

[IV. 健康安全確保総合研究分野]

(1) 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究経費

事務事業名	創薬等ヒューマンサイエンス総合研究経費
担当部局・課主管課	医政局研究開発振興課
関係課	大臣官房厚生科学課

(1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
I	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

(2) 事務事業の概要

事業内容（新規・一部新規）

医薬品、医療・福祉機器、保健衛生等の先端的、基盤的技術に関する研究を総合的に推進することを目的として、創薬等ヒューマンサイエンス研究分野においては、①先端的創薬技術の開発に関する研究、②創薬のための生体機能解析に関する研究、③医薬品等開発のための評価方法の開発に関する研究、④稀少疾病治療薬等の開発に関する研究、⑤健康寿命延伸・予防診断・治療法の開発に関する研究、⑥医用材料及び製剤設計技術の開発に関する研究、⑦ヒト組織を用いた薬物の有効性、安全性に関する研究を、エイズ医薬品等開発研究分野においては、①抗エイズウイルス薬、エイズ付随症状に対する治療薬の開発に関する研究、②エイズワクチン等エイズ発症防止薬の開発に関する研究、③抗エイズ薬開発のための基盤技術の開発等に関する研究等を推進することにより、もって画期的な治療薬・診断・治療法の開発を行う。

また、本事業においてはこのような行政上必要な研究について公募を行い、専門家、行政官による評価により採択された研究課題について補助金を交付する。また、得られた研究の成果は適切に行政施策に反映される。

予算額（単位：百万円）

H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6 要求
2, 7 5 5	2, 7 5 7	2, 7 5 8	2, 5 7 6	2, 5 7 6

(3) 問題分析

現在、医薬品等の研究開発をめぐるのは、製薬企業間によるグローバルな競争が激化しているが、創薬環境として我が国の市場が欧米と比べて魅力的なものとはなっておらず、その基盤となる研究開発部分においても、企業1社当たりの研究開発費が米国と比べ5分の1程度と低く、その差は拡大傾向にあり、日米政府におけるライフサイエンス

関係予算を比較しても格差は大きい。

さらに、医薬品・医療機器が開発され医療の現場に流通するまでには、膨大な研究費用と長い研究期間を要するとともに、国民の生命・健康を守るために必要不可欠な安全確保に資する厳しい薬事規制等のハードルを越えなくてはならず、このままでは、我が国の医薬品等産業の国際競争力は将来弱体化していく可能性が高い。

#### (4) 事務事業の目標

医薬品、医療・福祉機器、保健衛生等の先端的、基盤的技術に関する研究を総合的に推進することを目的とする。

## 2. 評価結果

(1) 必要性（行政的意義（厚生労働省として実施する意義、緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性、発展性等）、目的の妥当性等）

画期的医薬品等の研究開発を推進するためには、我が国の研究開発基盤の脆弱性を補完する上でも国が、重点的にライフサイエンス分野への研究資金投下を行い、しかるべく評価をし、研究を推進する必要がある。

また、エイズ医薬品等開発においては、薬害エイズ等の教訓を踏まえ、国が主体となってエイズ治療薬の開発推進に取り組むことを明言しているところ。

(2) 有効性（計画・実施体制の妥当性等の観点）

事業内容のとおり、創薬ヒューマンサイエンス研究の7分野、エイズ医薬品等開発の3分野に加えて、国際共同研究を推進するためのグラント、若手研究者を育成するための若手研究者奨励研究、官民共同研究を推進するため、民間からの委託金を含めたマッチングファンド研究を実施している。

これらの研究に対しては、3ヶ年計画で研究を実施しており、評価方法についても外部の評価委員で構成される評価委員会が、多角的な視点から評価を行い、その結果で研究費の配分が行われており、効率的に事業を進めている。

(3) 効率性（目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献、人材の養成等の観点から）

- 88件の特許出願
- エイズ患者に対する未承認エイズ薬の治療研究の実施
- 若手研究者奨励研究を通じたポスドクの育成
- 官民共同研究の実施による研究成果の活用

を通じて当該事業目的の達成を目指しているが、特許については医薬品開発まで相当の時間がなお必要であり、エイズ治療研究については、根本的な治療方法が確立されていないため、今後も継続して事業を実施する必要がある。

(4) その他

特になし

(5) 特記事項

- ①学識経験を有する者の知見の活用に関する事項 無
- ②各種政府決定との関係及び遵守状況 無
- ③総務省による行政評価・監視等の状況 無
- ④国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等） 無
- ⑤会計検査院による指摘 無

3. 総合評価

近年、急速に高齢化が進む中、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまで有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、国内の研究基盤を整備する上で、政府が投下するライフサイエンス関係予算の強化によって優れた医薬品が一日も早く開発される必要がある。

特にエイズについては、世界的に深刻な状況にあり、アジア諸国でも急増傾向といえるが我が国においても例外ではない。

このため、官民共同研究により、画期的・独創的な医薬品の研究開発、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、基盤的技術開発に関する研究及びエイズ医薬品等の研究開発を推進する当該研究経費の有用性は高いと考える。

