

#### イ 作業環境測定結果の評価に基づく労働衛生工学的対策手法等に関する研究

(21310401)

局所排気装置等の性能は法令で定める要件を満たしているが作業場の管理区分が第2管理区分又は第3管理区分であるケース、また、逆に、局所排気装置等の性能は要件を満たしていないが作業場の管理区分が良好な状態である第1管理区分であるケースが見られる。さらに、第3管理区分の場合、労働者に有効な呼吸用保護具を使用させることとなるが、現場における呼吸用保護具の着用を徹底させるため、これら呼吸用保護具の小型化、軽量化など使用性能に関する研究も併せて行う必要がある。

また、法令では局所排気装置等の排気口を屋外に設け、吸引された空気はすべて屋外に排出することとしているため、冷暖房により冷却又は暖められた作業場の空気がそのまま屋外に排出されているが、これは冷暖房エネルギーコスト面で大きな損失となるため、地球温暖化防止の観点から見直しが求められる。

このようなことから、有害業務が行われる作業場における労働衛生工学的対策手法等について研究を行うこととするが、特に3年間で、従前の設備、装置以外の有効な装置や改善方法等に関すること、作業環境測定結果の評価に応じた局所排気装置等の性能要件の設定等に関すること、呼吸用保護具の小型化等の使用性能に関すること、空気清浄装置により有害物が除去された空気の還流による作業場への影響に関することを全て含むものを優先する。

#### ウ 林業従事者における蜂刺され症例の研究

(21310501)

蜂刺されによる死亡は、全国で年平均約30名となっており、特に、蜂と接触機会の多い林業従事者では毎年数名の死亡がみられている。また、国有林野事業における蜂刺されの件数は年約300件報告されており、国有林野事業従事者の約5%が毎年蜂刺され被害に遭っている。蜂刺されによる死亡は、蜂毒に起因するアナフィラキシーショックによるものであり、個人の体質等によってリスクは異なるものの、ショックを起こしやすい者の体質等については未だ明らかでない点が多い。こうしたことから、蜂に刺された者の実態を調査し、アナフィラキシーショックを起こしやすい者の体質等を明らかにし、今後、本研究結果に基づき、蜂刺され死亡災害の2次予防対策として有効なアドレナリン自己注射製剤の適応者の選定等に向けた手段を講ずることを目的とする。

#### (3) 石綿による健康障害の予防等に資する研究

石綿による健康障害については、いまだ中皮腫の診断基準が定性的である等の問題もあり、労働者及び離職者の健康管理に資するための研究が早急に必要となっている。研究成果が、生前の診断・死亡診断書作成に係る中皮腫の診断精度の向上に資するとともに、労働安全衛生法や石綿障害予防規則に既定されている石綿ばく露歴のある労働者への在職中・離職後の健康診断等において、診断精度の精緻化が図られ、早期発見・早期治療・療養の開始につながる等、労働者等の健康管理に資することを目的とする。

#### ア 中皮腫の診断精度の向上に関する研究

(21310601)

中皮腫については、診断の基準が定性的であり、医師による判断にばらつきがあることから、研究にあたっては、生前、剖検等各段階で、臨床で参考となる基準を作成することであること。

なお、基準については、中皮腫かどうか判断に迷う症例が全国的に一定割合で存在することから、病理医・放射線科医・呼吸器内科医・呼吸器外科医を含む多科の医師からなる専門委員会により、症例を収集し、データベース化し、科学的エビデンスに基づき、中皮

腫の診断精度を向上させる病理の基準を含むものであること。

これにより、中皮腫に係る今後の鑑別・診断のレベル向上に資することを目的とする。

(4) 労働者の心身の特性、就業形態等に応じた安全衛生対策に関する研究

ア 加齢等に伴う心身状態の特性に応じた職場における健康管理に関する研究

(21310701)

労働者の平均年齢の上昇、定年延長等により様々な疾病や身体機能低下を有することの多い高齢労働者が就業する機会が増えている。しかしながら、これまで、これらの高齢労働者の心身状態の特性に応じた就業上の適切な健康管理についての知見がなく、事業場においては就業上の配慮を特段講じていない場合が多い。

このような現状を踏まえ、高齢労働者がその特性により就業上の困難を来している実態について調査するとともに、健診結果、保健指導等を活用した高齢労働者における健康管理等のあり方や健康配慮の観点に着目した職場環境のあり方について文献や事例収集等による研究を行う。今後、本研究は、高齢労働者等の健康確保対策や高齢労働者の心身状態の特性に配慮した環境の整備を図るための具体的方策の検討に資することを目的とする。

イ 派遣労働者等の特性等を踏まえた非正規雇用労働者の労働災害リスク及びその低減に関する研究

(21310801)

就業形態の多様化等により派遣労働者、請負労働者、短時間労働者等の非正規雇用労働者が増加しており、経験年数が短い被災労働者の割合が増加している。このような労働者の労働災害がどのような要因で発生しているのか、あるいは、どのような取組により効果的な対策が行われているか実態調査を行う。さらに、調査結果を踏まえ、非正規雇用労働者の労働災害を防止するためには、当該労働者の特性等を踏まえ、どのような安全衛生管理体制を構築するとともに、安全衛生教育等の労働者の就業に当たっての措置を講じることが効果的か研究を行う。研究の成果が、非正規雇用労働者の労働災害防止対策事例の全国の事業場への普及、事業場に対する行政指導事項への盛り込み等の検討に資することを目的とする。

【若手育成型】

(5) 若手研究者が上記(1)～(4)の公募課題において主体となって行う研究

(21310901)

<労働安全衛生総合研究事業全体の留意点>

研究計画書の作成に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、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、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。

イ. 各府省が定める法律・省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ. 特に、研究計画において、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等(4)応募に当たっての留意事項エ. 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。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等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。

## 1.2. 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る。よって、国民の安全な食生活と食品に関する国民の安心を確保することを目的に、本研究事業を推進する。

具体的課題としては、食品安全行政の中でも国民の関心が高い案件や、国民の健康に重大な影響を及ぼす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、科学技術の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、一般公募型に加え、若手育成型の研究も募集する。

#### <新規課題採択方針>

次に掲げる課題について募集を行う。

なお、基本的に、各課題は、成果に関して国民にとって解りやすい資料を作成するなど、リスクコミュニケーションに資する内容を含むこととする。

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。

各研究課題について原則として1又は2課題の採択を予定している(⑧を除く。)が、採択を行わない場合又は予定課題数を上回る課題数を採択する場合がある。

#### <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

ア. リスクコミュニケーションにおける情報の伝達手法に関する研究

(21320101)

