

研究事業名：新興・再興感染症研究事業
所管課：健康局 結核感染症課
<p>①研究事業の目的</p> <p>近年、新たに発見された感染症、今後発生が予想される感染症（新興感染症）やすでに制圧したかに見えながら再び猛威を振るいつつある感染症（再興感染症）、これらの病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序の解明、迅速で正確な診断法、予防法や治療法等の開発等の研究を推進させ、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 2,396,032 千円（対平成18年度予算比103.0%） ・ 申請件数 55 件 ・ 採択件数 43 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>【新型インフルエンザ等に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新型インフルエンザ対策として、アルミアジュバント添加全粒子不活化ワクチンの作製と安全確認、診断キットの開発、海外例のインフルエンザウイルス（H5N1）の分離や遺伝子解析等による型への変異の確認などを行い、我が国の対策の前進に貢献した。 ・ 高病原性鳥インフルエンザに関して遠隔診断システムの構築、症例のデジタルデータ管理、臨床専門家の養成等を通じて、アジアでのネットワークを構築した。 ・ インフルエンザ（H5N1）感染症の劇症型ARDSのマーカー同定やサイトカイン動態の評価等を行うとともに、動物実験モデルマウスを確立する等、病態解析と治療法の開発に寄与した。 <p>【バイオテロ対策に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ バイオテロ対策として、多数のウイルスの網羅的検出法の構築や、各種病原体診断法の確立、天然痘対応指針の策定等、基本的な体制整備を行い、行政施策に貢献する成果をあげた。 ・ バイオセーフティに関し、シンポジウムの開催等による情報収集・普及啓発、管理方法のシステム構築や評価ツール案の策定等、セキュリティシステムの整備を進めた。 <p>【予防可能な感染症等に関する研究・開発】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予防接種で予防可能な多種の疾患に対し、発生動向の疫学調査や重症化などの調査研究及び基礎研究を行い、行政施策の基礎資料としても利用されるなど、実際の感染症対策に貢献した。 ・ 麻疹・風疹（MR）混合ワクチンの有効性・安全性等について症例調査、評価を行い、ワクチンによる麻疹排除計画といった政策に寄与した。 ・ インフルエンザ脳症の発症に関与する蛋白の同定や機能分析、ステロイド早期使用による治療法の見直し、ガイドラインの普及による致命率の改善等を進めた。

【アジア地域等における感染症に関する研究】

- ・ 海外との積極的な研究協力を行い、ゲノム情報の有効活用や疫学情報の各国での把握、診断法の標準化等、アジアにおける感染症ネットワークを構築した。
- ・ アジア地域における多剤耐性結核の状況の把握、新たな結核ワクチンの動物実験の検証とともに、研究ネットワークの強化を行った。

【結核等に関する研究】

- ・ 結核接触者健診の手引きの策定、マニュアル作成、治療中断者の全国調査など、行政施策に貢献した。
- ・ BCGと比較して、新しい結核診断法であるQFTが費用対効果に優れるとのデータを示すことにより、QFTの確立に貢献した。
- ・ 難治性ハンセン病の治療薬や免疫療法の研究開発、講習会やパンフレット作成を通じた普及啓発等を行った。

【寄生虫・動物由来感染症等に関する研究】

- ・ 遺伝子増幅RPA法を用いた媒介蚊からの迅速検出法を開発・確立し、マラリアの水際での侵入防止等の対策に貢献している。

【性感染症に関する研究】

- ・ モデル県を設定し、性感染症の疫学調査、診断キットの配布、検査コーディネータ養成やマニュアル作成等を行うなど、性感染症対策に寄与した。

【サーベイランス等基盤整備に関する研究】

- ・ 感染症に関する効果的なリスクコミュニケーションに関するツールの開発やその評価を積極的に行い、行政施策に貢献した。
- ・ 流行把握に有用な発生動向サーベイランスシステムの構築及び改良を行い、感染症行政に貢献した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
88	298	227	57	401	102	7	10	21

④課題と今後の方向性

殆どの者が免疫を持たない新型インフルエンザについては、特に、ワクチンの基礎的研究のみならず実用化のための治験支援を含めた開発、我が国の施策の基礎となる公衆衛生的介入に資する研究、各種施策介入のシミュレーションモデルの開発等の研究を実施する必要がある。また、麻疹や結核等、再び流行が見られる感染症に対する施策にかかる検討、バイオテロに対する迅速診断検査法やワクチン開発、アジア諸国を中心としたデング熱やウエストナイル等感染症の状況の把握や迅速な対応の基盤となるサーベイランスの改良等が必要とされている。

