

(23261201)

課題の採択に当たっては、リスクコミュニケーションの対象である一般国民を立場、年代やライフスタイルなどリスクコミュニケーションの実施に影響を与える要因を考慮して分類し、各対象が暴露されている食品安全上の危害の優先課題を例として、行動科学に基づいた自発的なリスクコミュニケーションが促進される手法を開発する研究を優先的に採択する。

研究の実施においては、当該手法を客観的指標により評価し、その評価結果に基づく改善を行い、各対象別に具体的な成果物としてまとめること。なお、手法には、動画、クイズ等のツールや意見交換会などの実施形式の開発だけではなく、それらを使用する際のねらいや展開方法を含めた主催者向け実施マニュアル等を含む。

研究費の規模：1課題当たり6,000千円程度（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：1課題

② 国際食品規格策定に係る効果的な検討プロセスの開発に関する研究（23261301）

課題の採択に当たっては、世界保健機関、国際食品規格委員会等の国際機関における食品規格策定の決定に関し、関連分野の議論・検討のプロセスについて情報収集するとともに、判断根拠について分析し、規格策定への適切な対応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15,000千円～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

【若手育成型】

以下に示す年齢条件を満たす若手研究者が主体となつて行う食品安全に関する研究

(23261401)

課題の採択に当たっては、食品リスク分析、毒性評価、遺伝子組換え食品や健康食品等の安全性評価、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、乳幼児用食品における安全確保、リスクコミュニケーション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：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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>

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規制（レギュレーション）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、市販後安全対策、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上及び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に基づいて整備するための目的指向型研究を行うものである。

本事業を通じて得られた成果は、医薬品・医療機器の承認審査、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が科学的根拠に立脚して実施されていることを裏付けることとなる。

また、医薬品等の安全性・有効性・品質に係る評価手法の整備などを図ることにより、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すものでもあり、本事業を推進することにより、新成長戦略に掲げるライフ・イノベーションによる健康大国戦略の実現にも資するものである。

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

### <新規課題採択方針>

#### ① 革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究

医薬品・医療機器開発の迅速化（ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消）については、行政刷新会議で指摘があることに加え、新成長戦略や厚生労働省他がまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においても言及されているところであり、喫緊の課題となっている。その解決に向け、承認審査の基盤整備に関する研究を推進していく方針である。

特に第3期科学技術基本計画の分野別推進戦略において、再生医療について承認審査に係る評価方法の整備が掲げられており、行政刷新会議においても再生医療の推進が求められていることなどから、再生医療に係る技術などの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を推進することとする。

これらの研究の成果をもとに、承認審査の在り方や基準の明確化を行うこととしており、ひいては審査の迅速化・質の向上につなげることとしている。

#### ② 医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究

フィブリノゲン製剤によるいわゆる薬害肝炎事案を受けた総理の施政方針演説等を踏まえ設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」

の最終提言が、平成22年4月28日にとりまとめられた。当該提言においては、薬剤疫学・ファーマコゲノミクスの調査研究の促進や、情報提供のあり方並びにそのより効果的な手法についての調査研究の実施など、新たな科学的な安全対策手法に係る研究の充実強化についての具体的な取組を求められているところである。

また、総合科学技術会議からも「市販後の安全性確保に向けた研究を充実すべきである」との指摘も受けており、医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究を推進する方針である。

このため、市販後安全対策に寄与する管理指標の確立、薬剤師等の専門的資質の向上を推進するなど、市販後安全対策に必要な副作用未然防止対策、情報提供体制整備、適正な医薬品等の提供体制等を構築するための研究を戦略的に推進し、これらの研究で得られた成果は、医薬品・医療機器等の市販後安全対策の一層の充実に活用することとしている。

### ③ ワクチン・血液製剤等の安全性・品質向上に関する研究

平成22年5月に開催された世界保健機関（WHO）総会において、血液製剤の国内自給の達成を国の目標とし、血漿分画製剤の製造体制を構築することを加盟国に求める決議が採択されている。我が国においては「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に基づき、国内自給を確保することを原則としているが、一部血液製剤については未だ達成されていない状況にある。

