

(3) 重点研究分野

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。

- ① 神経変性疾患に対する画期的治療法に関する臨床研究 (19240701)
- ② 難治性炎症性腸管障害に対する画期的治療法に関する臨床研究 (19240801)
- ③ その他の特定疾患に関する病態解明・治療法の開発に関する研究 (19240901)

(留意点)

いまだ有効な治療法の存在しない疾患については、患者を治癒に導くような根本的な治療法が強く望まれているところである。上記疾患について、根治療法の開発に努める研究とする。

<備考>

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目標と研究分野の長期的な目標（特異性の高い早期診断法、効果的な治療法、低侵襲性の診断・治療法等の開発等）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。

- ③ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。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。

- ④ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、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、ウ. 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。）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

1.3. 医療安全・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、医療ニーズの多様化・高度化に適切に対応するため、医学・医療技術や情報通信技術の進歩等を活用するとともに、より一層の省力化、効率化を図り、良質な医療サービスが提供できる体制

を構築し、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、本研究事業は、医療システムを構築・評価する研究、医療安全体制を確保するための研究、医療の質と信頼を確保するための研究等を支援し、より質の高い効率的な医療サービスの提供に資することを目的としている。

なお、本研究事業においては、医療の質と信頼の確保に関する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

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

<新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、平成15年8月の「医療提供体制の改革のビジョン（厚生労働省）」（<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/04/h0430-3a.html>）に示された医療提供体制の将来像のイメージの実現に資するような研究及び社会保障審議会医療部会における「医療提供体制に関する意見中間まとめ」（<http://www.mhlw.go.jp/singi/2005/08/s0801-2b.html>）において個別論点となっている研究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1,500千円～15,000千円程度（1年当たり）

「若手育成型」については、3,000千円～5,000千円程度（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（「若手育成型」を含む）

若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※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一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 医療安全の推進に関する研究

（留意点）

院内感染対策に関するものを含む。

(ア) 事件事例等の分析による医療安全対策に関する研究 (19250101)

(イ) 医療事故の発生後の課題（裁判外紛争処理・無過失補償制度等）に関する研究 (19250201)

(ウ) 医療の安全性及び安全対策の評価指標の開発と有効性の検証 (19250301)

(エ) 医療安全対策における患者参加のあり方に関する研究 (19250401)

(オ) 基本的な医療技術の標準化と安全性の確保の研究 (19250501)

(留意点)

基本的な手技(中心静脈カテーテル留置、胸腔ドレナージ、動脈穿刺、骨髄穿刺)について、標準的な手順を定める。

(カ) ITを活用した医療安全対策に関する研究 (19250601)

(キ) 安全性の高い療養環境及び作業環境の確立に関する研究 (19250701)

(ク) 医療安全に係る教育、訓練、コミュニケーションスキルに関する研究 (19250801)

(ケ) 医療機関における安全管理体制に係る評価に関する研究 (19250901)

(コ) 医療機関における放射線安全の確保に関する研究 (19251001)

(留意点)

課題の採択に当たっては、放射線防護に関する研究、放射線診療の連携体制に関する研究を優先する。

② 医療の質と信頼の確保に関する研究

(ア) 医師と医療関連職種等との連携や勤務形態のあり方に関する研究

(19251101)

(イ) 看護基礎教育の充実に係る研究

(19251201)

(留意点)

効果的なカリキュラムの開発、教授方法の開発に関する研究を優先する

(ウ) 新人看護職員の臨床実践能力の向上に関する研究 (19251301)

(エ) 保健師助産師看護師国家試験の改善方策に関する研究 (19251401)

(オ) 在宅医療における療養環境の整備に関する研究 (19251501)

(カ) 医療の質の向上に関する研究(地域における医療機能の充実、医療連携体制に関するもの等) (19251601)

(キ) 医療・看護技術の質の向上に関する研究 (19251701)

(留意点)

課題採択に当たっては、Evidence-Based Nursingの手法を用いた看護ガイドラインの開発に関する研究を優先する。

(ク) 医療連携、専門医、かかりつけ医、救急医療、リハビリテーションなど医療提供体制全般に関するわが国との詳細な国際比較に関する研究 (19251801)

(留意点)

アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、カナダ、オーストラリアより1カ国を選択すること。

(ケ) 口腔と全身のQOLに関する研究 (19251901)

(コ) 臨床研修制度における研修医指導に関する研究 (19252001)

