

載するとともに、実際の医療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）。

- 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。

## （２）がん臨床研究事業

### ＜新規課題採択指針＞

「分野１ 主に政策分野に関する研究」においては、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化を推進することを目標に、がん専門医等の育成、がん診療連携拠点病院の機能強化と診療連携の推進、がん患者の療養の質の維持向上等に資する緩和ケアや精神的ケアが適切に行われる体制整備の促進に関する研究を推進する。また、がん予防の観点から必要な施策を講じるに資するたばこ対策等の政策課題に直結する研究や、医療経済的な視点から効率的ながん医療体制整備に資する研究についても推進していく。

「分野２ 診断・治療分野に関する研究」においては、我が国におけるエビデンスの確立に資するような、必要な症例数の集積が可能な体制で実施される多施設共同研究を優先的に採択し、転移・再発・進行がん等、難治性のがんを含めたがんの標準的治療法、及び延命効果やがん患者の療養の質を向上させる効果的治療法の開発等を推進する研究を取り扱う。

なお、小児がんの治療成績は、がん医療の進展とともに飛躍的に向上しつつあるが、小児の病死原因の第1位である状況に変わりはなく、引き続きその対策が必要な状況であることに鑑み、分野１・２の両分野において小児がんに関する研究を推進していく。

#### 研究費の規模：

【一般公募型】 1 課題当たり10,000～30,000千円程度（1年当たり）

（ただし、【一般公募型】分野１－⑨、分野２－④及び⑤については、50,000千円～100,000千円程度とする。）

【若手育成型】 1 課題当たり10,000～20,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

#### 新規採択予定課題数：

【一般公募型】 30 課題程度

【若手育成型】 2 課題程度

#### 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】

#### 分野1 主に政策分野に関する研究

①がん医療の均てん化に資するがん医療に携わる専門的な知識および技能を有する医療従事者の育成に関する研究 (19150101)

##### <留意点>

がん医療の均てん化を促進する観点から、がん専門医の育成が求められているが、特に、化学療法、放射線療法及び緩和ケアに関する専門医の育成についての研究を推進していく。また、緩和ケアに関する研究については、緩和ケア医の育成のみならず、精神腫瘍医やコメディカルスタッフ等の育成を含め、チーム医療の実践に資する研究課題を優先的に採択する。

②がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院の機能強化に関する研究

(19150201)

##### <留意点>

がん医療の均てん化を促進していくことを目的に、がん診療連携拠点病院が持つ機能や地域連携の強化を推進していく。とくに、がん患者がその居住する地域にかかわらず等しく適切な専門的ながん医療を受けることができるような医療体制の整備に資する研究を優先的に採択する。

③がん患者のQOLを向上させることを目的とした支持療法等のあり方に関する研究

(19150301)

##### <留意点>

適切な緩和ケアの提供等により、がん患者の療養生活の質の維持向上を図っていく研究である。緩和ケアの推進に当たっては、がん患者の状況に応じて医療の早期から緩和ケアが適切に行われる体制を整備していく必要がある。緩和ケアを提供することによるアウトカム評価を行い緩和ケアの提供体制の実態を把握し、さらに、一般国民が求める緩和ケアのニーズについても調査した上で、今後の緩和ケアのあり方について研究していくものを優先的に採択する。また、がん患者のQOLの向上という視点に立った栄養のあり方に対する研究や、相談支援に関する研究についても採択していく。

④がん患者に対するリエゾンの介入や認知行動療法的アプローチ等の精神医学的な介入の有効性に関する研究 (19150401)

##### <留意点>

がん患者の療養の質の維持向上を図るためには、身体的なケアだけではなく、精神的なケアが適切に提供される必要がある。がん患者の精神医学的な問題をいち早く指摘し早期に介入を行うだけではなく、予防にも資するようリエゾンの介入を推進する。また、がん患者の精神的サポートに関して、認知行動療法的アプローチ等を用いた効果的な精神療法の在り方についても研究していくものを優先的に採択する。

⑤がん患者や家族が必要とする社会的サポートやグループカウンセリングの有用性に関する研究 (19150501)

<留意点>

がん患者やその家族は様々な負担を抱えて生活をしているが、他者に十分な相談をせずにその解決方法を見いだせずにいるものも少なくはない。本研究では、グループカウンセリングを用いて精神的苦痛の軽減を図るとともに、社会的サポートという観点からもその効果が有用である介入方法の確立を推進するものである。採択に当たっては研究者がこれまでに行ってきたグループカウンセリングの実績及びそれに係る研究状況と成果を評価するため、研究計画書にはこの点について明確に記載すること。

⑥計量的分析（タイムスタディ）等の定量的な検討を踏まえたがん医療における専門スタッフの効果的な配置や支援のあり方に関する研究 (19150601)

<留意点>

がん診療連携拠点病院において、医師、看護師及びその他の専門的ながん医療に携わるコメディカルスタッフの作業の役割分担や作業にかかる時間等の計量的分析等を用いて、効果的な医療スタッフの配置のあり方や支援方法について客観的指標により明らかにする研究である。また、院内の連携及び院外との連携におけるスタッフの配置のあり方についても検討する必要がある、がん診療連携拠点病院の機能強化のための資料となり得る研究成果を出せるものを優先的に採択する。

⑦たばこ対策による健康増進策の総合的な実施の支援かつ推進に関する研究 (19150701)

<留意点>

地域における取り組みとして、各種たばこ対策に関する取組がなされているが、その評価や、民間団体との連携についての実態は把握されていない。本研究では、先進的地区でのたばこ対策の取り組みについて実態把握と評価を行い、地域・職域レベルでの民間の取り組みとの連携の実態把握と評価を推進する。採択に当たっては、たばこ対策に取り組む地域にとって参考とすべき資料となり得る研究成果を確実に出せる研究を優先する。

⑧がん医療における医療と介護の連携のあり方に関する研究 (19150801)

<留意点>

介護保険ではがん患者を含めた要介護者に対するサービスを充実しているところであるが、がん患者の在宅における療養生活の質を向上させるためには、医療と介護の間に切れ目のない連携が重要である。本研究では、がん患者が望む療養生活を可能にする医療と介護の連携のあり方について研究するものである。

⑨小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究 (19150901)

<留意点>

小児がんの治療成績は、がん医療の進展とともに飛躍的に向上しつつあるが、大量の抗がん剤や放射線照射を受けた患者の長期予後や晩期障害の実態は明らかになっていない。本研究は小児がん患者の実態把握を目的にしており、小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究を推進するものであり、同時に小児がん登録の整備についても推進していく。

分野2 主に診断・治療分野に関する研究

①がんの生存率を向上させる標準的治療法の開発に関する研究 (19151001)

②再発または進行がん、多発性転移がんに対する効果的治療法確立に関する研究 (19151101)

③原発不明がんの診断・効果的治療法の確立に関する研究 (19151201)

<留意点>

原発不明がんについては、診断・治療の手順が確立されておらず、対応可能な医療機関は限られている状況にある。原発不明がんに対する取り扱いについての方法の確立に資する研究課題を優先的に採択する。

④がん領域における薬剤のエビデンスの確立を目的とした臨床研究 (19151301)

<留意点>

諸外国で標準的な治療法でありながら我が国では導入されていないがん領域における薬剤の効能等の追加の開発につながる臨床研究を推進する。研究計画書の作成に当たっては、あらかじめ諸外国における当該効能等の安全性・有効性等に係るエビデンスが十分にあることを確認すること。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。

また、妥当な研究計画書が作成され、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。（「臨床研究倫理指針」を遵守すること。）

研究の実施に当たっては、あらかじめ、研究の内容、費用及び保険の内容等について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。

⑤小児がんの治療成績向上をめざしたスクリーニングによる早期発見と治療法の確立 (19151401)

<留意点>

本研究は、予後不良である小児がんについて、早期発見し、死亡率の低下や合併症の減少を含めた治療成績を向上させる、コストベネフィットの高いスクリーニング法の確立を推進するものである。採択に当たっては、申請者がこの研究に関連してこれまでに行ってきた研究状況や成果等から確実に研究成果が出せ、その研究成果が直ちに臨床応用に繋がるものであるか判断する。また、小児についての大規模スクリーニングによる前向き研究を実施するに当たっては、自治体の協力が不可欠であるため、研究実施の体制についても明記すること。

#### 【若手育成型】

分野1 主に政策分野に関する研究

①がん患者の意向による治療方法等の選択を可能とする体制整備に資する研究 (19151501)

<留意点>

がん対策基本法の基本理念の一つとして、「がん患者の置かれている状況に応じ、本人の意向を十分尊重してがんの治療方法等が選択されるがん医療を提供する体制の整備がなされること」と記されている。この理念を踏まえて、がん患者が納得した上で、多様な選択肢から自ら治療方法等を選ぶことを支援する体制整備に資する研究を優先的に採択する。

また、自ら治療方法等を選択していくためには、患者が自分自身の病気を理解することも重要であり、がん患者における告知の実態を調査する研究についても優先的に採択する。

<研究計画書を作成する際の留意点>

平成18年度で終了する本研究事業の研究班に参加している研究者が今回の申請を行うに当たり、同じ研究班で申請を行う場合に限り、研究班がこれまでに出した研究成果を明確に記し、それを踏まえた研究計画についても記載すること。また、当初計画していた達成目標を示したうえで、その達成度についても明示すること(様式任意)。

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、実際の医療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。

## 7. 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

### <事業概要>

平成18年度より、生活習慣病の一次予防から診断・治療までを網羅し、生活習慣病対策について体系的かつ戦略的に進めていく研究事業を行っており、平成19年度も引き続き生活習慣病対策についての研究を総合的に推進する。平成18年度より運動分野に関して遅れている若手研究者の育成を図るため、若手育成型の研究を実施しているところであるが、平成19年度においてはこれを継続するとともに、新たに栄養分野、循環器疾患分野においても若手育成型の研究を実施する。また、近年虚血性心疾患、脳卒中等の危険因子として注目されているメタボリックシンドロームの有効な対策に資するエビデンス構築に関する研究や、有病者が増加し患者のQOL(生活の質)を低下させ、医療経済的にも大きな社会負担を強いている糖尿病をターゲットとした研究等を実施する。

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>

本研究事業は、生活習慣病の予防、診断、治療について質の高い研究を優先的に採択するとともに、健康フロンティア戦略、医療構造改革に掲げられた生活習慣病対策の実現に向け、

