

神経・筋疾患分野においては、脳の役割という観点から、神経・筋疾患に関して病態解明から治療法予防法の開発まで、多くの成果が上げられ、その成果も着実に還元、活用が進んでいる。また、論文、特許等についても多くの成果が上がっており研究費が有効的に活用されているといえる。

今後とも、こころの問題、神経・筋疾患の多くの課題に対し、疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進していくことが重要である。

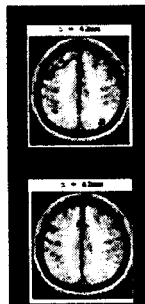
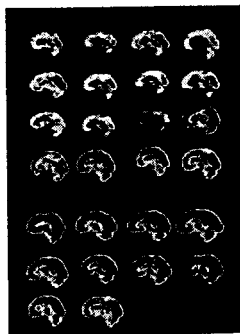
今後、国民の健康に占める「こころの健康問題」の重要性が更に高まってくることが間違いなく、本事業を強力に推進していく必要がある。

成果例を図12に示す。

## 図12. こころの健康科学研究事業の具体的な成果の例

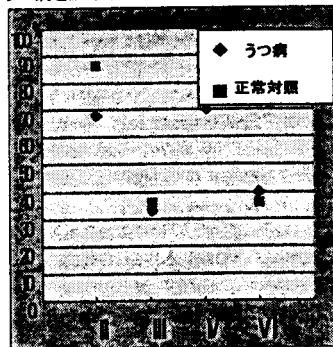
うつ病へのかかりやすさと微細な神経障害および微小脳血管障害との関係

PET検査での脳内グルコース利用の解析



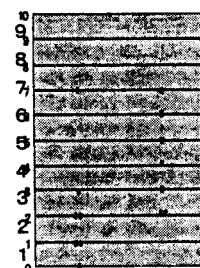
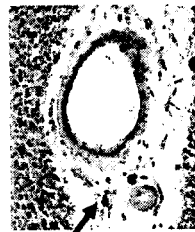
治療前:  
健康者との比較で有意に神経機能が低下している  
左前頭前野  
BA9野  
P=0.001,  
uncorrected  
治療後:  
各種抗うつ薬療法で症状軽快後には健康者との間に有意差はなくなる

うつ病と正常者の前頭前野BA9野の病死脳の解析



小型神経細胞数/総神経細胞数の比の比較  
II層(顆粒細胞層)の小型神経細胞と介在ニューロンの減少があるが、グリア細胞は不変であり、神経発達障害を示唆する。

中高年初発うつ病者と正常者の前頭前野の細動脈の解析



矢印はマクロファージ  
この図はマクロファージを伴う前頭前野の白質の細動脈を示す。右下端の図はマクロファージを伴う細動脈の数をうつ病と正常者で比較

正常者 中高年初発うつ病

うつ症状出現前から脳内グルコース利用低下



左側下前頭回  
BA9のごく一部の背外側部  
P<0.005  
uncorrected

がん罹患後にうつ症状などを呈した群と呈さなかった群とで比較した、もともと神経活動が低下していた脳部位

### (13) 難治性疾患克服研究事業

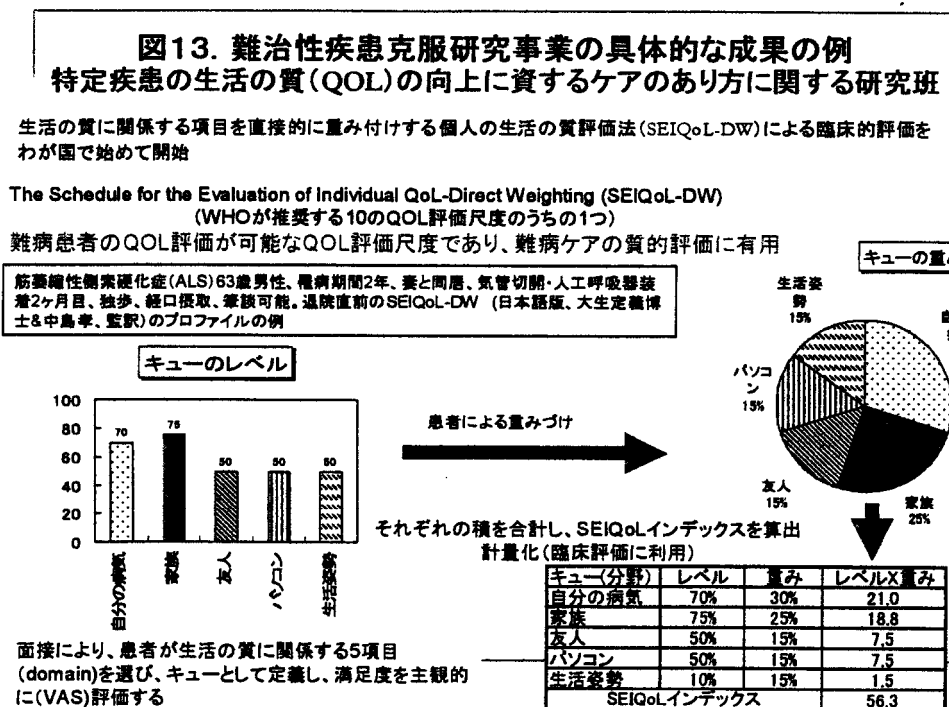
根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的変性を来す難治性疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法を開発を行い、患者のQOLの向上を図ることを目的とした研究を推進していく必要がある。

