

事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年12月

評価対象(事務事業名)	食品安全確保研究経費(仮称)	
担当部局・課	主管課	医薬局食品保健部企画課
	関係課	大臣官房厚生科学課

1. 事務事業の内容

(1) 関連する政策体系の施策目標

	番号	
基本目標	1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標	2	研究を支援する体制を整備すること
		厚生科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

(2) 事務事業の概要

事業内容(新規・ <u>一部新規</u>)				
食品衛生における微生物学的リスク評価に関する調査研究、食品由来の健康被害対策の高度化に応じた対策のあり方に関する研究、特定保健用食品の安全性評価など新開発食品の安全性確保及び有用性の評価、残留農薬などの食品中化学物質等の安全性評価に関する研究など、食品の安全性を確保するための調査研究を総合的に行う。				
予算額				(単位:百万円)
H 1 1	H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5
			1, 177	1, 477

(3) 事務事業の目標

目標達成年度(又は政策効果発現時期)						
アウトプット指標	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8	H 1 9	目標値/基準値
研究課題採択数						
(説明)実際に採択された課題の数をアウトプット指標とする。なお、採択課題数が多いほど、行政上適切であるとは限らない。また、研究成果については、事後評価委員会を設置し、専門家及び行政官による事後評価を行う。			(モニタリングの方法)			

2. 評価

(1) 必要性

公益性の有無（主に官民の役割分担の観点から）	有・・・無
（理由）国民の食品の安全に対する不安が高まっており、食品による健康危害の可能性を軽減するために、リスク分析の考え方に基づいた研究を行う必要がある。	
国で行う必要性の有無（主に国と地方の役割分担の観点から）	有・・・無
（理由）国民の食品の安全性を確保するために、研究を実施し、行政が適正な検査及び規格・基準の策定を行うものである。	
民営化や外部委託の可否	可 否
（理由）本事業は、行政上必要な研究課題について公募を行い、採択課題に対し補助金を交付し、その研究成果を施策に反映させることを想定しているものである。従って、本事業そのものを民営化、外部委託することは困難であるが、事務的な手続きを外部に委託することは可能である。また、補助金を受けた研究者が、調査や資料の解析を外部に委託することは現状でも行っている。	
緊要性の有無	有 無
（理由）「BSE 問題に関する調査検討委員会」で食品の安全確保は、国内外を問わず国が責任を持って対応すべき問題であり、自民党の報告においても、リスク分析の考え方に立った研究の早急な拡充が求められている。また、食品企業等による検査、また新たに検査を求められている分野等への対応を図る観点に立ち、それらを支える産業界を踏まえると、経済活性化にも寄与することから、経済活性化プロジェクトとして国と協力して実施することが有意義である。	

(2) 有効性

政策効果が発現する経路
食品を介した人の健康に影響を与える危害 （BSE、遺伝子組換え食品、食品添加物等）
技術開発すべき内容（微量プリオン検出法、遺伝子組換え食品やアレルギー性食品の検知法の開発、食品添加物の安全性評価手法）
規格・基準の策定、検知法・評価法の開発等
検疫所、保健所、地方衛生研究所等において適切な食品の検査・監視等を実施
消費者の食品への信頼を回復、食品の安全性の確保
これまで達成された効果、今後見込まれる効果
食品監視の強化・技術開発等により、食品の安全性確保、国民の不安解消に繋がる効果は大きいものと考えられる。

政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項

事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年12月

評価対象(事務事業名)	医薬品等医療技術リスク評価研究経費（仮称）	
担当部局・課	主管課	医薬局総務課
	関係課	大臣官房厚生科学課、医薬局審査管理課、安全対策課、監視指導・麻薬対策課、血液対策課

1. 事務事業の内容

(1) 関連する政策体系の施策目標

	番号	
基本目標	1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標	2	研究を支援する体制を整備すること
		厚生科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規 一部新規）

21世紀は、『生命の世紀』といわれ、ゲノム・遺伝子発現解析やタンパク質の構造・機能解析を応用した画期的な新薬の創製や新しい医療技術が開発されると期待されている。また、人又は動物の細胞、組織等に由来する原材料を用いて製造される「生物由来製品」による再生医療などについても、その高い有用性に期待が寄せられている。世界に例を見ない少子高齢社会を目前に控えた我が国にとっては、活力ある長寿社会実現のためにも、このような先端の研究成果を社会に効率よく還元することが求められている。

