

新規採択予定課題数：1課題

イ. 食品防御の具体的な対策の確立と実行可能性の検証に関する研究

(21320201)

(留意点)

課題の採択に当たっては、HACCPにより管理されている大規模食品工場並びに非HACCPの大規模及び小規模食品工場それぞれにおいて、食品防御の視点から現行の管理体制に追加すべき実用的な対策を具体的に提示し、これを検証目的で試行できる研究であり、かつ普及に資するガイドライン等の作成を行うことができる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間 1年～3年

新規採択予定課題数：1課題

ウ. 食の安全に資する継続的モニタリングシステムの構築と早期検知に向けた研究

(21320301)

(留意点)

課題の採択に当たっては、試料バンクを有するなど長期モニタリングを行うための基盤が整備されていること及び新規サンプルの収集やリスク評価を行うための体制が整備されており、かつ研究期間中に具体的な探知が期待できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり10,000～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間 : 1～3年

新規採択予定課題数：1題

② 食品リスク分析調査研究分野

ア. 食品に起因する免疫・アレルギー疾患に関する研究

(21320401)

(留意点)

課題の採択に当たっては、特に、アレルギー疾患対策全体に占める食物アレルギー対策のあり方や食物中に含まれるアレルギー物質の検知方法に関する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間 : 1～3年

新規採択予定課題数：1課題

イ. 輸入食品の食中毒菌モニタリングプラン策定手法に関する研究

(21320501)

(留意点)

課題採択にあたっては、輸入食品による集団食中毒を迅速に探知するためのモニタリングプラン策定手法開発の成果が期待できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり25,000千円程度（1年あたりの研究費）

研究期間：1～3年間

新規採択予定課題：1課題

ウ. 食品衛生監視員による食品衛生監視手法の高度化に関する研究

(21320601)

(留意点)

課題採択にあたっては、監視指導計画策定の際に有効な監視指導情報の共有システムの構築及び保健所等における科学的データに基づいた監視指導手法の開発などに成果が期待できる研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり20,000千円程度（1年あたりの研究費）

研究期間：1～3年間

新規採択予定課題：1課題

③ バイオテクノロジー応用食品対策研究分野

遺伝子組換え食品に関する研究

(21320701)

(留意点)

課題の採択にあたっては、次の2点を網羅する研究を優先的に採択する。

- ・近年開発が進んでいる干ばつに負けない植物等という環境の変化に耐性がある遺伝子組換え食品を中心として、安全性に関する情報として、実証的なデータ、検知方法を実用的に提示できること。
- ・安全性の審査を終了したものを中心に、遺伝子組換え食品の安全性に関して消費者の意識や感受性の解析等によりリスクコミュニケーションに関する効果的な方法を実用的に提示できること。

研究費の規模：1課題当たり60,000千円～70,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

④ 健康食品等の安全性・有効性評価研究分野

いわゆる健康食品の安全性に関する研究

(21320801)

(留意点)

課題採択にあたっては、次の2点を網羅する研究を優先的に採択する。

- ・いわゆる健康食品に関する情報を専門家及び消費者が適正に得られるための体制を充実するため、情報システム、情報提供者等のツールを活用した具体的な方法

を提示できること。

・いわゆる健康食品に関する情報を消費者に提供するとともに、専門的知識に基づく助言を与えることが可能な専門家の実態を把握し、その水準を確保するための具体的な提示ができること。

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円～40,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

⑤ 添加物及び汚染物質に関する研究分野

ア. 食品中残留農薬のリスク管理手法の精密化と国際化対応に関する研究

(21320901)

(留意点)

課題の採択に当たっては、畜水産食品への一律基準の適用に係る調査分析、基準適用部位・分析部位の標準化、統計手法を用いる最大残留量の算定手法の検討、調理加工の分解等に伴うリスク評価についての調査研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり20,000千円～30,000千円（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

イ. 食品の規格基準策定のためのデータベース作製に関する研究（21321001）

(留意点)

課題の採択に当たっては、食品衛生法に係る食品の規格基準策定に必要な食品中の汚染物質の暴露評価等について、国民健康・栄養調査等を念頭の上、摂取量データベースから食品群別摂取量を算出した上で、その有用性について検討する等各種データベースとのリンケージを行うための研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり10,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

ウ. 食品添加物等における遺伝毒性発がん物質の評価法に関する研究

(21321101)

(留意点)

課題の採択に当たっては、遺伝毒性発がん物質による作用の評価に関し、検討すべき論点の抽出・整理、その評価に必要な試験モデルの構築等に成果が期待できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間 : 1～3年

新規採択予定課題数 : 1課題

エ. 食品添加物等における遺伝毒性・発がん性の短期包括的試験法の開発に関する研究
(21321201)

(留意点)