実践的な指針の作成や新たなエビデンスの構築に資するものを優先的に取り扱う。生活習慣病の予防の観点から、健康づくりのための食生活・身体活動等についての指針の改定につながる研究を推進する。また、平成20年度よりメタボリックシンドロームに着目した健診・保健指導が行われるところであり、そのための効果的な保健指導についての実践的な指針等の作成につながる研究を推進する。さらに、循環器疾患等の臨床研究については、日本人におけるエビデンスの構築につながる大規模な多施設臨床研究を推進する。

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

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：一般公募型は15課題程度、若手育成型は2課題程度

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 健康づくり分野 （19160101）

例1：日本人の健康づくりのための運動基準改定に資するエビデンスの構築に関する研究

（留意点）

「健康づくりのための運動基準」の改定に資する日本人における身体活動量、運動量、体力に関する調査研究を行い、最新の知見に基づき運動基準の改定を行うための研究とする。

例2：日本人の食事摂取基準の改定のためのエビデンスの構築に関する研究

（留意点）

日本人の食事摂取基準を改定するためのライフステージに応じたエネルギー及び栄養素に関するエビデンスの構築、食事摂取基準の活用方法について検討を行う研究とする。

例3：保健・医療サービス等における栄養ケアの基盤的研究

（留意点）

保健・医療サービス等における栄養ケアの推進のための人材の養成や効果的なシステムの構築に関する研究とする。

例4：未成年者の喫煙・飲酒状況に関する実態調査研究

（留意点）

未成年者の喫煙・飲酒状況の実態を把握し、その傾向と要因を分析して効果的な対策を検討する研究とする。

例 5：各種禁煙対策の経済影響に関する研究

(留意点)

たばこ価格の値上げ、各種禁煙支援、健康教育等の禁煙対策による喫煙率低下効果と経済効果を明らかにする研究とする。

例 6：アルコール飲料に関連する諸問題や生活習慣病とその対策に関する研究

(留意点)

アルコール飲料に関連する諸問題や、糖尿病、循環器疾患、肝疾患、膵疾患等の生活習慣病との関連においてその因果関係を検討し、かつ、その対策の基盤となる医療経済面や公衆衛生上の問題にも留意した研究とする。

例 7：健康寿命の評価手法に関する研究

(留意点)

健康寿命を評価するための指標について検討を行い、その定義・算出方法等を都道府県健康増進計画改定ガイドラインとして示すことを目的とした研究とする。

## ② 循環器疾患分野

(19160201)

例 1：循環器疾患に関する診療体制の構築に関する研究

(留意点)

循環器疾患について、発症後、病院に搬送される間とそれに続く病院内での治療についての対応、医療機関における診療の連携体制、救命救急センター等の急性期に対応する医療機関とリハビリテーション等の回復期に対応する医療機関との地域での連携体制、多くの病院に広く普及することが可能である診療技術により救命率の向上等に資するモデルを科学的根拠に基づき提示できる研究を優先的に採択する。

例 2：虚血性心疾患の心臓リハビリテーションに関する研究

(留意点)

虚血性心疾患に対する心臓リハビリテーションの有効性についてエビデンスの構築を行うとともに、心臓リハビリテーションを広く普及させるための方策について検討する多施設共同研究とする。

例 3：心不全における新たな治療方法に関する研究

(留意点)

心不全における新たなサイトカイン系等の神経・体液因子を検索し、それらを利用した新たな治療法の開発につなげることを目的とした研究とする。

例 4：糖尿病を合併した虚血性心疾患に対する至適治療法に関する研究

(留意点)

糖尿病を合併した虚血性心疾患患者において、いかなる冠血行再建法が最適であるのかを明らかにし、本邦における治療指針を確立させるような研究とする。

例 5：動脈硬化性疾患の発症予知・早期病変検出・進展予防に関する研究

(留意点)

動脈硬化早期病変の観察に有効な診断法を開発し、動脈硬化性疾患の発症予知・早期病変検出・進展予防につなげる研究とする。

例 6：地域コホートを基盤にした糖尿病・メタボリックシンドロームの発症要因とそれらが動脈硬化性疾患の発症に果たす役割に関する研究

(留意点)

糖尿病・メタボリックシンドロームのリスク要因、生命予後及び動脈硬化性疾患に与える影響に関するデータを大規模前向きコホートにおいて集積し、日本人におけるエビデンスの構築を行う研究とする。

例 7：保健指導への活用を前提としたメタボリックシンドロームの診断・管理指針に関する横断・縦断研究

(留意点)

メタボリックシンドロームの原因と考えられる内臓脂肪蓄積、アディポサイトカイン動態等について検討し、その診断指針や管理指針をガイドラインとして作成・公表することを目指した研究とする。

例 8：2型糖尿病患者のQOL、血管合併症及び長期予後改善のための前向き研究

(留意点)

日本人の2型糖尿病患者の生活習慣関連因子とQOL、血管合併症、長期予後及び医療費との関係について、大規模コホートを用いた検討を行う研究とする。

#### 【若手育成型】

##### ① 健康づくり分野

(19160301)

例 1：健康づくりのための効果的な食育の推進に関する調査研究

(留意点)

地域における民間と連携した食環境整備の取組や普及啓発など、健康づくりのためのポピュレーションアプローチとしての食育の推進に関する国内外の事例を体系的、網羅的に収集し、データベースの構築を行う研究とする。

##### ② 循環器疾患分野

(19160401)

例 1：生活習慣病の診断・治療におけるアディポサイトカイン測定の有用性に関する研究

(留意点)

生活習慣病の早期診断、治療のモニタリングにおける血中アディポサイトカインの有用性についての検討を行う研究とする。

#### ＜研究計画書を作成する際の留意点＞

これまでに公募研究課題と同様な課題について研究実績がある場合は、研究計画書に詳細を記載すること。

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、実際の医療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）。

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。

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。

## 8. 障害関連研究事業

### （１）障害保健福祉総合研究事業

#### <事業概要>

障害保健福祉施策においては、障害者がその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的に、障害者自立支援法による新しい障害保健福祉制度の枠組みを構築しようとしている。そのため、地域生活支援を理念として、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関する予防、治療、リハビリテーション等の適切なサービス、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、障害者の心身の状態等に基づく福祉サービスの必要性の判断基準の開発、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を推進する。

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：誰もが元気に暮らせる社会の実現

#### <新規課題採択方針>

障害全般について、治療からリハビリテーションに至る適切なサービス、社会参加の推進、地域における生活を支援する体制等に関する研究を実施する。ただし、障害保健福祉総合研究において現在実施中の課題と重複する課題は原則として採択しない。

研究費の規模：1課題当たり5,000～20,000千円程度（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、「若手育成型」については数課題程度

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 障害保健福祉施策推進のための基盤的政策研究 (19170101)  
(留意点)  
障害者自立支援法を踏まえた総合的な障害保健福祉施策を推進するための強固な基盤・根拠となる障害者保健福祉政策研究であること。
- ② 障害者の医学的認定基準のあり方に関する研究 (19170201)  
(留意点)  
障害者の認定について現在の医学的知見等を踏まえ、その範囲に関する定性的・定量的な検討を行う研究であること。
- ③ 精神障害者の地域ケアの促進に関する研究 (19170301)  
(留意点)  
精神障害者、特に社会生活面への支援が困難である物質依存症や人格障害を中心に、社会復帰を目的とした地域ケアについて、実証的科学的に支援方策の開発・有効性の証明を行い、その成果について普及を図る研究であること。
- ④ 障害者自立支援法を踏まえた精神保健福祉センター、保健所の役割と機能強化についての精神保健福祉施策研究 (19170401)  
(留意点)  
障害者自立支援法施行により、地域で安心して暮らすことができる地域社会の一層の確立を目指す現状において、精神保健福祉施策における精神保健福祉センターと、保健所の求められる役割を明らかにするとともに、具体的な方策についてマニュアル作成と人材育成のあり方を検討する研究であること。
- ⑤ 発達障害者に対する効果的な支援方策に関する研究 (19170501)  
(留意点)  
発達障害者の成長と社会生活への適応に関する支援方策を開発し、その有効性を科学的に証明した上で、その成果について普及を図る研究であること。
- ⑥ 効果的な障害児サービスに関する研究 (19170601)  
(留意点)  
障害児を支援するサービスについて、年代を通じて必要なサービスがとぎれることなく提供する手法を開発し、その有効性を科学的に証明した上で、その成果について普及を図ることができる研究であること。
- ⑦ 障害者の地域生活を支援する補助手法に関する研究 (19170701)  
(留意点)  
補助犬や機器の活用などの障害者の地域生活を支援するための補助手法について、有効性を科学的に証明し、その成果について普及をはかることができる研究であること。
- ⑧ 障害（感覚器障害を除く）を補完する医療・福祉機器の開発需要とフィージビリティ

に関する研究  
(留意点)

(19170801)

特定の障害に特化することなく、障害全般について、障害によって失われた機能を補完する機器の開発需要と開発可能性についての研究であること。

#### 【若手育成型】

障害保健福祉総合に関する研究を推進するにあたっては、新たな若手研究者の参入による常に新しい技術を取り入れた研究体制が望まれる。

そこで、若手育成型の研究枠を設けることにより新たな若手研究者の参入を促進し、新しい技術によって、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。特に、臨床的な研究で障害保健福祉分野への貢献が大きい研究が望まれる。(19170901)

#### <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、上記①から⑧の公募研究課題において、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、研究課題の採択にあたっては、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) 感覚器障害研究事業

##### <事業概要>

視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器機能の障害は、その障害を有する者の生活の質(QOL)を著しく損なうが、障害の原因や種類によっては、その軽減や重症化の防止、機能の補助・代替等が可能である。そのため、これらの障害の原因となる疾患の病態・発症のメカニズムの解明、発症予防、早期診断及び治療、障害を有する者にたいする重症化防止、リハビリテーション及び機器等による支援等、感覚器障害対策の推進に資する研究開発を推進し、研究成果を障害者にフィードバックする。

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、誰もが元気に暮らせる社会の実現

##### <新規課題採択方針>

視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器障害における研究開発を進めることにより、感覚器障害の軽減や重症化の防止、障害の予後判定、機能の補助・代替等に関する成果を得ることを目的とする。ただし、感覚器障害研究において現在実施中の課題と重複する課題は原則として採択しない。

研究費の規模：1課題当たり10,000~100,000千円程度(1年当たり)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：5課題程度、「若手育成型」については数課題程度

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 感覚器障害を有する者の就労・日常生活の自立支援に係る機器の開発研究

(19180101)

(留意点)

感覚器障害を有する障害者の就労・日常生活を支援する機器の開発ないし有効性実証研究。課題の採択に際しては、達成目標と実用化の可能性を評価する研究であること。

- ② 感覚器障害の原因疾患に着目した発症予防及び治療法に関する研究 (19180201)