このような中、安全かつ有効な医薬品・医療機器を提供するために、開発段階、製造段階、及び、市販後段階において、科学的手法によるリスク評価・管理を行うことが不可欠であり、規格・基準の策定、評価法・試験法の開発等を行い、そして、科学技術の発展に対応できるようそれらを一層高度化させていく必要がある。特に、ヒト乾燥硬膜や HIV 感染の発生に見られるように、「生物由来製品」には、原材料に由来する感染リスク等について、特段の注意を払う必要がある場合があり、「生物由来製品」に係るリスク評価法と管理技術の確立は、重要な課題となっている。

一方、平成14年通常国会に提出している「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案」においては、リスクの低い医療機器について第三者認証制度を導入し国の審査をリスクの高い医療機器へ重点化するなどの医療機器に係る抜本的安全対策の見直し、「生物由来製品」について製造から使用に至る一貫した品質管理・安全確保体制の導入、製造業許可の見直しやマスターファイル制度の

導入などの市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直し、の3つの柱に加え、医療機関が行う臨床研究に係る薬事法上の適用関係の明確化、科学的水準の向上等を踏まえた既承認製品の承認内容の見直し、日本薬局方に関する規定の見直し、などを行うこととしており、このような改正を実効あるものとするための研究を行う必要がある。

また、医薬品・医療機器の分野における評価法等については、国際調和を図ることが重要である。医薬品については日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）、医療機器については、日米 EU 加豪による医療機器規制国際整合化会議（GHTF）、国際標準化機構（ISO）及び国際電気標準会議（IEC）において、国際的整合性が図られてきており、今後これらを踏まえ、日本国民の保健衛生の確保を図りつつ、知的部分を含む資源の国際的な有効活用についての科学的議論を進めるための研究を行う必要がある。

以上により、医薬品・医療機器等に関して、開発段階におけるリスク評価・有効性評価手法の開発と高度化、製造段階における品質管理技術の近代化、市販後における副作用情報等の収集、解析、及び、迅速な安全対策の実施、規制の国際調和の推進、の観点から、関係省庁との連携の下に総合的かつ計画的な研究を推進する必要がある。

そのため、本事業においては、このような行政上必要な研究について公募を行い、専門家、行政官による事前評価等により採択された研究課題について補助金を交付する。なお、得られた研究成果については、適切に行政施策に反映させることを想定している。

予算額					（単位：百万円）
H 1 1	H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5	
			6 0 0	7 5 0	

(3) 事務事業の目標

目標達成年度（又は政策効果発現時期）			平成16年度以降			
アウトプット指標	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8	H 1 9	目標値/基準値
研究課題採択数						
（説明）実際に採択された課題の数をアウトプット指標とする。なお、採択課題数が多いほど、行政上適切であるとは限らない。また、研究成果については、事後評価委員会を設置し、専門家及び行政官による事後評価を行う。			（モニタリングの方法）			

2. 評価

(1) 必要性

公益性の有無（主に官民の役割分担の観点から）	有・・・無
（理由）品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにするためには、行政が適正な規制を行う必要がある。	
国で行う必要性の有無（主に国と地方の役割分担の観点から）	有・・・無
（理由）医薬品・医療機器は日本国内を流通するものであり、原則として国が統一した規制を設ける必要がある。	
民営化や外部委託の可否	可 否
（理由）本事業は、行政上必要な研究課題について公募を行い、採択課題に対し補助金を交付し、その研究成果を施策に反映させることを想定しているものである。従って、本事業そのものを民営化、外部委託することは困難であるが、事務的な手続きを外部に委託することは可能である。また、補助金を受けた研究者が、調査や資料の解析を外部に委託することは現状でも行っている。	
緊要性の有無	有 無
（理由）科学技術の進展に伴って開発が期待される画期的な医薬品・医療機器を、迅速かつ安全に提供するため、規格・基準の策定、評価法・試験法の開発や高度化等を迅速に行う必要がある。また、平成 14 年通常国会に提出している薬事法等の改正案においては、「生物由来製品」について製造から使用に至る一貫した品質管理・安全確保体制を導入することとしているが、当初、施行期日を公布後 3 年以内と規定していたが、参議院における修正により、「生物由来製品」に関する規定については公布後 1 年以内に施行することとされたため、リスク評価・管理に関する研究を特に重点的に行う必要がある。	

