

### (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り、本研究事業の有効性は大きく、研究成果の承認審査への応用や、再生医療・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、国際化等を強力に進めていく予定である。国際的な整合性も考慮されているため、海外データの受け入れにもつながる等の効果もある。

### (4) その他：特になし

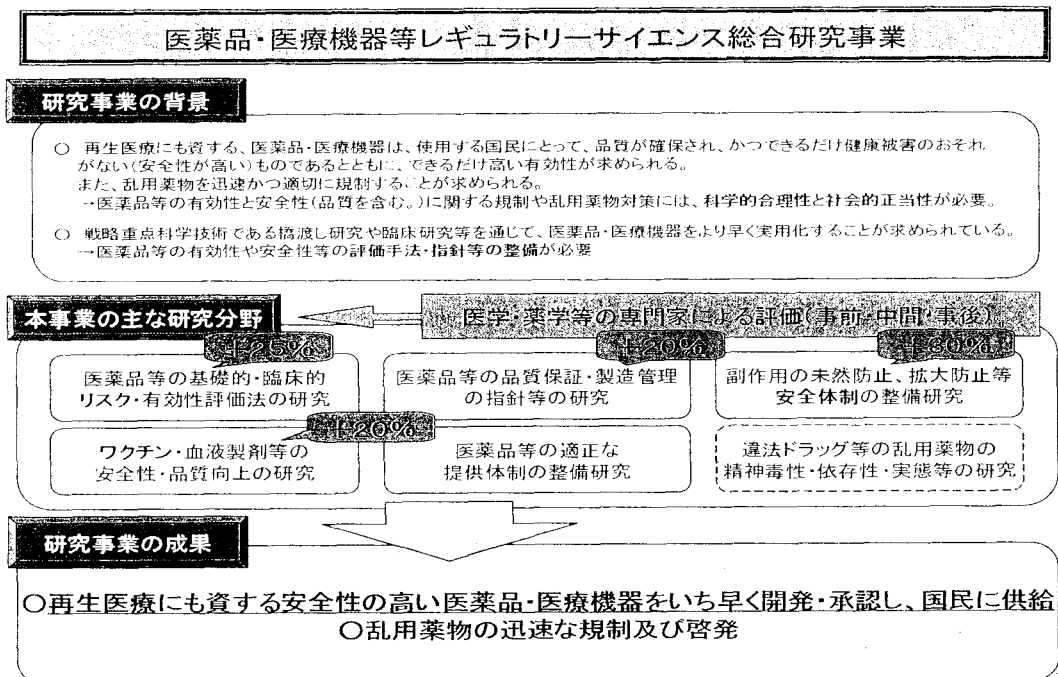
## 3. 総合評価

本事業では、医薬品・医療機器等、乱用薬物、ワクチン・血液製剤等に関する医薬行政の適正な実行のために必要な評価手法の確立等、医薬行政の科学的・社会的基盤整備につながる成果が得られている。

成果目標として掲げた事項としては、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法の確立と乱用物質の毒性・依存性評価技術の確立に向けた取組が行われており、目標達成に向けて順調に研究が進められていると考えられる。今後は国際的動向も踏まえつつ、再生医療に係る研究や医薬品安全対策につながる研究等を中心に新たな研究分野にも取り組んでいく予定としており、民間では実施しにくい研究分野を取扱う必要不可欠な研究事業として、さらに推進する必要がある。

また、本事業は、新たな技術を用いた医薬品、医療機器等の評価手法についての研究開発や、こうした新技術に対応した製品の承認審査基準の策定のための科学的下支えといった位置付けもあり、その一部が社会還元加速プロジェクトや革新的技術戦略にも位置付けられているとおり、政府が取り組んでいる医薬分野でのイノベーションの創造にもつながるものとして重要な研究であるといえる。

## 4. 参考（概要図）



### (13) 食品医薬品等リスク分析研究

#### ・化学物質リスク研究

分野名	健康安全確保総合研究
事業名	化学物質リスク研究経費
主管部局（課室）	医薬食品局化学物質安全対策室
運営体制	企画運営は当室において、評価・研究費交付は国立医薬品食品衛生研究所においてそれぞれ担当。

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	国力の源泉を創る
大目標	環境と経済の両立 イノベーター日本
中目標	環境と調和する循環型社会の実現 科学技術により世界を勝ち抜く産業競争力の強化

