

1 5. 医療技術評価総合研究事業

| |
|--|
| 医療安全・医療技術評価総合研究事業 |
| 所管課：医政局 総務課 |
| <p>①研究事業の目的</p> <p>良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、医療技術や医療システムを評価し、医療資源の適切な配分を行うなど、時代の要請に速やかに対応できるよう、既存医療システム等の評価研究を実施するとともに、医療の質と患者サービスの向上のために必要不可欠な医療安全体制の確保に関する研究、根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine: EBM)に関する研究を実施するものである。</p> |
| <p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>・医療安全の推進に関する研究(約2.60億円)、医療の質と信頼の確保に関する研究(約2.75億円)、効果的な危機管理体制の確保に関する研究(約0.77億円)、医療安全の確保に資する電子カルテシステム等の開発と利活用に関する研究(約1.52億円)、適切な情報通信技術を活用した医療情報ネットワークの推進に関する研究(約0.78億円)、根拠に基づく医療の効果的な普及と臨床への適用に関する研究(約1.88億円)となっている。</p> <p>医療の高度化や医療事故の報道の増加に伴い、いずれの項目においても医療の信頼の確保に係る研究課題の採択が増加する傾向にある。</p> <p>・17年度の採択課題は別紙参照</p> |
| <p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>【根拠に基づく医療の効果的な普及と臨床への適用に関する研究】</p> <p>根拠に基づく医療の推進のために、重点23疾患に加え、新たに7癌種を対象とした診療ガイドラインの作成支援を行った。</p> <p>【医療安全の推進に関する研究】</p> <p>入院カルテの調査により、医療事故の全国発生頻度が明らかとなり、諸外国の発生頻度と比較することができた。集中治療室の安全管理指針案が作成された。診療行為に関連した死亡の原因究明のための具体的な体制、方法等がまとめられた。</p> <p>【医療の質と信頼の確保に関する研究】</p> <p>外来がん化学療法における、抗がん剤の血管外漏出に焦点を当てた看護ガイドラインを、科学的根拠に基づく手法を用いて開発した。</p> <p>精神障害者の地域生活を促進するために必要な精神訪問看護の効果とサービス内容が明らかにされた。</p> <p>【医療安全の確保に資する電子カルテシステム等の開発と利活用に関する研究】</p> <p>標準的電子カルテの開発に関する研究事業については、平成17年5月に公表された標準的電子カルテ推進委員会最終報告書の内容を受け、本年度より事業化する標準的電子カルテ作成の基盤となっている。</p> <p>【効果的な危機管理体制の確保に関する研究】</p> |

広域災害時の災害派遣医療チーム（DMAT）の運用のあり方が確立した。へき地の診療に従事する医師が診療で求められる診療等について、アンケート調査結果に基づいて整理した。

【医療の質の確保等】

死体検案業務の資質の向上や新臨床研修制度の評価等により、医療の質に関する調査等を行った。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

○ いずれも順調に進行している。

【根拠に基づく医療の効果的な普及と臨床への適用に関する研究】

順調に進行しており、23疾患の作成支援が終了、引き続きがん対策の推進等にも寄与する7癌種を対象とした診療ガイドラインの適用と評価に関する研究事業を進める。また、国民の視点を重視したEBMの推進に関する研究事業や、臨床研修等の様々な医療現場での領域で適用できるEBM手法の開発に向けてさらに研究を推進。

【医療安全の推進に関する研究】

医療事故の発生頻度の研究は、所期の目的を達成することができた。集中治療室の安全管理指針案は、現在開催されている安全管理指針作成検討会において、基礎資料として用いられている。死因究明のための具体的な体制、方法については、平成17年度から開始されている「診療行為に関連した調査分析モデル事業」の運営方法に反映された。

【医療の質と信頼の確保に関する研究】

科学的根拠に基づく看護ガイドラインの開発について、今後のモデル開発となる研究成果が提示された。

在宅医療の推進に当たり、在宅での看取りを適切に行うためのガイドラインを作成するのに必要な、医師と看護師の連携の実態が明らかになった。

地域における助産師の確保に向け、潜在助産師の発掘の手だてが開発され、一定の成果が上げられた。

【医療安全の確保に資する電子カルテシステム等の開発と利活用に関する研究】

電子カルテ等の医療情報分野の標準化は確実に推進されており、順調に進行している。今後は、標準的電子カルテを用いた医療安全の実現と評価に関する研究など、導入・普及に関する研究事業をさらに推進。また、認証基盤に係る研究や診療情報共有における個人情報保護・情報システムのセキュリティ対策に係る研究など情報セキュリティ確保に関する研究事業をさらに推進。