(留意点)

緑内障や糖尿病眼症、先天性聴覚障害等の感覚器障害を起こし頻度の高い疾患に関して、予防および治療法の開発等に資する臨床的研究。課題の採択に際しては、臨床応用の有用性と具体的研究計画を評価する研究であること。

- ③ 感覚器障害を有する者のリハビリテーション及び自立支援に関する研究

(19180301)

(留意点)

感覚器障害を有する者の自立と社会参加を促進するための効果的なリハビリテーション及び自立支援手法の開発を行い、その有効性について定量的な検証を行う研究であること。

【若手育成型】

感覚器障害研究に関する研究を推進するにあたっては、新たな若手研究者の参入による常に新しい技術を取り入れた研究体制が望まれる。

そこで、若手育成型の研究枠を設けることにより新たな若手研究者の参入を促進し、新しい技術によって、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。特に、臨床的な研究で感覚器障害研究分野への貢献が大きい研究が望まれる。(19180401)

<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、上記①から③の公募研究課題および若手育成型において、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、実際の医療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。

## 9. 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＞

国内における新規HIV・AIDS患者報告数は昭和59年のサーベイランス開始以降、依然として増加が続いており、平成17年のHIV感染者報告数は832件、AIDS患者報告数は367件と、昨年に引き続き併せて1,000件を超え、過去最高となり予断を許さない状況にある。また、アジア・太平洋地域においてもHIVの急速な感染拡大がみられ、我が国への波及阻止が重要な課題となっている。

平成9年からの多剤併用療法（HAART）の開発により、HIV・AIDSは「不治の特別な病」から「コントロール可能な一般的な慢性感染症」に移りつつあるとはいえ、根治的治療法や予防薬がない疾患であること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にも配慮した医学的・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必要がある。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一層の推進を図るものである。

このような状況の中、平成18年度から「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（以下、エイズ予防指針）」の改正を行い、今後5年間のエイズ対策の新たな方向性を示したところであり、この実現に資する研究を優先的に採択する。（「エイズ予防指針の見直し検討会報告書（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/s0613-5b.html>）」を参照。）

また、HIV感染者・AIDS患者が増加する中、エイズ研究分野に新たな研究者が参画することを狙って、「若手育成型」研究枠を設ける。

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>

H I V / A I D Sに関する①臨床医学、②基礎医学、③社会医学、④疫学研究。

研究費の規模：1課題当たり8,000千円～60,000千円程度（1年当たり）  
ただし、「若手育成型」については、8,000千円～15,000千円程度

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：一般公募型については6課題程度、「若手育成型」については3課題程度。

### 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臨床医学のうち次に掲げるもの

・ HAARTの長期的副作用対策・長期的予後に関する研究 (19190101)

(留意点)

HAARTによる脂質代謝異常、虚血性心疾患、脳血管障害、脂肪分布異常、糖尿病、発ガン、ミトコンドリア機能障害、うつ傾向等の長期的副作用が深刻化している。一方でHAART療法の普及に伴い多くの日和見合併症は減少したが、治療成績も不良な悪性リンパ腫等の合併症が相対的に増えている。日本のHIV感染症における悪性リンパ腫の治療を評価し、どのようなレジメが必要か確立する等HAART療法の長期的副作用・長期的予後の解決に資する研究を採択する。

#### ②基礎医学研究のうち次に掲げるもの

薬剤耐性HIVの発生機序とその制御方法に関する研究 (19190201)

(留意点)

採択に当たっては1997年のHAART治療導入後、治療状況は大幅に改善されたが、薬剤耐性やHAARTの長期使用による人体毒性が明らかになりつつあるため、採択に当たっては、薬剤耐性HIVの発生機序に関して具体的な結果を短期間で望める研究を優先する。

#### ③社会医学研究のうち次に掲げるもの

・ 自立困難なHIV陽性者のケア・医療に関する研究 (19190301)

(留意点)

自立困難で、支援がなく在宅医療も困難なHIV陽性者が抱える固有の課題について明らかにし、具体的な解決策を構築する研究を行う。

- ・ 個別施策層に対するH I V感染予防対策とその介入効果の評価に関する研究  
(19190401)

(留意点)

課題採択に当たっては、これまでの個別施策層への予防対策等の研究成果を踏まえ、具体的な介入を行い、その評価並びに施策へ繋がるような提言を行える研究を優先する。また、研究の効率性の点から、個別施策層(特に外国人)との十分な信頼関係を築くことができ、必要なデータ収集、介入等の面で協力可能なN G O等の参加する研究を優先する。

④疫学研究のうち次に掲げるもの

- ・ 先進諸国を中心とした海外におけるエイズ発生動向、調査体制、対策の分析  
(19190501)

<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。

- ・ 薬剤耐性HIVの動向把握のための調査体制確立およびその対策に関する研究  
(19190601)

HAART療法を行っていく上での問題点として薬剤耐性ウイルスの出現があり、治療の有効性を損なう大きな要因になっている。全国規模の薬剤耐性検査・調査体制を構築し、薬剤耐性の症例を抑制し、その治療の支援のために薬剤耐性検査と薬剤血中モニタリングシステムを統合した高度医療の実践を可能にする研究を採択する。

【若手育成型】

エイズ研究の分野に新たに参画する研究者を促進し、増加しているH I V・エイズの各種研究の推進を図ることを目的としている。社会医学、疫学研究については研究課題は設定しないが、「エイズ予防指針見直し検討会報告書(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/s0613-5b.html>)」を踏まえた上で、特に行動変容科学等を用い成果を定量的に評価する研究でかつユニークな研究を優先的に採択する。基礎、臨床研究分野については、H A A R Tの長期的副作用のメカニズムに関する研究、免疫再構築症候群の予防と治療に関する研究、悪性リンパ腫の治療に関する研究、H I V感染症に合併する日和見感染症の予知と予防に関する研究、宿主因子同定及び構造・生物情報を元にした薬剤開発の基礎となる研究について優先的に採択する。  
(19190701)

<留意点>

なお、研究計画書の提出に当たり、以下の点も留意すること。

- ① 「8. 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 「12. 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(全文)の写し3編を添付した研究計画書を1組として20部提出すること。外国語文のものについては、日本語の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。

※ 若手育成型については、アは必ずしも満たす必要性はない。

## (2) 肝炎等克服緊急対策研究事業

### <事業概要>

肝炎については、現在、B型肝炎キャリアが110万人から140万人、C型肝炎キャリアが150万人から190万人存在すると推計されており、これらの患者は、何の症状も自覚せず肝機能が障害され、症状が現れ始めた段階では、慢性肝炎・肝硬変・肝がんにすでに移行している場合も少なくない。また、厚生労働省では、肝炎に関する総合的な施策を実施するため「C型肝炎対策等に関する専門家会議」を設置し検討を行ってきたが、同会議においても肝炎に関する研究、特に「新しい治療法に関する研究」は重要な対策の一つと位置づけているところである。

このようなことから、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した研究を推進させる。

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>

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10,000～80,000千円程度（全13課題1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：13課題程度

### <公募研究課題>

#### 【一般公募型】

#### ① ウイルス性肝炎の病態、肝炎ウイルス持続感染機構の解明に関する研究分野

○肝炎ウイルスにより惹起される炎症性誘発要因及びウイルス増殖に対する人為的制御による肝炎制圧 (19200101)

(留意点)

課題採択に当たっては、肝炎ウイルスの持続的感染によりもたらされる細胞の障害及び過増殖要因の解明、及びウイルス増殖制御機構の解明により、肝炎制圧に資する研究を優先させる。

○薬剤耐性肝炎ウイルス感染の病態の解明とその対策に関する研究 (19200201)

(留意点)

課題採択に当たっては、核酸アナログ耐性HBV、HCV遺伝子変異と治療反応性、治療抵抗性慢性肝炎における宿主因子の問題、薬剤耐性の予測法、新たな抗ウイルスの探索などの解析、病態解明等に資する研究を優先させる。

○ウイルス肝炎感染防止体制の確立に関する総合研究

(19200301)



(留意点)

課題採択に当たっては、血液（輸血含む）を介する肝炎ウイルス（HBV、HCV、HEV）感染防止体制について、疫学、ウイルス学、血液学、輸血学などの観点から、現在の問題点等に関する分析等の研究を実施し、医学的・行政的対策の提言に資する研究を優先させる。

② 肝硬変の予防及び治療法の開発に関する研究分野

○肝炎ウイルスの培養系を用いた新規肝炎治療法の開発 (19200401)

(留意点)

課題の採択に当たっては、ウイルスの感染複製におけるすべての過程が解析可能となったため、これに基づいた新規技術の開発に取り組むとともに、感染、複製、粒子形成、粒子放出過程などを標的とする研究、特に、B型肝炎ウイルスの遺伝子型の違いによる感染複製過程を解析することにより、B型及びC型肝炎ウイルスの新規治療法開発の資する研究を優先させる。

○肝炎ウイルス感染防御を目指したワクチン接種の基盤構築 (19200501)

(留意点)

課題の採択に当たっては、HBV感染防御に有効な抗HBs抗体価の基準について、国内で販売されている抗HBs抗体価測定キットの性能比較、ワクチン投与後の抗体価推移のフォローアップ等の検証等に関する研究を行い、HBV感染予防のためのワクチン投与の有効性に関する提言を含めた実践的な研究を優先させる。

③ 肝がんの発生・進展分子メカニズム及び早期診断法の開発に関する研究

○新規RNA情報基盤を活用したウイルス性肝炎の進展機構の解明と治療法の開発

(19200601)

(留意点)

課題の採択に当たっては、ウイルス感染、発がん等と関連していると示唆されるnon-coding RNAについては個人差もある事が報告されており、この知見を基にしたウイルス肝炎の制御はウイルス性慢性疾患の病態解明及び治療法開発に資する研究を優先させる。

○B型及びC型肝炎ウイルスの感染による肝がん発生の病態解明とその予防・治療法の開発に関する研究 (19200701)

(留意点)

課題の採択に当たっては、発がん原因であるウイルス肝炎について、がんによる死亡を抑止するために、ハイリスク群からの肝がん発生を予防し、さらに肝がんの進展を抑止する智慮法の開発に資する研究を優先させる。

○ウイルス肝炎による肝がんの再発防止メカニズムの解明に関する研究

(19200801)

(留意点)

課題の採択に当たっては、ウイルス肝がんの再発防止のため、再発メカニズムの解明、特にSNPを肝がん再発の関連機序に関する研究を優先させる。

④ 肝炎状況・長期予後の疫学に関する研究分野

○肝炎状況・長期予後の疫学に関する研究

(19200901)

