

## 事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年9月

評価対象(事務事業名)	地域医療連携のための電子カルテシステム導入補助事業	
担当部局・課	主管課	医政局研究開発振興課医療技術情報推進室
	関係課	

## 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	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	3	利用者の視点に立った、効率的で安心かつ質の高い医療サービスの提供を促進すること
	I	医療サービスの質の向上を図ること

## (2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）				
電子カルテを活用し、地域医療機関連携の促進、地域レベルでの医療の質の向上と医療サービスの効率化を図るため、地域において中心的役割を果たしている医療機関と周辺の医療機関に電子カルテを導入し、医療情報ネットワークを構築し、患者の診療情報を共有すること等により、質が高く効率的なチーム医療・グループ診療の実践が可能な地域医療連携体制の構築を図る。				
予算額（概算要求時は要求額）				（単位：百万円）
H 1 1	H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5
-	-	-	-	1,586

## (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18年度					目標値/基準値
アウトプット指標	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8	H 1 9	
普及率						全国の400床以上の病院と全診療所のそれぞれ6割
（説明） 平成18年度までに全国の400床以上の病院と全診療所のそれぞれ6割以上へ普及を図ることを目標としている。	（モニタリングの方法） 医療施設調査					

## 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）	<input checked="" type="radio"/> 有 無 その他
（理由） 医療分野のIT化の推進は政府決定であり、普及の初期段階の期間においては、国の責任の下にIT化を促進するための種々の施策を講じる必要がある。	
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）	<input checked="" type="radio"/> 有 無 その他
（理由） IT化の推進は政府決定であり、一律に地方においてこれを行わせる場合には、それ相当の財源措置等が必要であることから、国が主体となって進める必要がある。	
民営化や外部委託の可否	可 <input checked="" type="radio"/> 否
（理由） 質が高く効率的なチーム医療・グループ診療の実践が可能な地域医療連携体制の構築を図ることは、行政の支援と指針の下、医療機関自らが行うものであり、当該支援等は特に国家主導が求められ、民営化や外部委託になじむ事業ではない。	
緊要性の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 無
（理由） 平成13年度に政府IT戦略本部が閣議決定した「e-Japan 重点計画」において、「日本が5年以内に世界最先端のIT国家となる」という目標を掲げ、国の施策として早急にIT化へ向けた取り組みを進める必要があり、医療分野のIT化についても同様にその実現を強く求められている。	

### (2) 有効性

政策効果が発現する経路
平成14年度に実施する診療情報共有化モデル事業により、情報化がもたらす効果の検証を行い、その結果を明らかにすることにより、情報化への取り組みが本格化するものと考えており、15年度における導入補助事業や医療のIT化推進のために、その最も重要な基盤である医療用語・コード等の標準化についても15年度末までの完成を目指しており、これらの事業を通じ、医療分野のIT化の推進がなされる。
これまで達成された効果、今後見込まれる効果
医療のIT化推進のために、その最も重要な基盤である医療用語・コード等の標準化について、平成15年度末までの完成を目指し策定中であるが、そのうち「病名」、「手術・処置名」、「臨床検査」、「医薬品」、「医療材料」については、現在、開発を委託している財団法人医療情報システム開発センターが希望する医療機関に対して提供を開始しており、普及・浸透を図っている。

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9月

評価対象(事務事業名)	国立がんセンターにおけるがん予防・検診研究センター（仮称）の開設	
担当部局・課	主管課	国立病院部政策医療課
	関係課	国立病院部経営指導課

## 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	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	4	広域を対象とした高度先駆的な医療や結核・難病などの専門的医療（政策医療）を推進すること
		政策医療を着実に実施すること

## (2) 事務事業の概要

事業内容（新規）・一部新規）				
<p>メディカル・フロンティア戦略に基づき、がん対策の充実の一環として、国立がんセンターにおける新たながん予防のための最新の検診技法の研究開発 最新の検診技術による標準的ながん検診手法の確立及び全国への技術移転等を推進するためのがん予防・検診研究センター（仮称）を開設する。</p>				
予算額（単位：百万円）				
H 1 1	H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5
-	-	-	-	1,429

## (3) 事務事業の目標

政策効果発現時期	平成15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
本センターによる研究論文発表数						
（説明）がん検診分野及びがん予防分野の研究の推進状況を測定することができる指標である。	（モニタリングの方法）その都度調べる。					
参考指標（過去数年の推移を含む）	H 9	H 1 0	H 1 1	H 1 2	H 1 3	
がんによる死亡率（人口10万人対）	220.4	226.7	231.6	235.2	-	
（説明）がんを死因とする死亡率。単位	（モニタリングの方法）厚生労働省統計情					

## 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）	<input checked="" type="radio"/> 有 無 その他
（理由）現在我が国の死亡原因の第一位を占めるがんに関する研究のうち、研究の遅れが指摘されているがん検診分野やがん予防分野の研究については国が率先して取り組む必要がある。また、これらは先駆的分野の研究であり、直接収益を生むような性格の事業ではないので、民間による取り組みには限界がある。	
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）	<input checked="" type="radio"/> 有 無 その他
（理由）現在我が国の死亡原因の第一位を占めるがんに関する研究のうち、研究の遅れが指摘されているがん検診分野やがん予防分野の研究については国が率先して取り組む必要がある。地方では地域医療における基本的・一般的医療を中心に医療の提供を行うこととなるため、地方による取り組みには限界がある。	
民営化や外部委託の可否	可 <input checked="" type="radio"/> 否
（理由）直接収益を生むような性格の事業ではないので、単純な民営化は困難である。国立がんセンターがこれまで蓄積してきた能力を用いて本事業を行うことが効率的であり、外部委託を行うことは非効率的である。	
緊要性の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 無
（理由）がんは国民の死亡原因の第一位を占め、また、がんによる死亡者数も増加し続けている状況であり、本事業の早期実施が求められている。	

## (2) 有効性

政策効果が発現する経路
がん予防・検診研究センターが開設されることにより、がん予防のための先端的検診技法の研究開発、最新検診技術による標準的ながん検診手法の確立及び全国への技術移転などが進み、最終的には国民の健康寿命の延伸に繋がる。
これまで達成された効果、今後見込まれる効果
現在、がん検診分野やがん予防分野の研究は研究の遅れが指摘されているところであるが、本事業を行うことにより、それらの分野の研究が飛躍的に進むものである。
政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項
他の要因の影響。

事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年9月

評価対象(事務事業名)	生物学的製剤に起因する感染症に関する安全性関連情報収集システムの構築、維持管理、その利用に関する事業	
担当部局・課	主管課	大臣官房厚生科学課（国立感染症研究所）
	関係課	医薬局安全対策課

## 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	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	6	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療用具を国民が適切に利用できるようにすること
		安全性を確保するために、医薬品の情報を医療関係者等へ広く提供すること

## (2) 事務事業の概要

事業内容（ <u>新規</u> ・一部新規）				
<p>生物学的製剤に起因する感染症に関する情報について、国内外の学会会議、論文、感染症対策機関からの出版物より収集する。感染研内病原体専門部門からの生物学的製剤に起因する感染症の情報収集を行い、これらを統括、管理、評価する。情報源としては、情報センターでは、既存のサーベイランスデータ、国際機関及び外国の感染症対策施設からの出版物とメーリングリスト情報及び感染症対策に関する国内外の学会とし、感染研内病原体専門部については、該当する専門分野の学術雑誌及び国内外の学会とする。系統的な情報収集体制を樹立して、キーワードを設定して情報を収集し、内容を確認してその重要性を評価して、速やかに情報センター担当者に集約する。情報センターでは、集約された情報を抄訳とともに、データベースサーバに登録、管理、維持し、その重要度レベルに従って、研究所内評価委員会（仮称）あるいは即座に厚生労働省担当部局に情報提供を行う。必要であれば、感染研内でさらに関連情報を収集、評価し、事例の確認に努める。また、既存のWWWサーバを強化して、上記のデータベースサーバとリンクすることにより、厚生労働省をはじめとする関連機関との情報共有を行い、必要なときにWWWサーバを利用して、迅速で適切な情報提供が可能となるIT環境を樹立する。また、データベースサーバにリンクする解析ツールを作成し、膨大な情報からリスク評価・管理システムを樹立する。</p>				
予算額				(単位：百万円)
H11	H12	H13	H14	H15

