

(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まとめられ、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が検討された。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。
- 施設別の手術件数と手術結果との相関分析の研究成果に基づいて、診療報酬に手術に関する施設基準の導入・見直しが行われた。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り、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。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。
- 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した。また、臨床研修必修化や国立大学および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できた。

（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・医療機器等ライフ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。

(18) 健康科学総合研究事業

地域保健・公衆衛生の基盤の基礎として「地域保健サービスに関する研究分野」及び「地域における健康危機管理に関する研究分野」の2分野、個別対策分野として、「健康づくり・生活習慣病（がんを除く）予防に関する研究分野」、「健全な水循環の形成に関する研究分野」及び「生活環境に関する研究分野」の3分野、計5分野から構成された公衆衛生に関する総合的研究事業である。

個々の研究結果については、地域保健法第4条に基づく地域保健対策の推進に関する基本指針の改正及び水質基準等の「指針」、「基準値」等の改正の科学的根拠として活用するとともに、「健康日本21中間評価」等の施策や対応策における具体的方法に活用されており、有効な活用が行われているものである。

今後においては、めまぐるしく変化する社会状況等に対応できる地域保健（公衆衛生）基盤の確立及び再構築に必要な研究の推進を行い安心・安全な社会形成の基盤整備を推進していく必要がある。

なお、各領域における内容は次の通りである。

(18-1) 健康づくり・生活習慣病（がんを除く）予防に関する研究領域

健康増進法を基盤とする国民の健康の増進、生活習慣病に着目した疾病予防の推進のため、循環器病・糖尿病等生活習慣病の予防の研究に関する調査研究を進めており、今後は、新たなテーマとしてライフステージ毎の健康課題等に関する研究を推進する必要がある。

(18-2) 地域保健サービスに関する研究領域

公衆衛生行政の基盤に関する研究であり、現在までに人材育成、具体的研修手段、保健事業評価等を実施し地域保健の現場に対して対策の方向性や具体的対応策を提供してきた。今後は健康危機、市町村合併等、新たな公衆衛生の課題に柔軟に対応できる事業、組織、人材等の研究の充実を行う必要がある。

(18-3) 地域における健康危機管理に関する研究領域

健康危機に対する対応の能力の向上が重要であることから、本分野を独立して設定したものであり、各種の健康危機管理対策に共通して活用される基盤に関する研究を行うことにより健康危機管理能力の向上を図り、安心・安全の社会形成の推進を行うものであり、今後とも一層の充実を図る必要がある。

(18-4) 生活環境に関する研究分野

シックハウス等室内空気汚染問題をはじめとした建築物における衛生的環境の確保に関する研究、公衆浴場等の生活関係営業の振興及び衛生的環境

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、室内空気汚染の実態把握及び公衆浴場を利用した健康増進事業（平成16年度～）等に利用された。今後は、建築物における健康危機管理や浴場におけるレジオネラ等感染症予防に関する研究等を実施する必要がある。

（18-5）健全な水循環の形成に関する研究分野

本研究事業は、健全な水循環系の形成という、広範で横断的な行政的課題のうち、水道・水利用の部分について、利用の安全性を確保するとともに、利用システムを最適化するために必要な研究を行い、当該課題の解決に資することを目的とするものである。

今後は、環境負荷の低い水利用システムの具体の構築・評価手法、また、水利用における新たな化学的・生物的因子からの水質の安全性の確保、また、安全な水を得るための水道水源の評価手法等が、課題とされているところであり、これらの課題に対応していくため調査研究を継続して行う必要がある。

