

	等の研究開発 2. こころの発達と意思伝達機構並びにそれらの障害の解明
研究開発目標	1. 2010年までに、労働者及び労働災害の実態調査や労働安全衛生に係る技術の検討により、新たな知見である、職場における労働災害を防止・減少するために必要な技術を明らかにする。 2. 2010年までに、労働者の実態調査や地域保健との連携のありかたの検討により、労働者の職場におけるメンタルヘルス不調の予防・減少を図るための有効な手段を見いだす。
成果目標	1. 2015年頃までに、事業場における安全衛生水準を向上し、安全と健康が確保された労働環境を形成する。 2. 2020年頃までに、職場のメンタルヘルス不調の予防・減少を図ることにより、事業場における安全衛生水準を向上させる。

(2) イノベーション25との関係（該当部分）：なし

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）

部	第1部 国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策 第2部 新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業
項目	2. 女性を応援する健康プログラム（第1部） 5. こころの健康づくり（第1部） 1. 健康を家庭・地域全体で支援（第2部）
対策	第1部 2. (1) 女性の健康的な『自分』づくりの支援 ②職場内における働く女性の健康への適切な対応の推進 5. (1) うつの早期発見・早期治療の推進 ②職域での理解の促進、相談体制の整備 (2) うつの治療、社会復帰の推進 ②職域での理解の促進、相談体制の整備 第2部 1. ⑥地域・職域におけるうつへの理解促進と社会復帰の推進 ・職域での理解の促進、相談体制の整備

(4) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

労働安全衛生総合研究事業は、職場における労働者の安全と健康の確保、快適な職場環境の形成等を図ることを目的として調査研究を実施している。

平成20年度は、国が定める新たな労働災害防止計画の1年目に当たるが、深刻さを増す過重労働による健康障害や、最悪の場合自殺に至るメンタルヘルス不調の予防が喫緊の課題となっているとともに、重要課題として、アスベスト問題の教訓を踏まえた予防原則に基づく化学物質規制、非正規雇用の増加などの労働環境の変化に対応した労働衛生対策、依然として後を絶たない重篤な職業性疾病の予防に取り組むため、調査研究により最新の知見を得て、同計画における施策に反映していく必要があることから、新たに以下の研究を実施する。

○小規模事業場における過重労働対策の定着及び面接指導に係る医師用チェックリストの改良に関する研究

○職場における「うつ」の実態に関する調査研究及びメンタルヘルス対策のグッド・プラク

ティスの分析・評価

- 予防原則に基づく包括的な化学物質規制体制の構築に関する研究
- 労働環境等の変化や多様なニーズを踏まえた産業保健サービスのあり方に関する総合研究
- 粉じん作業における個人サンプラーの活用等による測定方法及び評価方法、熱中症予防対策の促進及び労働環境における電磁界によるばく露に関する研究

(5) 平成20年度における主たる変更点

該当なし（総合科学技術会議の評価対象となっていない）

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

労働災害防止や職業性疾病予防に関する関連事業はない。

(7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
308	283	254	203	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

平成18年度終了課題においては、天然鉱物中の石綿含有率の測定方法の開発、精神科医や産業医のためのメンタルヘルスマニュアルの作成、疾病予防に関するリスクアセスメントツール及び教育プログラムの開発などを行い、これらは行政の重点施策であるアスベスト対策、メンタルヘルス対策、リスクアセスメントの普及の推進を図るための具体的なツールを提供したという点で重要な効果を上げた。

## 2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

新たな技術の開発、新たな物質の出現、労働災害防止技術の進歩、労働環境の変化など、労働者の安全と健康を取り巻く状況は刻々と変化しており、労働者の命と健康を守るためにはその変化に対応し、常に最新の科学的知見に基づいて必要な規制や予防のための取組を続けていかなければならない。

最新の科学的知見を得るためには、本研究事業において国の重要政策に関わる調査研究を継続的に行うことが必要不可欠であり、これによって得られた知見が政策に反映されることにより、労働者の安全と健康の確保を図ることが可能となることから、本研究事業の必要性は極めて高い。

