

- ② 薬剤耐性HIVの動向把握、発症機序と治療方法に関する研究 (23220201)
薬剤耐性HIVに対する疫学調査、又は治療方法の確立等に資する研究であること。
- ③ HIV感染症の合併症克服に関する研究、長期予後に関する研究 (23220301)
長期療養に伴う医学的障害、エイズによる日和見感染症等の合併症、HIV感染症に伴い認められた合併症(先天性血液凝固因子障害等の治療を起因とするC型肝炎ウイルス感染により生じたC型肝炎ならびに肝悪性腫瘍等)の対策に資する研究を優先的に採択する。
- ④ HIVの外来診療のあり方に関する研究 (23220401)
HIV・エイズ患者の外来診療を行う際の問題点と今後の対策に資する研究であること。
都市部と地方での違いを明確にした上で研究を推進することが望ましい。

(イ) 基礎医学研究のうち次に掲げるもの

- ① HIVの構造、増殖、変異に関する研究 (23220501)
科学的にHIV感染の拡大を防ぐために、HIVの構造を解析し、増殖や変異に関する因子に関する研究等を推進し、今後のエイズ対策研究の基盤となるような研究計画であること。

(ウ) 社会医学研究のうち次に掲げるもの

- ① HIV感染症の医療体制の整備及びHIV感染者のQOL向上に関する研究 (23220601)
HIV感染症の国内外における動向の把握や検査等の予防体制の改善に資する研究であること。また、長期療養型疾患に変貌しつつあるHIV感染症に伴う医療体制の整備や、HIV陽性者に対するQOLの向上に資する研究を優先する。
- ② 個別施策層に対するHIV感染予防対策とその介入効果の評価に関する研究 (23220701)
課題採択に当たっては、文化的・経済的・社会的課題を踏まえ、個別施策層への介入とその評価、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、人権への配慮の観点から、個別施策層との信頼関係のもとで実施される研究を優先する。
- ③ HIV感染症・エイズの発生動向に基づいた効果的な予防対策に関する研究 (23220801)
HIV感染者数の増加、エイズ流行に関する世界の状況を踏まえて、我が国における効果的なエイズ対策に資する研究、並びに国際機関との連携等に必要な情報を収集・分析し、国民のエイズ予防に対する意識啓発に資する研究を優先する。
- ④ MSM対策の企画、実施、評価の体制整備に関する研究 (23220901)
HIV・エイズ患者は増加傾向にあり、MSM対策は喫緊の課題である。行政による同性愛者コミュニティへの効果的な介入方法について具体的に検討し、MSM対策に資する研究を優先する。

【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HIV・エイズの各種研究の推進を図ることを目的としている。「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、臨床医学研究については、H I V長期療養の課題を克服するための基礎となる研究について優先的に採択する。
(2 3 2 2 1 0 0 1)

<エイズ対策研究事業全体の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 「9. 期待される成果」に、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。

イ. 「12. 申請者の研究歴等」について、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）を添付した研究計画書を提出すること。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、若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。

ウ. 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。

(3) 肝炎等克服緊急対策研究事業

<事業概要>

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計約300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症である。感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行し、我が国の肝がんによる死者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告されている。平成20年6月に、国内の肝炎研究専門家による肝炎治療戦略会議の中で、肝炎研究の今後の方向性やその実現に向けた対策についての「肝炎研究7カ年戦略」が取りまとめられた。さらに、平成22年1月に、肝炎克服に向けた対策を総合的に推進することを目的とし、肝炎対策の推進に係る国の責務等を規定する肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）が施行された。同法において、国は、肝炎の治療法等に係る研究促進のため、必要な施策を講じることとされているところである。

このようなことから、肝炎ウイルス持続感染機序の解明や肝疾患における病態の進展予防法及び新規治療法の開発等を行う本研究事業は、国民の健康面での安心・安全の実現のために重要であり、今後も肝炎に関する疫学、基礎、臨床研究等を進め、引き続き、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指す研究を推進する。

