

## <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、「創薬等ヒューマンサイエンス総合」、「医療技術評価総合」、「労働安全衛生総合」、「食品医薬品等リスク分析」、「健康科学総合」の各事業から構成されている（表5参照）。

表5. 「健康安全確保総合研究分野」の概要

研究事業	研究領域
14) 創薬等ヒューマンサイエンス総合	
15) 医療技術評価総合	
16) 労働安全衛生総合	
17) 食品医薬品等リスク分析	17-1) 食品の安心・安全確保推進
	17-2) 医薬品・医療機器等RS総合
	17-3) 化学物質リスク
18) 健康科学総合	

### 14) 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業

事務事業名	創薬等ヒューマンサイエンス総合研究経費
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

#### A. 研究事業概要

##### (1) 関連する政策体系の施策目標

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

##### (2) 事務事業の概要（継続）

医薬品、医療・福祉機器、保健衛生等の先端的、基盤的技術に関する研究を総合的に推進することを目的として、創薬等ヒューマンサイエンス研究分野においては、①先端的創薬技術の開発に関する研究、②創薬のための生体機能解析に関する研究、③医薬品等開発のための評価方法の開発に関する研究、④稀少疾病治療薬等の開発に関する研究、⑤健康寿命延伸・予防診断・治療法の開発に関する研究、⑥医用材料及び製剤設計技術の開発に関する研究、⑦ヒト組織を用いた薬物の有効性、安全性に関する研究を、エイズ医薬品等開発研究分野においては、①抗エイズウイルス薬、エイズ付随症状に対する治療薬の開発に関する研究、②エイズワクチン等エイズ発症防止薬の開発に関する研究、③抗エイズ薬

開発のための基盤技術の開発等に関する研究等を推進することにより、もって画期的な治療薬・診断・治療法を開発を行う。

また、本事業においてはこのような行政上必要な研究について公募を行い、専門家、行政官による評価により採択された研究課題について補助金を交付する。また、得られた研究の成果は適切に行政施策に反映される。

(3) 予算額 (単位：百万円)

H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
2, 7 5 7	2, 7 5 8	2, 5 7 6	2, 5 2 8	(未確定)

(4) 趣旨

● 施策の必要性と国が関与する理由

現在、医薬品等の研究開発をめぐるのは、製薬企業間によるグローバルな競争が激化しているが、創薬環境として我が国の市場が欧米と比べて魅力的なものとはなっておらず、その基盤となる研究開発部分においても、企業1社当たりの研究開発費が米国と比べ5分の1程度と低く、その差は拡大傾向にあり、日米政府におけるライフサイエンス関係予算を比較しても格差は大きい。

さらに、医薬品・医療機器が開発され医療の現場に流通するまでには、膨大な研究費用と長い研究期間を要するとともに、国民の生命・健康を守るために必要不可欠な安全確保に資する厳しい薬事規制等のハードルを越えなくてはならず、このままでは、我が国の医薬品等産業の国際競争力は将来弱体化していく可能性が高い。そのため、本事業においてはこのような行政上必要な研究について公募を行い、専門家、行政官による評価により採択された研究課題について補助金を交付する。また、得られた研究の成果は適切に行政施策に反映される。

● 期待される成果

官民共同研究により、画期的・独創的な医薬品の研究開発、医療現場のニーズに密着した医薬品の開発及び長寿社会に対応した保健・医療・福祉に関する先端的、基盤的技術開発に関する研究及びエイズ医薬品等の研究開発の推進が期待される。

これまで、112件の特許出願、エイズ患者に対する未承認エイズ薬の治療研究の実施、若手研究者症例研究を通じたポストクの育成、官民共同研究の実施による研究成果の活用等を通じて、本事業の目的達成を目指しているが、特許については医薬品開発まで相当の時間が必要であり、エイズ治療研究については根本的な治療方法が確立していないため、今後とも継続的に研究を実施する必要がある。