##### (留意点)

課題の採択に当たっては、行政、メディア、科学者、食品関係事業者、消費者団体等が食品安全に関する情報を発信するにあたり、一般国民の情報認知の特性等を踏まえ、科学的知見に基づく食品の安全性(リスク等)に関する情報を正確かつ分かりやすく伝えるための手法の開発等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課題当たり5,000千円～10,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

イ. 食品防御の具体的な対策の確立と実行可能性の検証に関する研究

(21320201)

(留意点)

課題の採択に当たっては、HACCPにより管理されている大規模食品工場並びに非HACCPの大規模及び小規模食品工場それぞれにおいて、食品防御の視点から現行の管理体制に追加すべき実用的な対策を具体的に提示し、これを検証目的で試行できる研究であり、かつ普及に資するガイドライン等の作成を行うことができる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間 1年～3年

新規採択予定課題数：1 課題

ウ. 食の安全に資する継続的モニタリングシステムの構築と早期検知に向けた研究

(21320301)

(留意点)

課題の採択に当たっては、試料バンクを有するなど長期モニタリングを行うための基盤が整備されていること及び新規サンプルの収集やリスク評価を行うための体制が整備されており、かつ研究期間中に具体的な探知が期待できる研究を優先的に採択する。

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

研究期間 : 1～3年

新規採択予定課題数：1 題

② 食品リスク分析調査研究分野

ア. 食品に起因する免疫・アレルギー疾患に関する研究

(21320401)

(留意点)

課題の採択に当たっては、特に、アレルギー疾患対策全体に占める食物アレルギー対策のあり方や食物中に含まれるアレルギー物質の検知方法に関する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間 : 1～3年

新規採択予定課題数：1課題

イ. 輸入食品の食中毒菌モニタリングプラン策定手法に関する研究

(21320501)

(留意点)

課題採択にあたっては、輸入食品による集団食中毒を迅速に探知するためのモニタリングプラン策定手法開発の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課題当たり25,000千円程度（1年あたりの研究費）

研究期間：1～3年間

新規採択予定課題：1課題

ウ. 食品衛生監視員による食品衛生監視手法の高度化に関する研究

(21320601)

(留意点)

課題採択にあたっては、監視指導計画策定の際に有効な監視指導情報の共有システムの構築及び保健所等における科学的データに基づいた監視指導手法の開発などに成果が期待できる研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり20,000千円程度（1年あたりの研究費）

研究期間：1～3年間

新規採択予定課題：1課題

③ バイオテクノロジー応用食品対策研究分野

遺伝子組換え食品に関する研究

(21320701)

(留意点)

課題の採択にあたっては、次の2点を網羅する研究を優先的に採択する。

- ・近年開発が進んでいる干ばつに負けない植物等という環境の変化に耐性がある遺伝子組換え食品を中心として、安全性に関する情報として、実証的なデータ、検知方法を実用的に提示できること。
- ・安全性の審査を終了したものを中心に、遺伝子組換え食品の安全性に関して消費者の意識や感受性の解析等によりリスクコミュニケーションに関する効果的な方法を実用的に提示できること。

研究費の規模：1課題当たり60,000千円～70,000千円程度（1年当たりの研究費）

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

いわゆる健康食品の安全性に関する研究

(21320801)

(留意点)

課題採択にあたっては、次の2点を網羅する研究を優先的に採択する。

- ・いわゆる健康食品に関する情報を専門家及び消費者が適正に得られるための体制を充実するため、情報システム、情報提供者等のツールを活用した具体的な方法

を提示できること。

・いわゆる健康食品に関する情報を消費者に提供するとともに、専門的知識に基づく助言を与えることが可能な専門家の実態を把握し、その水準を確保するための具体的な提示ができること。

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円～40,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

⑤ 添加物及び汚染物質に関する研究分野

ア. 食品中残留農薬のリスク管理手法の精密化と国際化対応に関する研究

(21320901)

(留意点)

課題の採択に当たっては、畜水産食品への一律基準の適用に係る調査分析、基準適用部位・分析部位の標準化、統計手法を用いる最大残留量の算定手法の検討、調理加工の分解等に伴うリスク評価についての調査研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり20,000千円～30,000千円（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

イ. 食品の規格基準策定のためのデータベース作製に関する研究（21321001）

(留意点)

課題の採択に当たっては、食品衛生法に係る食品の規格基準策定に必要な食品中の汚染物質の暴露評価等について、国民健康・栄養調査等を念頭の上、摂取量データベースから食品群別摂取量を算出した上で、その有用性について検討する等各種データベースとのリンケージを行うための研究を優先的に採択する。

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

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

ウ. 食品添加物等における遺伝毒性発がん物質の評価法に関する研究

(21321101)

(留意点)

課題の採択に当たっては、遺伝毒性発がん物質による作用の評価に関し、検討すべき論点の抽出・整理、その評価に必要な試験モデルの構築等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 課題当たり20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間 : 1～3年

新規採択予定課題数 : 1課題

エ. 食品添加物等における遺伝毒性・発がん性の短期包括的試験法の開発に関する研究  
(21321201)

(留意点)

課題の採択にあたっては、遺伝毒性と組織学的な前がん病変等を指標として、従来、食品添加物等の発がん性の評価に用いられている方法よりも短期間で発がん性の検出が可能となる動物試験系の開発に関する研究を優先的に採択する。

研究費の規模 : 1課題当たり20,000千円～30,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間 : 1～3年

新規採択予定課題数 : 1～2課題

オ. 食品中成分から生成される有害物質のリスク管理対策に関する研究  
(21321301)

(留意点)

課題の採択にあたっては、アクリルアミドを対象とし、ライフステージにおける感受性の違いや食習慣と毒性との関連性等を検討し、新たなリスク管理対策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課題当たり15,000千円程度(1年あたりの研究費)

研究期間 : 1～3年間

新規採択予定課題 : 1課題

⑥ 食品中の微生物対策分野

薬剤耐性食中毒菌に係る解析技術の開発及びサーベイランスシステムの高度化に関する研究  
(21321401)

(留意点)

課題の採択にあたっては、輸出国及び国内で分離される薬剤耐性食中毒菌の関連性の解明及び薬剤耐性食中毒菌のフードチェーンにおける関連性の解明、更に、その解析に資する技術の開発及び関係研究機関が参画して構築するサーベイランスシステムの高度化及びネットワーク化について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課題当たり25,000千円程度(1年あたりの研究費)

研究期間 : 1～3年間

新規採択予定課題 : 1課題

⑦ 食品中の化学物質対策分野

食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握とその治療法の開発等に関する研究  
(21321501)