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

いまだ解明されていない肝炎等の本態解明に迫り、さらにウイルス性肝炎に起因する肝がんにおける診断マーカーなどの新たな検査法の新たな検査法の開発や、肝硬変も含めた肝疾患の新規治療法の開発等に資する研究を採択する。

研究費の規模：1課題当たり

一般公募型① 40,000千円～60,000千円程度（1年当たりの直接研究費）

- 一般公募型② 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型③ 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型④ 40,000千円～60,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 若手育成型 2,000千円～ 8,000千円程度（1年当たりの直接研究費）

研究期間：

- 一般公募型①～④ 1～3年
- 若手育成型 1～3年

新規採択予定課題数：8課題程度、うち「若手育成型」については5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の採択をすることがある。

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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取得した者は、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 肝炎ウイルス感染モデル動物等を用いた宿主、薬剤、ウイルスの相互作用の分子基盤の解明に資する研究（23230101）
B型及びC型肝炎ウイルス感染モデル動物等を用いて、宿主とウイルスの相互作用、及び治療抵抗性の症例から分離したウイルス等と薬剤との相互作用の分子機構の解明を行い、これらに基づいた新規、既存の治療薬の有効な投与法の開発に資する研究。
- ② 肝移植後のウイルス性肝炎等の病態進展制御法に関する研究（23230201）
B型及びC型肝炎ウイルス感染者の肝移植後における、効果的な病態進展制御法を開発し、標準化を行う研究。
- ③ 食事療法等によるウイルス性肝疾患患者のQOLの改善及び病態進展抑制に資する研究（23230301）
B型及びC型肝炎ウイルス慢性肝炎並びに肝硬変等の病態に進行した患者の各々の病態における、QOLの改善及び病態進展抑制を目的とした、医療従事者及び患者等が利用できる具体的なメニュー案を含む食事療法等に関して標準化を行う研究。
- ④ B型肝炎ウイルス感染の病態別における宿主因子等について、網羅的な遺伝子解析を用い、新規診断法及び治療法を開発を行う研究（23230401）
B型肝炎ウイルス感染の慢性肝炎・肝硬変・肝がんといった各々の病態における、宿主因子等の網羅的な遺伝子解析により、新規診断法及び治療法を開発に資する研究。

【若手育成型】

- 当該研究分野での研究を活性化し、将来にわたって肝炎研究を発展させる研究者を育成し、社会的にも重要な肝炎に関する各種研究の推進を図ることを目的とする研究（23230501）

本研究では、若手研究者が、肝炎ウイルスに関連する、臨床、基礎、疫学等研究分野の研究課題について、独創性や新規性に富む研究開発課題の提案し、実施することを求める。

<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「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。

9. 地域医療基盤開発推進研究事業

<事業概要>

効率的な医療提供体制を構築し、良質な医療を提供することで、豊かで安心できる国民生活を実現するため、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用し、地域医療の基盤を確立することを目的に、以下の研究に取り組んでいる。

- 生命・健康のセーフティネット確保に関する研究
- 医療情報のセキュリティの確保及び利活用に関する研究
- 地域医療の基盤確保と医療のアクセス確保に関する研究
- 医療現場の安全確保のための研究
- 地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する研究
- 漢方・相補代替医療に関する研究

平成23年度公募課題研究としては、以下の6課題を「一般公募型」として公募する。

また、積極的に新たな研究者の育成を進める観点から、若手研究者による「若手育成型」の研究を公募する。

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

新成長戦略において、健康大国戦略の中で、「医療・介護サービスの基盤強化、高齢者の安心な暮らしの実現」が示されており、その実現に向けて本研究を推進していく。少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化している中で、求められる喫緊の課題に対して、短期間での実用可能な研究成果を得ることを目標とする。

新規採択予定課題数：6課題程度、うち「若手育成型」については1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採択することもある。

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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。

<公募研究課題>

【一般公募型】

(1) 生命・健康のセーフティネット確保に関する研究

- ① 小児救急電話相談（#8000）の深夜帯等における体制のあり方、及び電話相談の質の確保に係る研究 (23240101)