## (4) 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	H15	H16	H17	H18	H19	目標値/基準値
リスク評価・管理システムの構築状況						
（説明） 定性的な指標である。			（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）	<input checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> その他
（理由） 本事業は国家の健康安全保障に関わることであり、その対策には行政的施策が不可欠であるため。			
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）	<input checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> その他
（理由） 本事業の達成には、国際機関あるいは外国の感染症対策機関との密接な連携が不可欠であり、行政との迅速な情報共有体制が必要であるため。			
民営化や外部委託の可否	<input type="checkbox"/> 可	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
（理由） 上記理由、および恒常的に行う事業であり、利潤を期待できるものではないので、民営化や外部委託に適さない。			
緊要性の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	
（理由） これまでの脳硬膜移植によるクロイツフェルトヤコブ病の感染や血液製剤によるHIV感染事例にしても、情報の遅れから対策自体が遅れる結果となり、甚大な健康被害が発生した。今年に入ってから、インドにおけるポリオワクチンとビタミンAの一斉投与の際の死亡例、あるいはキューバにおける麻疹ワクチン投与に関連した感染症の発生例などが報告されており、幸運にもこれらは国際的なリスクとはならなかったものの、こういった危険な現在も常に存在しており、緊急を要すると考えられる。			

## (2) 有効性

政策効果が発現する経路
迅速な情報収集システムの樹立により、生物学的製剤の安全性に関する情報が早期に把握することが可能になり、これにより、行政当局は最新の情報をもって、生物学的製剤の安全性に関する行政判断を行い、施策につなげることができる。これらにより、偶発的に病原体が混入した生物学的製剤による国民の健康被害を最小に押さえることができることが見込まれる。

#### これまで達成された効果、今後見込まれる効果

- 1．一般に使用されている生物学的製剤になんらかの偶発的な病原体の混入があった場合、迅速な行政対応をとることが可能となり、国民の健康被害を最小限に抑えることができる。
- 2．生物学的製剤の安全性および透明性について、国民より高い信頼が得られる。
- 3．国の医薬品政策全般について、国民からの高い信頼性が得られる。
- 4．生物学的製剤の知識の普及により、適正使用が推進される。

#### 政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項

生物学的製剤による感染症発生は、あらかじめ予期できないものであるため、なんらかの問題が探知されてはじめて、対策を行うことができるという制限より、本邦で頻用されている製剤の場合には、早期に探知したとしても、ある程度の被害は防止できない。



## 事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年9月

評価対象(事務事業名)	医薬品の安全性に関する情報の科学的・体系的収集、解析、評価	
担当部局・課	主管課	大臣官房厚生科学課（国立医薬品食品衛生研究所）
	関係課	医薬局安全対策課

## 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	安心、信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること と安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること
施策目標	6	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療用具を国民が適切に利用できるようにすること 食品の安全性を確保すること
		安全性を確保するために、医薬品の情報を医療関係者等へ広く提供すること 食中毒等食品による衛生上の被害の発生を減らし、食品の安全性の確保を図ること

## (2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）				
国内外の主要な専門誌の医薬品副作用情報や国際機関・殊国機関の規制情報、緊急情報等を収集・調査し、重要と思われる事例や疑わしい事例を専門的立場から抽出して科学的に解析、評価を行う。これらの検討で得られた結果は厚生労働省に報告し医薬品による健康被害防止のための行政施策に反映させる日また、調査した情報や解析・評価結果を安全性情報データベースに蓄積し、今後の調査や検討に活用すると共に、医薬品の安全確保のために情報をわかりやすい形に整理し公開する。				
予算額				(単位：百万円)
H 1 1	H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5
-	-	-	-	1 4 6

## (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
報告書、公開 Web ページ						
(説明) 情報を収集、解析、評価した結果は報告書			(モニタリングの方法) 報告書数、Web ページのアクセス件数			

としてまとめると共に、わかりやすい形に整理して Web で公開する。

## 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）	<input checked="" type="radio"/> 有 無 その他
(理由) 国際機関や外国機関の医薬品副作用情報・規制情報等を迅速に収集して科学的・体系的に評価する体制を整備し、そこで得られた結果を厚生労働省の行政施策に反映させることを目的とする本事業は、医薬品による健康被害防止策に直結しており公益性は極めて高い。	
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 その他
(理由) 国内外で新たに明らかになった医薬品副作用情報や国外の規制情報に関する確かつ迅速な行政対応は国レベルで行うべきものである。本事業は、医薬品による健康被害を防止するための国の行政施策の一端を担うものであることはもとより、国の研究機関として実施することによって国際機関や外国政府機関からのより迅速かつ広範な情報収集が可能となり、かつ医薬品の安全情報に関する国際協力体制も構築できる。	
民営化や外部委託の可否	可 <input checked="" type="radio"/> 否
(理由) 上記の理由により、本事業は民営化や外部委託になじまないものとする。	
緊要性の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 無
(理由) 医薬品の副作用や相互作用等による健康被害は今も多発しており、医薬品安全情報の科学的・体系的収集・評価体制の整備は緊急を要すると考えられる。	

### (2) 有効性

政策効果が発現する経路
外国機関、国際機関の規制情報や緊急情報及び専門誌の副作用情報等を専門家が常時チェックし疑わしい情報あるいは重要と思われる情報を抽出して解析、評価することにより、外国の重要な規制情報や副作用情報の入手の遅れによる医薬品の重大な健康被害の防止をはかることが期待される。
これまで達成された効果、今後見込まれる効果
1) 国内外の副作用情報、規制情報など医薬品の安全性情報を専門家が科学的かつ客観的な立場から収集・解析・評価する体制が構築される。
2) 収集した情報や評価結果をデータベース化することにより、情報の蓄積、再利用及び効率的かつ迅速な情報検索が可能になる。
3) この結果、新たに明らかになった重大な副作用情報等を迅速に入手して評価し、行政の対策に反映させて医薬品による国民の健康被害防止をはかることができる。
政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項
なし

事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年9月

評価対象(事務事業名)	疾患関連タンパク質解析研究	
担当部局・課	主管課	医政局研究開発振興課
	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	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	9	新医薬品・医療用具の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること
		バイオ技術、ナノ技術等の先端技術を活用し、画期的な医薬品、医療用具等の研究開発を推進すること

## (2) 事務事業の概要

事業内容（ <u>新規</u> ・一部新規）				
公的研究機関及び製薬企業等からなるコンソーシアム(共同体)を設置し、高血圧、糖尿病、がん、痴呆等を対象として、疾患からのアプローチによる集中的プロテオーム(特定細胞タンパク質)解析により、新薬シーズ(新技術)の発見につながるタンパク質の研究を行うもの。				
予算額				(単位：百万円)
H11	H12	H13	H14	H15
-	-	-	-	4,000

## (3) 事務事業の目標

目標達成年度(又は政策効果発現時期)	2010年頃					
アウトカム指標	H15	H16	H17	H18	H19	目標値/基準値
新薬シーズとなるタンパク質探索への寄与	-	-	-	-	-	数値目標の設定不可
(説明)画期的新薬への疾患関連タンパク質データベースの構築及びデータを活用したタンパク質解析研究	(モニタリングの方法)外部委員からなる評価委員会を設置し、計画の変更や中止等を含め事前・中間・事後評価を実施					

