

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。

### （３）肝炎等克服緊急対策研究事業

#### ＜事業概要＞

ウイルス性肝炎の患者及び無症状の持続感染者は、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。我が国における感染者は、Ｂ型肝炎キャリアが110万人から140万人、Ｃ型肝炎キャリアが150万人から190万人存在すると推計されており、感染者数としては国内最大の感染症である。また、近年、肝炎に対する国民の関心は高まり、与党肝炎対策プロジェクトチームの提言においても、研究事業の推進が指摘されたところである。

これを受けて平成20年6月に立ち上げた国内の肝炎研究の専門家による肝炎治療戦略会議の中で、肝炎研究の今後の方向性やその実現に向けた対策について「肝炎研究7カ年戦略」を取りまとめたところである。この戦略に沿って肝炎に関する臨床、基礎、社会医学、疫学研究において新たな研究課題を設定し、肝炎ウイルスの持続感染機構の解明や肝疾患における病態の予防及び新規治療法の開発等の研究を推進させる。

#### ＜新規課題採択方針＞

肝炎ウイルス等について、その病態や感染機構の解明を進めるとともに、肝炎、肝がん等の肝疾患予防、診断及び治療法等に資する研究

研究費の規模：１課題当たり24,000～120,000千円程度（１年当たりの研究費）  
（ただし、「若手育成型」については、5,000～15,000千円程度）

研究期間：１～３年

新規採択予定課題数：20課題程度、うち「若手育成型」については3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の選択をすることがある。

#### 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。

#### ＜公募研究課題＞

##### 【一般公募型】

##### （１）Ｂ型肝炎に関する臨床研究分野

○Ｂ型肝炎における新規治療法に関する研究（21280101）

##### （留意点）

課題採択にあたっては、ペグインターフェロンの使用やインターフェロンの長期投与に関する研究、逆転写酵素阻害剤の投与終了を目指した新規治療法に関する研究を優先する。

○B型肝炎難治症例の治療に関する研究 (21280201)  
(留意点)

課題採択にあたっては、薬剤耐性ウイルスに対する新規逆転写酵素阻害剤を用いた治療、免疫抑制・化学療法中に再活性化するB型肝炎の治療に関する研究を優先する。

○B型肝炎のジェノタイプに応じた治療に関する研究 (21280301)  
(留意点)

課題採択にあたっては、B型肝炎ジェノタイプA型感染の慢性化など本邦における実態とその予防、ジェノタイプB型C型それぞれに対する治療の標準化に資する研究を優先する。

(2) C型肝炎に関する臨床研究分野

○C型肝炎における新規治療法に関する研究 (21280401)  
(留意点)

課題採択にあたっては、サイクロスポリン及びその誘導体を用いた治療に関する研究、免疫賦活作用の増強を治療に応用した研究、抗原虫薬(Nitazoxanideなど)を用いた治療、薬物以外の方法(血液浄化、機能性食品など)を用いた新規治療に関する研究を優先する。

○C型肝炎難治症例の治療に関する研究 (21280501)  
(留意点)

課題採択にあたっては、インターフェロン難治例(無効例、再燃例)に対する多剤併用療法(プロテアーゼ阻害剤など)、肝移植後のC型肝炎再発に対する治療に関する研究、C型肝炎においてゲノムワイドでの宿主因子の解明と強化に関する研究を優先する。

○C型肝炎治療における副作用発現の低減を目指す研究 (21280601)  
(留意点)

課題採択にあたっては、アデノシン三リン酸製剤を用いた治療に関する研究、部分的脾動脈塞栓術、脾臓摘出手術に関する研究、肝臓へのDDS(ドラッグ・デリバリー・システム)確立に関する研究、C型慢性肝炎に対するインターフェロン療法中における抑うつ状態に関する中枢神経機能の変化とその対策に関する研究、インターフェロンの少量長期投与による治療効果に関する研究を優先する。

(3) 肝硬変及び肝がんに関する臨床研究分野

○肝硬変からの発がん予防を目的とした治療法に関する研究 (21280701)  
(留意点)

課題採択にあたっては、がんワクチン、免疫細胞導入などの免疫賦活療法に関する研究を優先する。

(4) 肝炎に関する基礎研究分野

○肝疾患細胞モデルの開発に関する研究 (21280801)  
(留意点)

課題採択にあたっては、iPS細胞を用いた細胞リプログラミング技術等を利用した細胞モデルの開発により、肝炎ウイルス感染後の病態進行過程、抗ウイルス薬に対するウイルスの耐性変異に関わる過程、ウイルス感染に関わる宿主要因に関する研究の推進に資する研究を優先する。

○肝炎ウイルスによる発がん機構の解明に関する研究 (21280901)  
(留意点)

課題採択にあたっては、肝がんの発生、進展における肝炎ウイルス蛋白質の役割に関する研究等を優先する。

○ウイルス性肝炎に対する治療的ワクチンの開発に関する研究 (21281001)  
(留意点)

