症の出現率、診療内容などを継続的にモニタリングする仕組みの構築が求められている。

また、各自治体の診療体制をモニタリングすることにより、発達障害の支援体制の見直し等に活用することが期待される。

本研究では、都道府県別の診療・支援体制に関する実態調査やNDB分析を行う。さらに、地域における発達障害の診療体制を継続的にモニタリングするために必要な指標を検討する。

(2) 求められる成果

○医療機関等への調査やNDB分析により、都道府県ごとの発達障害者数や診療体制の状況をモニタリングする手法を検討する。そのうえで、継続的な発達障害に関する情報収集や必要な医療提供体制についての提言を行う。

※研究班会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 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

○発達障害者、精神障害者支援に関連する様々な専門家（精神科の専門医、統計の専門家、研究者等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

○当該研究課題は、厚生労働科学研究「地域支援に資する発達障害に関する継続的な情報収集・活用方法・体制整備に向けた研究」（令和6～7年度実施）との関連性が深いことから、研究課題の方向性及び研究成果について連携できていること。

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

GC-6

障害福祉サービスの提供体制の構築に資する地域診断及び需要推計の手法の開発のための研究

(26GC1101)

(1) 背景と目的

障害福祉サービスに関するデータについては、都道府県や市町村ごとの利用者数やサービス提供量、事業所数や定員等の基礎的なものは整備されている。しかし、地域毎の需要と供給のバランスを判断するための具体的な手法は確立されていない。また、各都道府県及び市町村で策定される障害福祉計画では、障害福祉サービスの需要の推計方法として、過去の利用者数の伸びを機械的に捉えるモデルが用いられており、地域ごとの需要を正確に把握できていないのが現状である。

本研究では、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）や障害福祉サービスデータベース（障害福祉DB）等を活用し、疾病等に起因して障害福祉サービスを必要とする者の需要を推計する手法を開発する。障またそれとともに、地域におけるサービスの提供体制の構築に資する地域診断の手法を開発する。

(2) 求められる成果

○NDBや障害福祉DB等の利用可能なデータを活用して、地域毎の身体障害・知的障害・精神障害に係る障害福祉サービスの提供体制の構築に資する可能な限り精緻な地域診断の手法を提案する。

○上記の成果を踏まえ、地域毎の障害福祉サービスの需要推計の手法を提案する。

※研究会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること

(3) 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8年度～令和10年度

○新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(4) 採択条件

○レセプトデータ分析等の経験を有する者（公衆衛生学、疫学、医療経済学等の専門家）を研究代表者とする。特に、国が提供するNDB等の利用経験があり、当該データ分析の豊富な経験を有する専門家（NDB等を活用した厚生労働科学研究を過去に実施したことがある研究者が望ましい。）を含む研究班体制が構築されていること。

○国際的な障害者統計に精通した者と連携できる体制が構築されていること。

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

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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）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。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、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。本事業で得られた成果を、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へ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

上記のアウトプットによって、医薬品等の適正な流通、乱用薬物の取締り、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

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、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

SNS情報の医薬品安全対策への補助的活用に向けた研究 (26KC0801)

(1) 背景と目的

SNS上では、医薬品の副作用やその前兆と疑われる患者の主観症状、医薬品の適正使用や服薬状況に関して医療者に届きにくい体験が早期に表出する。一方で、ノイズ・誤情報・因果関係が不明な情報も多く、医薬品の安全監視への活用可能性について十分に検討されていない。また、SNSが国民の主要な情報入手手段となる機会が急増している中で、SNSを通じた効果的な安全対策の方策の検討が急務となっている。

そこで本研究では、既存の自発報告やリアルワールドデータを活用した安全対策と整合する形で、SNSデータを副作用の早期検知・見落とし補完の補助的情報源として活用する枠組みについて、政策提言を行う。

(2) 求められる成果

- 文献調査、海外規制当局文書・ガイドライン調査、海外規制当局担当者へのヒアリングを実施し、海外におけるSNS情報の医薬品安全監視への活用実態を把握する。
 - SNS上の投稿を網羅的に収集し、現行の副作用報告に関するガイドライン、既存ソース（自発報告、リアルワールドデータ、文献報告等）や既知の安全性情報（添付文書における注意喚起等）との比較を行い、信頼度等の観点から分析・評価を行う。
 - 上記の結果から、規制上の論点を整理しつつ、SNS情報を医薬品の安全対策の補助的情報として活用する際の技術的要件、運用フロー、必要な法的配慮、限界・リスクと対策等を含めた提言をとりまとめる。
- ※研究班会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 研究費の規模等※