#### 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>○化学物質リスク・安全管理研究領域               <ul style="list-style-type: none"> <li>・多様な有害性の迅速な評価技術</li> <li>・環境アーカイブシステム利用技術</li> <li>・新規の物質・技術に対する予見的リスク評価管理</li> <li>・高感受性集団の先駆的リスク評価管理</li> <li>・国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理</li> </ul> </li> <li>○ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ナノテクノロジーの責任ある研究開発</li> </ul> </li> </ul>
研究開発目標	<p>（化学物質リスク・安全管理研究領域）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、化学物質の有害性を評価するためのトキシコゲノミクスやQSARを用いた迅速かつ高精度な手法について、基盤となるデータを取得する。</li> <li>・2015年までに、化学物質の有害性を評価するためのトキシコゲノミクスやQSARを用いた迅速かつ高精度な手法を実用化する。</li> <li>・2010年までに、疫学的手法を利用して、化学物質の暴露と次世代の健康影響（又は発ガン）等との因果関係について検討し、知見を蓄積する。</li> <li>・2010年までに、生体内計測法を含め、ナノマテリアル等ナノテクノロジーによる材料の人健康影響の評価となる体内動態や影響臓器などの知見を得る。</li> <li>・2015年までに、ナノ粒子やナノマテリアルについて、健康影響の評価方法を開発する。</li> <li>・2010年までに、妊婦や胎児・新生児等の感受性の高い集団に特有な障害等に関する知見を蓄積する。</li> <li>・化学物質の妊婦や子供への影響について、2015年までに基礎的な知的基盤を整備するとともに、影響評価法を完成する。</li> </ul> <p>（ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2011年までに、市民対話、アウトリーチ活動、教育活動、人材育成のプログラム開発と運用等の活動を通して、ナノテクノロジーに関するリテラシー向上のための効果的アウトリーチプ</li> </ul>

	<p>プログラムの開発とその社会科学的評価を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2011年までに、ナノマテリアル等ナノテクノロジーによる材料について生体内計測法を確立し、ヒト健康影響の評価となる体内動態や影響臓器などを検証し、明かにする。</li> <li>・2015年頃までに、ナノマテリアル等ナノテクノロジーによる材料のヒト健康影響の評価方法を開発する。</li> </ul>
成果目標	<p>(化学物質リスク・安全管理研究領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2020年までに化学物質によるヒト健康や環境への影響に関するリスクの最小化を図る。</li> </ul> <p>(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2020年頃までに、ナノ物質のヒト健康影響に関する体系的な評価手法を活用し、ヒト健康影響に関するリスクを最小化し、ヒトへの安全を確保する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	<p>(化学物質リスク・安全管理研究領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○新規の物質・技術に対する予見的リスク評価管理</li> <li>○国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理</li> </ul> <p>(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ナノテクノロジーの社会需要のための研究開発</li> </ul>
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	—
推進方策	<p>(化学物質リスク・安全管理研究領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際リーダーとしての率先的な取組と世界への貢献</li> <li>・国民の期待と関心に応える情報発信</li> <li>・研究共通基盤の整備・運用 など</li> </ul> <p>(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国の関与の必要性和官民の役割分担</li> <li>・安全・安心に資する取組と責任ある研究開発推進</li> <li>・国民への研究成果の説明 など</li> </ul>

(2) イノベーション25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション25	2. 安全・安心な社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分) : 該当なし

(4) 科学技術外交との関係 (該当部分) : 該当なし

(5) 事業の内容 (新規・一部新規・**継続**)

<p>化学物質リスク研究事業は化学物質によるヒト健康への被害を防止する施策に資する科学的基盤となる研究を推進することを目的としている。具体的には、身の回りに存在する数万種にのぼるとも言われている様々な化学物質の安全性点検を推進するため、化学物質のリスク評価手法の迅速化・高度化に向けて構造活性相関やカテゴリーアプローチ等のより効率的な評価手法の開発の促進や化学物質の影響に対して脆弱なグループである子ども等に対する化学物質の影響評価、新規素材であるナノマテリアルの健康影響評価手法の開発等を推進してきた。</p> <p>平成21年度は、国際的な化学物質管理の取組に貢献するため、化学物質の有害性評価手</p>
--