課題採択にあたっては、慢性ウイルス性肝炎に対する細胞性免疫不活化ワクチンの開発及び実用化に関する研究を優先する。

○肝炎ウイルスと代謝・免疫系の相互作用に関する包括的研究 (21281101)  
(留意点)

課題採択にあたっては、肝炎ウイルス感染による代謝・免疫系異常の発生機序、代謝・免疫系病変とウイルス性肝炎との相互作用の解明に関する研究を優先する。

○経口感染によるウイルス性肝炎に関する研究 (21281201)  
(留意点)

課題採択にあたっては、A型、E型、その他原因不明のウイルス性肝炎の感染防止、診断、治療に関する研究を優先する。

(5) 肝炎に関する社会医学的研究分野

○肝炎ウイルス検診と治療支援施策の効果的な実施に関する研究 (21281301)  
(留意点)

課題採択にあたっては、肝炎診療における専門医と一般医の連携に関する地域ごとの取組状況の把握、及び地域による偏在の解消等制度の効果的な実施による患者等のQOLの向上に資する研究を優先する。

(6) 肝炎に関する疫学的研究

○肝炎に関する全国規模のデータベース構築に関する研究 (21281401)  
(留意点)

肝炎ウイルス感染後の長期経過・予後調査に関し、今後の研究及び行政施策の推進に資する全国規模のデータベースの構築に関する研究を優先する。

○ウイルス性肝炎の母子間感染の把握とワクチン戦略の再構築に関する研究 (21281501)  
(留意点)

課題採択にあたっては、政府の母子感染予防事業及び医療水準の向上、社会環境の変化等によりその背景が近年大きく変化していることを踏まえ、我が国における肝炎ウイルスの母子間感染の実態を把握し、B型肝炎ワクチン等のワクチン戦略の再構築に資する研究を優先する。

(7) 肝再生に関する研究分野

○肝再生及び肝機能の維持回復に関する研究 (21281601)  
(留意点)

課題採択にあたっては、ヒトiPS細胞、骨髄幹細胞、脂肪細胞由来幹細胞、肝細胞増殖因

子（HGF）等を利用した研究、肝線維化の抑制に結びつく新規治療法に関する研究、肝線維化の非観血的な検査法に関する研究を優先する。

（８）肝がんの新規治療に関する研究分野

○肝がんに対する新規治療法に関する研究

（２１２８１７０１）

（留意点）

課題採択にあたっては、化学療法と外科的療法、放射線療法や免疫療法を組み合わせた集学的治療に関する研究、肝がんに対する陽子線・炭素線治療に関する研究、肝がんの幹細胞に対する治療法の開発に関する研究、新規抗がん剤の評価と適正な患者対象の選択や使用法に関する研究を優先する。

【若手育成型】

○肝炎研究の分野に新たに参画する研究者を促進し、社会的にも重要な肝炎に関する各種研究の推進を図ることを目的とする研究

（２１２８１８０１）

（留意点）

課題採択にあたっては、近未来のウイルス性肝炎患者数の動向予測に関する研究、海外渡航者の予防対策等、Ｂ型肝炎ワクチンの在り方に関する研究、医療行為等に伴う肝炎ウイルスの新規感染防止に関する研究等社会医学、疫学研究分野の研究について優先的に採択する。

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

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、研究課題の採択にあたっては、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。

９．こころの健康科学研究事業

＜事業概要＞

自殺者数が高い数値で推移する問題をはじめ、社会的関心の高い統合失調症やうつ病、睡眠障害、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、また自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害、自殺対策等のメンタルヘルス等のこころの健康に関わる問題と、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、免疫性神経疾患等の神経・筋疾患に対して、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進する。

また、障害者自立支援法や心神喪失者医療観察法等による新たな行政課題への研究的な対応を図る。併せて若手研究者による研究を活性化するため、「若手育成型」による研究課題を募集する。

＜新規課題採択方針＞

精神疾患及び神経・筋疾患について、データの蓄積と解析を行うことにより、病因・病態の解明、画期的な予防、診断、治療法等の開発のための研究を実施する。また、心神喪失者

等医療観察法における処遇及び医療等に関する研究・精神保健医療福祉の改革ビジョンの成果に関する研究を実施する。

研究費の規模：

精神疾患分野 1 課題当たり 5,000 千円～50,000 千円程度（1 年当たりの研究費）

神経・筋疾患分野 1 課題当たり 10,000 千円～50,000 千円程度（1 年当たりの研究費）

（ただし若手育成型については、1 課題当たり 3,000 千円～5,000 千円程度）

研究期間 : 1～3 年、ただし若手育成型については 3 年

新規採択予定課題数：20 課題程度、うち「若手育成型」については数課題程度

※各課題につき原則として 1 又は複数の研究を採択するが、応募状況等によっては採択を行わないことがある。

若手育成型の応募対象

平成 21 年 4 月 1 日現在で満 00 歳以下の者（昭和 00 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。

