

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、国際化等をさらに一層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) 研究事業の計画性

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実施する研究課題については、医薬品や医療機器の承認審査や安全対策等を行う上で必要なリスク評価等に関する手法や指針等を毎年新規に採択し実行しているため、ワクチン製剤の安全性や品質確保に係る基準策定等の緊急案件等を含めて、常に科学技術の進展に医薬行政がついて行くことを念頭においている。平成20年度においても、ファーマコゲノミクス等の知見に基づく評価手法確立のための研究の強化や、マイクロドージングやクリティカルパスリサーチなど、国際的にもまだ評価手法が確立されていないものの、世界的に検討されている新しい手法の2010年を目途とした国内導入・活用に向けて、引き続き積極的に取り組む予定であり、科学技術の進展や国際標準に即した計画性を有していると考えている。

(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）

分野別推進戦略の成果目標に掲げている事項は、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である。

ファーマコゲノミクスに基づく評価手法の確立については、製薬企業等が実施しているファーマコゲノミクスを利用した臨床試験の実態を把握し、これらの実例をもとに臨床試験においてファーマコゲノミクスを利用する際の問題点や、承認審査におけるファーマコゲノミクスの利用の考え方等についての検討を続けている。また、ファーマコゲノミクスに関連するガイドラインの国際調和のための国際会議にも参加している。特に、一般国民による理解が不十分である点が課題の一つであることから、その解決等に向け取り組んでいるところである。

乱用物質の毒性・依存性評価技術の確立については、薬物依存性や認知障害などの精神障害について、動物そのものではなく培養細胞や分子生物学的手法を用いて解析することができれば、迅速かつ簡便な評価法につながる可能性が考えられたことから、これまでモデル動物に複数の麻薬を投与した際に共通してみられる生化学的指標の発現レベルの変化を確認し、この指標の恒常性や意義などについて検証を続けているところである。

これらの成果目標の達成に向けた研究をさらに推進することが、重要な研究開発課題である「医薬品・医療機器等に関するリスク評価等の研究開発」、「創薬プロセスの加速化・効率化に関する研究」及び「社会福祉への活用に関する研究開発」の推進につながり、結果として国民への寄与・貢献につながっていると考えている。

(6) 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。

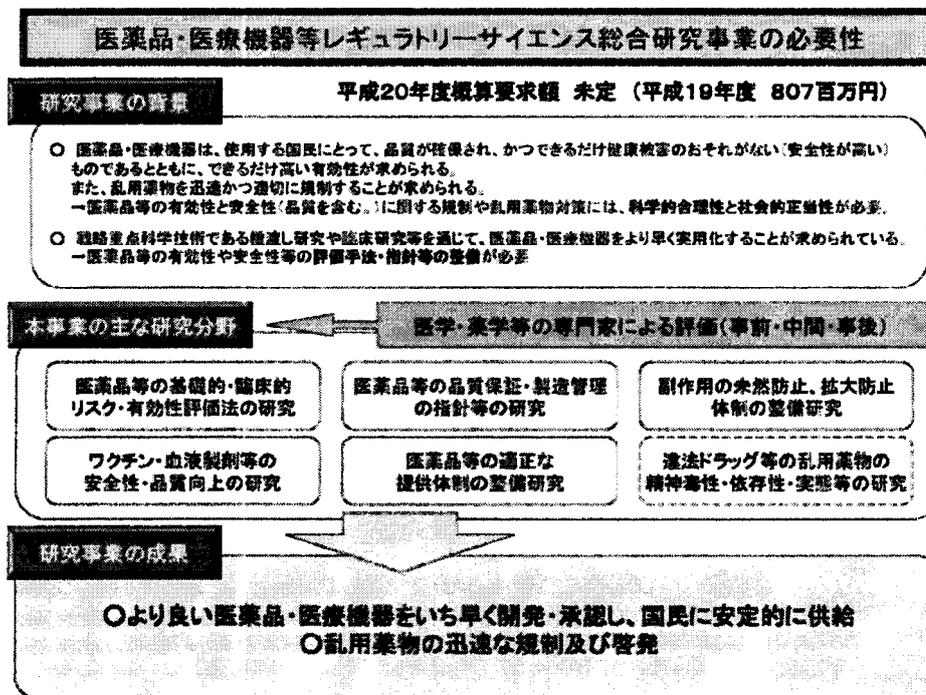
成果目標として掲げた事項としては、ファーマコゲノミクスに基づく評価手法の確立と、乱用物質の毒性・依存性評価技術の確立に向けた取組が行われており、目標達成に向けて順

