

8. エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

(1) エイズ対策研究事業

<事業概要>

1997年からの多剤併用療法（HAART）の導入に伴い、HIV感染症の死亡率は激減し、HIV感染者・AIDS患者を取り巻く状況は新しい局面を迎えている。とくに、アジア・太平洋地域においてもHIVの感染拡大が予測されており、我が国への波及阻止が重要な課題となっている。一方、国内においてもHIV感染者・AIDS患者の報告は1984年のサーベイランス開始以来、依然として増加傾向である（平成14年のHIV感染者報告数は614件、AIDS患者報告数は308件）。

このような状況を踏まえ、「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」の理念に基づき、また、平成8年のHIV訴訟の和解を踏まえた恒久対策の一環として、人権に配慮しつつ予防と医療の両面におけるエイズ対策研究のより一層の推進を図る必要がある。

本事業はその疾病の特殊性から常に最新の治療法の開発、治療ガイドラインの作成や、社会的側面や政策的側面も配慮した医学的・自然科学的研究等、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に推進するとともに、エイズ対策に必要な施策を行うための研究成果を得ることを目的とする。

<新規課題採択方針>

HIV/AIDSに関する臨床医学、基礎医学、社会医学研究。

研究費の規模：①及び③ 1課題あたり3,000千円～10,000千円程度（1年あたり）

② 1課題あたり10,000千円～70,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：5課題程度

<公募研究課題>

① 臨床医学研究のうち次に掲げるもの

多剤併用療法服薬の精神的、身体的負担軽減のための研究

<参考>

課題採択に当たっては、「HIV薬剤耐性対策プロジェクト(平成15年9月)」(エイズ予防情報ネットの厚生労働省情報に掲載(<http://api-net.jfap.or.jp/>))を踏まえて、副作用軽減のための研究、服薬を容易にするための研究(製剤形状の工夫により服薬回数を減らしたり、大きさ、味等に配慮する等)、飲み忘れ防止のためのプログラムや機器の開発及びNGO等が医療機関と連携するモデル開発の研究を優先する。

② 基礎医学研究のうち次に掲げるもの(重点課題)

(7) 薬剤耐性HIVの発生動向把握のための検査方法・調査体制確立に関する研究

<参考>

課題採択に当たっては、「HIV薬剤耐性対策プロジェクト(平成15年9月)」(エイズ予防情報ネットの厚生労働省情報に掲載(<http://api-net.jfap.or.jp/>))を踏まえて、動向調査体制の確立、検査ガイドライン(検査施行基準、検査解析基準等を含む)に関する検討を含む研究を優先する。

(4) HIVの増殖・変異の制御に関する研究

<参考>

課題採択に当たっては、既存の抗HIV薬の作用機序である逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤以外の宿主因子等の要因を考慮した作用機序を持つ療法を長期目標とする研

究を優先する。

③ 社会医学研究のうち次に掲げるもの

先進諸国におけるエイズ発生動向、調査体制、対策の分析

<参考>

課題採択に当たっては、少なくとも米、豪、英、仏の発生動向（感染経路、予測を含む）、調査体制（捕捉率を含む）、感染経路別の対策とその評価、これらを踏まえ、我が国のエイズ対策に対する提言を含む研究を優先する。

<参考>

なお、研究計画の提出に当たり、以下の点も留意すること。

- ① 「7. 研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と、研究分野の長期的な成果（目標）とを別々に示すこと。
- ② 「11. 申請者の研究歴等」につきより詳細に把握するため、以下のア及びイの項目に該当する論文3編を添付すること（各編毎に、論文（全文）の写し20部とそのPDFファイルを添付すること）。欧文のものについては日本語要旨も添付すること。
ア 申請する課題に係る分野に特に関連するもの。
イ 申請者が第一著者、もしくは主となる役割を担ったもの。
後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。

(2) 肝炎等克服緊急研究事業

<事業概要>

肝炎ウイルスの病態及び感染機構の解明並びに肝炎、肝硬変、肝がん等の予防及び治療法の開発等を目的とする。

<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、肝硬変、肝がん等の予防、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10,000千円～50,000千円（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：9課題程度