<公募研究課題>

【一般公募型】

（精神疾患分野）

[診断・治療法の開発及び確立に向けた研究]

（1）精神疾患のニューロサイエンスを含む生物学的病態解明に関する研究

（21290101）

（留意点）

特定の精神疾患について、ヒトを対象として遺伝・脳画像・分子生物学的解析等を行い、その病態を明らかにする研究を実施する。臨床的な応用可能性の高い研究計画を優先して採択する。

（2）精神疾患の新しい診断法・治療法、レジリエンスの向上方法の確立に関する研究

（21290201）

（留意点）

統合失調症や気分障害、神経症性障害等の症例の多い精神疾患について、臨床的な実現可能性が高いと考えられる診断・治療法又は生物学・精神病理学・心理学的観点を含むレジリエンスの向上方法の効果を検証するための臨床研究又は疫学研究を行う。その際、検証すべき仮説が明確で、研究に向けた準備が周到に行われている、大規模臨床研究・疫学研究を優先して採択する。

（3）児童思春期精神科医療におけるエビデンスに基づいた治療法に関する研究

（21290301）

（留意点）

精神疾患の好発年齢である思春期における早期発見・早期支援という観点を踏まえ、児童思春期精神科医療における思春期発症の統合失調症、気分障害等の治療について、

国内でのエビデンスの蓄積及び体系化を行い、効果的かつ標準的な治療法を確立する研究であること。

[精神疾患等に関する支援方法の確立に関する研究]

(4) 発達障害者の適応評価尺度の開発に関する研究 (21290401)

(留意点)

国際的に活用されている発達障害の適応評価尺度について、我が国における大規模な調査を通じて検証し、我が国の臨床・研究現場において広く活用可能なよう、標準化された適応評価尺度を開発する研究であること。

(5) 自殺のハイリスク者の実態解明及び自殺予防に関する研究 (21290501)

(留意点)

統合失調症、アルコール依存症の患者及び自傷行為を繰り返す者等、うつ病以外の自殺ハイリスク者を中心として、自殺行動の特徴など実態解明を進め、有効な介入方法を提示するとともに、自死遺族に関する支援の質の向上を図る研究であること。

(6) 高次脳機能障害者の地域生活支援の充実にに関する研究 (21290601)

(留意点)

高次脳機能障害の診断・リハビリテーションのガイドライン開発や支援に関する情報共有のあり方等の課題に対して、全国規模で考察する研究であること。

[精神保健医療施策の推進に関する研究]

(7) 精神保健医療福祉体系の改革に関する研究 (21290701)

(留意点)

平成16年9月に厚生労働省精神保健福祉対策本部がとりまとめた「精神保健医療福祉の改革ビジョン」の達成目標、及び現在進行している「今後の精神保健医療福祉のあり方等に関する検討会」における検討内容の実現に向け、精神保健医療福祉体系の再編といった国家的な課題について、実践的な研究を実施する。研究に当たっては、施策の進捗状況、目標の達成状況を把握することが必要であり、精神保健福祉に関する調査・分析を行い、精神保健医療福祉の現状を把握できるものであること。

(8) 医療観察法における医療の向上に関する研究 (21290801)

(留意点)

医療観察法の医療の実態を踏まえ、指定医療機関の医療の均霑化に関する研究、通院中の精神保健福祉体制の充実にに関する研究を行い、本法における医療の向上に関する具体的な方策等を提示するものであること。

(9) 医療観察法の運用面の改善等に関する研究 (21290901)

(留意点)

医療観察法の医療等に携わる人材育成と確保、医療体制の整備等、法の運用面における課題について司法精神医学的観点から踏まえつつ研究するとともに解決方策の提示を行い、医療観察法の運用改善に資するものであること。

[緊急案件への効果的な対応のための研究]

(10) 緊急に実態を把握し対策を講ずるべき精神疾患に関する研究 (21291001)

(留意点)

上記（１）～（９）以外の課題であって、緊急に対応すべき精神疾患に関する研究であること。課題の採択に際して、研究としての重要性、公衆衛生的・臨床的意義、他研究との重複の有無などを評価する。

（神経・筋疾患分野）

〔病態の解明に向けた研究〕

（１）ニューロパチーの病態解明に関する研究 （２１２９１１０１）

（留意点）

遺伝的背景など内的要因、感染・免疫や酸化ストレスなど外的要因の両面から、ニューロパチーの原因を特定するとともに、分子生物学的手法等を活用して発症機序を解明し、もって実現可能性が高いと考えられる予防法や治療法の確立への展望を広げる研究であること。

（２）筋ジストロフィーの病態解明と治療法開発に関する研究 （２１２９１２０１）

（留意点）

筋ジストロフィーの中でも研究が遅れている肢帯型の発症機序の解明について分子生物学的手法等を活用して効果的に進める研究や、筋ジストロフィーの治療法を開発し臨床応用を進める研究を行うものとする。