現在までに、特定疾患の診断・治療等臨床に係る科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てることを目的に積極的に研究を推進している。また、重点研究等

により見いだされた治療方法等を臨床調査研究において実用化につなげる等治療法の開発といった点において画期的な成果を得ている。

引き続き、災害時における難病医療提供等に関する研究、疫学研究、診断基準や治療指針の改訂を進めるとともに、各疾患の研究の進捗状況や対策の緊急性等を十分考慮した上でゲノム、再生、免疫等他の基盤開発研究の成果を活用した臨床研究を強力に推進していく必要がある。

具体的な成果の例を図13に示す。



## <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	食品の安全性高度化推進
	医薬品・医療機器等RS総合
	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

本研究事業は、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のための研究を推進することを目的としている。

創薬等ヒューマンサイエンス総合研究では7つの分野で、エイズ医薬品等開発研究では3つの分野で、外部の評価委員による研究課題の評価を受けながら実施している。また、本研究事業の根幹は官民共同型研究であり、民間企業への研究成果の取り込みを図っている。

現在、多岐にわたる研究の中から、成果が実用化・事業化へ進み始めた研究も生まれてきており、そこまでは至らないまでも論文・特許等での成果は数多く得られている。

今後、社会へ還元できる研究成果を数多く生み出すために、民間企業の参加を一層促進するような方策が重要である。具体的な成果例を図14に示す。

##### 図14. 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業の具体的成果の例

- 高感度分析法を開発した。
- 低酸素反応因子や血管新生作用を持つ RNAi の研究成果に基づく医薬品の開発や共同研究参加企業での臨床開発を進めることになった。
- 超難溶性の薬剤の製剤化技術を開発し、成果の一部は安定性試験のガイドライン設定に反映された。
- 神経毒素精製の研究成果から、稀少疾病治療薬としての商品化が進められている。
- 細胞培養由来の新規不活化日本脳炎ワクチンを開発し、認可申請の実用化段階に達している。
- 医薬品製造のプロセスバリデーションについて様々な課題の検討を行い、その研究成果は製造現場で活用され、また、薬事監視員の教育等にも利用されている。
- 生体肝移植時の免疫抑制剤の体内動態を検討し、移植手術での免疫抑制剤の使用法確立に寄与している。
- エイズ医薬品等開発研究においては、エイズおよび HIV 感染症とその合併症の迅速な治療のために日本で未承認の治療薬を輸入して臨床研究を行い、副作用の報告、用法、用量等の EBM の集積を通じて多くの医薬品の迅速な薬事法承認に貢献した。

#### (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、医療情報技術、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、また、社会保障審議会医療部会で論点となっている点について研究課題を公募し、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

- 電子カルテシステムに求められる共通の機能や基本要件、施設間等における診療情報交換等に関する研究など、標準的電子カルテの開発に関する研究の成果は、本年5月に公表された「標準的電子カルテ推進委員会」の最終報告書の内容に反映され、標準的な電子カルテシステムの開発に係る指針やモデル作成の基盤となっている。
- 医療の安全管理の分野において、臨床研修における研修医指導のあり方を研究し、指導医が研修医を指導するにあたっての指針となるような、具体的なカリキュラムを定めた指導ガイドラインが研究結果としてまとめられた。
- 災害発生時の迅速な医療対応のために被災地へ派遣される災害派遣医療チーム（DMAT）について、その要員の訓練手法が研究された。その成果に基づき、平成18年度までに200チームの育成を目標に、研修を開始した。