## (2) 医療技術評価総合研究経費

事務事業名	医療技術評価総合研究経費
担当部局・課主管課	医政局 総務課
関係課	指導課、医事課、歯科保健課、看護課、経済課、 研究開発振興課

### (1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
I	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

### (2) 事務事業の概要

#### 事業内容（新規・一部新規）

<p>ア. 医療技術評価総合研究費</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 診療技術の評価に関する研究</li><li>(2) 医療情報技術の開発、評価及び普及に関する研究</li><li>(3) 標準的電子カルテシステムの開発に関する研究</li><li>(4) 救急・災害医療の充実・評価及び体制整備の推進に関する研究</li><li>(5) 在宅医療及び終末期医療の充実に関する研究</li><li>(6) 地域医療の質の向上に関する研究</li><li>(7) 医療機関の質の向上に関する研究</li><li>(8) 看護技術の開発、評価及び看護提供体制に関する研究</li><li>(9) 医療事故防止と患者の安全確保に関する研究</li><li>(10) 医療の質と信頼の確保に関する研究</li><li>(11) 根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine:EBM)の手法に関する研究</li><li>(12) 院内感染制御のための体制の確保に関する研究</li></ul> <p>イ. 医療技術評価総合研究推進事業費</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 外国人研究者招へい等事業</li><li>(2) 外国への日本人研究者派遣事業</li><li>(3) 若手研究者育成活用事業</li><li>(4) 研究支援事業</li><li>(5) 研究成果等普及啓発事業</li><li>(6) 診療情報提供事業（EBMデータベースの運営費用）</li></ul>
---

予算額（単位：百万円）

H12	H13	H14	H15	H16要求
1,137	867	1,895	1,712	2,002

### (3) 問題分析

労働集約型サービスである医療サービスの分野は、人口の少子・高齢化において、医療ニーズの多様化・高度化に適切に対応するため、より一層の省力化と効率化した医療提供体制の構築と良質の医療サービスの提供、また、医学・医療技術や情報通信技術の進歩等を活用して、時代の要請に応じた効率的な医療システムを構築し、豊かで安心できる国民生活の実現が求められている。

特に国民が安心・安全できるな社会を構築するために、医療安全対策は医療政策の重要課題の一つであり科学的根拠に基づいて医療事故の発生頻度、発生実態を把握することが必要であり、諸外国で実施されている方法等について検討し、我が国の実情に応じた方法開発等は医療安全対策の推進につながり期待されることである。

更に、女性外来の支援等従来は十分に認識されていなかった医療ニーズの把握や医療従事者の試験制度や生涯教育の充実、医薬品・医療機器、医療関連サービス等の充実等求められている。

### (4) 事務事業の目標

医療機関の安全性と質を合理的に評価するための指標の開発。

国民に対し個別医療機関の安全性に関する客観的な情報提供 等

## 2. 評価結果

(1) 必要性（行政的意義（厚生労働省として実施する意義、緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性、発展性等）、目的の妥当性等）

医療の高度化や昨今の医療をとりまく状況に伴い、いずれの項目においても医療の信頼の確保にかかる研究、問題点で掲げた事項等についても研究が必要である。

(2) 有効性（計画・実施体制の妥当性等の観点）

現在進行している研究を含め順調に進行しているところである。

EBM分野においても20疾患の目標に向けて現在15疾患について完成し公表を行っているところであり、公表に際しては国民の注目を集めているところである。

また、医療安全及び質の向上についても各種マニュアル等が完成しており、人工心肺の安全マニュアル、医療安全管理者の活動を推進するための指針も順調に進んでいる。

さらに、看護技術開発では、これまで認められなかった看護師の業務範囲が新たに認められ（「看護師等による静脈注射の実施について」（医政発 0930002,平成14年9月医政局

長通知))、電子カルテや遠隔診療は確実に増加しており順調に進行している。

(3) 効率性 (目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献、人材の養成等の観点から)

有効性で記載したとおり、これまでの研究についても目標に向けて順調に進んでおり、新規研究についても現状の問題点に対応する調査研究であることから、今後の社会生活、医療の向上等に対する貢献多大なものと思込まれる。

(4) その他

特になし

(5) 特記事項

- ①学識経験を有する者の知見の活用に関する事項
- ②各種政府決定との関係及び遵守状況
- ③総務省による行政評価・監視等の状況
- ④国会による決議等の状況 (警告決議、付帯決議等)
- ⑤会計検査院による指摘

### 3. 総合評価

前述のように、医療技術評価総合研究事業は、医療の内容のみならず制度面における推進の重要な役割を果たしており、行政的にもその意義は高いと考えられる。

### (3) 労働安全衛生総合研究経費

事務事業名	労働安全衛生総合研究経費
担当部局・課主管課	労働基準局計画課
関係課	

#### (1) 関連する政策体系の施策目標

基本目標 1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標 2	研究を支援する体制を整備すること
I	厚生労働科学研究費補助金の適正かつ効果的な配分を確保すること

#### (2) 事務事業の概要

##### 事業内容（新規・一部新規）

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を目的とし、産業保健活動、職場におけるメンタルヘルス対策等労働者の健康に関する研究、職場環境の快適化に関する研究、職場における有害化学物質等に関する研究、職場の安全管理、職場の安全化等労働者の安全に関する研究等を行っている。

#### 予算額（単位：百万円）

H 1 2	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6 要求
—	—	3 7 8	3 3 3	3 5 0

#### (3) 問題分析

労働災害により今年お年間約 5 5 万人が被災するとともに、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 割を超えるとともに、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。さらに、化学物質の健康影響については、社会的な問題となっている

#### (4) 事務事業の目標

産業ストレスの評価、職場で使用される化学物質等の有害性評価、リスクマネジメント手法の開発、腰痛指針の改正等