（３）自律神経機能異常を伴う病態の解明と診断・治療法の開発に関する研究

（２１２９１３０１）

（留意点）

近年、自律神経機能異常を背景とした病態が、諸症状をきたし国民のＱＯＬを大きく損なっている。これまで、客観的な診断や効果的な治療が難しかったことから、これらの病態の診断・治療を、客観的な評価に基づき、科学的に進める研究を採択するものとする。

（４）神経・筋疾患に対する画期的診断・治療法の開発に関する研究 （２１２９１４０１）

（留意点）

難治性といわれた神経疾患や筋疾患についても、近年では、基礎研究の成果を活用し、治療法開発へとつなげる臨床研究が盛んになり、大きな潮流になっている。この流れを大きく進め、臨床研究へとつながる画期的な診断・治療法の開発に関する研究を採択するものとする。（臨床研究を目的とする研究は（５）を参照のこと）

〔診断・治療法の確立に関する研究〕

（５）神経・筋疾患に対する診断・治療法の確立に関する臨床研究 （２１２９１５０１）

（留意点）

難治性の神経・筋疾患についても、近年、診断・治療法の開発が盛んになされており、その成果を臨床の場に還元するため、効果を評価するための臨床研究を行うものとする。検証すべき仮説が明確で、検証を行うに十分な規模の臨床研究であり、研究に向けた準備が周到に行われているものを優先して採択する。

【若手育成型】

研究水準の向上、従来手法にとられない新たな手法の開発のために、若手の研究者を積極的に育成するため、上記（１）～（５）の課題につき、数課題採択する。

（２１２９１６０１）

#### ＜こころの健康科学研究事業全体の留意点＞

研究計画書の提出に当たっては、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、上記応募研究課題（精神疾患分野：（１）から（１０）、若手育成型、神経・筋疾患分野：（１）から（５）、若手育成型）において、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。

イ. 各府省が定める法律・省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件（４）応募に当たっての留意事項工. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

エ. 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

#### 10. 地域医療基盤開発推進研究事業

##### ＜事業概要＞

医療を取り巻く環境が、少子・高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により大きく変化していく中で、医療サービスの分野では、医学・医療技術や情報通信技術の進歩等を活用し、効率的な医療提供体制の構築と良質な医療の提供により、豊かで安心できる国民生活を実現することが求められている。

このため、既存の医療システム等を評価するとともに、地域医療の基盤確保のための研究、医療安全体制確保に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究等を実施することを目的とする。

なお、本研究事業においては、医療現場の安全確保のための研究分野等において積極的に人材育成を進める観点から、若手研究者による【若手育成型】の研究を募集する。

##### ＜新規課題採択方針＞

課題採択に当たっては、「社会保障国民会議中間報告」（[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/syakaihosyokokuminkaigi/chukan/siryuu\\_1.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/syakaihosyokokuminkaigi/chukan/siryuu_1.pdf)）において個別論点となっている課題を優先的に採択する。

それぞれの公募研究課題において特に優先して採択する研究等がある場合には、該当する公

募研究課題のところに示している。

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）  
【若手育成型】については、2,000千円～4,000千円程度  
（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：20 課題程度、うち【若手育成型】については1～2 課題程度

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。

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

###### ① 生命・健康のセーフティネット確保に関する研究

（ア）国民への普及啓発の視点からの救急医療体制整備の推進に関する研究

（21300101）

（留意点）

救急医療機関の受診ニーズ及び受診の適正化につながる各地域の取組事例（解決策）等について実態調査を行い、それを踏まえ、普及啓発のための具体的な教育ツールの開発や教育研修に関する研究を優先的に採択する。

（イ）特定の診療領域に関する救急医療体制のあり方に関する研究（21300201）

（留意点）

周産期、小児、精神などの特定の診療領域に関する救急医療の連携体制の実態調査を行い、それを踏まえ、救命救急センターへの専門領域の医師の配置や各専門病院との連携体制の構築など、各地域における医療資源の状況を勘案した具体的・効果的な解決策の提言を含む研究を優先的に採択する。

###### ② 医療情報のセキュリティ確保及び利活用に関する研究

（ア）統合医療に関する研究

（21300301）

（留意点）

西洋医学に含まれない医療領域である相補・代替医療に該当する漢方、あん摩マッサージ、はり、きゅう等のほか、カイロプラクティック等及びヨガ・精神療法等を現代西洋医療と効果的に組み合わせた医療を統合医療と呼ぶ。

特に、内外における統合医療の現状調査、その内容（具体的手法、作用機序）、施行規模、経済学的評価、社会的影響、安全性と質の確保に関する研究を優先して採択する。

（イ）医療安全対策の推進基盤となる医療情報システムの開発と利活用に関する研究

ア）電子化された医薬品添付文書情報の利活用に関する研究（21300401）

(留意点)