## 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 <input checked="" type="checkbox"/> その他
（理由）保健医療技術の向上及び経済活性化に資する基盤技術の確立を図るため、官民共同で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）	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無 その他
（理由）ゲノム解析研究及びポストゲノムとしてのタンパク質解析研究の分野は、欧米各国が国策として研究費を投資しており、近年の研究開発競争は熾烈である。したがって当該分野へ研究資源を国策として投入することは、科学技術創造立国を目指す我が国にとって必要不可欠である。	
民営化や外部委託の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可 否
（理由）補助金事業による民間団体等が実施予定。	
緊要性の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無
（理由）新薬シーズの発見の競争に遅れないためには、来年度から早急に実施する必要がある。	

### (2) 有効性

政策効果が発現する経路
疾患アプローチによるプロテオーム解析の実施 疾患タンパク質の基盤データの確立 製薬企業や公的研究機関における活用 新薬シーズの発見、疾患機序の解明 新薬の開発、治療法、診断薬等の開発 画期的医薬品を必要な患者に提供、国内製薬企業の活性化に伴う経済活性化
これまで達成された効果、今後見込まれる効果
今後、疾患関連タンパク質のデータを活用することにより、我が国の製薬企業での新薬開発や研究機関での疾患発現メカニズムの解明につながるものと見込まれる。
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9月

評価対象(事務事業名)	身体機能解析・補助・代替機器開発プロジェクト	
担当部局・課	主管課	医政局研究開発振興課
	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	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	9	新医薬品・医療用具の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること
		バイオ技術、ナノ技術等の先端技術を活用し、画期的な医薬品、医療用具等の研究開発を推進すること

## (2) 事務事業の概要

事業内容（ <b>新規</b> ・一部新規）				
近年のナノテクノロジー等を始めとした技術進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化し、ニーズからみたシーズの選択・組み合わせを行い、企業等との密接な連携により高機能画像診断機器や人工臓器等の医療技術・機器開発を推進する。				
予算額				(単位：百万円)
H 1 1	H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5
-	-	-	-	3,000

## (3) 事務事業の目標

目標達成年度（又は政策効果発現時期）	2010年頃					
アウトカム指標	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8	H 1 9	目標値/基準値
機器の臨床応用・薬事承認	-	-	-	-	-	数値目標の設定不可
(説明) ナノテクノロジー・IT等を活用した医療機器等の開発	(モニタリングの方法) 外部委員からなる評価委員会を設置し、計画の変更や中止等も含め事前・中間・事後評価を実施					

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）	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無 その他
（理由） 我が国の今後の医療・福祉の進展のため、機器開発のテーマを設定する必要があるが、医療・福祉は公的な性格が強く、営利主導の民間企業のみでは必要な分野の研究開発が進まないおそれがある。	
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）	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無 その他
（理由） 特に医療技術として必要性の高いものの評価は医療制度、医療保険制度を所管している国で行うことが適当であり、また、その方が機器開発も重点的に行える。	
民営化や外部委託の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可 否
（理由） 補助金事業により民間団体等で実施予定	
緊要性の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無
（理由） 医療機器については、平成当初は輸入と輸出が均衡していたが、その後徐々に輸入が超過してきており、特に治療機器分野についてはその傾向が強い。こうした状態を放置すると、我が国において治療機器開発が行われなくなることが予想されることから、打開策は緊急の課題となっている。	

(2) 有効性

政策効果が発現する経路
国および産業界の合意による研究開発テーマ設定
テーマ毎にプロジェクトリーダーを設置
テーマ毎に金銭的・人材的に参画する企業を公募
研究開発
評価および臨床試験の実施
薬事承認申請および審査
医療機器価格の設定
販売
これまで達成された効果、今後見込まれる効果
平成15年度からこの「身体機能解析・補助・代替機器開発プロジェクト」を開始することにより、先進的医療・福祉機器を世界に先駆けて開発・提供することを目指す

した体制が整うこととなる。

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9月

評価対象(事務事業名)	大規模治験ネットワーク	
担当部局・課	主管課	医政局研究開発振興課
	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	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	9	新医薬品・医療用具の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること
		バイオ技術、ナノ技術等の先端技術を活用し、画期的な医薬品、医療用具等の研究開発を推進すること

## (2) 事務事業の概要

事業内容（ <u>新規</u> ・一部新規）				
今後5年間で、ネットワーク事務局を中心に、疾患群毎に複数の医療機関とネットワークを形成（大規模治験ネットワーク）治験実施基盤を整備するもの。				
予算額（単位：百万円）				
H11	H12	H13	H14	H15
-	-	-	-	3,500

## (3) 事務事業の目標

目標達成年度（又は政策効果発現時期）	2010年頃					
アウトカム指標	H15	H16	H17	H18	H19	目標値/基準値
治験の実施による医薬品の承認数の増加	-	-	-	-	-	数値目標の設定不可
（説明）大規模治験ネットワークを活用した治験の実施及びそのデータの承認への活用	（モニタリングの方法）外部委員からなる評価委員会を設置し、計画の変更や中止等も含め事前・中間・事後評価を実施					

## 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）	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無 その他
（理由）医師主導の治験を実施するための環境整備（大規模治験ネットワーク）を国が行うことは、その結果として、患者にとっては、先端医療へのアクセスが可能となること、医療機関や医師等にとっては、技術水準のレベルアップにつながることで、我が国の保健医療水準の向上が期待されることから公益性は担保される。	
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）	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無 その他
（理由）医師主導の治験の実施については、国内の体制整備等を含めて未熟な部分が多く、当該事業を実施するうえで国が主体となって行うことは、医療上必要な画期的新薬が「治験実施 新薬開発 申請 承認 市場流通」を経て使用されることにより、我が国の保健医療水準の向上につながることから必要である。	
民営化や外部委託の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可 否
（理由）補助金事業により民間団体等が実施予定。	
緊要性の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無
（理由）「ゲノム創薬」の成果及び「テーラーメイド医療」の世界が本格的に実現する 10 年後において、我が国の医薬品産業が国際競争力を有しているためには、国と製薬企業が現状や課題、将来像等において認識を共有し、製薬企業にあっては競争に勝ち抜くための戦略的な経営を、国にあっては、今すぐ国家戦略として必要な支援を進めなければ間に合わない状況下で、本事業は創薬環境整備のために不可欠なものである。	

（２）有効性

政策効果が発現する経路
<p>疾患群毎の大規模治験ネットワーク準備</p> <p>疾患群毎の大規模治験ネットワークの設置</p> <p>医師主導の治験及び企業主導の治験の実施</p> <p>    医薬品等の承認申請</p> <p>        医薬品等の承認</p> <p>            薬価の設定</p> <p>                販売</p>
これまで達成された効果、今後見込まれる効果
<p>平成 15 年度から、大規模治験ネットワークの準備・設置により、医療上必要だが不採算等の理由から企業が実施しない治験について医師主導での実施が可能になる。</p> <p>また、企業主導の治験についても、医療上の必要性の高い医薬品について本ネットワークを活用することで、治験の時間が著しく短縮されるものと見込まれ、患者にと</p>

って必要な新薬へのアクセスが速くなる。

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9月

評価対象(事務事業名)	老人医療費適正化推進事業	
担当部局・課	主管課	保険局総務課
	関係課	

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	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	1 1	全国民に必要な医療を保障できる安定的・効率的な医療保険制度を構築すること
		適正かつ安定的・効率的な医療保険制度を構築すること

## (2) 事務事業の概要

事業内容（ <u>新規</u> ）・一部新規）				
老人医療費の伸びの適正化を推進するための施策の一環として、都道府県及び市町村が実施するレセプト点検や医療機関への重複・頻回受診者に対する適切な指導等の事業に対して助成等を行う。				
予算額				(単位：百万円)
H 1 1	H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5
-	-	-	-	3,713