研究事業名：エイズ対策研究事業								
所管課：健康局 疾病対策課								
①研究事業の目的								
<p>我が国の新規エイズ患者・H I V感染者報告数は年々増加し、特に国内における日本人男性の同性間性的接触による感染、若年層への感染拡大、薬剤耐性の問題等が懸念されている。また、H I V訴訟の和解を踏まえ、恒久対策の一貫として、エイズ対策研究を推進させることが求められている。</p> <p>本事業は、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施することで、エイズ対策をより一層効果的に推進するために必要な研究成果を得ることを目的とする。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 2,072,962 千円（対平成18年度予算比103.0%） ・ 申請件数 41 件 ・ 採択件数 39 件 								
③研究成果及びその他の効果								
<p>本研究事業では、H I V感染予防・早期発見にかかる普及啓発から、新たな治療法の開発、医療体制の確立等、行政課題を踏まえた上で効果的に研究を実施しており、行政施策の推進に大きく貢献している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 男性同性間性的接触によるH I V感染について、当事者参加型の研究体制を構築し訴求性の高い啓発プログラムを開発した。 ・ 「男性同性間のH I V感染対策に関するガイドライン」を作成し、全国の自治体・保健所エイズ担当者、拠点病院、NGO、養護教諭等に配布した。 ・ 我が国における薬剤耐性H I Vの動向を初めて明らかにした。 ・ 抗H I V薬の血中・細胞濃度を非侵襲的に測定する新たな方法を開発した。 ・ RNAi 耐性ウイルスに対しても長期間にわたり抗ウイルス活性を示す第二世代RNAi 医薬品を開発し、今後、従来の多剤併用療法と組み合わせることにより、より効果の高い新規治療法の開発が可能となった。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
4	15	8	19	50	18	3	3	15
④課題と今後の方向性								
<p>エイズ対策研究については、最新の診断・治療法、医療体制の整備等、患者の医療環境の向上に寄与してきたが、多剤併用療法が長期化するに従い、薬剤耐性ウイルスの問題、副作用の問題が出てきており、今後は長期療養を前提とした医療体制の整備に関する研究やメンタルケアを含む全身管理に重点を置いた治療法の開発が必要である。</p> <p>また、これまでの関東地域を中心とした感染者数の増加に加え、地方都市にも増加傾向が広がるなど、H I V・エイズを取り巻く状況が変化していることを踏まえながら、引き続き、基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施する必要がある。</p>								

研究事業名：肝炎等克服緊急対策研究事業
所管課：健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室
<p>①研究事業の目的</p> <p>ウイルス肝炎、肝硬変、肝がん等肝疾患について、基礎から臨床応用分野まで幅広い研究が進められてきたが、研究全体の質を向上させるため、平成14年度から肝炎等克服緊急対策研究事業として、本研究事業が位置づけられた。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況（平成19年度）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 1,425,534 千円（対平成18年度予算比130.5%） ・申請件数 35 件 ・採択件数 26 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>（臨床研究、治療法開発）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ウイルス性肝炎及び肝硬変患者に対する治療ガイドラインを策定することによりC型肝炎ウイルスの根治率が着実に向上した。 ・肝硬変患者に対するウイルス駆除により、発がん抑止効果を確認し、今後、肝がん発生率の低下につながる。 ・ウイルス性肝炎により発生した肝がんの治療法及び再発防止の進歩により、肝がんによる死亡率を減少させる可能性がある。 ・ウイルス性肝炎に随伴する全身性疾患の解明により、治療効果及び予後の改善につながる。 <p>（臨床研究、診断系開発）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肝がんの新規診断マーカーの開発により、肝がんの生存率を上昇させる可能性がある。 <p>（臨床研究、QOLを考慮した研究）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肝がん患者の術後QOLを客観的指標にて評価した。患者のQOLを考慮した診療ガイドライン作成を目指す。 <p>（ウイルス肝炎研究の基盤となる基礎的研究）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・C型肝炎ウイルスの感染複製増殖に関与する宿主因子の同定とその分子機構の解明が進んだ。特に宿主脂質の重要性が明らかとなり、新規治療法の開発につながる。 ・肝炎ウイルスの安定した培養系によるC型肝炎ウイルスのワクチン開発を推進した。 ・ヒト肝細胞キメラマウスを用いた肝炎ウイルス感染モデルの研究が進み、新規治療薬開発につながる。 ・薬剤耐性肝炎ウイルスの病態を解明し、耐性ウイルス治療法を生み出す。 <p>（ウイルス性肝炎における宿主側から考慮した基礎的研究）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ジェノミクス技術により、ウイルス性肝炎に関与する宿主因子の網羅的解析をおこなった。 ・テーラーメイド治療法開発を目指し、宿主因子及びウイルス側因子を統合した肝炎ウイルスデータベース構築を開始した。 <p>（肝炎の状況に関する疫学研究）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肝炎ウイルスキャリアの大規模調査により、我が国のウイルス性肝炎の全体像を把握し、肝炎対策構築に寄与する。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
58	490	115	26	596	191	20	1	9