(留意点)

課題の採択に当たっては、ウイルス肝炎キャリアの実態把握、ウイルス肝炎検査の実施状況、肝炎検査の制度や費用対効果等からの効率性、肝炎治療に関する実効性・効率性・効果性など、今後の国の肝炎対策の基礎資料に資する疫学研究を優先させる。

⑤ B型及びC型慢性肝炎の治療法の開発研究分野

○ジェノミクス技術を用いたB型及びC型肝炎に対する新規診断・治療法の開発

(19201001)

(留意点)

課題の採択に当たっては、難治性のウイルス肝炎例の肝炎進展と発がんについて、治療効果の予測診断に貢献するジェノミクス研究を優先する。また、肝炎の進展と発がんを抑制する新規の薬物をスクリーニングする、或いは新規の治療法開発に資するジェノミクス技術を用いた研究を優先する。

○HCV感染における宿主応答の分子機構の解析と新規創薬標的の探索

(19201101)

(留意点)

課題の採択に当たっては、C型肝炎ウイルス(HCV)は宿主因子に作用して、自然免疫及び獲得免疫を攪乱させ、高率に肝細胞癌を発症させることから、HCVが自然免疫及び獲得免疫を攪乱させる要因を同定し、それらをターゲットとした効果的な治療薬の開発に資する研究を優先させる。

⑥ 治療法の普及に関する研究分野

○肝硬変を含めたウイルス性肝疾患の治療の標準化に関する研究 (19201201)

(留意点)

課題の採択に当たっては、多くの場合肝がん発生の母地となる肝硬変に対する治療が肝がん発生防止の鍵を握っていることから、肝炎ウイルスを原因とする将来の発がんを効果的に減らすため、肝硬変も含めた肝疾患治療の標準化の研究を行い、肝炎治療に関するクリティカルパスの確立に資する研究を優先させる。

⑦ 肝テラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究分野

○テラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究

(19201301)

(留意点)

課題の採択に当たっては、HBV、HCV等について、ウイルスゲノム配列、蛋白機能の解析情報等と臨床情報、治療情報等をリンクさせた統合的データベースモデルを構築と、さらにヒトゲノム情報とリンクさせることで、患者個人ごとの遺伝子情報を基にした治療法(テラーメイド治療)への応用に関する研究を優先させる。

<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、実際の医療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、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事に留意すること。

### （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征圧したかに見えながら再び猛威を振るいつつある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。これらの新興・再興感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序について解明すべき点が多く、また迅速な診断法、治療法等の開発に取り組む必要がある。さらに病原体管理体制強化として、原因となる病原微生物等検出法の開発・普及とバイオセキュリティ（保管法、輸送法、安全性強化）、予防・治療法等について、関係省庁等との連携した研究が必要である。

またこのような感染症が発生した場合、国民への不安を解消するための情報提供のあり方（リスクコミュニケーション）が重要となってくる。このため本事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進させ、これら感染症から国民の健康を守るために必要な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、総合科学技術会議連携施策群新興再興感染症ワーキンググループの下、文部科学省、農林水産省、環境省との共同・連携を図っていくこととしている。

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：健康安全の確保

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＞

ウイルス、細菌、寄生虫・原虫による感染症等に関連し、特に新型インフルエンザ、ウエストナイル熱、アジアで流行している感染症等の国内への新たな流入・まん延防止のための観点からこれらの感染症の病態解明、予防法、診断法、治療法、情報の収集と分析、行政対応等に資する研究を行う。

研究費の規模：１課題あたり10,000～70,000千円程度（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＞

##### 【一般公募型】

##### ① 感染症伝播予防のための管理体制整備に関する研究

○医療機関における感染症伝播に関する研究

（１９２１０１０１）

（留意点）

課題の採択に当たっては、（１）消毒・滅菌手法、感染性廃棄物に関する研究、

（２）医療機関における施設内感染の改善方策に関する研究、（３）薬剤耐性菌等に関する研究を優先する。

② 感染症新予防・診断技術開発に関する基盤研究分野

○新規に発生しているレンサ球菌による劇症型感染症の臨床的・細菌学的解析と診断・治療法に関する研究 (19210201)

(留意点)

最近、A群以外のB, G群等の溶血性レンサ球菌、肺炎球菌、ブタレンサ球菌による劇症感染症例が増加してきている。そのため、課題の採択に当たっては、それら症例に関し臨床的、疫学的な調査を行い、その特徴等を分析すること及び実験モデル等の開発を行い、宿主及び菌側の要因を解明し、早期診断及び治療法の開発に結びつける研究を優先させる。

○防疫上緊急を要する新たなウイルス性出血熱に対する患者の病原体診断法の確立及び予防・治療法の開発に関する研究 (19210301)

(留意点)

課題の採択に当たっては、これまでにわが国へのウイルスの侵入はなく、輸入患者の報告もないため十分な診断法が確立されていないが、近年感染地域が拡大し、感染すれば重篤な症状と高い致死率を示す感染症（主たる対象疾患は、南米出血熱、リフトバレー熱、クリミヤ・コンゴ出血熱、ラッサ熱及びチクングニヤとする。）に対する迅速な病原体、遺伝子、血清診断法の確立及び予防・治療法の開発等に関する研究を優先させる。

③ リスクコミュニケーションに関する研究分野

○感染症への国民啓発に効果的なリスクコミュニケーション方法と教育方法に関する研究 (19210401)

(留意点)

課題の採択に当たっては、国民に対する情報提供について、情報提供を行う側と行われる側双方に対する教育訓練法の開発などを行い、感染症に関する知識の向上のための研究を優先させる。

④ 感染症病原体の適正管理に関する研究分野

○病原体等の移送の適正化に関する研究 (19210501)

(留意点)

感染症を引き起こす病原体等については、環境を含め人にまん延させない対策は重要であり、病原体を取り扱う者は、その病原体を適正に管理しなければならない。そのため、課題の採択に当たっては、実験室等においては、BSLの概念が定着しており、安全管理がなされているが、それ以外の部分、特に病原体搬送時における適正管理等に関する研究を実施し、病原体安全管理に資するものを優先させる。

⑤ 新型インフルエンザに対する研究分野

○インフルエンザH5N1の死亡要因となる劇症型ARDSの病態解明と治療法の開発

(19210601)

(留意点)

課題の採択に当たっては、インフルエンザ（H5N1）においてみられる重症の肺急性呼吸障害（ARDS：急性呼吸窮迫症候群）に関する病態解明のための研究及びARDSの特異診断法・治療法に関する研究を実施し、インフルエンザ（H5N1）対策、新型インフルエンザ対策に資するものを優先させる。

その他、インフルエンザH5N1の治療法の開発に資する研究を優先させる。

⑥ 再興感染症（ハンセン病、結核等）に関する研究分野

○抗酸菌感染症の発症・診断・治療・新世代予防技術に係わる分子機構に関する研究

(19210701)

(留意点)

課題の採択に当たっては、抗酸菌感染症の感染病態の分子機構の解明とそれを応用した薬剤耐性結核菌に対する新たな治療法の開発やBCGに変わる新たな予防ワクチン、特に高齢者の結核発症を防ぐためのワクチン開発等、結核対策に資する研究を優先させる。

⑦ 寄生虫感染症に関する研究分野

○慢性寄生虫感染症の侵入監視及びその健康管理体制の確立

(19210801)

(留意点)

課題の採択に当たっては、日本国内で発生していない国から在日している外国人の慢性的に推移する寄生虫症／原虫症を中心とした感染症の状況の把握と監視体制の確立、迅速診断／治療法の開発や健康管理／教育体制の整備のための地方自治体などと協調してのガイドライン作成等に関する研究を優先させる。

⑧ 真菌感染症に関する研究分野

○深在性真菌症と輸入真菌症に関する新しい検査法と抗真菌薬の開発、並びに病原因子の解明に向けたポストゲノムの基盤的研究

(19210901)

(留意点)

課題の採択に当たっては、日和見感染症としての深在性真菌症及び輸入真菌症（特に、今回感染症法改正案で示されているコクシジオイデス症）に関する新しい検査法と抗真菌薬の開発、並びに病原因子の解明に向けたポストゲノムの基盤的研究を行う。

⑨ 動物由来感染症等に関する研究分野

○動物由来感染症の生態学的アプローチによるリスク評価等に関する研究

(19211001)

(留意点)

採択の課題に当たっては、近年、国内で患者発生があるが、その発生頻度、生態系における存在様式等未だ不明な動物由来感染症について、動物の側からの生態学的な調査・研究を実施するとともに、その公衆衛生上のリスク評価を行い、動物由来感染症対策に資するものを優先させる。その他、国内侵入時に重大な影響を及ぼす可能性のある狂犬病をはじめとする動物由来感染症に対する危機管理として、検査のための人工動物モデル（模型）の開発等の研究を行い、教育・啓発用マニュアル・ガイドライン等の整備に資する研究を優先させる。

○我が国における動物由来感染症の感染実態把握に資する研究

(19211101)

(留意点)

課題の採択に当たっては、我が国における動物由来感染症の感染実態等をより正確に把握するため、人の側からの動物由来感染症の症例報告の積極的掘り起こし・集積等の調査・研究を行うとともに、医師等関係者に対してこれら情報等を適切に提供するための体制整備等に関する研究を行い、動物由来感染症の診断、まん延防止等の感染症対策に資する研究を優先させる。

⑩ 昆虫等媒介感染症に関する研究分野

○国内で発生のないベクター媒介性感染症の疫学診断法の開発等の研究

(19211201)

(留意点)

採択の課題に当たっては、現在提出中の感染症法改正案に伴い、新たに動物由来感染症等が対象となったが、一部のものは国内での発生がないため、国内における検査体制の確立と簡易検査法の開発に関する研究を行い、行政が行う感染症対策に資する研究を優先させる。

⑪ 根絶に向けた感染症対策に関する研究分野

○VPD（ワクチン予防可能疾患）の効果的制御のための病原体サーベイランスシステムの検討

(19211301)

(留意点)

課題の採択に当たっては、これまで感染症の中でも、天然痘については世界中から根絶されている。その後、WHOでは、ポリオ、麻疹等を対象に対策を講じているが、それに資するサーベイランスや国内における実態調査等に関する研究について優先させる。

⑫ 新興ウイルス感染症等に対する中空ウイルス粒子を用いた新しい検査法・予防法等の開発に関する研究分野

○中空粒子ウイルスを用いたウイルス性肝炎の新しい検査・予防法の開発

(19211401)

(留意点)

