

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22年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和45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、職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>

国民の保健衛生の向上に資する医薬品・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レギュレーション（規制）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、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をもって整備するための研究を行うものである。

本事業を通じて得られた成果は、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に科学的根拠を与えることにつながっており、また、安全性・有効性・品質に係る評価手法の整備などにより、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している。

これらの取組は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年計画」等で求められている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の推進や、承認審査の在り方や基準の明確化、ひいては審査の迅速化・質の向上につながるものである。

また、フィブリノゲン製剤によるいわゆる薬害肝炎事件を受け設置された「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」の第一次提言が、平成21年4月30日に取りまとめられた。本提言においては、新たな科学的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り、総合的な戦略の下、市販後安全対策のより一層の充実が求められている。

上記に加え、第3期科学技術基本計画分野別推進戦略に取り上げられている乱用薬物対策や、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、行政施策に直結する研究が必要である。