平成16年度から実施されている「小児救急電話相談事業」では、保護者の不安解消や小児患者の症状に応じた迅速な対応という観点から、休日、夜間に保護者が小児科医や看護師等に全国同一の短縮番号（#8000）で電話相談ができる。しかし、電話相談実施時間帯が午後11時までに限定されるなど、いつでもどこからでも相談できる体制が不十分であり、また深夜帯や休日昼間の電話相談を民間委託しているなど、相談対応の質の確保についての課題がある。

本研究では、以上の二点の他、不要不急の小児救急受診の回避等による本事業の医療経済的な効果についての分析を行う研究を、優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～2年

(2) 地域医療の基盤確保と医療のアクセス確保に関する研究

- ① 小児救急医療体制のグランドデザインのための研究 (23240201)

我が国の乳幼児死亡率は、新生児死亡率及び乳児死亡率は低い一方で、1～4歳時死亡率は相対的に高く、幼児に対する救命救急医療体制の充実や重篤な小児救急患者の受け皿となる小児集中治療室（PICU）の全国整備は喫緊の課題である。

本研究では、PICUの必要病床数、小児救命救急センターの必要数の試算を行うこと、一次、二次、三次救急を含めた小児救急医療体制のフレームワークを示すこと、特に三次救急を担う小児救命救急センターやPICUを備える医療機関の質の確保に関する検討を含む研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～2年

(3) 医療現場の安全確保のための研究

- ① 医療の質と安全性の向上に関する研究

- (ア) 診療行為に関連した死亡の中立的な原因分析と評価方法及び再発防止に関する研究 (23240301)

医療の安全の確保、とりわけ診療行為に関連した死亡について、その原因を究明し再発防止を図ることは、我が国の医療政策上の重要課題である。

本研究では、診療行為に関連した死亡の中立的な原因分析と評価方法の検討及び再発防止策を提言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5,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～2年

(イ) 医療事故死等の院内調査の在り方に関する研究 (23240401)

医療事故死等の重大な問題が発生した場合、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る必要がある。各医療機関では様々な医療事故調査の取組が行われているが、適切な調査の方法・指標等が定まっていない。

本研究では、医療機関内における事故調査の現状を把握し、その方法と信頼性を検証することで、中立性を担保した院内事故調査の在り方についての提言を行う研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり7,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～2年

(ウ) 医療事故情報を収集・分析・提供する仕組みの強化に資する研究

(23240501)

効果的な医療安全対策を講じるためには、個々の医療機関の事情・特性にかかわらず、各医療機関に共通する要因を収集・分析し、その改善策や有用な情報を広く医療機関が共有することや、国民参加型の事故防止体制を敷くことが重要である。

本研究では、医療事故情報を収集する仕組みを強化する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3,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～2年

② 院内感染対策の質の確保のための研究 (23240601)

医療施設における院内感染対策は重要な課題であり、病院等の管理者には院内感染対策のための指針の策定、委員会の開催、研修の実施等を行うことや、その質の確保が求められている。

本研究では、医療現場における感染制御策の質の向上の検討(チェックリストの作成、複数の対策を組み合わせたケアバンドルの有効活用法、感染症アウトブレイクの早期特定と原因追究など)、自院のみでは院内感染対策を完遂しがたい中小病院どうしの地域ネットワークの構築、また、その際に必要となるマニュアルやDVD等の整備、の3点についての検討を含む研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～2年

【若手育成型】

若手研究者が上記(1)～(3)の公募課題において主体となって行う研究

(23240701)

研究費の規模：1課題当たり2,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～2年

<地域医療基盤開発推進研究事業全体の留意点>

研究計画書の提出に当たり、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. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ.