<公募研究課題>

- ① B型及びC型肝炎ウイルスの新たな感染予防法の確立のための感染症態解明に関する研究
- ② B型及びC型肝炎ウイルス感染者における新たな発がん予防法の確立のための肝がん発生等の病態解明に関する研究
- ③ B型及びC型肝炎の疫学及び検診を含む肝炎対策に関する研究
- ④ B型及びC型肝炎ウイルスの感染者に対する治療の標準化に関する臨床的研究
- ⑤ 歯科診療におけるB型及びC型肝炎感染防止体制の確立に関する研究
- ⑥ 肝硬変非合併肝がんの病態解明及び予後改善に関する研究
- ⑦ B型及びC型肝炎患者における肝移植後の免疫抑制治療に関する研究

- ⑧ 病期別にみた肝がん治療法の費用効果及びQOLの観点からみた有効性に関する研究
- ⑨ 予後改善を目指した肝臓がん再発に影響を与える因子に関する研究

(3) 新興・再興感染症研究事業

<事業概要>

近年、新たにその存在が発見された感染症や既に制圧したかにみえながら再び猛威をふるいつつある感染症が世界的に注目されている。これらの感染症は、その病原体感染源、感染経路、感染力、発症機序、診断、治療法等について解明すべき点が多い。

また、日米包括経済協議の一環として、地球的展望に立った協力のための共通課題（コモン・アジェンダ）において、1996年4月に新たに追加された協力分野として「新興・再興感染症」についての研究協力が求められている。

このため、本事業は、国内外の新興・再興感染症研究を推進し、研究の向上に資するとともに、新興・再興感染症から国民の健康を守るために必要な施策を行うための研究成果を得ることを目的とする。

なお、本研究事業は、総合的かつ効果的な推進のために農林水産省との共同・連携を図っていくこととしている。

<新規課題採択方針>

ウイルス、細菌、寄生虫・原虫による感染症等に関する研究で、それらの解明、予防法、診断法、治療法、情報の収集と分析、行政対応等に関する研究を行う。

研究費の規模：1課題当たり10,000～50,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：14課題程度

<公募研究課題>

- ① ツベルクリン検査、BCG等に代わる結核等の抗酸菌症に係る新世代の診断技術及び予防技術の開発に関する研究
- ② 野生げっ歯類及び節足動物に由来する感染症の診断、疫学及び予防に関する研究
- ③ 粘膜ワクチン開発の基盤的な技術開発に関する研究
- ④ 動物由来感染症のサーベイランス手法の開発に関する研究
- ⑤ わが国における飲食に起因する経口感染症の被害推計の精密化に関する研究
- ⑥ 輸入真菌症等真菌症の診断・治療法の開発と発生動向調査に関する研究
- ⑦ ポリオ野生株ウイルスの封じ込め対策に関する研究
- ⑧ 国内の患者症例報告に基づく動物由来感染症の実態把握及び今後の患者症例収集と検索システムの開発に関する研究
- ⑨ SARSコロナウイルスに対するワクチン開発に関する研究
- ⑩ SARSコロナウイルス検査法の精度向上及び迅速化に関する研究
- ⑪ 大規模感染症発生時の効果的かつ適切な情報伝達の在り方に関する研究
- ⑫ 国際的な感染症まん延防止対策を講じるためのシステム構築に関する研究
- ⑬ ワクチンの迅速な開発のための基盤的な技術開発に関する研究
- ⑭ 診断キットの迅速な開発のための基盤的な技術開発に関する研究

9. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

<事業概要>

リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症、膠原病などの免疫アレルギー疾患は、長期にわたり著しく支障をきたすため、国民の健康上重大な問題となっている。そこでこれらの疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断及び治療法に関する新規技術を開発するとともに、既存の治療法の再評価を行うことにより、国民に対してより適切な医療の提供を目指す。

<新規課題採択方針>

免疫アレルギー疾患に影響を与える要因及び治療法、診断法に関する研究等。

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～30,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年（中間評価により途中で終了することがある。）