(留意点)

課題の採択に当たっては、平成20年度に厚生労働省が実施する油症に関する健康実態調査の結果を踏まえ、治療法の開発や医療機関等との連携を推進するための体制が確保されている研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり100,000～300,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1題

【若手育成型】

⑧ 以下に示す年齢条件を満たす若手研究者が主体となって行う食品安全に関する研究

(21321601)

(留意点)

課題の採択に当たっては、食品リスク分析、バイオテクノロジー応用食品や健康食品等の安全性・有効性評価、牛海綿状脳症対策、添加物、汚染物質、食品中の微生物や化学物質対策、輸入食品、乳幼児における食品安全確保などの厚生労働省が行う食品安全行政の推進に資する研究を優先的に採択する。

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

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20年4月1日現在で満〇〇歳以下の者（昭和〇〇年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、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。

平成21年度においては、引き続き革新的技術を用いた製品（医薬品、医療機器等）の有効性・安全性等の適切な評価及び管理手法に関する調査研究を実施するとともに、医薬品等の市販後安全対策や適正な提供対策、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策、さらには違法ドラッグ等の精神毒性・依存性・実態等に関する調査研究や乱用防止対策等、引き続き行政施策につながる研究を実施していく。

### <新規課題採択方針>

次に掲げる研究分野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及びそれらの管理等に関する研究
- ② 改良型ワクチン・血液製剤等の安全性・品質向上及び安定供給に関する研究
- 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 麻薬・向精神薬・指定薬物等の乱用防止に関する研究

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2,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：30 課題程度

※各研究課題について原則として1 課題を採択するが、採択を行わない又は複数選択することもある。

<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及びそれらの管理等に関する研究のうち次に掲げるもの

(7) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価等に関する研究

・ 医薬品の開発、審査の迅速化に資する安全性又は有効性の革新的評価方法に関する研究  
(21330101)

・ 医薬品規制の国際調和の推進による医薬品審査の迅速化のための基盤的研究  
(21330201)

(留意点)

医薬品の承認審査等に必要な資料に関する国際調和文書に盛り込むべき要件についての裏付けとなる科学的データの取得や調和を目指す試験法を評価するものであること。

・ 医薬品の環境影響評価ガイドラインに関する研究 (21330301)

(留意点)

医薬品の環境への影響評価方法について、必要なリスク管理の方法、リスクに応じて実施すべき試験の概要、対象とすべき医薬品の範囲及びその根拠について研究するとともに、実際の運用に必要なガイドラインの策定を行うものであること。

・ 漢方処方製剤の安全性及び同等性の評価並びに生薬の品質確保と国際調和に関する研究  
(21330401)

(留意点)

漢方処方製剤の安全性及び医療用漢方処方の生物学的同等性についての評価方法の確立と標準化、生薬原料の品質確保並びに生薬及び関連医薬品の国際調和に資する研究であること。

(4) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の保証・管理に関する研究

・ 医薬品の製造開発から市販後までに及ぶ品質確保と改善に関する研究

(21330501)

(留意点)

最新の科学を反映した品質確保及び品質の継続的な改善のための評価手法の確立とガイドライン化を目的とするものであること。

・ 医薬品を巡る環境の変化等に対応した生物学的製剤基準の改正のための研究

(21330601)

(留意点)

国際的な動向に留意しつつ、製法の技術の進歩等医薬品を巡る環境の変化に対応して、改正すべき生物学的製剤基準の内容を研究するものであること。

・ GCP等の治験制度及びその運用のあり方に関する研究

(21330701)

(留意点)

GCP、治験中の副作用報告等の治験制度及びその運用について、治験の安全性及び科学的な成績の信頼性を確保しつつ、効率的なあり方について研究を行うものであること。

- ・医薬品の微生物学的品質確保のための新規試験法導入に関する研究

(21330801)

(留意点)

微生物学的な品質を確保するため、日局の微生物学的試験法の信頼性の保証に影響を与える諸因子について解析するとともに、その改善もしくは確認のための新規手法を開発するものであること。

- ・GMP査察手法等の国際整合性確保に関する研究

(21330901)

(留意点)

欧米諸国及び関連国際団体等の査察手法の調査・分析等を行い、国際整合されたGMP査察手法を開発するとともに、欧米諸国及び関係国際団体等との国際共同スキームの構築及び連携に資する研究であること。

- ・ワクチンの品質確保のための国家検定手法の国際整合性確保に関する研究

(21331001)

(留意点)

薬事法において規定されるワクチンの国家検定に関して、WHOや欧米諸国におけるワクチンの品質等の国家管理システムとの整合性を図るとともに、我が国のワクチンの品質確保の向上に資する研究を行うものであること。

- ・無承認無許可医薬品の調査・分析及び有害性評価に関する研究 (21331101)

(留意点)

無承認無許可医薬品及びその関連物質について、国内外を問わず広く調査・分析を行うとともに、科学的な知見に基づいた有害性評価を行う研究であること。

## ② 改良型ワクチン・血液製剤等の安全性、品質向上及び安定供給に関する研究のうち次に掲げるもの

- (7) 安定・早期供給が必要なワクチン（狂犬病ワクチン・新型インフルエンザワクチン等）及び抗毒素製剤（ガスエソ・ボツリヌス・ジフテリア・蛇毒等）の生産効率向上に関する研究 (21331201)

- (4) 血液製剤の使用指針、輸血療法の実施に関する指針、医療機関における自己血輸血治療等の適正な実施体制・遵守基準等に関する研究 (21331301)

- (ウ) 輸血用血液製剤に対する副作用を生じない病原体不活化技術の開発に関する研究 (21331401)

(留意点)

当該不活化技術による新たな副作用の発生の防止に留意した研究を行うものであること。

- (I) 医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究 (21331501)

(留意点)

病院内で輸血による副作用報告を収集するシステムを構築するとともに、副作用の実態について評価を行うことにより、各種ガイドラインの改訂等の施策に繋がる提言を行える研究を行うものであること。

- (オ) 採血基準の見直しと献血者確保の方策に関する研究 (21331601)  
(留意点)

海外との採血基準との比較を行った上で、現行の採血基準について科学的・疫学的に再評価を行い、献血率の向上等の施策に繋がる提言を行える研究を行うものであること。

- (カ) 献血推進のための効果的な広報戦略等の開発に関する研究 (21331701)  
(留意点)