課題の採択に当たっては、遺伝毒性と組織学的な前がん病変等を指標として、従来、食品添加物等の発がん性の評価に用いられている方法よりも短期間で発がん性の検出が可能となる動物試験系の開発に関する研究を優先的に採択する。

研究費の規模 : 1課題当たり20,000千円～30,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間 : 1～3年

新規採択予定課題数 : 1～2課題

オ. 食品中成分から生成される有害物質のリスク管理対策に関する研究
(21321301)

(留意点)

課題の採択にあたっては、アクリルアミドを対象とし、ライフステージにおける感受性の違いや食習慣と毒性との関連性等を検討し、新たなリスク管理対策に成果が期待できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模 : 1課題当たり15,000千円程度(1年あたりの研究費)

研究期間 : 1～3年間

新規採択予定課題 : 1課題

⑥ 食品中の微生物対策分野

薬剤耐性食中毒菌に係る解析技術の開発及びサーベイランスシステムの高度化に関する研究
(21321401)

(留意点)

課題の採択にあたっては、輸出国及び国内で分離される薬剤耐性食中毒菌の関連性の解明及び薬剤耐性食中毒菌のフードチェーンにおける関連性の解明、更に、その解析に資する技術の開発及び関係研究機関が参画して構築するサーベイランスシステムの高度化及びネットワーク化について成果が期待できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模 : 1課題当たり25,000千円程度(1年あたりの研究費)

研究期間 : 1～3年間

新規採択予定課題 : 1課題

⑦ 食品中の化学物質対策分野

食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握とその治療法の開発等に関する研究
(21321501)

(留意点)

課題の採択に当たっては、平成20年度に厚生労働省が実施する油症に関する健康実態調査の結果を踏まえ、治療法の開発や医療機関等との連携を推進するための体制が確保されている研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり100,000～300,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1題

【若手育成型】

⑧ 以下に示す年齢条件を満たす若手研究者が主体となって行う食品安全に関する研究

(21321601)

(留意点)

課題の採択に当たっては、食品リスク分析、バイオテクノロジー応用食品や健康食品等の安全性・有効性評価、牛海綿状脳症対策、添加物、汚染物質、食品中の微生物や化学物質対策、輸入食品、乳幼児における食品安全確保などの厚生労働省が行う食品安全行政の推進に資する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり5,000～10,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～2年

新規採択予定課題数：3～5課題程度

※ただし、評価が低い場合はこの限りではない。

若手育成型の応募対象となる年齢条件：

平成20年4月1日現在で満〇〇歳以下の者（昭和〇〇年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

＜研究計画書を提出する際の留意点＞

研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。

また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、食品安全行政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添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあ

り得ることに留意すること。

(2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

<事業概要>

国民の保健衛生の向上に資する医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質は、科学的でかつ国際的動向を踏まえたレギュレーション（規制）により確保されている。本研究事業は、薬事法や麻薬及び向精神薬取締法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、乱用薬物への対策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関する根拠をもって、整備するための研究を行うものである。

本事業を通じて得られた成果は、承認審査、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策及び血液対策等の薬事規制全般に科学的根拠を与えることにつながっており、また、安全性・有効性・品質に係る評価手法の整備などにより、新たな医薬品・医療機器の開発・承認に通ずる指標として効果をもたらしている。

これらの取組は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年計画」等で求められている革新的技術を用いた製品の有効性・安全性等の適切な評価手法に関する調査研究の推進や、承認審査の在り方や基準の明確化、ひいては審査の迅速化・質の向上につながるものである。

平成21年度においては、引き続き革新的技術を用いた製品（医薬品、医療機器等）の有効性・安全性等の適切な評価及び管理手法に関する調査研究を実施するとともに、医薬品等の市販後安全対策や適正な提供対策、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策、さらには違法ドラッグ等の精神毒性・依存性・実態等に関する調査研究や乱用防止対策等、引き続き行政施策につながる研究を実施していく。

<新規課題採択方針>

次に掲げる研究分野について募集を行う。

- ① 医薬品、医療機器等の品質、安全性及び有効性の評価及びそれらの管理等に関する研究
- ② 改良型ワクチン・血液製剤等の安全性・品質向上及び安定供給に関する研究
- ③ 医薬品、医療機器等の市販後安全対策に関する研究
- ④ 医薬品・医療機器等の適正な提供等に関する研究
- ⑤ 麻薬・向精神薬・指定薬物等の乱用防止に関する研究

なお、研究課題の採択に当たっては、基本的に、薬事法、薬剤師法、麻薬及び向精神薬取締法、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律等による医薬行政施策への応用が可能なものや、国際的動向も視野に入れつつ、医薬品等の品質・有効性・安全性確保の観点から、国民の保健衛生の向上に資するものを優先的に取り扱う。

研究費の規模：1課題当たり2,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：30 課題程度

※各研究課題について原則として1 課題を採択するが、採択を行わない又は複数選択することもある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 医薬品、医療機器等の品質、安全性及び有効性の評価及びそれらの管理等に関する研究のうち次に掲げるもの