(ア) 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オ. 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。

(イ) 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。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。

10. 労働安全衛生総合研究事業

<事業概要>

労働災害により今年お年間54万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割を越え、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割近くを占める中で、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ものであり、「一般公募型」による研究を行うとともに、若手研究者の参入を促進するため、「若手育成型」の公募を行うこととする。

なお、この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

国は、①事業場におけるメンタルヘルス対策の推進、②労働現場におけるリスクアセスメントの推進、③石綿による健康障害の予防等を重点課題とする第11次労働災害防止計画（平成20年度から平成24年度までの5カ年計画）を策定し、労働災害の着実な減少及び労働者の

健康確保対策の推進を図ることとしている。

このような対策を推進するためには、調査研究により最新の科学的知見を得て、その結果を基に計画的に対策を推進することが必要であることから、平成23年度は、次の公募研究課題について募集を行う。

ただし、より短期間で成果を得られる研究を優先的に採択するとともに、特に公募研究課題（１）～（４）において示している具体的研究課題の趣旨に合致するもので、かつ、研究の成果を広く提供することにより事業場における安全衛生対策の実施が期待できる、もしくは、行政施策の立案に資するものを優先する。

研究費の規模：１課題当たり 3,000千円～6,000千円程度（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：７課題程度、うち「若手育成型」は１課題程度

※評価が低い場合は、この限りではない。

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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。

<公募研究課題>

【一般公募型】

（１）事業場におけるメンタルヘルス対策を促進させるための研究

① 職場におけるメンタルヘルス対策の有効性、費用対効果等に関する調査研究

（23250101）

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は約6割に達し、精神障害等による労災認定件数は増加傾向にある。また我が国の自殺者数は、平成10年以降、年間3万人を超えて推移しており、このうち約3割が被雇用者・勤め人となっているなど職場のメンタルヘルス対策の重要性は増している。

しかしながら、事業場でメンタルヘルス対策をさらに推進していくためには、対策の実施に係るコストと対策の効果、有効性に関する科学的知見を得ることが必要である。

このため、教育研修の実施、相談体制の整備、職場環境の把握と改善、職場復帰支援等職場のメンタルヘルス対策の有効性について実証的な分析を行う。さらに、メンタルヘルス対策の実施に係るコストを分析するとともに、労働者がメンタルヘルス不調になった場合に生じる労働損失、医療費、各種手当、同僚等への影響、職場復帰に係るコスト、職場のパフォーマンスの低下等に係るコストの分析を行う。

（２）事業場における職業性疾病予防対策を促進するための研究

① たばこの煙に有効な呼吸用保護具及び屋内循環型換気装置等の調査及び開発研究

（23250201）

全面禁煙以外の受動喫煙防止対策としては、呼吸用保護具の着用や喫煙室の設置によるたばこ煙へのばく露を低減させる方法がある。

しかし、たばこ煙の成分には、粉じんのほか多種のガス状成分を含んでいるが、現在、それらを効果的、効率的に除去できる呼吸用保護具がないことから、その開発が望まれているところである。

また、喫煙室の設置や全体換気を行う場合、屋外排出型の換気装置については、経済的、構造的な制約等により設置が困難な職場もあり、空気清浄機等により代用せざるを得ない場合があるが、分煙効果判定基準策定検討会報告書によると、空気清浄機ではたばこ煙中のガス状成分の除去が不十分であることが報告されており、受動喫煙防止対策が十分に取られているとはいえない状況も想定されることから、ガス状成分も含めたたばこ煙成分の除去にも有効な新しい屋内循環型の換気装置の開発が望まれるところである。

このため、本調査研究では、たばこ煙成分を効果的、効率的に除去できるフィルター等の開発状況について調査研究を行い、開発を進展させるための課題等について洗い出すとともに、今後、呼吸用保護具及び屋内循環型換気装置の開発に必要な分野の研究につなげる予備的な研究を行う。

② バイオロジカル・モニタリング手法のリスク評価への導入に関する研究

(23250301)

近年、個人暴露測定、作業環境測定では、健康障害リスクが把握できない事例の一つとして、アルシン中毒が挙げられる。当該アルシンの事例では、作業環境におけるアルシン濃度が低いにもかかわらず、中毒症状が確認されており、当該事例においては暴露経路として、「ガスとして発生したアルシンが、呼吸による吸入ではなく、保護具の間隙を通過して皮膚に付着し、経皮吸収されたケースが疑われる。」との報告を受けている。

血液・尿中の代謝物に関する許容濃度は既に日本産業衛生学会の許容濃度、ACGIH（米国産業衛生専門家会議）のBEI（生物学的ばく露指標）などに掲載されているが、その数は限られているとともに我が国におけるリスク評価への活用方法については未だ検討段階である。