#### （16）労働安全衛生総合研究事業

労働者の安全と健康の確保は国民的課題の一つであるが、労働者の安全と健康の状況を見ると、労働災害による被災者数は年間55万人にも及び1600人以上が亡くなっているほか、仕事や職場生活に関する強い不安、悩み、ストレスを感じる労働者の割合は6割を超え、過重労働による健康障害に関する労災認定件数は年間300件以上にも上るなど、その重要性は高まっている。

本研究事業は、労働者の安全と健康の確保を図る上で必要な基礎資料の収集・分析をはじめ、具体的な安全・健康確保手法の開発を行うことにより、行政施策に必要とされる重要な成果を上げている。

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

- 不安全行動の誘発・体験システムの構築とその回避手法に関する研究を行い、その成果は、厚生労働省通達「ローラー運転業務従事者危険再認識教育について」に反映された。今後、高所作業者運転者を対象とした危険再認識教育の実施にも役立つことが期待される。
- 労働者の自殺リスク評価と対応に関する研究を行い、労働者の自殺の危険因子、リスク評価法及び対処法を確立し、自殺予防マニュアル（事業場用、産業保健スタッフ用、労働者用）を作成・公表した。
- うつ病を中心としたこころの健康障害をもつ労働者の職場復帰および職場適応支援方策に関する研究により、こころの健康障害を持つ労働者の実態等を明らかにし、労働者の復職支援プログラム、職場復帰のためのマニュアルを作成し公表した。

#### (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」、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

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、遺伝子組み換え食品、BSE、食品添加物及び汚染物質などの食品を介した人への健康影響を、科学的根拠に基づき最小限にするためのリスク管理に関する研究を行ってきたところである。その結果、国内における規格検査法の開発や国内・国際基準を策定するための有益なデータ収集等、食品安全行政の反映度が高い研究結果が得られたところである。

たとえば、「カドミウムを含む食品の安全性に関する研究」において推定したカドミウム摂取量は、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）が実施するカドミウムの摂取量推定に貢献した。また、「プリオン検出技術の高度化及び牛海綿状脳症の感染・発症機構に関する研究」による牛海綿状脳症（BSE）調査データ等の研究成果は、BSEの国際基準を策定する国際獣疫事務局（OIE）へ提供し、国際基準の策定等に貢献した。

今後は、さらに食品安全に資するための目的志向型研究（Mission-Oriented Research）として研究の充実・発展を行いながら、個別には食品（添加物・汚

染物質対策、化学物質対策、残留農薬対策等)の安全性確保(規格基準策定、検査法の開発等)のための研究、BSE対策に関する研究、食品を介した危害要因等(食中毒、テロ・危機管理)に関する研究、輸入食品の安全性に関する研究、科学技術発展によるモダンバイオテクノロジー応用食品の安全性に関する研究など、社会ニーズに沿った研究も推進させながら、国民への食品に対する安全・安心確保を目指すこととする。

#### (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が期待できる。

#### (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安全性点検の実施が喫緊の課題となっている。このため、化学物質の効率的な安全性点検に不可欠なリスク評価法の高度化・効率化の研究を実施しており、OECD等を通じ、国際的な提案を行った。具体的な評価手法の開発等に向け、引き続き推進する必要がある。

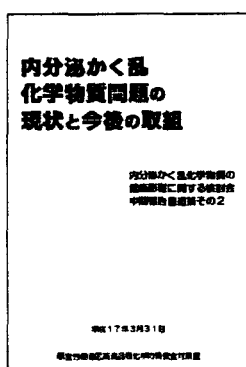
内分泌かく乱化学物質等のヒトへの健康に影響が懸念される問題について、その作用メカニズムや体系的なスクリーニング試験法の開発、試料測定法、暴露と疫学調査等総合的な研究を行い、平成17年3月に研究の成果が取りまとめられた。依然、未解明な点も多く残されており、引き続き研究を促進する必要がある。

さらに、生活環境中の化学物質(家庭用品や室内空気汚染化学物質等)についても、安全対策の実施に当たって基盤となる科学的知見の蓄積を引き続き推進する必要がある。

近年、急速に開発が進んでいるナノマテリアルについては、社会的受容に当たって、健康や環境に与える影響の評価が不可欠と指摘されており、緊急に研究に着手する必要がある。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