④課題と今後の方向性

現在の医療水準においても、ウイルス性肝炎において肝炎ウイルスの排除困難な症例が存在すること、また肝硬変に至った症例では根治治療法が確立されていないこと、さらに肝炎、肝硬変から肝がんへの進展予防、早期発見の限界、再発率が非常に高いことへの対策が必要であり、基盤となる基礎研究、疫学研究を重視し、また研究の支持となる人材の養成を図る。

1 1. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

研究事業名：免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業
所管課：健康局 疾病対策課
<p>①研究事業の目的</p> <p>リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、及び花粉症などの免疫アレルギー疾患は、長期にわたり生活の質を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。このためこれらの疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断及び治療法に関する新規技術を開発するとともに、自己管理方法や治療法の確立を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 1,257,068 千円（対平成18年度予算比103.0%） ・ 申請件数 71 件 ・ 採択件数 35 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>【アレルギー分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 4ヶ月健診から乳児期コホート調査（約5000人）により、乳児期の食物アレルギー・アトピー性皮膚炎を危険因子として5歳時調査で気管支喘息、スギ花粉症の罹患率が増加することが判明した。 ・ アレルギー発症要因を分析疫学的に検討した結果、兄弟数とアレルギー疾患発症のリスクとの間の相関は対象集団により異なり、衛生仮説を全面的に支持することは難しいことが判明した。 ・ 日本人アトピー性皮膚炎患者においても、フィラグリン遺伝子変異が新規の変異を含め複数検出され、欧州患者と同様にアトピー性皮膚炎発症の一因となっている事が明らかにされた。 ・ 呼気凝縮液分析で、TNF-α、TGF-β、IL-4等の炎症物質の定量が可能となり、治療抵抗性等の喘息病態の評価における有用性が明らかにされた。 ・ ダニアレルギー遺伝子DNAワクチンは犬においてTh1型の免疫応答を誘導し、プルラン結合ワクチンは犬において安全性が高いことが判るなど、臨床応用へ向けて進展があった。 ・ スギ花粉アレルギー発現乳酸菌はマウスのアレルギー症状を緩和した。 ・ 金属アレルギー発症の分子機構解明に取り組み、Niで感作したマウスにおいて、Ni、Pd、Cr、Coはいずれも低濃度で炎症を誘導することが分かった。 ・ 研究班の成果をもとにアトピー性皮膚炎のかゆみや、小児喘息、食物アレルギーへの対応等に関する一般向けガイドブックを作成（ホームページにより一般に公開） ・ 花粉症に対する早期介入の臨床検討が行われている。ミント吸入、鼻翼開大テープ、鼻スチーム療法には鼻腔抵抗を一過性に改善することが確認されたが、個人差や制約が大きかった。

- ・食物アレルギー検査のための負荷試験を普及するとともに、その結果を集積し、食物アレルギーの実態がより明らかになった。

【リウマチ分野】

- ・30施設での6年間に及ぶリウマチ患者のコホート研究により、治療による改善の度合いや、人工関節の予後、投薬による合併症の頻度、間質性肺炎の発生状況等が明らかになった。
- ・関節リウマチにおける自己抗原を標的とした抗原特異的戦略として、アナログペプチドを用いることにより、関節リウマチの治療及び発症阻止が可能であることを証明した。
- ・インフリキシマブ、エタネルセプト、トシリズマブなどの生物学的製剤による日本人関節リウマチでの寛解導入率が報告され、それと関連する要因が明らかとなった。
- ・CD20抗体療法を、既存の治療に抵抗性を示した重症SLEに投与し、臨床効果を確認した。
- ・多発性筋炎のモデルマウスの作成に成功し、それを用いた筋炎の治療法の開発が可能となった。
- ・人工手関節のプロトタイプを作成し、可動域はほぼ正常であり、関節の適合性も良好であることが分かり、臨床応用への道が開けた。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
281	666	902	350	1,522	480	25	6	85

④課題と今後の方向性

今後の研究目標として、まずはアレルギー疾患患者の自己管理手法の確立及び関節リウマチの重症化防止に取り組む。また、アレルギー疾患・関節リウマチの予防法と根治的な治療法の確立に向けた研究についても、その展開が期待される。