かかる状況を踏まえ、その成果が、血液製剤の安全性向上及び国内自給を原則とした安定供給に資する研究を優先的に採択する。

これらの研究で得られた成果は、血液製剤の安全性の向上、安定的な供給等を確保するための行政施策に活用することとしている。

### ④ 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究

違法ドラッグ、覚せい剤、大麻等の乱用薬物対策等に関する研究については、第3期科学技術基本計画の分野別推進戦略においても取り上げられており、薬物乱用対策推進会議が策定した第3次薬物乱用防止5か年戦略においても強化が求められている。

我が国において、薬物対策を一層強力に推進していくため、新たな薬物乱用の状況に対応した調査研究について、推進し、科学的知見に裏付けられた規制の実施を図ることとする。

上記の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）

ただし、「② ワクチン・血液製剤等の安全性・品質向上に関する研究」については、5,000千円程度、「若手育成型」については、3,000千円程度

研究期間：1～3年

ただし、「若手育成型」については、1～2年

新規採択予定課題数：15課題程度

「若手育成型」は、1課題程度

※各公募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採択することもある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究

ア. 医薬品承認申請における新たな評価指標に関する研究 (23270101)  
治験における医薬品の効果を証明する新たな評価指標を利用するために必要なエビデンスや申請パッケージ等に関する研究であること。

イ. 体外診断用医薬品の臨床性能試験の在り方に関する研究 (23270201)  
体外診断用医薬品の臨床性能試験の実施状況等を踏まえ、臨床性能試験が、倫理的・科学的に適切に実施されるために必要な方策について研究するものであること。

② ワクチン・血液製剤等の安全性・品質向上に関する研究

ア. 献血血液の安全性確保と安定供給のための新興再興感染症等に対する検査・スクリーニング法等の開発と献血制限に関する研究 (23270301)  
検査法の開発も含め、その成果が、我が国でデング熱、ウエストナイル熱、チクングニヤ等の新興感染症等が流行した際に、安定供給に配慮しつつ、スクリーニング検査や献血制限の実施が迅速かつ効果的に行えることに資する研究であること。

イ. 血液製剤への核酸増幅検査(NAT)の実施及びその精度管理に関する研究

(23270401)

最新の科学的知見や海外の動向を踏まえ、血液製剤へのNAT実施対象ウイルスや、平成17年に示された「血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査(NAT)の実施に関するガイドライン」の見直しについて、提言を行える研究であること。

③ 医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究

ア. 医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究 (23270501)

医療用医薬品の使用上の注意について、例えば、妊婦などの特定の患者群に対する安全性のグレード評価の表現方法、医療機関で活用しやすい共通の安全性評価指標など、リスクコミュニケーションの向上に寄与する医療現場で活用しやすい添付文書の使用上の注意について、国際的な基準等の動向も含めた調査・研究であること。

イ. 電子的医療情報を活用した医薬品等の安全対策に関する研究 (23270601)

医薬品等の安全対策の充実・強化を一層図ることを目指し、電子化された医療情報の分析・調査を通じたより迅速な副作用の発見、副作用発現に関連する因子の同定、行政施策の効果検証など、医薬品等の安全対策への活用につなげる薬剤疫学的手法の実装のための先導的な研究を行うものであること。

ウ. 医療機器の不具合情報提供の共通化に関する研究 (23270701)

医療機器の不具合情報を迅速に伝達できるようにするために、国際的な情報共有にも配慮した不具合に関する用語集の作成及びコード化に関して研究を行うものであること。

エ. 医療機器の添付文書の在り方に関する研究 (23270801)

医療機器の添付文書は、使用する医療現場に有用な情報が記載されている必要がある

ため、添付文書の記載内容の実態調査、医療現場で求められる情報の調査、海外制度調査を通じ、適切な医療機器の添付文書の在り方について研究を行うものであること。

オ. 医薬品等の模造対策及び企業コンプライアンスに関する研究

(23270901)

模造に係る医薬品等の規制に関する国際的な動向等の調査を行い、現状の把握を行うとともに効果的な規制のあり方についての研究を行う。また、医薬品等の広告のあり方や企業の薬事関連コンプライアンスについて調査研究を行い、企業コンプライアンスの向上に資する提案を行う研究であること。