- 内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する研究では、試験方法の開発、作用メカニズムの解明、試料の採取・分析法ガイドラインの策定、人の暴露・疫学データの蓄積などが行われ、今後の施策を検討する上で重要な知見が得られた。これらの研究成果は、今後、更に検討が必要な課題などと合わせ、内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会中間報告書追補その2として平成17年3月に取りまとめられ、公表された  
(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/s0331-9.html>)。



### (18) 健康科学総合研究事業

地域保健・公衆衛生の基盤確保の基礎として「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「法」、「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こととしている。

ただし、健康科学総合研究については健康危機管理に特化した研究とするとともに、他の研究事業との枠組みの見直しに関しても今後の検討課題となる。

いる。

#### 1 健康づくりに関する研究分野

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るとともに、健康づくりに関する研究を実施した。

#### 2 地域保健サービスに関する研究分野

地域保健サービスの基盤に関する研究であり、現在までに人材育成、地域診断、企画立案、保健事業運営、保健事業評価等に関する研究を実施し、地域保健の現場に対して地域保健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、市町村合併など地域保健に関する新たな潮流に即応できる組織、人材育成、事業等の研究の充実を図る必要がある。

#### 3 地域における健康危機管理に関する研究分野

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実施し、地域における健康危機管理対策に貢献してきたが、より多様化・高度化している健康危機管理に対応できるだけの基盤を確保するため、今後とも一層の充実を図る必要がある。

#### 4 生活環境に関する研究分野

多様化、複雑化する生活衛生を取り巻く課題に対し、シックハウス対策等をはじめとした具体的な対応につながる成果をあげている。今後、未だ未解明な部分への重点化、新たな課題の適切かつ迅速な把握等をとおして、さらに研究を推進する必要がある。

#### 5 健全な水循環の形成に関する研究分野

健全な水循環系の形成という、広範で横断的な行政課題のうち、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、当該課題の解決に貢献している。また、厚生労働省健康局が平成16年6月にとりまとめた「水道ビジョン」で掲げる政策目標の実現のための科学的な知見等の集積を進めており、事業目的に対する達成度は大きい。今後は、飲料水危機管理対策強化や水道水の総合的な安全性強化等の新たな課題に係る研究開発の一層の推進が必要である。

具体的な成果の例を図18に示す。



## 図 18. 厚生労働科学健康科学総合研究事業の具体的な成果の例

### (健康づくりに関する研究分野)

- 空間分煙と禁煙サポートからなる包括的な喫煙対策の有効性の検討と優れた喫煙対策プログラムの普及に関する研究による空間分煙の手法は「職場における喫煙対策のためのガイドライン」の改訂に貢献。
- 温泉利用健康増進施設が住民の生活の質と健康寿命の改善に果たす役割に関する研究は、健康日本21における運動・休養ならびにこころの健康づくり施策の普及に貢献し、温泉利用指導者育成事業において、本研究の成果が教材として利用されている。
- 睡眠不足・睡眠障害による事故および健康被害の予防法開発に関する研究においては、研究期間中に睡眠時無呼吸症候群に罹患した運転者の居眠り運転や事故などが起こり、これらに関連し国土交通省の職業運転者のための睡眠時無呼吸症候群に関する啓発資料作成の基盤的データを提供した。

### (地域保健サービスに関する研究分野)

- 地域保健対策検討会において、地域保健計画のあり方についての基礎資料として活用され、中間報告が取りまとめられた。
- 地域保健のマンパワーに関する研究では、「保健所長の職務の在り方に関する検討会」の基礎資料として使用されたとともに、政令改正に活用された。

### (地域における健康危機管理に関する研究分野)

- 地域における健康危機管理対策に関する研究結果は、地域保健対策検討会の基礎資料として活用され中間報告が取りまとめられた。
- 保健医療科学院に設置する健康危機管理支援情報システムにおける有効活用のための評価等を実施している。

### (生活環境に関する研究分野)

- 概念や病態、健康影響の指標等についての十分な知見が得られていないシックハウス症候群について、現段階での研究成果や国内外の知見をとりまとめた相談マニュアルを作成し、保健所等における適切な対応を支援。

### (健全な水循環の形成に関する研究分野)

- 新たな鉄系・高分子系凝集剤の浄水処理での使用のガイドライン(案)、上下水道排水の一体化処理のガイドライン(案)などがとりまとめられた。
- 水道における病原性微生物対策や水道水質基準の逐次見直し検討の基礎資料として活用された。