

(オ) 小児救急医療体制の整備推進に関する研究 (17252701)

(留意点)

課題採択にあたっては、小児救急医療機関の適正配置、役割分担及び小児救急医療とその他の診療科との連携モデルの構築に関する研究を優先する。

⑤ 診療技術の評価に関する研究

(ア) 診療技術の客観的評価法に関する研究 (17252801)

(留意点)

課題採択にあたっては、科学的根拠に基づいた治療・予防技術等の開発や治療・予防における新しい評価法(特に客観的評価)の検討に関する研究を優先する。

(イ) 診療技術の経済的分析に関する研究 (17252901)

(留意点)

課題採択にあたっては、治療・予防に係る医療経済的効果の把握や実証的分析や計量分析を用いた経済的分析評価に関する研究を優先する

(ウ) 口腔保健と全身的な健康状態の関係に関する研究 (17253001)

(留意点)

課題採択にあたっては、歯科疾患が全身の健康状態に及ぼす影響、歯科疾患と全身疾患との関連、口腔保健(口腔機能)が生活の質等(生活機能)に及ぼす影響等に関する研究を優先する。

⑥ 医療情報ネットワーク構築の基盤となる情報技術の開発、評価、普及に関する研究

(ア) 保健医療分野における適切な公開鍵基盤構築と電子的認証に関する研究 (17253101)

(イ) 医療情報ネットワークのセキュリティ確保に関する研究 (17253201)

(ウ) 遠隔医療等の情報ネットワーク技術を用いた医療の質向上、効率化に関する研究 (17253301)

⑦ 在宅医療及び終末期医療の充実に関する研究

(ア) 在宅療養者のニーズに対応した看護提供体制に関する研究 (17253401)

(留意点)

課題採択にあたっては、これまで悪性腫瘍、神経難病等の特殊なニーズに対応する在宅看護技術の標準化に資する研究が実施されてきたことを踏まえ、今年度は小児や終末期など多様なニーズに対応するための在宅看護提供体制に焦点を当てた研究を優先する。

(イ) 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 (17253501)

(ウ) 終末期医療の質の向上に関する研究 (17253601)

⑧ 地域医療の質の向上及び離島・へき地における医療供給体制の整備の推進に関する研究

(ア) 医療計画の充実及び評価に関する研究 (17253701)

(留意点)

課題採択にあたっては、「医療計画の見直し等に関する検討会」における医療計画の見直しについての議論のなかで、より実効性のある評価を導入する方向で検討が進められていることを踏まえ、医療計画の内容の充実及び実効性のある評価の導入に資する研究を優先する。

(イ) 離島・へき地医療体制の充実及び評価に関する研究 (17253801)

(留意点)

課題採択にあたっては、へき地保健医療計画に基づくへき地医療体制の推進及び離島・へき地勤務を希望する医療従事者の有効活用に関する研究を優先する。

⑨ 医療機関の質の評価方法及び向上に関する研究

(7) 医療機関の機能評価に関する研究 (17253901)

(留意点)

課題採択にあたっては、新たな評価指標のあり方及び今後の病院機能評価のあり方に関する研究を優先する。

(イ) 医療経営の効率化に関する研究 (17254001)

(留意点)

課題採択にあたっては、質の高い医療提供体制の確保の基盤となる医療法人の近代化・効率化に関する研究を優先する。

(ウ) 診療機能のアウトカム評価に関する研究 (17254101)

⑩ 看護技術の開発、評価及び看護提供体制に関する研究

(7) 看護基礎教育の充実に関する研究 (17254201)

(留意点)

課題採択にあたっては、看護基礎教育における教育内容や教育方法の改善、臨地実習のあり方、教員や実習指導者の資質の向上方策等に関する研究を優先する。

(イ) 新人看護職員研修制度に関する研究 (17254301)

(留意点)

課題採択にあたっては、新人看護職員の臨床実践能力の向上に関する検討会報告書(平成16年3月)の内容を踏まえ、研修プログラムやその運営等に関する研究を優先する。

(ウ) 安全な助産の提供システムに関する研究 (17254401)

(留意点)

課題採択にあたっては、安全な出産支援のために必要な助産師の研修のあり方、助産師の配置や連携のあり方等に関する研究を優先する。

⑪ 根拠に基づく医療 (Evidence-based Medicine:EBM) の手法開発と適用、医療技術の評価及び体系化に関する研究

- (7) EBM手法の開発、医療技術の評価及び体系化に関する研究 (17254501)
- (4) 国民の視点を重視したEBMの推進に関する研究 (17254601)
- (4) 診療ガイドラインの適用と評価に関する研究 (17254701)