(7) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価等に関する研究

・ 医薬品の開発、審査の迅速化に資する安全性又は有効性の革新的評価方法に関する研究
(21330101)

・ 医薬品規制の国際調和の推進による医薬品審査の迅速化のための基盤的研究
(21330201)

(留意点)

医薬品の承認審査等に必要な資料に関する国際調和文書に盛り込むべき要件についての裏付けとなる科学的データの取得や調和を目指す試験法を評価するものであること。

・ 医薬品の環境影響評価ガイドラインに関する研究 (21330301)

(留意点)

医薬品の環境への影響評価方法について、必要なリスク管理の方法、リスクに応じて実施すべき試験の概要、対象とすべき医薬品の範囲及びその根拠について研究するとともに、実際の運用に必要なガイドラインの策定を行うものであること。

・ 漢方処方製剤の安全性及び同等性の評価並びに生薬の品質確保と国際調和に関する研究
(21330401)

(留意点)

漢方処方製剤の安全性及び医療用漢方処方の生物学的同等性についての評価方法の確立と標準化、生薬原料の品質確保並びに生薬及び関連医薬品の国際調和に資する研究であること。

(イ) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の保証・管理に関する研究

・ 医薬品の製造開発から市販後までに及ぶ品質確保と改善に関する研究

(21330501)

(留意点)

最新の科学を反映した品質確保及び品質の継続的な改善のための評価手法の確立とガイドライン化を目的とするものであること。

・ 医薬品を巡る環境の変化等に対応した生物学的製剤基準の改正のための研究

(21330601)

(留意点)

国際的な動向に留意しつつ、製法の技術の進歩等医薬品を巡る環境の変化に対応して、改正すべき生物学的製剤基準の内容を研究するものであること。

・ GCP等の治験制度及びその運用のあり方に関する研究

(21330701)

(留意点)

GCP、治験中の副作用報告等の治験制度及びその運用について、治験の安全性及び科学的な成績の信頼性を確保しつつ、効率的なあり方について研究を行うものであること。

- ・医薬品の微生物学的品質確保のための新規試験法導入に関する研究 (21330801)

(留意点)

微生物学的な品質を確保するため、日局の微生物学的試験法の信頼性の保証に影響を与える諸因子について解析するとともに、その改善もしくは確認のための新規手法を開発するものであること。

- ・GMP査察手法等の国際整合性確保に関する研究 (21330901)

(留意点)

欧米諸国及び関連国際団体等の査察手法の調査・分析等を行い、国際整合されたGMP査察手法を開発するとともに、欧米諸国及び関係国際団体等との国際共同スキームの構築及び連携に資する研究であること。

- ・ワクチンの品質確保のための国家検定手法の国際整合性確保に関する研究 (21331001)

(留意点)

薬事法において規定されるワクチンの国家検定に関して、WHOや欧米諸国におけるワクチンの品質等の国家管理システムとの整合性を図るとともに、我が国のワクチンの品質確保の向上に資する研究を行うものであること。

- ・無承認無許可医薬品の調査・分析及び有害性評価に関する研究 (21331101)

(留意点)

無承認無許可医薬品及びその関連物質について、国内外を問わず広く調査・分析を行うとともに、科学的な知見に基づいた有害性評価を行う研究であること。

② 改良型ワクチン・血液製剤等の安全性、品質向上及び安定供給に関する研究のうち次に掲げるもの

- (7) 安定・早期供給が必要なワクチン（狂犬病ワクチン・新型インフルエンザワクチン等）及び抗毒素製剤（ガスエソ・ボツリヌス・ジフテリア・蛇毒等）の生産効率向上に関する研究 (21331201)

- (4) 血液製剤の使用指針、輸血療法の実施に関する指針、医療機関における自己血輸血治療等の適正な実施体制・遵守基準等に関する研究 (21331301)

- (7) 輸血用血液製剤に対する副作用を生じない病原体不活化技術の開発に関する研究 (21331401)

(留意点)

当該不活化技術による新たな副作用の発生の防止に留意した研究を行うものであること。

- (I) 医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究 (21331501)

(留意点)

病院内で輸血による副作用報告を収集するシステムを構築するとともに、副作用の実態について評価を行うことにより、各種ガイドラインの改訂等の施策に繋がる提言を行える研究を行うものであること。

- (オ) 採血基準の見直しと献血者確保の方策に関する研究 (21331601)
(留意点)

海外との採血基準との比較を行った上で、現行の採血基準について科学的・疫学的に再評価を行い、献血率の向上等の施策に繋がる提言を行える研究を行うものであること。

- (カ) 献血推進のための効果的な広報戦略等の開発に関する研究 (21331701)
(留意点)