標準医薬品マスターを利用して電子化された医薬品添付文書情報をオーダリングシステム・電子カルテシステム等で利活用するために克服すべき課題を具体的に提示し、課題を克服する方法についての検討を行い、臨床で利活用できる医薬品データマスターを作成するための基盤に関する研究を優先して採択する。

イ) 医療機関における職員間情報伝達に関する研究 (21300501)

(留意点)

業務中に電話連絡等で作業を中断せざるを得ない状況が発生すると、医療事故等が危惧されることから、従事者のプレゼンス情報を利用し、安全かつ確実に情報伝達できる仕組みをもとにした分析・評価に関する研究を優先して採択する。

③ 地域医療の基盤確保と医療のアクセス確保に関する研究

(ア) 医療機関における医療従事者の構成・配置に関する研究 (21300601)

(留意点)

医療機関における医師・看護師・薬剤師等の職種別の人員、構成する人員が有する専門性及び医療チームの構成等について、国際調査及び比較分析する研究を優先して採択する。

(イ) 在宅医療における実状把握・比較に関する研究 (21300701)

(留意点)

現在各地で在宅医療が推進されているが、その医療システム(診療ネットワーク・人材及び診療所等の医療資源・医療内容)は様々であることから、各地域で行われている在宅医療の実状・背景等を比較分析する研究を優先して採択する。

④ 医療現場の安全確保のための研究

(ア) 医療の質と安全性の向上に関する研究

ア) 医療安全の評価方法の確立に関する研究 (21300801)

(留意点)

病院内で適切な医療安全の取組が行われると、診療各部門からの事故報告やヒヤリ・ハット報告数が増加するが、これは必ずしも当該病院内で医療事故が増加していることを意味しない。病院内での医療安全への取組を通じて、真に防止すべき有害事象が減少し医療の安全が高まったことをどのように客観的に把握することが可能なのか、その評価方法の確立に関する研究を優先的に採択する。

イ) 医療安全の向上に関する技術的研究 (21300901)

(留意点)

医療機関における医療安全の向上に関する技術的研究を優先的に採択する。

ウ) 患者・医療従事者間の信頼関係構築のための方策に関する研究

(21301001)

(留意点)

患者と医療従事者との対話の促進(専門の従事者、システム等)や患者の医療参加等に関する我が国及び諸外国の現状を調査し、その効果について評価を行う研究を優先的に採択する。

(イ) 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底に関する研究

ア) 剖検率に影響を与える諸因子に関する研究 (21301101)

(留意点)

医療死亡事故の原因究明・再発防止を行い医療の安全確保を目的とした医療安全調査委員会(仮称)の設置について現在検討がなされているが、平成20年4月に示された「医療安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案(第三次試案)」において、個別事例の調査は、臨床的な見解を踏まえて、解剖担当医が解剖を行って解剖結果をとりまとめることとされている。剖検に対する意識や剖検率は地域により大きく異なるが、本研究では、剖検率の高低に影響を与える因子を分析し、今後医療死亡事故の原因究明を行う際に必要な解剖の剖検率を高めるための有効な手法について提言を行う研究を優先的に採択する。

イ) 医療事故と刑事処分の比較法的研究 (21301201)

(留意点)

諸外国における医療事故に関する刑事処分(法的な位置付けだけでなく、実際に訴追が行われているか。どの程度の刑が科せられているか。刑が科せられている場合には、どの程度の過失で判断されているか、等。)及びその他の法的手段の特殊性・現状等を明確にする研究を優先的に採択する。また、医療以外の高度な専門性を有している分野や安全性に係るフィードバックの求められる分野(鉄道事故、航空機事故、消費者被害等)に係る過失事案における刑事処分等についても調査を行う研究を優先的に採択する。

(ウ) 院内感染対策に関する研究 (21301301)

(留意点)

院内感染防止ガイドラインの遵守に必要なチェックリストなど医療従事者が現場で活用できるツールの開発や、医療従事者の院内感染対策教育のためのe-ラーニング、DVD等のわかりやすい教材の開発を行うとともに、アウトブレイク発生時に医療従事者や行政担当者に適切な対応を促すための行動ガイドラインの作成を含む研究を優先的に採択する。

⑤ 地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する研究

(ア) 医療・看護の質の向上に関する研究

ア) 医師の初期臨床研修修了後の養成に関する研究 (21301401)

(留意点)

国内外の、医師の医学部卒業後の養成方策及び地域別・診療科別の医師配置の政策調整等に関する歴史的経緯及び現状の調査研究

イ) 歯科医療を取り巻く業務形態のあり方に関する研究 (21301501)

(留意点)

特に歯科補てつ物等作製の高度化に向けた取組、効率的な歯科技工業務形態のあり方について、現状を分析した上で、将来に向けた具体的な提言を行う研究を優先する。

(イ) 地域医療に貢献する医師等の需給に関する研究

ア) 医療提供体制における必要医師数の推計に関する研究 (21301601)

(留意点)