【効果的な危機管理体制の確保に関する研究】

DMATの運用の方針について、研究の成果に基づいて、都道府県に

通知した。へき地の診療に従事する医師の診療活動を支援するため、へき地・離島医療マニュアルを作成し、周知した。

【医療の質の確保等】平成17年度より、国の主催による死体検案講習会を予定しており、今後、死体検案業務にあたる医師の資質の向上が期待できる。

⑤課題と今後の方向性

平成18年度の医療法、医師法等の改正を踏まえ、患者の視点に立った安心で安全な医療提供のあり方が実現されるよう、また、今後の検討課題である医療の質の更なる向上や医療提供施設のあり方等を中心として研究課題を優先的に採択する方針。

【全般的な課題】

- ・患者の視点に立った患者のニーズに応じた医療提供体制の確立

【個別内容に係る課題】

- ・患者の視点の尊重として医療に関する情報提供の推進や安全で安心できる医療の再構築
- ・質が高く効率的な医療の提供体制の構築や医療を担う人材確保と質の向上
- ・医療の基盤整備としての医療分野の情報化の推進
- ・医薬品・医療機器、医療関連サービス等の充実
- ・統合医療 等

⑥研究事業の総合評価

医療安全・医療技術評価総合研究事業の成果は、今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析（医療安全、救急医療）、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。

良質な医療提供体制の整備については、既存の医療体制の評価研究や新たな課題（医療安全等）の解決を図る研究などを推進する医療安全・医療技術評価総合研究事業の充実が不可欠である。

16. 労働安全衛生総合研究事業

| |
|--|
| 労働安全衛生総合研究事業 |
| 所管課： 労働基準局安全衛生部計画課 |
| ①研究事業の目的 職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場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する。 |
| ②課題採択・資金配分の全般的状況 平成17年度課題の採択に当たっては、事前評価委員会において専門的・学術的観点、行政的観点から高い評価を得た24課題（うち新規課題16）を採択し、資源配分を行った。 |
| ③研究成果及びその他の効果 平成17年度においては、4課題が終了しており、このうち主な研究課題の成果等は以下のとおり。 ▶腰部にかかる慢性的な異常ストレスに起因する腰痛を対象に腰痛発生リスクの評価の研究を行い、複数の腰痛発症要因の組み合わせ結果を定量的に評価することが可能な作業負担姿勢チェックリストを開発した。その結果、職場における腰痛防止に向けた定量的な作業管理が可能となり、より具体的な腰痛防止対策が立案可能となる。（別添図参照） |
| ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度 ③のとおり、研究成果が事業場の安全衛生対策に取り込まれることにより国民に成果が還元されており、本研究事業の目的は概ね達成している。 |
| ⑤課題と今後の方向性 平成18年度以降においては、これまでの研究をさらに発展させるとともに、過重労働防止、メンタルヘルス対策等に資する研究を行うことを通じて、事業場の安全衛生水準の向上を図り、国民の安全で健康な生活を確保することとしたい。 |
| ⑥研究事業の総合評価※ 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、労働災害による被災者数は年間54万人にも及び1500人以上が亡くなっているほか、業務上疾病による被災者数は7000人を超えており、その中で約6割を占める腰痛等の負傷に起因する疾病は繰り返し発生している状況にある。 また、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件程度にも上るなど、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おり、一層の推進が必要である。 |

17. 食品医薬品等リスク分析研究事業

| |
|---|
| <p>食品の安心・安全確保推進研究事業</p> |
| <p>所管課：医薬食品局食品安全部企画情報課</p> |
| <p>①研究事業の目的（H18年度）</p> <p>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。平成15年5月に、食品安全分野における我国初の基本的な法律である「食品安全基本法」が成立し、同時にその理念に基づく「食品衛生法等の一部を改正する法律」も成立した。同法では、国の責務として、食品の安全性の確保し国民の健康の保護を図るため「研究の推進」が盛り込まれたところである。</p> <p>また、平成18年3月に、総合科学技術会議が策定した第3期科学技術基本計画分野別推進戦略において、今後5年間に集中投資すべき科学技術として定められている「戦略重点科学技術」として、「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（その研究開発内容に「食品供給行程（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」を含む。）」が選定されたところである。</p> <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、行政が主体的に食品の安全を担保し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を解消に資することを目的に本研究事業を推進させることとする。</p> |
| <p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>別紙参照</p> |
| <p>③研究成果及びその他の効果（H17年度終了課題）</p> <p>本研究事業における研究成果については、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、</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 食品素材の安全性・有効性データベースが作成、公開されたこと 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 <p>等である。</p> |
| <p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>③にあるように、研究成果については、「安全性の評価」、「規格基準の作成</p> |

や検査法の開発などのリスク管理措置」、「リスクコミュニケーション」などに反映されており、行政施策との関連性は深く、その点からも、「安全な食生活の確保」及び「食品に関する不安の解消」に資するという事業目的に対する達成度は高い。

⑤課題と今後の方向性

食品に関する安全性を確保し国民の健康の保護を行うことは国としての責務であるため、当該研究事業を更に充実・強化させ、食品安全に資するための目的志向型研究 (Mission-Oriented Research) として推進させることとする。