カ. 医薬品品質システムにおける医薬品製造・品質管理手法の系統化及び国際調和に関する研究

(23271001)

国際調和会議において合意された医薬品品質システムが、会議参加国のみならず医薬品生産の発展途上国にも導入されつつある。この状況においては、医薬品の製造・品質管理の規制・指針などを、国際調和を考慮しながら系統的にまとめる必要がある。本課題では我が国の現規制・指針、欧米及びその他の医薬品の製造・品質管理の規制・指針などを踏まえ、医薬品製造・品質管理手法の系統化及び国際調和に関する研究であること。

キ. 実務実習指導薬剤師の長期実務実習における関与の実態と問題点の抽出に関する研究

(23271101)

平成22年度から薬学教育における長期実務実習が開始され、見出された検討課題等を基にして、今後の実務実習指導薬剤師の養成に反映すべき点を考察し、薬剤師養成を通じた薬剤師の資質向上に必要な行政的対応策を含めた研究であること。

ク. 地域医療における薬剤師の積極的な関与の方策に関する研究

(23271201)

在宅医療の推進の中で、病院薬剤師及び薬局薬剤師の連携について、先進的に実施されている取組み及び実施が困難である場合にはその原因を含めた実態を調査し、患者又は老人保健施設等における薬学的管理の実態を含めた研究とする。また、疾患に応じた薬学的管理の方策を含め、今後の薬剤師業務のあり方に関する研究であること。

④ 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究

ア. 我が国における規制薬物乱用に関する実態把握・再乱用防止に関する研究

(23271301)

覚せい剤、大麻等、規制薬物の乱用状況に関し、全国住民・中学生等を対象とする調査を行い、我が国における乱用実態等の把握を行うものであること。また、再乱用防止の観点から、薬物依存症者の社会復帰に向けた支援策の評価・開発等、実際的な研究を行うものであること。

【若手育成型】

⑤ 以下に示す応募条件を満たす若手研究者が主体となつて行う医薬品・医療機器等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究

(23271401)

課題の採択に当たっては、若手研究者の参入による新しい技術や視点を取り入れた体制が必要な研究や、行政として長期・継続的な研究が必要だが、若手研究者の参入が少ない研究を優先的に採択する。なお、本研究課題については、評価の一部について「マスクン

グ評価」により実施する。（応募に当たっては、【マスキング審査用】を用いて研究計画書の作成を行うこと。）

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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。

<研究計画書を作成する際の留意点>

【一般公募型】

一般公募型の研究課題の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. 期待される成果」及び「10. 研究計画・方法」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。

【若手育成型】

若手育成型の研究課題については、第一次審査（書面審査）を、特定の個人を識別する情報を秘匿して行う「マスキング評価」により実施するため、研究計画書は、様式【マスキング審査用】により作成して提出すること。

様式【マスキング審査用】の「12. 研究の概要」から「17. 研究に要する経費」は、マスキング評価に用いられるため、これらの欄に特定の個人を識別する個人情報（氏名や所属機関等）が含まれないようにすること。記述する必要がある場合、「研究者氏名」については「研究代表者」「分担研究者①」「分担研究者②」などのように、「所属機関」については「A機関」「B機関」などのように容易に特定できないよう工夫して記述すること。

また、研究計画書の「14. 期待される成果」には、目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。「15. 研究計画・方法」には、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「14. 期待される効果」及び「15. 研究計画・方法」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、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質によるヒトの健康への有害影響について国民の関心・懸念が高まっている。国際的にも、平成14年開催の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、平成32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。

このため、本事業により各種の安全性評価手法を確立し、ガイドライン化などにより化学物質の有害性評価における行政施策の科学的基盤とするほか、得られた有害性／リスク情報について、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）に基づく化学物質の審査・管理等のみならず、食品や医薬品など広範な厚生労働行政分野における安全性評価に活用する。

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

#### <新規課題採択方針>

##### ① 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究

本分野に関しては、第3期科学技術基本計画の分野別推進戦略の中で平成27年度までにトキシコゲノミクスやQSAR（定量的構造活性相関）を用いたリスクを予見的に評価する手法の実用化が目標設定されている。