(2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

本研究事業については、事前評価、中間評価及び事後評価を実施し、計画性があり政策目的に合致した課題の選定、評価を行っており、事業の効率性を確保している。

また、労働安全衛生においては依然として非常に多くの政策課題があるものの、限られた予算の中で最大限の効果を得る必要があることから、特に優先的に対応すべき重点課題を定め予算要求を行うとともに、課題の採択、研究費の配分においても、必要最小限のコストで重点課題に直結した成果を出せる研究となるよう精査しており、効率性は高い。

(3) 研究事業の有効性

本研究事業において実施されている調査研究は国の施策と密接に関わっており、その成果は有効に活用されている。18年度の成果の例でいえば、石綿の規制値が0.1%の含有率に変更されたことに伴い測定方法の開発を行ったことや、国の基準に関わる高気圧作業の標準減圧表の改正案を提案したことなど、国の規制等と密接に関わった成果を上げており、有効性は高い。

#### (4) 研究事業の計画性

本研究事業は、国が5年ごとに策定する労働災害防止計画に位置づけられており、同計画に基づいて国が重点として取り組む対策と対応して、研究課題等を設定しており、その成果は同計画の目標である労働災害や職業性疾病の減少等に資するものであることから、計画性は高い。

#### (5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況（18年度からの継続課題について）

労働災害を防止・減少するために必要な技術については、5本の柱を立てて取組を進めており、各柱の分野ごとに具体的な成果を上げ、着実に目標の達成に向けて進展が見られるものの、過重労働対策、化学物質対策、粉じん対策、熱中症対策など、なお一層の開発・研究が必要な課題が残されている。

メンタルヘルス不調を予防・減少するために有効な手段については、職場のストレスの評価手法の開発やマニュアルの作成など、着実に目標の達成に向けて進展が見られるものの、メンタルヘルス不調になる労働者の減少という効果に結びつく具体的な対策の開発については、なお課題が残されている。

#### (6) その他：特になし

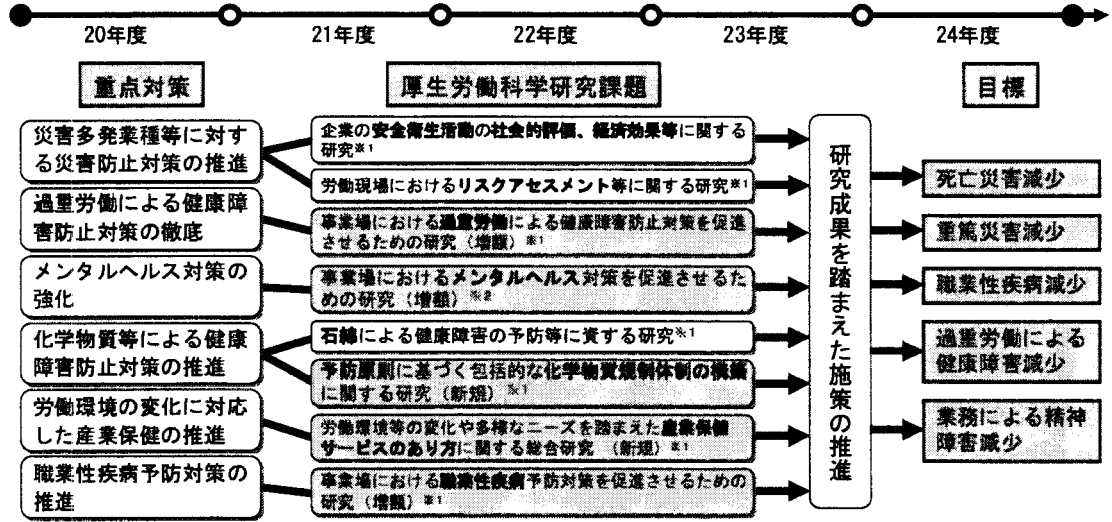
### 3. 総合評価

労働安全衛生行政は、常に最新の科学的知見に基づき、必要かつ有効な規制を設けることで全国6千万人を超える労働者の安全と健康を確保しており、本研究事業は行政が必要とする科学的知見の提供、具体的手法の開発等を担うなど、労働安全衛生行政の推進に必要な成果を上げており、引き続き一層の推進が必要である。

