

重要な研究開発課題	・ こころの発達と意志伝達機構並びにそれらの障害の解明
研究開発目標	<p>○2010年までに、精神疾患、神経・筋疾患について、細胞治療、創薬等を活用した治療法の開発に資する、病態の詳細や、原因遺伝子といった疾患の原理を理解する。</p> <p>○2010年までに、神経工学・再生医学を適用した神経疾患の治療法の知見を集積する。</p> <p>○2010年までに地域における自殺率を減少させる介入方法及び自殺未遂者の再発率を減少させる介入方法を開発する。</p> <p>○2015年までに、精神疾患、神経・筋疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等を活用した治療法について研究を行い、臨床応用が検討される段階まで到達する。</p>
成果目標	◆2015年頃までに、脳と心の病気の治療につながる知見や老化機構に関する知見を得て、保育、教育、子育て支援、医療、介護への応用をはかるは図る。

(2)事業内容(継続)

近年、大きな問題となっている「自殺」「キレる子」「ひきこもり」「発達障害」等の心の健康問題、「統合失調症」「うつ病」等の精神疾患、「自閉症」「注意欠陥多動性障害」等の発達障害、「PTSD」「パニック障害」「睡眠障害」等のストレス性障害、「アルツハイマー病」「パーキンソン病」等の神経疾患に対し、最新の知見に基づいた予防法、治療法等の開発及びこれらを活用した適切な対応を進めるため、心の健康問題や精神疾患、神経疾患等に関して、疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法並びに分子生物学的手法及び画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術等を活用し、病因・病態の解明、画期的な予防・診断・治療法等の研究開発等、最新の医学的知見を適切に施策に反映し、国民のニーズを踏まえた行政課題の解決に資する研究を推進する。

特に重点分野として、

- i) 精神疾患に関する臨床研究を推進することにより、精神療法等の有効性を検証する。また、発達障害者の実態把握、診断方法・治療方法に関する研究を進める。将来的にはニューロジーンプロジェクトで得られた成果を臨床研究に還元する。(*「こころのデケイド(10か年)」*)
- ii) いまだ難治性疾患である精神疾患、神経・筋疾患について、これまで不十分であった遺伝子解析・脳画像解析等による病因・病態解明を総合的に進め、細胞治療、遺伝子治療、創薬等のブレイクスルーとなる治療法の開発までの明確な道筋をつける、(*「ニューロジーンプロジェクト」*)ことを研究課題と位置づけるとともに、実施にあたっては、行政上重要な課題を公募し、行政面の評価に、専門家による学術的観点からの評価を加えた、事前評価の結果に基づき採択を行う。研究進捗状況についても適宜評価を加えるとともに、研究の成果は随時適切に行政施策に反映させる。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

こころの健康科学研究事業は精神医学に関する事項を担当し、障害保健福祉総合研究事業は障害者福祉サービスに関する事項を担当している。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

近年、高い水準で推移している自殺は、うつ病等の精神疾患と関連が深いと言われるが、高ストレス社会を反映してうつ病を含む気分障害の患者数は急増している。児童や思春期における「キレる子」「ひきこもり」や「PTSD」「パニック障害」「睡眠障害」等の社会的問題と関連の深い心の健康問題、「自閉症」「注意欠陥多動性障害」などの発達障害への対応も大きな課題となっている。

また、「統合失調症」、「うつ病」等の精神疾患、「アルツハイマー病」「パーキンソン病」等の神経疾患は、難治かつQOLへの影響が大きく、国民の大きな健康問題となっている。

しかし、これらの疾患は、一般の身体的な疾患に比べても、疫学調査等の心理・社会学的手法、分子生物学的手法および画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術等の活用が十分でない面もあり、画期的な予防・診断・治療法等の研究開発等が求められている。

さらに、こころの健康問題については、家庭・職場・地域等におけるメンタルヘルスに着目した環境づくりや発症前のセルフチェック、こころの問題に対する正しい理解など、一次予防が重要である。

そこで健康と安全を守るという理念の下、障害はつつ生活や子どもから高齢者まで健康な日本を実現し、国民を悩ます病の克服を目標と掲げているところである。こころの発達と意志伝達機構並びにそれらの障害の解明を重要な研究開発課題とし、精神疾患、神経・筋疾患について、細胞治療、創薬等を活用した治療法の開発に資する。また、病態の詳細や、原因遺伝子といった疾患の原理を理解し、神経工学・再生医学を適用した神経疾患の治療法の知見を集積する。さらに地域における自殺率を減少させる介入方法及び自殺未遂者の再発率を減少させる介入方法を開発する。

こうした数々の課題に対しては、臨床的な観点からの戦略的な研究への取組が求められるとともに、職場や地域へ対する総合的な対策が必要であり、厚生労働省として研究事業を推進していく必要がある。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,898	1,624	2,037	2,056	(未確定値)

(6)研究事業の成果

平成17年度においては、

(精神分野)

- ・ 重症精神障害者に対する、新たな訪問型の包括的地域生活支援サービス・システムの開発に関する研究

精神障害者に対する地域生活支援体制について効果的な方策が得られた。

- ・ 触法行為を行った精神障害者の精神医学的評価、治療、社会復帰等に関する研究
平成17年より施行となった医療観察法の効果的な運用について様々な視点から提案がなされた。

- ・ ゲノム医学を活用した統合失調症及び気分障害に対する個別化治療法の開発
統合失調症、及び気分障害について、薬物療法の治療反応性及び副作用の予測に、遺伝子多型が予測因子として有用である可能性を示した。この成果は海外誌に掲載され、国内外から大きな反応があった。

- ・ 重症ストレス障害の精神的影響並びに急性期の治療介入に関する追跡研究
PTSD に関する治療介入について研究がなされ、効果的な方策が提案された。
- ・ 自閉症の原因解明と予防、治療法の開発—分子遺伝・環境・機能画像からのアプローチ
脳画像研究で、高機能自閉症では社会性やコミュニケーションに関わる脳部位のネットワーク障害が存在することを明らかにした。研究成果については、当事者・家族を中心とする1000名規模の公開シンポジウムで発表を行い、当事者・家族の理解が得られた。

- ・ 自殺対策のための戦略研究
自殺対策に向けた介入研究として「複合的自殺対策プログラムの自殺企図予防効果に関する地域介入試験」及び「自殺企図の再発防止に対するケースマネジメントの効果：多施設共同による無作為化比較研究」に関する研究プロトコルを作成した。

(神経分野)

- ・ 選択的リンパ球吸着療法による免疫性神経筋疾患の治療に関する研究班
本研究は、全血フロー系で標的となる CD4 陽性 T 細胞を特異的に除去することで免疫調節を行うもので、今後、担体物質の最適化やリガンドの精製技術を改良することで自己反応 T 細胞または病因となる免疫担当細胞のより選択的な除去・補足による免疫調整技術を更に発展させることが可能である。これらの技術は世界に類をみないもので、全く独創的な研究である。

- ・ ALS2 分子病態解明と ALS 治療技術の開発に関する研究班
ALS2 遺伝子における56ヶ所における遺伝子多型配列を新たに同定した。ALS2 遺伝子産物である ALS2 タンパク質が低分子量Gタンパク質 Rab5 の活性化因子であることを明らかにした。Als2 遺伝子ノックアウトマウスの作出に成功した。神経変性疾患原因遺伝子の一つである ALS2 の遺伝子産物機能を世界に先駆けて明らかにするとともに、Als2 ノックアウトマウスの作出にも成功した本成果は国際誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。

- ・ 発現型 RNAi を用いた神経・筋疾患の画期的遺伝子治療法の開発に関する研究班
筋萎縮性側索硬化症の原因遺伝子、脳卒中の発症に係わる細胞接着因子の遺伝子などを効率よく抑制する siRNA の作製に成功し、筋萎縮性側索硬化症の発症予防等を示した。効果的

siRNA デザインシステムを開発し siRNA 発現ライブラリーを構築して、小胞体ストレス経路に係わる新規機能遺伝子を同定した。これらの業績は Nature 等に掲載され多くのメディアにも取り上げられ国内外から非常に高い評価を受けている。

2. 評価結果

(1)必要性

わが国の精神疾患による受療者は200万人を超え、また年間の自殺死亡者は3万人を超えている。また、思春期のひきこもり、問題行動など、心の問題と関連する社会問題もクローズアップされている。このように、「こころの健康問題」は、統合失調症等はもちろんのこと、うつ状態、神経症、摂食障害、ストレス性障害、睡眠障害、幼少期からの発達障害等、非常に広範かつ深刻な問題にまで及んできている。また高齢化の中で、アルツハイマー病等の神経疾患も重要になってきており、多くの神経・筋疾患は難病として依然、根本的な治療法が無い状態である。

これらの問題の特性として、遺伝子解析・分子機構解明・画像解析等による脳内機構解明から、表現される行動面の評価、福祉を含む社会システムとの関連、倫理や人権上の問題までも含む多角的、重層的な視野での取り組みが不可欠となってきた。

これらのことから、「こころの健康問題」に対する予防、診断、治療法の開発や疫学調査などについて、行政において戦略的、主体的に進めることが適当である。このため、行政上必要な課題を公募し、採択課題に対して補助金を交付し、その研究結果を施策に反映させることが必要である。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

こころの健康科学研究事業では、精神疾患、神経疾患の病因・病態の解明、遺伝子情報に基づく機能予測、疫学調査等を行うことにより、画期的な予防、診断、治療法等の研究開発を推進するとの目的に添った研究事業を実施しており、平成17年度においては、

(精神分野)

- ・ 重症精神障害者に対する、新たな訪問型の包括的地域生活支援サービス・システムの開発に関する研究

精神障害者に対する地域生活支援体制について効果的な方策が得られた。

- ・ 触法行為を行った精神障害者の精神医学的評価、治療、社会復帰等に関する研究

平成17年より施行となった医療観察法の効果的な運用について様々な視点から提案がなされた。

- ・ ゲノム医学を活用した統合失調症及び気分障害に対する個別化治療法の開発

統合失調症、及び気分障害について、薬物療法の治療反応性及び副作用の予測に、遺伝子多型が予測因子として有用である可能性を示した。この成果は海外誌に掲載され、国内外から大きな反応があった。

- ・ 重症ストレス障害の精神的影響並びに急性期の治療介入に関する追跡研究

PTSD に関する治療介入について研究がなされ、効果的な方策が提案された。

- ・ 自閉症の原因解明と予防、治療法の開発—分子遺伝・環境・機能画像からのアプローチ

脳画像研究で、高機能自閉症では社会性やコミュニケーションに関わる脳部位のネットワーク障害が存在することを明らかにした。研究成果については、当事者・家族を中心とする1000名規模の公開シンポジウムで発表を行い、当事者・家族の理解が得られた。

- ・ 自殺対策のための戦略研究

自殺対策に向けた介入研究として「複合的自殺対策プログラムの自殺企図予防効果に関する地域介入試験」及び「自殺企図の再発防止に対するケースマネジメントの効果：多施設共同による無作為化比較研究」に関する研究プロトコルを作成した。

(神経分野)

- ・ 選択的リンパ球吸着療法による免疫性神経筋疾患の治療に関する研究班

本研究は、全血フロー系で標的となる CD4 陽性 T 細胞を特異的に除去することで免疫調節を行うもので、今後、担体物質の最適化やリガンドの精製技術を改良することで自己反応 T 細胞または病因となる免疫担当細胞のより選択的な除去・補足による免疫調整技術を更に発展させることが可能である。これらの技術は世界に類をみないもので、全く独創的な研究である。

- ・ ALS2 分子病態解明と ALS 治療技術の開発に関する研究班

ALS2 遺伝子における56ヶ所における遺伝子多型配列を新たに同定した。ALS2 遺伝子産物である ALS2 タンパク質が低分子量Gタンパク質 Rab5 の活性化因子であることを明らかにした。Als2 遺伝子ノックアウトマウスの作出に成功した。神経変性疾患原因遺伝子の一つである ALS2 の遺伝子産物機能を世界に先駆けて明らかにするとともに、Als2 ノックアウトマウスの作出にも成功した本成果は国際誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。

- ・ 発現型 RNAi を用いた神経・筋疾患の画期的遺伝子治療法の開発に関する研究班

筋萎縮性側索硬化症の原因遺伝子、脳卒中の発症に係わる細胞接着因子の遺伝子などを効率よく抑制する siRNA の作製に成功し、筋萎縮性側索硬化症の発症予防等を示した。効果的 siRNA デザインシステムを開発し siRNA 発現ライブラリーを構築して、小胞体ストレス経路に係わる新規機能遺伝子を同定した。これらの業績は Nature 等に掲載され多くのメディアにも取り上げられ国内外から非常に高い評価を受けている。

(3)有効性

こころの健康科学研究事業では行政的なニーズの把握に加え、学術的な観点からの意見を踏まえて公募課題を決定することとしている。

また採択課題の決定にあたっては、行政的観点からの評価に加え、各分野の専門家による最新の研究動向を踏まえた評価結果(書面審査及びヒアリング)に基づき研究費を配分している。

さらに、中間・事後評価(書面審査及びヒアリング)の実施等により、効率的・効果的な事業実施を行っている。

(4)計画性

こころの健康科学研究は広い範囲を対象とするものであるから、優先度の高い課題を適切に選定して効率的に推進することが重要である。現在でも、行政的なニーズに学術的な観点を加えて、公募課題を決定し、応募された課題の事前評価と採択、中間・事後評価等を実施している。

特に今後の重点分野として、

- i) 精神疾患に関する臨床研究を推進することにより、精神療法等の有効性を検証する。また、発達障害者の実態把握、診断方法・治療方法に関する研究を進める。将来的にはニューロジーンプロジェクトで得られた成果を臨床研究に還元する。〔こころのデケイド(10か年)〕
- ii) いまだ難治性疾患である精神疾患、神経・筋疾患について、これまで不十分であった遺伝子解析等による病態解明を総合的に進め、細胞治療、遺伝子治療、創薬等のブレイクスルーとなる治療法の開発までの明確な道筋をつける、〔ニューロジーンプロジェクト〕ことを戦略的研究課題と位置づけることとしている。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

うつ病の診断と治療、児童思春期精神医療・保健・福祉に係る研究及びアルツハイマー病、遺伝性筋疾患、高次脳機能障害等の診断治療法に係る研究を実施し DNA チップを用いた診断、児童思春期の診断・治療、アルツハイマーに係る高等動物モデル、筋ジストロフィーの遺伝子・蛋白解析、高次脳機能障害における地域支援ネットワーク構築に係るデータを得たところ。また、自殺に関する研究については、介入プロトコールをまとめたところである。

(6)その他

こころの健康科学研究は広い範囲を対象とするものであるから、優先度の高い課題を適切に選定して効率的に推進することが重要であり、公募課題の選定や研究の事前、中間、事後評価には、当該分野に広く深い学識経験を有する委員を委嘱して当たっていただいているところである。

心神喪失者(等)医療観察法の衆議院における修正により、次の附則が盛り込まれた。「政府はこの法律の目的を達成するため、指定医療機関における医療が、最新の司法精神医学の知見を踏まえた専門的なものとなるよう、その水準の向上に努めるものとする」

3. 総合評価

精神疾患、神経疾患は、患者数が多く、また心身の深刻な障害の原因となりうることから、国民の健康問題として非常に重要なものとなっている。本研究事業は、これらの疾患について、疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法および画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術等を活用し、病因・病態の解明、画期的な予防・診断・治療法等の研究開発等を行うものとして、平成14年度から既存研究事業の発展的な再