このため、本研究においては、経皮吸収のある化学物質等、現行の個人ばく露測定、作業環境測定結果に基づくばく露評価が必ずしも有効ではない物質（例：アルシン等）を対象とし、「バイオロジカル・モニタリング手法」を開発する。

(3) 石綿による健康障害の予防等に資する研究

① パーミキュライト取扱い労働者等特定の労働者における石綿等のばく露状況及び健康影響の実態把握

(23250401)

我が国においては、過去大量のアスベストが様々な産業に用いられてきたが、作業態様、屋外作業～屋内作業、1次製品～2次製品等、非常に多岐に及んでおり、それぞれにばく露形態は異なり、かつ地域、業種等にそれぞれ特徴がある。また、こうしたばく露形態の違いにより、健康影響も特徴があることが予想される。さらに、角閃石系繊維を含むパーミキュライトの取り扱いについても的確な実態把握が必要となってきた。

これらのことから、本研究においては、特定の労働者集団（例：パーミキュライト取扱い労働者、産業廃棄物取扱い労働者等）を選定して、そのばく露の実態や健康影響の状況を明らかにする。

② 石綿含有建築物解体工事の飛散防止措置効果の連続的確認における測定手法に関する調査研究

(23250501)

石綿ばく露防止対策を行うに当たって、例えば、外部へ漏れていないか隔離の措置の効果を確認するには、作業現場の出入り口付近の繊維状粒子の濃度を測定する場合がある。そのような措置の効果の確認のための繊維状粒子濃度測定としては、現在、フィルターにより捕集する「ろ過」方式で行われている。

「ろ過」方式では、作業現場で捕集したフィルターを分析機関に持ち込み、顕微鏡により計測するため、測定結果が判明するのは翌日以降となる。また、捕集時間における平均

の濃度は把握できるが、経時変化については把握できない手法である。

他方、連続的に繊維状粒子濃度を測定し経時変化を把握することができる手法である「リアルタイム測定方法」は、措置の効果の確認を現場で行うことができ、問題があった際には即座に対応が可能となる有効な手法であり、測定機器は既に開発され、測定手法についての研究も進んでいる段階である。

このため、「リアルタイム測定方法」が実際の作業現場において活用できるよう、その実用化に向けて、作業現場における実証測定を行い、その効果的な活用方法の検討、実証的な知見の収集・整理、問題点の把握等を行うことを目的とするものである。

③ 石綿関連疾患の診断基準及び手法に関する調査研究 (23250601)

石綿作業に従事し、一定の要件を満たす労働者は、労働安全衛生法第67条に基づく健康管理手帳制度の対象の一つとして、離職後の健康診断が行われている。これは石綿に関連する疾患の早期発見を図るものであるが、例えば中皮腫や肺がんのように予後不良な疾患に対しては、よりの確かな把握が必要である。また、石綿肺はじん肺の一種として管理がなされ、これも健康管理手帳の対象であるが、作業歴、画像所見、病理所見等からの診断指針に乏しく、じん肺管理区分の申請および決定にあたり、個々の医師の専門分野や経験により判断が分かれる事例も見られる。

このため、本研究においては、離職者における各種の石綿関連疾患の診断基準および手法に関する研究を行う。具体的には、検査を受けることに伴う負担（放射線ばく露等）を最小限にしつつ中皮腫や肺がんをより早期に発見するための検査内容および頻度の検討、石綿肺の具体的な診断指針の検討が挙げられる。

(4) 労働現場におけるリスクアセスメント等に関する研究

① 労働災害による企業の社会的・経済的損失と安全衛生活動の費用対効果に関する研究

(23250701)

職場において自主的な安全衛生活動を推進させるためには、企業間取引等において積極的な安全衛生対策の取組が考慮されるなど、安全衛生への積極的な取組が社会的に評価される仕組みを構築するとともに、リスクアセスメント等の事業者における自主的な活動を促進させるための支援や制度設計等を進める必要がある。