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、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。

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づけもあり、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極め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分野
事業名	食品医薬品等リスク分析研究事業

	・化学物質リスク研究
主管部局（課室）	医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
運営体制	企画運営は主管部署が、研究費配分は国立医薬品食品衛生研究所が、それぞれあたる。

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2>国力の源泉を創る
大目標	<目標3>環境と経済の両立 <目標4>イノベーター日本
中目標	(5) 環境と調和する循環型社会の実現 (8) 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	<p>○化学物質リスク・安全管理研究領域</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多様な有害性の迅速な評価技術 ・環境アーカイブシステム利用技術 ・新規の物質・技術に対する予見的リスク評価管理 ・高感受性集団の先駆的リスク評価管理 ・国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理 <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"> ・ナノテクノロジーの責任ある研究開発
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"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 <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"> ・2011年までに、市民対話、アウトリーチ活動、教育活動、人材育

	<p>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"> ・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、明らかにする。 ・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。
成果目標	<p>(化学物質リスク・安全管理研究領域)</p> <p>◆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。</p> <p>(ナノテクノロジー・材料分野推進基盤領域)</p> <p>◆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。</p>

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"> ○新規の物質・技術に対する予見的リスク評価管理 ○国際間協力の枠組みに対応するリスク評価管理 <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"> ○ナノテクノロジーの社会需要のための研究開発
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"> ・国際リーダーとしての率先的な取組と世界への貢献 ・国民の期待と関心に応える情報発信 ・研究共通基盤の整備・運用 など <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"> ・国の関与の必要性和官民の役割分担 ・安全・安心に資する取組と責任ある研究開発推進 ・国民への研究成果の説明 など

(2) イノベーション 25 との関係 (該当部分)

研究開発ロードマップにおける該当箇所			
(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)
環境分野	新規の物質への対応と国際貢献により世界を先導する化学物質のリスク評価管理技術	<ul style="list-style-type: none"> ・トキシコゲノミクスやQSARを用いた新たなリスクの予見的評価法 ・ナノ粒子の特性解 	化学物質によるヒト健康影響に関するリスクの最小化。UNEPにおける国際的な有害金属対策の検討等

		明、リスク評価・管理手法の確立	に主導的に対応し、環境汚染の未然防止に寄与するなど国際的規制や協力に向けて貢献
ナノテクノロジー・材料分野	ナノテクノロジーの社会需要のための研究開発	ナノ粒子特性やリスク評価手法、管理手法の確立	ナノテク材料のヒト健康影響の評価方法の確立

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）：なし

(4) 事業の内容（新規・**一部新規**・継続）

化学物質リスク研究事業では、身の回りにある数万種とも言われる化学物質の安全点検の推進に向けた化学物質リスク評価法の迅速・高度化に向けて、トキシコゲノミクス等の最新知見に基づく評価手法の開発や、ナノマテリアルの安全性確認の評価手法の開発等を推進してきた。

平成20年度は、化学物質の有害性情報の取得と評価を加速し、国際的な化学物質管理の取組に貢献するために、化学物質の迅速かつ効率的な評価手法や小児・妊婦等の高感受性かつ脆弱性を示す対象群における有害性評価手法の開発をさらに推進する。ナノマテリアルのヒト健康影響の評価方法に関する総合研究についても拡充する。

さらに、新たな毒性として存在が示唆され社会的にも問題視されている、化学物質の情動認知行動影響について、毒性学的评价手法に関する研究を開始する。

（下線部分は平成20年度から新規に開始するもの）

(5) 平成20年度における主たる変更点

- ・化学物質の迅速かつ効率的な評価手法として、特にメタボローム研究や試験に多大な時間・費用を要する吸入暴露や胎児期暴露による化学物質影響を評価する手法の開発、生体に発現する有害性を体系的・総合的に評価できる手法の開発研究を強化する。
- ・ナノマテリアルについては、生体内分析法の手法や皮膚透過性等についての研究を推進しているところだが、特にナノマテリアルの毒性メカニズムや体内挙動の把握など毒性発現に影響を及ぼす因子を体系的に把握し、ナノマテリアル製品からの暴露による有害性の評価に利用可能な手法の開発に資する研究を重点的に推進する。
- ・近年、化学物質に情動認知異常の発現という新たな毒性の存在が示唆され、社会的にも問題視されているが、情動認知異常に対する毒性学的评价手法は得られていないため、被害予防の観点から、このような毒性の評価手法の開発に資する研究に着手する。個体の情動・認知行動に生じる異常現象の客観的評価に留まらず、病理診断的客観評価、タンパク発現解析、遺伝子発現解析等による組織・細胞機能の客観的評価を一つのパッケージとして体系化することに資する研究を推進する。

