

## 10. こころの健康科学研究事業

研究事業名： こころの健康科学研究事業

所管課： 社会・援護局 障害保健福祉部 企画課

(国立精神・神経センター 運営局 政策医療企画課)

①研究事業の目的

自殺者数が高い数値で推移する問題をはじめ、社会的関心の高い統合失調症やうつ病、睡眠障害、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、また自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等のこころの健康に関わる問題と、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、免疫性神経疾患等の神経・筋疾患に対して、心理・社会学的な方法、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・開発を推進する。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・事業予算額 1,856,133 千円 (対平成19年度予算比95.0%)
- ・申請件数 155 件
- ・採択件数 73 件

③研究成果及びその他の効果

神経疾患について、臨床症例に基づく実態解明や、病態に基づいた診断・治療法の開発を行い、以下をはじめとする多くの成果を得た。

- ・筋萎縮性側索硬化症に対して肝細胞増殖因子を用いた画期的治療法の開発及び基盤研究を通じ、運動ニューロンに対し神経栄養因子作用を有する rhHGF を用いた治療法を開発し、フェーズ1の治験を開始した。ALS治療薬候補の研究事業はスーパー特区に選定された。
- ・ニューロパチーの病態と糖鎖を合成する糖転移酵素遺伝子異常及び糖鎖を標的とする免疫反応との関連について研究を行い、コンドロイチン硫酸プロテオグリカンの糖鎖遺伝子に酵素活性の著明な低下をきたす塩基変異がニューロパチーの病態に関連する可能性を明らかにした。
- ・中枢神経障害を合併した全身性自己免疫疾患患者の疾患特異的抗神経抗体の検出方法等について研究を行い、抗Hsp抗体が大脳白質病変の形成に関与すること及び抗αGDI抗体がCNSループス患者に見られる精神疾患と関連する可能性を明らかにした。

精神分野においては、行政課題に直結する多くの成果を得て、これらの成果は直ちに行政施策に反映された。

- ・精神病床の入院患者1万7千人の症状、支援の必要性、退院の可能性等に関する詳細な調査を行い、精神科病院における必要な医療機能や、精神障害者の地域移行と地域での安定した生活を支援するため必要な在宅医療・福祉サービスについての分析を行った。このデータを基に、厚労省「今後の精神保健医療福祉のあり方等に関する検討会」における検討が行われ、障害者自立支援法の改正案等に反映された。
- ・自殺未遂者・自殺者親族等のケアに関するガイドラインを策定し、学会、医療機関、自治体等に提供し、現場で活用された。

- ・思春期における精神疾患の早期発見・早期支援の効果に関するデータを収集し、今後の児童・思春期に対する精神科医療と普及啓発の重要性を示した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
207	644	476	72	974	366	20	13	50

#### ④課題と今後の方向性

神経・筋疾患について、病態の詳細、原因遺伝子等、疾患の原因解明につながる研究が進展している中、本研究事業においては、解明された病態に基づいて、更に細胞治療、再生治療、創薬等、新規治療法の開発について研究を行い、臨床応用が検討される段階にまで到達することを目指すことが重要である。

精神保健医療福祉については入院中心から地域中心に向けた改革を進めているところであり、精神障害者の地域でのQOLの高い生活を支援するため、精神医療システムの改善に向けた調査研究、疾患そのものの克服に向けた調査研究、精神疾患の予防に向けた調査研究を推進していく。

また、精神療法、薬物療法に関する研究を実施しているところであるが、今後の治療ガイドラインへの反映を念頭に置いた、臨床疫学的に質の高い研究を実施する。

## **IV. 健康安全確保総合研究分野**

## **1 1 . 地域医療基盤開発推進研究事業**

研究事業名：地域医療基盤開発推進研究事業

所管課：医政局 総務課

①研究事業の目的

地域医療の格差が無く良質な医療を効率的に提供するための医療システムの構築、医療安全体制の確保を進めるための基盤研究、医療提供体制の基礎となる技術の開発等の研究を重点的に実施し、その成果を医療政策に反映させることを目的としている。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・事業予算額 839,505 千円（対平成 19 年度予算比 95.07%）
- ・申請件数 191 件
- ・採択件数 83 件

