

#### <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、「地域医療基盤開発推進研究」、「労働安全衛生総合研究」、「食品医薬品等リスク分析研究」及び「健康安全・危機管理対策総合研究」の各事業から構成されている。

食品医薬品等リスク分析研究事業は、「食品の安全確保推進研究」、「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究」及び「化学物質リスク研究」からなる。

##### (10) 地域医療基盤開発推進研究

分野名	健康安全確保総合研究分野
事業名	地域医療基盤開発推進研究事業
主管部局（課室）	医政局総務課
運営体制	医政局内関係各課（政策医療課、指導課、医事課、看護課、歯科保健課、研究開発振興課）で調整しつつ事業実施

#### 1. 事業の概要

##### (1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療制度改正に向けた目標となる医療機能・医療連携体制の評価指標、チーム医療の推進等の基礎資料として活用</li> <li>・ 医療分野における情報システムの基盤整備や遠隔医療技術等の開発に向けた研究の推進により、医療安全・質の向上、効率化に繋がる</li> <li>・ 漢方に関する研究の推進により、我が国の伝統医療の国際標準化に向けて、国内基盤が強化されることが期待される</li> </ul>
----------------	---

##### (2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	漢方・相補代替医療に関する研究
推進分野とする必要性	近年、健康保持や疾病予防あるいは治療を目的として、漢方・相補代替医療の利用者が増え、関心が高まっている。漢方・相補代替医療は多種多様、玉石混濁であり、誤った情報による健康被害の報道もある。このため、早期に研究開発を推進し、漢方・相補代替医療に関する適切な評価を進め、国民への適切な情報発信を図る必要がある。
推進分野の推進により期待される効果	我が国の漢方のエビデンスに基づいた情報を積極的に発信しつつ、国内基盤の体制が強化される
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p><input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p><input type="checkbox"/> 該当なし</p> <p>漢方・相補代替医療の中には、近代西洋医学の効果を高めたり、新たな効果を示すことが期待されているものもあり、その評価を確立することで、適切な利用が進み、医療の質が向上し、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p>

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) **科学技術外交**との関係：該当なし

(6) **その他**

- ・ **低炭素社会の実現**：該当なし
- ・ **科学技術による地域活性化戦略**：該当なし

(7) 事業の内容（新規・**一部新規**・継続）

・豊かで安心できる国民生活を実現するための研究  
・周産期医療の質と安全の向上のために戦略研究を行い、周産期医療標準化プログラムを確立し、総合周産期医療センター全体の極低出生体重児等の退院時死亡率等の改善を目指す。

(8) 平成23年度における主たる変更点

- ・戦略型研究の開始

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

特になし

(10) 予算額（単位：百万円）

H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3（概算要求）
9 1 5	8 3 9	7 3 4	6 9 2	未定

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・診療関連死の死因究明の調査を行う上で、解剖調査を補助する手法としての死後画像の有用性を検証し、解剖前の情報として一定の有用性があることが示された
- ・地域医療を支える診療所、助産所等の小規模医療機関の医療の質の向上と安全確保を推進するため、医療機関の規模と機能に応じた医療安全研修カリキュラム案を示した
- ・平成18年度版の鍼灸ガイドラインを改訂した。また、現状での鍼灸の教育ツールの国際化に関する基礎作りを行った
- ・医師のキャリアパスを踏まえた医師の動態の分析により、現在の傾向が続けば開業医数が増加すること、離職した女性医師の復職率が低下傾向であること、外科系の特に新人の医師数を確保する必要があることなどを明らかにした

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

・多様化し、変化し続ける国民生活の中で、医療に対する国民のニーズを把握することや、国民生活に直結する地域医療の確保、医療の安全性・質の向上について、今後も本研究事業を推進していくことは必要不可欠である

(2) 研究事業の効率性

- ・研究期間を2年以下とし、喫緊の課題については、実効性のあるガイドライン等を策定し、迅速かつ効率的に、現場に還元している

・制度改正や新たな施策の実施につながる課題については、必要な知見の創出や集積等を指定型研究で行い、着実に成果を出して、迅速かつ確実に、行政施策に反映させている

(3) 研究事業の有効性

・生命・健康のセーフティネット確保に関する研究、地域密着型医療の促進に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究、医療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・確保に関する研究等を実施することで、豊かで安心できる国民生活の実現に役立てる

(4) その他

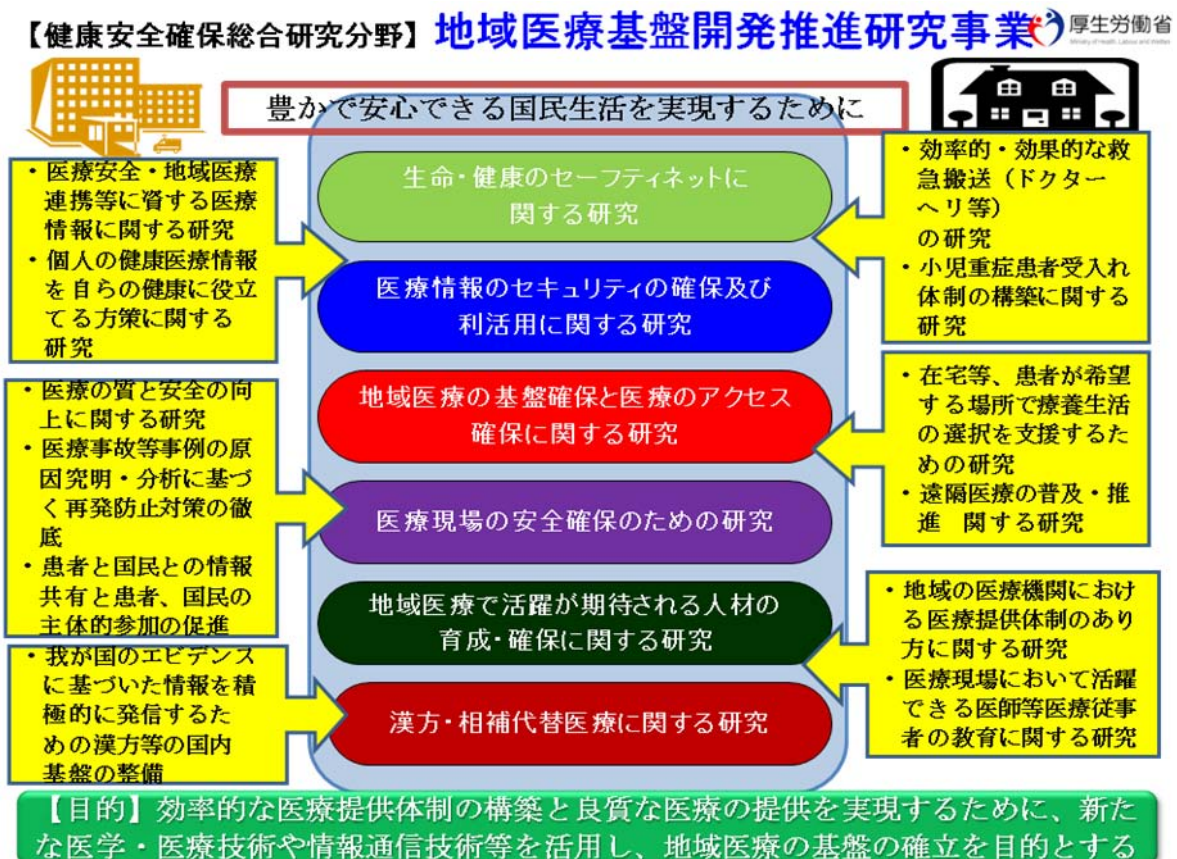
特になし

### 3. 総合評価

・本研究事業においては、医療制度改正に向けた医療機能・医療連携体制・目標となる評価指標、チーム医療の推進等の基礎資料となることが期待される成果が得られており、また、医療分野における情報システムの基盤整備や遠隔医療技術等の開発に向けた研究の推進により、医療安全・質の向上、効率化に繋がると考えられる。

・今後、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く中で、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用し、効率的な医療提供体制の構築と良質な医療の提供を実現するため、引き続き研究を推進する必要がある

### 4. 参考（概要図）



## (11) 労働安全衛生総合研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	労働安全衛生総合研究経費
主管部局（課室）	労働基準局安全衛生部計画課
運営体制	労働基準局安全衛生部計画課の単独運営

### 1. 事業の概要

#### (1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>労働安全衛生総合研究事業は、労働安全衛生行政施策の具体的な検討に資する基礎資料の収集、分析、また、現場における労働災害防止対策の実施に活用可能な技術等の開発を担うものであり、その成果については、以下のような具体的な活用が期待できるものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・労働安全衛生関係法令・規制の制定・改廃等の検討に当たり、基礎データ等として利用</li> <li>・現場における労働災害防止対策の実施に当たり、活用可能な技術等の提供</li> </ul>
----------------	---

#### (2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業場における自主的安全衛生活動の促進</li> <li>・事業場におけるメンタルヘルス対策の促進</li> <li>・事業場における受動喫煙防止対策をはじめとした健康障害防止対策、職業性疾病预防対策の促進</li> </ul>
推進分野とする必要性	<p>労働安全衛生行政においては、現在、平成20年度から平成24年度までの5か年計画である「第11次労働災害防止計画」に基づき、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・労働災害防止対策（事業場におけるリスクアセスメントの実施促進等）</li> <li>・事業場におけるメンタルヘルス対策</li> <li>・労働者の健康確保対策（健診結果に基づく健康管理措置の実施向上等）</li> <li>・事業場における受動喫煙の防止</li> <li>・石綿による健康障害の予防</li> </ul> <p>等重点対策の計画的な推進を図っているところである。さらに、政府の「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）においても、2020年までに実現すべき成果目標として、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・労働災害のない社会を目指しつつ、労働災害発生件数を30%引き下げる</li> <li>・必要な労働者全てが、メンタルヘルスに関する措置を受けられる職場にすること</li> <li>・受動喫煙のない職場を実現すること</li> </ul> <p>とし、これら中長期的課題について強力に取り組むこととしている。</p> <p>本研究事業においては、このような行政の中長期的課題を踏まえ、推進分野を設定しているものである。</p>