③ 効果的な危機管理体制の確保に関する研究

(ア) 救急医療体制の推進に関する研究 (19252101)

(イ) 災害時における迅速かつ有効な医療提供体制整備の推進に関する研究 (19252201)

(ウ) 小児救急医療体制の整備推進に関する研究 (19252301)

④ 電子カルテシステム等の開発・評価と利活用に関する研究

(ア) 医療安全対策の推進基盤となる電子カルテシステム等の開発・評価と利活用に関する研究 (19252401)

(留意点)

マン・マシンインターフェイスによる医療安全を目指す研究について優先的に採択する

- (イ) 医療情報システムの開発・評価と利活用に関する研究 (19252501)

(留意点)

電子カルテシステム等の導入による効果・影響の評価等、評価手法の開発について優先的に採択する

- (ウ) 用語・コード・メッセージ交換規約・文書及び運用等の標準化や、システム間の相互運用性確保に向けた研究 (19252601)

⑤ 適切な情報通信技術を活用した医療情報ネットワークの推進に関する研究

- (ア) 医療情報の健診・介護等との分野横断的利活用や、地域間共有に関する研究

(19252701)

(留意点)

以下の事項に関する研究は優先的に採択する。

・セキュリティや標準化などの技術的課題について

・技術課題に加え、制度的・社会的課題の解決をも視野にいたしたもの

- (イ) 遠隔医療等の情報通信技術の活用による医療の質向上、効率化の推進に関する研究

(19252801)

⑥ 根拠に基づく医療 (Evidence-based Medicine:EBM) の効果的な普及と臨床への適用に関する研究

- (ア) 医療従事者及び患者向け診療ガイドラインの評価及び体系化、EBM手法の開発に関する研究 (19252901)

- (イ) 臨床におけるEBMの普及・推進、一般国民のEBMに対する理解の促進に関する研究

(19253001)

- (ウ) 統合医療に関する研究

(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、食事療法、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。

上記、統合医療について、下記ア)、イ)に該当する研究課題を公募する。

- ア) 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、経済学的評価など。 (19253101)

- イ) 現代西洋医学との併用により、その効果を高めたり、新たな効果を示す統合医療の開発研究。 (19253201)

【若手育成型】

- ① 若手研究者が上記①～⑥の公募課題において主体となつて行う研究

(19253301)

<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「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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（様式任意）。

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。

「⑥(ウ)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. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等ミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。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。

イ. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、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、ウ. 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）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

ウ. 「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月30日）を遵守すること。なお、遵守状況について当省担当官による実地調査もあり得ること。

14. 労働安全衛生総合研究事業

<事業概要>

労働災害により今なお年間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こととする。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：安全が誇りとなる国

中目標：暮らしの安全確保

<新規課題採択方針>

年齢階級別の有所見率等のデータを検診機関の協力を得て収集し、労働者に対して行われている健康診断の中の胸部エックス線検査等の有効性等を評価し、効率的かつ疾患の発見に有用な胸部エックス線検査等の実施方法・対象を明らかにするための研究を実施する。

行政施策に直結する実証的研究で短期間に具体的な成果を上げることが見込まれるものを積極的に評価する。

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：2 課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 労働安全衛生法に基づく胸部エックス線検査の労働者の健康管理に対する有効性等の評価に関する調査・研究 (19260101)
- ② 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 (19260201)

<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「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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（様式任意）。

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。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について 参照）。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。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、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、ウ. 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）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

15. 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り、国民の安全な食生活を確保するとともに、食品に関する国民の不安を解消に資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、BSEなど食品安全

行政の中でも国民の関心が高い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、若手研究者による研究を募集する。

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と施策目標（大目標、中目標）

理念：健康と安全を守る

大目標：安全が誇りとなる国

中目標：暮らしの安全確保

<新規課題採択方針>

次に掲げる課題について募集を行う。

ただし、基本的に、食品衛生法等による食品安全行政に応用が可能な研究を採択する。

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。

<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

・食品衛生関連情報の効率的な活用に関する研究 (19270101)

(留意事項)

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や各国の関連機関が保有する情報の収集・分析を実施し、その効率的な活用について検討を行うこと、及び、原因不明の食中毒事例等に関し、地方衛生研究所、検疫所、保健所等の食品安全関係機関における連携モデルを構築することに資する研究について優先的に採択することとする。