(2) 有効性

政策効果が発現する経路
科学的手法による医薬品・医療機器のリスク評価・管理に関する研究
規格・基準の策定、評価法・試験法等の開発等
的確な審査等の実施、公的研究所・企業等における試験検査等の充実
有効かつ安全な医薬品・医療機器の提供
これまで達成された効果、今後見込まれる効果
厚生科学研究においては、これまでも、医薬品、医療用具等の有効性・安全性を評価する上で基礎となる毒性発現メカニズムの解明、薬物間相互作用機序の解明、簡便で制度・信頼度の高い安全性試験法の開発、毒性評価・臨床評価方法等に関する研究を行ってきたところである。
今後も、近年の科学技術の発展に対応したより高度な試験法、評価法の開発等が必要とされており、今後も、これらの研究を引き続き行うことは、有効かつ安全な医薬品・医療機器の提供に資すると考えられる。

政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項

事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年12月

評価対象(事務事業名)	化学物質リスク研究経費(仮称)	
担当部局・課	主管課	医薬局化学物質安全対策室
	関係課	大臣官房厚生科学課

1. 事務事業の内容

(1) 関連する政策体系の施策目標

	番号	
基本目標	11	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標	2	研究を支援する体制を整備すること
		厚生科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

(2) 事務事業の概要

事業内容(新規・一部新規)				
<p>日常生活において人体汚染や健康影響が問題視されている内分泌かく乱化学物質などの有害化学物質について、迅速かつ効率的な毒性スクリーニング及び毒性並びに総暴露評価を行って、必要な規制基準の設定や的確な情報発信等の施策を講じる。</p> <p>特に平成15年度からは、細胞・タンパク・遺伝子の変化を指標として大量の物質について効率的に毒性反応をスクリーニング・評価できる自動化システムの構築を行う。また、ヒト生体試料の保存等を含む疫学調査を充実し、リスク評価に反映させていくことにより、暴露量の定期的な把握と基準等の見直しを行い(リスク管理)、その結果を情報発信・応答していく(リスクコミュニケーション)新たなシステムを整備する。</p>				
予算額				(単位:百万円)
H11	H12	H13	H14	H15
			1,679	2,049

(3) 事務事業の目標

目標達成年度(又は政策効果発現時期)	5年後(平成19年度)					
アウトカム指標	H15	H16	H17	H18	H19	目標値/基準値
新たな化学物質リスク評価・管理技術の開発						約400物質の反応データの取得
(説明)	細胞・タンパク・遺伝子の反応を指標		(モニタリングの方法)			細胞・タンパク・遺伝子の反応データを

とした毒性スクリーニング法の開発を行う。		取得した化学物質数				
アウトプット指標	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8	H 1 9	目標値/基準値
研究課題採択数						
(説明) 実際に採択された課題の数をアウトプット指標とする。なお、採択課題数が多いほど、行政上適切であるとは限らない。また、研究成果については、事後評価委員会を設置し、専門家及び行政官による事後評価を行う。		(モニタリングの方法)				

2. 評 価

(1) 必要性

公益性の有無（主に官民の役割分担の観点から）	有・・・無
(理由) 生活環境中の化学物質は一般消費者の全てが暴露を受ける可能性があるため、行政では健康被害の未然防止の観点から毒性評価を加速し、必要な規制等を実施する必要がある。	
国で行う必要性の有無（主に国と地方の役割分担の観点から）	有・・・無
(理由) 化学物質は自由に流通・普及するものであるため、化学物質の毒性評価とそれに基づく規制は、地域による規制の不整合が起きないように、国レベルで全国共通の基準を示す必要がある。	
民営化や外部委託の可否	可 否
(理由) 本事業は、行政上必要な研究課題について公募を行い、採択課題に対し補助金を交付し、その研究成果を施策に反映させることを想定しているものである。従って、本事業そのものを民営化、外部委託することは困難であるが、事務的な手続きを外部に委託することは可能である。また、補助金を受けた研究者が、調査や資料の解析を外部に委託することは現状でも行っている。	
緊要性の有無	有 無
(理由) 動物試験を中心としたハザード評価と限られたヒト暴露データのみを頼ったリスク評価では、資源(コスト、時間、実験動物など)を多く使用しても、内分泌かく乱性のような新たな毒性や複数の化学物質による複合影響等の評価に対応できなくなりつつあり、世代を越えた安全な生活環境を確保するためには、早急に効率的な化学物質リスク評価・管理シス	

