

## 16. 食品医薬品等リスク分析研究事業

研究事業：食品の安心安全確保推進研究事業

所管課：医薬食品局食品安全部企画情報課

① 研究事業の目的

食品安全行政は、食品安全基本法（平成15年法律第48号）により、「国際的な動向及び国民の意見に十分配慮しつつ科学的知見に基づいて講じられる」（同法第5条より抜粋）ことや、「関係行政機関の相互の密接な連携」（同法第15条より抜粋）こと等が求められている。

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る。

このため、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のを解消に資す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

以下の研究を中心に、研究内容等に応じて、課題ごとに280万円～1億3千円の配分を行った。

○食品の安心・安全推進研究分野として、「食品の危機管理に関する研究」、「食品安全に関する知識・情報の普及・啓蒙に関する研究」を行った。

○食品リスク分析調査研究分野として、「薬剤耐性食中毒菌サーベイランスに関する研究」を行った。

○バイオテクノロジー応用食品分野として、「モダンバイオテクノロジー応用食品の安全性確保に関する研究」を行った。

○健康食品等の安全性・有効性評価研究分野として、「いわゆる健康食品の安全性に影響する要因に関する研究」を行った。

○牛海綿状脳症対策研究分野として、「食品を介するBSEリスクの解明等に関する研究」を行った。

○添加物に関する研究分野として、「既存添加物等の安全性に関する研究分野」、「食品添加物等における遺伝毒性評価のための戦略構築に関する研究」を行った。

○汚染物質に関する研究分野として、「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」を行った。

○食品中の微生物対策分野として、「微生物を原因とする食中毒の迅速検査法等の開発及び検証に関する研究」を行った。

○食品中の化学物質対策研究分野として、「食品を介した熱媒体の人体影響に関する研究」、「食品中の遺伝毒性を有する有害物質のリスク管理に資する総合研究」を行った。

○アレルギー表示に関する研究分野として、「食品中に含まれるアレルギー物質の検査法開発に関する研究」を行った。

○輸入食品の安全性等に関する研究分野として、「輸入食品における食中毒菌等サーベイランスに関する研究」を行った。

○乳幼児食品の安全性に関する研究分野として、「乳幼児食品中の有害物質及び病原微生物の暴露調査に関する基礎的研究」を行った。

## ② 研究成果及びその他の効果

以下に主な成果を示す。

- ・ 情報関連の成果としては、「食品衛生関連情報の効率的な活用に関する研究」の成果として、関係機関の情報ニーズ、保有情報、現状等について調査を行い、この結果等をベースに関係機関にとって有用な情報の共有及び活用のため、(1)日本や国際機関の農薬等のADI データベース、(2)輸入食品検査における違反情報検索システム、(3)化学物質及び自然毒による食中毒情報等のデータベース、(4)精度管理のための添加回収試験結果のデータベース、(5)地研業績集の索引リストを作成した。web サイトにこれらの成果を収載すると共に、ML を利用して関係機関が収集した国内外の最新情報や新たに生じた食品衛生上の問題の背景情報などの共有をはかった。また、宮城県内の臨床検査機関から提供を受けた下痢症原因細菌の総検出数その他のデータを基礎に解析を行い、急性下痢症の実被害者数を推定した。これはリスク分析の枠組み推進のための重要な手法のパイロット的研究であり、WHO や米国 CDC との国際共同研究の一翼を担うものでもある。
- ・ 食品における毒性関連の成果としては、「食品中のカビ毒の毒性および暴露評価に関する研究」の成果として、AFLs は 235 品目を、OTA は 280 品目を FBs は 180 品目を対象に評価を行った。AFLs は、ピーナッツバター、ピーナッツ、アーモンド、コーングリッツ、チョコレート、はと麦、香辛料から検出された。特にピーナッツ、ピーナッツバターの汚染においては AFB1 より AFG1 の汚染量が高いものがあった。OTA は、多くの食品で検出され、インスタントコーヒー、ココアでは汚染濃度が高かった。FBs は、コーンスープ、スイートコーン、ポップコーン、コーングリッツ、大豆、コーンフレークに汚染が認められた。NIV の雌雄のラットを用いた 90 日間反復投与試験の結果、最低影響用量 (LOEL) は 0.4mg/kg/day であった。曝露評価では、年齢構成比で重み付けした日本人全体の AFB1 の曝露量 1ng/kg/day/ を超える割合はいずれのシナリオにおいても 0.2%程度となった。今回の推定では規制の有無において顕著な差異は認められなかった。今回の結果を、JECFA の方法で評価すると、日本人のアフラトキシン曝露による肝がん発生のリスクは十分小さいものと考えられる。
- ・ ダイオキシン類関連の成果としては、「ダイオキシンの乳幼児への影響その他の汚染実態の解明に関する研究—特に母乳中のダイオキシン類濃度の経年的変化と乳幼児発育発達に及ぼす影響—」の成果として、研究期間中に採取した母乳中のダイオキシン類濃度は 16.2pgTEQ/gFat であり各地域とも過去の測定値より漸減傾向が認められた。府県別の測定値の差は小さくなっていった。第 2 子以降の児を出産した後母乳中のダイオキシン類濃度は著しく低下していた。1 歳時の健康に関しては身体発育、甲状腺機能、免疫、アレルギーに関し検討したがダイオキシンによると考えられる影響は認められなかった。測定が終了した血液を集めて測定した 1 歳時の血液中のダイオキシン類濃度は 4.1~95pgTEQ / gFat であった。以上の結果から近年のダイオキシン汚染対策により母乳中のダイオキシン類は低下しており地域差も小さくなっていることが明らかになった。乳児の健康への影響も認められなかつ