以下に掲げる医師及び医療環境の様々な要因を勘案した医師の将来推計に関する

研究を優先的に採択する。

平成21年度の医学部定員数増加、疾病構造や患者ニーズの変化、人口動態、病床規制や医療関係職種との役割分担等に伴う医療現場の環境の変化、女性医師の増加、医師の労働実態、地域や診療科の偏在の実態、等

イ) 歯科医師等の需給に関する研究 (21301701)  
(留意点)

歯科医療や患者等の需要に基づく適正な歯科医師数について、特に中長期的な観点から歯科疾患等の需要予測の分析を行った上で、具体的な提言を行う研究を優先する。

(ウ) 在宅医療を担う人材育成に関する研究 (21301801)  
(留意点)

在宅医療の専門性を明らかにした上で、在宅医療を担う医師・コメディカルの人材育成に資する研究を優先して採択する。

#### 【若手育成型】

① 若手研究者が上記①～⑤の公募課題において主体となって行う研究 (21301901)

#### ＜地域医療基盤開発推進研究事業全体の留意点＞

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 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、実際の施策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。

イ. 各府省が定める法律・省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ. 「②(ア) 統合医療に関する研究」に関しては、以下の事項に留意して応募すること。

(ア) 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等

(Ⅱ 応募に関する諸条件等(4) 応募に当たっての留意事項エ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照)に規定する倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

(イ) 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)を別に添付すること。

## 1.1. 労働安全衛生総合研究事業

### <事業概要>

労働災害により今年お年間55万人が被災するとともに、職業性疾病も依然として後を絶たない状況にある。また、一般健康診断において所見を有する労働者が5割近くを占め、仕事や職業生活に関する強い不安やストレスを感じている労働者が6割を超える中で、過重労働対策やメンタルヘルス対策の充実が求められている。さらに、職場における化学物質の健康影響については、社会的な問題となっている。

このような課題に今後より一層的確に対応するため、本研究事業は、職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進するための研究を総合的に推進するものであり、「一般公募型」による研究を行うとともに、若手研究者の参入を促進するため、「若手育成型」の公募を行うこととする。

### <新規課題採択方針>

平成20年度から平成24年度は、国が定めた第11次労働災害防止計画の計画期間であり、同計画において、メンタルヘルスケアに取り組んでいる事業場の割合を増加させること、作業環境管理の徹底等により職業性疾病を減少させることなどを重点対策とし、石綿に関しては診断技術の向上などによる離職後の健康管理対策の推進、事業場における新型インフルエンザ等の発生に備えた危機管理体制の構築、高年齢労働者対策として身体的特性等についての調査研究の推進、就業形態の多様化等に対する対策などが示されている。

このような対策を推進するためには、調査研究により最新の科学的知見を得て、その結果を基に計画的に対策を推進することが必要であることから、平成21年度は、次の公募研究課題について募集を行う。

ただし、より短期間で成果を得られる研究を優先的に採択するとともに、特に公募研究課題(1)～(4)において示している具体的研究課題の趣旨に合致するもので、かつ、研究の成果を広く提供することにより事業場における安全衛生対策の実施が期待できる、もしくは、行政施策の立案に資するものを優先する。

研究費の規模：1課題当たり3,000～7,000千円程度（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：8課題程度、うち若手育成型は1課題程度

※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

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。

### <公募研究課題>

#### 【一般公募型】

(1) 事業場におけるメンタルヘルス対策を促進させるための研究

自殺者は年間約3万人で推移しており、また、労働者の精神障害等による労災認定件数は

増加傾向にあり、国としても事業場におけるメンタルヘルス対策に関する指針を示すなど様々な施策を行ってきているところであるが、労働者のメンタルヘルス対策は、通常の労働災害防止対策と異なり、事業者の取組は手探りの状況にある。

メンタルヘルス対策は、労働者の状況に応じた適切な対応が必要であるが、事業者の取組の実態、適切な対応方法等については科学的データが不十分な面もあり、これらについて研究により明らかにするものである。

研究成果を踏まえて、今後、メンタルヘルス不調の予防、効果的な職場復帰対策等の手法を確立し、行政として全国の事業場に普及を図るものである。

#### ア メンタルヘルス不調の1次予防の浸透手法に関する調査研究 (21310101)

我が国においては、メンタルヘルス不調の1次予防の手法の概念・内容は明確になりつつあるが、その手法に関する予防効果やそれを踏まえた改善方策等についての科学的データが不十分である。このため、正規雇用はもとより派遣労働者や契約社員等といった就業・雇用形態についても留意しつつ、これらのデータ収集や現場における事例を調査するとともに、特に中小企業が取り組みやすい効果的な1次予防の手法について研究する。