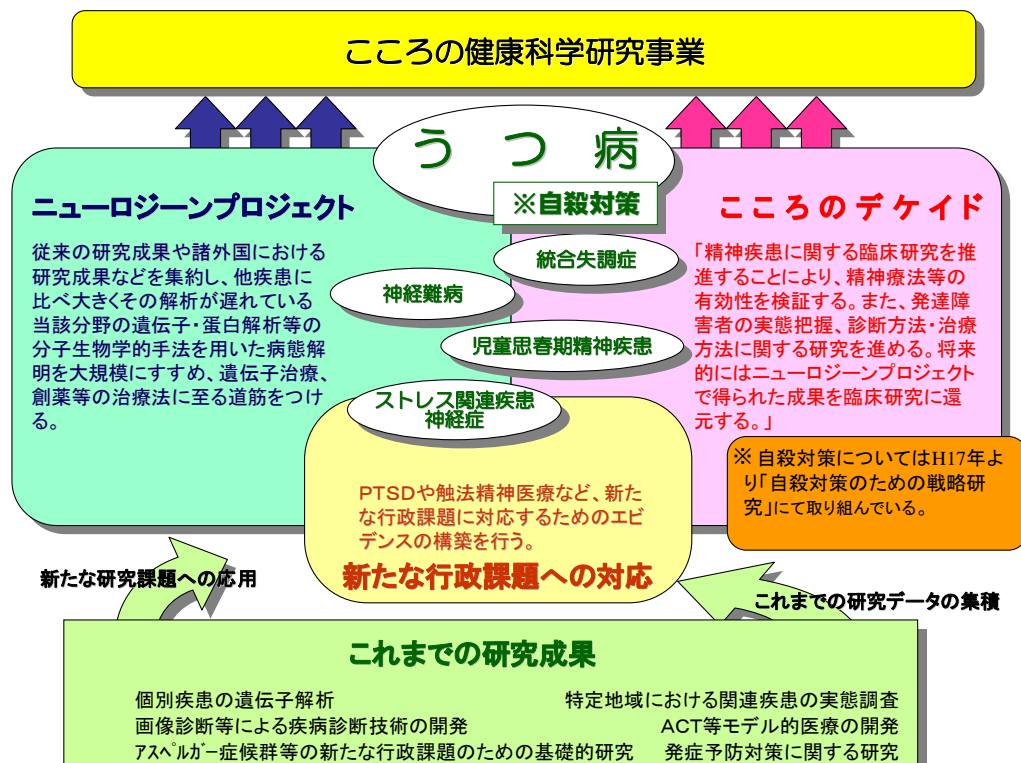
編のうえ発足したものである。

これらの疾患の病態解明や診断治療法の開発は、一般の身体疾患に比べて、疫学調査等の心理・社会的手法、分子生物学的手法および画像診断技術等の最先端バイオ・メディカル技術等の活用が十分でない面もある。また、こころの健康科学の研究においては、これら最新の医学医療技術の活用のみならず、福祉を含む社会システムや倫理的課題までを視野に入れた学際的な取り組みも必要となるが、本研究事業の実施によりこれらの連携が進み、研究基盤が確立するとともに新たな研究分野の形成や発展も期待されるところである。このため、今後とも、うつ病や自殺対策、遺伝子解析に基づく画期的治療法の開発など行政的に重要な課題を中心に、研究の一層の拡充が求められる。

これまでの研究成果は、学術的な成果として発表され、本分野の研究の進展に寄与しているのはもちろんのこと、随時、行政施策に反映され、こころの健康問題や精神疾患、神経・筋疾患対策の充実に貢献してきている。

こころの健康科学研究は広い範囲を対象とするものであるから、優先度の高い課題を適切に選定して効率的に推進することが重要である。現在でも、行政的なニーズに学術的な観点を加えて、公募課題を決定し、応募された課題の事前評価と採択、中間・事後評価等を実施しているが、これらの評価システムをより有効に運営することが求められている。

4. 参考（概要図）



13) 難治性疾患克服研究事業

(分野名) 疾病・障害対策研究分野

(研究経費名) 難治性疾患克服研究経費

事業名	難治性疾患克服研究事業
主管部局(課・室)	健康局疾病対策課
事業の運営体制	主管部局単独運営

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

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発
研究開発目標	○2010年までに、多様な難病の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択出来るような知的基盤を確立する。
成果目標	◆2015年頃までに、多様な難病の病態に関する知的基盤を元に治療方法を適切に評価し、情報提供する。 ◆2020年頃までに、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法開発の例を示す。

(2) 事業内容(継続)

神経疾患、自己免疫疾患、先天性代謝疾患等の難治性疾患に対しては、昭和47年に策定された難病対策要綱に基づいて研究が進められ、一定の成果を上げてきたところであるが、依然、完治に至らない疾患等が存在する。

平成15年度から、「難治性疾患克服研究」を創設し、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自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的変性をきたす難治性疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより、病状の進行の阻止、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、患者の生活の質の向上を図っているところある。

その一方で、その発症メカニズムや有効性の高い治療法について、十分に解明が進んでいるとはいえない難病が依然として存在しており、一層の研究の充実が求められている。

このため、平成17年度より「難治性疾患克服研究」において、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自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的変性を来す難

治性疾患に対して、他の分野の基盤開発研究を踏まえた臨床応用の展開を図り、進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行うとともに、地域における難病患者のQOLの向上を図ることを目的として研究を推進する。

また、特定疾患治療研究事業もあわせた事業評価を行い、新たな難治性疾患への対応についても検討を進めていく。

こうした研究事業の基盤整備を進めるため、若手研究者育成活用事業、外国人研究者の招へい、外国への日本人研究者等の派遣及び研究成果等の啓発などの推進事業を実施する。

具体的には、

- ・免疫、ゲノム、再生等他の基盤開発研究の成果を活用した新しい治療技術の開発
- ・失われた機能を補完する機器の開発や心理的支援の開発
- ・緊急性、治療法の開発レベル等を考慮した重点研究
- ・新しく開発された治療技術の臨床応用(安全性、有効性に関する評価)

等の研究を進め専門家、行政官による事前評価に基づき研究補助金を交付し、得られた成果を適切に医療や地域保健の現場に反映させる。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業なし。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

本事業は、重要な研究開発課題である精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療法の研究開発を進めていくものである。また、戦略重点科学技術のうち「臨床研究・臨床への橋渡し研究」に該当し、研究成果を創薬や新規医療技術として実用化し、国民への成果還元を目的とするものである。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
2,322	2,126	2,239	2,397	(未確定値)

(6)研究事業の成果

特定疾患の診断・治療等臨床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に積極的に研究を推進している。また、重点研究等により見いだされた治療方法等を臨床調査研究において実用化につなげる等治療法の開発といった点において画期的な成果を得ている。

平成17年度の主な研究成果

- ① 難治性疾患に関する臨床調査研究(17年度:1,336百万円)

(プリオン病及び遅発性ウイルス感染に関する調査研究班)

2005 年 5 月に日本でのvCJD症例について英国での国際サーベイランス会議で発表し、これを機に WHO の基準の見直しが進んでいる。SSPE についても実態の把握が進み、疫学的危険因子や遺伝的危険因子、SSPE 特有のゲノムが明らかとなり、リバビリンの治験も進んでいる。

(神経変性疾患に関する調査研究班)

パーキンソン病の有用な鑑別診断法として、MIBG心筋シンチグラフィーの異常所見が発見された。

(特発性心筋症に関する調査研究班)

心筋症を細分化し、それぞれの診断基準を作成し、国際的な診断・治療のスタンダードを提供した。

② 難治性疾患に関する横断研究(17 年度:251 百万円)

(特定疾患の地域支援体制の構築に関する研究班)

・ 精神的支援体制

身体的支援体制整備と並列して精神的・心理的サポート体制の必要性を研究した。療養環境・生活支援・相談事業など特定モデル地域での成果を全国に普遍化する戦略を確立した。

・ 医療体制

都道府県単位に難病医療ネットワークを構築してより円滑に専門医療を供給できる体制整備、拠点病院と協力病院の役割分担、個々の患者の長期支援に専門医師がより積極的に参画する意義、効果について研究、これらの支援体制整備の具体的な効果を実証した。

③ 難治性疾患の新規治療法開発に関する重点研究(17 年度:586 百万円)

(筋萎縮性側索硬化症の病因・病態に関わる新規治療法の開発に関する研究班)

変異 SOD1 に特異的に結合するユビキチンライゲースを同定した。また数種の変異 SOD1 遺伝子導入トランスジェニックマウスを作製し、臨床病像との相関を明らかにした。さらには治療法の開発に応用するために髄腔内への薬剤投与が可能なトランスジェニックラットを作製し、新規治療法の開発を行った。

2. 評価結果

(1)必要性

・ 「難治性疾患克服研究」と「特定疾患治療研究事業」の連携

いわゆる難病の中でも、患者数が少なく、原因が不明で、有効な治療法がなく、長期にわたる生活への支障を来す疾患については、疾患の病態の解明、治療法の開発を進めるために国を挙げて研究を推進する必要があるため、「難治性疾患克服研究」の対象疾患(現在121疾患)としている。その中でも、治療費が高額で生活への支障も特に大きい疾患については、医療費の自己負担分を補助して診療を勧め、臨床状態を記載した「臨床調査個人票」を研究に利用する「特定疾患治療研究授業」の対象(現在45疾患)とすることで、行政が難病患者の臨床データを収集し、研究者の英知を集めて個別の疾患の克服を目指した研究を推進する必要がある。本研究事

業は、「特定疾患治療研究事業」と密接に連携して研究成果を挙げつつ、社会的にはいわゆる難病患者にとってかけがえのないものである。

- ・ 新しい治療法の開発

予後の著しい改善がみられない難病の対策を進めるためには、世界標準の診断法・治療法を確立し、病状の進行阻止を図ることが急務である。

- ・ 患者の生活の質の向上

患者の生活の質(QOL)の向上についても積極的に研究を推進していく必要がある。

- ・ 新たな難病についての研究

現在、研究対象となっていない疾病についても、緊急性等を考慮して治療法の開発等を推進していくべきである。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究とその成果に関する経済的な試算は困難であるが、難病患者にとって、治療成績の向上やそれに伴って社会参加が可能となることはかけがえのないものであり、約60万人の患者にとって全体として大きな効果を有するものと考えられる。

難治性疾患克服研究事業においては、研究班を構成する研究者から幅広い情報、患者の臨床データが収集され、先端技術を駆使した適正な研究を効率的に進めることが可能である。また、積極的に他の基盤開発研究の成果を適切に活用し、効率的に事業が進められている。

評価方法についても外部の評価委員で構成される評価委員会(事前、中間事後)が、多角的な視点から評価を行い、その結果で研究費の配分が行われており、効率的に事業を進めている。

(3)有効性

本研究事業は、ゲノム情報を活用した生体機能の解明により、以下のような目標を達成し難病等の克服に向けた様々な成果を上げることが期待される。

- ・ 難病患者のQOLの指標及び治療効果測定手法を確立する。
- ・ 近年の科学技術の進歩に対応した(ゲノム関連技術、再生医療、免疫メカニズム等に関する)診断・治療技術の開発や国内で開発された新しい治療法の実証的臨床研究を行うことによって、難治性疾患の治療成績向上と治癒・寛解した患者の社会復帰の促進を図る。
- ・ 難治性疾患患者のQOLの向上を図るため、患者のQOLの指標及び治療効果測定手法を確立する。

(4)計画性

神経疾患、自己免疫疾患、代謝疾患等の難治性疾患に対しては、難病対策要綱(昭和47年策定)に基づいて研究が進められ、一定の成果をあげてきたところであるが、依然、完治に至らない疾患等が存在する。平成15年度から、難治性疾患克服研究と研究事業の名称を変更し、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不可逆的変性を来す難治性

疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより、病状の進行の阻止、機能回復・再生を目指す画期的な診断・治療法の開発を行い、患者の生活の質の向上を図っているところである。

具体的には、以下の目標が達成されるよう、本研究事業を推進している。

1. 多くの難病について標準的な診断・治療指針が示され、国内の多くの医療機関において、稀少性難病の早期診断・早期治療が可能となる。
2. 難病患者の地域における支援ネットワークが整備され、施設、在宅にかかわらず、必要なケアを受けることができる。
3. 有効な治療法の見出せない難病についても、失われた機能を補完する機器の開発や心理的支援の開発が進み、生活の質を大幅に向上する。
4. 新薬の治験、細胞治療、遺伝子治療等についての臨床研究が大幅に進み、新たな治療法の開発が加速される。
5. 同時に、安全で副作用の少ない、患者個人に最適な治療法の選択が可能となる。
6. 発症メカニズムの解明が進んだ場合は、難病予防への道筋が示される可能性がある。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標である「多様な難病の病態に関して情報収集し、適切な治療法が選択出来るような、知的基盤を確立する。」に向けて、多様な難病それぞれに関する調査研究を推進すると共に、疾患横断的に有効な治療法等を評価するための研究、難病患者の検体保存に関する研究を併せて推進し、多様な難病への研究と診療のためのデータベース構築を着実に進めている。

(6)その他

特記なし。

3. 総合評価

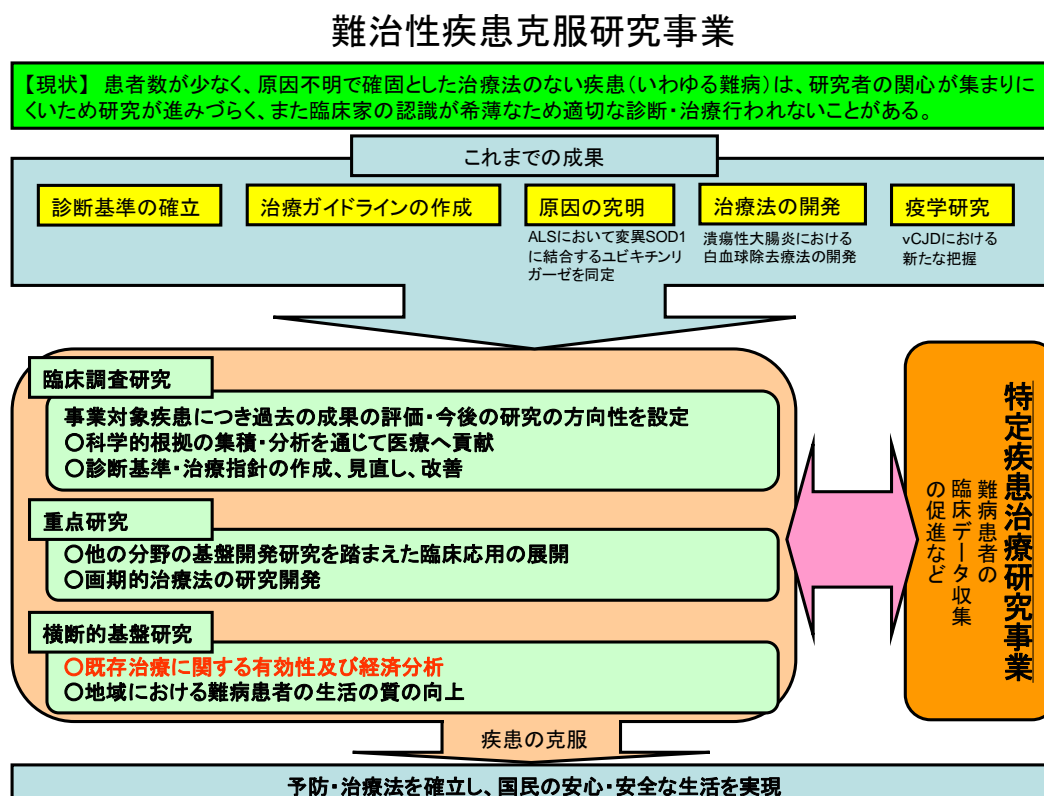
新規治療法の開発に関しては、難治性疾患に対し、各疾患群別に国際標準の診断基準と治療方法の導入を図るための調査を行うとともに、対象を重点化し明確な目標を持った上で、ゲノム関連技術、再生医療等の革新的技術を基にした診断・治療法の開発と実証的臨床研究による実用化を目指す必要がある。

また、難病患者のQOLの向上に関しては、難病患者の生活の質の向上を図るため、難病相談支援センター等の難病患者を取り巻く社会基盤の効果的な活用方法に関する研究、患者の心理的カウンセリングに関する研究や難病患者が地域や家庭で生活する上で、有効的に患者とその家族の生活を支援するための用具や機器の開発等を実施する必要がある。

さらに、行政施策との関連からみれば、本事業は、疫学的手法や先進的な自然科学的手法により、特定疾患の診断基準作成を進めるなど、難病施策と密接な関係があり、行政的にも効果的な成果が期待できる。また、いわゆる「難病」については、特定疾患調査研究対象疾患以外にも

様々な疾患が存在する。このような疾患の臨床像・疫学像等の実態を把握し、「難病」における特定疾患調査研究の位置づけを明らかにする必要がある。必要な研究に十分な費用が投入できる効率的な研究体制を構築していく必要がある。また、そのためには一刻も早く現在対象となっている難病の克服を進める必要がある。

4. 参考(概要図)



<Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野>

健康安全確保総合研究分野は、「医療技術評価総合」、「労働安全衛生総合」、「食品医薬品等リスク分析」、「地域健康危機管理」の各事業から構成されている（表5参照）。

表5.「健康安全確保総合研究分野」の概要

研究事業	研究領域
14)医療安全・医療技術評価総合	
15)労働安全衛生総合	
16)食品医薬品等リスク分析	16-1)食品の安心・安全確保推進
	16-2)医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合
	16-3)化学物質リスク
17)健康危機管理対策総合	

14)医療安全・医療技術評価総合研究事業

(分野名)健康安全確保総合研究分野

(研究経費名)医療安全・医療技術評価総合研究経費

事業名	医療安全・医療技術評価総合研究事業
主管部局(課・室)	医政局 総務課
事業の運営体制	医政局 総務課(医療の質の評価、医療安全等)、指導課(救急・災害医療等)、医事課(医師の資質向上、医学教育等)、看護課(看護の質の向上等)、歯科保健課(歯科医療の質の向上等)、研究開発振興課(医療技術の評価、医療情報、統合医療等)