たが母乳を長期に哺乳している児の血中ダイオキシン類濃度については成人の平均値に比し高い値を示す児が存在することが明らかになった。

- ・ 健康危機管理関連の成果としては、「食品によるバイオテロの危険性に関する研究」の成果として、(1) 米国における食品テロ対策の体系的把握：テロ対策先進国である米国の食品テロに対する事前・事後対策について体系的に把握した。(2) わが国における脆弱性評価の実施：CARVER+Shock 法を国内3箇所の食品工場に適用した結果、同手法は食品テロ防御に関する気づきを得るには有効である一方、少人数による実施では知識や情報の限界から効率的な評価が困難であることがわかった。(3) 化学剤・生物剤等管理セキュリティ強化対策の検討：国内外でテロに使用される可能性がある、または嚴重な管理等が必要とされている化学剤・生物剤について調査を行った。(4) わが国における食品テロに対する症候群サーベイランスのあり方の検討：警告が発せられた日の前後5日間について、当該地域において食中毒患者が報告されているか否かを検討した。
- ・ BSE関連の成果としては、「食品を介するBSEリスクの解明等に関する研究」の成果として、新しい病理・免疫組織化学法であるImmunoAT-tailing法のoligo(dA-dT)標識抗体の物性評価と調整法の標準化をおこなった。PETプロット法の改良が進んだ。小型全自動蛍光相関分光法測定装置でQ-dotを用いることでさらに感度増加が得られた。PMCA法で非特異凝集体の形成阻害剤としてジギトニンを用いることによりBSEプリオンの増殖が可能となった。あらたなTgマウスを樹立している。BSEプリオンのマウス伝達試験の結果、伝達に抵抗性のある動物ではヘテロなプリオンが混在していることが判明した。また種々の動物への伝達では初代と継代ではプリオンの体内分布が異なることがわかった。ウシ由来マクロファージがプリオンを取り込み分解しLPS刺激で亢進した。Nueor2aにおけるPrPCの細胞内代謝は膜結合型のプロテアーゼにより起こること、プリオン持続感染細胞では細胞密度によりPrPSc量が大きく増減することが判明した。プリオン病発症マウスの脳タンパク質のプロテオーム解析で神経軸索伸長制御因子(CRMP-2)のプロセッシングに関わる知見をえた。BSEプリオンの脳内接種牛は13頭で発症し、2頭のサルでも発症し、プリオンの体内分布を明らかにした。枝肉の汚染状況を明らかにし洗浄法のSSOPモデルを提示した。舌扁桃の除去法を明らかにした。めん羊のサーベイランスの結果はすべて陰性で、わが国には感受性のあるヒツジが多かった。169ヶ月令の非定型BSEの特徴を明らかにし動物伝達試験を開始した。(パワーポイント添付)

#### ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

- ・ 食品安全基本法、食品衛生法（昭和22年法律第233号）等の施策にもとづく、リスク管理やリスクコミュニケーション等において、施策の企画・立案や現状の検証における基礎資料として大きく活用された。
- ・ 一般施策に関連しても、健康危機管理の例で挙げたテロリズムにおける対策の可能性・具体的方法の検討の基礎資料となるとともに、先進国の情報収集により、施策の比較検証の基礎資料となった。

- ・ 国民的に関心の高い又は国際政治的に主要課題となっているダイオキシン類やBSEについても、例に挙げたとおり、科学的根拠に基づくリスクコミュニケーションや管理の基礎資料を得ることができたり、新たな検査方法の開発を行うなど、大きな成果を得た。
- ・ 上記の観点から、事業の目的に対する達成度は、相対的に高いものと考えられる。

#### ⑤課題と今後の方向性

- ・ 平成18年度末に発生した不二家事件など、国民の食品安全に対する関心は高まる一方であり、かつ、科学的知見に基づいた対応を行わないと、風評被害も含めて国民に与える損害の拡大、国際競争における競争力の低下となり、経済的影響も含めてその影響は大きい。
- ・ このため、個別の食品に対するリスク管理やリスクコミュニケーションのみならず、健康危機管理への対応や、情報の効果的な集積・活用・提供などの系統的な安全確保に対する研究も今後はさらに進めていく必要があると考えられる。また、そのために若手研究者の育成にも注力すべく、「若手育成型」の公募を行ったところである。
- ・ さらに、政策的に大きな影響を及ぼす事項については、行政的観点から必要な科学研究を推進していく必要もあり、それに対応した柔軟な課題設定についても今後進めていく必要がある。
- ・ なお、本分野は総合科学技術会議の連携施策群の一つであり、同枠組み等を活用して関係府省と連携を図るとともに、成果の国民への情報提供についても努めていくこととしている。

#### ⑥研究事業の総合評価

食品安全という客観的判断の根拠となる研究の推進と、食品安心という国民の主観的判断の根拠となる研究の推進が、バランスよく実施されている。これをさらに推進し、かつ国民への情報提供の促進、国際競争を意識した活用に努めることは、国益として非常に貢献しうることから、今後、さらに積極的に実施する必要がある。

研究事業： 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（健康安全確保総合研究）

所管課： 医薬食品局総務課

①研究事業の目的

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。

②課題採択・資金配分の全般的状況

18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、医薬品・医療機器等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、研究成果が、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・ガイドラインの整備等へ反映されることにより、企業による新たな医薬品・医療機器の開発の促進・承認の迅速化に通ずる効果をもたらしている。

これまでも、本研究を通じて、治験の実施に関する薬事法上の基準（GCP）に係る運用方法を整理し、治験実施環境の整備等に貢献してきたほか、医薬品、特に副作用に対する患者の理解促進に資するよう「患者向医薬品ガイド」の作成に結びつけてきている。

④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

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、また、企業による新たな医薬品・医療機器等の開発支援の効果もあり、ひいては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。

⑤課題と今後の方向性

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。

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（バイオマーカー等）・ガイドライン等の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・研究等の活用・導入に向けた研究・検討をさらに推進する予定である。

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、麻薬や平成19年度から規制が強化される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一層強化する。

その他、医薬品・医療機器等の品質保証・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、さらには血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、引き続き行政施策につながる研究を実施する。

さらになお、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。

なお、18年度においては、17年度における総合科学技術会議からの指摘（レギュラトリーサイエンスに焦点を絞ること）を踏まえ、人工血液など創薬型研究部分を分離し、研究テーマの焦点を絞ったところである。