新規採択予定課題数：8課題程度

<公募研究課題>

- ① リウマチ・アレルギー疾患の早期診断法の確立及び臨床経過の予測に関する研究
- ② リウマチ・アレルギー疾患の治療反応性予測因子の確立及びテラーメイド治療法の確立に関する研究
- ③ 関節リウマチ治療における新規生物製剤の治療指針の作成及びその検証に関する研究
- ④ 関節リウマチによる上肢障害の機能再建に関する研究
- ⑤ アレルギー疾患における臓器特異的過敏性に基づく適切な診断法の開発に関する研究
- ⑥ 小児アレルギー疾患の成人への移行を阻止するための適切な予防・治療法の確立に関する研究
- ⑦ 気管支喘息の実態把握に関する疫学的調査に関する研究
- ⑧ 免疫アレルギー疾患に関する研究の成果の収集及び情報提供体制のあり方に関する研究

<参考>

なお、研究計画の提出に当たり、以下の点も留意すること。

- ① 「7. 研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と、研究分野の長期的な成果（目標）とを別々に示すこと。
- ② 「11. 申請者の研究歴等」につきより詳細に把握するため、以下のア及びイの項目に該当する論文3編を添付すること（各編毎に、論文（全文）の写し20部とそのPDFファイルを添付すること）。欧文のものについては日本語要旨も添付すること。
ア 申請する課題に係る分野に特に関連するもの。
イ 申請者が第一著者、もしくは主となる役割を担ったもの。
後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。

10. こころの健康科学研究事業

<事業概要>

自殺や睡眠障害、自閉症等のこころの健康問題、精神分裂病（統合失調症）、感情障害（そううつ病）等の精神疾患及び筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病等の神経・筋疾患に

対して、神経科学及び分子生物学的手法、画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術等を活用し、その病因・病態の解明、遺伝子情報に基づく機能予測、疫学調査等を行うことにより、画期的な予防、診断、治療法等の研究開発を推進する。

<新規課題採択方針>

近年、重要性が注目されているこころの健康の問題、精神疾患及び神経疾患等について、最先端バイオ・メディカル技術の活用、疫学調査による病因・病態の解明、予防・診断・治療に関する研究開発等、最新の医学的知見を施策の企画・立案及び実施に反映するための研究開発を実施する。

研究費の規模：1課題当たり10,000～50,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：18課題程度

<公募研究課題>

（こころの健康科学分野）

- ① 児童思春期精神障害の成因の解明と治療法の開発に関する研究
- ② 精神疾患の生物学的マーカーの開発に関する研究
- ③ 遺伝子解析による向精神薬の有効性及び副作用予測に関する研究
- ④ 神経発達障害の成因の解明と治療法の開発に関する研究
- ⑤ ストレス性精神障害の治療法に関する研究
- ⑥ 児童思春期精神障害への社会的支援、家族支援及び療育的対応に関する研究
- ⑦ 自殺の実態と予防対策に関する研究
- ⑧ こころの健康についての疫学調査に関する研究
- ⑨ 精神疾患に対する精神療法の実施方法と有効性に関する研究
- ⑩ 根拠に基づいた精神疾患治療ガイドラインの策定に関する研究
- ⑪ その他、こころの健康に関する保健福祉施策の企画・立案及び実施に資する研究であって、重要性及び緊急性が特に高いもの

（神経・筋疾患分野）

- ① 異常蛋白の蓄積による神経疾患の病態解明および治療法の開発に関する研究
- ② 糖鎖修飾異常による神経・筋疾患の病態解明と治療法の開発に関する研究
- ③ 高次脳機能障害の病態解明に関する研究
- ④ 神経疾患および筋疾患に対する挑戦的治療法の開発に関する研究

1.1. 難治性疾患克服研究事業

<事業概要>

根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的変性を来す難治性疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。

<新規課題採択方針>

難治性疾患の克服に向け、特定疾患調査研究分野の範疇に含まれる疾患の臨床調査研究および治療成績やQOLを著しく改善させることが期待できる治療法の開発を重点的に行う。

研究費の規模：1課題当たり10,000千円～50,000千円（1年当たり）

研究期間：3年（中間評価により途中で終了することがある。）

新規採択予定課題数：10課題程度

<公募研究課題>

（臨床調査研究）

臓器別、疾患別に特定疾患に係る科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てることを目的とする研究のうち、次に掲げるもの。

- ① 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究
（○潰瘍性大腸炎、○クローン病）
- ② ライソゾーム病（ファブリ病含む）に関する調査研究
（○ライソゾーム病（ファブリ病含む））
- ③ 特発性大腿骨頭壊死症に関する調査研究
（○特発性大腿骨頭壊死症、特発性ステロイド性骨壊死症）