推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、労働者の安全・健康が確保され、安心して働くことのできる環境が整備されることが期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■ 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p>少子・高齢化による労働力人口の減少は、我が国経済社会の成長力の低下を招くおそれがある。</p> <p>このような中、労働者の安全と健康を守るための研究を推進することにより、ワーク・ライフ・バランスの推進の観点からも、安心して働くことのできる環境が整備され、もって活力のある経済社会の維持・発展につながることが見込まれる。</p>

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

・ 低炭素社会の実現

・ 科学技術による地域活性化戦略

該当なし

(9) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

労働安全衛生総合研究事業は、労働安全衛生分野の行政課題に対応した調査研究・開発を行うものであり、その成果については行政施策の具体的検討・実施に反映されている。

現在、労働安全衛生行政においては、平成20年度から平成24年度までの5か年計画である「第11次労働災害防止計画」に基づき、

- ・労働災害防止対策（事業場におけるリスクアセスメントの実施促進等）
- ・事業場におけるメンタルヘルス対策
- ・労働者の健康確保対策（健診結果に基づく健康管理措置の実施向上等）
- ・事業場における受動喫煙の防止
- ・石綿による健康障害の予防

等重点対策の計画的な推進を図っているところである。さらに、政府の「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）においても、2020年までに実現すべき成果目標として、

- ・労働災害のない社会を目指しつつ、労働災害発生件数を30%引き下げること
- ・必要な労働者全てが、メンタルヘルスに関する措置を受けられる職場にすること
- ・受動喫煙のない職場を実現すること

とし、これら中長期的課題について強力に取り組むこととしている。

労働安全衛生総合研究事業においては、労働安全衛生行政の中長期的課題を踏まえ、平成23年度は以下の研究を実施する。

- ・事業場における自主的安全衛生活動の促進に関する研究
- ・事業場におけるメンタルヘルス対策の促進に関する研究
- ・事業場における職業性疾病予防対策の促進に関する研究
- ・石綿による健康障害の予防に関する研究

(10) 平成23年度における主たる変更点

特になし

(11) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

特になし

(12) 予算額（単位：百万円）

H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3（概算要求）
203	163	142	118	未定

(13) 21 年度に終了した研究課題で得られた成果

平成21年度に終了した研究課題（4件）については、労働安全衛生行政施策の具体的検討に資する基礎資料の収集、分析、また、現場における労働災害防止対策の実施に活用可能な技術等の開発を担うものであり、その成果は事業目的である「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」に大きく寄与するものである。

- ・ 転倒事故が社会問題化している基礎工事用大型建設機械の不安定化メカニズムを解明、安定設置に必要な地盤の支持力要件を提案し、当該機械の転倒防止措置の検討や現場における対策に活用が期待される。
- ・ 労働者の熱中症予防対策として、暑熱ストレス別・作業強度別必要水分補給量の予測表を作成する等、熱中症予防対策の検討に資する成果があった。
- ・ 粉じん作業におけるばく露防止対策として、リアルタイムの粉じん濃度把握手法を開発する等、作業環境測定の手法の検討に資する成果があった。
- ・ じん肺の症例におけるデジタル写真を収集し、適切な表示条件等を検討する等、デジタル写真によるじん肺標準エックス線フィルムの実用化や、健診・管理区分審査の円滑な実施に資する成果があった。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

労働者の安全と健康を取り巻く状況は、新たな技術の開発、新たな物質の出現、労働災害防止技術の進歩など刻々と変化しており、そのような中において、労働安全衛生分野の規制は、労働現場の実態を十分に把握した上で、使用される最新の技術、工法、材料（新規化学物質等）、医学的知見等に対応して設定される必要があり、政策の立案のためには最新の科学的知見、データの集積が不可欠である。

本研究事業は、労働安全衛生行政施策の具体的検討に資する基礎資料の収集、分析、また、現場における労働災害防止対策の実施に活用可能な技術等の開発を担うものであり、その必要性は極めて高い。

### (2) 研究事業の効率性

本研究事業については、事前評価、中間評価及び事後評価を実施し、計画性があり政策目的に合致した課題の選定、評価を行っており、事業の効率性を確保している。

また、労働安全衛生においては依然として非常に多くの政策課題があるものの、限られた予算の中で最大限の効果を得る必要があることから、特に優先的に対応すべき重点課題を定め、課題の採択、研究費の配分においても、重点課題に直結した成果を出せる研究となるよう必要額を精査しており、効率性は高い。

### (3) 研究事業の有効性

本研究事業において実施されている調査研究は行政施策と密接に関わっており、その成果は有効に活用されている。平成21年度の例でいえば、

- ・ 転倒事故が社会問題化している基礎工事用大型建設機械の不安定化メカニズムを解明、安定設置に必要な地盤の支持力要件を提案し、当該機械の転倒防止措置の検討、現場における対策に活用が期待されるものである。
- ・ 粉じん作業におけるばく露防止対策として、リアルタイムの粉じん濃度把握手法を開発す



る等、作業環境測定の手法の検討に資するものである。  
 このように、行政施策に活用が期待される重要な成果をあげており、有効性は高い。

### 3. 総合評価

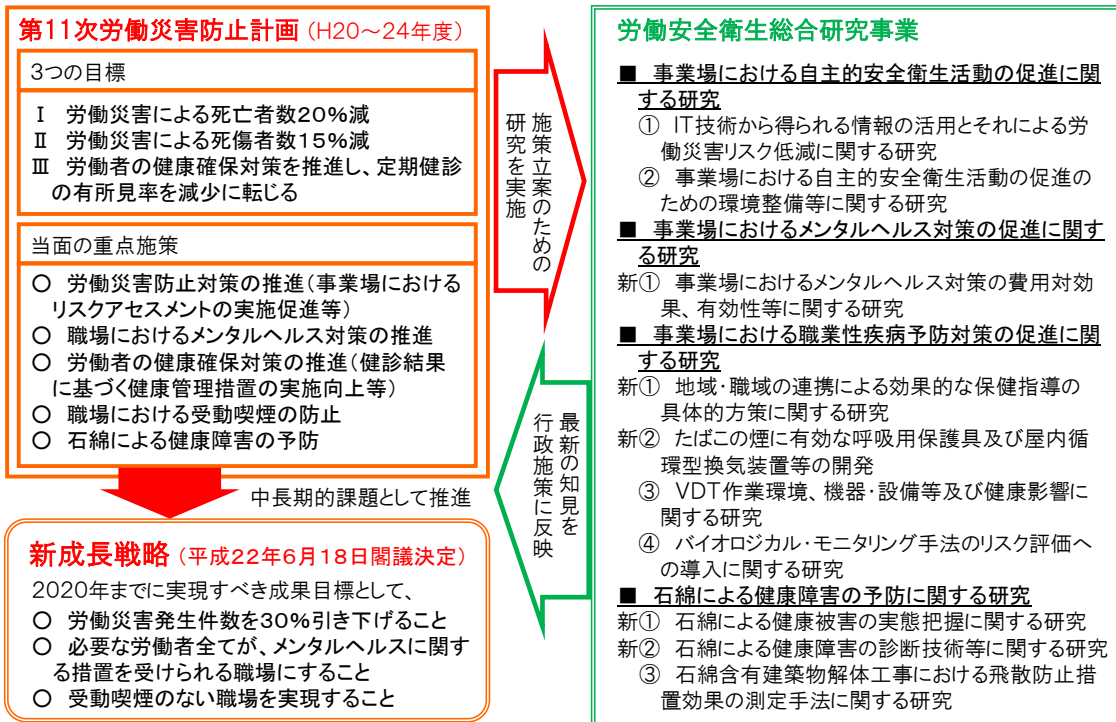
労働災害は長期的には減少してきているが、今なお死亡者数は1,000人を超え、被災者数は約54万人にも上っている状況にある。このような中、国民的課題の一つである労働者の安全と健康の確保を図るため、労働安全衛生行政は常に最新の科学的知見に基づき、必要かつ有効な規制を設けることで全国6千万人を超える労働者の安全と健康を確保しており、本研究事業は、行政が必要とする科学的知見の提供、具体的手法の開発等を担うなど、その推進に重要な成果をあげている。

引き続き、行政課題に対応した科学的知見の集積を計画的に推進する必要がある。

### 4. 参考（概要図）

## 労働安全衛生総合研究事業

労働安全衛生分野の規制は、労働現場の実態を十分に把握した上で、使用される最新の技術、工法、材料（新規化学物質等）、医学的知見等に対応して設定される必要があり、政策の立案のためには最新の科学的知見、データの集積が不可欠。



## (12) 食品医薬品等リスク分析研究

### ・食品の安全確保推進研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	食品の安全確保推進研究費
主管部局（課室）	食品安全部企画情報課
運営体制	食品安全部企画情報課の単独運営

### 1. 事業の概要

#### (1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品の安全確保に必要な、規格基準設定の際の食品衛生分科会の部会等における審議の基礎データとして、農薬、微生物、化学物質等に関して収集した知見を活用</li> <li>・ダイオキシン等の摂取量の実態を把握し、政策立案のための背景データとして活用</li> <li>・未知のリスクの発見等の研究成果は、食品安全委員会や民間企業でも背景データとして活用</li> <li>・検査法等の開発や改良を実施し、自治体・検疫所等へ通知</li> <li>・国際的にも新規で重要なデータは、CODEXなど国際機関へも情報提供</li> </ul>
----------------	---