#### 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。

また、本研究は、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。

<p><b>研究事業</b>：化学物質リスク研究事業</p>
<p><b>所管課</b>：医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室</p>
<p><b>①研究事業の目的</b>  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。</p>
<p><b>②課題採択・資金配分の全般的状況</b>  18年度採択課題一覧については、別添参照。</p>
<p><b>③研究成果及びその他の効果</b>  本研究の成果は、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といえる。  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、また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。  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ている。</p>
<p><b>④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度</b>  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。</p>
<p><b>⑤課題と今後の方向性</b>  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。国内でのリスクの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、これまでに開発してきた迅速かつ効率的な評価手法の実用化に向けた検討や各手法を効率的に活用した戦略的な評価スキームの構築、さらには化学物質の暴露量評価と安全性情報の発信と利用等についての取組を推進することとした。同時に、研究成果が国際的な協力や協調下で活用できるよう、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こととした。  新素材のナノマテリアルについては、社会受容の促進のための取組が国際的にも喫緊の課題と認識されていることから、物理化学的特性や暴露経路に基づいた、有害性の評価や有害性の発現メカニズムを明かにする研究を進めることとした。</p>

これらの研究を通じて、目標に向けた化学物質の安全点検の加速化と、新素材を含む化学物質のヒト有害性評価の体系化を推進する。

なお、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全て、限られた予算のなかで実施される、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。公募型研究以外の研究については、戦略的な構想はあるものの、実現可能な実施体制を整えるにはまだ検討に時間を要することから、引き続き、実現に向け検討を継続したい。

#### 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。現代の国民生活の安全確保には、身の回りにある数万とも言われる化学物質の管理が必須であり、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。

## **1 7 . 地域健康危機管理研究事業**

<p>研究事業：地域健康危機管理研究事業</p>
<p>所管課：健康局総務課地域保健室</p>
<p>①研究事業の目的</p> <p>地域健康危機管理の基礎として「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から、地域における健康危機管理に関する研究を推進している。本事業は、「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」及び「生活安全対策研究分野」の 3 分野から構成された地域健康危機管理に関する総合的研究事業である。</p> <p>1 地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野</p> <p>国民の健康及び安全を確保するために、地域における健康危機管理対策を確立するための研究を実施する。近年、SARS、鳥インフルエンザ等、国民に身近に起こりうる健康危機は多様化し、専門的かつ組織的に迅速な対応を行うことが求められている。また、地域における健康危機管理対策を確立するための研究を実施するとともに、地域の健康危機管理対策を担う公衆衛生行政に対して、今後の方向性を明確化するための基礎的な研究、人材育成、情報管理や情報提供等の基盤の整備に関する研究を行う。</p> <p>2 水安全対策研究分野</p> <p>国民に対する安全な水の安定供給確保の重要性を鑑み、原水の悪化、突発的水質事故、災害、テロ等に対しても清浄な水を可能な限り安定的に、供給していくため、水安全対策の強化のための研究を実施する。</p> <p>3 生活環境安全対策研究分野</p> <p>建築物や生活衛生関係営業等に関係する生活環境については、その適切な保持が行われな場合、①短時間に重症の健康被害が大量に発生する。②同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える。③早期に対応がなされないと、危機的状況を招く恐れがある等、健康危機管理に直結するものであり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等に関する研究を推進する必要がある。</p> <p>このため、室内空気汚染問題をはじめとした建築物における空気環境や給排水等の衛生的環境の確保に関する研究、公衆浴場等の生活衛生関係営業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推進する。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <p>1 地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野</p> <p>「健康危機管理体制の評価指標、効果の評価に関する研究」、「健康危機発生における個人情報利用と保護に関する研究」、「地域分析方法の開発に関する</p>

研究」「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勢の現状把握と検査等の精度管理体制に関する調査研究」、「地域における自然災害発生時の健康被害への対応に関する調査研究」、「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」等について、あわせて19課題が実施された。

## 2 水安全対策研究分野

「最新の科学的知見に基づく水質基準の見直し等に関する研究」、「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」、「飲料水に係る健康危機の適正管理手法の開発に関する研究」等について、あわせて7課題が実施された。