また、研究に当たっては、我が国においても取り入れられるものがないか海外の知見を得ることとする。

#### イ メンタルヘルス不調者の職場復帰を推進するための調査研究 (21310201)

労働者のメンタルヘルス不調について、休職期間が長期化することや復帰後に症状が再発・再燃をすること等の防止が課題となっており、これらに対応するためには、個々の患者に対し、保健所や精神科主治医等の地域資源と産業医等の職域における産業保健スタッフ等とが連携し、追跡する仕組みが必要であることから、そのような実態を把握し、地域連携クリティカルパス※等により入院の効率化、職場復帰までの期間の短縮、再発防止の仕組み作りについて研究を行う。

※病院への入院から退院、さらに引き続き地域の診療所等への通院に至る一連の医学的管理を工程表にまとめて標準化したもの

### (2) 事業場における職業性疾病予防対策を促進するための研究

業務上疾病の推移は近年横ばいであるが、産業現場においては、業務上疾病の撲滅のために、医学的、工学的知見を得て対応を進めなければならない課題がある一方、新型インフルエンザ等新たに労働者の脅威となる疾病の発生も危惧されており、これらの疾病予防対策を促進するための研究を行う。当該研究で得られた知見を活用することにより、制度の改正、事業場への指導、事例の紹介等を含む周知等を行い、以て、職場の安全衛生の向上に資するものである。

#### ア 職域における新型インフルエンザ対策の定着促進に関する研究 (21310301)

近年、東南アジアを中心に、鳥インフルエンザ(H5N1)が鳥から人に感染する事例が増加しており、この鳥インフルエンザが人から人へ感染する形に変異し、新型インフルエンザとして世界的に大流行することが危惧されている。こうした中、新型インフルエンザ専門家会議は、「事業者・職場における新型インフルエンザ対策ガイドライン」をまとめ、公表しているが、このガイドラインに基づく職場の準備状況は十分ではない。

こうしたことから、各事業所でマニュアル等準備がどのように進められているか調査し、事例を収集するとともに、費用対効果等を勘案した行動科学的な観点から研究を行い、その結果を周知することで事業場における行動計画策定に向けての動機付けを図り、以て、準備体制のレベル改善、早急な準備の完了を期するものである。

#### イ 作業環境測定結果の評価に基づく労働衛生工学的対策手法等に関する研究

(21310401)

局所排気装置等の性能は法令で定める要件を満たしているが作業場の管理区分が第2管理区分又は第3管理区分であるケース、また、逆に、局所排気装置等の性能は要件を満たしていないが作業場の管理区分が良好な状態である第1管理区分であるケースが見られる。さらに、第3管理区分の場合、労働者に有効な呼吸用保護具を使用させることとなるが、現場における呼吸用保護具の着用を徹底させるため、これら呼吸用保護具の小型化、軽量化など使用性能に関する研究も併せて行う必要がある。

また、法令では局所排気装置等の排気口を屋外に設け、吸引された空気はすべて屋外に排出することとしているため、冷暖房により冷却又は暖められた作業場の空気がそのまま屋外に排出されているが、これは冷暖房エネルギーコスト面で大きな損失となるため、地球温暖化防止の観点から見直しが求められる。

このようなことから、有害業務が行われる作業場における労働衛生工学的対策手法等について研究を行うこととするが、特に3年間で、従前の設備、装置以外の有効な装置や改善方法等に関すること、作業環境測定結果の評価に応じた局所排気装置等の性能要件の設定等に関すること、呼吸用保護具の小型化等の使用性能に関すること、空気清浄装置により有害物が除去された空気の還流による作業場への影響に関することを全て含むものを優先する。

#### ウ 林業従事者における蜂刺され症例の研究

(21310501)

蜂刺されによる死亡は、全国で年平均約30名となっており、特に、蜂と接触機会の多い林業従事者では毎年数名の死亡がみられている。また、国有林野事業における蜂刺されの件数は年約300件報告されており、国有林野事業従事者の約5%が毎年蜂刺され被害に遭っている。蜂刺されによる死亡は、蜂毒に起因するアナフィラキシーショックによるものであり、個人の体質等によってリスクは異なるものの、ショックを起こしやすい者の体質等については未だ明らかでない点が多い。こうしたことから、蜂に刺された者の実態を調査し、アナフィラキシーショックを起こしやすい者の体質等を明らかにし、今後、本研究結果に基づき、蜂刺され死亡災害の2次予防対策として有効なアドレナリン自己注射剤の適応者の選定等に向けた手段を講ずることを目的とする。

#### (3) 石綿による健康障害の予防等に資する研究

石綿による健康障害については、いまだ中皮腫の診断基準が定性的である等の問題もあり、労働者及び離職者の健康管理に資するための研究が早急に必要となっている。研究成果が、生前の診断・死亡診断書作成に係る中皮腫の診断精度の向上に資するとともに、労働安全衛生法や石綿障害予防規則に既定されている石綿ばく露歴のある労働者への在職中・離職後の健康診断等において、診断精度の精緻化が図られ、早期発見・早期治療・療養の開始につながる等、労働者等の健康管理に資することを目的とする。