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

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 医療の安全の推進、医療の質の向上と信頼の確保に関する研究開発(医療におけるヒューマンエラー等の防止等、医療の安全と質の向上のための研究開発を行う)
-----------	---

研究開発目標	<p>○2010年までに、医療安全の管理体制の充実に資する、医療の質の評価体系についての案を示す。</p> <p>○2010年までに、ヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技に対して、ヒューマンセンタードデザインの視点で開発された IT 機器の導入による影響を把握する。</p>
成果目標	<p>◆2015年頃までに、医療の安全及び信頼の確保当を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する。</p> <p>◆2015年頃までに、ヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技に対して、ヒューマンセンタードデザインの視点で開発された IT 機器の導入により、未然の事故防止を図る。</p>

(2)事業内容(継続)

本研究事業は、安全で良質な医療を効率的に提供するための医療システムの構築、医療安全体制の確保を進めるため、医療の信頼を確保するための基盤研究、医療提供体制の基礎となる技術の開発等を重点的に実施し、その研究成果を医療政策に反映させることとしている。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

昨年度まで本研究事業の対象としてきたテロ対策に資する医療体制の在り方に関する研究は健康危機管理・テロリズム対策システム研究事業に移管した。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

医療安全の推進、医療の質の向上と信頼確保に関する研究については、ライフサイエンス分野推進戦略における重要な研究開発課題に位置づけられている。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,668	1,718	1,432	1,317	(未確定値)

(6)研究事業の成果

良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、医療技術や医療システムを評価し、医療資源の適切な配分を行うなど、時代の要請に速やかに対応できるよう、既存医療システム等の評価研究を実施するとともに、医療の質と患者サービスの向上のために必要不可欠な医療安全体制の確保に関する研究、根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine: EBM)に関する研究を実施し、有効な成果を得ている。

【根拠に基づく医療の効果的な普及と臨床への適用に関する研究】

根拠に基づく医療の推進のために、重点23疾患に加え、新たに7癌種を対象とした診療ガイドラインの作成支援を行った。

【医療安全の推進に関する研究】

入院カルテの調査により、医療事故の全国発生頻度が明らかとなり、諸外国の発生頻度と比較することができた。集中治療室の安全管理指針案を作成した。診療行為に関連した死亡の原因究明のための具体的な体制、方法等を取りまとめた。

【医療の質と信頼の確保に関する研究】

外来がん化学療法における、抗がん剤の血管外漏出に焦点を当てた看護ガイドラインを、科学的根拠に基づく手法を用いて開発した。

精神障害者の地域生活を促進するために必要な精神訪問看護の効果とサービス内容を明らかにした。

【医療安全の確保に資する電子カルテシステム等の開発と利活用に関する研究】

平成17年5月に公表された標準的電子カルテ推進委員会最終報告書の内容を受け、標準的電子カルテの開発に関する研究事業の成果を、本年度より事業化する標準的電子カルテ作成の基盤として活用している。

【効果的な危機管理体制の確保に関する研究】

広域災害時の災害派遣医療チーム(DMAT)の運用のあり方を確立した。へき地の診療に従事する医師が診療で求められる診療等について、アンケート調査結果に基づいて整理した。

【医療の質の確保等】

死体検案業務の資質の向上や新臨床研修制度の評価等により、医療の質に関する調査等を行った。

2. 評価結果

(1)必要性

- ・ 安全・安心な医療を提供するためには、医療提供システムへの先端技術の最適な活用が求められており、このような研究の進展は社会的なインパクトが極めて大きく、国がリーダーシップをとり研究を進める意義は大きい。
- ・ 医療安全に関しては、国が中心となり、国民の暮らしの安全確保に向けた取組みを行うことが必要と考えられる。
- ・ 近年の科学技術の急速な進展に伴い高度医療が発展し、技術の進歩によって新たに開発された医療技術が実際の医療現場に導入される機会が急速に増えている。一方でこのような医療技術を安全に利用するためには、新たに開発された医療技術の安全性と有効性を評価するための具体的な基準が必要となるが、その基準の検討等に当たっては、国が一定の役割を果たす必要がある。
- ・ また、最近、漢方、鍼灸、アロマセラピー、いわゆる健康食品、伝統的な治療法等の現代西洋医学に含まれない医療領域(統合医療)への関心が高まっているが、一方でこのような医療の科

学的評価等は未だ十分とはいえず、早急に国内外における統合医療の効果、有効性、安全性、経済的評価等を実施していく必要がある。

・ なお、本研究事業と密接な関係を持つ医療提供体制の改革については、政府・与党医療対策協議会において「医療制度改革大綱」(平成17年12月)として方針が示されるとともに、第164回通常国会において関連法律(医療法・医師法等)の改正が行われた。上記の一連の議論においては、本研究事業において研究課題である「医師の偏在是正等による地域医療を担う人材の確保」、「医師の労働問題」、「異状死体の届出(医師法21条)」、「終末期医療に関する問題」等も大きく取り上げられたところである。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

・ 現在、医療事故の発生に伴う医療訴訟が、年間1000件ほどあるが、医療安全確保の研究や医療システム構築に係る研究の進展等によって、医療の質が向上し医療事故の発生が減少すれば、医療事故によって死亡する等の患者が減少し、極めて大きな効果を国民が享受することが期待される(また、米国のデータによると有効性の高い電子システムの開発・導入によって重篤な薬剤事故の50%以上が削減可能であり、大幅な医療費の削減に繋がる可能性が示唆される)。

・ また、患者の保険証認証をネットワークで行うことのできるシステムを研究・開発することにより、従来まで当該認証業務に要したコスト(約800億円/年)を削減することが可能となる。

・ 複数の医療機関を受診する際に、紙ベースによる診療情報共有のために発生する重複診療行為のコスト(約3,000億円/年、年間総医療費の1%)を、電子署名基盤を利用した医療機関関連連携システムの研究・開発することにより一定程度削減することが可能となる。

・ 災害医療においては、災害時における救急医療体制の確立によって救命される患者が増加することが期待され、国民の安全・安心が確保されているという社会的利益も大きい。

・ このような研究とその成果に対する経済的な試算は現時点では困難であるが、生命の危険にさらされ、不安を抱えた患者にとって、適切な医療資源の投入による治療成績の向上や医療に対する信頼の向上はかけがえのないものであり、国民全体にとって大きな効果をもたらすものと考えられる。

(3)有効性

医療事故等の予防に有効性が高く良質な医療を提供するために必要な技術、基準、マニュアル等の開発・作成(EBM、医療安全、医療情報技術、看護技術、統合医療等)を進め、最終的に質の高い医療をあらゆる医療現場において提供できる体制の構築を図る。

(4)計画性

【19年度の課題公募に向けた考え方】

社会保障審議会医療部会で論点となっている点も念頭に、患者の視点に立ち、個人のニーズに応じた医療提供体制の確立を目指した研究課題を公募し採択する。

また、平成19年度公募課題については競争的資金になじむ課題について公募を実施する。継続課題についても競争資金になじまない研究は中止・縮小する。

【個別内容に係る課題】

（医療安全の推進）

- ・ 医療安全に関する基礎情報の収集に関する研究
- ・ 患者の視点の尊重として医療に関する情報提供の推進や安全で安心できる医療の再構築に関する研究
- ・ 医療安全方策の標準化に関する研究
- ・ 医療事故発生後の対応に関する研究
- ・ 院内感染に関する研究

（医療の質と信頼確保）

- ・ 異状死の届出に関する研究
- ・ 地域医療の質の向上に関する研究
- ・ へき地における医療供給体制の整備等に関する研究
- ・ 在宅における終末期医療の充実等に関する研究
- ・ 質が高く効率的な医療の提供体制の構築や医療を担う人材確保と質の向上
- ・ 研修医と労働性に関する研究
- ・ 医師バンクのネットワーク化に関する研究
- ・ 質の高い医薬品・医療機器、医療関連サービス等の開発

（医療安全の確保に資する医療の情報化の推進）

- ・ 医療安全の確保に資する電子カルテシステム等の開発と利活用に関する研究

（適切な情報技術を活用した医療情報ネットワークの推進）

- ・ 医療情報ネットワークの総合的なセキュリティ確保に関する研究
- ・ 遠隔医療等の適切な情報通信技術の活用による医療の質の向上、効率化の推進に関する研究

（効果的な救急医療・災害医療の確保）

- ・ 小児救急医療の指標の確立に関する研究【新規】
- ・ へき地診療に活用可能な科学技術の開発に関する研究
- ・ 減災・防災に資する医療技術の開発と活用に関する研究【新規】

（根拠に基づく医療の手法開発と適用、医療技術の評価）

- ・ 根拠に基づく医療（Evidence-based Medicine :EBM）の臨床への適用手法に関する研究
- ・ 看護技術の開発、評価及び看護提供体制に関する研究
- ・ 歯科分野における診療ガイドライン構築に関する総合的研究

統合医療の現状調査、評価基準の開発【新規】

【今後この事業で見込まれる成果】

本研究事業の成果は今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析（医療安全、救急・災害医療、EBM、院内感染）、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成、体制の構築（医療安全、医療機関の質の評価、看護技術、遠隔医療、EBM等）などを通じて、医療政策への反映が期待される。

具体的には、

- ・ 患者参加に基づく評価指標が開発されることにより、医療の安全確保と質の向上を図る。
- ・ 平時の救急医療体制に基づいた医療面における危機管理体制を確立し、国土と社会の安全確保に資するものである。本研究における小児救急等救急医学分野におけるエビデンスの集約と現場で活用可能な科学技術の開発は、この体制構築の基盤となると考えられる。
- ・ 専門診断・治療の確保の具体的施策として、「ITを活用した遠隔医療の普及」が盛り込まれており、遠隔医療等の一層の利活用が進む。
- ・ 医療安全対策の推進に向けた電子カルテ等の医療情報システムの一層の推進を図り、利用者の視点を重視したシステム開発等を進める。
- ・ 質の高いEBM 指向の診療ガイドラインの利活用やその効果の評価を支援しつつ、医師の臨床研修や医療従事者の生涯教育等の様々な領域で適用できる EBM の手法等の開発が図られる。

（実施主体等）

外部の専門家（評価委員）で構成される評価委員会（事前、中間事後）については、研究事業の改編にあわせて刷新し、本事業における研究課題の設定や研究の方向性について議論を行った上で、多角的な視点から評価を実施する（その結果で研究費の配分を行い、効率的に事業を進める）。

近年の科学技術の進歩に対応し、新しい医療情報技術や評価指標の開発や国内で開発された新しい医療技術の実証的臨床研究を行うことによって、医療技術の向上と医療安全の促進を図る研究であり、高い必要性、緊急性が求められており、また、限られた予算の中で効率的な研究課題の採択が行われている。

（連携の状況）

関係省庁に対しては、研究報告書等の情報提供を行うなどの連携を図っている。また、医療安全、災害医療、医療分野の情報化の推進、根拠に基づく医療等において関連する事項について各省庁が所管する病院等の協力を保っている。

本研究事業と関係を持つ「社会保障審議会医療部会」には、患者の立場として、国民の代表者が参画している。

（5）分野別推進戦略（第3期科学技術基本計画）の研究開発目標、成果目標の達成状況

「医療の安全の推進、医療の質の向上と信頼の確保に関する研究開発」という研究開発課題における「2010 年までに医療安全に関する管理体制の充実に資する、医療の質の評価体制につ

いて案を示す」という研究開発目標については医療事故を防止するための対策の効果的な実施及び評価に関する研究を行うなど目標の達成に向けた取り組みを行っている。また、「2010年までに、ヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技に対して、ヒューマンセンタードデザインの視点で開発された IT 機器の導入による影響を把握する」という研究開発目標についても、新しい IT 技術を活用した医療技術の導入などに向けた研究を着実に実施することとしている。

(6)その他

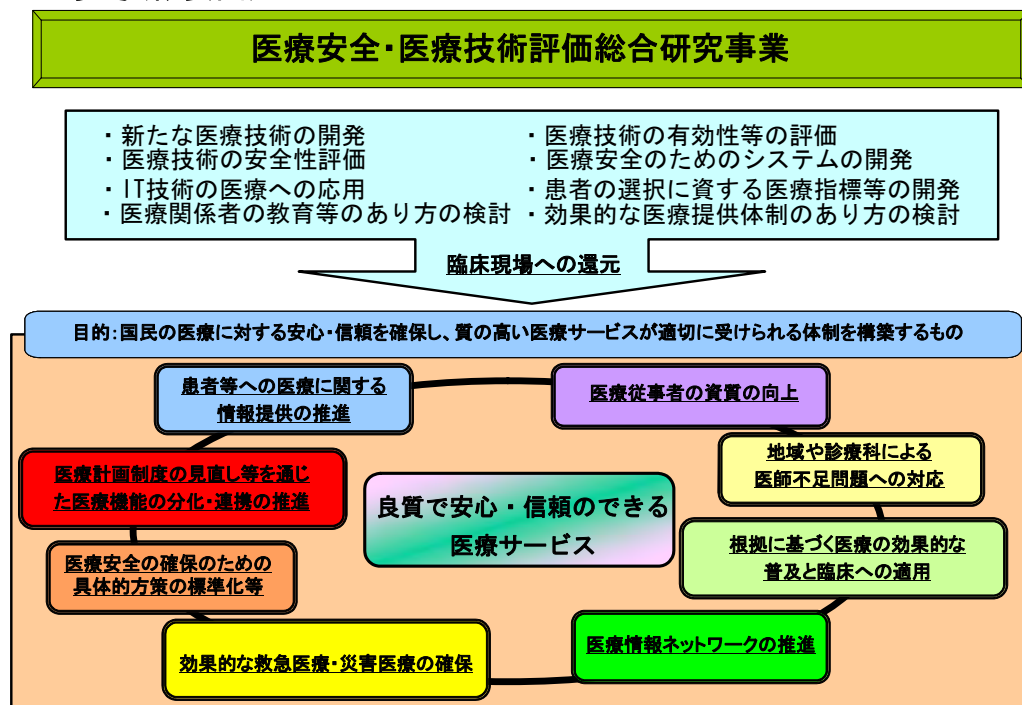
特記なし

3. 総合評価

医療安全・医療技術評価総合研究事業の成果は、今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析(医療安全、救急医療)、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成(EBM、医療安全、医療情報技術、看護技術)などを通じて、着実に医療政策に反映されている。

良質な医療提供体制の整備については、既存の医療体制の評価研究や新たな課題(医療安全等)の解決を図る研究などを推進する医療安全・医療技術評価総合研究事業の充実が不可欠である。

4. 参考(概要図)



15)労働安全衛生総合研究事業

(分野名)健康安全確保総合研究分野

(研究経費名)労働安全衛生総合研究経費

事業名	労働安全衛生総合研究事業
主管部局(課・室)	労働基準局安全衛生部計画課
事業の運営体制	労働基準局安全衛生部計画課の単独運営

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

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品・医療機器、組換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発 ・こころの発達と意思伝達機構並びにそれらの障害の解明
研究開発目標	<p>○2010年までに、労働者及び労働災害の実態調査や労働安全衛生に係る技術の検討により、新たな知見である、職場における労働災害を防止・減少するために必要な技術を明らかにする。</p> <p>○2010年までに、労働者の実態調査や地域保健との連携のありかたの検討により、労働者の職場におけるメンタルヘルス不調の予防・減少を図るための有効な手段を見いだす。</p>
成果目標	<p>◆2015年頃までに、事業場における安全衛生水準を向上し、安全と健康が確保された労働環境を形成する。</p> <p>◆2020年頃までに、職場のメンタルヘルス不調の予防・減少を図ることにより、事業場における安全衛生水準を向上させる。</p>

(2)事業内容(一部新規)

労働安全衛生総合研究事業は、職場における労働者の安全と健康の確保、快適な職場環境の形成等を図ることを目的として調査研究を実施しており、研究成果は事業場における安全衛生活動等に活用されている。

60歳以上の労働者の災害発生率が30歳代と比較すると2倍を超えており、また被災の程度も重くなるという傾向があることから、今後、団塊世代が60歳を超えていく中で増加が予想される労働災害や職業性疾病を抑制することは厚生労働大臣が策定する労働災害防止計画においても

喫緊の課題とされており、平成19年度においては、新たに以下の研究を実施することとする。

● 高年齢者の就業における安全衛生確保に関する研究

- ・ 高年齢者の心身機能の特性を踏まえた作業環境管理、作業管理に関する研究
- ・ 加齢により多様化した個人の健康度や能力に対応する職場における健康管理対策に関する研究