<参考>

なお、研究計画の提出に当たり、当該研究に関連した主任研究者を筆頭著者とした論文3編を添付すること（各編毎に、論文（全文）の写し20部とそのPDFファイルを添付すること。）。欧文のものについては日本語要旨を添付すること。

また、以下のアからケまでの項目について適宜明らかにするとともに、キ～ケの項目について必ず明記すること。

ア. 解明しようとする病因、把握しようとする病態

イ. 診断基準の見直し

ウ. 治療指針の見直し

エ. 予防法の開発

オ. 診断法、治療法、予防法の評価

カ. 特定疾患治療研究事業対象疾患（○の付いたもの）に関する研究については、同事業申請時に提出される臨床調査個人票の活用（臨床調査個人票については、難病情報センターホームページ参照：<http://www.nanbyou.or.jp/tokuteisikkan/45sikkan.htm>）

キ. 患者実態把握及び疫学的解析

ク. 横断的基盤研究班との連携

ケ. 上記研究成果の普及

（重点研究）

特定疾患患者の予後や生活の質の改善を目指し、又は明確かつ具体的な目標を設定し、画期的な成果を得ることを目的とする研究のうち、次に掲げるもの。

- ④ 難治性皮膚疾患（重症多形滲出性紅斑（急性期）を含む）の画期的治療法に関する研究
- ⑤ 難治性神経疾患の画期的診断・治療法等に関する研究

※次のいずれかの疾患を対象とする

（多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症、クロイツフェルト・ヤコブ病）

- ⑥ 難治性血管炎の病態解明及び治療法の開発に関する研究

- ⑦ 難治性血液疾患の画期的治療法に関する研究

※次のいずれかの疾患を対象とする

(再生不良性貧血、溶血性貧血、骨髄異形成症候群、骨髄線維症)

<参考>

なお、研究計画の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ①「7. 研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と研究分野の長期的な成果(目標)とを別々に明記すること。また、研究対象となる治療法が当該疾患の治療成績の向上あるいは患者のQOLの向上に対して具体的にどのように寄与するかについても記載すること。
- ②「11. 申請者の研究歴等」につき、より詳細に把握するため、以下のア及びイの項目に該当する及当該研究に関連した論文3編を添付すること(各編毎に、論文(全文)の写し20部とそのPDFファイルを添付すること)。欧文のものについては日本語要旨を添付すること。
 - ア. 申請する課題に係る分野に特に関連するもの。
 - イ. 申請者が第一著者、もしくは主となる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。

12. 医療技術評価総合研究事業

<事業概要>

労働集約型サービスである医療サービスの分野においては、人口の少子・高齢化が進む中で、医療ニーズの多様化・高度化に適切に対応するため、より一層の省力化と効率化した医療提供体制の構築と良質な医療サービスの提供、また、医学・医療技術や情報通信技術の進歩等時代の要請に応じた効率的な医療システムを構築する事により、豊かで安心できる国民生活の実現が求められている。特に、医療安全対策は医療政策の重要課題の一つであり科学的根拠に基づいて医療事故の発生頻度、発生実態を把握することが必要であり、諸外国で実施されている方法等について検討するとともに、我が国の実情に応じた方法を開発し、良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、医療技術や医療システムを評価し、医療資源の適切な配分を行うなど、時代の要請に速やかに対応できるよう、既存医療システム等の評価研究を実施するとともに、医療の質と患者サービスの向上のために必要不可欠な医療事故防止と患者の安全確保に関する研究、医療の質と信頼確保に関する研究、根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine: EBM)等に関する研究を実施するものである。

なお、本研究事業は、総合的かつ効果的な推進のために経済産業省等との共同・連携を図っていくこととしている事業である。

<新規課題採択方針>

良質な医療を合理的・効率的に提供等するための診療技術の評価に関する研究、医療情報技術の開発、評価及び普及に関する研究、標準的電子カルテシステムの開発に関する研究、救急・災害医療の充実・評価及び体制整備の推進に関する研究、在宅医療及び終末期医療の充実に関する研究、地域医療の質の向上に関する研究、医療機関の質の向上に関する研究、看護技術の開発、評価及び看護提供体制に関する研究、医療事故防止と患者の安全確保に関する研究、医療の質と信頼の確保に関する研究、根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine: EBM)の手法に関する研究、院内感染制御のための体制の確保に関する研究。