1 2. こころの健康科学研究事業

研究事業名：こころの健康科学研究事業
所管課：社会・援護局障害保健福祉部企画課 (国立精神・神経センター運営局政策医療企画課)
<p>①研究事業の目的</p> <p>自殺者数が高い数値で推移する問題をはじめ、社会的関心の高い統合失調症やうつ病、睡眠障害、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、また自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等のこころの健康に関わる問題と、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、免疫性神経疾患等の神経・筋疾患に対して、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進する。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 1,953,825 千円 (対平成18年度予算比 87.9%) ・ 申請件数 153 件 ・ 採択件数 73 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>神経疾患について、臨床症例に基づく実態解明や、病態に基づいた診断・治療法の開発を行い、以下をはじめとする多くの成果を得た。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ライソゾーム酵素欠損症へのケミカルシャペロン療法の開発に取り組み、GM1-ガングリオシドーシスモデルマウスへの N-オクチル-4-エピ-β-バリエナミン (NOEV) 投与で、早期治療により神経症状の進行が軽減することが分かった。 ・ 神経変性疾患における siRNA の遺伝子治療の開発に取り組み、siRNA をビタミン E で修飾することにより、血液脳関門を越える siRNA 非ウイルスベクターを開発した。 ・ 筋萎縮性側索硬化症に対する肝細胞増殖因子 (HGF) による治療の開発に取り組み、動物実験による有効性と安全性の確立が進んだ。 ・ 弧発型 ALS の病因に ADAR2 活性の低下による GluR2 の RNA 編集異常が密接に関わることを見だし、このメカニズムに基づく治療薬の候補物質を得た。 ・ 筋ジストロフィー犬に対して骨髄間質細胞から筋前駆細胞を誘導し遺伝子導入を行ったうえ細胞を移植する細胞移植治療の開発が進展した。 ・ 片頭痛が視床下部に始まり、大脳皮質の感受性亢進により前兆を起こし、硬膜及び周辺で血管性頭痛を起こしていることが明らかにされた。 <p>精神分野においては、行政課題に直結する多くの成果を得て、これらの成果は直ちに行政施策に反映された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 精神障害者の地域移行と地域での安定した生活を支援するため、必要な精神科救急、精神病床、精神療法や診療報酬のあり方等についての実態調査と分析を行ったデータに基づき、厚労省において平成20年4月に「精神障害者地域移行推進特別対策事業」「精神科救急体制整備事業」を策定。さらに厚労省「今後の精神保健福祉のあり方等に関する検討会」における基礎資料として活用。 ・ 自殺未遂者・自殺者親族等のケアの実態について把握したデータを、厚労省「自殺未遂者・自殺者親族等のケアに関する検討会」の基礎資料として活用。さらに

<p>研究班は民間団体、医療機関、自治体等に向けて実際のケアに資する材料を提供。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・思春期における精神疾患の早期発見・介入の効果に関する国内初のデータを収集し、今後の児童・思春期に対する精神科医療と普及啓発の重要性を示した。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
288	453	308	41	878	243	12	22	475
<p>④課題と今後の方向性</p> <p>神経・筋疾患について、病態の詳細、原因遺伝子等、疾患の原理を理解するための研究が進展している中、本研究事業においては、解明された病態に基づいて、更に細胞治療、再生治療、創薬等、治療法の開発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を目指すことが重要である。</p> <p>精神保健医療福祉については入院中心から地域中心に向けた改革が進められているところであり、精神障害者の地域でのQOLの高い生活を支援するため、精神医療システムの改善に向けた調査研究、疾患そのものの克服に向けた調査研究、精神疾患の予防に向けた調査研究を推進していく。</p> <p>また、精神療法、薬物療法に関する研究を実施しているところであるが、今後の治療ガイドラインへの反映を念頭に置いた、臨床疫学的に質の高い研究を実施する。</p>								