#### (2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<p>○危害要因のリスク解明やその対策に関する研究 細菌・ウイルス・化学物質等や、新規技術を用いた食品等のリスク解明や基準設定等の対策に関する研究</p> <p>○リスク管理体制の高度化に関する研究 食品の検査の多様化に対応した分析法の信頼性確保、食品分野における新規技術の進展に対応したリスク管理措置に関する研究</p>
推進分野とする必要性	<p>○危害要因のリスク解明やその対策の分野において、細菌・ウイルス・寄生虫については、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となっており、その課題を解決するためにリスク・プロファイリングを含めた研究の推進が必要である。プリオンについては、未だ感染発症機序等未解明な部分があり、更なる研究の推進が必要である。飲食で摂取され得る化学物質については、その健康影響の同定等が課題となっており、その解決に資する研究の推進が必要である。食品分野に応用される新規技術について、国際的な開発動向を踏まえたリスク管理措置の確立が課題となっており、必要な科学的知見を提供する研究の推進が必要である。なお、既存のリスク管理措置が存在しない危害物質等については、国際的な動向を踏まえたリスク管理措置の確立が必要であり、そのための科学的知見を集積する必要がある。</p> <p>○リスク管理体制の高度化に関する研究分野については、食品中の化学物質やウイルス等に対する新たな技術や機器を用いた分析法の確立や、検査等の信頼性確保に関する研究の推進にあ</p>



	わせ、現在の管理の適切性の評価のため、危害物質への暴露実態を把握することも重要である。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、より適切なリスク管理が実施され、食の安全の一層の向上が期待される
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>危害要因のリスク解明やその対策に関する研究、リスク管理体制の高度化に関する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がるが見込まれる。</p>

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

・ 低炭素社会の実現

・ 科学技術による地域活性化戦略

該当なし

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

厚生労働省は、輸入食品の安全確保、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、新規科学技術を用いた食品の安全確保など、国民の関心の高い食品の安全確保の分野において、リスク管理機関として幅広く施策を実施している。本研究事業は、そのための施策の根拠となる科学的知見を集積するものである。

(8) 平成23年度における主たる変更点

特になし

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

平成15年の食品安全基本法の制定により、当省はリスク管理について担当しており、その科学的根拠のための研究をしている。

(10) 予算額（単位：百万円）

H19	H20	H21	H22	H23（概算要求）
1,491	1,752	1,531	1,486	未定

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・ 食品や環境からの迅速簡便なウイルス検出法の改良を行うとともに、ヒト、環境、食品から病原体ウイルスを検出し、汚染実態を明らかにし、今後の対策のための知見を得た。
- ・ 食肉検査における高感度検出法の開発を目的として、BSEプリオンの試験管内増幅法等の検討を行った。
- ・ トウモロコシの一粒中に複数系統の組換えDNA配列が存在することが検知できる検査法を開発し、その手法を実用化し、検疫所に導入した。
- ・ 既存添加物の安全性情報の収集・検討を行った。また、食品添加物に関して新たに開発された試験法である定量NMR法は、公定分析法の検討の際に活用できる。
- ・ 自然毒のリスクプロファイルを作成し、厚生労働省ホームページで公表し、自治体等で

も活用できるようにした。

- ・食品中の発がん性物質や輸入食品の安全確保に関するクイズと、討論を柱にした参加型のワークショッププログラムやゲームを開発し、消費者理解への有効性を確認した。報道が消費者の判断に影響を及ぼす要因を確かめ、的確な報道を支援する手法の検討を行った。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

食の安全については、食中毒（腸管出血性大腸菌による食中毒）や輸入食品の安全性の問題を見ても明らかなように、問題が起これば国民の健康や生活に与える影響が非常に大きい。食の安全確保については国民の関心が極めて高く、厚生労働省としてはその確保に努める必要があることは当然である。また、「新成長戦略」の中でも、「食品安全基準の国際標準化作業等に積極的に貢献する。」とされており、食品安全は重視されている。

食品安全行政は平成15年以来、科学に基づく行政に特に重点を置いているが、その中で厚生労働省はリスク管理機関と位置づけられており、本研究も食料供給行程（フードチェーン）におけるリスク分析に基づく安全確保に資する根拠作成・収集のために推進してきているところである。

食品に関する研究は、疫学的手法による現状把握、検査法等のリスク管理手法の改善、国民が食の安全についての理解を深めるためのリスクコミュニケーションに関する研究等幅広く、危害要因も微生物や化学物質など多様である。また、遺伝子組換え技術など新たな課題への対応も必要であり、絶えず最新の科学的知見を得るための研究が必要である。

### (2) 研究事業の効率性

研究課題のほぼ全てを公募し、専門家による事前評価を経て、研究内容の重複排除や適切な研究者の選択を実施するとともに、必要性の高い課題を採択している。また、専門家による中間・事後評価委員会により、研究の進捗や成果を確認し、研究の効率性を評価しており、必要に応じて研究費の減額や研究の中止等、効率性確保のための取り組みを実施している。なお、評価結果は研究者にフィードバックされている。

平成21年度においては、BSE対策、モダンバイオテクノロジー、アレルギーなどの国民の関心の高い研究に加え、食品中のウイルス制御や食品添加物の安全性など、国民生活に影響の大きい研究を推進し、新たな試験法の開発等の成果があがれば迅速に自治体や検疫所等で活用するなど、効率的に施策へ反映している。

### (3) 研究事業の有効性

食品の基準や安全性に関して収集した知見は、国内の審議会やCODEX等の国際機関において、審議の際のデータとして活用されており、食の安全の確保のための検討に貢献している。また、研究事業の成果は、リスクプロファイルの公開、公開データベースの更新、情報提供ツールの公開等、インターネットを通じ、行政機関に限らず国民が利用できる形で社会に貢献している。

### (4) その他

特になし

## 3. 総合評価

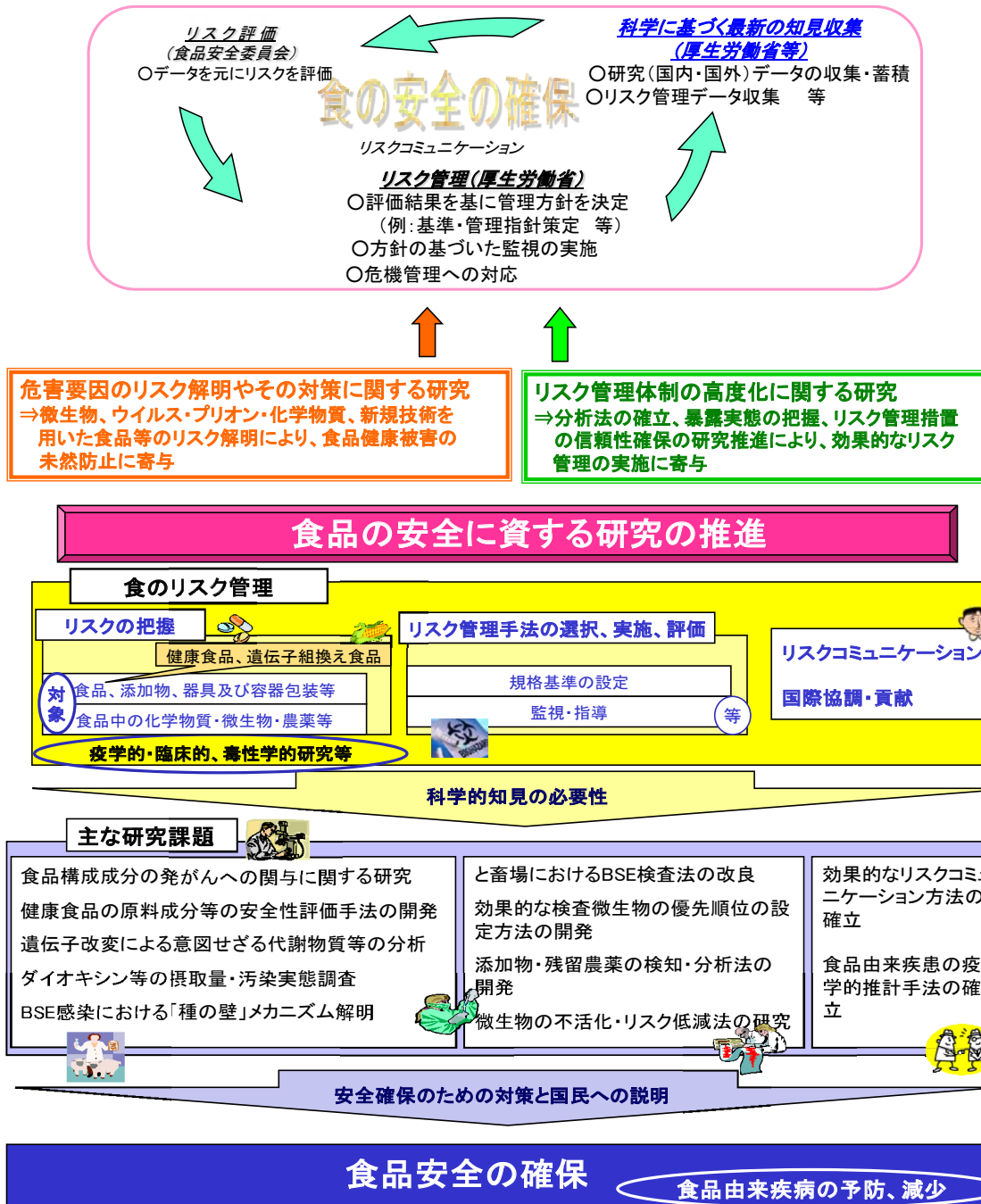
食品の安全確保については、国民の関心が極めて高く、国民の健康・生活に大きな影響を及ぼす分野であり、リスク管理のための科学的根拠となる研究を推進していくことは、食品の安全確保の推進に必要不可欠である。また、本事業は研究で得られた成果を国際機関に提供するなど国際貢献にも活用できるものである。