特に若年層が行動変容を起こすような具体的な啓発方法の開発とその評価を行い、献血推進の施策に繋がる提言を行える研究を行うものであること。

③ 医薬品・医療機器等の市販後安全対策に関する研究

- (7) 国民や医療関係者との副作用情報に係るリスクコミュニケーション方策に関する調査研究 (21331801)

(留意点)

国民や医療関係者に対するより効果的な副作用情報伝達方策に関して調査検討し、具体的なリスクコミュニケーション方策について明らかにするものであること。

- (イ) 患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究 (21331901)
(留意点)

患者からの副作用に関する情報について、分析・評価に必要な診療情報が得られていない場合も想定されること等を考慮し、そのような情報を活かせる仕組みについて研究するものであること。

- (ウ) レセプト等を利用した疫学データベース作成に関する研究 (21332001)
(留意点)

レセプトデータや電子カルテ等の医療情報のデータベースを活用した薬剤疫学的手法の市販後安全対策への利用について、諸外国の活用状況等を調査し、我が国で当該データベースを作成する際の留意点等を明らかにする研究を行うものであること。

- (エ) 重篤副作用に係る遺伝子マーカー（ファーマコゲノミクス）に関する研究 (21332101)

(留意点)

重篤な副作用に係る遺伝子マーカーを明らかにし、当該マーカーの市販後安全対策への利用の際に必要な体制整備のあり方について、調査研究を行うものであること。

- (オ) 国際化を踏まえた医薬品・医療機器の安全性情報の伝達に関する研究 (21332201)

(留意点)

国際的な標準化等の動向に対応した国内における医薬品、医療機器の安全性情報の伝達の仕組みを構築するための調査研究を行うものであること。

(カ) 植え込み型生命維持装置の不具合情報等の効率的な集積・伝達手法等に関する研究

(2 1 3 3 2 3 0 1)

(留意点)

ペースメーカー等の植え込み型生命維持装置の不具合事例の情報を効率的に収集し、分析、情報伝達等を行い安全対策に活用するための仕組みについて調査研究を行うものであること。

④ 医薬品・医療機器等の適正な提供等に関する研究

(7) 新たな薬剤師国家試験制度の適正な実施体制の整備と出題の標準化に関する研究

(2 1 3 3 2 4 0 1)

(留意点)

6年制の薬学教育を踏まえた新たな薬剤師国家試験を平成24年からスタートするにあたり、薬剤師国家試験出題制度検討会が平成20年7月に提言した試験制度の実効性を確保するため、各分野横断的な試験問題の出題例及びその作成方法・体制などの在り方を研究するとともに、国家試験の公平性・客観性を確保する観点から出題の標準化を図るための方策について研究を行うものであること。

(イ) 登録販売者に必要な資質及びそれを確保するための登録販売者試験の適正な実施に関する研究

(2 1 3 3 2 5 0 1)

(留意点)

平成20年度から実施されている登録販売者試験の試験内容や実施状況等を踏まえ、登録販売者試験実施要領及び試験問題の作成に関する手引きの内容を考慮して研究を行うものであること。

(ウ) 薬剤師による長期実務実習の効果的かつ適正な指導方法のあり方に関する研究

(2 1 3 3 2 6 0 1)

(留意点)

6年制薬学教育における長期実務実習を病院及び薬局にて実施するにあたり、各実習実施施設の指導薬剤師による指導内容に格差が生じないようにし、かつ質の高い実習を実施するため、指導する薬剤師にとって留意すべき点や課題などを抽出するとともに、実習期間（病院・薬局各11週間）中の指導方法に関する標準的なプログラムの在り方等について研究を行うものであること。

⑤ 麻薬・向精神薬・指定薬物等の乱用防止に関する研究

(7) 薬物乱用・依存等の実態把握と再乱用防止・社会復帰等に関する研究

(2 1 3 3 2 7 0 1)

(留意点)

国内の薬物乱用・依存等の実態把握を行うとともに、我が国として再乱用防止等を行うために必要な対策につき調査研究を行うものであること。

(イ) 国際的調和を踏まえた麻薬代替としての薬用植物等に関する研究

(2 1 3 3 2 8 0 1)

(留意点)

不法な栽培麻薬を根絶するため、代替となる薬用植物の研究とともに、それを補完するために必要とされる分析技術等についての研究を行うものであること。

(ウ) 違法ドラッグの保健衛生上の危害影響予測手法と分析に関する研究

(21332901)

(留意点)

違法ドラッグに含まれる依存性成分を分析するとともに、及ぼしうる危害等につき、構造活性及び諸外国の情報をもとに予測する等の調査研究を行うものであること。

(エ) 違法ドラッグの薬物依存形成とその乱用実態把握に関する研究 (21333001)

(留意点)

違法ドラッグに関する依存形成メカニズムの解明を行うとともに、違法ドラッグの乱用にかかる実態を明らかにする調査研究を行うものであること。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たっては、目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、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・規制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添付すること(様式自由)。