(6) 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からの評価等、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。

(7) 予算額 (単位: 百万円)

H16	H17	H18	H19	H20 (概算要求)
2, 049	1, 866	1, 586	1, 348	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

研究成果は、化学物質の安全情報収集等の施策に生かされたほか、有害性評価における科学技術の基盤形成にも寄与した。

- 化学物質のリスク評価・管理技術に関する研究成果は、化学物質の安全性情報収集・発信・利用、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、代替試験法の信頼性確保に生かされ、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。
- ナノマテリアルのヒト健康影響に関する研究により、産業利用されるナノマテリアルの有害性及び暴露評価手法の開発が進むなど、新素材の社会受容の促進のための基盤形成に寄与した。

2. 評価結果

(1) 研究事業の必要性

化学物質は、私たちの生活を豊かにし、また生活の質の維持向上に欠かせないものとなっている一方で、日常生活のさまざまな場面、製造から廃棄にいたる各段階において、ヒトの健康に悪影響を及ぼす恐れがある。2002年に開催された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。」とされており、昨年2月に開催された国際化学物質管理会議(ICCM)において採択された「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。一方で、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。

これまで、化学物質リスク研究事業では、身の回りの化学物質の安全点検の推進を目標に、トキシコゲノミクスや構造活性相関といった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。これまでの研究成果により、これら新手法の科学的基盤について整備されつつあるが、今後、これら評価手法の実用化に向けた研究の更なる推進と、さらなる新手法の開発や、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(子供や妊婦等)への取り組みとして、化学物質リスクの子供の安全確保に向けた研究的取り組み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を凌駕する特性が見られ、画期的新素材として開発が急速に進行しており、我が国発の素材として爆発的な成長をしている。一方、これまでの研究からは、同じ物質でも大きさをナノサイズにすることで体内への取り込みが増加することによる毒性の増強が示唆され、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が指摘される等、ヒトの健康影響評価が喫緊の課題とされている。現状では、探索的な試験による毒性発現可能性の指摘はあっても、極微少なサイズであることに由来する毒性を検出するための方法が確立していないこと、毒性発現のメカニズムも不明

であることから、従来の素材との比較や、新素材間での評価等が困難となっている。このため、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が必須となっている。

(2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

これまで、公募された研究課題から、専門家による事前評価委員会により必要性、緊急性の高い課題が採択されている。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。

また、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種類といわれており、早急な安全性情報の取得が必要である。一方、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。すべての安全点検を実施するためには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%と仮定しても、315億円であり、十分な経済効果が期待される。さらに試験法の迅速化によりこの期間が大幅に短縮することにより、安全性情報取得までの期間が短縮することが期待され、効率性は高いと考えられる。

(3) 研究事業の有効性

当該事業については、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安全管理に向けた行政施策の科学的基盤となっており、実用化もなされている。さらには、これら研究結果から、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) 研究事業の計画性

当該事業では、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を踏まえつつ、必要性、緊急性の高い課題を設定している。また、個別の研究課題についても、設定された目標達成に向けた計画に沿って実施されている。

(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）

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の開発研究を推進しており、実用化に向けた研究を更に推進することとしている。また、疫学研究による化学物質の暴露と次世代の健康影響（又は発ガン）等との因果関係の解明を実施中である。妊婦や胎児・新生児等の感受性の高い集団への影響評価手法についても、引き続き成果目標の達成に向けた研究を推進している。

ナノマテリアルについては、社会需要の促進のための取組が喫緊の課題であり、健康影響の評価方法の開発やメカニズム解明の研究を重点的に進めている。

(6) その他

化学物質の迅速かつ効率的な有害性評価手法の開発、ナノマテリアルのリスク評価手法の開発など、本事業の調査研究は、化学物質によるリスクの最小化に貢献する社会的必要性が高い研究である。公募研究の全体調整や達成評価は、化学物質リスク研究事前及び中間・事後評価委員会において適切に行われ、また、これらの調査研究は、関係府省と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。