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

労働安全衛生総合研究事業の中の「メンタルヘルス対策を促進するための研究」については、職場におけるメンタルヘルス対策に特化しており、こころの健康科学研究事業、障害保健福祉総合研究事業(障害保健福祉部所管)との間では役割を分担している。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

労働安全衛生総合研究事業は、職場における労働者の安全と健康の確保、快適な職場環境の形成等を図ることを目的として調査研究を実施してきたところであり、ライフサイエンス分野の「重要な研究開発課題」である「医薬品・医療機器、組換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発」等に資する事業である。

目標として掲げられている「労働者及び労働災害の実態調査や労働安全衛生に係る技術の検討により、新たな知見である、職場における労働災害を防止・減少するために必要な技術を明らかにする」、「労働者の職場におけるメンタルヘルス不調の予防・減少を図るための有効な手段を見いだす」を達成するため、労働災害防止計画において課題とされている職業性疾病予防対策、化学物質による健康障害の予防対策、メンタルヘルス対策等の研究を進め、その成果を活用して事業場の安全衛生水準の向上を図ることとしている。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
333	308	283	254	(未確定値)

(6)研究事業の成果

労働者の安全と健康の確保は国民的課題の一つであるが、労働災害による被災者数は年間54万人にも及び1,500人以上が亡くなっているほか、腰痛をはじめとする業務上疾病による被災者数は7,000人を超えている。

本研究事業は、平成17年度終了課題において、職場における腰痛防止のための具体的な作

業姿勢負担評価チェックリストを開発し、また、化学品の危険有害性情報、取扱い上の注意書き等をラベル等に記載するシステムであるGHS¹の分類技術やラベル理解度に関する研究を行い、その成果がGHS準拠のJIS－MSDS（化学物質安全データシート）やJIS－ラベル表示等の制定、昨年改正された労働安全衛生法の本年末の円滑な施行に資するなど、労働者の安全と健康の確保を図る上で必要な基礎資料の収集・分析をはじめ、具体的な安全・健康確保手法の開発を行うことにより、行政施策に必要とされる重要な成果をあげている。

2. 評価結果

(1)必要性

労働者の安全の確保、健康の保持増進を図ることは、国民が安心して健康に暮らせる社会の実現に必須であり、本研究事業は社会的価値の創出を図るため必要性は高い。

(2)効率性（費用対効果にも言及すること）

事前評価あるいは中間評価で確認される研究計画・実施体制の妥当性は適切であり、効率性は高い。

(3)有効性

研究成果がGHS準拠のJIS－MSDS（化学物質安全データシート）やJIS－ラベル表示等の制定、昨年改正された労働安全衛生法の円滑な施行に資するなど行政施策に必要とされる重要な成果をあげており、有効性は高い。

(4)計画性

成果と活用と効果について十分な検討がなされており、これまでも行政施策への反映等を行ってきたことから、計画性は高い。

(5)分野別推進戦略（第3期科学技術基本計画）の研究開発目標、成果目標の達成状況

労働現場におけるリスクアセスメント等に関する研究や石綿による健康障害の予防等に資する研究等労働災害の防止・減少に資する研究として8つの課題を設定し、これまで職場内のリスクを低減させるための手法等の研究を実施しており、職場における労働災害を防止・減少するために必要な技術を明らかにするという研究開発目標の達成に貢献するとともに、事業場における安全衛生水準を向上し、安全と健康が確保された労働環境を形成するという成果目標の実現のため着実に研究が進展している。

¹ Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals

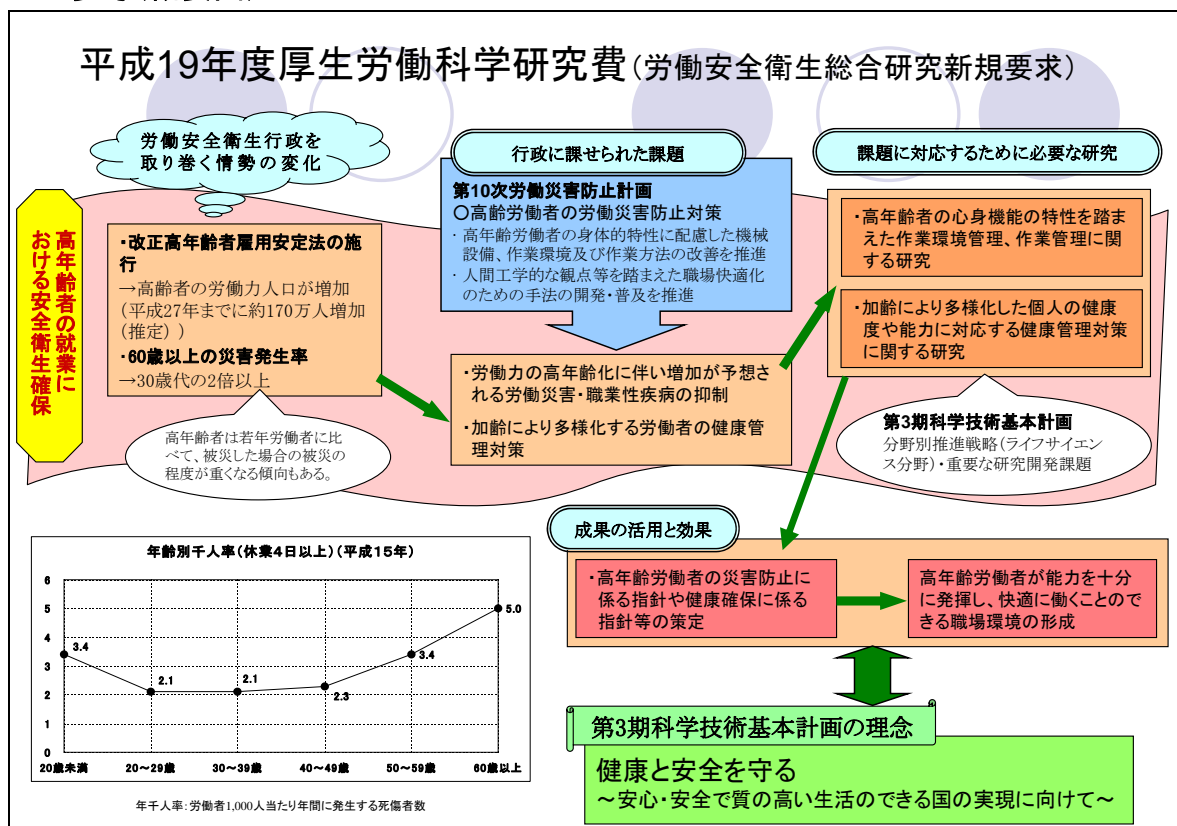
(6)その他

特記なし

3. 総合評価

安心して健康に暮らせる社会の実現は国民的課題である。労働安全衛生総合研究事業は、国民的課題の解決に向けて、職場に焦点を当て、労働者の安全と健康の確保を図るものであり、一層の推進が必要である。また、来年度実施予定の「高齢者の就業における安全衛生確保に関する研究」は、その必要性、社会的意義が高く、着実に実施することが必要である。

4. 参考(概要図)



16) 食品医薬品等リスク分析研究事業

16-1) 食品の安心・安全確保推進研究

(分野名) 健康安全確保総合研究分野

(研究経費名) 厚生労働科学研究経費

事業名	食品の安心・安全確保推進研究事業
主管部局(課・室)	食品安全部企画情報課
事業の運営体制	食品安全部企画情報課が、補助金の予算・執行事務、その他研究費関係のとりまとめを行い、食品安全部内各課室(企画情報課、基準審査課、基準審査課新開発食品保健対策室、監視安全課)の所管業務により関連する課題毎に分担して運営

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

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ 食料・食品の安全と消費者の信頼の確保に関する研究開発
研究開発目標	<p>○2010年までに、と畜場等における BSE 検査用高感度・迅速検査法、食料・食品中に存在する食中毒菌等の迅速一斉検査法等を実用化する。</p> <p>○2010年までに、食品等の安全性を科学的に確保するため、遺伝子組換え食品の意図せざる新規代謝物質等の発現等を検証する手法を確立する。</p> <p>○2010年までに、添加物450品目について安全性に関する科学的知見を整備する。</p> <p>○2010年までに、食品の安全に関するリスクコミュニケーション手法を確立する。</p> <p>○2015年頃までに、科学をベースにした透明性・信頼性の高い、食料・食品の安全性に関するリスク評価手法を確立する。</p>
成果目標	<p>◆2015年頃までに、食品供給行程(フードチェーン)全般について、リスク分析に基づく食料・食品の安全確保を実現する。</p> <p>◆2015年頃までに、食品による健康被害事例を低減させる。</p>

(2)事業内容(継続)

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の確保を行うとともに、食品に関する国民の不安解消に資することを目的に本研究事業を推進することとする。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や、乳幼児用食品の安全性などについても研究を実施する。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

食品安全について関係の深い内閣府食品安全委員会(主にリスク評価)や農林水産省(主に農林水産物の生産段階等におけるリスク管理)と連絡会議を設置し、情報や意見の交換を通じ、研究課題の重複を避けるなど、食品供給行程全般における研究事業の効率や効果が十分に確保されるよう調整を実施している。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

本研究事業は、すべてが食品の安全に資する研究であるため、重要な研究開発課題の「食料・食品の安全と消費者の信頼の確保に関する研究開発」及び戦略重点科学技術⑤「国際競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術」の「食品供給行程(フードチェーン)全般におけるリスク分析に資する研究開発」に該当するものである。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,380	1,430	1,307	1,448	(未確定値)

(6)研究事業の成果

平成17年度の本研究事業における研究成果については、食品による健康危害要因の早期察知、食品健康影響評価の基礎となる科学的知見の収集等を行い、健康被害の未然防止及び被害の拡大の防止に寄与している。主な研究成果は、

- 1) アガリクス茸を含有する特定の健康食品中から、有害物質と考えられているアガリチンが検出され、食品健康影響評価を実施することとなったこと
- 2) 遺伝子組換え食品(Bt10、Bt rice)の定性検査法を開発し、公定検査法として公開されたこと
- 3) 食中毒菌として重要なサルモネラ及びカンピロバクターの多剤耐性化の実態を明らかにしたこと
- 4) カドミウム暴露と健康影響に関する研究成果が国際的な食品の安全性評価の資料として参考にされたこと
- 5) 血中ダイオキシン類濃度の微量定量法の開発により、世界的にも注目されているダイオキシン類と様々な臨床症状との関連を明らかにすることが可能になったこと

等である。

2. 評価結果

(1)必要性

昨今、食品安全を脅かす様々な問題(BSE、食中毒等)の発生や「食育基本法」の制定などにより、国民の「食」に対する関心が高く、安心・安全な社会の構築を実現するため必須の課題である。このようなことから、厚生労働省において食品安全行政におけるリスク管理を実施し、国民に対し安全な食品を提供するためにも、それに必要な課題を設定し研究を推進させることは大変意義が高いと考えられる。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究事業においては、食品安全行政に資する研究が推進されている。例えば、国の公定検査法の開発、マニュアルやデータベースの作成、安全性評価等のための資料の提供などにより食品安全施策に反映されている。ひとつひとつの研究成果が最終的に全国民の毎日の食生活の安心・安全に貢献するものであることから、本研究事業によって得られる効果は、研究費の額に比して相当に大きいと考えられる。また、若手研究者の育成や海外研究協力など人材育成も含めた研究基盤の強化も併せて行われている。さらに、関係府省(内閣府食品安全委員会・農林水産省)と連絡会議を設置し、研究課題の重複をさけるなど、効率性が非常に高い研究事業であると考えられる。

(3)有効性

本研究事業については、行政施策に直結する研究課題が設定されており、1(6)で前述したとおり、その研究成果は食品の安全性の確保に大きく貢献している。さらには、これら研究結果から、知的財産の開発、国際貢献等の成果も挙げられており、非常に有効性が高いと考える。

(4)計画性

第3期科学技術基本計画分野別推進戦略において、研究開発目標や成果目標が盛り込まれる等政策に直結する目標が設定されており、それらの目標を達成するために必要な個別研究課題について、計画的に研究が立案・実施されている。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

18年度においては、研究開発目標の達成を視野に、個々の研究を着実に実施しているところである。

(6)その他

「経済財政運営と構造改革に関する基本方針(骨太の方針2006)」においても、「科学に基づいた食の安全と消費者の信頼の確保に向けて、BSE、鳥インフルエンザへの対策、食品表示基準の見直し等を進める。」とされている。

3. 総合評価

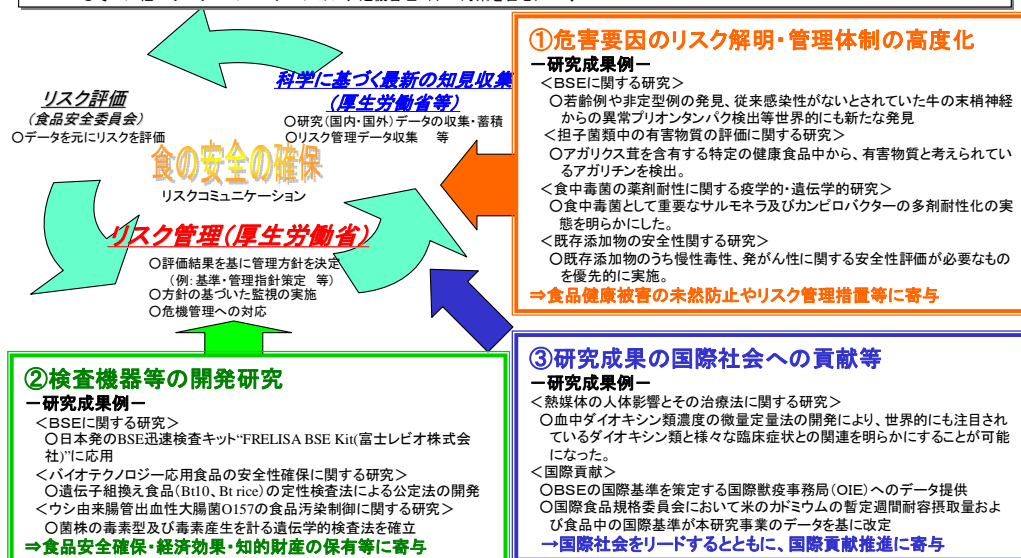
本研究事業は、行政的意義や行政及び国民の生活への貢献度が極めて高く、さらに研究事業自体においても、有効性、効率性、計画性が高いことから、食品の安全に資する研究を一層積極的に推進すること、及び、今後も食品の安全に関する問題について科学技術の面から迅速に対応できるような若手の人材育成及びその成果の普及啓発への対応の拡充を十分に図ることが適当である。

4. 参考(概要図)

食品安全に関する研究と食品安全行政

○昨今、食品安全を脅かす様々な問題(例:BSE、いわゆる健康食品)の発生や「食育基本法」の制定などにより、国民の「食」に対する関心が高い。
 ○また、「**経済財政運営と構造改革に関する基本方針(骨太方針2005)**」や「**第3期科学技術基本計画分野別推進戦略(戦略重点分野に指定)**」で言及されているところであり、政府としても「食」の安全には高い優先順位付けがなされている。
 ○厚生労働省では、食品安全行政における「リスク管理」等を実施しており、施策実施に必要な研究課題を設定し研究事業を推進してきたところ。

対象：○個別物質：添加物、汚染物質、化学物質、残留農薬、微生物、BSE、健康食品、モダンバイオテクノロジー応用食品、器具・容器包装、おもちゃ 等
 ○その他：リスクコミュニケーション、危機管理(テロ対策を含む) 等





16-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費

(分野名) 健康安全確保総合研究分野

(研究経費名) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費

事業名	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
主管部局(課・室)	医薬食品局総務課
事業の運営体制	医薬食品局総務課の単独運営

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

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品・医療機器、組換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発 ・ 創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究 ・ ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発
研究開発目標	<p>○2010年までに、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法を確立する。</p> <p>○2010年までに現時点で明らかになっている乱用物質の毒性・依存性を評価する技術を確立する。</p>
成果目標	<p>◆2015年頃までに、薬物の毒性・依存性の迅速な評価により、それらの公表や国民向けの啓発活動を行い、薬物乱用を防止する。</p> <p>◆2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえ、個人の遺伝情報に応じた医療に有用な医薬品の承認を可能とする。</p>

(2)事業内容(一部新規)

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では、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)について、科学的合理性と社会的正当性を根拠として整備するための研究を実施することにより、医薬行政全般の推進を図るものであり、保健衛生の向上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、医薬品・医療機器等の承認審査、治験の推進、市販後安全対策などに寄与し、また、評価手法の整備等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の効果をもたらしており、国民の健康と安全を守り「よりよく暮らす」に当たり、医薬品や医療機器が果たす役割は大きい。