テムを構築する必要がある。

(2) 有効性

政策効果が発現する経路

リスク評価（迅速・効率的な毒性スクリーニング、動物試験、ヒト疫学調査の充実、総暴露評価など 基準・指針の策定）

リスク管理（暴露量の定期的な把握（モニタリング）と基準等の見直し

リスクコミュニケーション（安全性情報の発信・応答による相互理解）

化学物質の安全性確保

これまで達成された効果、今後見込まれる効果

平成14年度まで、内分泌かく乱化学物質、ダイオキシン類、微量化学物質、家庭用化学物質の個別4分野において、試験法や分析法の開発、毒性評価及び毒性発現メカニズムの解明、暴露評価及びヒト疫学研究、リスクコミュニケーションなどについて調査研究を推進してきたところ。

平成15年度からは、迅速・効率的な毒性スクリーニング法の開発とヒト疫学調査の充実に軸にした新たな化学物質リスク評価・管理技術を構築していくことによって、まだ毒性情報が知られていない多くの化学物質の評価を加速化させることができる。

政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項

事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年12月

評価対象(事務事業名)	最先端科学を活用したがん等の生活習慣病予防研究経費（仮称）	
担当部局・課	主管課	健康局総務課生活習慣病対策室
	関係課	大臣官房厚生科学課

1. 事務事業の内容

(1) 関連する政策体系の施策目標

	番号	
基本目標	1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標	2	研究を支援する体制を整備すること
		厚生科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・ <u>一部新規</u> ）				
がん等の国民的な生活習慣病の発症を低減させるため、適切な時期に最小限の予防策により最大の予防を効果を楽しむこと（リスクリダクション分野）、超早期に生活習慣病を発見し最小限の治療による治癒を目指すこと（超早期発見分野）といった分野において、最先端の科学の活用や産学協同の研究体制を構築し、医学のみならず、工学、化学を含めた学際的な研究者を得た総合的研究を行う。				
予算額				（単位：百万円）
H 1 1	H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5
			1,606	2,006

(3) 事務事業の目標

目標達成年度（又は政策効果発現時期）						
アウトプット指標	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8	H 1 9	目標値/基準値
研究課題採択数						
（説明）実際に採択された課題の数をアウトプット指標とする。なお、採択課題数が多いほど、行政上適切であるとは限らない。また、研究成果については、事後評価委員会を設置し、専門家及び行政官による事後評価を行う。			（モニタリングの方法）			

2. 評価

(1) 必要性

公益性の有無（主に官民の役割分担の観点から）	有・・・無
（理由）保健医療福祉に係る効果的・効率的な地域保健サービスの提供や職域保健あるいは学校保健との連携、保健関連職種の人材確保や資質向上に関する研究、安全な生活環境の確保に関する研究及び水循環に関する基礎及び応用研究を実施し、その成果が健やかでゆとりのある長寿科学の基礎となる環境の整備に資するとともに、国民の健康に関するQOLの向上に資する。	
国で行う必要性の有無（主に国と地方の役割分担の観点から）	有・・・無
（理由）国民の健康づくりへの自主的な取り組みを支援するため、当該研究は国が関与して行うべきであり、健康増進法においても、健康増進に関する研究の推進は国の責務として規定されている。欧米においても生活習慣病の1次・2次予防に関する研究は、国民の健康増進、またその結果として医療費の減少が見込まれることから、国の関与のもとに実施されている。	
民営化や外部委託の可否	可 否
（理由）本事業は、行政上必要な研究課題について公募を行い、採択課題に対し補助金を交付し、その研究成果を施策に反映させることを想定しているものである。従って、本事業そのものを民営化、外部委託することは困難であるが、事務的な手続きを外部に委託することは可能である。また、補助金を受けた研究者が、調査や資料の解析を外部に委託することは現状でも行っている。	
緊要性の有無	有 無
（理由）がん等の生活習慣病に対し、ゲノム・タンパク質科学等の最先端科学を活用し、「リスクリダクション（1次予防）」分野の研究による疾病自体の発生を減少させるとともに、「早期発見（2次予防）」分野の研究による検診技術の開発を行い、疾病の兆候を早期に発見し、予防的治療につなげる。さらに、これらの成果を速やかに国民に対し、情報として還元し、行動変容につなげるための、プログラム開発等の研究を行う。これにより、科学的根拠に基づいた（Evidence-based）国民的な健康づくり運動が計画的に推進され、我が国におけるがん等の生活習慣病の減少の促進が図られることとなる。	