我が国においては、平成21年の化審法改正を受けて、未だ評価されていない多くの化学物質の安全性評価を早急に実施する必要があると、国際協調を図りつつ、平成32年までに化学物質の安全性について網羅的に把握することが化学物質管理における重要な政策課題となっている。このため、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、構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の予測的な評価方法の開発など、化学物質の効率的で精度の高い評価手法の開発の研究を推進する。

##### ② 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究

化学物質の子どもへの影響に関しては、分野別推進戦略の中で平成27年までに基礎的な知的基盤を整備し、影響評価法を完成するとの目標が設定されている。また、国際化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）では、化学物質リスクから脆弱な集団を守るための取組が求められている。

このため、小児や妊婦（胎児）など化学物質に対して脆弱と考えられる集団に関して、疫学調査を通じた知見の集積を継続するとともに、生体の恒常性維持メカニズムの綻び等に着目したこれら集団に特有の有害性発現メカニズムの解明、また化学物質による情動・認知行動に対する影響メカニズムの解明を通じ、新たな毒性概念を確立し、これら高感受性集団に対する作用を検出可能な評価手法の開発に資する研究を推進する。

##### 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

ナノマテリアルの健康影響については、分野別推進戦略の中で平成23年までに生体内計測法の確立、27年頃までに健康影響の評価方法の開発が目標として設定されている。新素材であるナノマテリアルについては、一般消費者向けの製品への利用が拡大しているものの、人の健康への影響を評価するための必要十分なデータが得られた状況には至っていない。また、国際的にも、ナノマテリアルの安全性評価が喫緊の課題と認識されており、OECDにおいて代表的ナノマテリアルの有害性情報等を収集するプログラムが国際協力の下進められている。こうした状況を踏まえ、国際貢献を念頭に置きつつ、人の健康への影響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を集積する研究を推進する。

以上の各分野について、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課題を優先的に採択する。

【一般公募型】

- ①化学物質の有害性評価の迅速化、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
- ③ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究

研究費の規模：1課題当たり

課題① 10,000千円～30,000千円程度 (1年当たりの研究費)

課題②

ア) 10,000千円～25,000千円程度 (1年当たりの研究費)

イ) 40,000千円～60,000千円程度 (1年当たりの研究費)

ウ) 10,000千円～25,000千円程度 (1年当たりの研究費)

課題③ 10,000千円～45,000千円程度 (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する場合がある。)

新規採択予定課題数：

課題①	1課題程度
課題②ア、イ、ウ	各1課題程度
課題③	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、事前評価の結果等によっては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の迅速化・高度化に関する研究 (23280101)  
経気道ばく露に関する有害性評価法をより迅速化、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せず、トキシコゲノミクスなどの情報解析技術を活用して実験動物に投与した際の遺伝子発現特性を網羅的に解析し、化学物質による精神神経系への影響評価に資するシステムの開発に関するものであること。
- ② 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究  
ア) 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究 (23280201)  
子どもなど化学物質に対して高感受性と考えられる集団に関して、これらの集団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であること。単に個別物質の毒性評価を行うものは対象とせず、低用量における遅発性の有害影響など、これらの集団に特有な発現メカニズムに基づく有害性について、毒性学的概念の確立に資する研究、国際的に通用しうる体系的・総合的な評価手法の開発に資する研究であること。  
イ) 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 (23280301)  
胎児期や新生児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)」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)」を

踏まえた研究であること。

ウ) 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

(23280401)

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による評価手法を組み合わせ、化学物質による情動・認知行動への影響の体系的な評価を可能とする研究であること。

③ ナノマテリアルのヒト健康影響の評価方法に関する研究 (23280501)

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、有害性評価手法を開発し、ナノマテリアルの有害性情報等の集積に資する研究。特に、研究対象とするナノマテリアルの用途として消費者へのばく露が想定されるものについて、その吸入ばく露（経気道ばく露により代用するものを含む。）及び経皮ばく露等に関して国際的に通用しうる有害性評価手法及びリスク評価手法を開発する研究であること。

<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、実際の化学物質規制行政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し、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。

12. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

<事業概要>

国民が健康で安心した生活をしていくためには、水、食品、建築物、生活衛生など安全な生活環境の質の維持・向上が必要であるが、同時に、大規模な自然災害や新型インフルエンザの感染拡大など生命や健康を脅かす近年の事例に伴い、国民の健康危機管理への関心が増大している。このような状況に対し、迅速かつ適切な対応を可能にするには、より効果的な体制整備を平時から構築する必要がある。また、テロリズムや原因不明な事象などを含む様々な健康危機事案への対処には、感染症、医薬品、食品等の個別分野における対策を講じるとともに、各分野の情報共有を含めた連携体制の構築が必要である。このような要求に対応する為、平時及び健康危機発生時における非公的機関との連携も考慮した地方公共団体あるいは国の担うべき対処方策についての学際的な研究を実施する。

本年度は、(1) 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野（健康危機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（水質事故、災害時等での対応を含めた安全・安心な水の供給に関する研究）(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（「生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律」（昭和32年法律第164号）に規定する理容業、美容業、クリーニング業、旅館業、公衆浴場業、興行場営業、飲食店営業等）等の生活衛生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）における研究を公募する。

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<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、一般公募型として、地域健康安全・危機管理システムの機能評価及び質の改善に関する研究、健康危機事象への迅速な対応に有効なサーベイランス解析手法・ツールの開発・普及に関する研究、健康安全・危機管理対策の経済に関する研究、健康安全・危機管理対策の国際比較研究を募集する。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、またはそれ以外の研究であっても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・安心な水を安定的に供給していくために、給配水システムに係る飲料水の衛生確保に関する研究及び水道システムに係るリスクの低減対策研究を募集するとともに、最新の科学的知見を踏まえた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及び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に係る生活衛生については、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及び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、建築物における衛生的環境の確保に関する研究、その他生活衛生が人体に及ぼす影響等の研究を採択する。

研究費の規模 : 1 課題当たり

研究分野 (1)	①	3,000千円 ~ 16,000千円程度 (1年当たりの研究費)
	②~④	3,000千円 ~ 4,000千円程度 (1年当たりの研究費)
	(若手育成型)	3,000千円 ~ 5,000千円程度 (1年当たりの研究費)
研究分野 (2)	①	4,000千円 ~ 9,000千円程度 (1年当たりの研究費)
	②	9,000千円 ~ 12,000千円程度 (1年当たりの研究費)
研究分野 (3)	①~②	20,000千円 ~ 30,000千円程度 (1年当たりの研究費)
研究期間 :	研究分野 (1)	【一般公募型】 ①~④ 2年程度
		【若手育成型】 2~3年程度
	研究分野 (2)	①~② 3年程度
	研究分野 (3)	①~② 2~3年程度

新規採択課題数 : 研究分野 (1) 【一般公募型】 ① 1~2 課題程度  
 ②~④ 各 1 課題程度

	【若手育成型】	1～2 課題程度
研究分野（2）	①	1～2 課題程度
	②	1 課題程度
研究分野（3）	①～②	各 1 課題程度

※研究費の規模、研究期間、新規採択課題数の番号等は公募研究課題の番号等と対応している。

#### <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】

###### ① 地域健康安全・危機管理システムの機能評価及び質の改善に関する研究

（23290101）

地域健康安全の中核となる保健所、地方衛生研究所、及び関係機関を含む健康危機管理システムの機能を包括的に評価し、かつ強化するための方法論を開発し、これらを考慮した上でシステムの質の改善のための具体的かつ実践的な方策を明らかにすることを目的とする。

課題採択に当たっては、特に「初期対応からの円滑な移行」、「健康危機からの復興・回復」、「原因不明事例への迅速かつ適切な対応」、「国と地方自治体の機関との連携」に重点的に取り組む研究で、国の機関（国立試験研究機関等）、地方自治体の機関（保健所、地方衛生研究所等）、その他の関係機関の研究者（専門職種等も含む）で構成される研究班体制を構築し、かつ地域でモデル事業を実施できる研究を優先する。

###### ② 健康危機事象への迅速な対応に有効なサーベイランス解析手法・ツールの開発・普及に関する研究

（23290201）

地域における突発的な健康危機事象の発生及びその具体的な発生場所を早期に探知し、科学的かつ客観的な判断に基づいてアラート等の迅速な対応を行うことができるよう必要なサーベイランスにおける統計解析手法・ツールを開発するとともに、地域の特性に応じたツールの普及のための具体的方策を検討することを目的とする。