課題の採択に当たっては、培養が困難なウイルス等では、ウイルスを用いた診断法、治療法、予防法の開発が困難なため、ウイルス粒子のゲノムだけを取り除き、ウイルスと同じ抗原を持ちながら非感染性のウイルス粒子（中空ウイルス粒子）の作成及びそれを用いた検査法・ワクチン等への応用に関する研究を優先させる。

<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、実際の医療等への応用に至る行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。

10. 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、及び花粉症などの免疫アレルギー疾患は、長期にわたり生活の質を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。このため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

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、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

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>

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を優先する。

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）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：5課題程度

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

免疫アレルギー疾患の病因・病態、予防、治療、合併症に関する研究を行う。

- ① 免疫アレルギー疾患の病因・病態に関する研究 (19220101)

(留意点)

自然免疫と獲得免疫の機序の解明、遺伝的要因と環境要因の寄与の解明、小児と成人との発症機構の病態異同の解明、免疫アレルギー性疾患の中心となる細胞の同定、免疫抑制、組織破壊、及び組織リモデリングの解明などを行うものとする。

- ② 免疫アレルギー疾患の予防に関する研究 (19220201)

(留意点)

早期診断による重症化予防、胎内環境の影響、安全で正確な抗原特定手法の開発、自宅で実施可能な環境中抗原調整手法の開発、及び食物アレルギーの予防薬の開発などを行うものとする。

- ③ 免疫アレルギー疾患の治療法の開発に関する研究 (19220301)

(留意点)

自宅で実施可能な減感作療法の開発と推進、外科的治療法の開発、免疫療法の開発、生物学的製剤の開発、及びテーラーメイド医療の応用などを行うものとする。

- ④ 免疫アレルギー疾患の全身臓器への障害に関する研究 (19220401)

(留意点)

免疫アレルギー疾患に伴う肺や腎臓等の臓器合併症は、患者の生活の質を著しく悪化させるばかりでなく、患者の生命予後を規定する 경우가少なくない。免疫アレルギー疾患の全身臓器への障害につき、予防のための手法や、適切な治療のための評価法に関する研究を行うものとする。

- ⑤ 免疫アレルギー疾患に対する代替医療（民間医療を含む）の実態把握と有効性評価に関する研究 (19220501)

(留意点)

免疫アレルギー疾患に対して行われている代替医療（民間療法を含む）の実態を把握し、有効性を評価することで、国民が適切な医療を選択するための判断材料となる研究を行うこととする。

<留意点>

なお、研究計画書の提出に当たり、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（全文）の写し3編を添付した研究計画書を1組として20部提出すること。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。
- ③ 申請者は、主任研究者及び分担研究者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画書を作成すること。
- ④ 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。
- ⑤ 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。

11. こころの健康科学研究事業

<事業概要>

自殺者数が高い数値で推移する問題をはじめ、社会的関心の高い統合失調症やうつ病、睡眠障害、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、また自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等のこころの健康に関わる問題と、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、免疫性神経疾患等の神経・筋疾患に対して、心理・社会学的な方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進する。

また、障害者自立支援法や心神喪失者医療観察法等による新たな行政課題への研究的な対応を図る。併せて若手研究者による研究を活性化するため、「若手育成型」による研究課題を募集する。

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

※ 厚生労働科学研究費補助金の電子システム化に向けて、申請書類は申請書作成支援システム (<https://mhlw-sinsei.niph.go.jp/>) を用いて申請すること。

#### <新規課題採択方針>

精神疾患及び神経・筋疾患について、データの蓄積と解析を行うことにより、病因・病態の解明、画期的な予防、診断、治療等の開発のための研究を実施する。また、心神喪失者等医療観察法における処遇及び医療等に関する研究・精神保健医療福祉の改革ビジョンの成果に関する研究を実施する。

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、ただし若手育成型については3年

新規採択予定課題数：20課題程度、「若手育成型」については数課題程度

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>

(精神疾患分野)

##### 【一般公募型】

① 成因理論に基づく精神疾患の新しい診断法・治療法の開発に関する研究

(19230101)

(留意点)

統合失調症や気分障害、神経症性障害等の症例の多い精神疾患について成因理論に基づく診断法・治療法の開発研究であること。課題の採択に際して、臨床応用の有用性と具体的研究計画を評価する。

② 精神科領域における薬物療法・精神療法の臨床研究基盤の確立に関する研究

(19230201)

(留意点)

日本の精神科医療の特徴を踏まえた上で、科学的データに基づいた薬物療法や精神療法の臨床研究を行うための基盤整備を図る研究であること。

③ 発達障害者の新しい診断・治療法の開発に関する研究

(19230301)

(留意点)

自閉症、注意欠陥・多動性障害(ADHD)といった発達障害について、客観的な診断法及び有効な治療法の開発研究であること。課題の採択に当たっては、臨床応用の有用性と具体的研究計画を評価する。

- ④ 心理学的剖検データベースを活用した自殺の原因分析に関する研究 (19230401)

(留意点)

心理学的剖検に関するデータベースを構築し、それを用いて自殺に至った経緯・関連要因を究明する実証的研究であること。

- ⑤ 精神医療サービスの供給量及び質に関する総合的研究 (19230501)

(留意点)

我が国の精神科病床数及び医療状況を踏まえて、医療必要度についての実態把握を行い、必要な病床数及び地域サービスのボリュームを検討し、精神医療の質的向上に結びつける研究であること。

- ⑥ 精神科救急医療、特に身体疾患や認知症疾患合併症例の対応に関する研究 (19230601)

(留意点)

一般救急医療体制と比較して整備の遅れている精神科救急医療体制の現状把握と、臨床の現場で問題となると言われる身体疾患や認知症疾患の合併症例への対応方策を検討する研究であること。

- ⑦ 社会的問題における精神科疾患の疫学的研究 (19230701)

(留意点)

大規模災害等による外傷後ストレス反応や、いわゆるひきこもりの状態にある精神疾患等の社会的問題に対する、実態把握及び精神科的介入方策の開発研究であること。

- ⑧ 思春期精神疾患の疫学と介入方策に関する研究 (19230801)

(留意点)

思春期に発症する種々の精神疾患について、その発生頻度や関連要因などを疫学的手法により明らかにすると共に、治療等適切な介入方策の開発とその有効性を明らかにする研究であること。

- ⑨ 精神科領域における睡眠障害の疫学的・臨床的研究 (19230901)

(留意点)

精神疾患に関わる睡眠障害について、疫学データの集積及び効果的な治療方法の開発研究であること。

- ⑩ 緊急に実態を把握し対策を講ずべき精神疾患に関する研究 (19231001)

(留意点)

上記①～⑨以外の課題であって、緊急に対応すべき精神疾患に関する研究であること。課題の採択に際して、研究としての重要性、公衆衛生的・臨床的意義、他研究との重複の有無などを評価する。

(神経・筋疾患分野)

【一般公募型】

- ① ニューロパチーの病態解明に関する研究 (19231101)

(留意点)

遺伝的背景など内的要因、感染・免疫や酸化ストレスなど外的要因の両面から、ニューロパチーの原因を特定するとともに、発症機序を解明し、もって予防や治療への展望を広げる研究であること。

② 肢帯型筋ジストロフィーの病態解明に関する研究 (19231201)  
(留意点)

筋ジストロフィーの中でも研究が遅れている肢帯型につき、症例を集積することにより原因遺伝子同定やその発症機序の解明を効果的に進める研究であること。

③ 大脳白質病変による病態の解明と予防法の確立に関する研究 (19231301)  
(留意点)

大脳白質病変は、画像の進歩によって一般臨床で遭遇する頻度が極めて高いことがわかり、アルツハイマー病とは異なる高次脳機能障害をきたすことも明らかになっている。その原因が血管障害から遺伝性のものまで、きわめて多彩であることに鑑み、この病態の理解とその予防に資する研究であること。

④ 神経疾患あるいは筋疾患に対する診断・治療の確立に関する研究 (19231401)  
(留意点)

難治性といわれた神経疾患や筋疾患に対しても、近年では治療法の開発研究が盛んになり大きな潮流になっている。この流れを大きく進める、あるいは新しい成果の普及を図る研究であること。

【若手育成型】

研究水準の向上、従来手法にとられない新たな手法の開発のために、上記の課題につき若手の研究者を積極的に採択してゆく枠を数課題採択する。(19231501)

<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、上記応募研究課題(精神疾患分野：①から⑩、神経・筋疾患分野：①から④、若手育成型)において、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、実際の医療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。

## 12. 難治性疾患克服研究事業

### <事業概要>

原因が不明で、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難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、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。

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>

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、横断的基盤研究並びに治療成績及び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優先する。

研究費の規模：1課題当たり20,000千円～50,000千円（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：10課題程度

### <公募研究課題>

#### 【一般公募型】

#### （1）臨床調査研究分野

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 (19240101)

(留意点)

次の疾患を対象とすること：○潰瘍性大腸炎、○クローン病

② ライソゾーム病（ファブリ病を含む）に関する調査研究 (19240201)

(留意点)

次の疾患を対象とすること：○ライソゾーム病（ファブリ病を含む）

③ 特発性大腿骨頭壊死症に関する調査研究 (19240301)

(留意点)

次の疾患を対象とすること：○特発性大腿骨頭壊死症、特発性ステロイド性骨壊死症

④ 重症多形滲出性紅斑に関する調査研究 (19240401)

(留意点)

次の疾患を対象とすること：重症多形滲出性紅斑（急性期）

#### <備考>

なお、研究計画書の提出に当たり、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とを別々に明記すること。  
また、研究の成果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。

#### (2) 横断的基盤研究分野

臨床調査研究や他の先端的厚生労働科学研究（ヒトゲノム・遺伝子治療研究、免疫・アレルギー研究等）における研究者との情報交換、技術的支援等の連携のもと、特定疾患に係る基盤的・基礎的な科学的根拠を集積・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 難治性疾患の発症・経過におけるHLA多型の寄与に関する研究（19240501）  
(留意点)  
難治性疾患克服研究事業の対象疾患の中にはHLA多型との関連が指摘されている疾患が複数存在する。これらをHLA多型という観点から統一的に分析し、発症・経過におけるHLA多型の寄与について幅広い見地を得て、疾患の予防や治療に貢献する研究とすること。
- ② 難治性疾患の医療費構造に関する研究（19240601）  
(留意点)  
難治性疾患に罹患している患者にかかる医療費に関する分析的研究を行うことは、患者の生活像を把握する上で重要である。医療費における投薬分などの構造解析を行うことにより、各疾患の特性を把握することで、特定疾患治療研究事業の対象疾患を選定する際の参考となる研究とすること。

## <備 考>

なお、研究計画書の提出に当たり、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とを別々に明記すること。  
また、研究の成果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。