③研究成果及びその他の効果

- ・DPC データを利用して様々な診療領域で診療プロセスや医療資源消費を適切に評価できる可能性があることが示された。また、地理情報システムを利用した救急医療への地理的アクセス評価により、アクセスの悪い地域の具体例が示された。
- ・遠隔医療の実診療上の有効性や、高血圧や糖尿病などについては遠隔健康管理が医療費削減効果を有するとの研究結果を得る等患者への恩恵が明らかになった。
- ・全国 13 の救命救急センターにおける 1 年間の患者全数調査を行い、救命救急センターに搬送される主要疾患が何であるかが明らかとなった。
- ・今後地域医療施策の推進と医療の質と効率化の確保に寄与する可能性が期待される、地域保健医療計画の立案に必要な地域特性等を考慮した医療圏の設定や医療需要の推計等、具体的な地域医療の評価方法が明らかとなった。
- ・深刻な患者ハラスメント被害の現状が明らかになるとともに、患者ハラスメントを暴力、セクハラ、暴言・不当な要求と分類し対策を講じることが効果的であると考えられ、暴言・不当な要求への対応は今後検討していく必要性が示された。
- ・救命救急センターと医療機関の連携と集約化にはドクターヘリの運航とドクターカーの運行が必要かつ重要であるということが、研究の結果、明らかとなった。
- ・電子タグは注射行為における個体認証や、転倒・転落事故対策としての位置情報獲得などの場合において、バーコードよりも優位であることが示され、医療・福祉分野の安全性向上に有効な例のあることが明らかとなった。
- ・アウトカム志向型クリティカルパス、および運用アルゴリズムを、高血圧、脂質異常、肥満について開発し、メタボリック症候群の保健指導運用アルゴリズムを開発した。また、そのパスの検証結果からクリニックと病院の間では、保有する医療機器に差があり、医療機関の特性にあったパスのカスタマイズの必要性が生じることが判明した。
- ・厚生労働省が実施している医師調査のデータを用いて、医師のキャリアパスを踏まえた医師の動態（診療科の移動、診療地の移動、女性医師の就労状況など）を把握し、その推計を行うことを通じて、医師の偏在の是正のあり方等について検討するための基礎資料を提供した。
- ・小児救急体制の整備は受診前から高次医療提供までの流れ全体を同時並行的に構

築していかなければ、効果が極めて限定的となることが明らかとなった。

- ・心理社会的問題を含めた臓器横断的なアプローチによる高い診断能力とそれに基づく十分な患者説明により、ドクターショッピングの終息およびドクターショッピングハイリスク群のドクターショッピング患者への移行阻止が可能であることが示唆された。
- ・医療安全に資するため、有害事象報告の形式を国際的医療情報標準規格 HL7 に準拠して作成したことで、病院情報システムから検査結果、処方などの情報を得て、容易に報告書を作成できることが実証され、疾病登録、感染症報告の今後の効率化、簡便化、迅速化に寄与することが示唆された。
- ・電子私書箱や社会保障カードと連携することで、安全・安心な保健医療情報の流通を実現するシステムモデルを作成し、実証した結果、システムの利点や課題が明らかとなった。
- ・死後画像は解剖調査前の情報として調査を補完する上で有用であるが、死後変化を含めた「画像上異常所見」、ならびに「画像上陰性所見」の確度に関するエビデンスの集積が必要であることが示された。
- ・抑肝散（漢方薬）構成成分の一つであるセンキュウがアルツハイマー病由来の神経細胞死の抑制作用を有し、アルツハイマー病早期より服用することで予防薬となる可能性が示唆された。
- ・歯科院内感染対策の評価指標には、統一されたデンタルユニット給水系汚染防止システム、講習会への参加、スタッフへの教育、防護具の使用、問診票の作成、ネームカードホルダーの汚染検査、医療環境の整備、口腔ケアの客観的評価が有効であることが明らかとなった。
- ・医療処置を必要とする在宅者の医療的ケアの実態調査から、在宅療養者における健康問題リスク予防のための対応策と連携体制図、連携パスを作成した。これらは、安全な医療の提供と医療職と関係職種との連携による切れ目のないサービス提供に大きく寄与するものである。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
59	50	183	41	289	44	4	6	40