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ことと相まって、最終的に国民に対して、画期的な医薬品・医療機器等をより安全かつ迅速に提供するには、科学的合理性と社会的正当性をもとに整備された医薬規制による評価が必要になる。そのため、平成19年度においては、政府として取り組む臨床研究や橋渡し研究の推進にあわせて、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を強化する。特に医薬品・医療機器の承認審査迅速化に向けて、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、成果目標の早期達成を目指す。

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、活用を検討する予定である。

さらに、国民の暮らしの安全を確保するため、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、成果目標の早期達成を目指す。

その他、品質保証・製造管理等対策、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する。

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については、他の事業への移し替えを検討することにより、本事業においては、製剤の安全性や品質の向上のための行政施策に必要な研究に重点化する。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

人工血液等の開発等の創薬型研究について、政策創薬研究事業(医政局研究開発振興課)への移管を検討中である。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

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、「ライフサイエンス分野」における重要な研究開発課題の一つである「医薬品・医療機器、組換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発」を推進するための事業として、医薬品・医療機器の承認審査において安全性(リスク)や有効性(ベネフィット)を科学的に評価するために必要な指針等について国際的整合性も踏まえて推進するなど、課題の全てにおいて評価科学(レギュラトリーサイエンス)の考え方に基づくリスク評価等に関する研究に取り組んでいる。

また、戦略重点科学技術の一つである「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が強力に推進され、わが国のライフサイエンスの研究成果を創薬や新規医療技術などに実用化し、医薬品・医療機器という成果として国民に還元することになっているが、臨床研究や臨床への橋渡し研究の成果物を最終的に医薬品・医療機器として国民に提供するためには、医薬品・医療機器として承認される必要がある。承認に当たっては、実用化された成果物の安全性や有効性等を科学的に評価し、人への使用に関する認容性を検証する必要があるが、その基礎となる手法や指針を導き出すのが本研究事業である。したがって、臨床研究や橋渡し研究の推進にあわせて、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についても強力に推進を図る。

分野別推進戦略では、ライフサイエンス分野の研究を推進するための方策として「研究推進や承認審査のための環境整備」が掲げられており、その中で「医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学(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」や「再生医療や高機能人工心臓システム等の次世代医療機器の承認審査にかかる評価指標の整備、国際化」等を行うこととされており、これらの具体的取組は本研究事業で行うことになる。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1, 410	1, 455	1, 278	1, 086	(未確定値)

(6)研究事業の成果

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、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、及び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。

(主な研究成果)

- ・ 治験の実施に関する薬事法上の基準(GCP)について、治験の適正かつ円滑な実施のために必要な運用方法を整理し、治験実施環境の整備に貢献した。
- ・ 薬事法上の承認申請書に記載すべき製造方法に関する事項を明らかにし、生物製品の品質確保及び安全性に関する問題等が発生した場合のトレーサビリティの確保を可能にした。
- ・ HBs 抗原と風疹の体外診断用医薬品の標準品を作成し、製品の感度・特異性に係る品質管理を可能にした。
- ・ 製造管理や品質管理に関する薬事法上の基準(GMP)に関する適合性調査のためのガイドラインを作成し、合理的な監査手法を確立することにより、GMP 査察の国際的相互認証に関する技術的基礎が整備された。
- ・ 新型インフルエンザワクチンについて、国内で強毒型のウイルスを弱毒化し ワクチン生産に利用する技術を確立することにより、新型インフルエンザ対策に貢献した。
- ・ 患者向けに薬に関する情報を分かりやすく伝えるための指針(要領)を整備することにより、患者にとって重大な副作用の早期発見等に役立つ「患者向け医薬品ガイド」の作成・公表を実現した。
- ・ 一般用医薬品について販売時の説明状況や受診勧奨の重要性を明らかにし、販売制度に関する薬事法改正につなげた。
- ・ 住民レベルでの違法薬物乱用の実態を把握することにより、薬物取締や乱用防止のための啓発等の対策の重点化に役立てた。
- ・ 違法ドラッグを麻薬等へ迅速に指定して、取り締まるために必要な迅速評価法の確立に着手し、新たな毒性・依存性評価のための指標確立につながる成果を得たことにより、違法ドラッグ対策に関する薬事法改正につなげた。

2. 評価結果

(1)必要性

わが国の医療において、医薬品や医療機器の使用は疾病の治療・診断等の分野において重要な役割を果たしており、患者・国民からは有効でかつ安全な医薬品や医療機器が迅速に提供されることが望まれている。今後は、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が強力に推進される予定であり、これら研究の成果を今後ますます医薬品や医療機器として国民に迅速に還元するにあたり、医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学(レギュラトリーサイエンス)の考え方に基づく研究を推進することにより、その成果の承認審査への応用を進めるとともに、再生医療や高機能人工心臓システム等の次世代医療機器の承認審査にかかる評価指標の整備、国際化等を進める必要性は極めて大きい。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

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、国民に医薬品や医療機器等を提供するに当たり必要な承認審査や安全対策等に直結する評価手法や指針を、科学的根拠をもって確立していくための研究を行っており、公募により多くの課題を集約し、かつ医薬行政に精通した専門家による事前評価委員会において、研究を通じた成果がレギュレーションに科学性を付与することができるかどうかの観点と行政的ニーズの観点から厳選されている。また、必要に応じて研究実施にあたっての助言等も行っている。あわせて中間・事後評価委員会において、研究の進行状況の確認や目標達成状況の評価を行うとともに、研究予定期間における成果を上げるために必要な計画や研究実施体制の見直し等の助言等を付与することとしている。また、国際水準との整合がとれた評価手法や指針を基に海外で行われた臨床試験データについては、国内でも利用できるため、研究開発費の削減に寄与することが可能である。

本研究事業の成果は、承認審査や安全対策につながる評価手法や指針であり、国際的な整合性も考慮して成案化しているため、開発者にとって医薬品や医療機器としての承認取得などにあたって必要なデータの種類や厚生労働省が承認に対する考え方を示唆するものでもある。科学技術研究調査結果における医薬品工業の研究費は約 8,800 億円(2004 年)であり、新薬開発型製薬企業だけをとっても約 7,600 億円(2003 年)の研究費が投入されているが、その全てから生み出された候補物質に占める承認された新薬の割合は約 12,000 分の1である。この確率を研究事業の成果物である指針等によって 10%効率化したとすれば、医薬品分野だけでも約 760 億円の費用対効果がもたらされることになる。したがって、約 10 億円の事業によってもたらされる効率性は大きいと考える。

(3)有効性

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においては、医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学(レギュラトリーサイエンス)の考え方に基づく研究を推進するこ

とにより、その成果の承認審査への応用を進めることを通じて、臨床研究や橋渡し研究によって生み出された成果を医薬品・医療機器としての承認に迅速かつ科学的につなげる効果があり、十分科学的にリスク評価された医薬品・医療機器等が国民に提供されることになる。今後、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が強力に推進される予定になっている現状にあって、本研究事業の有効性は大きく、研究成果の承認審査への応用や、再生医療・高機能人工心臓システム等の次世代医療機器の承認審査にかかる評価指標の整備、国際化等を強力に進めていく予定である。国際的な整合性も考慮されているため、海外データの受け入れにもつながる等の効果もある。

(4)計画性

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において実施する研究課題については、医薬品や医療機器の承認審査や安全対策等を行う上で必要なリスク評価等に関する手法や指針等を毎年新規に採択し実行しているため、ワクチン製剤の安全性や品質確保に係る基準策定等の緊急案件等を含めて、常に科学技術の進展に医薬行政がついて行くことを念頭においている。平成19年度においても、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や、マイクロドージングやクリティカルパスリサーチなど、世界的に検討されている新しい手法の国内導入に向けて、積極的に取り組む予定であり、科学技術の進展や国際標準に即した計画性を有していると考えている。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

分野別推進戦略の成果目標に掲げられている事項は、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法の確立と、乱用物質の毒性・依存性評価技術の確立である。

ファーマコゲノミクスに基づく評価手法の確立については、製薬企業等が実施しているファーマコゲノミクスを利用した臨床試験の実態を把握し(21社で179試験)、これらの事例をもとに臨床試験においてファーマコゲノミクスを利用する際の問題点や、承認審査におけるファーマコゲノミクスの利用の考え方等についての検討を開始した。また、ファーマコゲノミクスに関連するガイドラインの国際調和のための国際会議に参加した。

乱用物質の毒性・依存性評価技術の確立については、薬物依存性や認知障害などの精神障害について、動物そのものではなく培養細胞や分子生物学的手法を用いて解析することができれば、迅速かつ簡便な評価法につながる可能性が考えられたことから、これまでモデル動物に複数の麻薬を投与した際に共通してみられる生化学的指標の発現レベルの変化を確認したところであり、今後はこの指標の恒常性や意義などについて検証する予定である。

これらの成果目標の達成に向けた研究をさらに推進することが、重要な研究開発課題である「医薬品・医療機器等に関するリスク評価等の研究開発」、「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究」及び「社会福祉への活用に関する研究開発」の推進につながり、結果として国民への寄与・貢献につながっていると考えている。

(6)その他

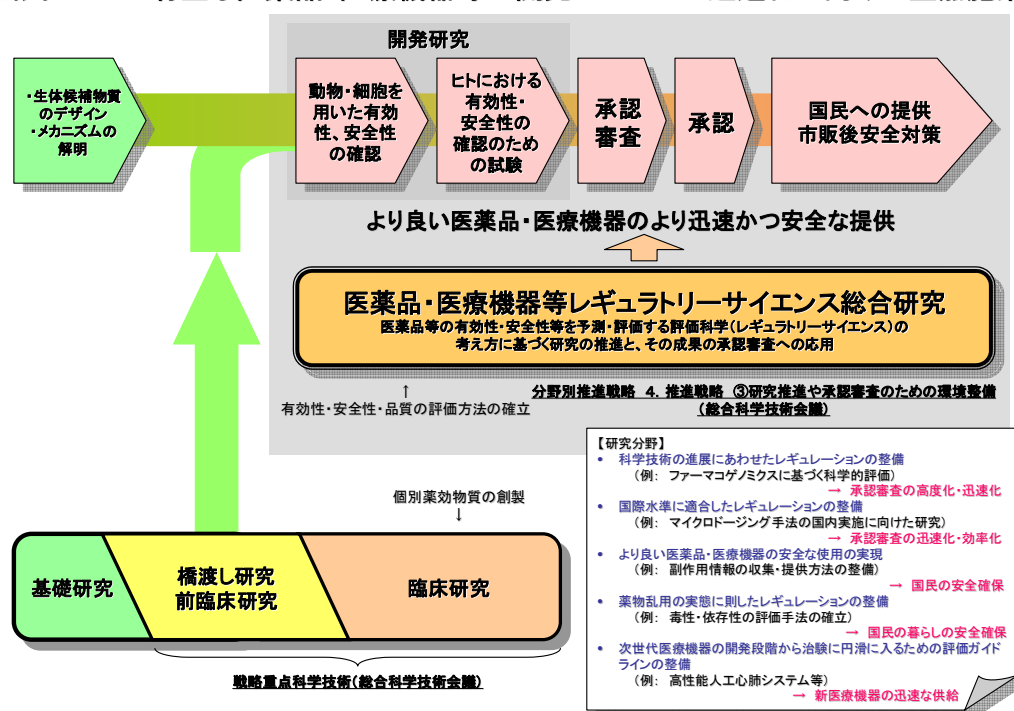
特記なし

3. 総合評価

本事業は、国民の健康に寄与する医薬品・医療機器の承認審査や安全対策などの医薬行政全般に対して、確かな科学性を付与することを通じて医薬行政の信頼性を高めており、科学的根拠をもって講じられる医薬行政施策は国民が安全かつ安心して生活する上で大きく貢献している。特に、臨床研究や橋渡し研究などの実用化につながる研究が推進されるため、その下流に位置するレギュラトリーサイエンス研究の推進は、実用化研究の成果を医薬品や医療機器として国民に提供する近道として期待できる。また、成果目標として掲げたファーマコゲノミクスに基づく評価手法の確立と、乱用物質の毒性・依存性評価技術の確立に向けた取組が進んでおり、目標達成に向けて順調に研究が開始されていると考えられる。画期的な医薬品や医療機器の国民への迅速かつ安全な提供のみならず、麻薬や違法ドラッグなど社会及び青少年に影響を与える物質に関する対策につながる研究も実施されており、乱用されている物質の精神毒性や依存性について迅速かつ簡便に評価できる手法が確立することによって、社会に大きく貢献することができるものと考えられる。

4. 参考(概要図)

国民にとって有益な医薬品・医療機器等の開発プロセスの迅速化に向けた重点施策



16-3) 化学物質リスク分析研究

(分野名) 健康安全確保総合研究分野

(研究経費名) 化学物質リスク分析研究経費

事業名	化学物質リスク分析研究事業
主管部局(課・室)	医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
事業の運営体制	医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室の単独運営

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

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・ 多様な有害性の迅速な評価技術 ・ 環境アーカイブシステム利用技術 ・ 新規の物質・技術に対する予見的リスク評価 ・ 高感受性集団の先駆的リスク評価管理 ・ 国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理 ・ ナノテクノロジーの責任ある研究開発
研究開発目標	<p>○2010年までに、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QSAR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。</p> <p>○2015年までに、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QSARを用いた迅速かつ高精度な手法を実用化する。</p> <p>○2010年までに、疫学的手法を利用して、化学物質の暴露と次世代の健康影響(又は発ガン)等との因果関係にうちて検討し、知見を蓄積する。</p> <p>○2010年までに、妊婦や胎児・新生児等の感受性の高い集団に特有な障害等に関する知見を蓄積する。</p> <p>○化学物質の妊婦や子供への影響について、2015年までに基礎的な知的基盤を整備するとともに、影響評価法を完成する。</p> <p>○2010年までに、生体内計測法を含め、ナノマテリアル等ナノテクノロジーによる材料の人健康影響の評価となる体内動態や影響臓器などの知見を得る。</p> <p>○2015年までに、ナノ粒子やナノマテリアルについて、健康影響の</p>

	<p>評価方法を開発する。</p> <p>○2015年頃までに、ナノマテリアル等ナノテクノロジーによる材料のヒト健康影響の評価方法を開発する。</p>
成果目標	<p>◆2020年までに化学物質によるヒト健康や環境への影響に関する理数の最小化を図る。</p> <p>◆2020年頃までに、名の物質のヒト健康影響に関する体系的な評価手法を活用し、ヒト健康影響に関するリスクを最小化し、ヒトへの安全を確保する。</p>

(2)事業内容(一部新規)

化学物質リスク研究事業では、身の回りにある数万種とも言われる化学物質の安全点検の推進に向けた化学物質リスク評価法の迅速・高度化に向けて、トキシコゲノミクス等の最新知見に基づく評価手法の開発や、ナノマテリアルの安全性確認の評価手法の開発等を推進してきた。

平成19年度は、化学物質評価の国際的な動向(OECDやWHO・IPCS等の検討状況)を踏まえて、トキシコゲノミクスやQSAR等の化学物質の評価手法の開発を充実していく。また、化学物質の子供への影響については、国際的に化学物質リスクから脆弱な集団を守るための取組みが求められている状況にあり、評価法開発のみならず、子供の成長発達の生物学的特性を踏まえた影響のメカニズム解明等が必要であることから、新規の研究事業として推進することとする。

ナノマテリアルのヒト健康影響の評価方法に関する総合研究についても、さらに拡大・充実して推進させる。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

厚生労働省では、人の健康を損なう恐れのある化学物質に対して環境衛生上の観点からする評価等、経済産業省は、産業活動の観点からの化学物質の管理等、環境省は、化学物質の管理の改善促進に関する環境保全の観点からの基準等の策定等を担当している。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

環境分野の化学物質リスク・安全管理研究領域における戦略重点科学技術である「新規の物質・技術に対する予見的リスク評価管理」及び「国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理」を推進するための事業として、ナノマテリアルのヒト健康影響評価手法の開発、トキシコゲノミクスやQSAR等の研究を推進している。この他に重要な研究開発課題である「多様な有害性の迅速な評価技術、環境アーカイブシステム利用技術、高感受性集団の先駆的リスク管理」に対応している。

また、ナノテク・材料分野における戦略重点科学技術である「ナノテクノロジーの社会的受容のための研究開発」を推進するための事業として、ナノマテリアルのヒト健康影響評価手法の開発を

推進している。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
2, 049	2, 049	1, 866	1, 586	(未確定値)

(6)研究事業の成果

化学物質の安全確保のための行政施策の科学的基盤として、有害性評価手法の迅速・高度化等に関する研究等に関する研究を実施している。研究成果は、化学物質の安全情報収集プログラム等の施策に生かされたほか、有害性評価における科学技術の基盤形成にも寄与している。