## (3) 事務事業の目標

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
-	-	-	-	-	-	-
(説明) 老人医療費の伸びの適正化を図るための指針の策定の検討に合わせ、検討していくこととしているため、現時点では記述困難。			(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）	<input checked="" type="radio"/> 有 無 その他
（理由） 本事業は、老人医療の実施者であり、住民や地域の状況を把握している市町村及びそれに対して適切な支援を行いうる都道府県が行うことは合理的であり、老人医療費の適正化は全保険者・公費負担の額に影響を与えるものであるから、公益性は高いと考えられる。	
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）	<input checked="" type="radio"/> 有 無 その他
（理由） 老人医療費の伸びの適正化を推進していくためには、国が行う制度改正や診療報酬の見直し等の施策とともに、地域行政の担い手である都道府県が、医療費の適正化の観点から自ら施策を講ずるとともに、市町村に対して必要な支援を行っていくことが重要である。 また、市町村においても、レセプトの点検等にとどまらず、幅広い取組が求められる。 特に、老人医療費の地域格差が存在する中で、こうした格差を是正していくためには、各地域における医療費の動向を十分に分析し、地域の実情を踏まえた対策を総合的な観点から進めていくことが重要であり、そのためには、国の関与及び支援が必要不可欠である。	
民営化や外部委託の可否	可 <input checked="" type="radio"/> 否
（理由） 当該事業は、都道府県及び市町村の取組に対する支援であり、民営化や外部委託にはなじまない。	
緊要性の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 無
（理由） 老人医療費が今後さらに上昇していく中で、その伸びの適正化を図ることが今日の医療保険制度の安定維持のための重要な課題であり、そのための施策を講ずることが緊要となっている。	

(2) 有効性

政策効果が発現する経路		
助成金 人的資源 （投入）	レセプト点検 重複・頻回受診者に対する指導等 （活動）	老人医療費の適正化 （結果・成果）
これまで達成された効果、今後見込まれる効果		
これまで、老人保健事業推進費補助金（医療費適正化分）として実施 平成12年度に達成された効果 レセプト点検過誤調整結果の状況 （件数について）		

レセプト件数：350百万件、過誤調整レセプト件数：610万件  
過誤調整率：1.74%

(金額について)

レセプト請求金額：104,362億円、過誤調整結果額：1,083億円  
過誤調整率：1.04%

#### 今後見込まれる効果

平成15年度予算要求においては、従来の老人保健事業推進費補助金(医療費適正化分)を改組し、新たな事業として適正化を推進するため、都道府県と市町村が連携・協力したモデル事業の実施を追加する等の充実・強化を図ることとしていることから、これまで以上の効果が見込まれる。

「新重点4分野」として要求する理由

医療保険制度を将来にわたり持続可能で安定的な制度としていくためには、急速に増大する老人医療費の伸びの適正化を図ることが不可欠となっている。

このため、施策の一環として、都道府県及び市町村が行う老人医療費の伸びの適正化を図る取組を支援することにより、「新重点4分野(公平で安心な高齢化社会)」の構築に寄与するものである。

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9月

評価対象(事務事業名)	食品の安全性に関する情報の科学的・体系的収集、解析、評価	
担当部局・課	主管課	大臣官房厚生科学課（国立医薬品食品衛生研究所）
	関係課	医薬局食品保健部

## 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	2	安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること
施策目標	1	食品の安全性を確保すること

## (2) 事務事業の概要

事業内容（ <b>新規</b> ・一部新規）				
食品微生物、食品中の残留農薬やダイオキシン、食品添加物、遺伝子組換え食品、新開発食品等に関する国内外の主要な専門誌の安全性情報や国際機関・外国機関の規制情報、緊急情報等を収集・調査し、重要と思われる事例を専門的立場から抽出して科学的に解析、評価を行う。これらの検討で得られた結果は厚生労働省に報告し食品の安全確保のための行政施策に反映させる。また、調査した情報や解析・評価結果を安全性情報データベースに蓄積し、今後の調査や検討に活用すると共に情報をわかりやすい形に整理し公開する。				
予算額				(単位：百万円)
H11	H12	H13	H14	H15
-	-	-	-	200

## (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	H15	H16	H17	H18	H19	目標値/基準値
報告書、公開Webページ						
(説明) 情報を収集、解析、評価した結果は報告書としてまとめるとともに、わかりやすい形に整理してWebで公開する。			(モニタリングの方法) 報告書数、Webページのアクセス件数			

## 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）	<input checked="" type="checkbox"/> 有    無    その他
<p>（理由）</p> <p>国際機関や外国機関、主な専門誌等から食品の安全性情報・規制情報等を迅速に収集して科学的・体系的に評価する体制を整備し、そこで得られた結果を厚生労働省の行政施策に反映させることを目的とする本事業は、食品に由来する微生物や化学物質等による健康被害防止策に直結しており公益性は極めて高い。</p>	
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）	<input checked="" type="checkbox"/> 有    無    その他
<p>（理由）</p> <p>国内外で新たに明らかになった食品の安全性に係わる情報や国外の規制情報に関する確かつ迅速な行政対応は国レベルで行うべきものである。本事業は、国の食品安全行政施策の一端を担うものであることはもとより、国の研究機関として実施することによって国際機関や外国政府機関からのより迅速かつ広範な情報収集が可能となり、かつ食品の安全情報に関する国際協力体制も構築できる。</p>	
民営化や外部委託の可否	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否
<p>（理由）</p> <p>上記の理由により、本事業は民営化や外部委託になじまないものとする。</p>	
緊要性の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有    無
<p>（理由）</p> <p>食品の安全性をおびやかす問題や事件の多発により食品の安全性に対する国民の不安は頂点に達していることから、食品の安全性情報の科学的・体系的収集・評価体制の整備は緊急を要すると考えられる。</p>	

### (2) 有効性

政策効果が発現する経路
<p>外国機関、国際機関の規制情報や緊急情報及び専門誌の安全性情報等を専門家が常時チェックし、疑わしい情報あるいは重要と思われる情報を抽出して解析、評価することにより、外国の重要な規制情報や安全性情報の入手の遅れによる重大な健康被害の防止をはかることが期待される。</p>
これまで達成された効果、今後見込まれる効果
<p>1) 国内外の安全性情報、規制情報など食品の安全性情報を専門家が科学的かつ客観的な立場から収集・解析・評価する体制が構築される。</p> <p>2) 収集した情報や評価結果をデータベース化することにより、情報の蓄積、再利用及び効率的かつ迅速な情報検索が可能になる。</p> <p>3) この結果、新たに明らかになった重大な安全性情報等を迅速に入手して評価し、厚生労働省の食品衛生行政に反映させて食品の安全確保をはかることができる。</p>

政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項

特になし



## 事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年9月

評価対象(事務事業名)	遺伝子組換え食品及びアレルギー誘発食品の検知法の標準化に関する研究事業	
担当部局・課	主管課	大臣官房厚生科学課（国立医薬品食品衛生研究所）
	関係課	医薬局食品保健部

## 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	2	安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること
施策目標	1	食品の安全性を確保すること

## (2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）				
<p>1) 遺伝子組換え食品の定量検知法の標準化 今年度新規に安全性審査が終了したトウモロコシ、大豆、ジャガイモの各系統の検知法を、精度の良い定量検知法とするために、リアルタイム PCR 装置(ABI PRISM 7000 及び ABI PRISM7900)を用いて、その評価及びバリデーション研究を行い、国が定める検知法とするための標準化を行う。</p> <p>2) アレルゲン物質の高感度検知法の標準化 特定原材料に準ずる 19 品目に対する ELISA 法、ウエスタンブロット法及び PCR 法等の検知法の評価及びバリデーション研究を行い、国の検知法とするための標準化を行う。</p>				
予算額				(単位：百万円)
H 1 1	H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5
-	-	-	-	200