特に若年層が行動変容を起こすような具体的な啓発方法の開発とその評価を行い、献血推進の施策に繋がる提言を行える研究を行うものであること。

③ 医薬品・医療機器等の市販後安全対策に関する研究

- (ア) 国民や医療関係者との副作用情報に係るリスクコミュニケーション方策に関する調査研究 (21331801)  
(留意点)

国民や医療関係者に対するより効果的な副作用情報伝達方策に関して調査検討し、具体的なリスクコミュニケーション方策について明らかにするものであること。

- (イ) 患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究 (21331901)  
(留意点)

患者からの副作用に関する情報について、分析・評価に必要な診療情報が得られていない場合も想定されること等を考慮し、そのような情報を活かせる仕組みについて研究するものであること。

- (ウ) レセプト等を利用した疫学データベース作成に関する研究 (21332001)  
(留意点)

レセプトデータや電子カルテ等の医療情報のデータベースを活用した薬剤疫学的手法の市販後安全対策への利用について、諸外国の活用状況等を調査し、我が国で当該データベースを作成する際の留意点等を明らかにする研究を行うものであること。

- (エ) 重篤副作用に係る遺伝子マーカー（ファーマコゲノミクス）に関する研究 (21332101)  
(留意点)

重篤な副作用に係る遺伝子マーカーを明らかにし、当該マーカーの市販後安全対策への利用の際に必要な体制整備のあり方について、調査研究を行うものであること。

- (オ) 国際化を踏まえた医薬品・医療機器の安全性情報の伝達に関する研究 (21332201)  
(留意点)

国際的な標準化等の動向に対応した国内における医薬品、医療機器の安全性情報の伝達の仕組みを構築するための調査研究を行うものであること。

- (カ) 植え込み型生命維持装置の不具合情報等の効率的な集積・伝達手法等に関する研究  
(21332301)

(留意点)

ペースメーカー等の植え込み型生命維持装置の不具合事例の情報を効率的に収集し、分析、情報伝達等を行い安全対策に活用するための仕組みについて調査研究を行うものであること。

④ 医薬品・医療機器等の適正な提供等に関する研究

- (7) 新たな薬剤師国家試験制度の適正な実施体制の整備と出題の標準化に関する研究  
(21332401)

(留意点)

6年制の薬学教育を踏まえた新たな薬剤師国家試験を平成24年からスタートするにあたり、薬剤師国家試験出題制度検討会が平成20年7月に提言した試験制度の実効性を確保するため、各分野横断的な試験問題の出題例及びその作成方法・体制などの在り方を研究するとともに、国家試験の公平性・客観性を確保する観点から出題の標準化を図るための方策について研究を行うものであること。

- (イ) 登録販売者に必要な資質及びそれを確保するための登録販売者試験の適正な実施に関する研究  
(21332501)

(留意点)

平成20年度から実施されている登録販売者試験の試験内容や実施状況等を踏まえ、登録販売者試験実施要領及び試験問題の作成に関する手引きの内容を考慮して研究を行うものであること。

- (ウ) 薬剤師による長期実務実習の効果的かつ適正な指導方法のあり方に関する研究  
(21332601)

(留意点)

6年制薬学教育における長期実務実習を病院及び薬局にて実施するにあたり、各実習実施施設の指導薬剤師による指導内容に格差が生じないようにし、かつ質の高い実習を実施するため、指導する薬剤師にとって留意すべき点や課題などを抽出するとともに、実習期間(病院・薬局各11週間)中の指導方法に関する標準的なプログラムの在り方等について研究を行うものであること。

⑤ 麻薬・向精神薬・指定薬物等の乱用防止に関する研究

- (7) 薬物乱用・依存等の実態把握と再乱用防止・社会復帰等に関する研究  
(21332701)

(留意点)

国内の薬物乱用・依存等の実態把握を行うとともに、我が国として再乱用防止等を行うために必要な対策につき調査研究を行うものであること。

- (イ) 国際的調和を踏まえた麻薬代替としての薬用植物等に関する研究  
(21332801)

(留意点)

不法な栽培麻薬を根絶するため、代替となる薬用植物の研究とともに、それを補完するために必要とされる分析技術等についての研究を行うものであること。

(ウ) 違法ドラッグの保健衛生上の危害影響予測手法と分析に関する研究

(21332901)

(留意点)

違法ドラッグに含まれる依存性成分を分析するとともに、及ぼしうる危害等につき、構造活性及び諸外国の情報をもとに予測する等の調査研究を行うものであること。

(I) 違法ドラッグの薬物依存形成とその乱用実態把握に関する研究 (21333001)

(留意点)

違法ドラッグに関する依存形成メカニズムの解明を行うとともに、違法ドラッグの乱用にかかる実態を明らかにする調査研究を行うものであること。

<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「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、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(様式自由)。

なお、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「9.」及び「10.」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、ヒト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を受けて国際化学物質管理会議にて「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM)」が採択され、2020年までに化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要性が再確認されており、国際協力の下で化学物質の有害性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1mサイズの新素材であるナノマテリアルについては、社会受容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おり、OECDにおいても代表的なナノマテリアルについての有害性情報等を収集することを目的としたスポンサーシッププログラムが開始された。そのため、国際貢献の重要性に鑑み、OECDスポンサーシッププログラムに報告するため、ヒトの健康への影響を評価する手法を開発し、その方法に基づきナノマテリアルの有害性情報等を集積する研究を推進する。

更に、化学物質による情動・認知行動に対する影響の存在が示唆されているが、その評価手法の開発に資する研究を推進する。

### <新規課題採択方針>

次の5分野に関して、化学物質の安全対策の観点から国民の保健衛生の向上に資するものであって、<公募研究課題>に掲げる条件を満たすものを採択する。

- ①化学物質の有害性評価手法の迅速化、高度化に関する研究
- ②化学物質の子どもへの影響評価に関する研究
  - (7)化学物質の子どもへの有害性評価法の開発に関する研究
  - (イ)次世代影響や脆弱な集団に対する影響に関する疫学研究
- ③ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する総合研究
- ④家庭用品の安全対策に関する総合研究
- ⑤化学物質の情動・認知行動に対する影響の評価方法に関する研究

研究費の規模：1課題当たり

課題①	20,000千円～50,000千円程度	(1年当たりの研究費)
課題②(7)	20,000千円～40,000千円程度	(1年当たりの研究費)
課題②(イ)	30,000千円～40,000千円程度	(1年当たりの研究費)
課題③	30,000千円～60,000千円程度	(1年当たりの研究費)
課題④	20,000千円～40,000千円程度	(1年当たりの研究費)
課題⑤	20,000千円～40,000千円程度	(1年当たりの研究費)