⑫ 院内感染制御と患者の安全に関する研究

- (7) 院内感染の実態及びその対策に関する研究 (17254801)

(留意点)

課題採択にあたっては、院内感染制御と患者の安全の総括的な検討に関する研究を優先する。

- (4) 医療機関における院内感染対策の体制構築に関する研究 (17254901)

(留意点)

課題採択にあたっては、院内感染対策委員会の設置、院内用手順書の作成、職員の教育、部門間情報伝達経路の整備等、個々の医療機関における通常時の院内感染対策体制のあり方の検討及び標準的マニュアル等の作成に関する研究を優先する。

- (4) 医療機関における院内感染発生時の危機管理に関する研究 (17255001)

(留意点)

課題採択にあたっては、原因の究明、院内サーベイランス等疫学的調査の実施、施設外専門家との連携、感染拡大の防止等、個々の医療機関における院内感染発生時の危機管理体制のあり方の検討及び標準的マニュアル等の作成に関する研究を優先する。

14. 労働安全衛生総合研究事業

<事業概要>

労働災害により今年お年間53万人が被災するとともに、振動障害、じん肺等の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を目的とする。

<新規課題採択方針>

平成15年度を初年度とする第10次の労働災害防止計画及びその施策課題を明確にするための4つの検討会「今後の労働安全衛生対策の在り方に係る検討会」、「過重労働・メンタルヘルス対策の在り方に係る検討会」、「労働者の健康情報の保護に関する検討会」及び「職場における労働者の健康確保のための化学物質管理の在り方検討会」で示されている課題への事業場の取組を促進するため、次の7つの課題について調査研究を行う。

- ① 事業場における過重労働による健康障害防止対策を促進させるための研究
- ② 事業場におけるメンタルヘルス対策を促進するための研究
- ③ 事業場における職業性疾病(腰痛、騒音障害及び振動障害)対策を促進するための研究
- ④ 事業場における自律的な化学物質管理を促進するための研究

- ⑤ 企業の安全衛生活動の社会的評価、経済効果等に関する研究
- ⑥ 製造業における災害防止に資する研究
- ⑦ 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

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：18 課題程度

<公募研究課題>

- ① 事業場における過重労働による健康障害防止対策を促進させるための研究
 - (7) 事業場における過重労働による健康障害防止のための具体的方策に関する研究
 - (a) 長時間労働及び睡眠等の関連要因と発生疾患との総合調査による効果的な過重労働対策の確立に関する研究 (17260101)
 - (b) 事業場における産業保健スタッフの養成に関する研究 (17260201)
 - (c) 職業性ストレス簡易調査票及び労働者疲労蓄積度チェックリストを用いた作業分野別の職種間の比較に係る研究 (17260301)
 - (4) 小規模事業場における過重労働対策の在り方に関する研究
 - ・地域産業保健センターと健康診断機関の連携のあり方に係る調査研究 (17260401)
 - (7) 過重労働等による交通労働災害低減のための安全衛生管理に関する研究 (17260501)
- ② 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
 - (7) 過重労働等による労働者のストレス負荷の評価に関する研究 (17260601)
 - (4) 職場における労働者の健康情報管理に関する研究 (17260701)
 - (7) 有病者・障害者等の職場適応支援技術に関する研究
 - ・発達障害者の職業生活におけるメンタルヘルス障害予防と就労継続支援のための産業保健的アプローチに関する研究 (17260801)
- ③ 事業場における職業性疾病対策を促進するための研究
 - (7) 職場における腰痛等の予防と作業者の健康管理に関する研究 (17260901)
 - (4) 振動障害防止のための振動ばく露評価システムの開発に関する研究 (17261001)
 - (7) 騒音障害防止のための適切な防音保護具の選定等に関する研究 (17261101)
- ④ 事業場における自律的な化学物質管理を促進するための研究
 - (7) 作業環境測定における簡易測定方法に関する研究 (17261201)
 - (4) シックハウス原因物質の高感度・簡易分析の開発と労働現場への適用に係る研究 (17261301)
 - (7) 微量化学物質の爆発危険性評価手法の開発 (17261401)
 - (4) 石綿含有建材の解体工事現場で作業する労働者の石綿ばく露状況の評価に関する研究 (17261501)