1 3. 難治性疾患克服研究事業

研究事業名：難治性疾患克服研究事業
所管課：健康局 疾病対策課
<p>①研究事業の目的</p> <p>原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少ない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、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ことにより、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 2,569,707 千円（対平成18年度予算比107.2%） ・ 申請件数 77 件 ・ 採択件数 61 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>123の希少難治性疾患について研究を実施し、これらの疾患の実態解明、診断・治療法の開発・確立に向けて、下記の成果をはじめとする、多岐にわたる重要な進展があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 多発性硬化症について、抗 AQP4 抗体／NMO-IgG 陽性例では IFNβ への治療反応性が悪いことが明らかになり、製薬会社からの注意喚起につながるなど成果が直ちに医療現場に還元された。 ・ メニエール病について、vasopressin type 2 receptor が AQP2 の発現部位と同部位に発現し、内耳水代謝は vasopressin-aquaporin2 系によって制御されていることが確認された。 ・ プリオン病について、全国サーベイランス体制の強化が進み、累計で 1051 例を認定し、非典型的 CJD には MM2 型や MV2 型が多いことなど、多数の疫学・臨床研究の成果を得たほか、二次感染予防対策や患者等のケア対策が進展した。 ・ 肺リンパ脈管筋腫症（LAM）に関して、基礎及び臨床研究を進めると共に、2 回目の全国調査と、以前の症例の追跡調査を行い、調査を踏まえて、診断基準、治療と管理の手引きが作成された。 ・ バージャー病について、前向き臨床試験で採取した患者末梢血における遺伝子発現を網羅的に解析し、治療反応性と関連して有意に変動する 74 遺伝子を同定した。 ・ 「原発性アルドステロン症」、「先天性副腎低形成症」の診断の手引きの作成や、「先天性副腎過形成症」の診断基準の改訂を行った。 ・ もやもや病に対する直接バイパス術の効果を検証する多施設間共同研究（JAM trial）を継続するとともに、世界初のもやもや病診断治療ガイドラインを作成した。 ・ 本邦に多い MPO-ANCA 関連血管炎の重症度別治療プロトコルの有用性を明らかにする前向きコホート研究（JMAAV）を行い、51 症例の組み込みを完

了した。

- ・特発性間質性肺炎の前向き登録システムにより臨床情報を集積し、初めてその解析を行った。
- ・IgA 腎症について、アンジオテンシン受容体阻害薬（ARB）群はアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬群に比し尿蛋白減少作用が高い可能性が示唆されたほか、IgA 腎症の新たな診断基準（案）の作成を行った。
- ・難病患者の入院確保、災害時支援、医療相談のガイドラインを作成するとともに、自動痰吸引器の開発が進展した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
2,504	6,197	3,516	1,076	10,029	3,028	146	45	126

④課題と今後の方向性

123の希少難治性疾患について研究を実施しており、研究の進展は疾患により異なっているが、各疾患について、国内の専門家を広く網羅した班研究により診断基準の確立・治療指針の標準化等を行うとともに、原因の究明や、近年の科学技術の進歩に対応した診断・治療技術の開発、疾患横断的に疫学・社会医学的研究を計画的に実施することとしている。

IV. 健康安全確保総合研究分野

1 4 . 医療安全 ・ 医療技術評価総合研究事業

研究事業名：医療安全・医療技術評価総合研究事業								
所管課：医政局 総務課								
①研究事業の目的 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を目的としている。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 915,458千円（対平成18年度予算比70.0%） ・申請件数 238件 ・採択件数 98件								
③研究成果及びその他の効果 ・GIS (Geographical Information System: 地理情報システム) を用いて全国の救命救急センターへのアクセス分析を行い、47都道府県が医療計画等の策定（特に救急医療体制の構築）にその成果を活用した。また、DPC疾病分類手法の応用による地域医療資源必要度を推計する手法を開発したことにより次期医療計画策定に有用な基礎資料ができた。 ・医療安全においては、国内外における医療事故・医事紛争処理に関する法制的検討を行い、第三次試案・医療安全調査委員会設置法案大綱案策定につながった。さらに、産科医療事故防止策を検討する現状調査を踏まえ、分娩時異常に関する定義を再考し、ガイドラインを検討するとともに、地域特性にあったオープンシステムの成果と今後の課題をまとめ、産科医不足、分娩施設の減少への対応策の基礎資料とした。また院内感染対策の専門職が少ない中小病院・診療所での感染制御に係る指針を提示し、院内感染対策の更なる充実に役立てた。 ・医師等資質向上において、臨床研修制度の臨床能力向上に対する寄与調査を実施し、臨床研修制度の有用性等を評価した。また、歯科領域における技術能力を評価するための歯列模型媒体を開発した。 ・医療分野の情報化技術において、医療情報システムを活用して、循環器分野の治療デバイスによる治療成績の差を短期間に抽出し、その知見還元による医療の質向上を評価した。また、電子タグによる業務効率性効果等を定量的に評価した。こうした技術の応用により高齢者の徘徊防止・見守り、薬剤投与における患者取り違え防止等の効果が期待できる。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
146	42	389	17	319	80	6	33	73
④課題と今後の方向性 本研究事業においては、制度設計に資する基礎資料の収集・分析、良質な医療提供を推進する技術等の開発・評価などの成果を医療政策へ反映されることが期待される。 また、今後、医療施策のPDCAサイクル(plan-do-check-act)の一環として本研究事業を活用する必要がある。具体的には、既存の医療体制やこれまで実施してきた施策の評価を実施し、その改善に役立てる研究とすることが重要である。								