#### ア 中皮腫の診断精度の向上に関する研究

(21310601)

中皮腫については、診断の基準が定性的であり、医師による判断にばらつきがあることから、研究にあたっては、生前、剖検等各段階で、臨床で参考となる基準を作成するものであること。

なお、基準については、中皮腫かどうか判断に迷う症例が全国的に一定割合で存在することから、病理医・放射線科医・呼吸器内科医・呼吸器外科医を含む多科の医師からなる専門委員会により、症例を収集し、データベース化し、科学的エビデンスに基づき、中皮

腫の診断精度を向上させる病理の基準を含むものであること。

これにより、中皮腫に係る今後の鑑別・診断のレベル向上に資することを目的とする。

(4) 労働者の心身の特性、就業形態等に応じた安全衛生対策に関する研究

ア 加齢等に伴う心身状態の特性に応じた職場における健康管理に関する研究

(21310701)

労働者の平均年齢の上昇、定年延長等により様々な疾病や身体機能低下を有することの多い高齢労働者が就業する機会が増えている。しかしながら、これまで、これらの高齢労働者の心身状態の特性に応じた就業上の適切な健康管理についての知見がなく、事業場においては就業上の配慮を特段講じていない場合が多い。

このような現状を踏まえ、高齢労働者がその特性により就業上の困難を来している実態について調査するとともに、健診結果、保健指導等を活用した高齢労働者における健康管理等のあり方や健康配慮の観点に着目した職場環境のあり方について文献や事例収集等による研究を行う。今後、本研究は、高齢労働者等の健康確保対策や高齢労働者の心身状態の特性に配慮した環境の整備を図るための具体的方策の検討に資することを目的とする。

イ 派遣労働者等の特性等を踏まえた非正規雇用労働者の労働災害リスク及びその低減に関する研究

(21310801)

就業形態の多様化等により派遣労働者、請負労働者、短時間労働者等の非正規雇用労働者が増加しており、経験年数が短い被災労働者の割合が増加している。このような労働者の労働災害がどのような要因で発生しているのか、あるいは、どのような取組により効果的な対策が行われているか実態調査を行う。さらに、調査結果を踏まえ、非正規雇用労働者の労働災害を防止するためには、当該労働者の特性等を踏まえ、どのような安全衛生管理体制を構築するとともに、安全衛生教育等の労働者の就業に当たっての措置を講じることが効果的か研究を行う。研究の成果が、非正規雇用労働者の労働災害防止対策事例の全国の事業場への普及、事業場に対する行政指導事項への盛り込み等の検討に資することを目的とする。

【若手育成型】

(5) 若手研究者が上記(1)～(4)の公募課題において主体となって行う研究

(21310901)

<労働安全衛生総合研究事業全体の留意点>

研究計画書の作成に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 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、実際の施策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。

イ. 各府省が定める法律・省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件等(4)応募に当たっての留意事項エ. 研究計画策定に当たっての研究

倫理に関する留意点参照)に規定する倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

## 12. 食品医薬品等リスク分析研究事業

### (1) 食品の安心安全確保推進研究事業

#### <事業概要>

本研究事業は、食品供給行程全般におけるリスク分析のうち、厚生労働省が担当するリスク管理及びリスクコミュニケーション並びにリスク評価に必要な科学的知見の収集等を実施するものである。よって、国民の安全な食生活と食品に関する国民の安心を確保することを目的に、本研究事業を推進する。

具体的課題としては、食品安全行政の中でも国民の関心が高い案件や、国民の健康に重大な影響を及ぼす案件について重点的に研究を推進するとともに、遺伝子組換え食品など、科学技術の進展により開発された新しい食品の安全性などについても研究を実施する。

なお、本研究事業においては、食品安全におけるレギュラトリーサイエンス分野の研究で積極的に人材育成を進める観点から、一般公募型に加え、若手育成型の研究も募集する。

#### <新規課題採択方針>

次に掲げる課題について募集を行う。

なお、基本的に、各課題は、成果に関して国民にとって解りやすい資料を作成するなど、リスクコミュニケーションに資する内容を含むこととする。

また、採択に当たっては、国際的動向も踏まえつつ、食品等の安全性及び信頼性の確保の観点から、国民の保健衛生の向上に資するものを優先的に採択する。

各研究課題について原則として1又は2課題の採択を予定している(⑧を除く。)が、採択を行わない場合又は予定課題数を上回る課題数を採択する場合がある。

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

##### ① 食品の安心・安全推進研究分野

ア. リスクコミュニケーションにおける情報の伝達手法に関する研究

(21320101)

##### (留意点)

課題の採択に当たっては、行政、メディア、科学者、食品関係事業者、消費者団体等が食品安全に関する情報を発信するにあたり、一般国民の情報認知の特性等を踏まえ、科学的知見に基づく食品の安全性(リスク等)に関する情報を正確かつ分かりやすく伝えるための手法の開発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5,000千円～10,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～3年