## （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 「1.1. 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) 事故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関する研究

(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

(7) 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って行う研究

(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、効率の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、食品中で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（トータルダイエツト調査）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

- ・ 食品中のウィ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ィルスの制御方法を確立するため、飲食に起因するウィルス性感染症の実態調査、食品中の食中毒起因ウィルス分析法の開発、ウィ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）。

③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。

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>

次に掲げる課題について募集を行う。

- ① 医薬品・医療機器等の品質、安全性及び有効性の評価・管理等に関する研究
- ② 安全な改良型ワクチン・血液製剤等の安定供給等に関する研究
- ③ 医薬品・医療機器等の市販後安全対策に関する研究
- ④ 医薬品・医療機器等の適正な提供等に関する研究
- ⑤ 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究

なお、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3,000千円～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：35課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 医薬品、医療機器等の品質、安全性及び有効性の評価・管理等に関する研究のうち次に掲げるもの

(7) 国際的整合性を目指す医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する研究  
(19280101)

ファーマコゲノミクス等を利用した医薬品等の有効性及び安全性の確保や、マイクロドージング試験などを用いた臨床試験移行に際しての安全性評価法の確立などを通じて、医薬品等の承認審査に関する国際的整合性を目指し、新しい技術、研究、手法の活用法やその評価法、規制手法の確立等を行う、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に関する研究である。

(イ) 治験の倫理的・科学的な質の向上のためのGCPの運用改善等に関する研究  
(19280201)

(ウ) 医薬品を巡る環境の変化に対応した日本薬局方の改正のための研究  
(19280301)

(エ) 小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究  
(19280401)

(オ) タンパク質製剤及び核酸含有製剤の高感度安定性評価法の確立に関する研究  
(19280501)

(カ) 医薬品等中のプリオンの検出等に関する研究  
(19280601)

(キ) ワクチン等特殊な製剤の品質、安全性及び有効性の評価方法の作成に関する研究  
(19280701)

(ク) 体外診断薬の診断性能の標準化に関する研究  
(19280801)

(ケ) 医療機器の国際的な動向を踏まえた品質、有効性及び安全性の評価に関する研究  
(19280901)

医療機器の開発、規制状況に関する国際的な動向を踏まえ、評価手法、規制手法の確立等を目指す、医療機器の品質、有効性及び安全性に関する研究である。

(コ) 医療機器・医用材料のリスクアセスメント手法開発に関する研究  
(19281001)

医用材料の安全性を踏まえた医療機器本体の安全性評価手法の開発等に関する研究である。

② 安全な改良型ワクチン・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) インフルエンザワクチン需要予測に関する研究  
(19281101)

(イ) 粘膜投与等の新投与経路ワクチン研究における品質管理に関する研究  
(19281201)

(ウ) 第Ⅷ因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究  
(19281301)

(エ) 献血のスクリーニング検査のリスク評価に関する研究  
(19281401)

(オ) 血液製剤使用に関する管理と情報システムに関する研究  
(19281501)

(カ) ワクチンの有用性向上のためのエビデンス及び方策に関する研究  
(19281601)

- (キ) 献血構造改革の推進の評価・分析に関する研究 (19281701)  
若年層の献血、企業献血及び複数回献血の実態調査と目標達成に向けた効果的な推進方策に関する研究である。
- ③ 医薬品・医療機器等の市販後安全対策に関する研究
- (7) 薬剤性肺障害の発現状況の国際比較に関する研究 (19281801)
- (イ) 医療機器の不具合用語の標準化に関する研究 (19281901)
- (ウ) 植込み型生命維持装置の不具合情報等の集積・伝達手法の確立等に関する研究 (19282001)
- (I) 特殊な包装形態の医療用医薬品へのバーコードの表示方法等に関する研究 (19282101)
- ④ 医薬品・医療機器等の適正な提供等に関する研究
- (7) 薬局及び薬店における薬剤師等の業務実態に関する調査研究 (19282201)
- (イ) がん専門薬剤師の養成事業の評価を通じた事業の改善に関する研究 (19282301)
- (ウ) 一般用医薬品の販売にあたっての情報提供のあり方に関する研究 (19282401)
- (I) 製造販売規制を効率的に行うための医療機器の体系的な分類の推進に関する研究 (19282501)
- (オ) 医療機器の販売等に係る効果的なリスクマネジメント手法に関する研究 (19282601)
- ⑤ 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究のうち次に掲げるもの
- (7) 乱用薬物による神経毒性、依存症に対する予防・治療法に関する研究 (19282701)
- (イ) 乱用薬物の分析、鑑定法の開発等に関する研究 (19282801)
- (ウ) 薬物乱用・依存等の実態把握とその対応策等に関する研究 (19282901)

#### <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「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（様式任意）。

なお、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「8. 」及び「11. 」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、国民生活を豊かなものとすることに貢献している反面、人の健康への有害影響が社会的に懸念されている。

世界的にも、ヨハネスブルグサミットにおいて、「化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最少化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指す。」とされており、国際協力の下で化学物質の有害性の如何についての評価を推進する必要がある。

本研究事業では、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、化学物質の迅速かつ効率的な評価手法の開発や戦略的な評価スキームの構築等の研究を推進する。

また、10億分の1 mサイズの新素材のナノマテリアルについては、社会受容の促進のための取組が、国際的にも喫緊の課題と認識されていることから、健康影響評価試験法の開発や有害性発現メカニズムを明らかにする研究を推進する。

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：国力の源泉を創る

大目標：環境と経済の両立

中目標：環境と調和する循環型社会の実現

#### <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、ナノマテリアルのヒト健康影響に関する研究

研究費の規模（1課題、1年当たり）：課題①（7）20,000千円程度

課題①（イ）40,000千円程度

課題①（ウ）30,000千円～150,000千円程度

課題② 70,000千円程度

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：課題①（7）1課題程度

課題①（イ）1～2課題程度

課題①（ウ）1～2課題程度

課題② 1課題程度

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

① 化学物質リスク評価・管理技術に関する研究

(7) 化学物質の有害性の評価戦略に関する調査研究 (19290101)

数万種ともいわれる化学物質について、網羅的かつ効率的・迅速な有害性評価を行うために、評価法開発へ適用可能な最新の科学技術やこれまでに開発された評価方法の状況を俯瞰するとともに、現在利用可能な評価方法による戦略的かつ網羅的な評価スキームの構築、並びに化学物質による健康影響リスクの最少化の達成にむけた課題の洗い出し等を行うための調査研究。

(イ) 先端的生体制御解析技術を活用した化学物質の有害性評価手法の開発に関する研究

(19290201)

タンパク核酸相互作用を主体とした網羅的な遺伝子発現制御解析やメタボローム等

に代表される先端的生体制御解析技術を活用した化学物質の有害性に対する予知的な評価手法の開発に関する研究。

なお、当該研究は研究期間を1年間とし、終了段階で研究成果及び当該研究による評価手法開発の可能性を評価委員会で評価した上で、研究の継続の是非を判断することとする。

(ウ) 高感受性集団における化学物質の有害性発現メカニズムの解明及び評価手法開発にかかる総合研究 (19290301)

最先端の分子生命科学の成果等を活用し、小児など化学物質暴露に対して脆弱な集団に関して、生体の恒常性維持メカニズムの揺らぎ等に着目した、これらの集団に特有な有害性発現メカニズムの解明と、これら高感受性集団についても検出可能性の高い新評価手法の開発に関する研究。

なお、個別の毒性のみならず、生体に発現する有害性を体系的、総合的に評価できる総合的な評価方法の開発研究を優先する。

② ナノマテリアルの経皮毒性に関する評価手法の開発に関する研究 (19290401)

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、経皮暴露による有害性の評価手法の開発に関する研究。

開発にあたっては、単に既存の評価手法を適用するのではなく、ナノマテリアルの物理化学的特性に基づいた新評価方法の開発に資する研究を優先する。

<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、試験法活用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。その達成度及びその自己評価(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)の如何によっては、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。

16. 健康危機管理対策総合研究事業(仮称)

(1) 健康危機管理・テロリズム対策システム研究(仮称)

<事業概要>

近年、SARSやバイオテロリズムといった国民の生命・健康の安全を脅かす健康危機事例の発生が現実の問題となり、国民の不安とその解消に対する要求は増大している。また、「第3期科学技術基本計画」においても個別政策目標として、テロリズム・健康危機管理対策の充実が掲げられている。

健康危機管理対策を強化するには、基盤技術・オペレーション手法に関する研究を推進し、①機動かつ体系的な初動体制の確保や、②危機情報の共有・活用のための情報ネットワークの構築といった課題を解決する必要がある。本研究事業は、このような観点から、テロリズムを含む原因が不明な健康危機にも対応可能な健康危機管理基盤システムに関する分野横断的研究を推進するものである。

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：国土と社会の安全確保、暮らしの安全確保

#### <新規課題採択方針>

##### ①健康危機管理初動体制の確保に関する研究分野

テロリズムを含む原因不明な健康危機に対応するためには、感染症や食品・医薬品の安全等、個々の分野別対策において蓄積された知見・技術の共有化を図り、健康危機の原因によらない汎用性を持つ初動体制を構築する必要がある。初動体制確保のために必要な基盤技術及びそれらを活用するためのオペレーション手法に関する研究を行う。

研究費の規模：1課題当たり 10,000～20,000千円程度 （1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：5課題程度

##### ②健康危機管理に資する情報ネットワークに関する研究分野

健康危機発生時の適時・適切な情報の共有・活用は、あらゆる健康危機への対応において、最重要課題である。安全に資する科学技術推進戦略における指摘を踏まえ、国際連携・協力、社会・人文科学との協働、専門家ネットワークの構築といった観点を重視した情報ネットワークに関する研究を実施する。

研究費の規模：1課題当たり 3,000～10,000千円程度 （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健康危機管理初動体制の確保に関する研究分野

ア. 健康危機発生時の被害予測シミュレーションに関する研究 （19300101）

（留意事項）

数理モデル等を用いて、健康危機発生時の健康被害拡大をシミュレーションすることにより、拡大を抑止するために最も効率的な措置を明らかにし、より機動的な初動体制を整備することが可能となると期待される。課題採択に当たっては、潜伏期間があることや感染伝搬により被害が容易に拡大することから被害予測が困難とされる感染症パンデミックやバイオテロリズムに関するシミュレーション研究、特にGIS（地理情報システム）を活用したシミュレーション研究を優先する。