1 5. 労働安全衛生総合研究事業

研究事業名：労働安全衛生総合研究事業								
所管課：安全衛生部 計画課								
①研究事業の目的 職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場の形成を促進するための研究を総合的に推進することを目的とする。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 203,438 千円（対平成18年度予算比80.0%） ・ 申請件数 43 件 ・ 採択件数 25 件 								
③研究成果及びその他の効果 <p>以下のとおり安全衛生行政施策や事業場における安全衛生活動に活用されており、事業目的である「職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場の形成」に大きく寄与している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 文献調査及び健診データの分析から労働安全衛生法における定期健康診断の胸部エックス線検査は、中高年層に実施し、若年層は自覚症状や既往歴等を考慮した上で実施すべきとの知見を得ることにより、定期健康診断項目の見直しの検討に寄与している。 ・ 石綿について現場で短時間に測定が可能なサンプリング装置及び繊維状粒子の計数法を開発し、その有効性が確認されたことから、一定の条件におけるリアルタイムでの測定による作業環境の改善が期待できる。 ・ サーボプレス、プレスブレーキ等の災害防止条件と安全システムの明確化を図り、国による動力プレス機械構造規格等の改正に寄与している。 ・ 振動工具のラベリングの方法等について諸外国の状況等の調査結果から有効なラベリングの方法を提案し、国による振動障害防止対策の検討に寄与している。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
21	32	76	12	148	78	7	7	31
④課題と今後の方向性 労働安全衛生総合研究事業は、行政が必要とする科学的知見の提供、具体的手法の開発等を担うなど、労働安全衛生行政の推進に重要な成果を上げており、引き続き一層の推進が必要である。また、少子高齢化社会の進展に伴い、働く意欲を有するすべての人が就業できる社会を実現するため、配慮が必要な労働者が健康で安全に働くことができる職場環境を実現するための研究を実施する必要がある。								

16. 食品医薬品等リスク分析研究事業

研究事業名：食品の安心・安全確保推進研究事業								
所管課：食品安全部 企画情報課								
①研究事業の目的 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を行う。 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・食品の安全確保を図るための科学的根拠を作成・収集することにより、食品による健康被害事例を低減させる。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 1,491,099 千円（対平成18年度予算比103.0%） ・ 申請件数 64 件 ・ 採択件数 51 件								
③研究成果及びその他の効果 ・ BSEの検査技術においては、偽陽性が陽性の約10倍であった従来の検査方法に対して、4～16倍の感度を持つ検査法を開発できた。 ・ モダンバイオテクノロジーについて、遺伝子組換え食品の安全性情報の収集整理を行うとともに、プロテオームなどの手法の導入に向けた研究を行った。 ・ 既存添加物は418品目あるが、含有成分の基礎情報が不足している酸化防止剤、苦味料、増粘安定剤、ガムベースに重点を置き、規格設定に寄与した。 ・ アレルギー物質の検査法開発に関する研究では、今年度新たに表示義務化したエビ・カニのELISA法、PCR法の開発等を行った。 ・ 薬剤耐性食中毒菌では、ヒト由来、鶏肉由来、牛由来、ペット由来のものについて、耐性菌の出現率等の状況を把握した。 ・ 国際協調のあり方に関する研究では、食品の国際規格であるCODEX委員会への対応の体制構築の基礎となる成果が得られた。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
94	187	43	11	317	91	25	4	3
④課題と今後の方向性 本研究事業は、昨今の食に対する国民の関心の高まりから、さらに推進する必要があると考えられるが、特に、基準設定や分析などについて迅速に対応できるための科学的根拠となる研究を推進していく。 また、その成果が国民に受け入れられるものとなるために、リスクコミュニケーションを含めた普及啓発への対応の拡充を図る予定である。 さらに、若手枠の拡大も進めていく予定である。								