研究費の規模：9,000千円～12,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

② 食品リスク分析調査研究分野

・食品中のダイオキシン類等有害物質濃度の実態把握に関する研究

(19270201)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、食品中のダイオキシン類等有害物質について、食品中の有害物質濃度分析法の開発、有害物質等汚染実態調査及び食品からの摂取量に関する調査（トータルダイエット調査）など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課題あたり25,000千円～70,000千円（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：2課題

③ バイオテクノロジー応用食品分野

・モダンバイオテクノロジー応用生物の食品への混入に関する安全性確保のための研究 (19270301)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、非食用の遺伝子組換え生物が食品等へ混入することを検知する信頼性の高い検知法・分析法の開発を目的とした研究を優先する。

研究費の規模：8,000千円～12,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

④ 健康食品等の安全性・有効性評価研究分野

・健康食品における安全性確保を目的とした基準等作成のための研究

(19270401)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、いわゆる健康食品、特別用途食品等における安全性確保のためのガイドライン又は規格基準等を成果として得られることが期待できる研究を優先する。

研究費の規模：8,000千円～10,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

・いわゆる健康食品の安全性・有効性に影響する要因に関する研究

(19270501)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、いわゆる健康食品の主たる成分自体の安全性や有効性の検討にとどまらず、成分以外の要因（摂取者、摂取方法、含有物質、相互作用等）による安全性の影響を明らかにし、安全性や有効性確保のための具体的なガイドライン等を作成しうる研究を優先する。

研究費の規模：13,000千円～17,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

⑤ 牛海綿状脳症対策研究分野

【新規公募課題なし】

⑥ 添加物に関する研究分野

・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

(19270601)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、食品添加物の国際的な整合性を確保するための規格規準の設定に関する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：10,000千円～12,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

⑦ 汚染物質に関する研究分野

- ・ 重金属等を含む食品の安全性に関する研究 (19270701)
(留意事項)

課題の採択に当たっては、重金属等（特にカドミウム、鉛、ヒ素）を含む食品の安全性に関する研究、及び、加工・調理によりその毒性を減ずることが可能な伝統食品について、食品を通じた暴露評価及び健康影響、知見収集・整理等に関する研究を優先的に採択することとする。

研究費の規模：1 課題あたり10,000千円～20,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

- ・ かび毒を含む食品の安全性に関する研究 (19270801)
(留意事項)

課題の採択に当たっては、かび毒（特にオクラトキシン、DON（ニバレノール含む）、フモニシン）の暴露評価研究を優先的に採択する。

研究費の規模：18,000千円～22,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

- ・ 貝毒を含む食品の安全性確保に関する研究 (19270901)
(留意事項)

課題の採択に当たっては、主要貝毒標準品の作成及び国際的評価を得る汎用分析法（LC/MSによる一斉分析法等）の開発に関する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：12,000千円～16,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

- ・ 動物用医薬品等に関する畜水産食品の安全性確保に係る研究 (19271001)
(留意事項)

課題の採択に当たっては、動物用医薬品の発がんメカニズム及び発がん関連遺伝子の研究等を含む研究を優先的に採択する。

研究費の規模：8,000千円～13,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

- ・ 食品中に残留する農薬等の安全性に関する研究 (19271101)
(留意事項)

課題の採択に当たっては、加工食品に関する残留基準、残留農薬の分析に係るスクリーニング法の開発、複数農薬の食品中の残留実態、食品を介した農薬等の急性暴露評価についての研究を計画している研究を優先的に採用する。

研究費の規模：13,000千円～18,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年
新規採択予定課題数：1課題

⑧ 食品中の微生物対策分野

- ・冷凍食品の安全性確保に関する研究 (19271201)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、冷凍食品全般にわたるリスク要因（微生物など）を総合的に整理し、具体的なリスク管理手法を開発する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：27,000千円～33,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

- ・食品中の病原微生物のリスク管理に関する研究 (19271301)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、病原微生物による食中毒予防に有用なリスク管理手法の確立を目的として、食品中の病原微生物の汚染実態や汚染量の動態調査、病原微生物の制御方法の開発等に成果が期待できる研究を優先的に採用する。

研究費の規模：1課題あたり23,000千円～35,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：2課題

- ・食品中のウイルスの制御に関する研究 (19271401)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、食中毒の原因となるウイルスの制御方法を確立するため、飲食に起因するウイルス性感染症の実態調査、食品中の食中毒起因ウイルス分析法の開発、ウイルス不活化手法の開発等に成果が期待できる研究を優先的に採用する。