● 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み

本事業での研究課題は、3カ年計画で研究を実施しており、評価方法についても外部の評価委員で構成される評価委員会が多角的な視点から評価をおこない、成果

の見込まれる研究を採択している。

また、研究成果の帰属については、「(財)ヒューマンサイエンス振興財団の研究事業に係る知的財産権の取扱規程」等により定めているところである。さらに、新規採択課題については、研究者への研究課題の周知徹底、適切な事前評価を実施することにより、レベルの高い研究課題を採択するようにしている。また、継続課題に対しては、中間・事後評価を厳正に実施することにより、質の高い研究を継続させることとする。

#### (5) 事業の概略図

### 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業

目標：画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発、医療現場のニーズに密着した医薬品の開発および長寿社会に対応した保健・医療・福祉に関する先端的、基盤的技術の開発に資すること

#### 創薬等ヒューマンサイエンス研究

- 第1分野 先端的創薬技術の開発に関する研究
- 第2分野 創薬のための生体機能解析に関する研究
- 第3分野 医薬品等開発のためのレギュラトリーサイエンスに関する研究
- 第4分野 創薬に係る臨床研究ならびに稀少疾病治療薬の開発に関する研究
- 第5分野 健康寿命延伸・予防診断・治療法の開発に関する研究
- 第6分野 医療材料および製剤設計技術の開発に関する研究
- 第7分野 ヒト組織を用いた薬物の有効性、安全性に関する研究

#### 産学官共同の研究が原則

#### エイズ医薬品等開発研究

- 第1分野 抗エイズウイルス薬、エイズ付随症状に対する治療薬の開発に関する研究
- 第2分野 エイズワクチン等エイズ発症防止薬の開発に関する研究
- 第3分野 抗エイズ薬開発のための基盤技術の開発等に関する研究

## B. 評価結果

### (1) 必要性

画期的医薬品等の研究開発を推進するためには、我が国の研究開発基盤の脆弱性を補完する上でも国が、重点的にライフサイエンス分野への研究資金投下を行い、しかるべく評価をし、研究を推進する必要がある。

また、エイズ医薬品等開発においては、疾病の重大性を踏まえ、国が主体となってエイズ治療薬の開発推進に取り組むことを明言しているところ。

### (2) 有効性

事業内容のとおり、創薬ヒューマンサイエンス研究の7分野、エイズ医薬品等開発の

3分野に加えて、国際共同研究を推進するためのグラント、若手研究者を育成するための若手研究者奨励研究、官民共同研究を推進するため、民間からの委託金を含めたマッチングファンド研究を実施している。

これらの研究に対しては、3ヶ年計画で研究を実施しており、評価方法についても外部の評価委員で構成される評価委員会が、多角的な視点から評価を行い、その結果に基づき適切な研究費の配分が行われている。

### (3) 計画性

本事業は、官民共同研究方式を原則として国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発、医療現場のニーズに密着した医薬品の開発及び長寿社会に対応した保健・医療・福祉に関する先端的、基盤的技術開発に関する研究を推進するものとしており、公募型研究課題を採択することにより、多様な研究者の有する資源や研究手法を広く集め、研究の推進及び強化を行う。

### (4) 効率性

創薬等ヒューマンサイエンス研究の各分野においては、これまでに112件の特許が出願されている。エイズ医薬品等開発研究においては、エイズ患者に対する未承認エイズ薬の治療研究を行っており、更に若手研究者奨励研究を通じたポストクの育成や官民共同研究の実施による研究成果の活用を通じて当該事業目的の達成を目指している。これらの目標に対する寄与によって達成度が示される。これにより、効率的な事業運営がなされている。