- 研究費の規模： 1課題当たり年間14,000千円程度※（間接経費を含む）
- 研究実施予定期間： 令和8年度～令和10年度
- 新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(4) 採択条件

- 医薬品の安全対策、SNS データの大量処理に関連する様々な専門家（医師、薬剤師、SNS データ分析経験者等）を研究代表者又は研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
また、情報倫理の専門家の協力が得られる体制が構築されていること。
- 関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- 社会学・患者コミュニケーションの専門家の協力が得られる体制が構築されていることが望ましい。
- 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

OTC医薬品販売における薬剤師・登録販売者の研修等に資する研究
(26KC0901)

(1) 背景と目的

高齢化の進展、医療供給体制の限界等の社会的要因により、要指導医薬品及び一般用医薬品の活用をはじめとするセルフケア・セルフメディケーションが推進されている。また、販売実態等を踏まえた販売制度の改正がされる中、医薬品（要指導医薬品及び一般用医薬品）の適正使用の推進のためには薬剤師及び登録販売者の資質向上が重要である。

このため本研究では、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関わる薬剤師及び登録販売者の資質向上に向けた根拠資料を作成する。それを基に、薬剤師及び登録販売者に必要な技能や知識を体系的に整理し、それに応じた研修方法や登録販売者試験の手引きの改正案等を提案する。

(2) 求められる成果

- 薬剤師及び登録販売者に行われている既存の研修事業とその内容を調査する。また、登録販売者試験の内容、指定濫用防止医薬品に関する情報提供の方法についても調査し、改正薬機法を踏まえ、薬剤師及び登録販売者が習得すべき知識・技能を整理する。
 - 作成した資料を基に、薬剤師及び登録販売者に必要な技能や知識を体系的に示す。さらに、効果検証で得られたエビデンスに基づく研修方法や登録販売者試験の手引きの改正案を提案する。
- ※研究班会議や研究成果報告会を活用するなどし、本研究課題の厚生労働省担当者と適時必要な情報共有を行いながら研究を遂行すること。

(3) 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8年度～令和9年度
- 新規採択課題予定数： 1課題程度※

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

(4) 採択条件

- OTC医薬品販売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。
- 薬局、店舗販売業、薬剤師及び登録販売者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【関係団体等から協力が得られることを示す書類等】。
- 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。

Ⅶ. 公募研究事業計画表（令和8年度一次公募）

年月	実施内容	
	（研究者）	（厚生労働省）
令和7年12月		研究課題の公募（ホームページに掲載）
令和8年1月	研究計画書の作成・提出	研究計画書の受付・審査
令和8年4月	研究開始	国庫補助通知
令和8年5月	交付申請書及び承諾書の作成・提出	交付申請書の受付・審査
	補助金の受領	交付決定通知 補助金の交付
令和9年1月	（※次年度への継続を希望する場合） 令和8年度継続申請に係る 研究計画書の作成・提出	
令和9年3月		
令和9年5月	事業実績報告書及び研究報告書の 作成・提出	事業実績報告書及び研究報告書の 受付・審査
	補助金の確定 （残額がある場合は返還）	補助金の確定通知
	支出証拠書類の保存（5年間）	

※「Ⅱ. 応募に関する諸条件等」、「Ⅳ. 研究課題の評価」もご参照ください。

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（法人にあっては、当該研究に従事する者であって研究代表者、研究分担者又は研究協力者に準ずる者）が1行程につき最長2週間の期間とする。ただし、天災その他事故によりやむを得ず1行程が2週間の期間を超えた場合には、厚生労働大臣等が認めた最小行程を交付対象とする場合がある。</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、職歴又は用務内容等を踏まえ、妥当な単価により支出することも可とする。
- 5 旅費
研究機関等の旅費規程等によるものとする。ただし、国家公務員等の旅費に関する法律（昭和25年法律第114号。以下「旅費法」という。）及び国家公務員等の旅費に関する法律施行令（令和6年政令第306号。以下「旅費法施行令」という。）に規定する交通費及び宿泊費等の取扱等を参考に、妥当な単価を決定し、支出することも可とする。なお、旅費法及び旅費法施行令の規定を参考に交通費等の単価を決定する場合、旅費法施行令第4条に定める鉄道賃、船賃、航空賃、その他の交通費、宿泊費、包括宿泊費及び宿泊手当の単価については、同施行令第1条第2項第1号及び第2号に定義する内閣総理大臣等及び指定職職員等に適用される額を原則使用しないこと。
- 6 その他
実費とする。