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不可欠であり、国民生活の安全確保に資する事業である。

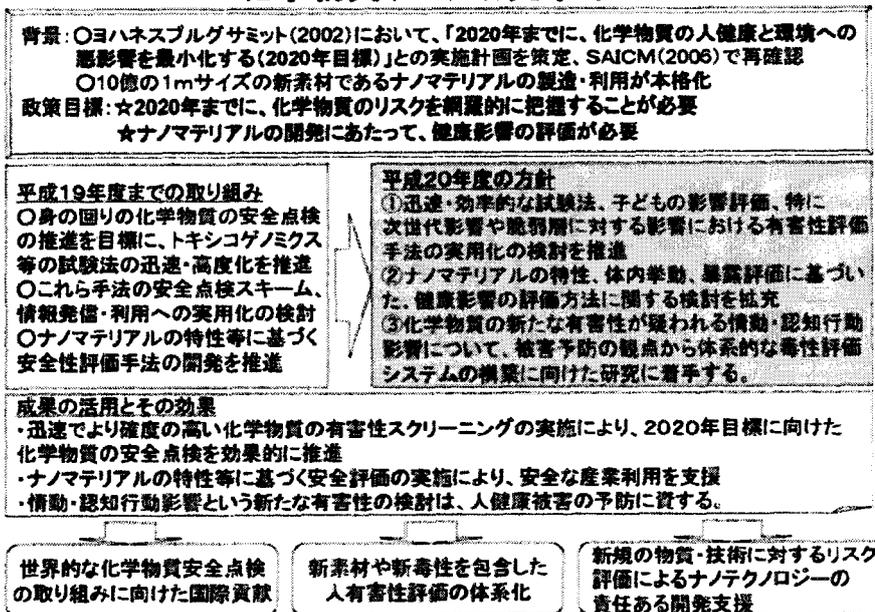
2020年までに化学物質の毒性を網羅的に把握することは、化学物質管理における国際的な政策課題であり、当該事業では、この課題の解決に向け、最新の科学的知見を活用した評価手法の開発研究、実用化研究、網羅的な安全点検スキームの構築研究等を推進している。また、国際的に化学物質から子供や胎児などを守る取り組みが求められているが、これに対して、評価法開発のみならず、子供の成長発達の生物学的特性を踏まえた影響のメカニズム解明を推進している。

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。

4. 参考（概要図）

化学物質リスク研究事業



(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

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、健康局総務課保健指導室、生活衛生課なら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

2. 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"> ・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 ・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 <p>（環境分野）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際的に普及可能で適正な先端水処理技術
研究開発目標	<p>○2010年までに、NBCテロ・災害への対応体制運用の強化や効率化、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> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>（環境分野）</p> <p>○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。</p>
成果目標	<ul style="list-style-type: none"> ◆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。 ◆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。 ◆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。

(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 4. 世界的課題解決に貢献する社会
早急に開始すべき社会還元加速プロジェクトとの関係。	「安全・安心な社会」を目指してきめ細かい災害情報を国民一人ひとりに届けるとともに災害対応に役立つ情報通信システムの構築

(3) 新健康フロンティア戦略との関係（該当部分）：なし

(4) 事業の内容（新規・一部新規・継続）

近年、大規模災害や鳥インフルエンザ、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、国民の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、初動体制を確保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、水道等による水供給における原水水質事故対策や災害、テロリズム発生時においても安全かつ安定的に水を供給するシステムに関する分野、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。

(5) 平成20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、平成17年度まで健康科学総合研究の「公衆衛生に関する総合的な研究」として実施していたが、平成16年度のSABC評価の結果、並びに「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、平成18年度から健康危機管理に重点化した研究事業とした。平成18、19年度は、地域健康危機管理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の三分野について地域健康危機管理研究事業として実施してきたところである。

平成20年度においては、より総合的かつ効率的に研究を進めるため、平成19年度から研究事業の開始された「健康危機管理・テロリズム対策システム研究」と統合し、「健康安全・危機管理対策総合研究（仮称）」として研究事業を行うものである。

(6) 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、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。

(7) 予算額（単位：百万円）

H16	H17	H18	H19	H20（概算要求）
1,062	1,114	657	577	未定

(8) 18年度に終了した本研究事業で得られた成果

1 地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野

- ・健康危機管理体制の評価指標、効果の評価に関する研究では、保健所が備えるべき健康管理体制について評価指標の検討を行うとともに過去5年間における健康危機管理事例を収集し、今後の事例収集に関する指針の作成を行った。
- ・健康危機発生における個人情報の利用と保護に関する研究では、個人情報の取扱について過去の事例より問題点を抽出した。
- ・地域分析方法の開発に関する研究では、症候発生の時間・空間的特異性を把握する方法が開発された。
- ・健康危機発生時の地方衛生研究所における調査及び検査体制の現状把握と検査等の精度管理体制に関する調査研究において、地方衛生研究所の有する検査技術を健康危機管理能力という点から把握し、保健所や国の機関と地方衛生研究所の連携について検討された。
- ・災害発生後の二次的な健康危機を検討する調査研究においては、事例分析により知見が集積された。
- ・健康危機管理情報の収集、伝達、公開及びその活用・評価に関する研究においては、コンピューターネットワークを利用した健康危機管理情報の共有に関する知見が得られた。
- ・保健所等において公衆衛生に従事する医師等の専門的能力の構築に関する調査研究においては、公衆衛生分野における現状、問題点、課題等が整理された。