#### ④課題と今後の方向性

本研究事業の成果である制度設計に資する基礎研究資料の収集・分析や良質な医療提供を推進する技術等の開発・評価などの医療政策への反映が期待される。

今後、既存の医療体制の評価研究や地域医療の格差是正等重要課題の解決を図る研究などを推進することが不可欠である。

## **1 2. 労働安全衛生総合研究事業**



研究事業名：労働安全衛生総合研究事業								
所管課：安全衛生部 計画課								
① 研究事業の目的 職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場の形成を推進するための研究を総合的に推進することを目的とする。								
② 課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 162,750 千円（対平成19年度予算比80.0%） ・ 申請件数 43 件 ・ 採択件数 17 件								
③ 研究成果及びその他の効果 平成20年度に終了した研究については、安全衛生行政施策や事業場における安全衛生活動に活用されており、事業目的である「職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場の形成」に大きく寄与している。 ・ 石綿含有製品製造等の禁止が例外的に猶予されているガスケット（薄板状のパッキング）に関し、高温ガスケット密封性能試験法を開発し、当該試験法に係る団体規格及び関連 JIS 規格の新規制定に関与するなど、非石綿化ガスケットへの代替化促進に寄与している。 ・ 労働者の自殺対策に関する教育啓発等のツールを作成し、近く一般に公開予定であり、事業場における自殺予防に広く活用されることが期待される。 ・ 数百におよぶ実際の石綿暴露に関する相談事例を基に、石綿リスク・コミュニケーション・マニュアル（Q&A 集）を作成し、今後、事業場、石綿暴露に関する相談機関等において活用されることが期待される。 ・ 現行の「石綿濃度測定」では、石綿の飛散状況のサンプリングから分析結果を得るまでに時間がかかり、状況把握やその対策が遅れることが懸念されるため、リアルタイムで石綿飛散状況を計測することができる機器の性能要件及び精度管理手法についての研究成果の活用が期待される。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
4	12	7	1	24	21	0	3	3
④課題と今後の方向性 労働安全衛生総合研究事業は、行政が必要とする科学的な知見の提供、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重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。また、少子高齢化社会の進展に伴い、働く意欲を有するすべての人が就業できる社会を実現するため、配慮が必要な労働者が健康で安全に働くことができる職場環境を実現するための研究を実施する必要がある。								

### **1 3. 食品医薬品等リスク分析研究事業**



研究事業名：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

所管課： 医薬食品局 総務課

①研究事業の目的

薬事法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、血液・ワクチンの安全性・品質向上対策、乱用薬物への対策等を政策的に実行するために必要な規制に対し、科学的合理性と社会的正当性を付与するための研究であり、医薬行政全般に寄与することを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 683,354 千円（対平成19年度予算比84.7%）
- ・ 申請件数 104 件
- ・ 採択件数 82 件

③研究成果及びその他の効果

本研究を通じた主要な成果として以下の事項があげられる。

- ・ 薬害肝炎の検証及び再発防止に関して逐次検討を行い、その成果を検証・検討委員会に示すことにより、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」がとりまとめられた。
- ・ 再生医療技術の安全性・有効性等の確保が可能となる品質管理手法として、平成19年度に通知した自己由来細胞の指針に引き続いて、同種由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性確保のための基本的な技術要件（指針）に係る検討を行い、その成果を指針やQ&Aとして公表（通知）した。
- ・ フィブリノゲン製剤等の使用実態や、使用された患者の肝炎ウイルス感染等の実態が明らかにされ、給付金支給のための特別措置法の円滑な施行に寄与するとともに、今後の対策に資することが期待される。
- ・ 薬事・食品衛生審議会の「審議参加に関する遵守事項」について、諸外国における利益相反の取り扱いも含め、現状を明らかにすることにより、薬事分科会における「審議参加規程」の策定につながった。
- ・ サンプル解析数は少数であったが、薬剤性肺炎発症者においてHLAアレルや薬物代謝酵素の遺伝子多型との相関が見いだされ、薬剤性肺炎の発症や治療効果の推定因子となり得ることが示された。
- ・ 治験における審査の質を維持・向上するために治験審査委員会のあり方について検討を行い、この中で、本年4月から治験審査委員会の設置者に義務づけられた議事概要の公表に関し、「治験審査委員会の議事概要の公表のためのモデル案」が作成され、Q&Aとして公表した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
122	251	169	14	482	88	10	47	78