研究期間：1～3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定課題数：

課題①	3課題程度
課題②(7)、(イ)	それぞれ1～2課題程度
課題③、④	それぞれ1課題程度
課題⑤	1～2課題程度

※各研究課題について原則として上記の課題数を採択するが、採択を行わないことがあるので留意すること。

### <公募研究課題>

#### 【一般公募型】

- ① 化学物質の有害性評価手法の迅速化、高度化に関する研究
  - 「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」に基づく化学物質の審査の補完を目的とした、化学物質の有害性評価手法をより迅速化、定量化、高精度化させるための総合的かつ安定的な評価システムの開発。単に個別物質の毒性評価を行うものは対象としない。
  - 特に、次のような研究について優先的に取り扱う。
    - 1) 遺伝子の網羅的な発現プロファイリングとデータ蓄積を行い、それに基づいて構築した大規模トキシコゲノミクスデータベースを活用し、化学物質のリスク評価を行うためのインフォマティクス技術を活用した毒性予測評価システムの実用化及びその国際標準化を目指した研究 (21340101)
    - 2) 毒性が明らかでない化学物質について、化学物質の構造及び毒性発現メカニズムの観点から、(定量的)構造活性相関((Q)SAR)やカテゴリーアプローチを活用して化学物

質の毒性学的影響を高精度で予測するための方法についての研究（21340201）

3) 資源の有効活用及び動物愛護の観点から開発が進んでいる化学物質リスク評価に係る代替試験について、試験の信頼性や正確性を保証するためのバリデーションを含む実用化に関する研究（21340301）

※なお、1) 及び2) については、第3期科学技術基本計画分野別推進戦略 (<http://www.8.cao.go.jp/cstp/kihon3/bunyabetu.html>) の研究開発目標に基づき、2010年度までに化学物質の有害性を評価するためのトキシコゲノミクスや(Q)SARを用いた迅速かつ高精度な手法について、基盤となるデータを取得することを目指す研究計画であること。

② 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究

(7) 化学物質の子どもへの有害性評価法の開発に関する研究（21340401）

子どもなど化学物質に対して脆弱な集団に特有な有害性発現メカニズムを解明し、これに基づき、健康影響を評価するための試験法の開発。単に個別物質の毒性評価を行うものは対象としない。特に、生体に発現する有害性を体系的、総合的に評価できる手法であって、これら集団に特有な有害性発現メカニズムに基づき、高精度で検出する評価手法の開発に資する研究を優先する。

(4) 次世代影響や脆弱な集団に対する影響に関する疫学研究（21340501）

胎児期や新生児、生殖機能への影響を対象としたものであって、「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会中間報告書追補その2（平成17年3月）」(<http://www.nihs.go.jp/edc/edc.html>にて閲覧可能)及び「ダイオキシンの健康影響評価に関するワーキンググループ報告書（平成14年6月）」(<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/dioxin/index.html>にて閲覧可能)を踏まえた調査研究を優先する。

③ ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する総合研究（21340601）

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、体内挙動を把握し、ナノマテリアル製品への暴露によるヒトの健康への影響を評価する手法を開発し、ナノマテリアルの有害性情報等の集積に資する研究。ただし、国際貢献の重要性に鑑み、OECD工業ナノ材料部会スポンサーシッププログラムへ報告するナノマテリアルの体内挙動（ADME）、急性毒性、反復投与毒性（経口、経皮）及び長期毒性等を評価する手法を開発し、その手法に基づきナノマテリアルの有害性情報等の集積を実施する研究を主として行うものを優先的に取り扱う。

※OECD工業ナノ材料部会スポンサーシッププログラムにおいて、生産量等の観点から選定された代表的ナノマテリアルに関し、合意された安全性情報項目等について情報収集又は試験を実施することとなっている。本プログラムの進行に当たっては、各国が自主的に特定のナノマテリアルのスポンサーとなり評価文書を策定することとされており、日本は現在、米国と共同で、フラーレン、単層カーボンナノチューブ及び複層カーボンナノチューブのスポンサーとなることを表明している。

④ 家庭用品の安全対策に関する総合研究（21340701）

身近な家庭用品の中にも多種多様な化学物質が含まれており、日常生活において相当量の化学物質に暴露している。安心・安全な国民生活を確保する観点から家庭用品からの化学物質の暴露量を推定し、リスク評価手法を開発する研究。

- ⑤ 化学物質の情動・認知行動に対する影響の評価方法に関する研究（21340801）  
化学物質の情動・認知行動に対する影響評価手法の開発に資する研究。特に、子どもの発達に対する影響を対象とし、個体の情動・認知行動に生じる異常現象の評価に留まることなく、疫学的手法や動物モデル等による評価手法を適宜組み合わせ、化学物質の情動・認知行動に対する影響を体系的に評価することを可能とする研究を優先する。ただし、甲状腺機能低下に代表されるホルモン等の内因性因子の関与が主体を成す影響、麻薬・覚せい剤等依存性薬物による影響は対象としない。

### 13. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

#### <事業概要>

近年、大規模な自然災害が頻発し、鳥インフルエンザの国内発生が報告されたことなどにより、生命や健康を脅かす健康危機事例への国民の関心が増大している。また、新型インフルエンザやテロリズム等の発生も懸念されている。健康危機事例の被害拡大を防ぐためには、平時からの準備と発生時における的確な対処が求められている。なかでも、初動体制を確保することや情報を共有し活用すること等については、より一層の体制整備を行う必要性が指摘されているところである。

テロリズムを含む原因不明の健康危機事例に対処するには、感染症や医薬品、食品等の個別分野における対策が必要であるが、それだけでなく、各分野の連携体制について研究するなどの学際的な研究も必要である。本研究事業では、健康危機事例発生時に地方公共団体あるいは国における対処方策についての研究を実施する。すなわち、①地域健康安全の基盤形成に関する研究分野（健康危機事例発生時に備えた健康危機管理基盤の形成に関する研究）、②水安全対策研究分野（原水水質事故、災害、テロ時においても安全かつ安定的な水道等の水供給に関する研究）、③生活環境安全対策研究分野（建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関する研究）、④健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野の4分野における研究を推進する。

#### <新規課題採択方針>

##### ① 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

「健康危機管理体制の構築」は地域保健における重要な課題であり、地方公共団体には健康と安全の確保に関し迅速かつ適切に対応することが求められている。地域における健康安全の基盤形成をより確実にするために、一般公募型として、(ア)健康危機発生時における行政機関相互の適切な連携体制及び活動内容に関する研究、(イ)健康危機管理業務に従事する者のリスクコミュニケーションスキル及びクライシスコミュニケーションスキルを向上させる方法の開発と評価に関する研究、(ウ)健康危機情報の積極的収集と分析及び健康危機管理行政への情報提供のためのシステム開発と運用に関する研究、(エ)大都市部の健康危機発生時における保健活動のあり方に関する研究を募集する。なお、新規課題の採択においては、公衆衛生行政の実施に資する研究を優先する。