具体的な成果の例を図18に示す。

図18. 健康科学総合研究事業の具体的な成果の例

- ・ 地域保健関係機関のマンパワーに関する研究は、保健所長の職務の在り方に関する検討会の基礎資料として、人材育成に関する概念及び具体的育成に関する研究は、地域保健対策の推進に関する基本的指針の改正のための基礎資料として活用された。
- ・ WHO 飲料水水質ガイドライン改訂等に対応する水道における化学物質等に関する研究は、水道水質基準や水道施設及び給水装置の資機材の材質に関する基準等の改定の基礎資料として活用された。
- ・ シックハウス関連研究は、建築物における衛生的環境の確保に関する法律の改正のための基礎資料として活用された。
- ・ 行動科学的手法等を用いた食生活改善に関する研究は、健康づくりのための食環境整備に関する検討会における基礎資料として活用された。

3) 終了課題の成果の定量的評価

(1) 原著論文等による発表状況

今回個別の研究成果の数値が得られた 588 課題について、原著論文として総計 13,046 件、その他の論文総計 7,807 件、口頭発表等総計 19,118 件が得られている。1 研究課題あたりの金額は 23,214 千円であった。

表 6 に、研究事業毎の総計を示す。課題毎の平均では、原著論文 22.2 件、その他論文 13.3 件、口頭発表 32.5 件であった。また、厚生労働省をはじめとする、行政政策の形成・推進に貢献する基礎資料や、治療ガイドライン、施策の方向性を示す報告書、都道府県への通知、医療機関へのガイドライン等施策の形成等への反映件数および予定反映件数を集計したところ、784 件が挙げられた。

なお、本集計では、調査時点の報告延べ数（予定を含む）であり、「多数」「英文のみ」と記述されたものを除外している。また、研究の終了直後であり論文等の数については、今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、さらに研究課題毎に研究班の規模等に差異があることなども考慮する必要がある。

表 7 に、各研究事業別の原著論文発表件数の平均を、研究事業について示した。難治性疾患克服研究事業や第 3 次対がん総合戦略研究事業や免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業において、課題あたりの原著論文数が高かった。本集計は、今回の調査の対象となった課題のみであり、研究事業によっては、継続して実施中の課題（例えば 3 年計画の 2 年目）も含まれることから単純に研究事業の成果を示すものではないが、研究事業それぞれにおいて大きな成果を挙げていることを示すものである。

表6. 厚生労働科学研究費の成果集計表

	対象研究 課題数	発表状況			特許 出願及 び取得 (件)	施策 の推 進等 への反 映(件)
		原著論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭発表 等(件)		
I. 行政政策研究分野	82	315	410	629	4	58
1. 行政政策	39	194	222	246	2	11
2. 厚生労働科学特別	43	121	188	383	2	47
II. 厚生科学基礎研究分野	30	1072	455	1234	59	35
3. 先端的基盤開発	28	1025	336	1113	57	13
4. 臨床応用基盤	2	47	119	121	2	22
III. 疾病・障害対策研究分野	215	7420	4520	10353	313	347
5. 長寿科学総合	46	965	819	1560	23	37
6. 子ども家庭総合	25	252	514	527	1	132
7. 第3次対がん総合戦略	18	1485	502	1661	74	13
8. 循環器疾患等総合	20	195	251	398	0	12
9. 障害関連	36	484	291	732	33	32
10. エイズ・肝炎・新興再興 感染症新興再興感染症	19	982	341	1056	18	5
11. 免疫アレルギー疾患 予防・治療	11	680	521	1166	120	69
12. こころの健康科学	25	692	368	733	24	30
13. 難治性疾患克服	15	1685	913	2520	20	17
IV. 健康安全確保総合研究分野	261	4239	2422	6902	143	344
14. 創薬等ヒューマン サイエンス総合	113	2494	852	3726	112	90
15. 医療技術評価総合	50	292	281	411	8	119
16. 労働安全衛生総合	11	15	26	66	0	2
17. 食品医薬品等リスク分析	52	1107	748	1814	17	81
18. 健康科学総合	35	331	515	885	6	52
合計	588	13046	7807	19118	519	784
課題あたり平均		22.2	13.3	32.5	0.88	1.33