法の開発やナノマテリアルの健康影響評価手法の開発をさらに推進する。また、化学物質の新たな有害性として示唆されている情動・認知に対する影響について評価手法の開発に関する研究を拡充する。

(6) 平成21年度における主たる変更点

- ・ 化学物質の総合評価のさらなる迅速化・高度化を図るため、これまで開発を行ってきた構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の研究をさらに進め、精度を高めて実用化を目指す。
- ・ ナノマテリアルについては、特異的な物理化学的性状に起因する毒性メカニズムの解明や体内動態（ADME）の把握等にかかる研究など、ナノマテリアルの有害性評価手法の開発にかかる研究を促進する。
- ・ 化学物質に起因する情動・認知異常という毒性の評価手法の開発にかかる研究をさらに推進し、体系的な毒性評価システムの構築を急ぐ。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

厚生労働省では、人の健康を損なう恐れのある化学物質に対して環境衛生上の観点に基づく評価及びこれに基づく管理等、経済産業省は、産業活動の観点からの化学物質の管理等、環境省は、化学物質の管理の改善促進に関する環境保全の観点からの基準等の策定等を担当している。これらは、連絡会等を活用して連携を図りながら進められているところである。

(8) 予算額（単位：百万円）

H 1 7	H 1 8	H 1 9	H 2 0	H 2 1（概算要求）
1, 8 6 6	1, 5 8 6	1, 3 4 8	1, 2 8 0	未定

(9) 19年度に終了した研究課題で得られた成果

当該研究事業の成果は行政施策の科学的基盤となると同時に、化審法等における活用、食品や医薬品及び労働衛生など広範な厚生労働行政分野における活用、OECD テストガイドラインプログラムへの新規提案等の国際貢献施策に応用された。

具体的な事例としては、以下のとおり。

- ・ ナノマテリアルのヒト健康影響に関する研究においてカーボンナノチューブ（CNT）がアスベストと同様の毒性（中皮腫）を有する可能性を指摘する動物試験の結果が得られ、ナノマテリアルに関する検討会において安全対策を議論する上で貴重な知見を提供した。
- ・ 化学物質の評価手法の迅速化に関する研究では、研究成果として構築された構造活性相関（(Q) SAR）モデルを用いて既存化学物質安全性点検事業の物質選定を行った。
- ・ 化学物質の健康影響評価に関する研究では、ラット周産期における低用量のビスフェノール A 投与による出生後の中枢神経発達に対する影響を示唆する新たな知見を提供した。
- ・ 評価手法の高度化に関する研究では、遺伝毒性試験であるコメットアッセイについてバリデーションを行い、OECD テストガイドラインとして提案した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

現在、化学物質は様々な形で私たちの生活のあらゆる場面に存在しており、日々の生活を豊かなものにし、生活の質の維持向上に必須のものとなっている。一方、製造から廃棄にいたるすべての段階において、ヒトの健康に悪影響を及ぼす恐れがある。2002年の持続可能な開発に関する世界首脳会議（ヨハネスブルグサミット、WSSD）の実施計画においては「化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産

されることを 2020 年までに達成することを目指す。」とされている。

また、2006 年 2 月に開催された国際化学物質管理会議（ICCM）で採択された「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」においても、WSSD の 2020 年の目標をより戦略的に達成することが再確認されている。しかしながら、我が国のみならず、国際的にも化学物質の安全点検の遅れが指摘されており、国際的な協調を踏まえつつ、2020 年までに化学物質の毒性について網羅的に把握をすることが化学物質管理における政策課題となっている。

化学物質リスク研究事業では、数万種にもものぼると言われる身の回りにある様々な化学物質の安全点検を推進するため、構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究を行ってきた。これまでの研究により、これらの新手法にかかる科学的基盤について整備されつつあるが、今後はこれら評価手法の精度を高め、実用化に向けた研究の更なる推進と、新手法の開発や各手法を効果的に利用した安全点検スキームの構築などが重要な課題となりつつある。また、SAICM でも大きく取り上げられている化学物質リスクに対して脆弱な集団（小児や妊婦等）への取組として、化学物質リスクの子どもの安全確保に向けた研究的取組が不可欠な状況となっている。