また、一定の条件（後述）に該当する若手研究者が主体となって上記(ア)～(エ)のいずれかに該当する研究を実施する場合、またはそれ以外であっても学際的なもの、あるいは新規性・独創性に富み、地域健康安全の基盤形成に資する研究を行う場合には、若手育成型の研究として応募することも可能である。

##### ② 水安全対策研究分野

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、一般公募型として、気候変動

に対応した水道の水量確保も考慮した水質管理手法等に関する研究を募集するとともに、水道システムに係るリスク低減対策研究、水道水質基準等の逐次見直しのための研究、異臭味被害対策強化研究、水の利用等が疾病予防等に果たす役割に関する研究を引き続き実施する。

③ 生活環境安全対策研究分野

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。

そこで、一般公募型として、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採択する。

④ 健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野

新興再興感染症やテロリズムといった健康危機事態に対しては、「第3期科学技術基本計画」において「テロリズム・健康危機管理対策の充実」が個別政策目標として掲げられていることに加え、平成19年から施行された世界保健機関（WHO）による改正国際保健規則（IHR2005）では、感染症に留まらず原因不明のあらゆる「国際的に関心のある公衆衛生上の出来事」は全て世界的に共有されることとなっており、健康危機管理への関心は国の内外を問わず高まっている。健康危険事態への未然防止や国民の保護といった適切かつ迅速な対処能力を強化するには、基盤技術・オペレーション手法に関する研究を推進する必要がある。本研究分野では、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採択する。

研究費の規模 : 1 課題当たり

研究分野① (ア) 20,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(イ) 10,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(ウ) 5,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(エ) 4,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(若手育成型) 3,000～5,000千円程度	(1年当たりの研究費)
研究分野② (ア) 5,000～10,000千円程度	(1年当たりの研究費)
研究分野③ (ア) 15,000千円～30,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(イ) 10,000千円～20,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(ウ) 5,000千円～10,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(エ) 5,000千円程度	(1年当たりの研究費)
研究分野④ (ア) 3,000千円～5,000千円程度	(1年当たりの研究費)

研究期間 :

研究分野①【一般公募型】 (ア) (イ) (ウ) (エ) 2～3年程度
【若手育成型】 2～3年程度
研究分野② 1～3年程度
研究分野③ (ア) 3～4年程度、(イ)～(エ) 1～2年程度
研究分野④ 1～3年程度

新規採択課題数 :

- 研究分野①一般公募型については各 1 課題程度  
若手育成型については 1 ～ 2 課題程度
- 研究分野②(ア) 1 課題程度
- 研究分野③(ア)～(イ)各 1 課題程度
- 研究分野④(ア) 1 課題程度

<公募研究課題>

①地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

【一般公募型】

- (ア) 健康危機発生時における行政機関相互の適切な連携体制及び活動内容に関する研究  
( 2 1 3 5 0 1 0 1 )

(留意点)

課題採択に当たっては、保健所の組織内連携体制及び地域内の住民団体等との連携体制、都道府県または保健所を設置する市の内部における連携体制、他都道府県等との連携体制について評価ができる研究を優先する。災害等の健康危機発生時に医師・保健師・その他の職種に必要とされる活動内容を明確化し、復旧・支援活動を効果的に行うためのガイドラインを作成し、その有効性を評価することを目的とする。なお、研究班の構成員は、地域に偏りなく全国を反映するように組織すること。

- (イ) 健康危機管理業務に従事する者のリスクコミュニケーションスキル及びクライシスコミュニケーションスキルを向上させる方法の開発と評価に関する研究 ( 2 1 3 5 0 2 0 1 )

(留意点)

健康危機事例発生時の影響を最小限に抑えるには、事例発生前には関係者間での問題意識の共有や予測される事象について住民に注意を喚起すること、事例発生時には関係者間での迅速な情報伝達と情報共有だけでなく、住民の理解を促進し不安を軽減するための適切な広報活動、各種報道機関への適切な情報提供が、保健所職員を含む地方公共団体の危機管理部門の職員に求められている。過去の事例分析や既存のマニュアル及びガイドライン等の内容を検討し、e-learningシステム等により効率的かつ効果的に多くの職員の教育・訓練が可能となる実践的な手法を開発し、その有効性を評価する研究を優先的に採択する。

- (ウ) 健康危機情報の積極的収集と分析及び健康危機管理行政への情報提供のためのシステム開発と運用に関する研究 ( 2 1 3 5 0 3 0 1 )

(留意点)

健康危機情報収集の手法のひとつとして、ニュース報道や新聞記事、うわさ等の情報から健康危機に関するものを収集し、リアルタイムで分析・解析してリスク評価を行う手法がある。また、ニュースメディア情報の収集は、改正国際保健規則（IHR2005）においても各加盟国の基本的な能力として定められている。

これらを踏まえ、課題採択に当たっては、危険情報を自動的に世界中のウェブサイトから収集し情報の関連づけや分類・評価を行い、健康危機に関する警告を発出することのできる「早期検知システム」の開発に関する研究を優先的に採択する。

- (エ) 大都市部の健康危機発生時における保健活動のあり方に関する研究  
( 2 1 3 5 0 4 0 1 )

(留意点)

課題採択にあたっては、国内・国外を問わず過去の大都市部の健康危機発生時の事例や、

様々な自治体の既存の健康危機への対応マニュアル等を多角的に分析することにより課題を抽出し、東京や大阪等の大都市部において健康危機が発生し、他地域から派遣を受け入れる際の保健活動のあり方、特に保健師の役割や具体的な活動方法を、明確に示すことが出来る研究を優先する。

なお、過去の事例等の分析のみに基づき提言するだけでなく、研究期間中に大都市部の健康危機が発生した場合には、これについても迅速に調査を行うものであること。

#### 【若手育成型】

上記（ア）～（エ）又は、それ以外の地域健康安全の基盤形成に関する研究であって、学際的なもの、あるいは新規性、独創性に富んだ下記に該当する研究者が主体となって実施する研究  
(21350501)

#### 若手育成型の応募対象

平成21年4月1日現在で満〇〇歳以下の者（昭和〇〇年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。

#### ②水安全対策研究分野

##### 【一般公募型】

（ア）気候変動に対応した水道の水量確保も考慮した水質管理手法等に関する研究

(21350601)