単位：件

表 7. 研究あたり原著論文発表件数

原著論文発表件数			
課題あたり		研究費あたり*1	
難治性疾患克服	112.3	創薬等ヒューマンサイエンス総合	17.2
第3次対がん総合戦略	82.5	免疫アレルギー疾患予防・治療	6.9
免疫アレルギー疾患予防・治療	61.8	難治性疾患克服	6.5
エイズ・肝炎・新興再興感染症	51.7	障害関連	6.4
先端的基盤開発	36.6	第3次対がん総合戦略	6.3
こころの健康科学	27.7	長寿科学総合	5.6
臨床応用基盤	23.5	こころの健康科学	4.1
創薬等ヒューマンサイエンス総合	22.1	エイズ・肝炎・新興再興感染症	3.2
食品医薬品等リスク分析	21.3	行政政策	2.6
長寿科学総合	21.0	厚生労働科学特別	2.6

* 1 研究費あたり：平成15年度研究費総額から1千万円あたりの件数を算出した。

(2) 特許の取得件数

特許の取得件数については、国際特許、国内特許の合計で 519 件（予定も含む）が挙げられており、特に表 8 に示す免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業、第 3 次対がん総合戦略研究事業や先端的基盤開発研究事業において、課題あたりの特許数が多かった。

研究費あたり特許取得・出願件数においても、上の事業の他に、創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業などが挙げられており、研究の成果が特許となり社会に還元されていることが評価できる。また、国際特許を取得している課題も少なからずあり、社会経済的な面でも効果が期待されている。これらの成果は、テーラーメイド医療の普及や新薬の開発、再生医療など多くの分野における発展が見込まれている。

(3) 施策の推進等への反映

施策の推進問うへの反映については、784 件の報告があった。表 9 にあるとお

り、課題あたりの反映件数をみると、免疫アレルギー疾患予防・治療事業、子ども家庭総合事業、医療技術評価総合研究事業など、疾病・障害対策分野や健康安全確保総合研究分野が高かった。また、研究費あたりの反映件数をみると、行政政策分野である厚生労働特別研究事業が高い順位に位置していた。

表 8. 研究あたり特許取得・出願件数

特許取得・出願件数			
課題あたり		研究費あたり*1	
免疫アレルギー疾患予防・治療	10.9	免疫アレルギー疾患予防・治療	1.2
第3次対がん総合戦略	4.1	創薬等ヒューマンサイエンス総合	0.8
先端的基盤開発	2.0	障害関連	0.4
難治性疾患克服	1.3	第3次対がん総合戦略	0.3
臨床応用基盤	1.0	こころの健康科学	0.1
創薬等ヒューマンサイエンス総合	1.0	長寿科学総合	0.1
こころの健康科学	1.0	先端的基盤開発	0.1
エイズ・肝炎・新興再興感染症	0.9	難治性疾患克服	0.1
障害関連	0.9	医療技術評価総合	0.1
長寿科学総合	0.5	エイズ・肝炎・新興再興感染症	0.1

* 1 研究費あたり：平成15年度研究費総額から1千万円あたりの件数を算出した。

表 9. 研究あたりの施策の推進等への反映

施策の推進等への反映件数			
課題あたり		研究費あたり*1	
免疫アレルギー疾患予防・治療	6.3	子ども家庭総合	1.3
子ども家庭総合	5.3	厚生労働科学特別	1.0
医療技術評価総合	2.4	医療技術評価総合	0.9
食品医薬品等リスク分析	1.6	免疫アレルギー疾患予防・治療	0.7
健康科学総合	1.5	創薬等ヒューマンサイエンス総合	0.6
こころの健康科学	1.2	障害関連	0.4
難治性疾患克服	1.1	健康科学総合	0.3
厚生労働科学特別	1.1	長寿科学総合	0.2
障害関連	0.9	食品医薬品等リスク分析	0.2
長寿科学総合	0.8	こころの健康科学	0.2

* 1 研究費あたり：平成15年度研究費総額から1千万円あたりの件数を算出した。