

(15) 医療技術評価総合研究事業

良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、既存医療システム等の評価研究、医療安全体制確保に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究を実施した。医療事故、院内感染等の報道が増加していることに伴って、特に、医療に対する信頼確保に係る研究テーマが採択されている。

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

今後は、医療提供体制の改革ビジョン（平成15年8月）で示された医療提供体制の将来像のイメージが実現されるように、研究課題を公募し、採択する方針であり、体系的に位置付けられた研究を推進する。

図15. 医療技術評価総合研究事業の具体的な成果の例

- 糖尿病の治療、合併症抑制に関する個別課題の解決方法や脳卒中、大腿骨頸部骨折等の診療に関するガイドラインが研究成果としてまとめられた。このガイドラインは、生活習慣病対策や介護予防の推進など政策の企画立案に寄与している。
- 誤った医療行為等（ヒヤリ・ハット）の事例の収集、分析等により医療事故防止をはじめとする医療安全対策に関する研究が行われた。その研究成果は、厚生労働大臣医療事故対策緊急アピールにおいて、推進すべき新たな取り組み、強化すべき対策として示された。
- 診療報酬における手術に関する施設基準の見直しに当たっては、施設別の手術件数と手術結果との相関分析の研究成果が用いられた。この施設基準は、患者が病院を選択する際の参考情報にもなった。

(16) 労働安全衛生総合研究事業

労働災害による被災者数は今なお年間約55万人に上っており、腰痛、じん肺等の職業性疾病も依然として後を絶たない状況にある。また、一般健康診断において所見を有する労働者が全体の4割を越えるとともに、仕事や職場生活に関する強い不安やストレスを感じている労働者の割合や自殺する労働者数が増加している。

また、我が国の社会経済システムが変革しており、企業においては、新しい経済環境に対処するため、アウトソーシングの増大、合併・分社化による組織形態の変化が進行し、労働者においては就業形態の多様化、雇用の流動化等が

進行している。

労働環境の変化にも留意しつつ、労働安全衛生に関する課題に今後より一層的確に対応するために、本事業は、職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進するための研究を総合的に推進することが必要である。

具体的な成果の例を図16に示す。

図16. 労働安全衛生総合研究事業の具体的な成果の例

- 頸肩腕障害患者等における僧帽筋の筋血流、手の神経伝導速度、事象関連電位P300を測り、季節による頸肩腕の自覚症状を調査した。その結果、筋硬結と圧痛が合併する人における筋血流の低下、患者におけるP300潜時・振幅の延長・低下、季節による症状の変化などが明らかになった。その成果は労災認定や予防に大きく貢献すると予想される。
- 化学物質自主管理の実際の企業内における運用上の問題点が明らかとなり、具体的システム構築例が提示された。その成果は労働安全衛生行政上の課題の一つである「労働安全衛生マネジメントシステムによる自主管理推進の普及」に際しての問題点を明らかにすると共に解決策を提示するものであり、化学物質の自主管理推進に役立つことが期待できる。
- また、労働安全衛生総合研究の成果は、(1)厚生労働省自殺防止対策有識者懇談会に報告するなどわが国における自殺予防対策の普及に対して貢献するとともに、(2)臨床研修必修化や国立大学および国立病院の独立法人化に伴い、臨床研修病院における安全衛生活動（メンタルヘルス対策を含む）の導入に有益な資料を提供した。

(17) 食品医薬品等リスク分析研究事業

食品医薬品等リスク分析研究事業は、「食品の安全性高度化推進研究領域」（平成15年度は「食品安全確保研究事業」として実施）、「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究領域」（平成15年度は「医薬安全総合研究事業」および「医薬品等医療技術リスク評価研究事業」として実施）、および「化学物質リスク研究領域」から構成されている。なお、それぞれの研究領域の内容は次の通りである。

(17-1) 食品の安全性高度化推進研究領域

BSE問題や偽装表示事件などを契機に、食品の安全性確保に対する国民の関心は高く、安心・安全な社会の構築を実現するためには必須の課題であ

る。

そのため、本研究事業では、健康食品、遺伝子組換え食品、BSE、食品添加物及び汚染物質などの食品を介したヒトの健康に与える影響を科学的根拠に基づき最小限にするため、リスク評価の検討、検査法の開発等の研究を行ってきた。その結果、国内における規格試験法の開発や国際基準を策定するための有益なデータ収集等、行政施策の反映度が高い研究成果が得られている。