### 4. 参考（概要図）

## 第 1 1 次労働災害防止計画における研究の位置づけ

第 1 1 次労働災害防止計画（案）



**【第 3 期科学技術基本計画との関係】**

- ※ 1 重要な研究開発課題「医薬品・医薬機器、組換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発」に位置づけ  
→ (目標) 2010年までに、労働者及び労働災害の実態調査や労働安全衛生に係る技術の検討により、新たな知見である、職場における労働災害を防止・減少するために必要な技術を明らかにする。
- ※ 2 重要な研究開発課題「こころの発達と意志伝達機構並びにそれらの障害の解明」に位置づけ  
→ (目標) 2010年までに、労働者の実態調査や地域保健との連携のありかたの検討により、労働者の職場におけるメンタルヘルス不調の予防・減少を図るための有効な手段を見いだす。

### (13) 食品医薬品等リスク分析研究

#### ・食品の安心・安全確保推進研究

分野名	健康安全確保総合研究分野
事業名	食品医薬品等リスク分析研究事業 ・食品の安心・安全確保推進研究
主管部局（課室）	食品安全部企画情報課
運営体制	食品安全委員会及び農林水産省と局長（当方は部長）レベル及び課長補佐レベルの会議を持ち、課題等について調整。 部内では、各課室と週 1 回の課長会議等を活用して調整。

関連する「第 3 期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国 ～世界一安全な国・日本を実現～
中目標	暮らしの安全確保

## 1. 事業の概要

### (1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

<b>重要な研究開発課題</b>	<b>食料・食品の安全と消費者の信頼の確保に関する研究開発</b>
<b>研究開発目標</b>	<p>○2010年までに、と畜場等におけるBSE検査用高感度・迅速検査法、食料・食品中に存在する食中毒菌等の迅速一斉検査法等を実用化する。</p> <p>○2010年までに、食品等の安全性を科学的に確保するため、遺伝子組換え食品の意図せざる新規代謝物質等の発現等を検証する手法を確立する。</p> <p>○2010年までに、添加物450品目について安全性に関する科学的知見を整備する。</p> <p>○2010年までに、食品の安全に関するリスクコミュニケーション手法を確立する。</p> <p>○2015年頃までに、科学をベースにした透明性・信頼性の高い、食料・食品の安全性に関するリスク評価手法を確立する。</p>
<b>成果目標</b>	<p>2015年頃までに、食品供給行程（フードチェーン）全般について、リスク分析に基づく食料・食品の安全確保を実現する。</p> <p>2015年頃までに、食品による健康被害事例を低減させる。</p>

<b>戦略重点科学技術の該当部分</b>	国際競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	食料供給行程（フードチェーン）全般におけるリスク分析に資する研究開発
<b>推進方策</b>	<p>①効果的な研究課題の設定</p> <p>②研究者の育成（若手枠の設定、推進事業の活用等）</p> <p>③国際的な協調（研究課題の設定、推進事業の活用等）</p> <p>④関係府省との密接な連携（なお、総合科学技術会議に、「食料・生物生産応用ワーキンググループ」が設置されている。）</p>

### (2) イノベーション25との関係（該当部分）

5つの社会像	2. 安全・安心な社会 (p13)		
中長期的に取り組むべき課題	5. 食の安全・信頼性の向上に資するシステムの導入		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野) ライフサイエンス分野	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標（第3期科学技術基本計画期間）	2011年以降の研究目標（第4期以降）
国際的競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術	有効性・安全性についての科学的評価に基づいた機能性食料・食品の研究開発	・ニュートリゲノミクスに基づく食料・食品の新しい健康機能性評価技術を開発するなど、遺伝子情	・医療分野とも連携し、科学的評価に基づいた機能性食料・食品の生産に必要な秘術を確立

		報を活用して、栄養成分が生体に与える影響を科学的に評価する手法を確立	
国際的競争力を向上させる安全な食料の生産・供給科学技術	食料・食品の安全と消費者の信頼の確保に関する研究開発	・ B S E 検査用高感度・迅速検査法、食料・食品中に存在する食中毒菌等の迅速一斉検査法等を実用化など	・科学をベースにした透明性・信頼性の高い、食料・食品の安全性に関するリスク評価手法を確立