研究費の規模：1課題当たりEBMは10,000千円～20,000千円程度、
その他は3,000千円～30,000千円程度(1年当たり)

研究期間：1～3年

<公募研究課題>

- ① 診療技術の評価に関する研究
 - (7) 診療技術の客観的評価法
 - (1) 診療技術の経済的分析について
- ② 医療情報技術の開発、評価、普及に関する研究
 - (7) 遠隔医療の診療の質の向上、費用対効果等に関する研究
 - (1) 医療情報技術を用いた医療の質の向上、効率化に関する研究
 - (9) 医療情報の有効活用に資する情報や様式の標準化に関する研究
- ③ 標準的電子カルテシステムの開発に関する研究
 - (7) 標準的な電子カルテに必要な機能、運用の在り方に関する研究
 - (1) 標準的な電子カルテシステム開発におけるインターフェイス等に関する研究
- ④ 救急・災害医療の充実・評価及び体制整備の推進に関する研究
 - (7) 災害医療体制の充実及び評価に関する研究
 - (1) 化学テロに対する医療体制の充実及び評価に関する研究
 - (9) 救急医療体制の充実及び評価に関する研究
 - (1) 救急救命士の資質の向上に関する研究
 - (9) 小児救急医療体制の整備推進に関する研究
 - (9) 自動体外式除細動器（A E D）の評価に関する研究
- ⑤ 在宅医療及び終末期医療の充実に関する研究
 - (7) 訪問看護の充実に関する研究
 - (1) 悪性腫瘍、神経難病等の特殊なニーズを要する患者の在宅医療技術の向上に関する研究
 - (9) 特殊な医療機器等を用いる在宅医療の充実に関する研究
 - (1) 終末期医療の質の向上に関する研究
- ⑥ 地域医療の質の向上に関する研究
 - (7) 医療計画の充実及び評価に関する研究
 - (1) へき地医療体制の充実及び評価に関する研究
 - (9) 医療機関の連携推進に関する研究
 - (1) 地域における医療機関（診療科別）の役割分担に関する研究
- ⑦ 医療機関の質の向上に関する研究
 - (7) 医療機関の機能評価及び医業経営の効率化に関する研究
 - (1) 診療機能のアウトカム評価について
- ⑧ 看護技術の開発、評価及び看護提供体制に関する研究
 - (7) 看護技術の開発及び評価に関する研究
 - (1) 看護制度の改革に資する研究
 - (9) 看護サービスの質の向上に関する研究
- ⑨ 医療事故防止と患者の安全確保に関する研究
 - (7) 医療事故を防止する方策を立案するための要因分析手法の開発に関する研究
 - (1) 医療事故を防止するための対策の効果的な実施及び評価に関する研究
 - (9) 医療事故を防止するための建築及び構造設備に関する研究
 - (1) 認知心理学、人間工学等を学際的に用いた人的要因（Human Factor）に起因する医療事故の予防に関する研究
 - (9) 他領域や諸外国における安全対策の応用に関する研究

- (カ) 医療安全推進に関する法的問題に関する研究
- (キ) 医療の安全と質の評価に関する研究
- (ク) 医療機関における安全管理体制の整備に関する研究
- (ケ) 医療機関における放射線安全の確保に関する研究
- ⑩ 医療の質と信頼の確保に関する研究
 - (ア) 医療の質の向上に関する管理手法(クリティカルパスを含む)の開発に関する研究
 - (イ) 患者の安全で良質な医療サービスの選択に関する研究
 - (ウ) 監察医制度に関する研究
 - (エ) 新たな医療技術のきんてん化に関する研究
 - (オ) 医療関係職種の資質の向上(特に医師・歯科医師の卒後臨床研修及び国家試験の質の向上)に関する研究
 - (カ) チーム医療の高度化に関する研究
 - (キ) 希少疾患等の診療の質の担保に関する研究
- ⑪ 根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine:EBM)の手法開発、医療技術の評価及び体系化に関する研究
 - (ア) 諸外国におけるEBMの手法、医療技術の評価及び体系化に関する研究
 - (イ) EBMの普及・推進に関する研究
 - (ウ) 電子化された診療ガイドラインの活用、評価に関する研究
 - (エ) 代替医療に関する研究
- ⑫ 院内感染制御のための体制の確保に関する研究
 - (ア) 院内感染の実態及び感染予防体制の把握に関する研究
 - (イ) 院内感染防止システムに関する研究(診療内容別、微生物別、行動科学等)
 - (ウ) 院内感染防止に関する人材開発に関する研究
 - (エ) 医療機関の建築及び構造設備における院内感染防止に関する研究
 - (オ) 医療用具等における院内感染防止に関する研究
 - (カ) 院内感染発生時の危機管理体制に関する研究
 - (キ) 諸外国における院内感染対策の応用に関する研究