また、21 世紀を担う新技術であるナノテクノロジー等により生み出される新規物質(ナノマテリアル等)に対する安全確保のための研究に着手しており、これを引き続き推進する必要がある。

化学物質の安全性確保に向けた評価手法の開発等着実な成果を上げており、化学物質安全行政の科学的基盤として不可欠である。国民生活の安全確保に化学物質管理は必須であり、国際協調に留意しつつ、研究をさらに推進する必要がある。

2. 評価結果

(1)必要性

化学物質は、生活の質の維持向上に不可欠な一方、ヒトの健康に悪影響を及ぼす恐れがある。2002 年のヨハネスブルグサミット(WSSD)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小化する方法で使用、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、本年 2 月の国際化学物質管理会議で採択された「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ」においても、WSSDの当該目標の戦略的達成を目指すこととされた。一方で、国際的にも化学物質の安全点検が遅れており、2020 年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することが化学物質管理における政策課題であり、トキシコゲノミクスや QSAR 等、最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究、実用化研究、網羅的な安全点検スキームの構築研究等の推進が必要である。

また、10 億分の 1m サイズの新素材のナノマテリアルについては、社会的な受容に根ざした開発を推進するために、ヒトの健康影響評価が喫緊の課題とされている。現状では、探索的な試験による毒性発現可能性の指摘はあっても、試験方法が確立しておらず、毒性発現のメカニズムも不明であることから、評価等が困難となっている。このため、毒性発現のメカニズムの解明と並行した試験手法の開発が必須となっている。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

これまで、限られた予算の中で、公募された研究課題から、専門家による事前評価委員会によ

り必要性、緊急性の高い課題が採択されている。また、専門家による中間・事後評価委員会により、研究の進行状況や目標達成状況について評価がなされ、必要に応じて各主任研究者に改善指導がなされている。

また、国内において年間製造又は輸入量が1000トン以上の高生産量化学物質は約700種類といわれており、早急な安全性情報の取得が必要である。一方、毒性試験実施には、1物質当たり4億5000万円以上の費用と3～4年の時間がかかるといわれている。すべての安全点検を実施するためには3150億円以上が必要となるが、研究事業の実用化に伴う試験費用の削減効果を10%と仮定しても、315億円であり、十分な経済効果が期待される。さらに試験法の迅速化によりこの期間が大幅に短縮することにより、安全性情報取得までの期間が短縮することが期待され、効率性は高いと考えられる。

(3)有効性

当該事業については、国際的な化学物質管理で合意された目標に基づく政策目標の実現に向けた研究課題が設定されている。その研究成果は化学物質安全管理に向けた行政施策の科学的基盤となっており、実用化もなされている。さらには、これら研究結果から、新規な知見の創出、国際貢献等の成果もあがっており、有効性は高いと考える。

(4)計画性

当該事業では、国際的な化学物質管理で合意された目標に基づく政策目標を踏まえつつ、必要性、緊急性の高い課題を設定している。また、個別の研究課題についても、設定された目標達成に向けた計画に沿って実施されている。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

トキシコゲノミクスやQSARを用いた迅速かつ高精度な手法の開発研究を推進しており、実用化に向けた研究を更に推進することとしている。また、疫学研究による化学物質の暴露と次世代の健康影響(又は発ガン)等との因果関係の解明を実施中である。ナノマテリアルについて、健康影響の評価方法の開発やメカニズム解明に着手している。妊婦や胎児・新生児等の感受性の高い集団への影響評価手法についても、引き続き成果目標の達成に向けた研究を推進する。

(6)その他

特記なし

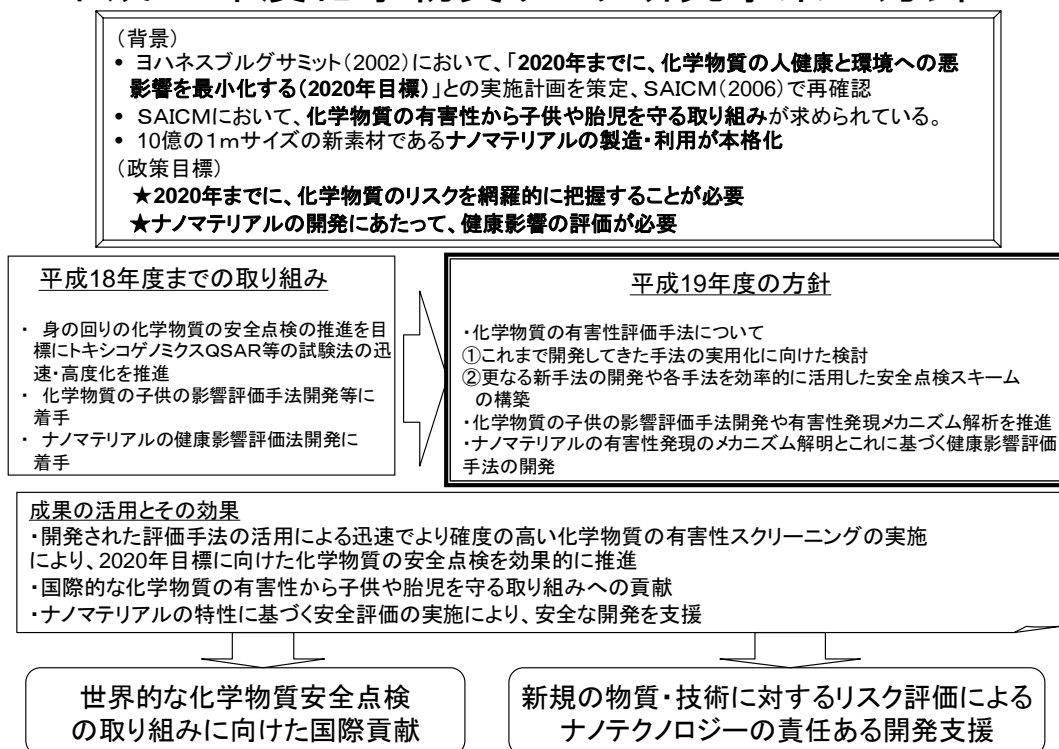
3. 総合評価

2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握をすることは、化学物質管理における国際的な政策課題である。当該事業では、この課題の解決に向け、最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究、実用化研究、網羅的な安全点検スキームの構築研究等を推進している。また、ナ

ノマテリアルの社会的な受容に根ざした開発を推進するために、毒性発現のメカニズムの解明と並行した試験手法の開発を推進しており、社会的な必要性が高い。個別の課題については、必要性、緊急性に基づく採択と計画的な実施がなされており、着実な成果達成が期待される。

4. 参考(概要図)

平成19年度化学物質リスク研究事業の方針



17) 健康危機管理対策総合研究事業

17-1) 健康危機管理・テロリズム対策システム研究

(分野名) 健康安全確保総合研究分野

(研究経費名) 健康危機管理・テロリズム対策システム研究経費

事業名	健康危機管理・テロリズム対策システム研究経費
主管部局(課・室)	大臣官房厚生科学課健康危機管理対策室
事業の運営体制	大臣官房厚生科学課健康危機管理対策室単独で運営

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	国土と社会の安全確保

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ テロリズムを含む健康危機管理への対応に関する研究開発
研究開発目標	○2010年までに、NBCテロ・災害への対応体制運用の強化や効率化、除染・防護技術の改善、対策資材の開発や備蓄の効率化等、対策の強化や効率化に資する基盤技術やオペレーション手法の開発にかかる研究体制整備を実現する。
成果目標	◆2015年頃までに、国内外の健康危機管理に関する対策知見や基盤技術情報がNBCテロ・災害への対応を含む健康危機管理体制に適切に反映できる体制を整備する。

(2)事業内容(新規)

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。

こうした健康危機事案への対処においては、可及的速やかに原因究明を図り、その拡大を防止するとともに、迅速かつ的確な医療の確保等を通じて、国民の生命・健康を守るという健康危機管理対策の実施が重要であり、具体的には、初動体制の確保や、危機情報の共有・活用等を機動的かつ体系的に実現できるシステムの構築が課題となっている。本研究は、このような観点から、健康危機管理基盤の形成に資するシステム研究開発を推進するものであり、原因毎の個別分野対策では対応できない、テロリズムを含む原因が不明な健康危機への対策強化にも資するものである。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

(参照：概要図)

健康危機事案に対して、原因不明な段階においても迅速かつ的確な対応を行うためには、感染症対策、医薬品・食品・水の安全確保といった個別分野対策についての研究を推進するだけでなく、分野横断的な、健康危機管理の基盤システムやオペレーション手法についての研究が必要である。このため、これまでに実施されてきた個別分野対策研究とは別個に、分野横断的基盤システム研究として「健康危機管理対策総合研究」を実施する。ただし、個別分野対策研究と分野横断的基盤システム研究間の連携に留意する。

また、分野横断的基盤システムの中でも、特に保健所等の地域の公衆衛生行政システム

の活用等に着目した、地域レベルでの健康危機管理については、「地域健康危機管理研究経費」として目的を明確化した上で、本研究とは別に実施する。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

本研究を推進することにより、健康危機初動体制に関するマニュアル整備やオペレーション手法(テロリズムを含む健康危機へ有機的に対応可能な医療体制指針、症候群サーベイランスシステムモデル、健康危機原因究明チーム教育マニュアル、情報共有システム活用マニュアル等)の確立が期待できる。これは、分野別推進戦略の重要な研究開発課題「テロリズムを含む健康危機管理への対応に関する研究開発」において、研究開発目標とされている「対策の強化や効率化に資する基盤技術やオペレーションの手法の開発にかかる研究体制整備」を具体化するものである。

また、本研究は、健康危機管理行政を推進する厚生労働省における研究として実施することで、必要な研究成果を直接、行政施策に活用できるため、成果目標である「国内外の健康危機管理に関する対策知見や基盤技術情報がNBCテロ・災害への対応を含む健康危機管理体制に適切に反映できる体制を整備する」を最も迅速かつ効率的に実現する方策である。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
-	-	-	-	(未確定値)

(6)研究事業の成果

平成19年度からの新規事業である。

2. 評価結果

(1)必要性

近年、SARSやバイオテロリズムをはじめとする国民の生命・健康の安全を脅かす健康危機事例の発生が現実の課題となり、国民の不安とその解消に対する要求は増大しており、これらの事案に対する健康危機管理対策を推進する必要がある。国際的な観点では、世界保健機関(WHO)が、改正国際保健規則(IHR2005)により、国際的な公衆衛生上の脅威に対する各国の対応体制強化を求めるなど、国際的にも健康危機管理対策の必要性が強調されているところである。

本研究事業では、重要性が以前から指摘されていたものの、従来の個別分野対策研究のみでは対応が不十分であった、初動体制整備や、危機情報共有・活用手法といった健康危機管理基盤システムを対象とした研究を行うものである。健康危機の原因によらない汎用

性を持ち、原因不明な健康危機にも対応可能な健康危機管理の基盤となる機動的で体系的なシステムに関する研究は、原因毎の個別分野対策研究では不十分であり、別個に実施することが不可欠である。

この研究事業により健康危機管理対策が強化されることは、国民の健康・安全を守ることにつながり、その社会的意義は非常に大きい。また、健康危機管理対策は、行政の保健医療分野を担当している厚生労働省が責任を持って取り組むべきものであり、本研究事業については厚生労働科学研究の枠組みで実施することが適当である。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本研究事業の実施により期待される成果は国民の健康に対する不安の除去、安全・安心な社会の確保である。この成果の社会的意義は大きく、本来、この種の危機管理対策の費用対効果について明確にすることは必ずしも容易ではないが、厚生労働科学研究費補助金のうち、70 百万円の予算により、このような成果を得られるとすれば、十分に効率的な事業であると考えられる。

同様に、大規模感染症流行、テロリズム、食中毒等の発生による経済損失は甚大であり、そういった事態において健康被害の拡大を防止するための健康危機管理対策に資する研究が実施され、健康被害の拡大が抑止・縮小されれば、大きな経済的メリットを有すると考えられる。

(3)有効性

本研究事業においては、その成果として、健康危機初動体制に関するマニュアル整備やオペレーション手法の確立を想定しており、これらの成果による、人材の養成も含めた健康危機管理基盤システムの強化は、社会の安全・安心醸成に大きく寄与するものである。よって、社会的貢献という観点で、高い有効性が担保された研究事業である。

(4)計画性

研究推進によって達成される健康危機管理基盤システム整備のための手法の確立という研究開発目標と、さらに確立された手法を行政施策に活かすことによる健康危機管理施策の推進という成果目標が明確に示されており、研究実施から行政への成果反映のプロセスについて妥当な計画性を有している。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

平成19年度からの新規事業である。

(6)その他

「安全に資する科学技術推進戦略(最終案)」のテロリズム対策の項目でも、現場認知・

判断・対処に役立つ装備資材・情報通信に資する科学技術基盤の充実・強化や、関係機関・専門家の養成・ネットワーク構築の促進の重要性が強調されており、本研究が研究対象とする健康危機管理基盤システムの必要性は明らかである。

関係省庁との役割分担の観点では、感染症対策・バイオテロ対策、医薬品・食品・水の安全対策といった厚生労働省が主に担当する分野での健康危機に関しては、厚生労働省が予防、初期対応、原因究明といった一連の対策を実施することが求められており、厚生労働省が中心となって研究を実施することが必要である。その他の、化学テロ対策、爆発物等対策の分野では、内閣官房、文部科学省、経済産業省、国土交通省、警察庁等の他省庁と連携し、厚生労働省としては、化学テロ・爆発テロ等発生時の医療提供体制整備に重点をおいた研究を行う。

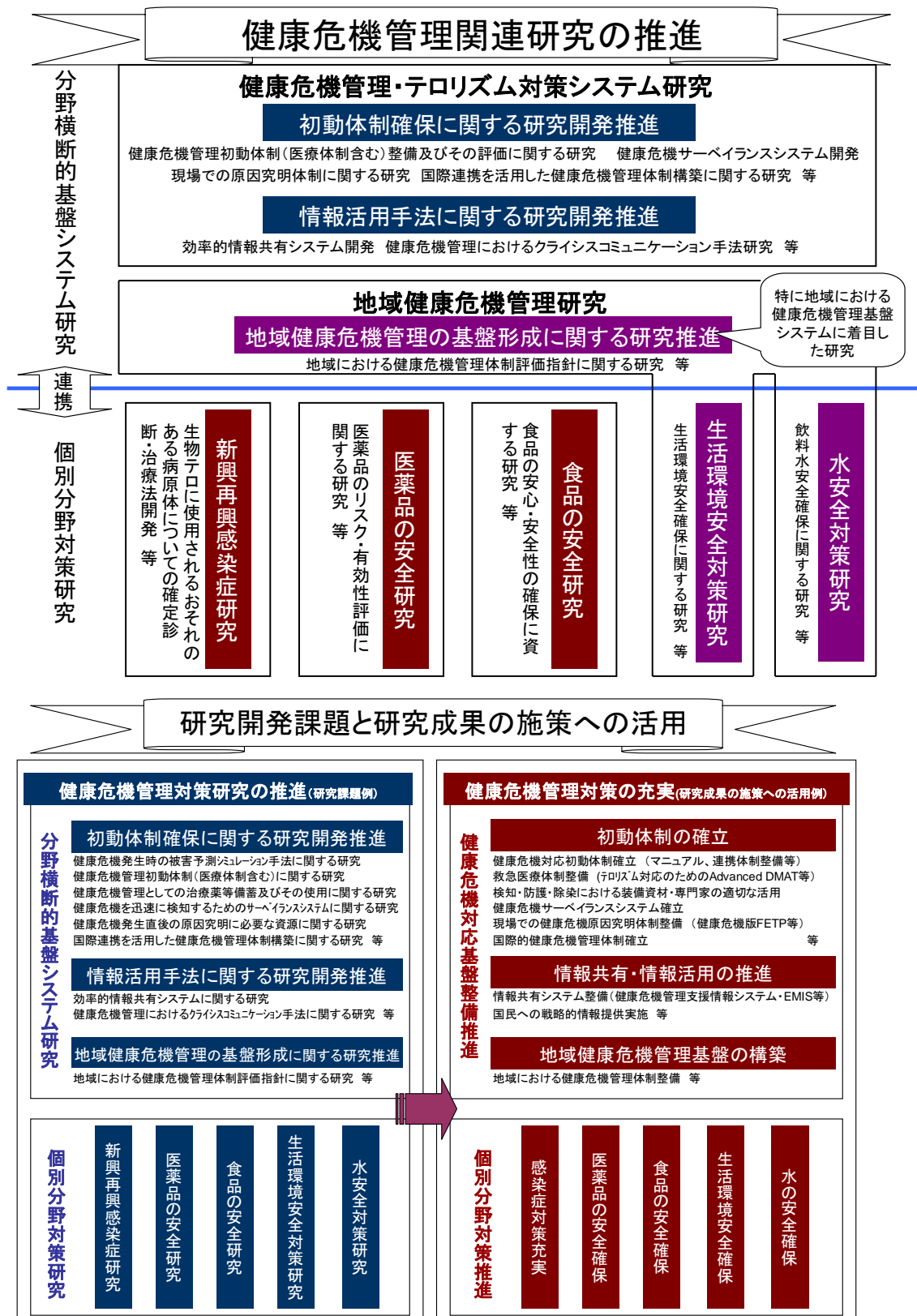
3. 総合評価

健康危機管理対策の充実により、国民の生命・健康の安全を守るという国家が果たすべき任務に対して、大きく貢献する研究事業である。

保健医療行政を担う厚生労働省が本研究を実施することが妥当であり、かつ、行政施策への活用プロセスについても検討されており、その成果活用の有効性も確保されている等、計画性の面でも優れている。また、原因毎の個別分野対策研究とは異なる、新たな分野横断的アプローチを提案しており、これまで不十分であった健康危機管理基盤システム研究の促進につながると期待される。さらに厚生労働省関係部局間、及び関係省庁間の連携についても十分に考慮されている。