今後は、さらに研究を充実・発展させながら、個別にはBSEの食品を介したヒトへのリスク評価や輸入食品の安全性確保、健康食品等の安全性評価・確保などの新しい研究分野に取り組むとともに、リスク管理の観点から、リスクコミュニケーション手法の確立等を通じて、国民への食品に対する安心・安全確保を目指した研究を推進していく必要がある。

(17-2) 医薬品・医療機器等バイオサイエンス総合研究領域

医薬品・医療機器等の分野における安全性の向上及び安全対策、薬物乱用の防止対策、人工血液開発等の推進を通して、国民生活への質の向上等に資することを目的としている。

研究事業においては、科学的観点からの研究を行政的施策に生かしており、その中では緊急性の高い事案への対応から、幅広い視点に立った医薬品の副作用等の予防的対策まで、様々な観点から、その成果が法令等に数多く反映されている他、ライフサイエンスを主とした科学技術の進展にも寄与しており、本研究事業は、厚生労働行政及び社会に対し、極めて大きい貢献度を持つといえる。

今後も、バイオ・ゲノム等の科学技術の進展や、社会的な要請等を見据え、更には国際的動向も踏まえつつ、医薬品・医療技術の安全性・有効性・品質を確保するとともに、副作用の発生を未然に防ぎ拡大を防止する体制の構築、薬物乱用の防止等、常に国民的視野に立った貢献を視野に入れた総合的な研究展開を期待できる。

(17-3) 化学物質リスク研究領域

現代の生活に不可欠であり、身の回りに数万種存在するとされる化学物質についてリスク評価を行いその適切な取扱いを推進することは、安心・安全な社会の構築の実現に不可欠であり、かつ我が国の「持続可能な発展」に資するものである。

そのため、本研究事業では、化学物質の安全対策を推進する上で不可欠な科学的評価の基盤となるリスク評価方法そのものの高度化・効率化を推進している。また、内分泌かく乱化学物質やダイオキシン類等のヒトへの健康に影響が懸念される問題について、その作用メカニズムや体系的なスクリーニング試験法の開発、試料の測定方法ガイドラインの開発、体内動態、暴露と

健康影響の解明疫学データの蓄積等総合的な研究を行い、適切な施策の基幹となる科学的な知見の取得をめざすものである。また、生活中的化学物質(家庭用品や室内空気汚染化学物質等)についても、安全対策を検討する上で必要となる科学的知見(家庭用品中の含有状況や適切な測定法の開発、室内空気汚染化学物質の実態の把握、それぞれのヒトの暴露の状況や健康影響など)の蓄積に努めるものである。

具体的な成果の例を図17に示す。

図17. 食品医薬品等リスク分析研究事業の具体的な成果の例

- 「米に係るカドミウムに関する規格基準の改正の可否について」薬事・食品衛生審議会食品規格・毒性合同部会及び毒性部会において検討が行われた際に、主任研究者及び分担研究者等が参考人として招かれ、本研究の成果を主要な根拠として議論が行われた。2003年6月にJECFA(Joint Expert Committee on Food Additives and Contaminants)において、また2004年3月に国際食品規格委員会においてカドミウムの暫定週間耐容摂取量および食品中の基準値について検討が行われた際に、本研究が議論の主な拠り所とされた。
- 日本における錠剤型麻薬の実態調査研究の成果は、取締機関及び司法機関で役立つものとして大きな反響があった。社会的には青少年の乱用問題が多発し、その対策に教育委員会やマスコミからの利用の申し込みが多くあり、ポスターは、行政サイドで資料として平成15年に1500枚増刷し、関係機関に配布した。
- 「国際的動向を踏まえた医薬品等の新たな有効性および安全性の評価に関する研究」の成果はICHの専門家会議にて討議された。今後運営委員会にて承認されると、それぞれQuality, Safety, Efficacy, Multidisciplinaryのガイドラインとして公表される。既に50以上のガイドラインが日・米・EUの3極で公布されている。
- 内分泌かく乱化学物質のスクリーニング試験法の研究を行い、国内での実施のみならず、国際的にもOECDによる国際バリデーション事業におけるリード・ラボラトリーとして当研究成果を活用しその推進にあたった。