(2) 有効性

政策効果が発現する経路
がん等の生活習慣病の予防、超早期発見
国民の生活習慣改善を支援するプログラムの開発
生体異常の検出技術画像技術等の開発等

環境、遺伝因子に基づく、がん等の生活習慣病の多面的予防
がん等の生活習慣病の超早期発見と最小限の治療による治療

がん等の生活習慣病の減少、健康寿命の延伸、生涯にわたる生活の質（QOL）の向上

これまで達成された効果、今後見込まれる効果

がん等の生活習慣病等の予防技術、早期発見のための検診技術等の研究を行うことで、がん等の生活習慣病の発生が減少し、また、ごく早期の段階で、最小限の治療による治療が期待できることになる。

政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項

事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年12月

評価対象(事務事業名)	難治性疾患克服研究経費(仮称)	
担当部局・課	主管課	健康局疾病対策課
	関係課	大臣官房厚生科学課

1. 事務事業の内容

(1) 関連する政策体系の施策目標

	番号	
基本目標	1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標	2	研究を支援する体制を整備すること
		厚生科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

(2) 事務事業の概要

事業内容(新規・ <u>一部新規</u>)				
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、対象を重点化してゲノム関連技術、再生医療等の革新的技術を基にした診断・治療法の開発とこれを実用化するための実証的臨床研究を実施し、5年以内の実用化を目指す。				
予算額				(単位:百万円)
H 1 1	H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5
			2, 1 2 2	2, 4 2 2

(3) 事務事業の目標

目標達成年度(又は政策効果発現時期)						
アウトプット指標	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8	H 1 9	目標値/基準値
研究課題採択数						
(説明) 実際に採択された課題の数をアウトプット指標とする。なお、採択課題数が多いほど、行政上適切であるとは限らない。また、研究成果については、事後評価委員会を設置し、専門家及び行政官による事後評価を行う。			(モニタリングの方法)			

2. 評価

(1) 必要性

公益性の有無（主に官民の役割分担の観点から）	有・・・無
（理由）根本的な治療法が確立していない多くの難治性疾患に対する診断・治療法の確立を図る。	
国で行う必要性の有無（主に国と地方の役割分担の観点から）	有・・・無
（理由）個々の疾患ごとにみると難治性であるとともに症例が少ないために全国に散在していることから、患者救済、研究体制の構築、民間では不採算の観点から、国の関与が必須である。	
民営化や外部委託の可否	可 否
（理由）本事業は、行政上必要な研究課題について公募を行い、採択課題に対し補助金を交付し、その研究成果を施策に反映させることを想定しているものである。従って、本事業そのものを民営化、外部委託することは困難であるが、事務的な手続きを外部に委託することは可能である。また、補助金を受けた研究者が、調査や資料の解析を外部に委託することは現状でも行っている。	
緊要性の有無	有 無
（理由）各疾患群別に世界標準の診断・治療法を活用し、日本の診断・治療法に反映させ、病状の進行の阻止等を図る必要がある。	

(2) 有効性

政策効果が発現する経路
難治性疾患の在り方 （革新的技術の導入、到達目標の明確化（治療成績の向上））
世界標準の治療法の導入と普及 （日本における難治性疾患の診断基準と治療指針を策定）
世界をリードする画期的診断・治療法の開発 （重点研究：難治性の疾患に対する画期的診断・治療法の開発） （実用化研究：難治性の疾患に対する先駆的診断・治療法の確立・実用化）
難治性疾患の治療成績の向上 治癒・寛解した患者の社会参加の促進
これまで達成された効果、今後見込まれる効果 従来の研究により一定の成果を上げてきたところであるが、今後、外部の有識者からなる委員会において、国内外の現状を踏まえ、患者団体の意見を聞きつつ、必要な検討、研究課題を整理し、全体として効率的・効果的な研究を実施することにより、診断・治療法の開発を行い、患者の生活の質の向上を図る。
政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項