10 億分の 1m サイズ（ナノサイズ）の新規素材であるナノマテリアルについては、熱・電気伝導性や強度・弾性等についてこれまでの素材にはない特性が見られ、画期的素材として開発が急速に進行している。ナノマテリアルの開発研究においては、我が国は世界でもトップレベルにあり、成長が期待される産業分野である。一方、安全性に関するこれまでの研究からは、同じ物質でも微小化することで体内への取込みが増加することが示唆されたり、一部のナノ物質については、大きさや形状がアスベストに類似していることに起因すると考えられるアスベスト様の毒性を示すことが明らかになるなど、粒子の形状や大きさの変化と毒性影響が関連する可能性が示されてきている。ナノマテリアルには様々な種類のもが存在しており、また同一名称のナノマテリアルにおいても、その粒子径、アスペクト比、化学修飾の有無、表面コーティングや結晶形の違い等により、様々な種類のもが存在している。このような違いが生体への吸収、分布、代謝、排泄、さらに健康にどのような影響を及ぼすのかについては、ほとんど解明されていない。これまで化学物質リスク研究事業ではナノマテリアルの曝露手法の開発や基礎的な安全性試験を実施してきたが、様々なナノマテリアルについてその毒性発現メカニズムを解明し、網羅的かつ簡便な健康影響評価手法を開発することは、ナノマテリアルの適切な規制を実施する上で喫緊の課題であり、重点的かつ計画的に研究を推進する必要がある。

近年、化学物質に起因する情動・認知異常という毒性について指摘されるようになってきているが、情動・認知異常は、既存の毒性評価方法の応用によって評価することが困難であり、行動観察に加え病理組織的な分析や遺伝子発現分析等の解析を組み合わせた体系的な毒性評価システムを緊急に構築する必要があり、平成 20 年度から開始した化学物質の情動・認知行動影響の毒性学的評価方法に関する研究を推進することが重要である。

## (2) 研究事業の効率性

これまで、公募された多数の研究課題から、専門家による事前評価委員会が研究内容について審査し、必要性、緊急性のより高い課題を採択している。また、専門家による中間・事後評価委員会により、研究の進行状況や目標達成状況について評価がなされ、必要に応じて各主任研究者に改善指導がなされている。

費用対効果の面について検討すると、国内において年間製造又は輸入量が 1000 トン以上の高生産量化学物質は約 700 種類あるといわれており、これらについて、早急な安全性情報の取得が必要である。一方、現状の方法による毒性試験実施には、1 物質当たり 4 億 5000 万円以上の費用と 3～4 年の時間がかかるといわれている。すべての安全点検の実施には 3150 億円以上が必要となるが、研究事業の実用化に伴う試験費用の削減効果を 10% と仮定すると 315 億円であり、さらに試験法の迅速化により試験期間も短縮することが可能となり、安全性情報取得までの期間の短縮が期待され、効率性は高いと考えられる。

### (3) 研究事業の有効性

当該事業においては、国際的な化学物質管理で合意された目標に基づく政策目標の実現に向けた研究課題が設定されている。その研究成果は化学物質によるヒト健康への被害を防止する行政施策の科学的基盤となっており、実用化も図られている。さらには、これら研究成果から、新規な知見の創出、国際貢献等の成果もあがっており、有効性は高いと考える。

### (4) その他：特になし

## 3. 総合評価

化学物質リスク研究事業は、化学物質の安全確保のための行政施策の科学的基盤として有害性評価手法の開発等の研究を実施しており、国民生活の安全確保に大いに寄与する不可欠な事業である。