- ⑤ 企業の安全衛生活動の社会的評価、経済効果等に関する研究
- (7) 安全衛生対策に係る企業の社会的責任（CSR）のあり方に関する研究 (17261601)
- (イ) リスクの評価と被害低減アクションプログラムの策定に関する研究 (17261701)
- (ウ) 建設業における労働災害損失の計測と実証に関する研究 (17261801)
- ⑥ 製造業の労働災害防止に資する研究
- (7) シミュレーションを用いたリスクアセスメント手法の確立に関する研究 (17261901)
- (イ) 産業現場における情報伝達の齟齬と災害発生との関係に関する調査研究 (17262001)
- (ウ) リスクマネジメント教育の有効性評価に関する実証的研究 (17262101)
- (エ) プレス機械等における安全システムに関する研究 (17262201)
- (オ) 構造物の破断荷重推定を行うための破面解析システムに関する研究 (17262301)
- ⑦ 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 (17262401)

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（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、消費者等の食品の安全性理解に対する理解促進のためのリスクコミュニケーション手法の構築や定量的微生物リスク予測に基づくリスクの存在を前提とした衛生管理手法の開発など横断的事項に関する基盤研究を推進するとともに、BSE、遺伝子組換え食品等の検出技術の開発や食品中の添加物、化学物質、汚染物質等の安全性に係る調査、BSEの食品を介した人へのリスクの解明、いわゆる健康食品の安全確保、アレルギー表示法と分析法の確立、輸入食品の安全対策等の個別課題についての研究を行い、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、安心・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>

食品の安心・安全推進研究等の横断的基盤研究及び健康食品等、牛海綿状脳症（BSE）、食品中の添加物、汚染物質、微生物、アレルギー表示、輸入食品の安全性等の個別課題に関する研究

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、若手研究については、5,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

※ただし、若手研究については1～2年

新規採択予定課題数：16課題程度

若手研究2課題程度

<公募研究課題>

【横断的基盤研究分野】

① 食品安心・安全推進研究分野

(7) 食品安全施策等に関する国際協調のあり方に関する研究 (17270101)

(4) 食品安全に関する危険情報の収集・提供に関する研究 (17270201)

(7) 検査機関の信頼性確保に関する研究 (17270301)

② 食品リスク分析調査研究分野

(7) 遺伝子情報等を活用した定量的微生物リスク予測・管理手法の開発に関する研究 (17270401)

(4) 乳幼児食品中の有害物質及び病原微生物の暴露調査に関する基礎的研究 (17270501)

【個別研究分野】

③ 健康食品等の安全性・有効性に関する研究分野

・ 特定保健用食品の新たな審査基準に関する研究 (17270601)

④ 牛海綿状脳症対策研究分野

・ 食品を介するBSEリスクの解明等に関する研究 (17270701)

⑤ 食品中の添加物に関する研究分野

(7) 既存添加物の品質に関する研究 (17270801)

(4) 反復投与毒性や発がん性試験等の実施による既存添加物の安全性に関する研究 (17270901)

⑥ 食品中の汚染物質対策研究分野

・ 食品中に残留する農薬等の規格基準に係る分析法における不確実要素に関する調査研究 (17271001)

⑦ 食品中の微生物対策研究分野

(7) 畜水産食品の微生物等の試験方法に関する研究 (17271101)

(4) 食肉中の家畜ウイルス疾病に関する研究 (17271201)

⑧ アレルギー表示に関する研究分野

・ 食品中に含まれるアレルギー物質の検査法開発に関する研究 (17271301)

⑨ 輸入食品の安全性等に関する研究分野

(7) 放射線照射食品の検知技術に関する研究 (17271401)

(4) 食品中に残留する抗生物質の分析法に関する研究 (17271501)

【若手研究分野】

⑩ 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、博士号取得後5年以内または常勤の研究職に就いて5年以内の研究者が上記の①～⑨及び「バイオテクノロジー応用食品対策研究分野」、「食品中の化学物質対策研究分野」において主体となつて行う研究 (17271601)

(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、これらの品質・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について、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も重要である。

さらに、近年の医療技術の高度化、医薬分業の進展等に伴う医薬品の安全使用といった社会的要請がある等、今後、より適正な医薬品情報の提供に関する方策の研究等、様々な観点からの調査・研究を行っていく必要があり、これにより、国民が医薬品を入手する際の安全・安心をより一層確保する体制を整備することが可能となる。

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品質・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>