なお、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「9.」及び「10.」を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

(3) 化学物質リスク研究事業

<事業概要>

我が国の日常生活において使用される化学物質は数万種に及ぶといわれ、国民生活を豊かなものとすることに貢献している反面、ヒトの健康への有害影響が社会的に懸念されている。世界的にも、ヨハネスブルグサミットを受けて国際化学物質管理会議にて「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、2020年までに化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要性が再確認されており、国際協力の下で化学物質の有害性評価を推進する必要がある。

本研究事業では、化学物質の総合的な評価を加速し、国際的な化学物質管理の取組に貢献するために、化学物質の迅速かつ効率的な評価手法の開発や戦略的な評価スキームの構築等の研究を推進する。

また、10億分の1mサイズの新素材であるナノマテリアルについては、社会受容促進のための取組が国際的にも喫緊の課題と認識されており、OECDにおいても代表的なナノマテリアルについての有害性情報等を収集することを目的としたスポンサーシッププログラムが開始された。そのため、国際貢献の重要性に鑑み、OECDスポンサーシッププログラムに報告するため、ヒトの健康への影響を評価する手法を開発し、その方法に基づきナノマテリアルの有害性情報等を集積する研究を推進する。

更に、化学物質による情動・認知行動に対する影響の存在が示唆されているが、その評価手法の開発に資する研究を推進する。

<新規課題採択方針>

次の5分野に関して、化学物質の安全対策の観点から国民の保健衛生の向上に資するものであって、<公募研究課題>に掲げる条件を満たすものを採択する。

- ①化学物質の有害性評価手法の迅速化、高度化に関する研究
- ②化学物質の子どもへの影響評価に関する研究
 - (7)化学物質の子どもへの有害性評価法の開発に関する研究
 - (4)次世代影響や脆弱な集団に対する影響に関する疫学研究
- ③ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する総合研究
- ④家庭用品の安全対策に関する総合研究
- ⑤化学物質の情動・認知行動に対する影響の評価方法に関する研究

研究費の規模：1課題当たり

課題①	20,000千円～50,000千円程度	(1年当たりの研究費)
課題②(7)	20,000千円～40,000千円程度	(1年当たりの研究費)
課題②(4)	30,000千円～40,000千円程度	(1年当たりの研究費)
課題③	30,000千円～60,000千円程度	(1年当たりの研究費)
課題④	20,000千円～40,000千円程度	(1年当たりの研究費)
課題⑤	20,000千円～40,000千円程度	(1年当たりの研究費)

研究期間：1～3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定課題数：

課題①	3課題程度
課題②(7)、(4)	それぞれ1～2課題程度
課題③、④	それぞれ1課題程度
課題⑤	1～2課題程度

※各研究課題について原則として上記の課題数を採択するが、採択を行わないことがあるので留意すること。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 化学物質の有害性評価手法の迅速化、高度化に関する研究

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」に基づく化学物質の審査の補完を目的とした、化学物質の有害性評価手法をより迅速化、定量化、高精度化させるための総合的かつ安定的な評価システムの開発。単に個別物質の毒性評価を行うものは対象としない。

特に、次のような研究について優先的に取り扱う。

1) 遺伝子の網羅的な発現プロファイリングとデータ蓄積を行い、それに基づいて構築した大規模トキシコゲノミクスデータベースを活用し、化学物質のリスク評価を行うためのインフォマティクス技術を活用した毒性予測評価システムの実用化及びその国際標準化を目指した研究 (21340101)

2) 毒性が明らかでない化学物質について、化学物質の構造及び毒性発現メカニズムの観点から、(定量的)構造活性相関((Q)SAR)やカテゴリーアプローチを活用して化学物

質の毒性学的影響を高精度で予測するための方法についての研究（21340201）

3) 資源の有効活用及び動物愛護の観点から開発が進んでいる化学物質リスク評価に係る代替試験について、試験の信頼性や正確性を保証するためのバリデーションを含む実用化に関する研究（21340301）

※なお、1) 及び2) については、第3期科学技術基本計画分野別推進戦略 (<http://www.8.cao.go.jp/cstp/kihon3/bunyabetu.html>) の研究開発目標に基づき、2010年度までに化学物質の有害性を評価するためのトキシコゲノミクスや(Q)SARを用いた迅速かつ高精度な手法について、基盤となるデータを取得することを目指す研究計画であること。

② 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究

(7) 化学物質の子どもへの有害性評価法の開発に関する研究（21340401）

子どもなど化学物質に対して脆弱な集団に特有な有害性発現メカニズムを解明し、これに基づき、健康影響を評価するための試験法の開発。単に個別物質の毒性評価を行うものは対象としない。特に、生体に発現する有害性を体系的、総合的に評価できる手法であって、これら集団に特有な有害性発現メカニズムに基づき、高精度で検出する評価手法の開発に資する研究を優先する。