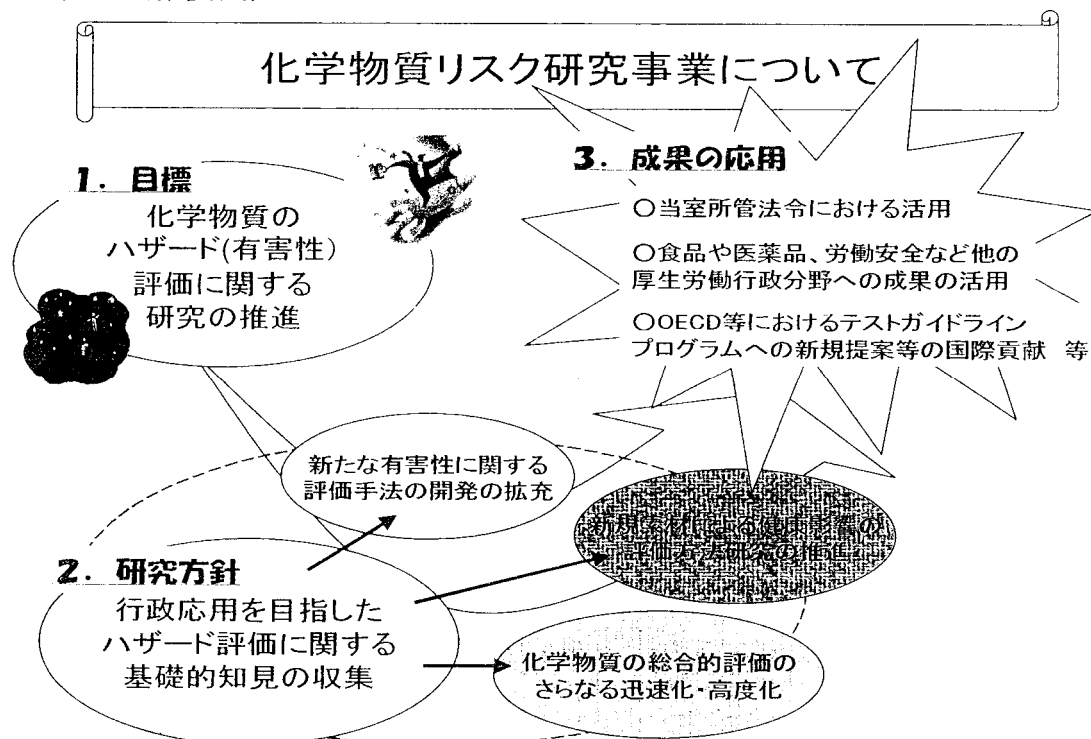
2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的な政策課題であり、当該事業では、この課題の解決に向け、最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究、実用化研究、網羅的な安全点検スキームの構築研究等を推進している。また、国際的に化学物質から子どもや胎児などを守る取り組みが求められているが、これに対して、評価法開発のみならず、子どもの成長発達の生物学的特性を踏まえた影響のメカニズム解明を推進している。

さらに、ナノマテリアルの社会的な受容に根ざした開発を推進するために、毒性発現のメカニズムの解明と並行した安全性試験手法の開発を推進しており、社会的な必要性が高い。

個別の課題については、必要性、緊急性に基づく採択と計画的な実施がなされており、着実な成果達成が期待される。開発された手法は行政施策として化学物質の安全点検スキームに取り入れることによって、早急な安全性情報の取得、発信、利用等が可能となり、また、経済的にも毒性試験実施にかかる費用と時間の大きな削減が期待される。

安全・安心な国民生活を確保するためには、日常の生活環境の中に無数に存在する化学物質の管理が必須であり、国際協調に留意しつつ、当該研究事業を推進する必要がある。

## 4. 参考（概要図）



## 平成21年度化学物質リスク研究事業の方向性

### 化学物質の総合的評価のさらなる高度化・迅速化

膨大な数の化学物質が既に生産され、様々な用途に用いられているが、安全性の点検が行われたのはそのごく一部分である。このため、数万種にも上る化学物質の安全性点検の推進に向けた評価手法の高度化・迅速化が求められている。

すなわち、構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の手法の精度を高め、実用化を目指す。

### 新規素材による健康影響の評価方法研究の推進

ナノマテリアルの安全対策については、我が国を含めた先進各国が積極的に取り組んでいる。しかしながら、その評価手法の開発は緒に就いたばかりであり、さらなる研究の推進が必要。

### 新たな有害性に関する評価手法の開発の拡充

情動・認知異常という毒性が存在することが示唆され、毒性学的観点からの化学物質の情動・認知行動に対する影響評価手法の開発に関する研究を昨年度から開始した。情動・認知異常という毒性の評価は既存の評価方法では対応が困難である。このため、評価手法の開発を拡充し、体系的な毒性評価システムの構築を急ぐ必要がある。

## (14) 健康安全・危機管理対策総合研究

分野名	健康安全確保総合
事業名	健康安全・危機管理対策総合研究経費
主管部局（課室）	健康局総務課地域保健室
運営体制	大臣官房厚生科学課健康危機管理対策室、健康局生活衛生課並びに水道課と調整し事業を運営

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	理念3 健康と安全を守る
大目標	目標6 安全が誇りとなる国
中目標	(11) 国土と社会の安全確保