## (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
研究の進捗状況						
(説明) 定性的な指標である。			(モニタリングの方法) 厚生科学課調べ			

## 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）	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他
（理由） 表示の信頼性を確保し、国民に安全で安心できる食品を供給することを目的としているため、極めて公益性が高いといえる。	
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）	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他
（理由） 本研究は、厚生労働省所管の食品衛生法に基づく食品表示を監視するための検知法を検証し、地方衛生研究所、保健所等で用いる検知法を標準化し、食品表示の監視と指導にかかる根幹を築くことが目的である。現在、標準化を予定している検知法に対応した機器が各社から種々開発されているため、各機器による検知法の検証も自治体から厚生労働省へ要請されているところである。	
民営化や外部委託の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input checked="" type="checkbox"/> 否
（理由） 上記理由により不可能であると考える。	
緊要性の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
（理由） 平成 13 年度から遺伝子組換え食品の表示制度が既に始まっており、平成 14 年までに輸入の可能性のある遺伝子組換え食品については、検知法が整備されているが、平成 15 年度以降輸入の可能性のある遺伝子組換え食品に関しては、検知法が標準化されていない。一方、食物アレルギー表示は、平成 14 年 4 月より本格的に施行されているが、未だに特定原材料 5 品目の検知法についても標準化されていない。そのため食品表示の監視と行政措置が全国的にできないため、問題が多発する可能性があり、緊急を要すると考えられる。	

### (2) 有効性

政策効果が発現する経路
遺伝子組換え食品の表示に関しては、必ずしも表示の違反件数は顕著に減少しないかもしれない。一方、食物アレルギー表示は、標準検知法による表示の監視制度が開始されれば、表示の違反件数が減り、それに伴い食物アレルギー患者の誤食による健康被害件数が減少することとなり、効果が示される。
これまで達成された効果、今後見込まれる効果
これまで達成された効果
1. 安全性承認済み遺伝子組換え食品の定量検知法の確立(平成 14 年現在輸入可能性のあるもの)
2. 安全性未審査遺伝子組換え食品の定性検知法の確立(平成 14 年現在輸入可能性のあるもの)
3. 特定原材料 5 品目の検知法の開発

#### 今後見込まれる効果

1. 安全性承認済み遺伝子組換え食品の定量検知法の確立(平成 15 年以降輸入可能性のあるもの)
2. 安全性未審査遺伝子組換え食品の定性検知法の確立(平成 15 年以降輸入可能性のあるもの)
3. 特定原材料 5 品目の検知法の通知化

#### 政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項

検知法による表示の監視を行う際に、検査機関における精度管理が適切に行われていることが重要である。遺伝子組換え食品及びアレルギー-特定原材料等の検知法としては、目的物質が核酸やタンパク質であるため、PCR 法、ELISA 法及びウエスタンブロット法等の手法が使われるが、コンタミネーションにより誤った測定結果を生じやすい。事業の効果を評価する際には、各検査機関の外部精度管理を実施することも視野に入れておかなばならない。

## 事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年9月

評価対象(事務事業名)	食品中のカビ毒および微生物毒素の高感度迅速試験法の標準化	
担当部局・課	主管課	大臣官房厚生科学課（国立医薬品食品衛生研究所）
	関係課	医薬局食品保健部

## 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	2	安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること
施策目標	1	食品の安全性を確保すること

## (2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）				
<p>食品中には、耐熱性を有し、食品製造工程を経てもその毒性を失わない有害物質が多く存在する。その中のいくつかの物質に関しては基準値を設け定期的に監視している。しかし、現在行われている分析法は多くの費用と時間を費やし、あまり効率的とはいえず、またこれらの分析にかかる費用は、すべて食品の価格に反映してくる。</p> <p>本事業では、健康被害が懸念されるカビ毒や有毒微生物毒素の検出法としてすでに開発されている高感度かつ迅速な測定法の妥当性を詳細に検討し、広く標準法として推奨できるかを評価することを目的とする。</p>				
予算額				(単位：百万円)
H11	H12	H13	H14	H15
-	-	-	-	158

## (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	H15	H16	H17	H18	H19	目標値/基準値
標準法として評価した数						
（説明） 標準法として評価した測定法の数			（モニタリングの方法） 厚生科学課調べによる。			

## 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）	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無 その他
（理由） 高感度かつ迅速な測定法が標準化されると、従来高いコストを必要としていた分析費用の削減が可能となり、食品の安全性の確保と低価格化が両立することになり、公益性は極めて高い。	
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）	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無 その他
（理由） 検査命令を行う有害物質や今後行政指導を行うであろう有害物質の分析法の標準化は国で構築する必要がある。	
民営化や外部委託の可否	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否
（理由） 上記の理由により不可能である。	
緊要性の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無
（理由） 食品の安全性に対して国民の関心は未曾有の高さにある。またその信頼性の失速も大きな社会不安を引き起こしている。これらの背景には価格競争に走ったがゆえに安全性をおろそかにしたことが挙げられる。本事業は、高感度かつ迅速な測定法の標準化を早急に進め、国民に安定した安全な食品の供給を約束するために緊要性を要す。	

### (2) 有効性

政策効果が発現する経路
本事業で高感度迅速検査法が標準化されると、基準値の設定されている有害物質および今後基準値が設定される物質を含む多検査項目を一度に多検体検査することが可能になるので、検査に要した費用や時間が大幅に縮減され、消費者利益として安全性の向上、価格の安定などに効果が発現される。
これまで達成された効果、今後見込まれる効果
それぞれのカビ毒及び微生物毒素を迅速高感度に測定するために必要な抗体の開発はすでに完成されている。さらに高感度に測定するための光学的手法も確立されている。今後はすでに開発されているこれらの測定法及び手法が標準化するのに妥当かどうかを検討することが必要である。標準化されれば、検査に費やされる費用及び時間が縮減され、それに伴う経済的効果は種々の分野で期待できる。
政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項
本事業は、カビ毒及び微生物毒素の検出法の標準化を行うもので、これらの項目を検査しただけでは食の安全性を確保したことにはならない。他の食品の安全性に関する研究事業との連携が必須である。

事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年9月

評価対象(事務事業名)	広域食中毒の迅速探知システム”パルスネット”の構築、維持管理、その利用に関する研究事業	
担当部局・課	主管課	大臣官房厚生科学課（国立感染症研究所）
	関係課	

## 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	2	安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること
施策目標	1	食品の安全性を確保すること
		食中毒等食品による衛生上の危害の発生を減らし、食品の安全性の確保を図ること

## (2) 事務事業の概要

事業内容（ <u>新規</u> ・一部新規）				
各地方衛生研究所(地研)で、患者から分離した菌をパルスフィールド電気泳動法：PFGEで解析する。その画像をインターネットを介して感染症研究所(感染研)に電送する。感染研で送られた画像を解析し、菌の同一性を判定する。その結果を地研に還元し、疫学調査に反映させる。				
予算額				(単位：百万円)
H11	H12	H13	H14	H15
-	-	-	-	190

## (3) 事務事業の目標

目標達成年度（又は政策効果発現時期）						
アウトカム指標	H15	H16	H17	H18	H19	目標値/基準値
食中毒患者数	45,000	40,000	39,000	38,000	37,000	46,179
（説明） 食中毒患者数の減少が見込まれる。			（モニタリングの方法） 食中毒統計（厚生労働省健康局編）より抜粋			