#### ④課題と今後の方向性

より有効でより安全な医薬品・医療機器をより早く医療の現場に提供することは国民の健康の維持増進に極めて重要であり、いわゆる「ドラッグ・ラグ」や「デバイス・ラグ」の解消に向けた取組を進めるため、世界的な動向も把握しつつ、再生医療や革新的医薬品・医療機器に係る評価手法の確立等に向けた研究を行う。

さらに、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、医薬品等の市販後安全対策の充実を図ると共に、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等の観点からも研究を進めることにより、本研究事業を通じて医薬行政全般にわたる強化に取り組んでいく。

研究事業名：化学物質リスク研究事業								
所管課： 医薬食品局 審査管理課 化学物質安全対策室								
①研究事業の目的								
<p>化学物質によるリスクに関し、総合的かつ迅速な評価を行うとともに、規制基準の設定などの必要な管理を行い、さらに的確な情報の発信等を行うことを通じ、国民の不安を解消し、安全な生活の確保を図ることを目的とする。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業予算額 1,280,585 千円 (対平成19年度予算比95.0%)</li> <li>・ 申請件数 44 件</li> <li>・ 採択件数 25 件</li> </ul>								
③研究成果及びその他の効果								
<p>研究成果は、化学物質に係る行政施策の科学的基盤となるほか、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 化審法など法令に基づく化学物質安全管理規制における活用</li> <li>・ OECD ガイドラインプログラムへの新規提案等の国際貢献</li> </ul> <p>等に応用される。</p> <p>応用事例としては、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム (Japan チャレンジプログラム) における候補物質について、カテゴリー化の検討を通じて、プログラムの推進に貢献</li> <li>・ OECD に対し、新たな試験法の提案 (LLNA 試験、皮膚刺激性試験) を行うとともに、現在提案中の試験についてバリデーションの着実な実施</li> </ul> <p>等があげられ、また、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 種々のナノマテリアルの安全性評価方法の検討や体内挙動、毒性発現メカニズムにかかる知見の集積</li> <li>・ 網羅的遺伝子発現解析法を化学物質リスク評価システムに適用し、種々の実験系で応用可能なデータベースの構築</li> <li>・ 長期的な目標に従い先天異常のコホート研究を進めつつ、ダイオキシン、有機フッ素化合物等の胎児期曝露の影響について検討</li> </ul> <p>など、基盤的研究においても、化学物質の安全点検推進施策に必要な手法の開発や化学物質の健康影響に関する質の高い情報が成果として得られたことから、事業目的の達成度は高いものと考えられた。</p>								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
21	274	101	13	563	352	3	2	17
④課題と今後の方向性								
<p>化学物質によるリスクの最小化が世界の化学物質管理の共通目標であり、引き続き国際協力の下で化学物質の有害性評価を推進する必要がある。</p> <p>本研究事業では、ナノマテリアルの社会受容促進のための取組や子どもなど化学物質に対し脆弱と考えられる集団に対する影響を視野に入れ、化学物質の総合的評価の迅速化、高度化にさらに取り組むとともに、ナノマテリアルや情動・認</p>								