（留意点）

課題採択に当たっては、気候変動に対応した水道の水量確保も考慮した水質管理手法等に関する研究のうち、特に、降雨条件の変化等に伴う河川流量・地下水位の変動や水温の変化が水道原水の安定的な取水や原水水質に与える影響を踏まえた、水質管理手法、水道施設管理手法、取水計画を含む水道施設計画及び地域における気候変動・異常気象に対応した飲料水危機管理体制のあり方に関する研究を優先する。

#### ③生活環境安全対策研究分野

##### 【一般公募型】

（ア）居室における中間周波電磁界に関する研究

(21350701)

（留意点）

課題採択に当たっては、電磁調理器等の周辺磁界の特性を実測定により物理学的に明らかにした上で、細胞毒性の有無等の健康影響を検証する研究を優先する。ただし、研究の実施にあたっては、適切な中間周波電磁界の暴露装置を用いること。

（イ）建築物の特性を考慮した維持管理手法のあり方に関する研究

(21350801)

（留意点）

課題採択に当たっては、地下街・超高層ビルなどの形態や百貨店・事務所などの用途によって異なる、空気質や給排水等に関する維持管理の実態調査等を行い、具体的な維持管理方針の提示につながる研究を優先する。

（ウ）シックハウス症候群の診断基準の検証に関する研究

(21350901)

（留意点）

課題採択に当たっては、これまでの厚生労働科学研究においてとりまとめられた狭義のシックハウス症候群の診断基準の妥当性の検証及び患者の実態把握のための調査を行い、今後のシックハウスへの対応方策につながる研究を優先する。

(エ) クリーニング所における洗濯物の消毒方法に関する研究 (21351001)

(留意点)

課題採択に当たっては、クリーニング所における公衆衛生の向上を図るため、現在、クリーニング所において実施されている消毒方法に関して、洗濯物に付着する可能性のある細菌やウイルスに対し、各消毒方法の有効性を検証する。現在の消毒方法の安全性を中心に、洗濯物の受け入れから返却までの行程も含めて問題点を明確にする研究を優先する。

④ 危機管理テロリズム対策システム研究分野

【一般公募型】

(ア) 健康危機管理事態において用いる医学的対処の研究開発環境に関する研究

(21351101)

(留意点)

テロリズムや災害などの健康危機事例が発生した場合に大量に用いられると予想される医薬品等の中には、平時には適用される症例数が少なく治験が行えないため、安全性・有効性の評価ができず、承認されていないものがある。具体的には、ある種のワクチン、毒素等の中和抗体、化学物質中毒に対する薬品、放射性物質に対するキレート剤などである。課題採択に当たっては、こうした健康危機事例発生時に必要となりうる特殊な医薬品等の種類や量、研究開発や入手の方法等について検証・分析し、国内での供給の確保策、わが国の危機管理能力を向上するために必要な施策、事態発生時の使用における考え方（安全性の確保、補償等）について、実現性を踏まえた考察をまとめる研究を優先する。

公募研究事業計画表

年月	(研究者)	(厚生労働省)	研究 評価	通知等
20.10	<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	
21.4	<p>研究課題の決定</p> <p>↓</p> <p>交付申請書の作成・提出 (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>		次官通知  大臣通知
22.1	<p>22年度継続申請に係る 研究計画書の作成・提出</p>	<p>→ 中間評価委員会の開催 (必要に応じて開催)</p>	中間評価	
22.4	<p>事業実績報告書及び研究報告書 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 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

### 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
厚生労働科学研究費補助金取扱細則（平成10年4月9日厚科256号厚生科学課長決定）別表第1、1（1）に掲げる研究	1か月当たり	Aランク 345,000	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、又はこれと同等の研究能力を有する者
		Bランク 298,000	博士の学位を取得後5年以上にわたり研究に従事した者、又はこれと同等の研究能力を有する者
		Cランク 265,000	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
		Dランク 211,000	修士の学位を取得又はこれと同等の研究能力を有する者
		Eランク 193,000	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

(注) その者の資格、免許、研究に従事した年数、職歴等を踏まえ、試験研究機関等及び法人が定めている単価との均衡に配慮し決定するものとする。

- (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)
- (5) 扶養手当・・・国家公務員に準ずる。(扶養手当の支給額等を参照)
- (6) 地域手当・・・国家公務員に準ずる。(地域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
	准 教 授		7,700	准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、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>）を基準とし雇用者が負担する保険料は別に支出する。

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）一日において8時間に満たない時間又は8時間を超えた時間で賃金を支出する場合には1時間あたり1,030円で計算するものとする。

## 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 10km未満	10km以上 15km未満	15km以上 20km未満	20km以上 25km未満	25km以上 30km未満	30km以上 35km未満	35km以上 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 45km未満	45km以上 50km未満	50km以上 55km未満	55km以上 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。

## 扶 養 手 当 の 支 給 額 等

扶養親族のある研究者に支給される手当とする。

### 1 扶養親族の要件

次に掲げる者で、他に生計の途が無く、主として研究者の扶養を受けている者。なお、配偶者以外の扶養親族は重度心身障害者を除き、血族又は法定血族に限る。

- (1) 配偶者（届出をしないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む。以下同じ。）
- (2) 満22歳に達する日以後の最初の3月31日までの間にある子及び孫
- (3) 満60歳以上の父母及び祖父母
- (4) 満22歳に達する日以後の最初の3月31日までの間にある弟妹
- (5) 重度心身障害者

ただし、次の者は扶養親族とすることができない。

- ①研究者の配偶者、兄弟姉妹等が受ける扶養手当又は民間事業所その他のこれに相当する手当の支給の基礎となっている者
- ②年額130万円以上の恒常的な所得があると見込まれる者

### 2 支給額

- (1) 上記1(1)の配偶者 : 月額13,000円
- (2) 上記1(2)から(5)の扶養親族 : 月額 6,500円

ただし、研究者に配偶者がいない場合の支給額については、

そのうち一人につき : 月額11,000円

- (3) 満15歳に達する日以後の最初の4月1日から満22歳に達する日以後の最初の3月31日までの間（以下「特定期間」という。）にある子がいる場合の支給額は、2(2)の規定にかかわらず、5,000円に特定期間にある当該扶養親族たる子の数を乗じて得た額を2(2)の規定による額に加算した額とする。