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）

部	国民自らがそれぞれの立場に応じて行う健康対策
項目	8. 食育の推進（食の選択力）
対策	食品の安全等に関わる情報提供の促進

(4) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

<p>本研究事業は、食品供給行程全般におけるリスク分析のうち、厚生労働省が担当するリスク管理及びリスクコミュニケーション並びにリスク評価に必要な科学的知見の収集等を実施するものであり、国民の安全な食生活の確保を行うとともに、食品に関する国民の不安の解消に資することを目的に本研究事業を推進することとする。具体的課題としては、BSEなど食品安全行政の中でも国民の関心が高い案件について重点的に研究を推進するとともに、遺伝子組換え食品など、科学技術進展により開発された新しい食品の安全性や、乳幼児用食品の安全性などについても研究を実施する。また、世界最大規模のダイオキシン類の経口摂取事例（食中毒）に関しても先駆的な研究を実施する。</p>
--

(5) 平成20年度における主たる変更点

<p>関係府省との連携について指摘されたことから、一層の連携強化を図る（19年度はこれまでに、局長級の会合、補佐級の打合せ、総合科学技術会議のWGを活用した情報交換を実施）。</p>
---

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

<p>食品安全について関係の深い内閣府食品安全委員会（主にリスク評価）や農林水産省（主に農林水産物の生産段階等におけるリスク管理）と連絡会議を設置し、情報や意見の交換を通じ、研究課題の重複を避けるなど、食品供給行程全般における研究事業の効率や効果が十分に確保されるよう調整を実施している。</p>
--

(7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
1,430	1,307	1,448	1,491	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

<p>食品による健康危害要因の早期察知、食品健康影響評価の基礎となる科学的知見の収集等を</p>
--

行い、健康被害の未然防止及び被害の拡大の防止に寄与している。主な研究成果等については、

- 1) アガリクス茸を含有する特定の健康食品中から、有害物質と考えられているアガリチンが検出され、食品健康影響評価を実施することとなったこと
- 2) 遺伝子組換え食品 (Bt10、Bt rice) の定性検査法を開発し、公定検査法として公開されたこと
- 3) 食中毒菌として重要なサルモネラ及びカンピロバクターの多剤耐性化の実態を明らかにしたこと
- 4) カドミウム暴露と健康影響に関する研究成果が国際的な食品の安全性評価の資料として参考にされたこと
- 5) 血中ダイオキシン類濃度の微量定量法の開発により、世界的にも注目されているダイオキシン類と様々な臨床症状との関連を明らかにすることが可能になったこと

等である。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

昨今、食品安全を脅かす様々な問題 (BSE、食中毒等) の発生や「食育基本法」の制定などにより、国民の「食」に対する関心が高く、食品の安心・安全は、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。このようなことから、厚生労働省において食品安全行政におけるリスク管理を実施し、国民に対し安全な食品を提供するためにも、それに必要な課題を設定し研究を推進させることは大変意義が高いと考えられる。

### (2) 研究事業の効率性 (費用対効果にも言及すること)

本研究事業においては、食品安全行政に資する研究が推進されている。例えば、国の公定検査法の開発、マニュアルやデータベースの作成、安全性評価等のための資料の提供などにより食品安全施策に反映されている。ひとつひとつの研究成果が最終的に全国民の毎日の食生活の安心・安全に貢献するものであることから、本研究事業によって得られる効果は、研究費の額に比して相当に大きいと考えられる。また、若手研究者の育成や海外研究協力等など人材育成も含めた研究基盤の強化も併せて行われている。さらに、関係府省 (内閣府食品安全委員会・農林水産省) と連絡会議を設置し、研究課題の重複をさけるなど、効率性が非常に高い研究事業であると考えられる。

### (3) 研究事業の有効性

本研究事業については、行政施策に直結する研究課題が設定されており、既述のとおり、その研究成果は食品の安全性の確保に大きく貢献している。さらには、これら研究結果から、知的財産の開発、国際貢献等の成果も挙げられており、非常に有効性が高いと考える。

### (4) 研究事業の計画性

第3期科学技術基本計画分野別推進戦略において、研究開発目標や成果目標が盛り込まれる等政策に直結する目標が設定されており、それらの目標を達成するために必要な個別研究課題について、計画的に研究が立案・実施されている。

### (5) 分野別推進戦略の研究開発目標、成果目標の達成状況 (18年度からの継続課題について)

本年度においては、研究開発目標の達成を視野に、個々の研究を着実に実施しているところである。

(6) その他

「経済財政運営と構造改革に関する基本方針（骨太の方針 2007）」においても、「科学に基づいたリスク評価・管理等食の安全と信頼の確保、食料をめぐる国際的な状況の変化を踏まえた食料供給力の維持・向上を図る。カネミ油症研究を推進する。」とされている。なお、カネミ油症は、既述の世界最大規模のダイオキシン経口摂取事例である。