### (5) その他

特になし

## C. 総合評価

近年、急速に高齢化が進む中、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまで有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、国内の研究基盤を整備する上で、政府が投下するライフサイエンス関係予算の強化によって優れた医薬品が一日も早く開発される必要がある。特にエイズについては、世界的に深刻な状況にあり、アジア諸国でも急増傾向といえるが我が国においても例外ではない。このため、官民共同研究により、画期的・独創的な医薬品の研究開発、医療現場のニーズに密着した医薬品の開発及び長寿社会に対応した保健・医療・福祉に関する先端的、基盤的技術開発に関する研究及びエイズ医薬品等の研究開発を推進する当該研究経費の有用性は高いと考える。

## 15) 医療技術評価総合研究事業

事務事業名	医療技術評価総合研究事業研究経費
担当部局・課主管課	医政局 総務課
関係課	指導課、医事課、歯科保健課、看護課、経済課、研究開発振興課、国立病院課

### A. 研究評価事業

#### (1) 関連する政策体系の施策目標

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

#### (2) 事務事業の概要（継続）

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療技術評価総合研究費           <ul style="list-style-type: none"> <li>【医療における安全確保体制の構築に関する研究】（重点事項）               <ul style="list-style-type: none"> <li>①医療における安全確保体制の構築に関する研究</li> <li>②医療の質と信頼の確保に関する研究</li> <li>③医療安全の確保に資する電子カルテシステム等の開発と評価に関する研究</li> </ul> </li> <li>【自然災害や非自然災害の際の有効な対応システムに関する研究】（重点事項）               <ul style="list-style-type: none"> <li>④救急医療体制及び災害時における迅速かつ有効な医療提供体制整備の推進に関する研究</li> </ul> </li> <li>【その他の医療技術評価総合研究事業】               <ul style="list-style-type: none"> <li>⑤診療技術の評価に関する研究</li> <li>⑥医療情報ネットワーク構築の基盤となる情報技術の開発、評価、普及に関する研究</li> <li>⑦在宅医療及び終末期医療の充実に関する研究</li> <li>⑧地域医療の質の向上及び離島・へき地における医療供給体制の整備の推進に関する研究</li> <li>⑨医療機関の質の評価方法及び向上に関する研究</li> <li>⑩看護技術の開発、評価及び看護提供体制に関する研究</li> <li>⑪根拠に基づく医療の手法開発、医療技術の評価及び体系化に関する研究</li> <li>⑫院内感染制御と患者の安全に関する研究</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>● 医療技術評価総合研究推進事業費           <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 外国人研究者招へい等事業</li> <li>(2) 外国への日本人研究者派遣事業</li> <li>(3) 若手研究者育成活用事業</li> </ul> </li> </ul>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- (4) 研究支援事業
- (5) 研究成果等普及啓発事業
- (6) 診療情報提供事業 (EBMデータベースの運営費用)

(3) 予算額 (単位: 百万円)

H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
8 6 7	1, 8 9 5	1, 6 6 8	1, 7 1 8	(未確定)

(4) 趣旨

● 施策の必要性と国が関与する理由

我が国の医療提供体制は、国民皆保険制度の下で、国民が必要な医療を受けることができるよう整備が進められ、国民の健康を確保するための重要な基盤となっている。一方、少子高齢化の進展、医療技術の進歩、国民の意識の変化等を背景として、より質の高い効率的な医療サービスを提供するための改革を推進することが課題となっている。

特に、医療安全を確保することは、国民が安心できる安全な社会を構築するための重要課題のひとつであることから、科学的根拠に基づいて医療事故の発生頻度、発生実態を把握するなど基礎資料を収集整理するとともに、ハイリスク領域等における具体的な医療安全対策に関する研究、医療事故発生後の対応に関する研究、医療の安全の評価を行うなど、医療安全対策を推進することが必要である。

また、大規模災害時に想定される傷病者の救命を図るため、非被災地から迅速に救護班を派遣し、患者を迅速に搬出するシステムが重要であるが、これまでに研究が行われておらず、救急医療体制及び災害時における迅速かつ有効な医療提供体制整備の推進に関する研究が必要である。