## 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）	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無 その他
（理由） 特定できない対象者に被害が及び可能性がある食中毒の発生を未然に防ぎ、国民の健康保全を図るのは官の役割である。	
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）	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無 その他
（理由） 地方衛生研究所および感染症研究所(地方と中央の)の連携を密にすることにより、機敏なる対応を可能にさせ、有機的な関係を維持させることができる。危機対応を全国的にスムーズに行うためには国が主体となることが重要である。	
民営化や外部委託の可否	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否
（理由） 健康被害を少なくするための方策であり恒常的に監視を続ける必要がある。 利潤を期待できる事業ではないので民営化や外部委託に適さない。	
緊要性の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無
（理由） 大規模食中毒事例の迅速なる把握を行い、汚染原因を解明し、回収等の行政対応により被害の拡大を阻止することが重要。早期対応を図ることにより、犠牲者を最小限にし、国民の健康を守ることが重要である。	

(2) 有効性

政策効果が発現する経路
菌の DNA 解析を利用したパルスフィールド電気泳動解析ネットワークシステム“パルスネット”は、離れた地域に発生している食中毒の原因菌が同一のものであるかどうかを判定するのに優れており、これにより広義的な防止策が可能となる。
これまで達成された効果、今後見込まれる効果
同一汚染原因であるが、離れた地域で散在的に発生している食中毒事例(diffuse outbreak)を迅速に把握することにより、汚染食品の回収等の行政対応を迅速に行う。それにより被害の拡大を阻止し、人的犠牲を最小限に食い止め、国民の健康を守る。この効果は事業開始から1～2年後にはよるものと見込まれる。
政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項
健康被害を未然に防ぐ方法は、具体的数字としてその効果を現すのは難しい。ただし、もし汚染物が回収されなかったなら、被害がどれくらい拡大したかを計算してその効果を推し図ることは可能である。

## 事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年9月

評価対象(事務事業名)	食品の細菌学的試験方法の標準化に関する研究	
担当部局・課	主管課	大臣官房厚生科学課(国立医薬品食品衛生研究所)
	関係課	医薬局食品保健部

## 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	2	安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること
施策目標	1	食品の安全性を確保すること
		食中毒等食品による衛生上の被害の発生を減らし、食品の安全性の確保を図ること

## (2) 事務事業の概要

事業内容(新規・一部新規)				
国民生活の大きな不安要因である食品の安全性の確保のため、食中毒起因菌の分離・検出手法を、煩雑で長時間を要した従来の培養法から、迅速・簡便な試験法へ移行し、要所での食品汚染菌の検出を容易にすることにより、汚染菌の制御を徹底する。本事業では多くの市販や研究段階の培養に依らない試験法を従来の標準法である培養法と比較、科学的にその性能を評価し、標準化を行う。高い精度や信頼性のある培養に依らない新しい細菌検査法を評価し標準化することにより積極的に取り入れ、食品中の食中毒菌制御と大規模食中毒の発生予防に貢献する。				
予算額				(単位：百万円)
H11	H12	H13	H14	H15
-	-	-	-	151
予算額				(単位：百万円)
H11	H12	H13	H14	H15
-	-	-	-	190

## (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	H15	H16	H17	H18	H19	目標値/基準値
食中毒統計を基礎に施策に対応した健康危害発生数						
(説明)			(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）	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> その他
(理由)その迅速性や実用性から食品での汚染調査には、それに適した試験法を用いる必要があり、公的な機関が適した試験法を評価し、標準化を行う必要がある。まず検疫所における輸入食品の検査に適用し、さらに地方衛生研究所が定期的に食品について汚染調査に適用すれば、民間にも標準化された精度の高い方法が普及し、食品の製造・流過程における汚染食品の排除が徹底する。	
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）	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> その他
(理由)食品の 50%を輸入に頼るわが国において、食品の安全性の確保には検疫所での業務の効率化が必要不可欠であり、本事業により絶大な貢献をなす。	
民営化や外部委託の可否	<input type="radio"/> 可 <input checked="" type="radio"/> 否
(理由)上記の理由と、特定のメーカーに偏らず科学的・客観的な評価を行うため、不可能であると考え。	
緊要性の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
(理由)過去数年の状況により、食品の安全性は国民生活に於ける最大の不安要因のひとつであり、その確保・向上は緊急性の高い問題となっている。本年も腸管出血性大腸菌による死者が多数出ており、早急に本事業を開始して迅速な検査法により食品検査を強化し、これまで防ぎ得なかった食中毒の防止に役立てることが急務である。さらに、輸入食品を介する国内での食中毒の発生と、海外から持ち込まれる食中毒起因菌の国内への定着が問題となっており、上記の検査法の導入により、検疫所での食品検査業務の効率化を図り、こういった汚染食品の国内への流入を防止する事も急務である。	

### (2) 有効性

政策効果が発現する経路
本事業で標準化された迅速な試験法を用いると、食品中の食中毒起因菌の検出が簡素化し、菌の培養を必要としないことから自動化機械化も容易である。これによりまず輸入食品の検疫が徹底され、海外からの汚染食品の水際での排除が可能となる。国内に流通する食品の検査も容易となり、地方衛生研究所を始めとする行政機関での定期的な食品汚染実態調査が容易に行われ、汚染実態の把握が容易になる。一方、民間はこれに対応する形で、食品製造業者や食品流通業者が食品の原料検査や製造・調理工程のふき取り検査、食品のモニター等に利用することになり、食品の流通から食中毒起因菌が相乗的に排除されることが期待される。
これまで達成された効果、今後見込まれる効果
本事業により培養に依らない試験法が標準化されると、食中毒菌による食品汚染が迅速に検出されることにより、食中毒起因菌を食品から効率的に排除することが可能となり、食中毒の発生を未然に防止する事ができる。

#### 政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項

本事業の目指す培養に依らない迅速な試験法は、あくまでも食中毒汚染食品を流通から効率的に排除する事を目標としているため、食中毒発生時の行政検査のような従来標準法(培養により菌を分離同定する手法)の精度と全く同等の議論をすることは出来ない。マーカーによっては、食中毒菌として考えられている菌種より広く菌を検出したり、あるいは菌種より下のレベルで特定の病原性の強い菌群のみを検出することも想定される。従って、食中毒の原因菌の特定のような行政処分の伴う検査などに今回標準化した方法を適用できるかについては、培養法との比較による長期に渡る検討が必要であると思われる。

食中毒の原因施設は家庭から製造所、飲食店、事業所等多岐に渡っており、大手事業所をのぞき、本事業により標準化された試験方法やその応用が民間に広く普及するにはある程度の時間がかかると思われる。

## 事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年9月

評価対象(事務事業名)	天然食品添加物の規格基準策定及び残留農薬試験法等に関する研究	
担当部局・課	主管課	大臣官房厚生科学課（国立医薬品食品衛生研究所）
	関係課	医薬局食品保健部

## 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	2	安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること
施策目標	1	食品の安全性を確保すること
		食品添加物の規格基準の整備及び1日摂取量調査等の実施により、食品添加物の安全性の確保を図ること
		残留農薬の実体の把握及び残留農薬基準の整備により、食品の安全性の確保を図ること

## (2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）				
<p>天然食品添加物に関する研究事業としては、公定書の整備に向け天然食品添加物のうち含有成分が未解明な品目を中心に、含有成分の解明と規格試験法の開発を行う。また、天然食品添加物に関する業界自主規格中の規格試験法の妥当性を検証し、問題点に対する改良試験法を開発する。さらに食品香料の品質試験の国際的動向に適切に対応した我が国の規格整備を行うために、食品用香料の規格試験法を検討する。</p> <p>残留農薬に関する研究事業としては、液体クロマトグラフ/質量分析計（LC/MS）等を用いた効率的な一斉試験法を検討し、公定スクリーニング法として確立する。また、残留農薬等の摂取量推定は従来マーケットバスケット方式で行われてきたが、モニタリングデータと食品摂取量から推定する手法を確立し、リスク評価の幅を広げる。</p>				
予算額（単位：百万円）				
H11	H12	H13	H14	H15
-	-	-	-	190