### 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	<p>(ライフサイエンス分野)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・テロリズムを含む健康危機管理への対応に関する研究開発</li> <li>・医薬品・医療機器、組み換え微生物、生活・労働環境のリスク評価等の研究開発</li> </ul> <p>(環境分野)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際的に普及可能で適正な先端水処理技術</li> </ul>
研究開発目標	<p>(ライフサイエンス分野)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、NBCテロ・災害への対応体制運用の強化や効率</li> </ul>

	<p>化、除染・防護技術の改善、対策資材の開発や備蓄の効率化等、対策の強化や効率化に資する基盤技術やオペレーション手法の開発にかかる研究体制整備を実現する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年までに、地域における健康危機管理体制の評価指針等を確立する。</li> <li>・2010年までに、シックハウス症候群の治療の普及に役立つ優れた手引きを作成する。</li> <li>・2010年までに、異臭味被害や水質事故を解消するため、既存対策に加えて導入可能な汚染物の監視や浄水技術、水源から給水栓に至るまでのリスク低減方策を開発する。</li> </ul> <p>(環境分野)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2010年度までに、水道の異臭味被害の原因物質を把握するとともに、多様な原水に対応するために必要な浄水技術を開発する。また、水質事故防止のための汚染源等に関する情報管理手法を開発する。</li> </ul>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年頃までに、国内外の健康危機管理に関する対策知見や基盤技術情報がNBC テロ・災害への対応を含む健康危機管理体制に適切に反映できる体制を整備する。</li> <li>・2010年頃までに、地域における健康危機管理体制の評価指針等を確立し、事態発生に対する体制整備を図る。</li> <li>・2009年までに水道の異臭味被害率を半減し、2014年頃までに異臭味被害や水質事故をできるだけ早期に解消する。</li> </ul>

戦略重点科学技術の該当部分	ライフ② 臨床研究・臨床への橋渡し研究
「研究開発内容」のうち、本事業との整合部分	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生活習慣病、免疫・アレルギー疾患、精神疾患等に対応した、疾患診断法、創薬や再生医療、個人の特性に応じた医療等の新規医療技術の研究開発などについて、国民へ成果を還元する臨床研究・臨床への橋渡し研究を強化する。</li> <li>・早期に実用化を狙うことができる研究成果、革新的診断・治療法や、諸外国で一般的に使用することができるが我が国では未承認の医薬品等の使用につながる橋渡し研究・臨床研究・治験</li> </ul>
推進方策	<p>① 支援体制等の整備・増強</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床医と基礎医学研究者、他領域の研究者(特に工学系、薬学系等)との共同体制の増強</li> </ul>

(2) イノベーション25 (社会還元加速プロジェクト) との関係 (該当部分)

イノベーション25	2. 安全・安心な社会 4. 世界的課題解決に貢献する社会
社会還元加速プロジェクトに該当するか否か。	—

(3) 革新的技術戦略との関係 (該当部分) : 該当なし

(4) 科学技術外交との関係 (該当部分)

<p>第3章 科学技術外交の具体的かつ戦略的な推進</p> <p>1. 地球規模の課題解決に向けて開発途上国との科学技術協力の強化</p> <p>(1) 科学技術協力の実施及び成果の提供・実証</p>
--



(5) 事業の内容（新規・一部新規・**継続**）

近年、大規模災害やテロリズムなど、国民の生命・健康の安全を脅かす健康危機事例の発生が頻発しており、また、新型インフルエンザの発症が懸念されるなど、健康不安が増大している。また、健康危機発生時には、迅速で適切な組織的対応が要求されている。健康危機発生に際し、初動体制を整備することや情報を共有し活用すること等については、より一層の体制整備を行う必要性が指摘されているところである。

テロリズムを含む原因不明の健康危機への対策を強化するには、感染症や医薬品、食品等の個別分野における対策だけでなく、学際的な研究も必要である。本研究事業では、地域レベルあるいは国家レベルにおける、健康危機管理に関する体制について研究を実施する。すなわち、健康危機事例発生時に備えた健康危機管理基盤の形成に関する分野、水質事故、災害、テロ時においても安全かつ安定的な水供給に関する分野、建築物や生活衛生関係営業等の生活環境に起因する健康危機の未然防止及び適切な対応等に関する分野における研究を推進する。