研究費の規模：28,000千円～38,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

⑨ 食品中の化学物質対策研究分野

- ・ダイオキシン類の乳幼児発達への影響の解明等に関する研究 (19271501)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、母乳中に含まれるダイオキシン類濃度を測定し、汚染の地域差や経年的変動を明らかにし、その乳幼児の発達への影響との関係について解析を行う研究を優先的に採択することとする。

研究費の規模：18,000千円～22,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

- ・食品用器具・容器包装、洗浄剤及び乳幼児用おもちゃの安全性確保に関する調査研究 (19271601)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、合成樹脂、ゴム、紙の容器包装、洗浄剤の安全性確保のための規格基準の設定に関する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：10,000千円～14,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

- ・食品中の複数の化学物質による健康影響に関する調査研究（19271701）

(留意事項)

課題の採択に当たっては、食品成分、食品添加物の複合曝露による発がん等のリスク、農薬の長期複合曝露による健康影響についての研究を優先的に採択する。

研究費の規模：20,000千円～25,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

- ⑩ アレルギー表示に関する研究分野

【新規公募課題なし】

- ⑪ 輸入食品の安全性等に関する研究分野

【新規公募課題なし】

- ⑫ 乳幼児食品の安全性に関する研究分野

【新規公募課題なし】

- ⑬ その他

上記（1）～（12）の分野において、具体的な公募課題が設定されていないものについては、予算の範囲内において、採択をする。ただし、具体的な新規公募課題が設定された研究課題の採択及び継続して実施される研究課題への配分を優先するため、研究課題の採択がない場合がある。

【若手育成型】

- ⑭ 以下に示す年齢条件を満たす若手研究者が上記の①～⑫において主体となって行う研究（19271801）

研究費の規模：1課題あたり5,000千円程度（1年あたり）

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19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※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一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>

①研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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。

②「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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（様式任意）。

②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・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業は、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、及び乱用薬物への対策等に必要な規制（レギュレーション）に対して、科学的合理性と社会的正当性を付与するための研究を通して医薬行政の円滑な推進を図ることで保健衛生及び国民生活の質の向上に資するものとして重要である。本研究事業の成果は承認審査、治験の推進、安全対策などに寄与するだけでなく有効性や安全性等の評価手法・指針等の整備により、新たな医薬品・医療機器開発の効率化や承認審査の迅速化を促しており、国民の健康と安全に対し大きな役割を果たすことが期待される。

今後、わが国における基礎研究成果の実用化に向けた臨床研究や橋渡し研究を強力に推進する中で、国民にとって有効性が確認された医薬品・医療機器をより早くより安全に使用するためには科学的かつ適正な承認審査が必要不可欠であることから、平成19年度において戦略重点科学技術として取り組む「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の成果の実用化を促進する本研究事業は必須である。また、分野別推進戦略における推進方策においても、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進と、その成果の承認審査への応用が掲げられているため、医薬品・医療機器の承認審査の迅速化に向けて、世界的動向を踏まえつつ、再生医療や次世代医療機器等に係る評価指標・ガイドラインの整備に取り組むとともに、ファーマコゲノミクス等の新たな知見に基づく評価手法確立のための研究を強化し成果目標として掲げた個人の遺伝情報に応じた医療に有用な医薬品の承認を実現する。

また、至適投与量や臓器分布等の検討のための極微量投与（マイクロドージング）や医薬品・医療機器の開発における標準的手法・迅速化・効率化等の研究（クリティカルパスリサーチ）などの世界的に検討されている新しい手法や研究についても、活用を検討する必要がある。

さらに、国民の暮らしの安全性を確保するためには、麻薬や違法ドラッグ等の乱用薬物に関する毒性・依存性の評価及び乱用防止のための研究を強化し、成果目標として掲げた薬物の毒性・依存性の迅速な評価とそれらの公表、国民向け啓発活動による薬物の乱用防止という早期達成を目指す。

その他、品質保証・製造管理対策、薬事監視の強化、市販後安全対策、医薬品販売等の適正化対策等については、引き続き行政施策につながる研究を実施していく必要がある。

なお、平成19年度から血液及びワクチン分野については、人工血液の開発等の創薬型研究を他の研究事業へ移し替えており、本研究事業では製剤の安全性や品質の向上のための研究に重点化している。