この他、効率的で合理的な医療提供体制を確保するためには、診療技術の評価、医療機関の質の評価、看護提供体制の確保など、医療提供体制にかかるその他の分野においても研究を継続して実施することが必要である。

● 他省との連携

これまで研究報告の情報提供や意見交換を通じて関係省庁との連携を図っており、今後も研究内容について情報交換を行うなどにより関係省庁との連携を図っている。

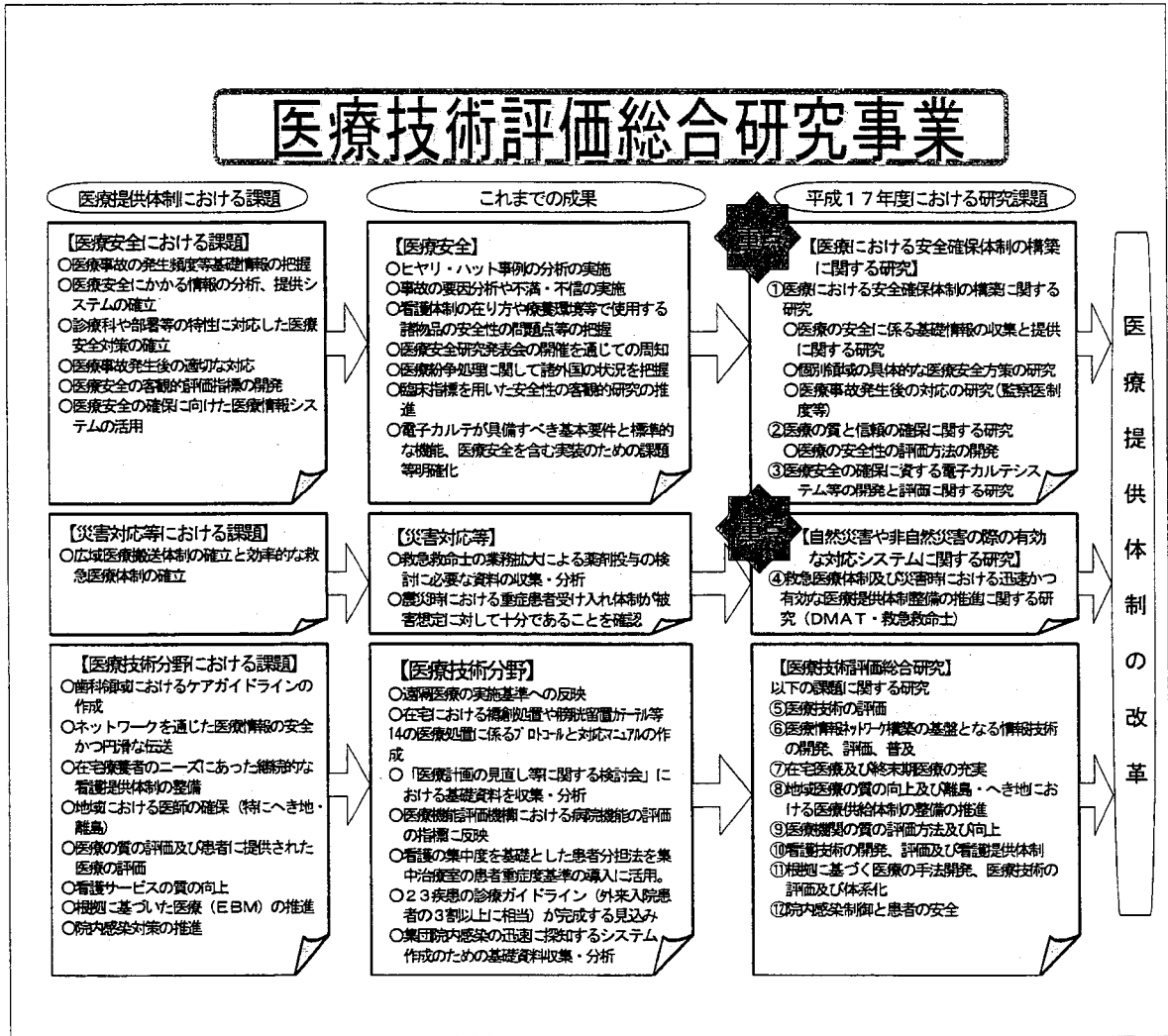
● 期待される成果

本研究事業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、院内感染)、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、体制の構築(医療安全、医療機関の質の評価、看護技術、遠隔医療、EBM等)などを通じて、医療政策への反映が期待される。

● 前年度の総合科学技術会議および科学技術部会での評価に対する取り組み

トップダウンによって研究を推進する形式など公募のあり方についての検討が必要との指摘（総合科学技術会議）に対して、平成17年度においては、医療安全対策、災害医療対策を重点事項とするなど、医療政策の主要課題を踏まえた研究課題を掲げて公募を行うこととしている。

(5) 事業の概略図



B. 評価結果

(1) 必要性

本研究事業において実施される研究はいずれも、医療技術、医療システム等々を評価し、良質な医療の合理的かつ効率的な提供に資することを目的とした研究であり、厚生労働省として実施する意義が極めて大きい。

特に、医療事故が相次いで報道され、国民の医療に対する信頼が大きく揺らいでいる中、医療安全対策の確立のための研究は最優先課題である。

また、大規模災害時に想定される傷病者の救命を図ることは、社会的要請も強く、非被災地からの救護班を派遣し、患者を搬出するシステムを、早急に構築する必要がある。

## (2) 有効性

「(5) 事業の概要図」に示されているとおり、いずれの研究においても研究課題の目標の達成度は高く、政策の形成・推進の観点からも有効性の高い研究が実施されていると考えられる。