(6) 平成21年度における主たる変更点

地域における健康危機管理研究は、「地域保健対策検討会 中間報告」（平成17年5月）において「今後の地域保健のあり方として有事の健康危機管理対策の重要性が提言されたこと」を踏まえ、研究を実施しているところである。現在、地域健康安全の基盤形成に関する研究分野、水安全対策研究分野、生活環境安全対策研究分野、健康安全・テロリズム対策システム研究分野として研究事業を行っている。

(7) 他府省及び厚生労働省内での関連事業との役割分担

本研究事業では、感染症の病因と治療あるいは医薬品や食品の安全対策といった個別の疾病に対する対応策を明らかにするための研究ではなく、公衆衛生行政システムの活用に関する研究を行う。すなわち、健康危機管理の基盤形成や水道水質基準の逐次見直し、生活衛生のガイドラインを作成するなどの研究を実施する。

(8) 予算額（単位：百万円）

H17	H18	H19	H20	H21（概算要求）
1,114	657	577	467	未定

(9) 19年度に終了した本研究事業で得られた成果

（地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野）

- ・大規模な自然災害が発生した場合に、住民の健康被害を抑制する方法について検討した。災害発生後の避難生活では、熱中症とエコノミークラス症候群の発生が大きな問題であることが明らかとなり、対応ガイドラインを作成した。
- ・健康危機発生時の情報収集と情報の質の評価、情報共有等における基本的な問題点を整理し、情報システム構築に関する基本的な概念を提示した。また、化学物質に関連する健康危機情報を整理した。成果は、国立保健医療科学院が健康危機管理対策として運営する「健康危機管理支援ライブラリーシステム」に公開され全国的に活用されている。
- ・健康危機発生時に最前線で対応する民間の医療関係者向けに行政の危機管理計画と整合性を図りながら活動計画や災害医療プログラムのモデルを作成した。同モデルは、三県市の医師会において各種計画を作成する際に活用された。
- ・健康危機の原因となりうるウイルス検査等の精度管理の実態を把握したうえで訓練を実施し、健康危機発生時の各検査機関等の連携向上を図るための問題点を抽出した。ウイルスの簡易診断法あるいは多成分一斉迅速検査は、鑑別診断や原因物質特定診断に有用であり、普及を図ることで診断の迅速化が期待できる。
- ・地域保健業務従事者の効率的な人材育成方法について検討し、ガイドラインを作成した。（水安全対策研究分野）

- ・健全な水循環の形成に資する浄水・管路技術に関する研究では、膜ろ過技術を組み込んだ新しい浄水システムの導入に資するガイドラインを作成したとともに、管路の老朽化診断に関する実用的な手法を示した。
- ・残留塩素に過度に依存しない新しい水道に関する研究では、残留塩素がない場合における微生物再増殖による水質悪化や、給配水過程において水道水質を良好な状態に保つための条件などの水質管理手法等についてとりまとめられた。
- ・給水末端における水質及び給水装置等の管理に関する研究では、給水装置等の機能不全に由来する水質異常や音・振動、漏水、逆流などの異常の早期検出に資する知見が得られ、給水末端における水質管理・施設管理手法についてとりまとめられた。

(生活環境安全対策研究分野)

- ・シックハウス対策関連研究については、ダニやカビ等を含めたシックハウス症候群の実態調査を行い、保健所の職員向けにシックハウス症候群に関する相談マニュアルを作成した。

(テロリズム対策システム研究分野)

- ・健康危機管理における効果的な医療体制のあり方に関する研究において、テロに対する急性期医療に関して実効性ある体制整備に寄与するため、「医療機関におけるNBCテロ・災害への標準的対応マニュアル」及び「医療機関におけるNBCテロ対応標準的資器材」の整備推奨リストを策定し、それをういてNBCテロ・災害研修会の実施、検証をするとともに、米国医師会による災害医療研修である Advanced Disaster Life Support (ADLS) を我が国で開催した。
- ・改正国際保健規則への対応体制構築に関する研究において、平成19年6月から施行された改正国際保健規則 (IHR2005) に沿って主要国が法改正等の手続きを経て情報収集体制を構築していることを把握し、我が国がIHR2005遵守のために実施すべき課題を描出した。
- ・健康危機管理におけるクライシスコミュニケーションのあり方の検討を通じ、危機における情報伝達の諸課題を描出し、シンポジウムを開催し広く一般国民に周知し、また、行政担当者向けのコミュニケーションマニュアルを作成中。