## (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	H15	H16	H17	H18	H19	目標値/基準値
既存添加物の規格数						
残留基準設定農薬数						

(説明)	(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 その他
<p>(理由) 食品衛生法上の規格基準の策定や公定スクリーニング試験法の作成は国の仕事であり、その基準・試験法は民間検査機関等で活用されるものである。製品品質と使用法の安全性の確保に資するものであることからそれらの公益性は明らかである。農薬摂取量調査も残留基準値設定の妥当性を検証する上でも役立つという観点から公益性がある。</p>	
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 その他
<p>(理由) 天然食品添加物業界では中小企業が多く、化学的安全性評価に必要な研究能力が不十分な企業が多い。また、地方衛生研究所は日常検査業務で忙しい上に、未知成分の構造決定と分析法の開発など既存添加物の化学的安全性評価研究に必要な能力を十分に持たない。まず国立研究機関が規格試験法案を開発することで、地方衛生研究所、民間検査機関、製品製造企業に規格試験法案の妥当性確認を依頼することはできる。また、食品衛生法上の公定スクリーニング試験法を作成するのは国の仕事である。地方の検査データを含む多数のモニタリングデータを国として集積しており、農薬摂取量調査はその活用の一環である。</p>	
民営化や外部委託の可否	(可) 否
<p>(理由) 公定法は国立医薬品食品衛生研究所が地方衛生研究所、指定検査機関等の意見をくみ入れながら確立するのが望ましく、外部委託はそぐわない。さらに民間検査機関では、規格試験法の新規開発は目的自体が異なる上に能力的な問題もあり、受託は不可能と思われる。</p>	
緊要性の有無	(有) 無
<p>(理由) 厚生労働省は平成 14 年度から食品添加物の安全性評価に関しては作業を加速させ、今後 3 年間で実験動物による毒性試験を終了させる目標を立てている。しかし当然ながら化学的安全性評価が伴わなければ食の安全管理は不可能であり、意味をなさない。化学的安全性評価研究を並行して行い、出来るだけ早急に現在使用されている天然系食品添加物を公定書に収載することによって、法的整備を図らなければならない。</p> <p>一方農薬に関しても厚生労働省は今後 3 年以内に 200 農薬の基準値設定を予定しており、検査の効率化のために、公定スクリーニング試験法の開発は急務である。また、現在、基準値設定は幼小児への暴露量評価を基に進められており、マーケットバスケット方式に替わる、幼小児のリスク評価が可能な新しい手法を確立する必要がある。</p>	

### (2) 有効性

政策効果が発現する経路	
<p>検討した規格基準が公定書に収載されることにより、あるいは試験法が食品衛生法</p>	

上の公定スクリーニング試験法として発出されることにより民間検査機関及び地方自治体衛生研究所、さらに民間等で活用されることが期待される。マーケットバスケットに替わる農薬摂取量調査法が確立できれば、きめ細かなリスク評価が可能になり、残留農薬基準値設定にも反映させることができる。

これまで達成された効果、今後見込まれる効果

天然添加物の公定書の整備により、安全な食品の提供への基盤が確立される。さらに規格基準の策定及び試験法の標準化等による国内法の整備により、現在活発化しつつある国際規格への迅速な対応が可能となる。また、検討した試験法が食品衛生法上の公定スクリーニング試験法として発出されれば、民間検査機関及び地方自治体衛生研究所等で活用されることが期待される。その結果、検査件数が増加し、毎年国が収集しているモニタリングデータ数も増加が見込める。

モニタリングデータ数の増加は、マーケットバスケットに替わる農薬摂取量調査法にとっても有用であり、きめ細かなリスク評価が可能になり、残留農薬基準値設定にも反映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

なし

## 事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年9月

評価対象(事務事業名)	水道施設整備費補助（安全で質が高い水道の確保を図る）	
担当部局・課	主管課	健康局水道課
	関係課	

## 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	2	安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること
施策目標	3	安全で質が高く災害に強い水道を整備すること
		安全で質が高い水道の確保を図ること

## (2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）				
水道施設整備費補助（平成14年度新規採択事業であって、事業費が10億円を超える事業）				
簡易水道等施設整備費補助				
・簡易水道再編推進事業（1件 18億円）				
維持管理面、経営面等で脆弱性を有する簡易水道を統合し、水質管理体制の強化を図る。				
・生活基盤近代化事業（1件 10億円）				
水質基準に適合しなくなり、飲用困難となった水道施設の改良、クリプトスポリジウム等の感染性微生物対策としての水道施設の改良等。				
水道水源開発等施設整備費補助				
・高度浄水施設整備費（7件 259億円）				
水源汚染、感染性微生物等に対応するため、高度浄水施設を整備。				
予算額				(単位：百万円)
H11	H12	H13	H14	H15
-	-	-	418	未定

## (3) 事務事業の目標

目標達成年度（又は政策効果発現時期）	別紙					
アウトカム指標	H15	H16	H17	H18	H19	目標値/基準値
統合された簡易水道等事業者数	-	-	-	-	-	3施設

(説明) 当該事業により統合した簡易水道事業者(飲料水供給施設を含む)の数			(モニタリングの方法) 実績報告書			
アウトカム指標	H15	H16	H17	H18	H19	目標値/基準値
高度浄水処理水の利用者数	-	-	-	-	-	555,300人
(説明) 当該施策により新たに高度浄水処理水を利用する人数			(モニタリングの方法) 実績報告書			

## 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)	<input checked="" type="radio"/> 有 無 その他
(理由) 水道は国民の日常生活に直結し、その健康を守るために欠くことのできないものであり、水道の適正な管理の観点から行政の関与が必要である。	
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)	<input checked="" type="radio"/> 有 無 その他
(理由) 規模が小さく経営基盤の脆弱な水道事業者等については、クリプトスポリジウムや有害化学物質等による汚染などの水質問題に対し、的確に対応ができる水質管理体制を整備することが難しいため、公衆衛生上の観点から国の支援が必要である。	
民営化や外部委託の可否	<input checked="" type="radio"/> 可 否
(理由) 高度な水質管理能力のある近隣の水道事業者や民間に浄水場等の運転・管理を委託することが可能である。また、民間資金の活用(PFI)による水道施設の建設・維持管理も有効な解決手段のひとつである。	
緊要性の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 無
(理由) クリプトスポリジウム等の感染性微生物については、人の健康に重大な影響を及ぼす恐れがあるため、速やかに的確な水質管理体制を整備する必要がある。	

### (2) 有効性

政策効果が発現する経路	
財政資源	水道施設の統合、高度浄水施設等の整備
	経営基盤の強化、的確な水質管理

安全で良質な水道水の安定的な供給

公衆衛生の向上、生活改善

これまで達成された効果、今後見込まれる効果

・事業内容

水道水源の原水汚染等により、水質基準等に適合した水道水の供給を行うことが困難な状況となっている水道事業者に対し、水質悪化に対応した施設の整備に必要な費用の一部を補助する。

・これまで達成された効果

	H 8	H 9	H 10	H 11	H 12
広域水道受水人口(千人)	83,660	84,502	86,119	86,692	87,565

・今後見込まれる効果

安全で良質な水道水の供給が可能となるとともに、水道事業の統合等により技術面・財政面の強化が図られ、水道水の安定供給が可能となる。

政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項

なし



事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年9月

評価対象(事務事業名)	水道施設整備費補助（災害に強い水道の整備など水道水の安定供給を図る）	
担当部局・課	主管課	健康局水道課
	関係課	

## 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	2	安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること
施策目標	3	安全で質が高く災害に強い水道を整備すること
		災害に強い水道の整備など水道水の安定供給を図ること