次に掲げる課題について募集を行う。

ただし、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研究を採択する。

また、採択にあたっては、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。

- 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
- ② 医薬品・医療機器等の品質保証・製造管理の指針及び監査手法に関する研究
- ③ 安全な血液製剤等の安定供給・人工血液の開発等に関する研究
- ④ 医薬品・医療機器等の市販後安全対策に関する研究
- ⑤ 医薬品・医療機器等の適正な提供等に関する研究
- ⑥ 乱用薬物対策等に関する研究

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、課題①(ア)、①(イ)及び⑤(イ)については、3,000千円～10,000千円程度とする。

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：20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
 - (7) 医薬品の環境影響評価法に関する研究 (17280101)
 - (イ) 治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究 (17280201)
 - (ウ) 薬効及び副作用発現の人種差に関わる遺伝子多型に関する研究 (17280301)
 - (エ) 生物由来の医療機器に係る国際的調和に関する研究 (17280401)
 - (オ) 体外診断薬に関する標準品に関する研究 (17280501)

- ② 医薬品、医療機器等の品質保証・製造管理の指針及び監査手法に関する研究のうち次に掲げるもの
・医薬品等品質マネジメントシステムに関する研究 (17280601)

- 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
 - (7) ワクチン類の組織培養による製造方法の開発研究 (17280701)
 - (イ) 人工血液の開発に関する研究（人工赤血球及び抗体作製を含む。）
(17280801)
 - (ウ) 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 (17280901)
 - (エ) 輸血用血液製剤の安全性向上に関する研究（問診技術の向上、細菌感染予防対策を含む。） (17281001)
 - (オ) 輸血用血液製剤の不活化に関する研究 (17281101)

- 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
 - (7) 臨床及び非臨床のデータに基づく医薬品の催奇形性のリスク分類に関する研究 (17281201)
 - (イ) 患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究 (17281301)
 - (ウ) 有害事象に関与する薬物動態相互作用に関する研究 (17281401)
 - (エ) 植込み型又はインプラント医療機器の不具合情報の収集及び安全性情報の提供のあり方に関する研究 (17281501)
 - (オ) 医薬品及び医療機器のコードを利用した安全対策とトレーサビリティ確保のためのシステム導入と効果に関する研究 (17281601)

- ⑤ 医薬品・医療機器等の適正な提供等に関する研究のうち次に掲げるもの
 - (7) 薬剤師の資質の向上と充実した薬学教育に関する研究 (17281701)
 - (イ) 医療機関受診前の一般用医薬品の使用実態に関する調査 (17281801)

- ⑥ 乱用薬物対策等に関する研究のうち次に掲げるもの
・薬物乱用の実態とその社会的影響に関する研究 (17281901)

(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、その人への有害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>

化学物質リスク評価・管理技術に関する研究、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化学物質安全対策に関する研究

研究費の規模（1課題、1年当たり）：課題① 10,000千円～100,000千円程度
課題② 100,000千円～150,000千円程度
課題③ 10,000千円～50,000千円程度
（ただし、(イ)は5,000千円～10,000千円程度）
課題④ 20,000千円～80,000千円程度

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：課題① 2課題程度
課題② 1課題程度
課題③ 3～6課題程度
課題④ 3課題程度

<公募研究課題>

- ① 化学物質による子どもへの健康影響に関する研究 (17290101)
子ども（胎児期を含む）への化学物質暴露による疾患の発生、成長・発達に及ぼす影響を解明することを目的とした、子どもの健康影響を評価するための試験法の開発、子どもの特性を踏まえた有害作用発現機序の解明、及び成人を対象に行ったリスク評価結果を子どものリスク評価に外挿するための研究
- ② 化学物質の経気道暴露による毒性評価手法の開発、高度化に関する研究 (17290201)
化学物質の経気道暴露による毒性評価を行うための新しい手法の開発、定量性のあるデータを得るための毒性試験手法及び解析の高度化、並びに他の暴露経路（経口等）による毒性評価結果を吸入による毒性評価に外挿する際の問題解決に資する実験的研究
- ③ 化学物質のリスク評価の高度化に関する研究
化学物質のリスク評価の高度化に関する以下の研究
(7) 化学物質リスク評価におけるカテゴリー・アプローチの高度化に関する研究 (17290301)
約2万の既存化学物質のグルーピングから毒性評価に適用可能なカテゴリーを検索し、その合理性を検証するとともに、これらを通じて、カテゴリー・アプローチの手法の高