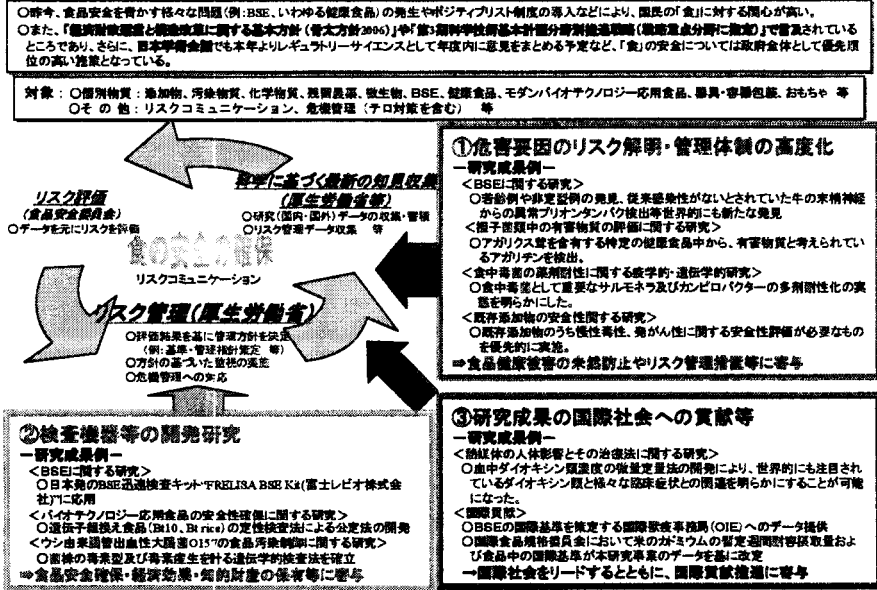
3. 総合評価

本研究事業は、行政的意義や行政及び国民の生活への貢献度が極めて高く、さらに研究事業自体においても、有効性、効率性、計画性が高いことから、食品の安全に資する研究を一層積極的に推進すること、及び、今後も食品の安全に関する問題について科学技術の面から迅速に対応できるような若手の人材育成及びその成果の普及啓発への対応の拡充を十分に図ることが適当である。



4. 参考 (概要図)

食品安全に関する研究と食品安全行政



食品の安全に資する研究の推進



### (13) 食品医薬品等リスク分析研究

・医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

分野名	健康安全確保総合研究分野
事業名	食品医薬品等リスク分析研究事業 ・医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究
主管部局（課室）	医薬食品局総務課
運営体制	単独運営

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と政策目標（大目標、中目標）

理念	健康と安全を守る
大目標	安全が誇りとなる国 ～世界一安全な国・日本を実現
中目標	暮らしの安全確保

#### 1. 事業の概要

(1) 第3期科学技術基本計画・分野別推進戦略との関係

重要な研究開発課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬品・医療機器、組換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発</li> <li>○創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究</li> <li>○ライフサイエンスが及ぼす社会的影響や、社会福祉への活用に関する研究開発</li> </ul>
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>○2010年までに、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法を確立する。</li> <li>○2010年までに現時点で明らかになっている乱用物質の毒性・依存性を評価する技術を確立する。</li> <li>○2010年までに、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法を確立する。</li> <li>○2010年までに現時点で明らかになっている乱用物質の毒性・依存性を評価する技術を確立する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>○2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえ、テーラーメイド医療に有用な医薬品の承認を実現する。</li> <li>○2015年頃までに、薬物の毒性・依存性の迅速な評価により、それらの公表や国民向けの啓発活動を行い、薬物乱用を防止する。</li> <li>○2015年頃までに、ファーマコゲノミクス等、新たな知見に基づく評価を踏まえた、個人の遺伝情報に応じた医療に有用な医薬品の承認を可能とする。</li> <li>○2015年頃までに、迅速な薬物の毒性・依存性の評価により、薬物乱用防止の普及・啓発を行い、それらの結果の公表をし、薬物乱用を減少させる。</li> </ul>