#### 4. 参考（概要図）

## 食品の安全確保推進研究

○食品の安全確保については、食中毒（腸管出血性大腸菌による食中毒）や輸入食品による問題などが過去に発生したこともあり、**国民の関心の極めて高い分野**である。

○食品安全基本法においては、食品の安全確保に関する施策の策定には、**科学的知見の充実に努めることが重要**であり、科学的知見に基づいて必要な措置が講じられることで、食品を摂取することによる国民の健康への悪影響が未然に防止されるようにすることを旨として安全確保を行わなければならないとされている。



## (12) 食品医薬品等リスク分析研究

### ・医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

分野名	IV. 健康安全確保総合
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
主管部局（課室）	医薬食品局総務課
運営体制	単独運営

#### 1. 事業の概要

##### (1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> <li>・通知・ガイドラインへの利用</li> <li>・薬事行政の政策形成の過程等における参考としての基礎データとして活用</li> </ul>
----------------	--

##### (2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>①革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究</li> <li>②医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究</li> <li>③ワクチン・血液製剤等の安全性・品質向上に関する研究</li> </ul>
推進分野とする必要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>①医薬品・医療機器開発の迅速化については、行政刷新会議で指摘があることに加え、新成長戦略や厚生労働省他がまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においても言及されているところであり、喫緊の課題となっており、その解決に向け、承認審査の基盤整備に関する研究の推進が必要。</li> <li>②「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言において、医薬品の市販後安全対策の充実強化策の必要性が述べられていること、また、政府が推進するIT戦略においても、レセプト情報や電子カルテ情報のデータベースを活用するための体制の整備を行うなど、医薬品等の安全対策の充実・強化を図るための研究の推進が必要。</li> <li>③平成22年5月に開催された世界保健機関総会において、血液製剤の国内自給の達成を国の目標とし、血漿分画製剤の製造体制を構築することを加盟国に求める決議が採択されたことを踏まえた研究の推進が必要。</li> </ul>
推進分野の推進により期待される効果	我が国の優良な医薬品・医療機器等を、安全性を第一に国民へ迅速に提供することにつながり、国民の保健衛生の向上に大きな影響を与えることが期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野※2に該当するか否か。	<p>■ 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p style="font-size: 2em;">{</p> <p>医薬品・医療機器等の承認審査や安全対策等に関する研究を推進することにより、我が国の優良な医薬品・医療機器等が安全性を第一に国民へ迅速に提供される結果、健康長寿社会の実現につながるが見込まれる。</p> <p style="font-size: 2em;">}</p>

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係（該当部分）

<b>社会還元加速プロジェクト</b> に該当するか否か。	・「生涯健康な社会」を目指して 失われた人体機能を補助・再生する医療の実現 （事業の一部が該当する）
-------------------------------	--

(5) **科学技術外交**との関係：該当なし

(6) **その他**

- ・ **低炭素社会の実現**
- ・ **科学技術による地域活性化戦略**

健康長寿社会の実現「レギュラトリーサイエンス」に該当 革新的技術戦略 創薬技術「iPS細胞活用毒性評価技術」に該当（事業の一部が該当）
--

(7) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

<p>国民の保健衛生の向上に資する医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質は、科学的でかつ国際的動向を踏まえたレギュレーション（規制）により確保されている。</p> <p>本研究事業は、薬事法や麻薬及び向精神薬取締法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、市販後安全対策、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上及び乱用薬物に対する科学的知見等に基づいた対策等を政策的に実行するため、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって必要な規制（レギュレーション）を整備するための目的指向型研究を行うものである。</p> <p>本事業を通じて得られた成果は、医薬品・医療機器の承認審査、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が科学的根拠に立脚して実施されていることを裏付け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を図ることにより、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。さらに本事業を推進することにより、新成長戦略に掲げるライフイノベーションによる健康大国戦略の実現に資するものである。</p> <p>これらの取り組みは、「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年計画」等で求められている臨床研究や橋渡し研究の推進など、医薬品・医療機器開発分野への重点化・拡充の動きと相まって、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体制を強化することにつながるものである。特に第3期科学技術基本計画分野別推進戦略において、再生医療について承認審査に係る評価方法の整備が掲げられており、行政刷新会議においても再生医療の推進が求められていることなどから、再生医療に係る技術などの革新的技術を用いた製品の有効性・安全性等の適切な評価手法に関する調査研究の推進や、承認審査の在り方や基準の明確化を行うこととしており、ひいては審査の迅速化・質の向上につながるものである。</p> <p>さらに、フィブリノゲン製剤によるいわゆる薬害肝炎事案を受けた総理の施政方針演説等を踏まえ設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言が、平成22年4月28日にとりまとめられた。本提言においては、薬剤疫学・ファーマコゲノミクスの調査研究の促進や、情報提供のあり方並びにそのより効果的な手法についての調査研究の実施など、新たな科学的安全対策手法に係る研究の充実強化についての具体的な取組を求められているところであり、総合的な戦略の下、市販後安全対策をより一層充実させることが求められている。</p> <p>その他、第3期科学技術基本計画分野別推進戦略に取り上げられている乱用薬物対策や、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、行政施策に直結する研究が必要とされている。</p> <p>「今後の厚生労働科学研究について（論点整理）」（科学技術部会資料）において、「ガイドラインの作成、規制の国際調和への対応等、行政施策に直接結びつく研究を実施できる研究者は限られており、一般に応募しにくく、行政目的達成の観点から、行政主導の指</p>
---

定研究もより活用すべきではないか」と指摘されていることを踏まえ、研究の継続性や、競争的環境の確保に配慮しつつ、研究テーマそのものの該当性に加え、指定型で研究を実施した方が効率的であるものについて、引き続き指定型研究の大幅な拡充を行うことにより対応を図る。

「今後の厚生労働科学研究について（論点整理）」において広報等の強化についての指摘があることを踏まえ、ヒト体性幹細胞加工医薬品などに係る指針案（中間報告）について、日本再生医療学会雑誌（再生医療）に掲載したことなどを参考に、研究成果の公表等を通じて、行政施策の背景にある科学的知見に対する理解が深められ、もって信頼される規制としていくよう努める。

新たな若手研究者の参入による新しい技術や視点を取り入れた研究体制が望まれる課題や、行政として長期・継続的に研究を実施すべきであるものの人材の確保が困難な課題について、若手研究者の参入を促進し、新しい技術を取りこむとともに、政策立案の継続性を担保し、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備するため、昨年度の引き続き若手育成型の研究の推進を図る。

#### (8) 平成23年度における主たる変更点

平成22年度総合科学技術会議のヒアリングで以下の指摘があった。

- ・新しい医薬品や医療機器を、安全性を担保した上で迅速に開発・実用化していくためにはレギュラトリーサイエンスの推進が必要である。
- ・レギュラトリーサイエンスを通して、国民が医療において有効かつ安全な医薬品や医療機器を安心して使えるようにするための重要な事業であり、（上記の指摘を踏まえた上で、）優先して実施すべきである。
- ・これまでのレギュラトリーサイエンスに加えて、データベースを基盤とした研究を今後強化していく必要がある。
- ・医療機器についての施策を充実させる必要がある。
- ・国際レベルでの協調が重要である。
- ・若手育成型研究を新設し、より幅広い視点から研究を行い、人材の育成・確保を図るなどの改善がなされていることは評価できる。
- ・医師の参加が進むための対策を講じるべきである。

これらの指摘を踏まえ、平成23年度においては、以下の事項について改善を行うことにより、上述の指摘を踏まえた更なる研究の推進強化を図る予定。

- 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究について推進するなど、各種研究を推進し、その成果の承認審査などへの応用を更に強化する予定。
- 医薬品等をより安全・安心に利用できる社会を構築することをめざして、医薬品の副作用情報等をリアルタイムでモニターし、医薬品等の安全対策の充実・強化を図ることができるよう、電子化された医療情報をデータベースに収集・解析するための研究を行うとともに、当該情報を分析・調査し、より迅速な副作用の発見など、医薬品等の安全対策への活用につなげる薬剤疫学的手法等について検討する予定。
- 医療上必要不可欠な医療機器の国内外同時開発・同時承認を促進させ、デバイスラグ/デバイスギャップの解消につなげるとともに、わが国が世界に誇る技術力を活かして、医療の効率化及び国民の健康保持に応用可能な医療機器や診断薬のポータブル化を図るために必要な技術的・社会的要件等について研究する予定。
- 革新的医薬品、医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備については、国際的動向を踏まえて行うことが重要であると認識。また、医薬品等の規格、規制に係る国際的なハーモナイゼーション等については、従来から重大な課題であり、引き続き各国の制度を調査し、標準化を図る中で、我が国の承認審査の基盤整備を図る予定。
- 第3期科学技術基本計画における「競争的資金の拡充を目指す中で、若手研究者を対象とした支援を重点的に拡充する」との指摘も踏まえ、平成22年度から若手育成

型枠での研究を実施し、3研究課題について採択された。また、平成22年度に採択された全74課題中、医師が研究代表者であるものは31課題（41.9%）あることから、医師の参加は一定程度進んでいると考えているが、引き続き、より幅広い人材の育成・確保に努める予定。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