例えば、これまでの研究により、ヒヤリ・ハット事例や事故事例が報告・分析され、現在の医療安全対策が十分でない状況であることが明らかとなったが、この結果を踏まえると、さらに医療安全に係る基礎情報の収集・分析や個別領域の具体的な医療安全方策の研究等が必要であると考えられる。今後、個別領域の医療安全対策や事故後の対応方策が明確にされることによって、事故発生前の防止対策から発生後までの一貫した医療安全対策が構築され、医療の安全性の確保につながりひいては国民が安心して医療を受けるための体制整備が進むものと思われる。

また、これまでの研究により、非被災地における重症患者受入体制が被害想定に対して十分であることが確認されたが、今後の研究により、非被災地から迅速に救護班を派遣し、患者を迅速に搬出する救急医療体制が構築されることが期待される。

根拠に基づいた医療（EBM）の分野においては、平成16年度までに外来入院患者の3割以上に相当する23疾患の診療ガイドラインが完成する見込みである。

## (3) 計画性

「(5) 事業の概要図」に示されているとおり、いずれの研究においても、研究課題の目標の達成度は高く、研究課題の最終的な目標の達成に向けて、計画的かつ着実に実施されていると考えられる。

例えば、医療安全対策の確立に向けて、医療安全管理体制整備やヒヤリ・ハット事例等の報告・分析・情報提供等基礎的な研究は最終段階に入っており、次の段階として、ハイリスク領域等の個別分野の医療安全対策、臨床指標の開発、事故後の対応等のより具体的かつ科学的根拠のあるデータを蓄積、提示していく研究が求められている。

また、非被災地における重症患者受入体制が被害想定に対して十分であることが確認されたことにより、次の段階として、非被災地から迅速に救護班を派遣し、患者を迅速に搬出する救急医療体制を確立することが必要である。

## (4) 効率性

これまで、限られた予算の中で、公募された研究課題から、必要性、緊急性の高い課題が採択されている。公募される研究課題は、医療政策の推進状況を踏まえて見直され、また、重点分野が明示されており、本研究は効率的に実施されるものと考えられる。