(1) 次世代影響や脆弱な集団に対する影響に関する疫学研究（21340501）

胎児期や新生児、生殖機能への影響を対象としたものであって、「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会中間報告書追補その2（平成17年3月）」(<http://www.nihs.go.jp/edc/edc.html>にて閲覧可能)及び「ダイオキシンの健康影響評価に関するワーキンググループ報告書（平成14年6月）」(<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/dioxin/index.html>にて閲覧可能)を踏まえた調査研究を優先する。

③ ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する総合研究（21340601）

産業利用を目的として意図的に生成、製造されるナノマテリアル及びナノマテリアル利用製品について、体内挙動を把握し、ナノマテリアル製品への暴露によるヒトの健康への影響を評価する手法を開発し、ナノマテリアルの有害性情報等の集積に資する研究。ただし、国際貢献の重要性に鑑み、OECD工業ナノ材料部会スポンサーシッププログラムへ報告するナノマテリアルの体内挙動（ADME）、急性毒性、反復投与毒性（経口、経皮）及び長期毒性等を評価する手法を開発し、その手法に基づきナノマテリアルの有害性情報等の集積を実施する研究を主として行うものを優先的に取り扱う。

※OECD工業ナノ材料部会スポンサーシッププログラムにおいて、生産量等の観点から選定された代表的ナノマテリアルに関し、合意された安全性情報項目等について情報収集又は試験を実施することとなっている。本プログラムの進行に当たっては、各国が自主的に特定のナノマテリアルのスポンサーとなり評価文書を策定することとされており、日本は現在、米国と共同で、フラーレン、単層カーボンナノチューブ及び複層カーボンナノチューブのスポンサーとなることを表明している。

④ 家庭用品の安全対策に関する総合研究（21340701）

身近な家庭用品の中にも多種多様な化学物質が含まれており、日常生活において相当量の化学物質に暴露している。安心・安全な国民生活を確保する観点から家庭用品からの化学物質の暴露量を推定し、リスク評価手法を開発する研究。

- ⑤ 化学物質の情動・認知行動に対する影響の評価方法に関する研究（21340801）
化学物質の情動・認知行動に対する影響評価手法の開発に資する研究。特に、子どもの発達に対する影響を対象とし、個体の情動・認知行動に生じる異常現象の評価に留まることなく、疫学的手法や動物モデル等による評価手法を適宜組み合わせ、化学物質の情動・認知行動に対する影響を体系的に評価することを可能とする研究を優先する。ただし、甲状腺機能低下に代表されるホルモン等の内因性因子の関与が主体を成す影響、麻薬・覚せい剤等依存性薬物による影響は対象としない。

13. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

<事業概要>

近年、大規模な自然災害が頻発し、鳥インフルエンザの国内発生が報告されたことなどにより、生命や健康を脅かす健康危機事例への国民の関心が増大している。また、新型インフルエンザやテロリズム等の発生も懸念されている。健康危機事例の被害拡大を防ぐためには、平時からの準備と発生時における的確な対応が求められている。なかでも、初動体制を確保することや情報を共有し活用すること等については、より一層の体制整備を行う必要性が指摘されているところである。

テロリズムを含む原因不明の健康危機事例に対処するには、感染症や医薬品、食品等の個別分野における対策が必要であるが、それだけでなく、各分野の連携体制について研究するなどの学際的な研究も必要である。本研究事業では、健康危機事例発生時に地方公共団体あるいは国における対応方策についての研究を実施する。すなわち、①地域健康安全の基盤形成に関する研究分野（健康危機事例発生時に備えた健康危機管理基盤の形成に関する研究）、②水安全対策研究分野（原水水質事故、災害、テロ時においても安全かつ安定的な水道等の水供給に関する研究）、③生活環境安全対策研究分野（建物や生活衛生関係営業等の生活環境に起因する健康危機の未然防止及び適切な対応等に関する研究）、④健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野の4分野における研究を推進する。

<新規課題採択方針>

① 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

「健康危機管理体制の構築」は地域保健における重要な課題であり、地方公共団体には健康と安全の確保に関し迅速かつ適切に対応することが求められている。地域における健康安全の基盤形成をより確実にするために、一般公募型として、(ア)健康危機発生時における行政機関相互の適切な連携体制及び活動内容に関する研究、(イ)健康危機管理業務に従事する者のリスクコミュニケーションスキル及びクライシスコミュニケーションスキルを向上させる方法の開発と評価に関する研究、(ウ)健康危機情報の積極的収集と分析及び健康危機管理行政への情報提供のためのシステム開発と運用に関する研究、(エ)大都市部の健康危機発生時における保健活動のあり方に関する研究を募集する。なお、新規課題の採択においては、公衆衛生行政の実施に資する研究を優先する。