イ. 健康危機管理における効果的な医療体制のあり方に関する研究 （19300201）

（留意事項）

課題採択に当たっては、CBRNテロや災害等の大規模な健康危機管理事例の初動期における救急医療機関の効率的活用を実現するために、救急医療に従事する医師・看護師・技師等が身につけるべき知識・技術、救急医療機関が装備すべき資材や構築すべき医療機関ネットワーク等に着目

した研究を優先する。

ウ. 健康危機管理対策としての治療薬等備蓄及びその使用に関する研究（19300301）  
（留意事項）

感染症パンデミックやバイオテロリズム対策としてのワクチン・治療薬等の備蓄は迅速な初動確保のために必須の事項であり、備蓄体制について十分に検討しておく必要がある。課題採択に当たっては、備蓄すべき治療薬等の種類・量、備蓄が長期にわたる場合の有効性の確認方法・備蓄場所に関する検討に加えて、実際に備蓄された治療薬等を使用する際の、輸送方法・使用場所・対象者等、オペレーションに関する検討を行い、備蓄のあり方について、合理的かつ具体的な提案を行う研究を優先する。

②健康危機管理に資する情報ネットワークに関する研究分野

ア. 国際連携ネットワークを活用した健康危機管理体制構築に関する研究

（19300401）

（留意事項）

感染症・テロリズム等、国際的な健康危機が現実の脅威となりつつある中で、国際連携の下での健康危機管理体制構築が求められている。課題採択にあたっては、各国での健康危機管理体制についての調査、各国の体制の特徴整理とともに、その知見を我が国の健康危機管理体制に反映させる具体的方策の提案を行う研究を優先する。特に、諸外国における天然痘対策・WHO改正国際保健規則（IHR2005）対応体制・化学テロ対策としての資材備蓄等に関する研究を優先する。

イ. 健康危機管理におけるクライシスコミュニケーションに関する研究

（19300501）

（留意事項）

健康危機発生時、適時・適切な情報発信を行うというクライシスコミュニケーションは、国民のパニックを回避しつつ、適切な対応を講じるという健康危機管理の要である。課題採択に当たっては、クライシスコミュニケーションのあり方について、これまでの事例も踏まえた検討を行い、実践的な健康危機発生時クライシスコミュニケーションマニュアルを作成することを目的とした研究を優先する。特に、マスメディアや企業といった現場での経験を活かした、人文社会科学との協働に重点をおいた研究を優先する。

（2）地域健康危機管理研究（仮称）

＜事業概要＞

国民の安全、安心を確保するため、地域健康危機管理の基礎として「地域健康危機管理の基盤形成に関する研究」、「水安全対策研究」、「生活環境安全対策研究」の3分野の研究を行い、①地域における健康危機管理体制の基盤を強化・推進、②水道等による水供給における原水水質事故、災害等に対してもより安全で安定的な水提供、③建築物や生活衛生関係営業等の生活環境に起因する健康危機の未然防止及び適切な対応等に資する研究を実施する。

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：健康と安全を守る国

大目標：安全が誇りとなる国

中目標：国土と社会の安全確保



<公募研究課題>

① 地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野

【一般公募型】

SARS、鳥インフルエンザ等、健康危機への対応は多様化してきている。地域において、健康危機発生時における迅速な初動体制の確保や効率的な対応、及び各関係機関との連携体制を確立するために、(ア)地域横断的な健康危機管理体制の機能分化のあり方、評価指標、効果の評価に関する研究、(イ)国や地方が地域から健康危機情報を収集する体制の構築及びその情報の分析評価、グレーディングに関する研究、(ウ)地域における医療安全、介護安全等の個別的な健康危機のアセスメント及び対策に関する研究、(エ)地域における健康危機時のボランティア等による支援体制に関する調査研究、(オ)地域の社会情報及び地理情報を加味した健康危機情報の分析と支援システムに関する調査研究、(カ)地域における健康危機原因究明体制に関する研究等を行うことにより、地域の健康危機管理対策を担う公衆衛生行政の基盤の向上を図る。

(ア) 地域横断的な健康危機管理体制の機能分化のあり方、評価指標、効果の評価に関する研究 (19310101)

<新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、地域保健対策検討会の中間報告 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/05/s0523-4.html>) で指摘された保健所における健康危機主要12分野の全てに関して、地域横断的な健康危機管理体制のあり方、具体的な評価指標あるいは評価基準の開発をモデル的に行い、また、その効果を評価するために応用する際の標準的手法の確立を進めることを中心とした調査研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～10,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(イ) 国や地方が地域から健康危機情報を収集する体制の構築及びその情報の分析評価、グレーディングに関する研究 (19310201)

<新規課題採択方針>

WHO改正国際保健規則（IHR 2005）の2007年発効に伴い、日本国内における「原因を問わず、国際的な公衆衛生上の脅威となりうる、あらゆる事象」の情報収集を可能とする新たな国内サーベイランスシステムを構築することが必要である。課題採択に当たっては、サーベイランスシステムにおいて報告対象とすべき事項、報告方法、報告された情報の解析方法等を検討し、地域レベルでの健康危機の早期察知、国への迅速な情報伝達を実現するための最も効率的なシステムモデルを提案する研究を優先する。

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：1～3年

新規採択予定課題数：1～3課題程度

(ウ) 地域における医療安全、介護安全等の個別的な健康危機のアセスメント及び対策に関

する研究

(19310301)

<新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、地域の健康危機管理を担う保健師等の保健所職員等の資質向上に資するため、医療安全、介護安全等の日常業務において、情報収集・分析の方法、非常時に備えた体制整備、予防教育・指導・監督の具体的な方策についてマニュアルを開発するとともにそれらの活動を担うことができる人材育成のあり方を明確にできる調査研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり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：1課題程度

(I) 地域における健康危機発生時のボランティア等による支援体制に関する調査研究

(19310401)

<新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、地域における健康危機発生時のボランティア、NPO法人、住民組織等の活動に対する効果的な支援方法を明らかにし、効率的な支援体制の方策に資する調査研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり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：1課題程度

(オ) 地域の社会情報及び地理情報を加味した健康危機情報の分析と支援システムに関する調査研究

(19310501)

<新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、地域における健康危機情報及び保健医療福祉情報等の社会情報を地理情報に変換することに加えて、各情報間における関係を含めた分析を行うことを可能とするソフトの開発を行う研究であり、特に保健所等の職員が地域における健康危機管理のツールとして簡易に利用できるソフトの開発を行う研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～10,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(カ) 地域における健康危機発生時の原因究明体制に関する研究

(19310601)

<新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、健康危機発生時も迅速な原因究明を実現するために配備すべき専門家チームの人数構成・規模、装備すべき資機材、試料の運搬・分析の手順等について、国の機関との連携も考慮した具体的な提案を行う研究、又は地方衛生研究

所が行政当局および保健所等に対する専門的支援を強化し、地域および広域における健康危機管理の中核施設として機能するために必要な人材の育成、GLPの効果的推進、疫学情報機能の強化等の事項に着目した研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～10,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1～2課題程度

#### 【若手育成型】

国立試験研究機関、大学または民間研究機関等に所属する者で、下記の①を満たした上で②、③のいずれかに該当する研究者が上記の(7)～(カ)及びそれ以外の地域健康危機管理の基盤形成に関する研究において主体となって行う研究（19310701）

①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。

②博士号取得5年以内

③常勤の研究職に就いて5年以内

研究費の規模：1課題当たり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：1～2課題程度

#### ② 水安全対策研究分野

##### 【一般公募型】

国民に対し安全・安心な水を安定して供給していくために、水道水質基準等の逐次見直しのための研究、異臭味被害を早期解消するための研究とともに、原水の悪化、突発的水質事故、災害等に関しても清浄な水を可能な限り安定的に供給していくための研究、水源から給水栓に至るまでの水道システム全体のリスク低減に関する研究を行う。

(7) 水道水質基準等の逐次見直しのための研究（19310801）

##### <新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、水道水質基準等の逐次見直しに資する化学物質（消毒副生成物や設備からの溶出物質を含む）、病原生物及び飲料水の利用にあたって支障をもたらす物質の存在状況、監視・評価技術及び低減技術に関する研究のうち、特に、WHOにおける飲料水水質ガイドラインの逐次改正に当たり議論の対象になっている化学物質、病原生物等の健康リスクに関する研究、監視・評価技術に関する研究、暴露量評価に関する研究、飲料水の摂取が健康にもたらす効果に関する研究、及びこれらを踏まえたリスク管理に関する研究を優先する。

研究費の規模：1 課題当たり50,000千円～100,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題程度

(イ) 異臭味被害対策強化研究 (19310901)

<新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、異臭味被害の早期解消に資する原因物質に関する研究のうち、特に、現時点で明らかにされていない異臭味原因物質やその物質を産出する生物及びこれらの浄水処理副生成物がもたらす健康リスクに関する研究、浄水処理プロセスに与える影響やそれらの低減策に関する研究、異臭味を含む飲料水の利用に支障をもたらす要因や快適性に関する研究、及び包括的なリスク管理に関する研究を優先する。

研究費の規模：1 課題当たり5,000千円～10,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題程度

③ 生活環境安全対策研究分野

【一般公募型】

建築物や生活衛生関係営業等に関係する生活環境については、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、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。

このため、公衆浴場等の生活衛生関係営業における衛生的環境の確保に関する研究、室内空気汚染問題をはじめとした建築物における空気環境や給排水等の衛生的環境の確保に関する研究、その他生活環境が人体に及ぼす影響等の研究を推進する。

(ア) レジオネラ対策に係る公衆浴場等の衛生管理手法に関する研究 (19311001)

<新規課題採択方針>

健康被害を引き起こすレジオネラ属菌は、常在菌かつ42度近辺が増殖の至適温度であることから、その管理は公衆浴場等において特に重要であり、課題採択にあたっては、公衆浴場の衛生管理に資する従来より迅速かつ簡便なレジオネラの検査方法などをはじめとした衛生管理手法に関する研究を優先する。

研究費の規模：1 課題当たり10,000千円～30,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題程度

(イ) 公衆浴場等におけるレジオネラの消毒方法に関する研究 (19311101)

<新規課題採択方針>

現在は塩素によるレジオネラ消毒について管理基準値を設けているため、課題採択にあたっては、様々な消毒方法の具体的な管理方法の研究・整理及び、新しい消毒方法に係る消毒効果の検証手順に関する研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり10,000千円～20,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(ウ) 特定建築物における衛生管理手法に関する研究 (19311201)

<新規課題採択方針>

課題採択にあたっては、不特定多数の者が出入りする特定建築物における室内空気環境等の衛生的維持管理に関する総合的な研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり10,000千円～20,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題程度