13. 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約55万人が被災し、重大災害も多発するなど、職場におけるリスクの低減が求められており、腰痛等の職業性疾病も依然として後を絶たない。また、社会経済情勢が大きく変化する中でストレスや過重労働による健康障害も注目されている。さらに、化学物質等を取り扱う形態も多様化してきている。

このような課題に今後より一層的確に対応し、職場における労働者の安全と健康を確保することを目的とする。

<新規課題採択方針>

過重労働による健康障害防止対策、メンタルヘルス対策、腰痛予防対策、化学物質による健康障害防止対策、リスクアセスメントに基づく安全衛生管理対策等を中心として採択する。

研究費の規模：1課題当たり5,000~15,000千円程度(1年当たり)

研究期間：1~3年

新規採択予定課題数：10課題程度

<公募研究課題>

- ① 労働者を取り巻く環境の変化を踏まえた今後の労働衛生管理体制のあり方に関する研究
- ② 職場における腰痛等の作業態様に起因する疾病の予防と作業者の健康管理に関する研究
- ③ 事業場における過重労働による健康防止対策のための具体的方策に関する研究
- ④ 労働者のメンタルヘルス対策における地域保健・医療との連携のあり方に関する研究
- ⑤ 有害化学物質等により汚染された土壌による労働者への健康影響に関する研究
- ⑥ 内分泌かく乱物質に関する労働現場における取扱い実態に関する研究
- ⑦ 労働ばく露量を低減できる新たなダイオキシン類関連技術の開発に関する研究
- ⑧ 人間・機械系における機械側の自動危険認識機能に関する研究
- ⑨ 安全衛生管理体制・手法と労働現場における安全衛生意識との関係に関する研究
- ⑩ 労働現場における多様な潜在危険性に関するリスクアセスメント手法の開発に関する研究
- ⑪ 上記課題以外の、労働安全衛生に関し重要性、緊急性が高い研究

14. 食品医薬品等リスク分析研究事業

(1) 食品の安全性高度化推進研究事業（仮称）

<事業概要>

BSE問題や偽装表示事件などを契機に、国民は食品の安全に対して、不信・不安を抱いており、社会問題化している。食品による健康危害の可能性を低減するために、リスク分析の考え方に基づいた総合的な行政施策の展開が求められていることから、リスク分析の3要素である①リスク評価 ②リスク管理 ③リスクコミュニケーションを踏まえ、長期的な視野に立った研究を進めることが必要である。

本事業においては、食品分野における安心・安全な社会の構築を実現するため、最新の情報通信技術を応用した安全管理システムの高度化や危機管理体制の強化、分かりやすいリスクコミュニケーションの構築といった安全管理体制の高度化を図る研究を行う。

また、BSE問題、多種多様な食品（遺伝子組換え食品、いわゆる健康食品など）の出現、食品中に残留する化学物質等（農薬、動物用医薬品、ダイオキシン、食品添加物、汚染物質など）に係る安全性等評価、食中毒、食品表示の問題など種々の問題に対し、リスク分析に基づいた重点的な研究を行い、その結果を行政施策に反映させることにより国民の不安を解消し、安全な食生活の確保を図ることを目的とする。