また、一定の条件（後述）に該当する若手研究者が主体となって上記(ア)～(エ)のいずれかに該当する研究を実施する場合、またはそれ以外であっても学際的なもの、あるいは新規性・独創性に富み、地域健康安全の基盤形成に資する研究を行う場合には、若手育成型の研究として応募することも可能である。

② 水安全対策研究分野

国民に対し安全・安心な水を安定して供給していくために、一般公募型として、気候変動

に対応した水道の水量確保も考慮した水質管理手法等に関する研究を募集するとともに、水道システムに係るリスク低減対策研究、水道水質基準等の逐次見直しのための研究、異臭味被害対策強化研究、水の利用等が疾病予防等に果たす役割に関する研究を引き続き実施する。

③ 生活環境安全対策研究分野

建築物や生活衛生関係営業等に関係する生活環境については、その適切な保持が行われない場合、(1)短時間に重症の健康被害が大量に発生する、(2)同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える、(3)早期に対応がなされないと、危機的状況を招く恐れがある等、健康危機管理に直結するものであり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等に関する研究を推進する必要がある。

そこで、一般公募型として、生活衛生関係営業における衛生的環境の確保に関する研究、室内空気汚染問題をはじめとした建築物における空気環境や給排水等の衛生的環境の確保に関する研究、その他生活環境が人体に及ぼす影響等の研究を採択する。

④ 健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野

新興再興感染症やテロリズムといった健康危機事態に対しては、「第3期科学技術基本計画」において「テロリズム・健康危機管理対策の充実」が個別政策目標として掲げられていることに加え、平成19年から施行された世界保健機関(WHO)による改正国際保健規則(IHR2005)では、感染症に留まらず原因不明のあらゆる「国際的に関心のある公衆衛生上の出来事」は全て世界的に共有されることとなっており、健康危機管理への関心は国の内外を問わず高まっている。健康危険事態への未然防止や国民の保護といった適切かつ迅速な対処能力を強化するには、基盤技術・オペレーション手法に関する研究を推進する必要がある。本研究分野では、テロリズムを含む原因が不明な健康危機にも対応可能な健康危機管理基盤システムに関する分野横断的研究を採択する。

研究費の規模 : 1 課題当たり

研究分野①(ア)20,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(イ)10,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(ウ)5,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(エ)4,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(若手育成型)3,000~5,000千円程度	(1年当たりの研究費)
研究分野②(ア)5,000~10,000千円程度	(1年当たりの研究費)
研究分野③(ア)15,000千円~30,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(イ)10,000千円~20,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(ウ)5,000千円~10,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(エ)5,000千円程度	(1年当たりの研究費)
研究分野④(ア)3,000千円~5,000千円程度	(1年当たりの研究費)

研究期間 :

研究分野①【一般公募型】(ア)(イ)(ウ)(エ)2~3年程度
【若手育成型】2~3年程度
研究分野②1~3年程度
研究分野③(ア)3~4年程度、(イ)~(エ)1~2年程度
研究分野④1~3年程度

新規採択課題数 :

- 研究分野①一般公募型については各 1 課題程度
若手育成型については 1～2 課題程度
- 研究分野②(ア) 1 課題程度
- 研究分野③(ア)～(エ)各 1 課題程度
- 研究分野④(ア) 1 課題程度

<公募研究課題>

①地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

【一般公募型】

(ア) 健康危機発生時における行政機関相互の適切な連携体制及び活動内容に関する研究

(21350101)

(留意点)

課題採択に当たっては、保健所の組織内連携体制及び地域内の住民団体等との連携体制、都道府県または保健所を設置する市の内部における連携体制、他都道府県等との連携体制について評価ができる研究を優先する。災害等の健康危機発生時に医師・保健師・その他の職種に必要とされる活動内容を明確化し、復旧・支援活動を効果的に行うためのガイドラインを作成し、その有効性を評価することを目的とする。なお、研究班の構成員は、地域に偏りなく全国を反映するように組織すること。

(イ) 健康危機管理業務に従事する者のリスクコミュニケーションスキル及びクライシスコミュニケーションスキルを向上させる方法の開発と評価に関する研究 (21350201)

(留意点)

健康危機事例発生時の影響を最小限に抑えるには、事例発生前には関係者間での問題意識の共有や予測される事象について住民に注意を喚起すること、事例発生時には関係者間での迅速な情報伝達と情報共有だけでなく、住民の理解を促進し不安を軽減するための適切な広報活動、各種報道機関への適切な情報提供が、保健所職員を含む地方公共団体の危機管理部門の職員に求められている。過去の事例分析や既存のマニュアル及びガイドライン等の内容を検討し、e-learningシステム等により効率的かつ効果的に多くの職員の教育・訓練が可能となる実践的な手法を開発し、その有効性を評価する研究を優先的に採択する。