社会還元加速プロジェクトについては、他省庁との適切な役割分担の上、実施されることとなる。

(10) 予算額（単位：百万円）

H19	H20	H21	H22	H23（概算要求）
807	683	611	649	未定

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

- ・再生医療技術の安全性・有効性等を確保するため、平成19年度は自家細胞・組織加工製品、平成20年度は他家細胞・組織加工製品についての安全性評価基準を作成したところであるが、平成21年度はこれらの知見も踏まえ、今後実用化が予想されるヒト体性幹細胞加工医薬品などに係る指針案の中間報告を作成した。なお、本指針中間報告について、日本再生医療学会雑誌（再生医療）に掲載するなど、研究課題に関係の深い学会誌での公開などを通じ、成果の周知についても配慮しているところ。
- ・迅速かつ適切な承認審査業務の推進のため、最新の知見をもとに、平成21年度は、経口糖尿病薬、抗うつ薬、診断用放射性医薬品について、実効性ある臨床評価ガイドラインを作成した。これらの成果は通知により周知する予定。
- ・平成20年度に引き続き、平成21年度についても薬害肝炎の検証及び再発防止に関して逐次検討を行い、その成果を検証・検討委員会に示すことにより、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」がとりまとめられた。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

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。また現在、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が推進されており、これらの研究の成果を、今後医薬品や医療機器として国民に迅速に還元するに当たり、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係る評価指標の整備、国際化等を進める必要性は極めて大きい。

また、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、市販後安全対策に寄与する管理指標の確立等を推進するなど、市販後安全対策に必要な副作用未然防止対策、情報提供体制整備、適正な医薬品等の提供体制等を構築するための研究を戦略的に推進することは喫緊の課題である。

### (2) 研究事業の効率性

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。また現在、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が推進されており、これらの研究の成果を、今後医薬品や医療機器として国民に迅速に還元するに当たり、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



査に係る評価指標の整備、国際化等を進める必要性は極めて大きい。

また、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、市販後安全対策に寄与する管理指標の確立等を推進するなど、市販後安全対策に必要な副作用未然防止対策、情報提供体制整備、適正な医薬品等の提供体制等を構築するための研究を戦略的に推進することは喫緊の課題である。

#### (3) 研究事業の有効性

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、科学的に十分なリスク評価が行われた医薬品・医療機器等が国民に提供されることになる。また現在、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が推進されており、行政目的や意図を十分に反映した形で医薬品・医療機器の有効性・安全性評価に関する指標を策定していること等から、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、海外データの受入れにもつながる等の効果もある。

#### (4) その他

特になし

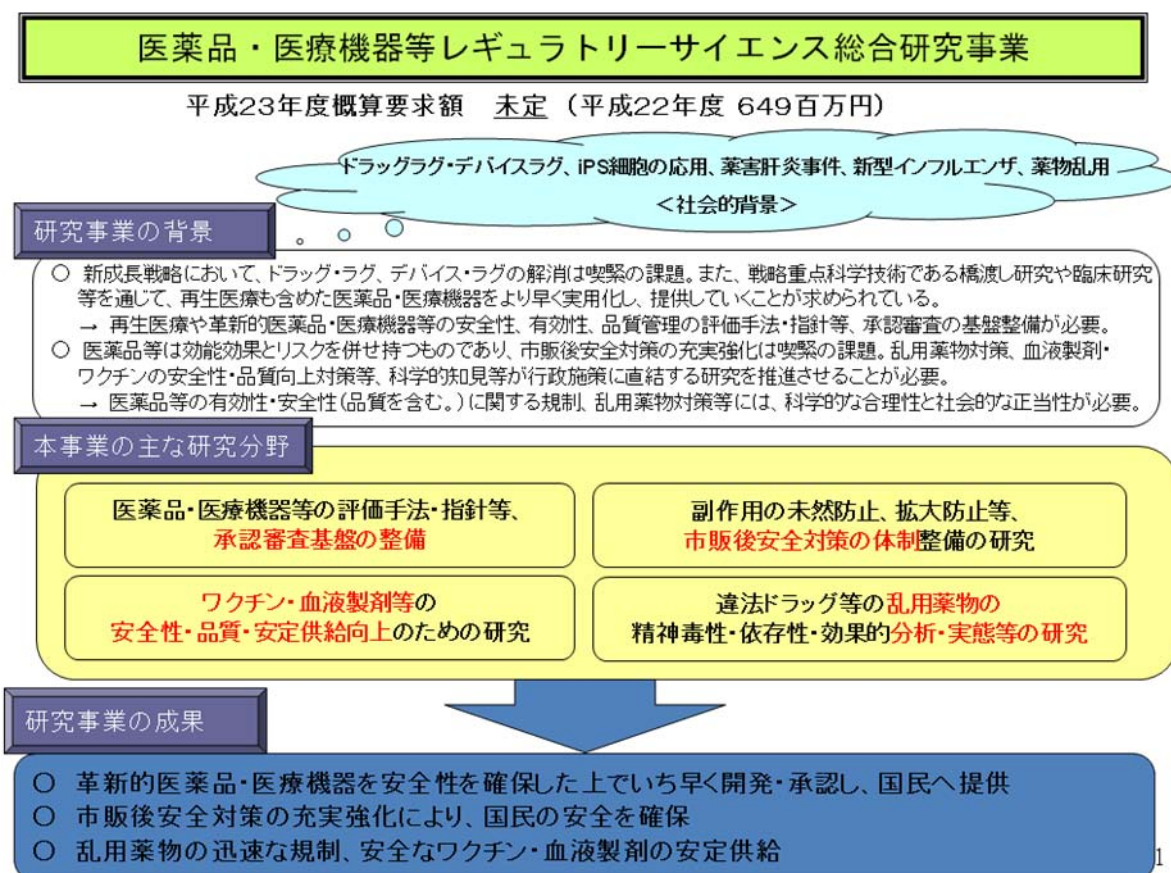
### 3. 総合評価

本研究事業は、薬事法や麻薬及び向精神薬取締法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、市販後安全対策、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上、及び乱用薬物への対策等を政策として実行するため、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって必要な規制を整備するための研究を行うものである。

平成21年度においては、再生医療技術の安全性・有効性等を確保するため、これまでの知見も踏まえ、今後実用化が予想されるヒト体性幹細胞加工医薬品などに係る指針案の中間報告を作成した。また、迅速かつ適切な承認審査業務の推進のため、最新の知見をもとに、経口糖尿病薬、抗うつ薬、診断用放射性医薬品について、実効性ある臨床評価ガイドラインを作成した。

今後、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ことや、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、医薬品等の市販後安全対策総合戦略に関する研究の充実を図るとともに、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等の観点から研究を進めることにより、医薬行政全般にわたる取組の強化に取り組んでいく必要がある。

#### 4. 参考（概要図）



## (12) 食品医薬品等リスク分析研究

### ・化学物質リスク研究

分野名	IV. 健康安全確保総合
事業名	化学物質リスク研究経費
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
運営体制	企画運営は化学物質安全対策室で、評価及び研究費交付は国立医薬品食品衛生研究所においてそれぞれ担当

### 1. 事業の概要

#### (1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果を国際ガイドラインに反映</li> <li>・研究成果を化学物質の安全性評価に利用</li> <li>・国際機関における化学物質の安全性評価に係る基礎データとして活用 等</li> </ul>
----------------	--

#### (2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・化学物質の子どもへの影響評価に関する研究</li> <li>・ナノマテリアルのヒト健康影響の評価方法に関する研究</li> </ul>
推進分野とする必要性	化学物質により乳幼児・胎児などの脆弱層が受ける可能性のある健康影響、ナノマテリアルなどこれまでにない新規素材により受ける可能性のある健康影響に関しては、これまでの毒性評価に使用されてきた手法では検出困難なメカニズムや動態による毒性が発現しうることが明らかになってきており、これら領域での物質・素材の安全性を適切に評価する方法を開発することが急務。
推進分野の推進により期待される効果	本分野の推進により、新たな毒性メカニズムを有する物質や新規素材の安全性評価が進展するとともに、これら分野において安全性が十分に解明されていないことによる安全性への不安・心配の解消も期待される。
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p>■健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p>これまで解明が十分ではない、乳幼児・胎児などの脆弱層が受ける可能性のある健康影響、ナノマテリアルなどこれまでにない新規素材により受ける可能性のある健康影響を明らかにすることにより、化学物質の適切な管理と使用による健康影響の最小化を通じて、健康長寿社会の実現に寄与することが見込まれる。</p>

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係：該当なし

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現
- ・ 科学技術による地域活性化戦略

本研究事業は、健康長寿社会の実現における「レギュラトリーサイエンス」に該当する。

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

化学物質リスク研究事業は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ことを目的としている。

国際的な協力、役割分担の下にリスク評価を進めることが不可欠であることから、平成23年度は動物試験代替法を含むOECDテストガイドラインの策定への貢献を引き続き進めるとともに、同様に国際的課題となっている乳幼児・胎児などの脆弱層が受ける可能性のある健康影響やナノマテリアルの健康影響に関する評価手法の開発をさらに推進する。

OECD テストガイドライン策定等国际貢献に資する研究など、指定型で研究を実施する方が効果的・効率的なものについては、指定型の研究課題を設定し、競争的環境の確保に配慮しつつ、目標の確実な達成を目指す。また、長期的視点から若手育成型の研究課題を拡充し、若手研究者の参入による新たな技術や視点の取り入れや、行政として長期・継続的に研究を実施すべきであるものの人材の確保が困難な課題への対応を図り、若手研究者の参入促進、新しい技術の取り込み、政策立案の継続性を担保する。

(8) 平成23年度における主たる変更点

・化学物質の子どもへの健康影響に関しては、疫学研究による検証を実施するとともに、これまでの毒性評価手法で評価困難な新たな毒性メカニズムに対応する評価手法の開発を推進する。

・ナノマテリアルについては、特異的な物理化学的性状に起因する毒性メカニズムの解明や体内動態（ADME）の把握に係る研究など、これら素材に特徴的な有害性の知見集積を引き続き進めるとともに、これらの評価に効果的な有害性評価手法の開発に係る研究を促進する。