課題採択に当たっては、わが国及び諸外国において利用されているサーベイランス解析の現状を分析し、理論的及び実践的な見地からその適用可能性、有用性を検証するとともに、わが国からの情報発信が行えるようなサーベイランス解析に実用される手法・ツールを開発・普及する研究を優先する。

###### ③ 健康安全・危機管理対策の経済に関する研究

（23290301）

地域における健康安全・危機管理対策に要する費用を推定するとともに、対策の効果を測定するための方法論を開発することによって、健康安全・危機管理対策の経済的評価（費用効果分析、費用便益分析）を実施し、地域レベルだけでなく国レベルで応用できるような対策の効率的な推進方策を検討することを目的とする。

課題採択に当たっては、例えば、阪神淡路大震災のような過去に発生した健康危機事例から健康被害への対応に要した費用（直接費用、間接費用）、平常時の健康危機対策（監視、訓練等）に要する費用を詳細に推計するとともに、健康危機管理対策の効果の指標（質を調整した生存年（Quality Adjusted Life Years: QALYs）など）を開発、測定する研究を優先する。

###### ④ 健康安全・危機管理対策の国際比較研究

（23290401）

諸外国の国レベル、地域レベルの健康安全・危機管理対策（制度（補償制度なども含む）、実施機関、事業、活動等）の実態を把握し、その知見をわが国に反映させる具体的方策を検討するとともに、わが国の対策の成果を諸外国に情報発信することによって、国内及び国際における健康安全・危機管理システムのあり方を検討することを目的とする。

課題採択に当たっては、複数の国を対象とした現地訪問調査を実施するとともに、関連する国際会議等においてわが国の対策に関して情報提供を行う研究を優先する。

#### 【若手育成型】

上記①～④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

(23290501)

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和46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】

###### ① 給配水システムに係る飲料水の衛生確保に関する研究 (23290601)

国民に対し安全・安心な水を安定的に供給していくために、新たに、給配水システムに係る飲料水の衛生確保に関する研究を募集する。課題採択に当たっては、水道原水の水質悪化や残留塩素の減少に伴う水道水中の病原微生物のリスク、浄水処理や配水過程での病原微生物のリスク、集合住宅等の貯水槽等の水の滞留や管理悪化によって起こりえる水質の悪化、貯水槽水道における残留塩素の減少やその他水質の悪化を来す原因等、に関する調査研究、管理法の研究を考慮したものを優先する。

###### ② 水道システムに係るリスクの低減対策研究 (23290701)

安定的な供給を求められる水道システムについて、新たに、そのリスク低減のための対策に係る研究を募集する。水道システムについては、耐震化が遅れている（浄水場はH20年度で16%）とともに、多くの施設が老朽化による更新時期を迎えている。また、近年は異常気象による原水水質の悪化も問題となっている。このような課題を解決するため、課題採択に当たっては、原水水質の悪化を受けた浄水プロセスでの対応及び耐震化の促進を施設の更新に合わせて行い、リスクを低減する対策の研究を優先する。

#### (3) 生活環境安全対策研究分野

##### 【一般公募型】

###### ① 建築物環境衛生管理及び管理基準の今後のあり方に関する研究 (23290801)

課題採択に当たっては、これまでの建築物の環境衛生管理に関する研究成果を十分に活用するとともに、建築物の大規模化、用途の複合化及び新技術の導入等に伴う、建築物、空気調和・衛生設備の多様化、維持管理手法やその他周辺環境の変化を考慮した更なる調査等を通して、建築物の環境衛生の状況を収集・分析・評価を行い、建築物環境衛生管理及び管理基準の今後のあり方を提案する研究を優先する。

② シックハウス症候群の発生予防・症状軽減となる室内環境の改善対策に関する研究

(23290901)

課題採択に当たっては、これまでのシックハウス症候群に関する研究成果を十分に活用し、シックハウス症候群に関する疫学調査及び室内環境調査を実施するとともに、適切な室内環境の維持管理がもたらす影響について分析・評価を行い、シックハウス症候群の発生予防・症状軽減につながる室内環境の改善対策を提案する研究を優先する。