(2) イノベーション25との関係（該当部分）

5つの社会像	1. 生涯健康な社会
--------	------------

中長期的に取り組むべき課題	1) 生涯健康な社会形成 ③生命倫理・安全性と医療技術促進政策の調和		
研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(分野) ライフサイエンス分野	戦略重点科学技術	2010年頃までの研究目標(第3期科学技術基本計画期間)	2011年以降の研究目標(第4期以降)
臨床研究・臨床への橋渡し研究	創薬プロセスの加速・効率化に関する研究	医薬品開発の初期段階で利用するトキシコゲノミクスデータベースを構築し、肝毒性等の予測システムの運用開始	疾患メカニズムの解明の加速、診断機器の高度化、より有用な薬剤候補物質の絞り込みの精度向上等の創薬プロセスの高度化の実現

(3) 新健康フロンティア戦略との関係(該当部分)

部	新健康フロンティア戦略を支援する家庭・地域・技術・産業
項目	3. 医療・福祉技術のイノベーション(研究開発力)
対策	④実用化における製品・技術評価の迅速化等 1. 革新的技術をもちいた製品の有効性・安全性の適切な評価手法に関する調査研究を推進する。 2. 汎用技術や革新的技術の開発に対する適切な評価を行う。

(4) 事業の内容(新規・一部新規・継続)

<p>医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業では、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、及び乱用薬物への対策等に必要な規制(レギュレーション)について、科学的合理性と社会的正当性を根拠として整備するための研究を実施することにより、医薬行政全般の推進を図るものであり、保健衛生の向上及び国民生活の質の向上に資するものとして重要である。本研究事業の成果は、医薬品・医療機器等の承認審査、治験の推進、市販後安全対策などに寄与し、また、評価手法の整備等により新たな医薬品・医療機器の開発・承認に通ずる指標としての効果をもたらしており、国民の健康と安全を守り「よりよく暮らす」にあたり、医薬品や医療機器が果たす役割は大きい。</p> <p>今後、わが国における基礎研究成果の実用化に向けた臨床研究や橋渡し研究を強力に推進することに相まって、最終的に国民に対して、画期的な医薬品・医療機器等をより安全かつ迅速に提供するには、科学的合理性と社会的正当性をもとに整備された医薬規制による評価が必要になる。そのため、平成20年度においては、政府として取り組む臨床研究や橋渡し研究の推進にあわせて、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進と、その成果の承認審査への応用を強化する。特に医薬品・医療機器の承認審査迅速化に向けて、世界的動向を踏まえつつ、再生医療や次世代医療機器等に係る評価指標・ガイドライン整備に取り組むとともに、ファーマコゲノミクス等の新たな知見に基づく評価手法確立のための研究を強化し、成果目標の早期達成を目指す。</p> <p>また、至適投与量や臓器分布等の検討のための極微量投与(マイクロドージング)や医薬</p>
---

品・医療機器の開発における標準的手法・迅速化・効率化等の研究（クリティカルパスリサーチ）などの世界的に検討されている新しい手法・研究等の活用・導入に向けた研究・検討をさらに進める予定である。

これらの取り組みにより、「新健康フロンティア戦略」や「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年計画」等で求められている革新的技術を用いた製品の有効性・安全性等の適切な評価手法に関する調査研究の推進や、承認審査の在り方や基準の明確化、ひいては審査の迅速化・質の向上につなげていく予定。

さらに、国民の暮らしの安全確保のため、成果目標の実現に向けて、麻薬や平成19年度から規制が強化される違法ドラッグ等の乱用薬物対策として、毒性・依存性の評価及び乱用防止のための社会的取組を一層強化する。その他、医薬品・医療機器等の品質保証・製造管理等対策、薬事監視の強化、市販後安全対策、医薬品販売等の適正化対策、さらには血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、引き続き行政施策につながる研究を実施する。

特に、新型インフルエンザ対策の一環として、喫緊の課題であるワクチンの開発・確保に関し、その必要性が高まっている安全性の確保等に関する研究を実施する。

(5) 平成20年度における主たる変更点

総合科学技術会議等からの指摘を踏まえ、公募にあたり、公募内容の絞り込み・統合を行うこと等により、各研究の有機的連携を目指す。

また、研究の継続性に配慮して、研究テーマそのものの該当性に加え、指定型として実施した方が効率的と思われるものについては、一部、指定型研究とする予定。特に、医療機器に係る研究については、指定型研究の枠のなかで、新たな開発システムの検討等といった新たな取組みを目指す。