以上の点から評価し、有用な研究事業であると考えられる。

4. 参考(概要図)



17-2) 地域健康危機管理研究

(分野名) 健康安全確保総合研究分野

(研究経費名) 地域健康危機管理研究経費

事業名	健康危機管理対策総合研究経費(仮称) 地域健康危機管理研究経費
担当部局・課主管課	健康局総務課地域保健室
関係課	健康局総務課地域保健室、健康局生活衛生課、健康局水道課で運営

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	国土と社会の安全確保

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)との対応について

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・ テロリズムを含む健康危機管理への対応に関する研究開発 ・ 医薬品・医療機器、組み換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発 (環境分野) ・ 国際的に普及可能で適正な先端水処理技術
研究開発目標	<p>○2010年までに、地域における健康危機管理体制の評価指針等を確立する。</p> <p>○2010年までに、シックハウス症候群の治療の普及に役立つ優れた手引きを作成する。</p> <p>○2010年までに、異臭味被害や水質事故を解消するため、既存対策に加えて導入可能な汚染物の監視や浄水技術、水源から給水栓に至るまでのリスク低減方策を開発する。③2010年度までに、水道の異臭味被害の原因物質を把握するとともに、多様な原水に対応するために必要な浄水技術を開発する。また、水質事故防止のための汚染源等に関する情報管理手法を開発する。</p>
成果目標	<p>◆2010年頃までに、地域における健康危機管理体制の評価指針等を確立し、事態発生に対する体制整備を図る。</p> <p>◆2009年までに水道の異臭味被害率を半減し、2014年頃までに異臭味被害や水質事故をできるだけ早期に解消する。</p>

(2)事業内容(継続)

「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」、「生活衛生安全対策研究」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、テロ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し、国民の安全、安心を確保することを目的とする。

(3)厚生労働省内での関連事業との役割分担

特に地域レベルでの健康危機管理に着目し、保健所等の地域の公衆衛生行政システムの活用等について研究することを目的としており、健康危機管理の基盤システムやオペレーション手法について研究する「健康危機管理・テロリズム対策システム研究」とは別途実施する。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

地域における健康危機管理体制の評価指標等の開発を行い、研究開発目標とされている「地域における健康危機管理体制の評価指針等の確立」を具体化し、これらを実施することで、成果目標である「地域における健康危機管理体制の評価指標等を確立し、事態発生に対する体制整備を図る」ことを実現可能とする。

シックハウス症候群について、疫学的並びに臨床的に研究を進め、その病因、病態、診断法及び治療法等の知見を得る。

最新の知見を踏まえた水質基準の見直しを進め、水道システム全体の対策強化とともに、原水の汚染による水質事故対策に向けた流域の汚染源情報管理システムの開発や異臭味被害の原因物質把握とその監視・対策方法について研究を進め、研究開発目標とされている「リスク低減方策の開発」及び「必要な浄水技術の開発」、「汚染源等に関する情報管理手法の開発」等を進め、成果目標である「異臭味被害や水質事故の早期解消」を実現可能とする。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,135	1,062	1,114	657	(未確定値)

(6)研究事業の成果

1)これまでの研究の成果

従来の健康科学総合研究では、①保健所及び地方衛生研究所の有する健康危機管理能力等の知見の整理及び集積、地域保健対策検討会等の科学的知見として活用、②水道水質基準の見直し検討での活用、③建築物衛生法で規定する維持管理基準等に反映、レジオネラ感染症・シックハウス症候群の具体的対応等に関する知見の整理及び集積等が行われた。

2) 残されている課題

今後、ますます多様化・高度化・複雑化する健康危機に対して、適宜適切な対応を図るために、研究成果を問題解決の具体的施策あるいは対応策につなげていく必要がある。

3) 今後この事業で見込まれる成果

①公衆衛生の新たな課題である初動時に原因が特定できない健康危機事例への対応等、②水供給の安全確保のための予防的措置や浄水処理機能の強化等、③建築物や生活衛生関係営業等における管理手法の見直し、シックハウス症候群等の診断・相談等に活用できるマニュアル作成等の成果等が見込まれ、これらによって一層、国民の安全・安心の確保が図られることとなる。

2. 評価結果

(1) 必要性

健康危機管理対策は行政が中心となって推進していくべき課題であり、地域における健康危機管理の基盤を強化・推進させる必要がある。また、不適切な水供給や、不衛生な生活環境は、多くの者と関連して、大規模な健康危機に直結する可能性があることから、その適切な確保及び保持が必要となっている。

(2) 効率性(費用対効果にも言及すること)

①地域における健康危機管理体制の基盤、②水道等による水供給、③建築物、生活衛生関係営業等を対象とした研究を行い、新たな知見の集積が効率的に行われ、目標に対する達成度は高い。

大規模な健康危機が発生すれば社会経済的損失は莫大なものとなるため、本研究による費用対効果は極めて高い。

(3) 有効性

政策決定の科学的根拠として活用されており研究結果の有効性は高い。

また、「平成18年度の厚生労働省の科学技術研究の推進の基本的考え方」において「健康危機管理対策」が、また、「平成18年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」において「健康危機管理への対応」が提言されており研究の妥当性は高い。

(4) 計画性

従来の健康科学総合研究から健康危機管理に重点をおいた研究へと組替えを行った。今後、健康危機管理に関する長期的視野にたった課題の抽出を行い、その結果を施策に反映させていくことが必要である。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況
(18年度からの継続課題について)

18年度から目標に向けて着実に研究を進めている。

(6)その他

健康危機管理に関する事項は「平成18年度の厚生労働省の科学技術研究の推進の基本的考え方」において提言されている。

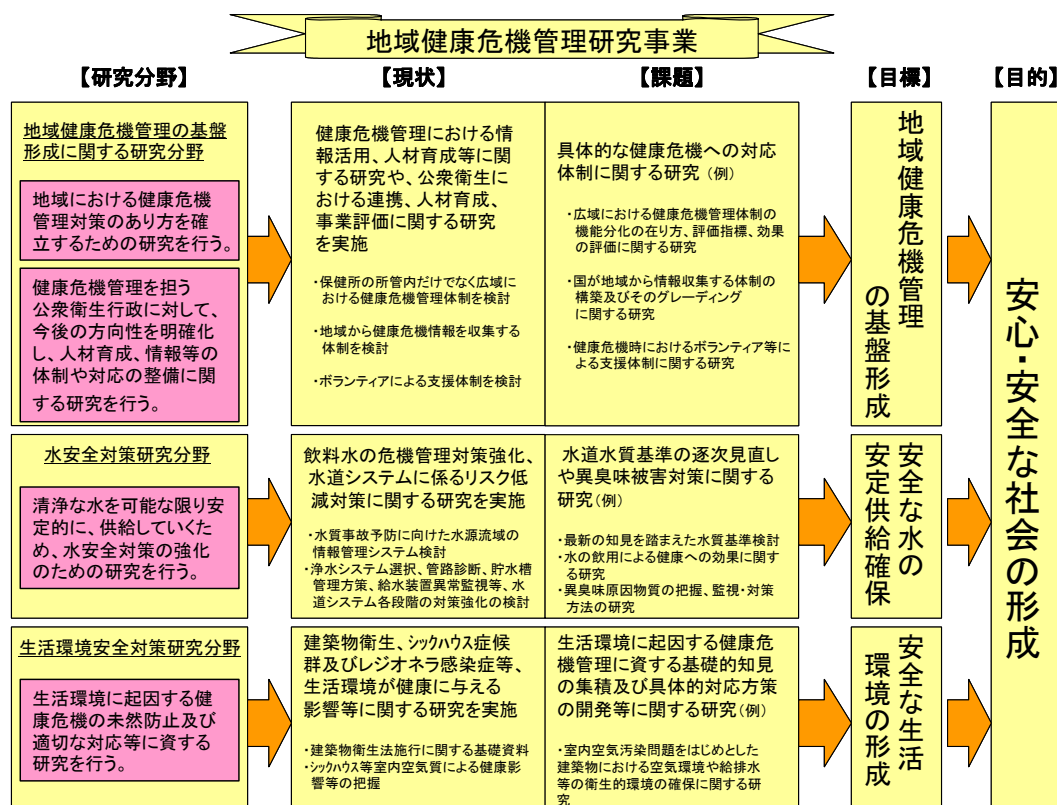
シックハウス対策に関しては、議連、関係省庁連絡会議等が設置されている。

3. 総合評価

これまでの研究成果については、施策等に一定の反映がなされるとともに、今後も施策や対応策として活用される予定となっており、有効な活用が行われているものである。

しかし、健康危機は多様化・高度化・複雑化しており、これらに対応し、国民の安全、安心を確保するため、引き続き研究の推進を図ることが必要である。

4. 参考(概要図)



4. がん研究助成金

事業名	がん研究助成金
主管部局(課・室)	医政局国立病院課
事業の運営体制	国立がんセンター運営局政策医療企画課

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	生涯はつつ生活
中目標	国民を悩ます病の克服

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	・ がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、臓器疾患等の予防・診断・治療の研究開発
研究開発目標	○2010年までに、がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる。特に、生活習慣病に関しては、遺伝要因と環境要因に応じた疾患の原因を探究することにより、新たな予防・治療法へつなげる。
成果目標	◆2015年頃までに、生活習慣病改善のための施策の実施とともに、生活習慣病予防や治療に資する科学技術の開発を推進し、がんの罹患率や生存率を改善させる。

(2)事業内容(継続)

がん研究助成金は昭和38年に創設され、「がん対策の企画及び行政を推進し、並びにがん医療の向上を図る」ことを目的として、厚生労働大臣が必要な研究に対して交付している。

研究の形態は、臨床研究、基礎研究並びに行政的研究を含めて実施する「総合研究」、関連学会等で重要性が認識されている課題について研究する「計画研究」、がんの診断・治療に必要な機械器具を開発する「機械開発研究」、関連学会や社会的要請に基づき計画的かつ集中的に実施する「指定研究」で構成されており、平成18年度の研究課題数は95(総合研究8、計画研究74、機械開発研究2、指定課題11)、研究者総数は815名となっている。

なお、当該助成金に係る事務は国立がんセンター総長に委任されており、学識経験者や行政関係者で構成される運営委員会を設置の上、研究課題及び研究者の選定や研究費の配分、研究成果の評価を実施している。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

関連事業としては、国立がんセンターの「がん対策情報センター(仮称)」及び第3次対がん10か年総合戦略研究事業(健康局総務課がん対策推進室)がある。

がん研究助成金は、大規模コホートによる疫学調査や標準的治療法の開発及び普及等を継続的に支援することにより、我が国のがん診療の均てん化を進めるとともに、がん対策の推進に資する臨床研究の推進し、本年10月に設置予定の「がん対策情報センター(仮称)」によりその成果を提供していく。

厚生労働科学研究費補助金「第3次対がん10か年総合戦略研究事業」は、がんの本態解明の研究と共に、その成果を幅広く応用するトランスレーショナルリサーチや政策課題に資する研究を総合的に進めている。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

がん研究助成金は、様々ながんに対する標準的治療法の開発及び普及を実施してきており、「戦略重点科学技術」にかかる『標的治療等の革新的がん医療技術』の推進の一翼を担うものである。

また、がんの発生や診断等に寄与する基礎研究のほか、予防・診断・治療の研究開発も実施しており、「重要な研究開発課題」に係る研究の一翼も担っているところである。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
1,850	1,850	1,850	1,803	(未確定値)

(6)研究事業の成果

これまでの研究事業においてがん研究の多くの分野で成果を上げているところであるが、主たるものとして、多施設共同による臨床試験体制に係る研究では、臨床試験の品質管理も含めた多施設共同臨床試験体制が構築された。また、1990年から大規模コホート研究が行われ、生活習慣と発がんリスクの関係などが明らかになりつつある。

そのほか、頭頸部がんや乳がんなどにおけるQOLを考慮した治療法の開発、発がん因子の探索、がん検診の適切な方法とその評価法の確立、各種がんに対する標準的な診断や治療法の開発や普及などの成果をあげている。

2. 評価結果

(1)必要性

がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっており、今後もこのような状況は続くと考えられることから、がんに関する研究は社会的な要請が高い。また、これまでがんの診断・治療・予

防法を確立するための臨床研究の推進や関連学会等において重要性が認識されている課題について研究を継続的に行い、我が国のがん研究の基盤を支えて来たことから、専門的・学術的意義は高い。

なお、行政改革推進法に基づき、平成22年度に国立がんセンターは非公務員型独立行政法人化し、大学や民間企業との人材交流や多様な民間資金を活用することで、高度先駆的医療にかかる機能を充実強化していく予定。したがって、がん研究助成金による事業の必要性は極めて高いと言える。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

研究課題の選定や評価には、研究目標の実現性なども評価項目として設定されており、研究の効率性について個々の研究課題毎に評価している。また、当該助成金の費用対効果については、我が国のがん研究の基盤を支え、がんの予防・診断・治療の充実に十分寄与していると思われる。

例えば、地域がん登録精度向上に関する研究では、1975 年から精度の高い地域がん登録の参加により、我が国で唯一のがんに関する統計値の整備に繋がっており、様々ながん研究の推進に寄与している。また、多施設共同臨床研究の質の向上に関する研究では、臨床試験の品質管理・品質保証活動を行い、有害事象報告の把握など適切な臨床試験実施体制を築き上げている。いずれも、研究費という枠組みの中でこうした成果をあげており、投じた費用に対して相当の効果をあげている。

(3)有効性

関連学会や社会的要請のある重要な課題について研究を行っているため、全ての研究課題について有効性は高い。例えば、昭和 40 年代前半から大腸内視鏡の開発に係る研究を行い、診断・治療に利用されてきたが、これにより、40%程度であった 5 年生存率が今日では 70%程度にまで改善されている。

また、近年では、多施設による各種がん診断・治療に係る標準化の研究により、臨床現場における診断・治療の標準化の普及が進み、社会から求められているがん医療の均てん化に寄与している。その他、外来通院がん治療に係る研究を通じて、安全性確保に必要な事項が浮き彫りになり、入院をしなくてもがん治療が受けられる環境が飛躍的に整えられ全国の医療機関で推進されつつある。

加えて、がん対策基本法が成立したことを受けて、これまで以上に、がんに関する研究の促進及びその成果の活用が求められることが推察される。更に、臨床試験の基盤整備にかかる研究では、化学療法や放射線治療分野の人材育成にも大きな貢献をしている。

(4)計画性

第3期科学技術基本計画や分野別推進戦略等の方針を踏まえるとともに、関連学会でのガイド

ライン、厚生科学研究費補助金等とも連携し情報提供につなげていくなど、社会的要請に応えるべく課題選定を行っていく。

今後は更に、今回成立したがん対策基本法をも踏まえて、がん対策推進に寄与する予防・検診・診療・緩和医療総全ての領域を網羅する研究を実施していく。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

「がんの治療・診断法を開発するための基盤を蓄積し、臨床研究につなげる」という研究開発目標にかかる達成状況については、呼吸器悪性腫瘍や消化器悪性腫瘍など様々ながんに係る多施設共同臨床研究を継続して実施し、着実に成果を上げているところである。

また、「がんの生存率を改善させる」という成果目標にかかる達成状況は、(財)がん研究振興財団が発行している『がんの統計'05』などにより確認されたとおり、罹患率が横ばい状態になりつつあり、年齢調整死亡率は暫減傾向を明瞭に示している。