知行動に対する新たな評価法の開発を推進する。

これらの研究により、現行の化学物質の安全点検を加速するとともに、化学物質のヒト有害性評価手法の体系化を目指す。

## 1 4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業



研究事業名：健康安全・危機管理対策総合研究事業						
所管課：健康局 総務課 地域保健室						
<p>①研究事業の目的</p> <p>国民の健康及び安全を確保するために、健康危機管理に関する研究、安全な水の安定供給確保に関する研究、建築物や公衆浴場等における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する。</p>						
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <table border="0"> <tr> <td>・事業予算額</td> <td>461,455 千円（対平成19年度予算比80.0%）</td> </tr> <tr> <td>・申請件数</td> <td>64 件</td> </tr> <tr> <td>・採択件数</td> <td>44 件</td> </tr> </table>	・事業予算額	461,455 千円（対平成19年度予算比80.0%）	・申請件数	64 件	・採択件数	44 件
・事業予算額	461,455 千円（対平成19年度予算比80.0%）					
・申請件数	64 件					
・採択件数	44 件					
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>1 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大規模な自然災害が発生した場合に、避難生活では、エコノミークラス症候群などの二次的健康被害の発生や療養者等の弱者への支援体制が大きな問題であることが明らかとなり、これらの健康被害を抑制する方法について検討し、対応するマニュアル、ガイドライン等を作成した。</li> <li>・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、技術の進歩に応じた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している。</li> <li>・健康危機発生時に最前線に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った活動計画や災害医療プログラムのモデルを作成した。</li> <li>・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上で訓練を実施し、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、その普及により診断の迅速化が期待できる。</li> <li>・地域保健業務従事者の効率的な人材育成及び支援方法について検討し、推進を図るためのプログラムやガイドラインを作成した。</li> </ul> <p>2 水安全対策研究分野</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・水道水質に関する多面的な要素（原水や浄水処理工程等の様々な段階で水に含まれる微生物、有害化学物質、消毒副生成物、異臭味物質等の各種水質悪化要因の安全性と処理方法等）に関して得られた新たな知見については、水道水質基準の逐次見直し等に反映した。</li> <li>・原水等における水質事故や浄水施設、管路、給水施設、貯水槽水道等の水道の各プロセスにおける高機能化又は安全性確保のための研究、配水過程における水質変化の制御及び管理に関する研究等の実施により、水質事故発生時に備えた危機管理対応をより迅速かつ適切なものとしていくための知見、膜ろ過技術及び紫外線処理技術における維持管理面の技術的課題や基幹水道施設の機能診断手法に関する知見、配水系統における微生物再増殖を抑制するための浄水</li> </ul>						

水質の確保や衛生状態の確保等の水質管理方策に関する知見等が得られた。

3 生活環境安全対策研究分野

- ・ 公衆浴場に係るレジオネラ属菌対策については、消毒方法及び検査方法等衛生管理手法に関する研究が進められている。
- ・ シックハウス対策については、研究班においてシックハウス症候群の診断基準の作成等を行うとともに、一般医療機関向けのシックハウス症候群に関する手引きを作成した。
- ・ 建築物衛生対策については、建築物衛生法に基づく特定建築物以外の施設において留意すべき維持管理項目を整理するとともに、管理技術者及び維持管理権原者の実態を把握した。また、平成 14 年の政省令改正以降に追加された環境衛生管理基準項目に係る具体的な維持管理手法を提言した。

4 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、それを用いて NBC テロ・災害研修会の実施、検証をした。米国医師会による災害医療研修である Advanced Disaster Life Support (ADLS)の日本での開催に加え、日中韓の災害医療担当者による国際シンポジウムを開催し、相互の理解・連携を深めた。
- ・ 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を満たすために、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た。
- ・ 健康危機における情報伝達のあり方の検討を通じ、社会心理学等を駆使してクライシスコミュニケーションの諸課題を描出し、行政担当者向けに「クライシスコミュニケーションマニュアル」を作成した。利便性を考慮し内容を簡略化した「健康危機管理時におけるクライシスコミュニケーションのクイックガイド」も作成し広く行政担当者に配布した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
22	17	79	5	208	47	0	28	21

④課題と今後の方向性

国民の健康と安全を確保するために、長期的観点から知見の集積を行うが、災害や他の突発的事象への対応に関しては危急の対応が求められている。また、地域における危機管理対応体制及び国家レベルでの情報収集・伝達・対処能力を確立することが求められている。さらに、突発的水質事故や災害発生時等においても安全な水を安定的に供給すること等を目的とした水安全対策の強化に関する研究の実施とともに、生活環境の安全を確保するためにレジオネラやシックハウス等の対策に関し、短期的達成目標を重点化して設定することが必要である。