## (2) 事務事業の概要

事業内容（ <u>新規</u> ・一部新規）				
水道施設整備費補助（平成14年度新規採択事業であって、事業費が10億円を超える事業） 簡易水道等施設整備費補助 ・簡易水道再編推進事業（ 9件 257億円） 維持管理面、経営面等で脆弱性を有する簡易水道を統合し、水道水の安定供給を図る。 ・生活基盤近代化事業（ 2件 271億円） 渇水に対応するために水量拡張、老朽施設の更新等により災害に強い水道を整備。 水道水源開発等施設整備費補助 ・水道広域化施設整備費（ 2件 337億円） 広域的な水運用及び水道施設の効率的利用を図るための、広域化施設の整備。 ・緊急時給水拠点確保等事業費の充実・強化（ 4件 708億円） 災害時の水の確保のため、配水池、配水管を利用した貯留施設等の整備。 ・水道管路近代化事業（ 2件 448億円） 石綿セメント管の更新整備。				
予算額				（単位：百万円）
H11	H12	H13	H14	H15
-	-	-	787	未定

## (3) 事務事業の目標

目標達成年度（又は政策効果発現時期）	別紙
--------------------	----

アウトカム指標	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8	H 1 9	目標値/基準値
統合された簡易水道等 施設数	-	-	-	-	-	4 5 施設
(説明) 当該事業により統合した簡易水道施設 (飲料水供給施設を含む)の数			(モニタリングの方法) 実績報告書			
アウトカム指標	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8	H 1 9	目標値/基準値
水不足解消人口	-	-	-	-	-	9,007 人
(説明) 当該事業により水の不足(1人1日当 たりの最大給水量が150ℓ以下)が解 消される人口			(モニタリングの方法) 実績報告書			
アウトカム指標	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8	H 1 9	目標値/基準値
広域水道受水人口	-	-	-	-	-	656,692 人
(説明) 当該事業により水道用水供給事業者又 は広域的な水道事業者から水道水を受水 する人口			(モニタリングの方法) 実績報告書			
アウトカム指標	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8	H 1 9	目標値/基準値
災害時応急給水 可能時間の増	神奈川県 津山市	- -	- -	- -	- -	6.4 時間 1.3 時間
(説明) 当該事業による災害時における応急給 水能力(時間)の増加量			(モニタリングの方法) 実績報告書			
アウトカム指標	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8	H 1 9	目標値/基準値
緊急時連絡管バックア ップ人口	-	-	-	-	-	120,200 人
(説明) 当該事業により緊急時に連絡管により 給水を受ける人口			(モニタリングの方法) 実績報告書			
アウトカム指標	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8	H 1 9	目標値/基準値
更新される石綿セメン ト管の延長	-	-	-	-	-	61.4km
(説明) 当該事業により更新される石綿セメン ト管の延長			(モニタリングの方法) 実績報告書			

## 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)	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> その他
------------------------	--

(理由) 水道は国民の日常生活に直結し、その健康を守るために欠くことのできないものであり、水道の適正な管理の観点から行政の関与が必要である。	
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)	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無 その他
(理由) 水道は、都市そのものを支える社会基盤施設であり、地震等の災害時に住民に対する給水の確保を図るとともに、非常時において一定の都市機能を維持するための給水をも確保する必要がある。こため、国家的見地から、災害等に強い水道施設を整備する必要がある。	
民営化や外部委託の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可 否
(理由) 民間資金の活用(PFI)による水道施設の建設も有効な解決手段のひとつである。	
緊要性の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無
(理由) 近年、阪神大震災や芸予地震など水道施設に重大な被害をもたした地震が発生した。これらの経験を通じ、清浄な水を得るための手段が水道以外にないような都市地域などでは、水道が被災した場合でも最小限必要な機能を維持できるようにしなければ、被災者の生命を守るために極めて重要な飲料水、医療用水、消火用水などの水の確保にも支障が生じることが明らかとなっており、水道の耐震化を推進することは喫緊の課題である。	

(2) 有効性

政策効果が発現する経路					
財政資源	水道施設の統合・広域化、耐震化等の整備				
	災害に強い水道施設・体制の確立				
	水道水の安定的な供給、災害時における応急給水				
	国民の生命を守り、都市機能を維持				
	安心・快適な生活環境の実現				
これまで達成された効果、今後見込まれる効果					
・事業内容 渇水・地震等の災害に強い水道施設を整備するため、水道事業者に対し施設整備費の一部を補助する。					
・これまで達成された効果(平成8年度から平成12年度までの水道統計より)					
	H 8	H 9	H 10	H 11	H 12
広域水道受水人口(千人)	83,660	84,502	86,119	86,692	87,565

管種別布設延長割合	H 8	H 9	H 10	H 11	H 12
石綿セメント管 (%)	8.3	7.5	6.6	5.7	4.8

・ 今後見込まれる効果

災害に強い水道の整備が図られ、水道水の安定供給が可能となる。

政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項

な し

事業評価書要旨（事前・事後）

平成14年9月

評価対象(事務事業名)	水道施設整備費補助（未普及地域の解消）	
担当部局・課	主管課	健康局水道課
	関係課	

## 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	2	安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること
施策目標	3	安全で質が高く災害に強い水道を整備すること
		未普及地域における水道の整備を図ること

## (2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）				
水道施設整備費補助（平成14年度新規採択事業であって、事業費が10億円を超える事業） 簡易水道等施設整備費補助（10億円を超える事業） ・水道未普及地域解消事業（10件 19,244百万円） 水道がまだ布設されていない地域に水道施設を新設する事業。 ・簡水道再編推進事業（1件 2,255百万円） 既存の簡易水道等を区域拡張することにより、未普及地域を解消。				
予算額				(単位：百万円)
H11	H12	H13	H14	H15
-	-	-	1,021	未定

## (3) 事務事業の目標

目標達成年度（又は政策効果発現時期）	別紙					
アウトプット指標	H15	H16	H17	H18	H19	目標値/基準値
給水人口	-	-	-	-	-	22,325人
(説明) 当該事業により、新たに水道を利用する人数	(モニタリングの方法) 補助事業の実績報告					

## 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）	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無 その他
（理由） 地理的条件等により、需要者負担だけでは、水道を布設することが困難な地域に対し、公衆衛生の向上、生活改善の見地から行政が関与し、水道施設を整備する。	
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）	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無 その他
（理由） 地理的条件等により、市町村の負担及び需要者負担だけでは、水道を布設することが困難な地域に対し、公衆衛生の向上、生活改善の見地から国が関与し、水道施設を整備する。	
民営化や外部委託の可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可 否
（理由） 市町村の同意を得て民間が水道事業を行うことは可能である。また、民間資金の活用（PFI）による水道施設の建設・維持管理も有効な解決手段のひとつである。	
緊要性の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無
（理由） 飲料水等の生活水の確保は、人が生活していく上で不可欠であり、飲料水等の需給に困却している地区等については、速やかに水道を整備し、安全で良質な水の安定供給を図るべきである。	

(2) 有効性

政策効果が発現する経路					
<input checked="" type="checkbox"/> 財政資源	<input checked="" type="checkbox"/> 水道施設の整備				
	<input checked="" type="checkbox"/> 水道未普及地域の解消				
	<input checked="" type="checkbox"/> 安全で良質な水道水の安定的な供給				
	<input checked="" type="checkbox"/> 公衆衛生の向上、生活改善				
これまで達成された効果、今後見込まれる効果					
・事業内容 都道府県が行う水道がまだ布設されていない地域に水道施設を新設する事業に対しその費用の一部を補助する。					
・これまで達成された効果（平成8年度から平成12年度までの水道統計より）					
	H 8	H 9	H 10	H 11	H 12
水道未普及人口（千人）	5,093	4,911	4,712	4,571	4,341
・今後見込まれる効果 水道未普及地域が解消されるとともに、適切に管理された水道水が供給され有害物質やO-157等の感染性微生物等による健康上の問題が解決され、地域住民の公衆衛生の向上と生活の改善が図られる。					
政策の有効性の評価に特に留意が必要な事項					

なし