一方で、労働災害による企業の社会的・経済的損失や安全衛生活動の費用対効果についての知見は事業者による自主的な労働安全衛生活動に大きな影響を与えるものであり、EJなどにおいてその分析が試みられつつあるが、我が国における法制度や商習慣等を踏まえたこれらの分析については未だ十分でない。このため、本研究においてこれを実施し、事業者による自主的な安全衛生活動を促進させるための方策につなげるものである。

【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

(23250801)

<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. 法律、各府省が定める省令・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オ. 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、安全性及び倫理の妥当性を確保する体制について添付し提出すること（様式自由）。

1 1. 食品医薬品等リスク分析研究事業

(1) 食品の安全確保推進研究事業

<事業概要>

過去に発生した腸管出血性大腸菌による食中毒や輸入食品による問題等を受け、国民の食の安全に対する関心は極めて高い。これら国民の負託に応えるため、厚生労働省においては、リスク管理機関として、輸入食品や新規科学技術を用いた食品の安全確保、食品流通過程での安全確保、食品の化学物質汚染への対応、食中毒への対応及び関係者間で行うリスクコミュニケーションなどの施策を展開しているところである。

本研究事業においては、これらの施策に必要な最新の科学的知見を得るとともに効果的かつ効率的に施策を展開するため、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。具体的には、疫学的手法による化学物質摂取や食中毒事例のウイルス型等の現状把握、検査法等のリスク管理手法の改善、食品に関する危害要因の分析及び効率的なリスクコミュニケーション手法の開発等の研究開発を推進する。

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。

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

・食中毒の原因となる細菌、ウイルス等のリスク解明及びその対策に関する研究

食中毒の原因となる細菌、ウイルス、寄生虫等に関しては、食中毒防止における有用なリスク管理手法の確立が課題であり、これらに関するリスク解明及びその対策並びに原因不明食中毒の原因究明等に関する研究を実施する。また、リスク解明等の基礎となる高度な疫学解析に係る研究を行う。さらに、プリオンについては、未だ感染発生機序が解明されていないことから、その感染発生機序の解明や検査法の開発等に関する研究を実施する。

・新たに開発された食品等のリスク分析及びその対応に関する研究

新規開発技術等を用いて新たに開発された食品（いわゆる「新開発食品」、「健康食品」等）については、国際的な開発動向、流通実態等を踏まえたリスク管理措置の確立が課題とされており、この措置に必要な科学的知見の収集等に関する研究を実施する。

- ・食品の検査の多様化に対応した分析法や規格試験法の開発、改良及び分析精度の向上に関する研究

微生物汚染のパターンが多様と考えられる輸入食品、流通スピードの早い生鮮食品等、流通形態の多様性に依りて適切な監視を実施するために、国際的動向も踏まえ、一斉検査や迅速検査等のより効率的な手法を開発する研究を実施する。

食品中の化学物質やウイルス等に対する新たな検査技術や機器を用いた分析法の開発に関する研究、検査等の分析精度の向上に関する研究、規格試験法の開発・改良に関する研究及び既知の有害物質への暴露実態に関する研究を実施する。

さらに、食の安全の推進には消費者や事業者等との意見交換等による関係者間での相互理解が必要不可欠であることから、リスクコミュニケーションを効果的に実施するための手法の開発等に関する研究を実施する。

上記の研究を推進することにより、重篤な食中毒の予防や、慢性毒性物質（発がん性物質等）の適切な管理がなされるなど、食の安全の確保がより一層充実し、健康長寿社会の実現につなげることを目的とする。

なお、採択に当たっては、国際的な動向も踏まえつつ、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】

（食品リスク分析調査研究分野）

- ① 検査機関の信頼性確保に関する研究 (23260101)

課題の採択に当たっては、食品に含まれる有害物質の分析における検査機関の精度管理体制の向上等を目的とし、食品分野における外部精度管理調査の実施において課題となる(ア)加工食品中の残留農薬等試験、(イ)定量的な微生物試験、(ウ)アレルギー物質、マイコトキシン等の検出試験の各試験領域に関し、適正な試料の開発・品質評価等の実施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

- ② 国際的動向を踏まえたサンプリング手法の高度化に関する研究 (23260201)