## 地 域 手 当 の 支 給 額 等

当該地域における民間の賃金水準を基礎とし、当該地域における物価等を考慮して下記に定める地域に在勤する研究者に支給される手当とする。

- 1 地域手当の月額、非常勤職員手当及び扶養手当の月額の合計額に、次に定める支給地域別支給割合を乗じ得た額とする。
- 2 支給地域別支給割合

支 給 割 合	支 給 地 域 等
百分の十四・五	東京都のうち 特別区
百分の十二	東京都のうち 八王子市 立川市 武蔵野市 府中市 調布市 町田市 国分寺市 国立市 狛江市 多摩市 稲城市 西東京市 神奈川県のうち 横浜市 川崎市 鎌倉市 愛知県のうち 名古屋市 大阪府のうち 大阪市 吹田市 高槻市 守口市 箕面市 兵庫県のうち 西宮市 芦屋市 宝塚市
百分の十一	大阪府のうち 寝屋川市
百分の十	東京都のうち 三鷹市 神奈川県のうち 横須賀市 京都府のうち 京都市 大阪府のうち 堺市 豊中市 池田市 牧方市 茨木市 八尾市 東大阪市 兵庫県のうち 神戸市 尼崎市 総務省関東総合通信局電波管監理部
百分の八・五	埼玉県のうち さいたま市 大阪府のうち 高石市
百分の八	千葉県のうち 千葉市 福岡県のうち 福岡市
百分の七・五	埼玉県のうち 和光市 東京都のうち 福生市 清瀬市 神奈川県のうち 厚木市 大阪府のうち 門真市
百分の六・五	茨城県のうち 取手市 つくば市 埼玉県のうち 志木市

	千葉県のうち 船橋市 成田市 浦安市 印西市 東京都のうち 昭島市 小平市 日野市 神奈川県のうち 海老名市
百分の六	神奈川県のうち 三浦郡葉山町 大阪府のうち 岸和田市 泉大津市 貝塚市 泉佐野市 富田林市 和泉市 兵庫県のうち 伊丹市
百分の五・五	千葉県のうち 市川市 松戸市 四街道市 東京都のうち 青梅市 東村山市 あきる野市 神奈川県のうち 藤沢市 茅ヶ崎市 相模原市 大和市 滋賀県のうち 大津市 奈良県のうち 奈良市 大和郡山市 広島県のうち 広島市
百分の五	宮城県のうち 仙台市 埼玉県のうち 川越市 川口市 所沢市 越谷市 戸田市 朝霞市 千葉県のうち 柏市 神奈川県のうち 平塚市 静岡県のうち 静岡市 京都府のうち 宇治市 大阪府のうち 羽曳野市
百分の四・五	茨城県のうち 水戸市 土浦市 守谷市 埼玉県のうち 鶴ヶ島市 千葉県のうち 富津市 袖ヶ浦市 愛知県のうち 刈谷市 豊田市 豊明市 三重県のうち 鈴鹿市 滋賀県のうち 草津市 奈良県のうち 天理市
百分の三	北海道のうち 札幌市 埼玉県のうち 草加市 東京都のうち 武蔵村山市 神奈川県のうち 小田原市 三浦市（総務省関東総合通信局電波監理部の所在する地域を除く。） 愛知県のうち 岡崎市 京都府のうち 向日市 大阪府のうち 柏原市 兵庫県のうち 姫路市 明石市 和歌山県のうち 和歌山市 岡山県のうち 岡山市 福岡県のうち 北九州市 長崎県のうち 長崎市

百分の二・五	茨城県のうち 栃木県のうち 埼玉県のうち  千葉県のうち 神奈川県のうち 山梨県のうち 静岡県のうち 愛知県のうち 三重県のうち 滋賀県のうち 京都府のうち 大阪府のうち 兵庫県のうち 奈良県のうち	日立市 古河市 牛久市 ひたちなか市 宇都宮市 行田市 飯能市 加須市 東松山市 入間市 三郷市 茂原市 佐倉市 市原市 白井市 秦野市 甲府市 沼津市 御殿場市 瀬戸市 碧南市 西尾市 大府市 知多市 津市 四日市市 守山市 栗東市 亀岡市 京田辺市 河内長野市 藤井寺市 三田市 大和高田市 橿原市
百分の二	宮城県のうち 茨城県のうち 栃木県のうち 群馬県のうち 埼玉県のうち  千葉県のうち  富山県のうち 石川県のうち 福井県のうち 長野県のうち 岐阜県のうち 静岡県のうち  愛知県のうち  三重県のうち 滋賀県のうち 京都府のうち 大阪府のうち  兵庫県のうち 奈良県のうち  和歌山県のうち 広島県のうち	多取市 多賀城市 龍ヶ崎市 筑西市 鹿沼市 小山市 大田原市 前橋市 高崎市 太田市 熊谷市 春日部市 鴻巣市 上尾市 久喜市 坂戸市 比企郡のうち鳩山町 北埼玉郡のうち北川辺町 北葛飾郡のうち栗橋町及び杉戸町 野田市 東金市 流山市 八街市 印旛郡のうち酒々井町及び栄町 富山市 金沢市 福井市 長野市 松本市 諏訪市 岐阜市 大垣市 多治見市 美濃加茂市 浜松市 三島市 富士宮市 富士市 磐田市 焼津市 掛川市 袋井市 豊橋市 一宮市 半田市 春日井市 津島市 安城市 犬山市 江南市 小牧市 稲沢市 東海市 知立市 愛西市 弥富市 西春日井郡のうち豊山町 西加茂郡三好町 桑名市 名張市 伊賀市 彦根市 長浜市 相楽のうち木津町 泉南市 四篠巖市 交野市 阪南市 泉南郡のうち熊取町及び田尻町 南河内郡のうち太子町 加古川市 三木市 桜井市 香芝市 宇陀市 生駒郡のうち斑鳩町 北葛飾郡のうち王寺町 橋本市 廿日市市 安芸郡のうち海田町及び坂町

山口県のうち	周南市
香川県のうち	高松市
福岡県のうち	筑紫野市 春日市 太宰府市 前原市 福津市 糟屋郡のうち宇美町及び粕屋町

※この表の支給地域等欄に掲げる名称は、平成18年4月1日においてそれらの名称を有する市、町または特別区の同日における区域によって示された地域を示し、その後におけるそれらの名称の変更またはそれらの名称を有するものの区域の変更によって影響されるものではない。

## 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ください。

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、准教授	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 1級 13号俸以上
				研 4級、3級 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 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ください。  
 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ください。

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、准教授	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 1級 13号俸以上
	宿泊料	19,300	16,100	12,900	11,600	研 4級、3級 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 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細則」において規定されており、平成21年度分の補助金に係るものについては、追って取扱細則を改正の上、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。