(9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省では、人の健康を損なうおそれのある化学物質に対して環境衛生上の観点に基づく評価及びこれに基づく管理等、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。これらは、連絡会等を活用して連携を図りながら進めている。

(10) 予算額（単位：百万円）

H19	H20	H21	H22	H23（概算要求）
1,348	1,280	1,117	1,084	未定

(11) 21年度に終了した研究課題で得られた成果

当該研究事業の成果は化学物質のヒト健康影響に係る行政施策の科学的基盤となると同時に、化審法に基づく審査・管理等における活用、食品や医薬品など広範な厚生労働行政分野における活用、OECDテストガイドラインプログラムへの新規提案等の国際貢献施策に応用された。

具体的な応用事例としては、

- ・ナノマテリアル（二酸化チタン、酸化亜鉛）を材料として健常及び損傷皮膚の透過性、免疫毒性、発がんプロモーション作用を確認する試験系を開発
  - ・ナノシリカの皮膚透過性、体内動態の評価を実施。カーボンナノチューブ及びフラーレンの経皮毒性を調査
  - ・in vivoコメットアッセイの国際バリデーションの実施、エストロゲンレセプター $\alpha$ に対するレポーターアッセイの国際バリデーション完了
- 等があげられ、また、
- ・化学物質慢性曝露状態でのトキシコゲノミクスデータを総計1944万データ、多臓器トキシコゲノミクスデータを総計1536万データ取得。これらデータベースを有効活用するた

めのアルゴリズム開発を実施し、データベースの最適化を実施。

- ・パラジクロロベンゼン、テトラデカン、クロルピリフォス等の昇華性物質の極低濃度吸入ばく露試験系の開発と実施
  - ・妊婦への化学物質の曝露状況の実態調査、その量をマウスES細胞及びヒトiPS細胞に適用した際のDNAメチル化プロファイル解析による、化学物質のエピ変異原性の検討実施
  - ・前向きコホート研究における先天異常モニタリングにおいて、約16,000例を登録し、先天異常発生状況の調査とともに、ダイオキシン類、有機フッ素化合物と出生児体重、アレルギー症状、感染症などとの関連を調査
- など、基盤的研究においても化学物質の安全点検推進施策に必要な手法の開発や化学物質のヒト健康影響に関する新規性のある情報が成果として得られている。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

現在、化学物質は様々な形で私たちの生活のあらゆる場面に存在し、日々の生活を豊かなものにし、生活の質の維持向上に必須のものとなっている。一方、製造から廃棄に至る様々な段階において、様々な経路による曝露を通じて、ヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれがある。2002年の持続可能な開発に関する世界首脳会議（ヨハネスブルグサミット、WSSD）の実施計画においては「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。」とされている。

また、2006年2月に開催された国際化学物質管理会議（ICCM）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（SAICM）」においても、WSSDの2020年の目標をより戦略的に達成することが再確認されている。しかしながら、我が国のみならず、国際的にも化学物質の安全点検の遅れが指摘されており、国際的な協調を踏まえつつ、2020年までに化学物質の毒性について網羅的に把握をすることが化学物質管理における政策課題となっている。

化学物質リスク研究事業では、数万種にもものぼると言われる身の回りにある様々な化学物質の安全点検を推進するため、構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究を行ってきた。これまでの研究により、これらの新手法に係る科学的基盤について整備されつつあるが、今後はこれら評価手法の精度を高め、実用化に向けた研究の更なる推進と、新手法の開発や各手法を効果的に利用した安全点検スキームの構築などが重要な課題となりつつある。また、SAICMでも大きく取り上げられている化学物質リスクに対して脆弱な集団（小児や妊婦等）への取組として、化学物質リスクに係る子どもの安全確保に向けた研究が不可欠な状況となっている。

10億分の1mサイズ（ナノサイズ）の新規素材であるナノマテリアルについては、熱・電気伝導性や強度・弾性等についてこれまでの素材にはない特性が見られ、画期的素材として開発が急速に進行している。ナノマテリアルの開発研究においては、我が国は世界でもトップレベルにあり、成長が期待される産業分野である。一方、安全性に関するこれまでの研究からは、同じ物質でも微小化することで体内への取込みが増加することが示唆され、一部のナノ物質については、大きさや形状がアスベストに類似していることに起因すると考えられるアスベスト様の毒性を示すことが明らかになるなど、粒子の形状や大きさと毒性影響とが関連する可能性が示されてきている。ナノマテリアルには様々な種類のものがあり、また同一名称のナノマテリアルにおいても、その粒子径、アスペクト（長短径）比、化学修飾の有無、表面コーティングや結晶形の違い等により、様々な種類のものが存在している。このような違いが生体への吸収、分布、代謝、排泄、さらに健康にどのような影響を及ぼすのかについては、ほとんど解明されていない。これまで化学物質リスク研究事業ではナノマテリアルの曝露手法の開発や基礎的な安全性試験を実施してきているが、様々なナノマテリアルについてその毒性発現メカニズムを解明し、網羅的かつ簡便な健康影響評価手法を開発することは、ナノマテリアルの適切な規制を実施する上で喫緊の課題であり、重点的かつ計画的に

研究を推進する必要がある。

(2) 研究事業の効率性

公募された多数の研究課題から、専門家による事前評価委員会が研究内容について審査し、必要性、緊急性のより高い課題を採択している。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、必要に応じて各研究代表者に改善指導がなされている。

費用対効果に関しては、国内において年間製造又は輸入量が1,000トン以上の高生産量化学物質は約700種類あるといわれており、これらについて、早急な安全性情報の取得が必要である。一方、現状の方法による毒性試験実施には、1物質当たり4億5,000万円以上の費用と3～4年の時間がかかるといわれている。すべての安全点検の実施には3,150億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%と仮定すると315億円、さらに試験法の迅速化により試験期間の短縮効果があり、安全性情報取得までの期間の短縮が期待される。これらにより研究事業の効率性は確保されていると考えられる。

(3) 研究事業の有効性

当該事業においては、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によるヒト健康への被害を防止する行政施策の科学的基盤となっており、実用化も図られている。さらには、これら研究成果から、新規な知見の創出、国際貢献等の成果もあがっており、化学物質の適切な管理に有効な成果を出していると考えられる。

(4) その他

特になし

### 3. 総合評価

化学物質リスク研究事業は、化学物質を利用する上でヒト健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠な事業である。

2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的な政策課題であり、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、国際的に化学物質から子どもや胎児などを守る取組が求められているが、これに対して、評価法開発のみならず、子ども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を推進している。

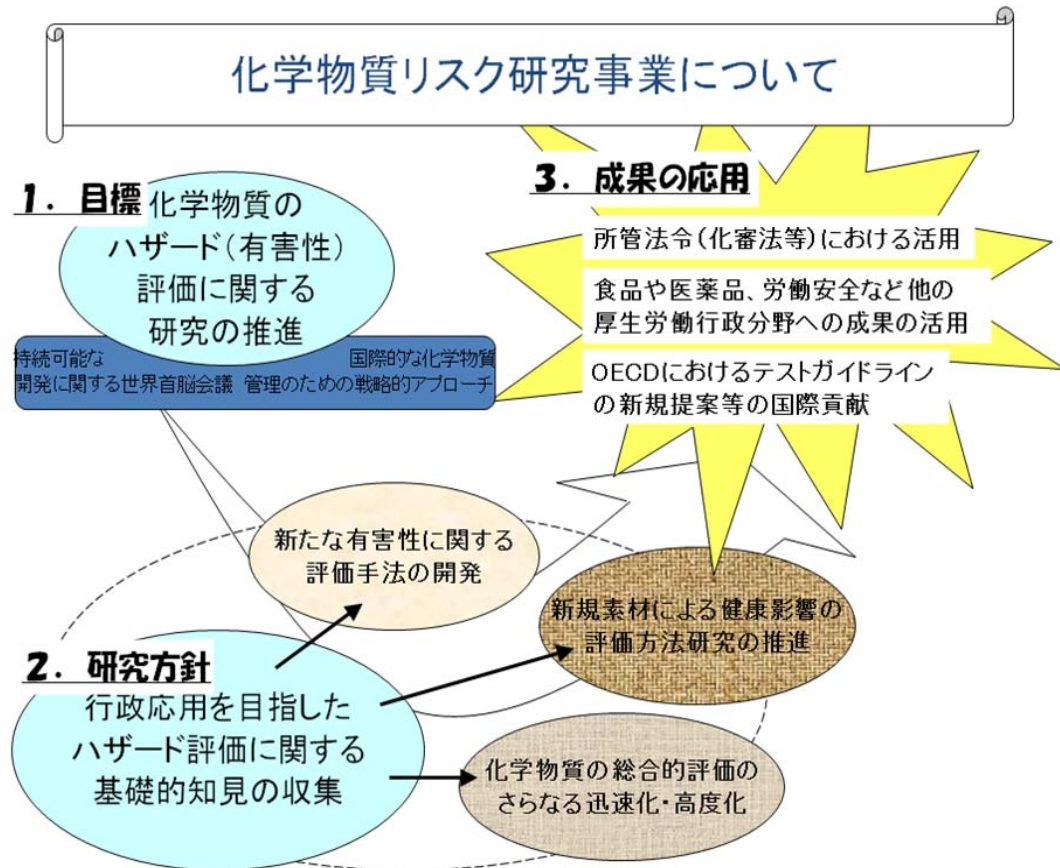
さらに、ナノマテリアルの社会的な受容に根ざした開発を推進するために、毒性発現のメカニズムの解明と並行した安全性試験手法の開発を推進しており、社会的な必要性が高い。