課題の採択に当たっては、①食品検査のサンプリング時に不確かさを生じさせる要因について、各種の食品と検査対象物質との組み合わせによる母分散の推定等に関する基礎データの収集、②国際的に運用されているサンプリング計画及び手順の比較による標準化可能な性能の明確化等を行った上で、実施コストなどの経済的な要素についても考慮し実行可能性にも配慮したサンプリングの性能水準を策定し、CODEX委員会等の国際的な議論において提案するなど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5,000千円～15,000千円程度（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

- ③ 放射線照射食品の検知法の開発に関する研究 (23260301)

課題の採択に当たっては、国際的な技術動向を踏まえ、電子スピン共鳴吸収法（ESR法）

を用いた放射線照射食品の検知法について妥当性の検証等を実施し、早期に公定法として導入すること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～15,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1年

新規採択予定課題数：1 課題

（健康食品等の安全性確保に関する研究分野）

「健康食品」開発時における安全性確保手法及び健康被害発生時の因果関係判定手法の確立に関する研究（23260401）

課題の採択に当たっては、特定の成分が抽出・濃縮されているなどの特徴がある「健康食品」を事業者等が開発する際に、事業者自らが「健康食品」の特性等に応じて安全性確保のための手法（毒性試験、情報収集等の範囲等）を適切に選択できるようにするための手法の類型化について、また、「健康食品」を起因とすることが疑われる健康被害発生時に、他の「健康食品」や医薬品の摂取状況及び原疾患等を考慮した因果関係判定手法について、速やかに実用可能な方法を提示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～35,000千円程度（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

（牛海綿状脳症対策研究分野）

食品を介する伝達性海綿状脳症のリスクと対策等に関する研究（23260501）

課題の採択に当たっては、BSE等の伝達性海綿状脳症に係る感染発症機序、非定型BSEのヒトへの感受性、感染動物試料を用いた高感度検出法の検討等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50,000千円～60,000千円程度（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

（添加物に関する研究分野）

既存添加物の品質評価と規格試験法の開発に関する研究（23260601）

課題の採択に当たっては、規格設定が困難な既存添加物について、その特性を考慮した、有効性と品質を評価する規格試験法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12,000千円～17,000千円程度（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

（食品中の微生物対策研究分野）

① 生食用生鮮食品を介した病因物質不明の食中毒の原因物質解明に関する研究

（23260701）

課題の採択に当たっては、食中毒調査において病因物質不明とされた生食用食肉・鮮魚を共通食とする食中毒に関して、原因究明及び再発防止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

② 野生鳥獣由来食肉の安全性確保に関する研究（23260801）

課題の採択に当たっては、近年の鳥獣被害対策の一環で処理される野生鳥獣が増加しているが、これらの動物は、家畜のように衛生管理がなされていないことを踏まえ、過去に報告されている野生鳥獣由来食肉に起因する健康被害の実態調査、病原体による汚染実態調査の実施及び、最新の文献や知見等に基づく野生鳥獣由来食肉に関するリスクプロファイルの作成等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

③ 食中毒調査の精度向上のための手法等に関する調査研究（23260901）

課題の採択に当たっては、食中毒の早期発見と被害拡大・再発の防止を図るため、食中毒調査の原因究明率を向上させる疫学的調査手法及び分子疫学情報の活用など調査体制のあり方等について検討を行うことにより、広域散发食中毒対策にも対応した、より精度が高く、実効性のある食中毒調査手法に係るガイドラインを確立すること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

④ 食品中の微生物試験法及びその妥当性評価に関する研究（23261001）

課題の採択に当たっては、食品における微生物試験法の標準化について、微生物規格に与える影響を踏まえた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

⑤ 食品中の毒素産生微生物及び試験法に関する研究（23261101）

課題の採択に当たっては、迅速かつ高感度な毒素産生微生物及び毒素の試験法の開発及び毒素産生微生物の食品中の挙動や毒素産生能について検討するとともに、毒素産生微生物のリスク管理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 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年間

新規採択予定課題：1 課題

（横断的推進研究分野）

① 各対象の行動科学に基づくリスクコミュニケーションの手法開発に関する研究