## 2. 評価結果

### (1) 研究事業の必要性

健康危機管理対策は行政が中心となって推進していく必要があり、本研究分野は行政課題解決のための対策の一つとなっている。健康危機事例の発生時に国民の健康と生命の安全を確保するためには、平時において健康危機管理体制の基盤形成を確実にしておく必要がある。また、水供給や生活環境が適切に維持されない場合には、大規模な健康危機が惹起されることとなるため、適切な維持・管理と環境の保持・増進に関する研究が必要である。テロリズムや国際的な公衆衛生上の脅威が発生した場合における健康危機管理対策も必要であり、個別の分野における研究のみならず、分野横断的な研究が必要とされている。

(地域健康危機管理に関する基盤形成に関する研究分野)

健康危機管理体制の構築は地域保健において重要な課題であり、これまでの成果も多くの自治体、関係者において利用されている。健康と安全の確保に関しては、専門的で迅速な対応が必要であり、地域における健康危機管理対策をより強化するためには、引き続き研究を推進する必要がある。

(水安全対策研究分野)

安全・安心・快適な水を供給していくため、水道水質基準の逐次見直しを進めるとともに、地震による水道施設の損害や老朽化した管路の破損等による断水が市民生活に大きな影響を及ぼす事例が問題となっていることから、飲料水危機管理対策等の強化、水源から蛇口までについての微量化学物質や病原生物等並びに突発的事故・災害等に係るリスクを一層低減し総合的安全性を強化していくための方策、異臭味被害対策強化方策、途上国に適した水道技術の検証等に係る研究開発を中心として進めていくことが必要である。また、安全・安心・快適な水道水の利用が健康増進に果たしている役割など、水道利用に関するソフト面の観点

からの研究を進めることも必要である。

(生活環境安全対策研究分野)

シックハウス症候群やレジオネラ属菌対策等、当初、発症機序等が未解明な分野に関する知見が確実に集積され、実際にマニュアルや指針の作成等具体的な対応策につながっているが、未解明な部分も多く、さらなる対策のため、調査研究の推進が必要である。

(健康危機管理・テロリズム対策研究分野)

NBC 災害、国際テロ等の国際的健康危機発生に備えた我が国の政策立案に寄与する研究や、我が国の保健医療システムの強化を図ることを目指した研究等が実施されており、それらを通じて、万一健康危機が発生した場合に効果的・効率的に対策を推進するために必要な基礎資料の収集と分析が図られており、引き続き着実な推進が望まれる。

## (2) 研究事業の効率性

研究課題のほとんど全てを公募課題としており、また、試行的 Funding Agency である保健医療科学院が研究費配分機能を担うことで、適切な研究評価がなされ、より多くの研究成果が得られるように配慮している。

本研究分野の研究成果は公衆衛生行政に反映されるため、その経済的効果は極めて大きい。大規模な健康危機事例における健康被害による経済的損失は甚大であり、本研究分野の推進によって健康被害の拡大を抑止する体制整備が行われるため、経済的に直接的なメリットがあるだけでなく、社会不安の軽減も図られ、極めて有意義な研究事業である。

## (3) 研究事業の有効性

公衆衛生行政には、科学的根拠が強く求められている。特に「指針」、「ガイドライン」「基準値」等の策定や改正にあたっては、基礎的な調査研究が不可欠である。公衆衛生行政の課題及び施策に対して本研究事業の結果は積極的に活用されており、また、健康危機管理の基盤を形成することは、国民の安全確保に不可欠であり、安心感の醸成に大きく貢献している。

## (4) その他：特になし

## 3. 総合評価

国民の生命・健康の安全を守ることは国家の責務である。本研究事業における個々の研究結果は、健康危機への対策として活用されており、地方公共団体における体制整備、関係者間の情報共有等に活用されている。また、本研究事業の成果物は、ガイドライン策定や基準値等の改正の際に、科学的根拠として活用されており、公衆衛生施策を進めるにあたって有用な研究事業である。

今後起こりうる健康危機はますます多様化、複雑化することが予想されている。迅速かつ適切に健康危機に対応し、国民の安全を確保するためには、引き続き研究事業の推進を図ることが必要である。