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、若手研究者による研究を募集する。

<新規課題採択方針>

食品の安全性や、安全管理体制の高度化、牛海綿状脳症(BSE)、添加物及び汚染物質、食品中の微生物等並びに食品中の化学物質に関する研究

研究費の規模：1課題当たり10,000千円～50,000千円程度（1年当たり）

※ただし、(7)については、5,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

※ただし、(7)については1～2年

新規採択予定課題数：18 課題程度

若手研究4 課題程度

<公募研究課題>

① 安全管理体制の高度化研究分野

(7) 食品衛生関連情報の効率的な活用に関する研究

② 健康食品等の安全性・有効性評価研究分野

(7) いわゆる健康食品の健康影響と健康被害に関する研究

(4) いわゆる健康食品の有効性の評価に関する研究

③ 牛海綿状脳症（BSE）に関する研究分野

(7) 遺伝子組換え医薬品等のプリオン除去工程評価の方法に関する研究

④ 添加物及び汚染物質に関する研究分野

(7) カドミウムを含む食品の安全性に関する研究

(4) カビ毒を含む食品の安全性に関する研究

(7) 畜水産食品中の残留動物用医薬品等の安全性に関する研究

(エ) 貝毒を含む食品の安全性確保に関する研究

(オ) 食品中に残留する複数の農薬等化学物質による健康影響に関する調査研究

(カ) ポジティブリスト制における一律基準及び加工食品の取扱いに関する調査研究

(キ) 国際的動向を踏まえた食品添加物の規格の向上に関する調査研究

(ク) 新開発素材等を用いた食品用器具・容器包装及び乳幼児用おもちゃの安全性確保に関する調査研究

⑤ 食品中の微生物のリスク分析手法の導入に必要な研究分野

(7) ウイルス性食中毒の予防に関する研究

(4) 細菌性食中毒の予防に関する研究

(7) 食品製造の高度衛生管理に関する研究

⑥ 食品中の化学物質対策研究分野

(7) 食品中の有害物質等の摂取量の調査及び評価に関する研究

(4) ダイオキシンの汚染実態の把握及び摂取低減化に関する研究

(7) ダイオキシンの乳幼児への影響その他の汚染実態の解明に関する研究

⑦ 国立試験研究機関、大学または民間研究所等に所属する36歳以下または博士号取得後5年以内（常勤の研究職に就いて5年以内）の研究者が上記の①～⑥において主体となつて行う研究

(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（仮称）

<事業概要>

医薬品・医療機器は現代医療において診断・治療等の分野において不可欠の存在であり、国民が安心して医療を受けられるためには、これらの有効性・安全性の確保は極めて重要である。

新しい医療技術の実用化を図り、より有効かつ安全な医薬品、医療機器を提供するためには、ライフサイエンスの急速な進展に対応できるようバイオ・ゲノムを利用した医薬品等のより高度なリスク評価法・管理技術等の開発を行うと同時に、市販後の安全対策について研究を行い、行政施策に反映させていく必要がある。

また、医薬品等のリスク評価法等においては、国際調和を図ることが重要である。

医療安全の確保は医療政策における最も重要な課題の一つとなっていることから、医薬品、医療機器等の物的要因に関連する医療事故を防止するために必要な研究を行うとともに、そ

これらの適正使用の推進に資する研究を行う必要がある。

薬物乱用対策については、我が国は、依然として第三次覚せい剤乱用期の深刻な状況にあり、また、覚せい剤以外のマジックマッシュルーム等、麻薬を含む植物の乱用の拡大も予断を許さない状況である。

また、薬物乱用対策は、地球規模での緊急な対策が必要な課題であり、この分野で国際的な研究を推進していくことは、我が国のみならず、国際的な貢献につながるものである。

血液は医療に不可欠ながらヒトからの供給によるため、緊急時の供給量や未知の感染症、免疫反応等の問題を内在しており、人工血液はこれらの問題を解決し得るものとして開発が期待される。

このため、本事業においては、医薬品等のより高度なリスク評価法・管理技術の開発、医薬品等の製造段階におけるより高度な品質・安全管理、医薬品等安全情報の科学的・体系的な収集・解析・評価、医薬品等の市販後安全対策・適正使用、といった観点から、薬事関連規制による有効性・安全性確保の社会的要請等に応えるため、国際的な動きも視野に入れた総合的かつ計画的な研究を推進するものである。

<新規課題採択方針>

医薬品、医療機器等のリスク評価・有効性評価等に関する研究

医薬品、医療機器等の品質確保・製造管理技術に関する研究

安全な血液製剤等の安定供給等に関する研究

医薬品、医療機器等の市販後安全対策に関する研究

医療機関における安全対策に関する研究

乱用薬物対策等に関する研究

人工血液の開発に関する研究

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～90,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：30課題程度