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。開発された手法は行政施策として化学物質の安全点検スキームに取り入れることによって、早急な安全性情報の取得、発信、利用等が可能となり、また、経済的にも毒性試験実施にかかる費用と時間の大きな削減が期待される。

日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、今後もこれらを安全に利用するために必要なリスク管理を国際協調にも留意しつつ継続的に進め、国民生活の安全確保を図る必要がある。



#### 4. 参考（概要図）



#### 研究事業における課題と研究の方向性

～ ヒトの健康と安全確保に向けた課題解決のための研究 ～

課題	研究課題の概要	具体的研究内容(例)
多くの化学物質の有害性評価が未実施	○化学物質の評価手法の迅速化、高度化、標準化に関する研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>トキシコゲノミクス、(定量的)構造活性相関((Q)SAR)等の開発研究</li> <li>毒性発現の解明・予測に関する研究</li> <li>OECDテストガイドラインプログラムに資する研究</li> </ul>
生活環境中にある化学物質のリスクが不明	○室内空気汚染や毒劇物・家庭用品の安全対策に関する研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>家庭用品中の化学物質の経気道的または経皮的曝露の評価手法の開発研究</li> <li>家庭用化学製品のリスク管理に関する調査研究</li> <li>毒劇物の安全管理に関する研究</li> </ul>
脆弱層への影響に対する有害性評価手法が未確立	<ul style="list-style-type: none"> <li>○化学物質の子供への健康影響に関する研究</li> <li>○化学物質の情動・認知行動影響の毒性学的評価に関する研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>胎児期・新生児期化学物質暴露による毒性評価</li> <li>内分泌攪乱物質の生体影響メカニズム研究(OECDプログラム関連)</li> <li>情動・認知機能に関する毒性評価</li> </ul>
ナノマテリアル等新素材の評価法が未確立	○ナノマテリアルのヒト健康影響の評価方法に関する研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>有害性評価および体内動態評価に関する基盤研究</li> <li>経皮毒性に関する評価手法の開発</li> <li>経気道毒性に関する評価手法の開発</li> </ul>



### (13) 健康安全・危機管理対策総合研究

分野名	IV. 健康安全確保総合研究
事業名	健康安全・危機管理対策総合研究
主管部局（課室）	健康局総務課地域保健室
運営体制	大臣官房厚生科学課健康危機管理対策室、健康局生活衛生課ならびに水道課と調整し事業を運営

#### 1. 事業の概要

##### (1) 公的研究としての意義（政策との連動性）

政策等への活用を具体的に記載	<p>今後起こりうる健康危機はますます多様化、複雑化することが予想されている。これらの中で国民の安全・安心と健康を確保することは国家の責務である。本研究における個々の結果は、健康危機管理の為に体制の整備、関係者の情報共有等に活用され、同時にガイドライン策定や基準値等の改正の際には、科学的根拠として活用される。今後起こりうる健康危機に迅速かつ適切に対応し、国民の安全・安心と健康を確保するために、有用な研究事業であり、引き続き研究の推進を図ることが必要である。</p>
----------------	--

##### (2) 推進分野の設定等について

推進分野の設定	<p>本研究事業は、国民の安全・安心と健康を確保するための研究事業であり、地域健康安全対策の基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の4つの分野において研究を実施し、それぞれの分野において社会のニーズに応じた研究を推進している。</p> <p>①地域健康安全対策の基盤形成 地域健康安全・危機管理システムの機能評価及び質の改善に関する研究</p> <p>②水安全対策 水道水質基準等の逐次見直しのための研究（将来にわたる安全確保のための方策を含む）</p> <p>③生活環境安全対策 建築物衛生の実態調査及び今後の衛生管理のあり方に関する研究</p> <p>④健康危機管理・テロリズム対策 大規模健康危機時、及び、広域災害時における医療体制に関する研究</p>
推進分野とする必要性	<p>①地域健康安全の中核となる保健所、地方衛生研究所、及び関係機関を含む健康危機管理システムの機能を包括的に評価するための方法が求められ、システムの質の改善のための具体的かつ実践的な方策を明らかにすることが必要。</p> <p>②国民に対し安全・安心な水を安定的に供給していくために、最新の科学的知見を踏まえた水道水質基準等の逐次見直し及びそれらへの対応についての研究成果が必要。</p> <p>③建築物や生活衛生関係営業等に関する生活環境については、その適切な保持が行われない場合、(1)短時間に重症の健康被害が大量に発生、(2)同時期に複数の者が非特異的な健康被害</p>

	<p>を訴える、(3) 早期に対応がなされないと、危機的状況を招く恐れがある等、健康危機管理に直結するものであり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等が必要。</p> <p>④ 大規模健康危機時及び広域災害時における国民の安全・安心と健康の確保のためには、万一健康被害が発生した場合の対策として、初期対応ができる適切な医療体制の整備、水の供給も不可欠。</p>
推進分野の推進により期待される効果	<p>① 実践的な方策を明らかにすることにより自治体において円滑な地域健康安全の連携体制の構築が期待できる。</p> <p>② 水安全対策において水質基準の適時、的確な改正及び水道の安全確保等に資する成果が期待できる。</p> <p>③ 生活環境安全対策において、建築物衛生に関して、現行の維持管理基準の有効性の検証及び今後の見直しへの課題の抽出が期待できる。</p> <p>④ 健康危機管理・テロリズム対策において、更なる災害派遣医療チーム (Disaster Medical Assistance Team: DMAT) 活動の発展を目指すため、(1) DMAT と災害拠点病院等の活動改善に向けた系統的、かつ、効果的な指揮調整等の情報整備、(2) 大規模災害時の医薬品、医療資機材の供給法の開発、(3) DMAT の継続教育カリキュラムや訓練シナリオの開発と有用性が期待できる。</p>
今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野に該当するか否か。	<p><input type="checkbox"/> 健康長寿社会の実現に向けた研究</p> <p><input type="checkbox"/> 少子・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p>

(3) 科学・技術重要施策アクション・プランとの関係：該当なし

(4) 社会還元加速プロジェクトとの関係：該当なし

(5) 科学技術外交との関係（該当部分）

<p>第3章 科学技術外交の具体的かつ戦略的な推進</p> <p>1. 地球規模の課題解決に向けた開発途上国との科学技術協力の強化</p> <p>(1) 科学技術協力の実施及び成果の提供・実証</p> <p>地球温暖化、感染症、水・食料、災害等の地球規模の課題について、当該国の社会的ニーズに応じて、開発途上国との科学技術協力を実施する。</p>
---

(6) その他

- ・ 低炭素社会の実現
- ・ 科学技術による地域活性化戦略

該当なし
------

(7) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>本研究事業は、国民の安全・安心と健康を確保するための研究事業であり、地域健康安全対策の基盤形成、水安全対策、生活環境安全対策、健康危機管理・テロリズム対策の四つの分野において研究を実施している。</p> <p>地域健康安全対策の基盤形成に関する研究分野では、大規模な自然災害、新型インフルエンザ等の未知の感染症の発生等の多様化する健康危機に対し、地域において適切かつ迅速</p>
--

速な対応が可能となるような健康危機管理対策の研究を推進している。また、公衆衛生行政の今後の方向性を明確化し、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する研究を推進している。

水安全対策研究分野は、国民に対し安全・安心・快適な水を安定的に供給していたため、水源から浄水場、給配水過程（配水、給水過程）に至るまでの微量化学物質、病原生物等によるリスクを一層低減するとともに、原水水質の悪化、施設の機能低下、突発的事故、地震等の自然災害、気候変動等に係るリスクを低減し、安全性を強化していくための方策に関する研究を推進している。

生活環境安全対策分野では、建築物や生活衛生関係営業等に関係する生活環境に関する研究を行っている。生活環境の適切な保持が行われない場合、①短時間に重症の健康被害が大量に発生する。②同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える。③早期に対応がなされないと、危機的状況を招く等の恐れがあり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等に関する研究を推進している。室内空気汚染問題をはじめとした建築物における空気環境や給排水等の衛生的環境の確保に関する研究、公衆浴場等の生活衛生関係営業における衛生的環境の確保に関する研究、その他生活環境が人体に及ぼす影響等の研究を実施している。

健康危機管理・テロリズム対策研究分野では、テロリズム等の健康危機対策として、大規模健康危機時及び広域災害時現場における医療体制に関する研究、及び国内外の動向を踏まえた健康危機管理におけるサーベイランスシステムとテロリズム対策に関する研究等を推進している。

#### (8) 平成23年度における主たる変更点

地域健康安全対策の基盤形成においては、新たに地域における健康危機管理において住民を中心とする健康危機管理を担う機関や職種の連携機能の充実、健康危機発生時の情報伝達、管理及び活用、健康危機管理対策の経済的な効果や国際的な位置づけなどに関する研究や調査等を行い、地域健康安全対策の基盤形成を推進する。

水安全対策においては、水道システムに係るリスクの低減対策研究、水道水質基準等の逐次見直しや異臭味被害対策強化研究のための研究に加え、新たに給水システムに係る飲料水の衛生確保に関する研究として、貯水槽水道における貯水槽内の水の滞留の長期化や管理の悪化によって、水中の残留塩素の減少やその他主要な指標の水質の悪化を来すメカニズムや管理の適正化に関する研究等の研究を推進する。

生活環境安全対策においては、建築物衛生に関して、現行の維持管理基準の有効性の検討及び空気環境等建築物衛生の実態調査を通じた、維持管理基準の見直しにつながる研究を実施する予定である。また、近年問題となっているシックハウス等の室内空気質による健康影響については、これまで検討されてきたシックハウス症候群に係る診断基準（定義）を踏まえつつ、疫学調査等を通じ、シックハウス症候群の原因の解明をさらに進める研究を実施する予定である。公衆浴場等の衛生管理について、レジオネラ属菌対策の総合的管理手法に関する研究、フェイシャルスキンケア技術の実態把握及び身体への影響について、さらに知見の集積を図る。