研究事業名：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 (健康安全確保総合研究)								
所管課：医薬食品局 総務課								
①研究事業の目的 薬事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、並びに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)に対し、科学的合理性と社会的正当性を付与するための研究であり、医薬行政全般の推進を図ることを目的としている。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 807,235 千円(対平成18年度予算比102.4%) (注：19年度には、一部の創薬型研究を他の研究事業へ移管している。) ・申請件数 99 件 ・採択件数 72 件								
③研究成果及びその他の効果 ・本研究を通じ、医薬品開発のための早期探索的臨床試験について、その実施に必要な非臨床試験の範囲と手順を示したことから、行政通知である「マイクロドーズ試験実施のための指針」の発出につながった。 ・本研究を通じ、治験の実施に関する薬事法上の基準(GCP)に係る運用や信頼性調査のあり方などについて提案を行った。 ・本研究を通じ、未承認薬でありながら個人輸入されているサリドマイドの適正使用を登録・管理するシステムの開発と評価を行ったことから、今後、本システムを利用してサリドマイドの個人輸入管理制度の構築が進められる予定。 ・本研究を通じ、塩化ビニル製医療機器の可塑剤成分の安全性に関する知見を得たので、医療機器の材質成分に対する安全性評価への応用が期待される。 ・本研究を通じ、日本人の遺伝子多型により、ワルファリンや塩酸イリノテカンといった薬物の薬効や副作用の発現頻度に相違が生じることが明らかにされた。 ・本研究を通じ、献血の際の初流血除去法の効果が示されたことから、具体的に「血小板製剤による敗血症の予防と対応策に関する手引き」の策定につながった。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
39	121	94	14	213	75	0	5	15
④課題と今後の方向性 国民の健康の維持増進に医薬品等が果たす役割は極めて大きいですが、近年、我が国では欧米に比べ新薬等の上市がおそい、いわゆる「ドラッグラグ」や「デバイスラグ」の解消が強く求められている。								

このため、本研究事業では、医薬品等の開発及び審査の迅速化を目指して、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・ガイドライン等の整備に取り組むとともに、バイオマーカー等の新たな知見に基づく評価手法確立のための研究も強化する。

他方、医薬品等の市販後安全対策の充実・強化や血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等も強く求められており、本研究事業を通じて新たな科学的安全対策研究の導入・強化等にも取り組んでいく。

研究事業名：化学物質リスク研究事業								
所管課：医薬食品局 審査管理課 化学物質安全対策室								
①研究事業の目的 化学物質によるヒト健康への被害を防止する施策に資する科学的基盤となる研究を推進する。すなわち、化学物質のリスクに関して迅速に総合的な評価並びに必要な管理を行うとともに的確な情報の発信等によって国民の安全・安心な生活の確保を図ることを目的とする。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,347,985 千円（対平成18年度予算比85.0%） ・申請件数 40 件 ・採択件数 29 件								
③研究成果及びその他の効果 当該研究事業の成果は、行政施策の科学的基盤となり、さらに以下のような応用がなされる。 ・化審法等当室所管法令における活用 ・食品や医薬品や労働衛生など他の厚生労働行政分野における活用 ・OECD ガイドラインプログラムへの新規提案等の国際貢献 具体的な成果事例としては、 ・ナノマテリアルのヒト健康影響に関する研究では、カーボンナノチューブ（CNT）がアスベストと同様の毒性（中皮腫）を有する可能性を指摘する試験結果が得られ、医薬食品局及び労働基準局に設置された検討会においてナノマテリアルの安全対策を議論する上で、貴重な知見を提供した。 ・化学物質の評価手法の迅速化に関する研究では、研究成果として構築された構造活性相関（(Q) SAR）モデルを用いて既存化学物質安全性点検事業の物質選定を行った。 ・化学物質の健康影響に関する研究では、ラット周産期における低用量のビスフェノールA投与による影響を示唆する新たな知見を提供した。 ・さらに、評価手法の高度化に関する研究では、遺伝毒性試験であるコメットアッセイについてバリデーションを行い、OECD テストガイドラインとして提案した。 等があげられる。このように化学物質の安全点検の推進施策の実施に必要な手法の開発や実用化にかかる成果が得られ、施策に反映されている。成果が反映された施策の実施により効率的な化学物質管理が可能となり、事業目的の達成度は高いと言える。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
70	377	28	6	457	231	2	2	2

④課題と今後の方向性

化学物質によるリスクの最小化が世界の化学物質管理の共通の目標である。この目標達成のため、化学物質の総合的評価のさらなる迅速化、高度化に関する研究についてさらに推進する。すなわち、これまで開発を行ってきた迅速かつ効率的な評価手法に関する研究をさらに進め、精度を高めて実用化を目指す。

新規素材のナノマテリアルについては、ナノマテリアルに特異的な物理化学性状に起因する毒性メカニズムの解明等ナノマテリアルの有害性評価手法の開発に資する研究を進める。

これらの研究により、化学物質の安全点検の加速化及び新規素材を含む化学物質のヒト有害性評価手法の体系化を進める。

なお、当該事業は限られた予算のなかで実施されている化学物質によるリスクの最小化に資する社会的必要性の高い研究であり、引き続き、適切に事業を進めていくことが望まれる。