<公募研究課題>

① 医薬品、医療機器等のリスク評価・有効性評価等に関する研究のうち次に掲げるもの

(ア) 小児等の特殊患者群に対する医薬品の有効性、安全性情報の収集とそれらの情報に基づくリスク評価・管理手法に関する研究

(イ) 小児薬物療法におけるデータネットワークの実用性と応用可能性に関する研究

(ウ) ワクチン等特殊な成分の医薬品における非臨床安全性試験の実施手法等に関する研究

(エ) 国際的動向を踏まえた医薬品の新たな有効性及び安全性評価等に関する研究

(オ) 動物実験代替法の開発と利用に関する調査研究

(カ) 医療機器の性能基準設定に関する研究

(キ) 医療機器分野の臨床評価ガイドラインの作成に関する研究

(ク) 医療機器分野におけるリスクマネジメント手法に関する研究

(ケ) 医療機器・医用材料の安全性評価手法開発に関する研究

(コ) 先端技術を活用した医療機器の評価に関する研究

② 医薬品、医療機器等の品質確保・製造管理技術に関する研究のうち次に掲げるもの

(ア) タンパク質製剤及び非ウイルス性遺伝子導入製剤の分子運動性に基づく安定性試験法の確立に関する研究

- (イ) 日本薬局方等医薬品基準の国際ハーモナイゼーションに関する研究
- (ロ) 医療機器分野における品質システムガイダンスの作成に関する研究
- ③ 安全な血液製剤等の安定供給等に関する研究のうち次に掲げるもの
 - (ア) インフルエンザワクチンの安定的な供給確保に関する研究
 - (イ) ワクチン製造株の品質管理に関する研究
 - (ロ) ワクチンの安全性向上のための品質確保の方策に関する研究
 - (エ) 血液製剤におけるE型肝炎、ウェストナイル等の新興感染症対策となるウイルス除去方法等に関する研究
 - (オ) 輸血用血液の安全性向上に関する研究
 - (カ) 輸血用血液の不活化に関する研究
- ④ 医薬品、医療機器等の市販後安全対策に関する研究のうち次に掲げるもの
 - (ア) プラスティック製医療用具の適正使用に関する研究
 - (イ) 植込み型生命維持装置の安全対策に関する研究
 - (ロ) 副作用の発現メカニズムを考慮した対応方策に関する研究
 - (エ) 医薬品の安全性評価手法の確立及びその標準化に関する研究
- ⑤ 医療機関における安全対策に関する研究のうち次に掲げるもの
 - (ア) 薬剤師の質の向上と充実した薬学教育に関する研究
 - (イ) 医薬品の取り違え防止の視点に立った薬剤師業務のあり方に関する調査研究
 - (ロ) 医薬品の外観に着目した類似性を回避するための情報提供のあり方に関する研究
- ⑥ 乱用薬物対策等に関する研究のうち次に掲げるもの
 - (ア) 薬物依存、精神毒性の機序に関する研究
 - (イ) 薬物の分析鑑定法の開発に関する研究
- ⑦ 人工血液の開発に関する研究のうち次に掲げるもの
 - (ア) 幹細胞を利用した分化誘導培養による人工血液の開発に関する研究

(3) 化学物質リスク分析研究事業

<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で、非意図的に発生するダイオキシン等の化学物質とあいまって、内分泌かく乱作用を含め、その人への様々な影響が社会的に懸念されている。

本事業では、これら化学物質によるリスクに関して、総合的かつ迅速な評価を行い、規制基準の設定など必要な管理を行い、さらに的確な情報の発信などを行うことを通じ、国民の不安を解消し、安全な生活の確保を図るとともに、我が国の持続可能な発展に貢献することを狙いとするものである。

<新規課題採択方針>

内分泌かく乱化学物質（ダイオキシン類を含む）総合対策研究及び家庭用品化学物質リスク評価管理研究

研究費の規模：(1)ア 1 課題当たり100,000千円～150,000千円程度（1年当たり）

(1)イ(2)イ 1 課題当たり40,000千円～70,000千円程度（1年当たり）

(2)ア 1 課題当たり40,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年（中間評価により途中で終了または減額することがある。）