健康危機管理・テロリズム対策においては、①機動的かつ体系的な初動体制として、大規模健康危機事象に対応する初動医療体制の確保及び地震等の広域災害時における災害医療体制の効率的な運用、②健康危険情報の把握と関係機関での情報共有・活用として、健康危機管理・テロリズム対策の被害想定やガイドラインの整備等による改善とその国際比較、③健康危機事態に用いる医学的対処として健康危機管理事態において用いる医学的対処の充実に関する研究を推進し、健康危機管理体制の整備・強化に資する科学技術開発・知見の蓄積の継続を図る。

#### (9) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

本研究事業は、分野横断的対策研究も含んでおり、個別分野対策研究である新興再興感

染症研究、医薬品の安全研究、食品の安全研究と連携を図っている。また、公衆衛生行政システムの活用に関する研究を行っており、健康危機管理の基盤形成や水道水質基準の逐次見直し、生活衛生対策に関するガイドラインを作成するなどの研究を実施する。

(10) 予算額（単位：百万円）

H 1 9	H 2 0	H 2 1	H 2 2	H 2 3（概算要求）
5 7 7	4 6 1	4 0 9	3 8 5	未定

(11) 21 年度に終了した研究課題で得られた成果

- 1 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野
  - ・ 地域の健康危機管理における従事する公衆衛生行政職員の職種間の連携が必須であり、新型インフルエンザの保健所での対応について多職種間の連携を考慮した状況設定型のエーラーニング教材を作成した。また、健康危機管理におけるボランティアの支援体制として災害ボランティア研修のための「安全衛生」モジュールを開発した。
  - ・ 普及・一般化している携帯電話やインターネットなどの通信連絡機器を活用した健康危機情報を収集する体制の構築とその分析評価を行った。また、地域（学校、薬局など）やイベントにおけるサーベイランスを構築し、健康異常、健康危機の早期探知を確認しその有効性を確認した。さらに、空間ドキュメント管理システム（SDMS）によりインフルエンザ流行の時空間モデルを構築し、流行拡大傾向が示された。
  - ・ 災害対策における要支援者のニーズとその対応の基準、健康危機管理従事者のクライシスコミュニケーションスキルの向上のための研修プログラムの開発、あるいは、医療従事者向けの感染症危機管理シミュレーション訓練の開発などの健康危機管理体制の基盤となる成果が得られた。
- 2 水安全対策研究分野
  - ・ 水道法に定める水道水質基準の逐次改訂に際して必要な水質項目に関する化学物質、金属類、微生物に関する毒性、挙動及び低減化や水質管理制度に関する知見を集積し、水道水質に関する省令などに活用された。
  - ・ 実用に供することのできる、臭気濃度測定のための機器分析法及び官能試験法を開発・確立した。
  - ・ 中山間部における管路の地震被害等のデータベースを作成し、管路の機能診断手法原案、浄水施設等の機能診断マニュアル案を作成した。
  - ・ 水道水の配水過程における化学的および微生物学的な水質変化を最小限に抑えるための水質管理や管路の衛生管理のあり方、それを確保する上で必要な浄水水質や浄水処理システムの要件を明らかにした。
  - ・ 気候変動による飲料水健康危機事例等の収集・分析、長期的な水源水質の変化の把握、水源貯水池で増殖が懸念される浄水処理障害生物の同定方法の確立、高濁度発生時の浄水処理システムのプラント実験による評価、水分状況変化を考慮した GIS ベースの原水病原微生物汚染リスク評価システムの開発を行った。
- 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、浴槽水の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、より有用な検査方法等を示した。
  - ・ シックハウス対策については、真菌・ダニ等を含む全国規模のシックハウス症候群の実態調査（要因分析）を行うとともに、シックハウス症候群（狭義）の定義および診断基準の運用の試行を行い、その妥当性について検証し、改善点を示した。
  - ・ 建築物衛生対策については、地下街における環境衛生の現状と課題、建築物の用途別の維持管理の必要性、省エネルギー技術の導入が建築物の環境衛生に及ぼす影響等を明らかにした。
- 4 テロリズム対策システム研究分野
  - ・ NBC テロに対する急性期医療に関して体制整備に寄与するため、「救急医療機関にお

ける NBC テロ対応標準的対応マニュアル」を完成させ、具体的手順及び整備すべき資器材を明確にした。また、主要な災害拠点病院に対してマニュアルに準拠した研修会「NBC テロ対策セミナー」を開発実施した。さらに「NBC テロ現場出動医療チームのあり方」について検討し、現場から高度な医療を開始する医療チームの派遣のための要件として、研修・装備・補償等の検討が必要という課題を明らかにした。

- ・ 大規模災害に対する初動期医療体制を充実拡大するため、災害拠点病院、広域災害医療情報システム (EMIS)、災害派遣医療チーム (DMAT)、広域医療搬送システム等の充実を行い、有機的な災害対応システムを構築した。
- ・ バイオテロ発生時の暴露状況 (場所、規模、時間) を推定する統計学的モデルとその暴露状況からの被害予測、公衆衛生的対応の効果を評価した。
- ・ 改正国際保健規則への対応体制構築において、2012 年 6 月までにこの新しい枠組みに対応するため、WHO における IHR2005 の施行に関するガイドライン作成に技術支援を行った。主要な加盟国の IHR の施行運用状況と各国の進捗状況を調査し、日本における今後の方向性について提言した。
- ・ 世界的な健康危機管理の標準化に向け、世界健康安全保障グループ (GHSAG) の化学テロ等の作業部会で医療従事者向けの NBC テロ標準対応手段に関する科学的根拠を示す等を行った。
- ・ 健康危機管理時、特にテロ対処に必要な医薬品について、海外と国内の承認・備蓄状況について網羅的にまとめ、課題を整理した。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

健康危機管理対策は行政が中心となって推進していく必要があり、本研究分野は行政課題を解決するための対策のひとつとなっている。健康危機の発生時に国民の安全・安心と健康を確保するためには、健康危機管理の基盤形成を確実にしておく必要がある。また、水供給や生活環境が適切に維持されない場合には、大規模な健康危機が惹起されることとなるため、適切な維持・管理と環境の保持・増進に関する研究が必要である。さらに、テロリズムや国際的な公衆衛生上の脅威が発生した場合における健康危機管理対策も必要とされており、個別の分野における研究のみならず、分野横断的な研究が必要とされている。

(地域健康安全の基盤形成に関する研究分野)

大規模な自然災害、新型インフルエンザ等の未知の感染症の発生等の複雑に多様化する健康危機に対し、地域において適切かつ迅速な対応が可能となるような地域健康安全の基盤形成が必要であり、人材の育成、情報収集や情報共有の体制や対応する組織の整備等に関する公衆衛生行政の今後の方向性を明確化し、機能強化を図るため引き続き研究を推進する必要がある。

(水安全対策研究分野)

国民に対し安全・安心・快適な水を安定的に供給していくため、水源から浄水場、給配水過程に至るまでの微量化学物質、病原生物等によるリスクを一層低減するとともに、原水水質の悪化、突発的事故、地震等の自然災害、気候変動等に係るリスクを低減し、安全性を強化する研究を推進する必要がある。

(生活環境安全対策研究分野)

生活環境の適切な保持が行われない場合、①短時間に重症の健康被害が大量に発生する。②同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える。③早期に対応がなされないと、危機的状況を招く等の恐れがあり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等が必要である。また、室内空気汚染問題をはじめとする建築物における空気環境や給排水等の衛生的環境の確保、公衆浴場等の生活衛生関係営業における衛生的環境の確保、その他生活環境が人体に及ぼす影響等についても未だ不明な部分が多く、継続的にさらなる調査研究の推進が必要である。

(健康危機管理・テロリズム対策研究分野)

大規模健康危機時及び広域災害時における国民の安全・安心と健康の確保のためには、健康被害をもたらす異常事態を早期に発見し、迅速に対応することが重要である。そのためには、国内外の動向を踏まえた、健康危機管理対策のためのサーベイランスシステム、及び、テロリズム対策の改善が、また、万が一に健康被害が発生した場合の対策として、初期対応ができる適切な医療体制の整備が不可欠である。以上の点について重点的に研究を推進することが必要である。

(2) 研究事業の効率性

個々の研究課題において確実な成果を得るため、研究課題のほとんど全てを公募課題とし、円滑かつ効果的な研究事業の推進を図るため、試行的Funding Agencyである保健医療科学院が研究費配分機能を担うことで、研究成果を確実に得られるように配慮している。また、大規模な健康危機の発生における健康被害による経済的損失は甚大であり、本研究分野の研究成果は公衆衛生行政に反映されるため、その経済的効果は極めて大きい。本研究分野を推進することで健康被害の拡大を抑止する体制整備が行われることにより、経済的に直接的なメリットがあるだけでなく、社会不安の軽減も図られるため有意義な研究事業である。

(3) 研究事業の有効性

公衆衛生行政における「指針」、「ガイドライン」、「基準値」等の策定や改正にあたっては科学的根拠が強く求められている。本研究分野の研究成果はこれらに反映され積極的に活用されている。これらの点からも本研究の有効性は高い。また、健康危機管理に関する基盤形成を強化することによって、国民の安全・健康確保と安心感の醸成に大きく貢献している。

(4) その他

特になし

### 3. 総合評価

国民の健康と安全を確保するために、中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、平時における研修・訓練等による担当者の質の維持・向上や地域における危機管理対応体制および国家レベルでの情報収集・伝達・対処能力を確立することが求められている。また、突発的な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とともに、生活環境の安全を確保するために生活衛生の対策に関し、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。

#### 4. 参考（概要図）