2 水安全対策研究分野

- ・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）について、新たな知見が得られており、水道水質基準の逐次見直しに反映することとしている。
- ・途上国における飲用水中のヒ素除去実験とヒ素の暴露量調査が継続的に実施され、簡便な処理方法の有効性が示されており、本研究の結果を活用した対策の進展が望まれる。
- ・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、水道の各段階における高機能化、安全性確保のための研究、残留塩素を含まないという新しい水道の形の研究等、水道における安全確保を中心に水道システム全般にわたる研究が進められている。

3 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、複数の研究課題の成果を「室内空気質と健康影響」としてとりまとめ公表した。
- ・公衆浴場に係るレジオネラ属菌対策関連研究については、循環式浴槽における管理手法の科学的なデータの蓄積、掛け流し温泉でのレジオネラ属菌等の汚染の実態と管理手法の提案などがあり、これらの成果を地方公共団体の担当官等を対象とした会議を開催し、最新情報の共有を行った。

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を確保するためには、健康危機管理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。さらに、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とされており、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。

(2) 研究事業の効率性（費用対効果にも言及すること）

個々の研究課題において確実な成果を得るため、研究課題のほとんど全てを公募課題としている。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、円滑かつ効果的な研究事業の推進を図っており、研究の成果が確実に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る。本研究分野を推進することで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るため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」等の改正にあたっては、基礎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本研究事業の結果は、積極的に活用されているところであり研究事業の有効性は高い。また、健康危機管理に関する基盤形成を強化することによって、国民の安全確保と安心感の醸成に大きく貢献している。

(4) 研究事業の計画性

研究推進によって達成される健康危機管理基盤システム整備のための手法の確立、評価の指標、水の供給や生活衛生における各種の検討結果は、即時に行政施策へ成果の反映が期待される研究である。また、平成 20 年度においては、危機管理研究の動向を評価するための研究課題を新たに設定し、より客観的に研究結果を評価することとしている。

(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）

- 地域における健康危機管理体制の評価指標については、研究成果がまとまったところであり、今後、活用が図られるところである。また、事態発生に対する体制整備を図るために健康危機事例の収集を行う。
- シックハウス症候群については、これまで未解明であった部分に対する技術的、医学的知見の確実な集積につながっており長期的観点からの知見の集積を行う。一方で、シックハウスなどの対策に関する指針の改定等の短期的達成目標をより明確かつ重点化して設定し、国民に理解しやすい具体的成果を示していく。
- 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）について、新たな知見が得られており、水道水質基準の逐次見直しに反映することとしている。また、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、水道の各段階における高機能化、安全性確保のための研究、残留塩素を含まないという新しい水道の形の研究等、水道における安全確保を中心に水道システム全般にわたる研究が進められている。

(6) その他

- 1 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。しかし、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ことが必要である。

2 水安全対策研究分野

本研究により、水道水質全般や水質を改善する浄水技術等の知見が得られ、水道水質基準の逐次見直しの検討を進展させることができた。今後は安全・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、突発的・災害等に対しても安全な水道水を安定的に供給していくという観点から、適切な浄水技術の導入、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・災害に係るリスクをいっそう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。

3 生活環境安全対策研究分野

シックハウス症候群、レジオネラ属菌対策等、当初、未解明な分野に関する知見が確実に集積され、具体的な対応策につながっているが、未だ不明な部分も多く、さらなる調査研究の推進が必要である。

4 健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野

テロリズムを含む原因不明な健康危機にも対応可能な健康危機管理基盤システムについての分野横断的研究が求められており、特に、①機動的かつ体系的な初動体制の確保、②危機情報の共有・活用のための情報ネットワークの構築、といった課題を中心に研究を推進することが必要である。

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、健康危機管理対策として、体制の整備、関係者の情報共有等に活用されている。また、ガイドライン策定や基準値等の改正の際には、科学的根拠として活用されており、研究事業としては有用であると考えられる。

しかし、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、引き続き研究の推進を図ることが必要である。