公募研究事業計画表

| 年月    | (研究者)  | (厚生労働省)  | 研究<br>評価 | 通知等                     |
|-------|--|--|----------|-------------------------|
| 18.10 | <p>ホームページの確認</p> <p>↓</p> <p>研究計画書の作成・提出</p>   | <p>← 研究課題等の公募(ホームページ)</p> <p>→ 研究計画書の受付・審査</p> <p>事前評価委員会の開催</p>   | 事前評価     |                         |
| 19.4  | <p>研究課題の決定</p> <p>↓</p> <p>交付申請書の作成・提出<br/>(所属施設長の承諾書)</p> <p>↓</p> <p>補助金の受領</p>      | <p>← 国庫補助通知</p> <p>→ 交付申請書の受付・審査</p> <p>交付決定通知</p> <p>← 補助金の交付</p> |          | <p>次官通知</p> <p>大臣通知</p> |
| 20.1  | <p>20年度継続申請に係る<br/>研究計画書の作成・提出</p>   | <p>→ 中間評価委員会の開催<br/>(必要に応じて開催)</p>                                 | 中間評価     |                         |
| 20.4  | <p>事業実績報告書及び研究報告書<br/>の作成・提出</p> <p>↓</p> <p>補助金の確定</p> <p>↓</p> <p>支出証拠書類の保存(5年間)</p> | <p>→ 事業実績報告書の<br/>受付・審査</p> <p>事後評価委員会の開催</p> <p>← 補助金の確定通知</p>    | 事後評価     | 大臣通知                    |

## VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表（平成19年度）

## 1. 人件費等

## (1) 非常勤職員手当

(単位：円)

| 対象となる研究                    | 対象期間   | 単 価             | 摘 要  |
|----------------------------|--------|-----------------|--|
| 臨床研究基盤整備推進研究のうち、公募研究課題①の研究 | 1か月当たり | Aランク<br>410,000 | 博士の学位を取得後、国内外の研究機関で実績を積み、かつ、欧文誌等での主著が数件ある研究者 |
|                            |        | Bランク<br>290,000 | 博士の学位を取得又はこれと同等の研究能力を有する者                    |
|                            |        | Cランク<br>200,000 | 学士の学位を有する者又はこれと同等の研究能力を有する者                  |

(2) 保 険 料・・・雇用者が負担する保険料とする。

(3) 通勤手当・・・国家公務員に準ずる。(通勤手当の支給額等を参照)

(4) 住居手当・・・国家公務員に準ずる。(住居手当の支給額等を参照)

## 2. 諸 謝 金

(単位：円)

| 用 務 内 容                     | 職 種   | 対 象 期 間 | 単 価     | 摘 要  |
|-----------------------------|-------|---------|---------|--|
| 定形的な用務を依頼する場合               | 医 師   | 1日当たり   | 14,100  | 医師以上の者又は相当者  |
|                             | 技 術 者 |         | 7,800   | 大学(短大を含む)卒業者又は専門技術を有する者及び相当者   |
|                             | 研究補助者 |         | 6,600   | そ の 他  |
| 講演、討論等研究遂行のうえで学会権威者を招へいする場合 | 教 授   | 1時間当たり  | 9,300   | 教授級以上又は相当者   |
|                             | 助 教 授 |         | 7,700   | 助教授級以上又は相当者  |
|                             | 講 師   |         | 5,100   | 講師級以上又は相当者   |
| 治験等のための研究協力謝金               |       | 1回当たり   | 1,000程度 | 治験(採血等)、アンケート記入などの研究協力謝金については、協力内容(拘束時間等)を勘案し、常識の範囲を超えない妥当な単価を設定すること。なお、謝品として代用することも可(その場合は消耗品費として計上すること)。 |

3. 旅 費・・・国家公務員の旅費に関する法律に準ずる（旅費に係る単価表を参照）
4. 会 議 費・・・1人当たり1,000円（昼食をはさむ場合は、2,000円）を基準とする。
5. 会場借料・・・50,000円以下を目安に実費とする。
6. 賃 金・・・8,300円（1日当たり<8時間>）  
人夫、集計・転記・資料整理作業員等の日々雇用する単純労働に服する者に対する賃金。

注) 1. 時間当たりの単価は、上記の単価×1/8の額を基準とする。  
2. 積算は、国家公務員採用（行一）×1/21日（百円単位切り上げ）による。



## 通 勤 手 当 の 支 給 額 等

通勤のため、交通機関等を利用してその運賃等を負担することを常例とする研究者、自動車等を使用することを常例とする研究者及びこれらを併用することを常例とする研究者に支給される手当とする。

1 交通機関の利用者

運賃等相当額。ただし、運賃等相当額が1箇月につき55,000円を超える場合は、1箇月につき55,000円とする。

2 自動車等の使用者

使用距離に応じ次表に掲げる額（ただし、平均1箇月当たりの通勤所要回数が10回に満たない場合は、その額から、その額に100分の50を乗じて得た額を減じた額）

（単位：円）

| 使 用 距 離 （片道） |                 |                  |                  |                  |                  |                  |                  |
|--------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 5km未満        | 5km以上<br>10km未満 | 10km以上<br>15km未満 | 15km以上<br>20km未満 | 20km以上<br>25km未満 | 25km以上<br>30km未満 | 30km以上<br>35km未満 | 35km以上<br>40km未満 |
| 2,000        | 4,100           | 6,500            | 8,900            | 11,300           | 13,700           | 16,100           | 18,500           |

| 使 用 距 離 （片道）     |                  |                  |                  |        |
|------------------|------------------|------------------|------------------|--------|
| 40km以上<br>45km未満 | 45km以上<br>50km未満 | 50km以上<br>55km未満 | 55km以上<br>60km未満 | 60km以上 |
| 20,900           | 21,800           | 22,700           | 23,600           | 24,500 |

## 住居手当の支給額等

居住するための住宅を借り受け、一定額（12,000円）を超える家賃若しくは間代を支払っている研究者又は自宅に居住する世帯主である研究者に支給する手当とする。

### 1 研究者が居住する借家・借間に対する支給額

- (1) 月額23,000円以下の家賃を支払っている研究者  
家賃額－12,000円（100円未満切捨）
- (2) 月額23,000円を超え、55,000円未満の家賃を支払っている研究者  
(家賃額－23,000円) × 1/2 + 11,000円（100円未満切捨）
- (3) 月額55,000円以上の家賃を支払っている研究者  
27,000円

### 2 配偶者等の居住する借家・借間に対する支給額

単身赴任の研究者で、配偶者が居住するための住宅を借り受け、現に当該住宅に配偶者が居住し、月額12,000円を超える家賃を支払っている研究者の場合「1 研究者が居住する借家・借間に対する支給額」により算出される額の2分の1の額（百円未満切捨）とする。

### 3 研究者自らが所有権を有する住宅に対する支給額

研究者が、自らの所有する住宅（これに準ずる住宅を含む。）に世帯主として居住する場合、当該研究者（これに準ずる者を含む。）により当該住宅が新築又は購入された日から起算して5年間に限り2,500円とする。

## 旅 費 に 係 る 単 価 表

(国内旅費)

1. 鉄道賃、船賃、航空賃等の計算方法は、時刻表を参考に計算して下さい。

2. 日当及び宿泊料

(単位：円)

| 職 名           | 日 当   | 宿 泊 料  |        | 国家公務員の場合の該当・号俸       |
|---------------|-------|--------|--------|----------------------|
|               |       | 甲 地    | 乙 地    |                      |
| 教授又は相当者       | 3,000 | 14,800 | 13,300 | 指定職のみ(原則使用しない)       |
| 教授、助教授        | 2,600 | 13,100 | 11,800 | 医(一) 3級 1号俸以上        |
|               |       |        |        | 研 5級 1号俸以上           |
| 講師、助手、技師又は相当者 | 2,200 | 10,900 | 9,800  | 医(一) 2級<br>1級 13号俸以上 |
|               |       |        |        | 研 4級、3級<br>2級 25号俸以上 |
| 上記以外の者        | 1,700 | 8,700  | 7,800  | 医(一) 1級 12号俸以下       |
|               |       |        |        | 研 2級 24号俸以下<br>1級    |

注) 1. 私立大学及びその他の施設にあっては、この表の額を超えないようにして下さい。  
2. 表中の甲地とは、次の地域をいい、乙地(車中泊を含む)とは、甲地以外の地域をいう。

- a 埼玉県・・・さいたま市
- b 千葉県・・・千葉市
- c 東京都・・・特別区(23区)
- d 神奈川県・・・横浜市、川崎市
- e 愛知県・・・名古屋市
- f 京都府・・・京都市
- g 大阪府・・・大阪市、堺市
- h 兵庫県・・・神戸市
- i 広島県・・・広島市
- j 福岡県・・・福岡市

(外国旅費)

1 鉄道賃、船賃、航空賃等の計算方法は、時刻表を参考に計算して下さい。

2 日当及び宿泊料

(単位：円)

| 職名            |     | 日 当 及 び 宿 泊 料 |        |        |        | 国家公務員の場合の該当・号俸       |
|---------------|-----|---------------|--------|--------|--------|----------------------|
|               |     | 指定都市          | 甲地方    | 乙地方    | 丙地方    |                      |
| 教授又は相当者       | 日当  | 8,300         | 7,000  | 5,600  | 5,100  | 指定職のみ(原則使用しない)       |
|               | 宿泊料 | 25,700        | 21,500 | 17,200 | 15,500 |                      |
| 教授、助教授        | 日当  | 7,200         | 6,200  | 5,000  | 4,500  | 医(一) 3級 1号俸以上        |
|               | 宿泊料 | 22,500        | 18,800 | 15,100 | 13,500 | 研 5級 1号俸以上           |
| 講師、助手、技師又は相当者 | 日当  | 6,200         | 5,200  | 4,200  | 3,800  | 医(一) 2級<br>1級 13号俸以上 |
|               | 宿泊料 | 19,300        | 16,100 | 12,900 | 11,600 | 研 4級、3級<br>2級 25号俸以上 |
| 上記以外の者        | 日当  | 5,300         | 4,400  | 3,600  | 3,200  | 医(一) 1級 12号俸以下       |
|               | 宿泊料 | 16,100        | 13,400 | 10,800 | 9,700  | 研 2級 24号俸以下<br>1級    |

注) 指定都市、甲地方、乙地方及び丙地方の範囲については、国家公務員等の旅費に関する法律に準ずる。

## (付) 研究計画書の様式及び記入例

※研究計画書様式については、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程」において規定されており、平成19年度分の補助金に係るものについては、追って取扱規程を改正の上、官報において告示することとしておりますが、現在のところ下記のような様式とする予定です。