(6)その他

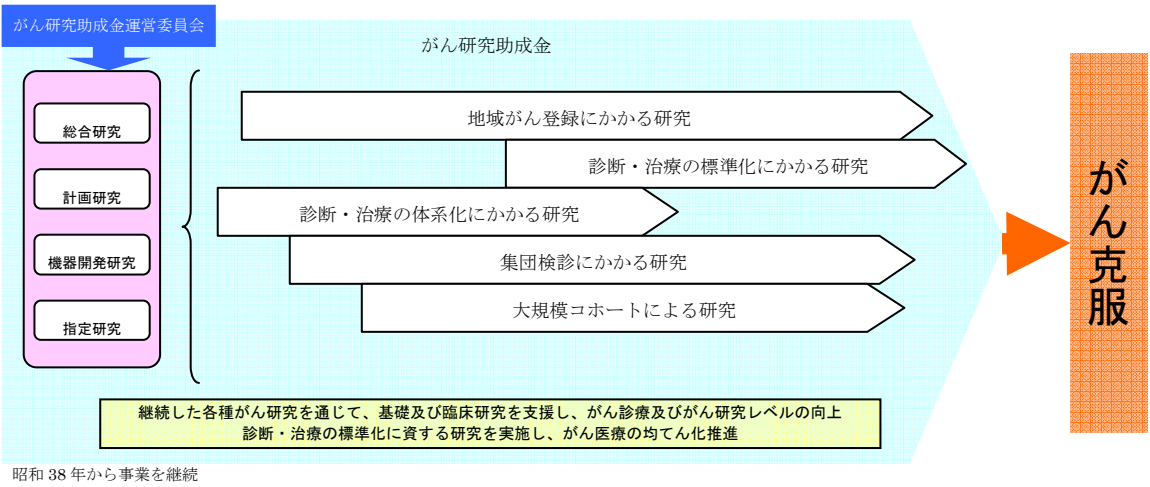
今後は、がん対策基本法の成立等も踏まえて、国立がんセンターを含むがん診療連携拠点病院などのがん診療を行う医療機関を通じた医療水準の均てん化にも、より一層の重点を置く必要がある。

3. 総合評価

がん研究助成金については、これまで臨床研究を支援し、長年我が国のがん研究の基盤を築いてきた。当センターで診断されたがん患者の5年生存率の推移を見てみると当該研究が始まった1960年代から明瞭な改善傾向が見られていることから当該助成金による効果は極めて大きかったと言える。

現在、がん研究助成金については、関連学会や厚生科学研究費補助金等とも連携しつつ、様々ながん研究の基盤を支えている。今後も、がん対策情報センター(仮称)の設立や国立がんセンターの独立行政法人化の決定を受け、がん研究の基盤を支えていく役割があるとともに、がん対策アクションプランやがん対策基本法などに基づく施策をより一層進めるためにも、がん研究助成金は極めて重要な研究事業といえる。

4. 参考(概要図)



5. 基礎研究推進事業費 (独立行政法人医薬基盤研究所運営費交付金)

事業名	保健医療分野における基礎研究推進事業
主管部局(課・室)	医政局 研究開発振興課
事業の運営体制	医薬基盤研究所は大臣官房厚生科学課の所管であり、基礎研究推進事業費は、医政局研究開発振興課が所管しており、両課の密接な連携により事業を推進している。

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	国力の源泉を創る
大目標	イノベーター日本ー革新を続ける強靱な経済・産業を実現
中目標	科学技術により世界を勝ち抜く産業競争力の強化

1. 事業の概要

(1) 分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)で関係する「重要な研究開発課題」

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> ・ がん、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、骨関節疾患、腎疾患、創造疾患等の予防・診断・治療の研究開発 ・ 精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発 ・ QOLを高める診断・治療機器の研究開発 ・ 感染症の予防・診断・治療の研究開発 ・ 治験を含む新規医療開発型の臨床研究
研究開発目標	<p>○疾患メカズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞り込みの精度の向上等の創薬プロセスの高度化を実現し、個人の特性を踏まえた、生活習慣病や難病の予防・早期診断・先端医療技術を実現する。</p> <p>○画像診断機器の高度化等による検査の高速化や、生体機能・代謝の可視化による疾患の早期発見技術を実用化する。</p> <p>○神経工学・再生医療学を適応した神経疾患・感覚器障害の治療法の確立を目指した知見を集積する。</p> <p>○再生医療、遺伝子治療などに係る先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、従来の治療法である臓器移植等に代わりうる、神経疾患、感覚器障害等で失われた機能の補完につながる革新的医療の実現を可能とする。</p> <p>○デバイスやバイオセンサ等、ナノ技術を駆使し、生体構造・組織へ</p>

	<p>の適合性を高めた医療機器の開発を進め、臨床応用が検討される段階まで到達する。</p> <p>○国民の健康を脅かす新興・再興感染症について、国民に対する適切な医療の確保への道筋をつけるべく、予防・診断方法の確立や治療法の実現する。</p> <p>○がん、糖尿病などの生活習慣病や難病の治療・診断法を開発するための基盤となる知見を集積し、臨床研究に繋げる。基盤の集積により、我が国で生み出された基礎研究成果を活用・育成することにより、臨床研究を経て、実用化(創薬等)を目指す。また、我が国で生み出された基礎研究成果からトランスレーションリサーチにより、実用化を可能とする。</p>
成果目標	<p>◆がん、循環器疾患、糖尿病、腎疾患等の早期診断法、革新的治療法、悪性中皮腫の診断・治療法を可能とする。</p> <p>◆精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患について、細胞治療、遺伝子治療、創薬等による治療法の例を示す。</p> <p>◆低侵襲で早期復帰が可能な治療法など、新規の医薬品・診断機器・医療機器の開発に資する先端技術を、迅速かつ効率的に臨床応用し、革新的医療の実現を可能とする。</p> <p>◆感染症対策に係る医薬品開発に資する先端技術を迅速かつ効率的に臨床応用し、画期的医療の実現を可能とする。</p> <p>◆国民のニーズに合った新しい診断法・治療法の臨床現場への提供を実現する。</p>

(2)事業内容(継続)

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防や治療技術の開発、老人性痴呆の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、またエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これら多くの課題に対して有効な対策を講じるためには、国として、これらの課題の共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。

保健医療分野における基礎研究推進事業は、国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や大学等に委託して実施し、その成果を広く普及することを目的としている。この事業は平成8年度に医薬品・医療機器総合機構(当時は医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構)に創設されたが、平成17年4月より医薬基盤研究所に移管された。本事業においては、一般公募による研究課題の採択を実施しており、特に基礎研究の成果が画期的な医薬品・医療機器の開発に繋がる可能性の高い研究課題に重点をおいて公募課題を採択して研究を実施している。

また、公募課題の採択評価、採択課題の中間・事後評価等のために、医学、薬学の他、生命倫理や知的財産権等の専門家により構成される「基礎的研究評価委員会」を設置しており、同委員会に本事業担当の行政官の参加を求めて、専門的及び行政的観点からこれらの評価等を実施している。

(3)関連事業(関連事業所管課)との役割分担

厚生労働科学研究費補助金事業は「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的とし、独創的又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関連する研究について競争的な研究環境を形成しているものである。

保健医療分野における基礎研究推進事業では、いわゆる生活習慣病の予防や治療技術の開発、老人性痴呆の研究など、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題や、また喫緊の対策が求められているエイズ等の感染症の克服といった課題に対して有効な対策を講じる必要性から、画期的な医薬品又は新規のコンセプトに基づく医療機器の開発を目指した成果の実用化に向けた明確な計画を有する研究を推進し、当該研究において確立された技術を活用することにより国民の健康の保持増進に資することを目的としている。

(4)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)における「戦略重点科学技術」及び「重要な研究開発課題」との関係

高齢化社会を迎えた我が国の重要な問題である老人性痴呆症や若年層にも蔓延している生活習慣病等、社会・国民のニーズが特に強まっている領域への基盤研究を当該事業において推進し、国民の健康の保持増進に資することを目的としている。特に「がん、免疫・アレルギー、精神・神経系疾患(認知症等の高齢者が罹患する疾患も含め)、難病」についての診断技術、治療技術の向上が国民側から強く求められているところ。また、現在目覚ましい発展を遂げている「再生医療や遺伝子治療などの革新的な治療医学」についても世界規模において社会的ニーズが示唆されている。このような状況下においてニーズの強い領域に対する「画期的な医薬品や医療機器の開発」が急務であることから開発可能な技術に対する研究課題に対し採択を行い研究を実施している。従って、第3期科学技術基本計画にある「重要な研究開発課題」において提言されている課題との関連性は非常に強く、当該事業を引き続き推進することにより基礎研究から基盤研究、また研究成果による技術活用に至るまでの一連のアクションが可能である。

(5)予算額(単位:百万円)

H15	H16	H17	H18	H19
6, 562	8, 071	8, 000	7, 982	(未確定値)

(6)研究事業の成果

1)これまでの研究事業の成果

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防や治療技術の開発、老人性痴呆の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、またエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これら多くの課題に対して有効な対策を講じるためには、国として、これらの課題の共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。このような背景から、本事業では、画期的な医薬品又は新規のコンセプトに基づく医療機器の開発を目指した成果の実用化に向けた明確な計画を有する研究を広く公募採択して実施している。また、ゲノム科学、たんぱく質科学や医用工学を応用した新しい治療技術・新薬等の研究開発も実施している。

これまでに得られた主な研究成果としては、腸管出血性大腸菌O157に対する新規抗体医薬の研究開発や、クロイツフェルト・ヤコブ病の新規診断法の開発等が挙げられる他、いくつかの研究プロジェクトでは臨床研究が実施されている。また、本事業によって、保健医療の向上に結びつく知的資産の形成などの成果が出てきている。

2)今後この事業で見込まれる成果

これまで治療等の手段がないか、又は既存の治療薬等が十分に開発されていない領域（高齢化に伴い増加している生活習慣病など）での診断、治療、予防を目的とした医薬品・医療機器の開発を目指した研究、既存の治療法等における患者負担の軽減や患者のQOLを向上させるような医薬品・医療機器の開発を目指した研究、DDS技術、抗体製造技術、細胞・組織培養技術、バイオインフォマティクス等の新規の医薬品・医療機器の開発の基盤となる技術の開発を目指した研究、疾患関連遺伝子の解析研究に相当の実績を有しており、それらの研究成果に基づいて、がん、高血圧、認知症、糖尿病、アレルギー疾患等の診断、治療、予防を目的とした新規の医薬品・医療機器の開発を目指した研究分野について研究を進めることにより画期的な医薬品・医療機器の開発が振興されることとなる。

3)残されている課題

本事業は医薬基盤研究所に対する運営費交付金によって実施されている。独立行政法人に対する運営費交付金は（基本的に）毎年節約によって削減するため所要の予算額の確保が重要な課題である。

2. 評価結果

(1)必要性

感染症やがん等の疾病の克服に資する、画期的な医薬品、医療機器の開発は、国民の保健医療水準の向上に寄与するのみならず、国際社会にも大きく貢献するものと考えられる。近年の遺伝子治療や再生医療等をはじめとする先端的科学技術が目覚ましい進歩を遂げている中、こうした技術の基盤となる基礎的研究は、ますますその重要性を増している。

本事業においては、医薬品、医療機器の開発に繋がる成果の実用化を目指した研究や、疾患関連遺伝子の解析、疾患関連たんぱく質の機能や相互作用の解明、医用工学の応用等により、疾病の診断、治療法の確立やテーラーメイド医療を目指した研究等を実施してお

り、これらの研究は疾病の克服・健康の保持増進に大きな役割を果たすと考えられる。

(2)効率性(費用対効果にも言及すること)

本事業の研究成果としては、腸管出血性大腸菌O157に対する新規抗体医薬品の研究開発やクロイツフェルト・ヤコブ病の新規診断法の開発など社会的注目度の高い研究成果もあがっている他、いくつかの研究プロジェクトでは臨床研究が実施されている。このように、本事業によって、保健医療の向上に結びつく数々の研究成果が出てきており、これらの成果が実用化されることにより高い費用対効果が得られると考えられる。

各研究プロジェクトの採択時及び研究実施期間中に毎年度行われる評価においては、外部の専門家により組織された基礎的研究評価委員会による評価が、評価要領に従って定量的に行われており、それらの評価に基づき、研究費の配分額が決定されているほか、研究計画の見直しや成果があがっていない研究プロジェクトへの支援打ち切り等が行われ、効率的な制度の運営が行われている。

(3)有効性

公募研究プロジェクトの採択審査、継続研究プロジェクトの年次評価、中間評価、事後評価等については、外部の専門家からなる基礎的研究評価委員会に本事業担当の行政官の参加を求めて、評価実施要領に基づき専門的及び行政的観点からの評価を実施しており、評価の結果に基づき、採択課題の決定及び研究費の配分等を行っている。また、独立行政法人医薬基盤研究所において、研究機関の実地調査も行い、研究実施状況及び研究費の執行状況等の確認を行っており、妥当である。さらに、当該事業の成果を活用することにより、画期的な医薬品・医療機器の創製に結びつくと考えられ保健医療への貢献度は高い。

(4)計画性

本事業においては、従来より医薬品医療機器総合機構に研究者出身の顧問を置いて、業務の技術的事項についての助言を受けていたが、平成16年度より、プログラム・ディレクター、プログラム・オフィサーの制度を導入し、研究経験のあるこれらの職員により、本事業の運営について主体的に計画し、実行して行く体制が整えられている。

また、医薬基盤研究所では、各研究プロジェクトの実施状況について提出された研究成果報告書、実地調査等により把握するとともに、採択時及び研究実施期間中に毎年度、基礎的研究評価委員会による評価を行っており、それらの評価の結果を各研究プロジェクトの総括研究代表者に通知し、また、それらを踏まえた研究計画の変更等の提言を行っている。

(5)分野別推進戦略(第3期科学技術基本計画)の研究開発目標、成果目標の達成状況

- ・ 重要な疾患群において SNPs の網羅的解析を行いデータベースを構築し、疾患メカニズムの解明、早期診断などに貢献しつつある。
- ・ hFGF をセンダイウイルスにより導入する末梢動脈閉塞症の遺伝子治療が現在臨床研究

中であり遺伝子治療の実用化を推進している。また平成18年度には遺伝性パーキンソン病の国内で見いだされた原因遺伝子を AAV ベクターで導入するパーキンソン病の遺伝子治療を開発するプロジェクトを採択した。

- ・ 新興・再興感染症に関しても、SARS ウイルスに対する医薬品候補物質のスクリーニング、あるいは AIDS ウイルスに対するワクチン開発の研究課題を推進中である。
- ・ がん、糖尿病などに関連するゲノム解析、プロテオーム解析を行う課題を推進しており、いくつかの標的蛋白、医薬品候補物質を見いだしており、現在これらを基に実用化に向けた研究を行っている。
- ・ がんに対する免疫療法ではトランレーショナルリサーチを行う課題を推進し一定の効果を示している。
- ・ 神経・筋疾患に対する骨髄幹細胞療法を開発する研究課題を推進している。

(6)その他

本事業の実施運営主体は、平成15年度までは、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構であったが、政府の特殊法人等改革により、同機構が国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター等と統合され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が設立されたことから、平成16年4月より本事業は新独立行政法人に移管された。

更に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の国会審議の際、平成14年12月12日の参議院厚生労働委員会において「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の在り方に関する決議」がなされ、本事業を含む研究開発振興業務が分離されたことから、本事業は平成17年度より新たに設立された「独立行政法人医薬基盤研究所」に移管された。

3. 総合評価

画期的な医薬品、医療機器の開発は、疾病の克服に必要不可欠であり、新規の作用機序やメカニズムによる医薬品、医療機器の開発に資する疾病構造の解明や遺伝子治療技術等の基礎研究の重要性は益々高まっている。

本事業は、このような背景の下、画期的な医薬品、医療機器の開発に結びつく可能性の高い研究課題を選定して研究助成を行っており、また、研究実施期間においては毎年度、厳正な評価を行い、その結果に基づき研究費の配分額の決定や、研究計画の修正、中止等を求めるなど、適正な事業の運営に努めていることが伺われる。

期待される知的資産の形成や、研究成果の実用化も認められるなど、その有用性も高く評価できる。

以上より、今後とも推進すべき研究事業であると判断する。

4. 参考(概要図)

基礎研究事業(独立行政法人医薬基盤研究所)

国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を国立試験研究機関や大学などと研究契約を締結し実施し、その成果を広く普及することを目的としています。

具体的には、当研究所が募集分野を定め、公募を行い、実施プロジェクトを決定して実施する研究（「一般公募による研究事業」）と厚生労働省から研究の基本方針や研究実施機関などの指定を受けて実施する研究（「メディカル・フロンティア戦略に係わる基礎的研究」等）の研究推進業務を実施しています。