(6) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

人工血液の開発など創薬型研究については、政策創薬研究など他事業へ移行し、本事業においては、製剤の安全性や品質の向上のための行政施策に必要な研究に重点化している。

(7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
1,410	1,278	1,086	807	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

本研究事業の1つである「体外診断薬に関する標準品に関する研究（主任研究者：竹森利忠）」において、主要疾患の診断に用いられる「体外診断薬」の検査精度管理に必要な各種標準品の開発・整備を行った。これにより、体外診断薬の承認審査にあたっての評価手法の整備にもつながっている。

また、本研究事業の1つである「臨床及び非臨床のデータに基づく医薬品の催奇形性のリスク分類に関する研究（主任研究者：吉川裕之）」の妊娠と薬情報センターにかかる分担研究（分担研究者：村島温子）の結果が、国立成育医療センター内に設置されている「妊娠と薬情報センター」事業の協力病院選定の際に活用され、医薬品の市販後安全対策の充実にも寄与している。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

わが国の医療において、医薬品や医療機器の使用は疾病の治療・診断等の分野において重要な役割を果たしており、患者・国民からは有効かつ安全な医薬品や医療機器が迅速に提供されることが望まれている。今後は、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が強力に推進される予定であり、これら研究の成果を今後ますます医薬品や医療機器として国民に迅速に還元するにあたり、医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学（レギュラトリーサイエンス）の考え方に基づく研究を推進することにより、その成果の承認審査への応用を進めるとともに、再生医療や高機能人工心臓システム等の次世代医療機器の承認審査にかかる評価指標の整備、国際化等を進める必要性は極めて大きい。

## (2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業は、国民に医薬品や医療機器等を提供するにあたり必要な承認審査や安全対策等に直結する評価手法や指針を、科学的根拠をもって確立していくための研究を行っており、公募により多くの課題を集約し、かつ医薬行政に精通した専門家による事前評価委員会において、研究を通じた成果がレギュレーションに科学性を付与することができるかどうかの観点と行政的ニーズにマッチしているかという観点から厳選されている。また、必要に応じて研究実施にあたっての助言等も行っている。あわせて中間・事後評価委員会において、研究の進行状況の確認や目標達成状況の評価を行うとともに、研究予定期間における成果を上げるために必要な計画や研究実施体制の見直し等の助言等を付与することとしており、常に行政施策への反映という目的に合致した形で研究事業が進められるよう配慮しているところである。

また、本研究事業を通じて国際水準との整合がとれた評価手法や指針が策定され、あらかじめ企業側に示されることにより、医薬品や医療機器としての承認取得などにあたって必要なデータの種類や厚生労働省の承認に当たっての考え方が示唆されることから、企業側にとっては、海外で行われた臨床試験データ等が国内でも利用できるなど、データの重複・無駄が回避され、開発時間の短縮化・効率化と研究開発費の節減にも寄与できる。

例えば、科学技術研究調査結果における医薬品工業の研究費は約 8,800 億円（2004 年）であり、新薬開発型製薬企業だけをとりても約 7,600 億円（2003 年）の研究費が投入されているが、その全てから生み出された候補物質に占める承認された新薬の割合は約 12,000 分の 1 である。

本研究事業を通じて、これまで例えば、毒性試験や臨床評価等に係る各種ガイドライン作りなどに取り組んできたところであるが、本事業の成果物であるこのような指針・ガイドライン等に基づき、製薬企業が開発を行うことにより、10%効率化したとすれば、医薬品分野だけでも約 760 億円の費用対効果もたらされることになる。したがって、約 9 億円の事業によってもたらされる効率性は大きいと考える。

## (3) 研究事業の有効性

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業においては、医薬品等の有効性・安全性等を予測・評価する評価科学（レギュラトリーサイエンス）の考え方に基づく研究を推進することにより、その成果の承認審査への応用を進めることを通じて、臨床研究や橋渡し研究によって生み出された成果を医薬品・医療機器としての承認に迅速かつ科学的につなげる効果があり、科学的に十分なリスク評価が行われた医薬品・医療機器等が国民に提供されることになる。今後、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が強力に推進される予定になっている現状にあって、行政目的や意図を十分に反映した形で医薬品等の有効性・安全性評価にかかる指標を策定していること等から、本研究事業の有効性