具体的には、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 (安全性 DB、規格基準策定、検査法の開発等) のための研究を推進させるとともに、昨今話題になっている 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を推進させる。

⑥研究事業の総合評価※

本研究事業は、その研究成果が食品安全行政に適切に反映されており、食品の安心・安全を確保するために科学的根拠に基づくリスク分析を進める上で、重要かつ有益である。BSE、輸入食品、添加物、残留農薬、いわゆる健康食品など食品の安全性に関する国民の関心は高く、食品の安全確保に資する研究開発をより一層強化する必要がある。

⑥研究事業の総合評価※

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おり、今後は国際的動向も踏まえつつ、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、今後さらに推進する必要がある。

| |
|--|
| 研究事業（研究事業中の分野名）： 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（健康安全確保総合） |
| 所管課： 医薬食品局総務課 |
| 予算額（平成18年度）： 1,086,279千円 |
| <p>①研究事業の目的</p> <p>薬事法や麻薬及び向精神薬取締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、及び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（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、医薬品・医療機器等の分野における安全性、有効性及び品質の向上、市販後安全対策、薬物乱用の防止対策、血液事業対策などの医薬行政全般の推進を図り、もって保健衛生の向上及び国民生活の質の向上等に資することを目的としている。</p> |
| <p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>17年度採択課題一覧については、別添参照</p> |
| <p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>研究成果は、医薬品・医療機器の承認審査及び治験推進、市販後安全対策、薬事監視、ワクチン・血液対策、医薬品販売制度、麻薬・違法ドラッグ等薬物乱用対策などの医薬行政全般に寄与するとともに、医薬品・医療機器の安全性、有効性及び品質に係る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いる。</p> |
| <p>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</p> <p>本研究事業は、医薬品や医療機器等の承認審査や安全対策などの薬事法を根拠とする医薬行政全般に対して、科学的合理性と社会的正当性を付与するものである。本研究事業を通じた科学的裏付けにより医薬行政が行われることは、優れた医薬品や医療機器等をより有効かつより安全に提供することにつながり、国民生活に安心を与えることになる。本研究事業は、承認審査や市販後安全対策等の医薬行政全般に関連が深く、かつ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、事業目的の達成度は高いと考えられる。</p> |
| <p>⑤課題と今後の方向性</p> <p>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。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協力を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。</p> <p>そのため、本研究事業においては、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</p> |

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。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）や医薬品や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や研究についても、活用を検討する予定である。

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強化する。

その他、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等については、引き続き行政施策につながる研究を実施するとともに、血液及びワクチン分野については、人工血液の開発等の創薬型研究については、他の研究事業への移し替えを検討することにより、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を重点化する。

なお、研究成果の公表等を通じて、国民からみて行政施策の形として見えにくい部分や実用化に向けて途上のものに対する理解を得るよう努めることとする。

⑥研究事業の総合評価※

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おり、今後は国際的動向も踏まえつつ、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、今後さらに推進する必要がある。

| |
|--|
| 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 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、規制基準の設定等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。 |
| ②課題採択・資金配分の全般的状況 17年度採択課題一覧については、別添参照 |
| ③研究成果及びその他の効果 研究成果は、行政施策の科学的基盤となるのみならず、科学技術の進展にも寄与した。 ○ 化学物質の有害性評価手法の迅速・高度化に関する研究成果は、化学物質の安全情報収集プログラムや、まだ安全性試験結果が取得されていない化学物質の毒性予測に生かされている。また、成果を元に、OECD や WHO・IPCS における化学物質の安全性評価の議論に参加している。 ○ 疫学研究や化学物質の感受性の個人差に関する研究により、化学物質の感受性に影響を及ぼす遺伝子群とその多型による影響が明らかになるなど、毒性評価の知的基盤形成にも寄与している。 |
| ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度 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、特に化学物質の安全点検の推進施策実施に必要な手法の開発、実用化が行われ、施策に反映されている。成果が反映された施策の実施により、規制等の化学物質管理が可能となり、事業目的の達成度は高いと考えられる。 |
| ⑤課題と今後の方向性 化学物質の安全管理は、国民の安全な生活の構築に向けて不可欠であるのみならず、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目標となっている。国内でのリスク最小化の実現に向けて、数万とも言われる化学物質の網羅的な安全点検が喫緊の課題であり、迅速・効率的な手法開発をさらに推進するとともに、評価体系の構築に向けた検討を実施していく。同時に、研究成果が国際的な評価等の枠組みに活用できるよう、引き続き、国際的な動向を視野に入れた研究を推進していく。 また、21世紀を担う新技術であるナノテクノロジー等により生み出される新規物質（ナノマテリアル等）に対する安全確保のための研究を推進する。 |
| ⑥研究事業の総合評価※ 化学物質の安全性確保に向けた評価手法の開発等着実な成果を上げており、化学物質安全行政の科学的基盤として不可欠である。国民生活の安全確保に化学物質管理は必須であり、国際協調に留意しつつ、研究をさらに推進する必要がある。 |