1 7 . 健康危機管理対策総合研究事業

<p>研究事業名：健康危機管理対策総合研究事業 (健康危機管理・テロリズム対策システム研究、地域健康危機管理研究事業)</p>
<p>所管課：健康局 総務課 地域保健室</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>国民の健康及び安全を確保するために、健康危機管理に関する研究、安全な水の安定供給確保に関する研究、建築物や公衆浴場等における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実施する。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 576,819 千円 (対平成18年度予算比80.4%) ・申請件数 61 件 ・採択件数 46 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>1 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大規模な自然災害が発生した場合に、住民の健康被害を抑制する方法について検討した。災害発生後の避難生活では、熱中症とエコノミークラス症候群の発生が大きな問題であることが明らかとなり、対応ガイドラインを作成した。 ・健康危機発生時の情報収集と情報の質の評価、情報共有等における基本的な問題点を整理し、情報システム構築に関する基本的な概念を提示した。また、化学物質に関連する健康危機情報を整理した。成果は、国立保健医療科学院が健康危機管理対策として運営する「健康危機管理支援ライブラリーシステム」に公開され全国的に活用されている。 ・健康危機発生時に最前線に対応する民間の医療関係者向けに行政の危機管理計画と整合性を図りながら活動計画や災害医療プログラムのモデルを作成した。同モデルは、三州市の医師会において各種計画を作成する際に活用された。 ・健康危機の原因となりうるウイルス検査等の精度管理の実態を把握したうえで訓練を実施し、健康危機発生時の各検査機関等の連携向上を図るための問題点を抽出した。ウイルスの簡易診断法あるいは多成分一斉迅速検査は、鑑別診断や原因物質特定診断に有用であり、普及を図ることで診断の迅速化が期待できる。 ・地域保健業務従事者の効率的な人材育成方法について検討し、ガイドラインを作成した。 <p>2 水安全対策研究分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水道水質に関する多面的な要素（原水や浄水処理工程等の様々な段階で水に含まれる微生物、有害化学物質、消毒副生成物、異臭味物質等の各種水質悪化要因の安全性と処理方法等）に関して得られた新たな知見については、水道水質基準の逐次見直し等に反映した。 ・原水等における水質事故や浄水施設、管路、給水施設、貯水槽水道等の水道の各プロセスにおける高機能化又は安全性確保のための研究、過度に残留塩素に依存しない新しい水道に関する研究等の実施により、水質事故発生時に備えた危機管理対応をより迅速かつ適切なものとしていくための知見、膜ろ過技術

を組み込んだ新たな浄水処理プロセス及び管路の老朽度診断手法に関する知見、残留塩素をなくした場合の微生物再増殖や給配水過程における水質管理手法等に関する知見の集積などの成果が得られた。

3 生活環境安全対策研究分野

- ・ 公衆浴場に係るレジオネラ属菌対策については、消毒方法及び検査方法等衛生管理手法に関する研究が進められている。
- ・ シックハウス症候群実態解明及び具体的対応方策に関する研究において、ダニやカビ等を含むシックハウス症候群の実態調査を行い、「シックハウス症候群相談マニュアル」を作成した。

4 テロリズム対策システム研究分野

- ・ 健康危機管理における効果的な医療体制のあり方に関する研究において、テロに対する急性期医療に関して実効性ある体制整備に寄与するため、「医療機関におけるNBCテロ・災害への標準的対応マニュアル」及び「医療機関におけるNBCテロ対応標準的資器材」の整備推奨リストを策定し、それを用いてNBCテロ・災害研修会の実施、検証をするとともに、米国医師会による災害医療研修である Advanced Disaster Life Support (ADLS) を我が国で開催した。
- ・ 改正国際保健規則への対応体制構築に関する研究において、平成19年6月から施行された改正国際保健規則 (IHR2005) に沿って主要国が法改正等の手続きを経て情報収集体制を構築していることを把握し、我が国がIHR2005遵守のために実施すべき課題を描出した。
- ・ 健康危機管理におけるクライシスコミュニケーションのあり方の検討を通じ、危機における情報伝達の諸課題を描出し、シンポジウムを開催し広く一般国民に周知し、また、行政担当者向けのコミュニケーションマニュアルを作成中。

原著論文 (件)		その他論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)	その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
45	27	36	2	145	31	2	2	27

④課題と今後の方向性

国民の健康と安全を確保するために、長期的観点から知見の集積を行う一方で、災害や他の突発的事象への対応に関しては危急の対応が求められている。地域における危機管理対応体制及び国家レベルでの情報収集・伝達・対応能力を確立することが求められている。また、突発的水質事故や災害発生時等においても安全な水を安定的に供給すること等を目的とした水安全対策の強化に関する研究の実施が必要であり、生活環境の安全を確保するためにレジオネラやシックハウス等の対策に関し、短期的達成目標を重点化して設定することが必要である。