(ウ) 健康危機情報の積極的収集と分析及び健康危機管理行政への情報提供のためのシステム開発と運用に関する研究 (21350301)

(留意点)

健康危機情報収集の手法のひとつとして、ニュース報道や新聞記事、うわさ等の情報から健康危機に関するものを収集し、リアルタイムで分析・解析してリスク評価を行う手法がある。また、ニュースメディア情報の収集は、改正国際保健規則（IHR2005）においても各加盟国の基本的な能力として定められている。

これらを踏まえ、課題採択に当たっては、危険情報を自動的に世界中のウェブサイトから収集し情報の関連づけや分類・評価を行い、健康危機に関する警告を発出することのできる「早期検知システム」の開発に関する研究を優先的に採択する。

(エ) 大都市部の健康危機発生時における保健活動のあり方に関する研究

(21350401)

(留意点)

課題採択にあたっては、国内・国外を問わず過去の大都市部の健康危機発生時の事例や、

様々な自治体の既存の健康危機への対応マニュアル等を多角的に分析することにより課題を抽出し、東京や大阪等の大都市部において健康危機が発生し、他地域から派遣を受け入れる際の保健活動のあり方、特に保健師の役割や具体的な活動方法を、明確に示すことが出来る研究を優先する。

なお、過去の事例等の分析のみに基づき提言するだけでなく、研究期間中に大都市部の健康危機が発生した場合には、これについても迅速に調査を行うものであること。

【若手育成型】

上記（ア）～（エ）又は、それ以外の地域健康安全の基盤形成に関する研究であって、学際的なもの、あるいは新規性、独創性に富んだ下記に該当する研究者が主体となって実施する研究
(21350501)

若手育成型の応募対象

平成21年4月1日現在で満〇〇歳以下の者（昭和〇〇年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

②水安全対策研究分野

【一般公募型】

（ア）気候変動に対応した水道の水量確保も考慮した水質管理手法等に関する研究

(21350601)

（留意点）

課題採択に当たっては、気候変動に対応した水道の水量確保も考慮した水質管理手法等に関する研究のうち、特に、降雨条件の変化等に伴う河川流量・地下水位の変動や水温の変化が水道原水の安定的な取水や原水水質に与える影響を踏まえた、水質管理手法、水道施設管理手法、取水計画を含む水道施設計画及び地域における気候変動・異常気象に対応した飲料水危機管理体制のあり方に関する研究を優先する。

③生活環境安全対策研究分野

【一般公募型】

（ア）居室における中間周波電磁界に関する研究

(21350701)

（留意点）

課題採択に当たっては、電磁調理器等の周辺磁界の特性を実測定により物理学的に明らかにした上で、細胞毒性の有無等の健康影響を検証する研究を優先する。ただし、研究の実施にあたっては、適切な中間周波電磁界の暴露装置を用いること。

（イ）建築物の特性を考慮した維持管理手法のあり方に関する研究

(21350801)

（留意点）

課題採択に当たっては、地下街・超高層ビルなどの形態や百貨店・事務所などの用途によって異なる、空気質や給排水等に関する維持管理の実態調査等を行い、具体的な維持管理方策の提示につながる研究を優先する。

（ウ）シックハウス症候群の診断基準の検証に関する研究

(21350901)

（留意点）

課題採択に当たっては、これまでの厚生労働科学研究においてとりまとめられた狭義のシックハウス症候群の診断基準の妥当性の検証及び患者の実態把握のための調査を行い、今後のシックハウスへの対応方策につながる研究を優先する。

(エ) クリーニング所における洗濯物の消毒方法に関する研究 (21351001)
(留意点)

課題採択に当たっては、クリーニング所における公衆衛生の向上を図るため、現在、クリーニング所において実施されている消毒方法に関して、洗濯物に付着する可能性のある細菌やウイルスに対し、各消毒方法の有効性を検証する。現在の消毒方法の安全性を中心に、洗濯物の受け入れから返却までの行程も含めて問題点を明確にする研究を優先する。

④ 危機管理テロリズム対策システム研究分野

【一般公募型】

(ア) 健康危機管理事態において用いる医学的対処の研究開発環境に関する研究

(21351101)

(留意点)

テロリズムや災害などの健康危機事例が発生した場合に大量に用いられると予想される医薬品等の中には、平時には適用される症例数が少なく治験が行えないため、安全性・有効性の評価ができず、承認されていないものがある。具体的には、ある種のワクチン、毒素等の中和抗体、化学物質中毒に対する薬品、放射性物質に対するキレート剤などである。課題採択に当たっては、こうした健康危機事例発生時に必要となりうる特殊な医薬品等の種類や量、研究開発や入手の方法等について検証・分析し、国内での供給の確保策、わが国の危機管理能力を向上するために必要な施策、事態発生時の使用における考え方（安全性の確保、補償等）について、実現性を踏まえた考察をまとめる研究を優先する。