## 3 生活環境安全対策研究分野

「シックハウス症候群の実態解明及び具体的対応方策に関する研究」、「建築物の衛生的環境の維持管理に関する研究」、「循環式浴槽における浴用水の浄化・消毒方法の最適化に関する研究」等について、あわせて9課題が実施された。

## ③研究成果及びその他の効果

### 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勢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。

## ④行政施策との関連性・事業の目的に対する達成度

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。地域保健（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。公衆衛生行政には、科学的根拠が強く求められており、本研究事業で得られた結果が広く活用されていることから、目標に対する達成度は高い。個々の研究分野においては下記のとおり活用されている。

### 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を示すことで、地域において適切な健康危機管理体制を構築するための判断材料を示すことができた。また、事例収集に関する指針を確立できたことから、今後、事例の集積が行われる。
- ・ 個人情報の取扱について過去の事例より問題点を抽出することができた。今後の対応策に活用できる。
- ・ 症候発生の時間・空間的特異性による地域分析法が開発された。この地域分析法は、危機管理情報システム上で公開されており、今後の健康危機発生時の対応や適切な社会資源の配置に活用できる。

- ・ 地方衛生研究所の有する検査技術が健康危機管理能力という点から把握され、今後、基礎資料として使用される。また、健康危機管理のための地方衛生研究所のあり方についての検討結果を踏まえ、今後の地方衛生研究所における対応策が検討される。
- ・ 災害発生後の二次的な健康危機については知見が集積されているところであり、健康危機事例発生時の対応策に活用される。
- ・ 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連携に関する知見が集積された。今後は、保健医療科学院に設置している健康危機管理支援情報システムの今後の運用に活用される。
- ・ 保健所等において公衆衛生に従事する医師の育成に関する基礎資料を踏まえ、地域における保健所等において公衆衛生に従事する医師等の育成及び確保に関する施策が行われる。

## 2 水安全対策研究分野

- ・ 厚生労働省健康局が平成16年6月にとりまとめた「水道ビジョン」では、政策目標として、環境面にも配慮しつつ、安心できる水道水を安定して将来にわたり持続的に供給する旨が掲げられている。
- ・ 本技術研究で得られた知見等は、水道水質基準等の見直し、各種技術手引き書の作成などに活用され、水道システム全般を通じての水供給の安全・安定性の確保向上と、そのための水道事業者における新技術導入の促進等に資するものであり、事業目的に対する達成度は大きく、また、「水道ビジョン」の目標達成に大きく貢献することが期待され、行政施策との関連性はきわめて深いものと考えられる。

## 3 生活環境安全対策研究分野

- ・ 多様化、複雑化する生活衛生を取り巻く課題に対しては、諸外国の状況等を含めた最新の知見を収集し、必要に応じて適切に対応することが求められており、当分野の研究成果によりレジオネラ対策やシックハウス対策に関する各種マニュアル等の策定が行われるとともに、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、行政施策に密接に関連し、その達成度は高い。

### ⑤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は、健康危機に対し個々に対応策を検討する研究の他に、個々の研究の結果を要約・統合し、体制整備に資する基礎的資料を提示する研究も必要がある。そうした研究には、これまでの学問類型にとらわれない柔軟な発想も必要であるため、若手研究者を対象とした研究事業を推進する。また、健康危機においては被害の拡大防止が重要である。そのためには、根拠に基づいたガイドラインは不可欠であり、本研究事業の結果はガ

イドライン策定に有用である。

なお、本研究分野は平成 17 年度まで健康科学総合研究として、公衆衛生に関する総合的な研究を実施していたが、平成 16 年度の SABC 評価の結果を受け、健康危機管理を主眼とした課題に重点化した。平成 18 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研究を実施した。

#### 1 地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野

- ・ 国民の健康と安全を確保するために、健康危機管理対策は行政が中心となって推進していくことが必要不可欠な課題である。
- ・ 特に、迅速な情報把握による適切な初動体制の確保は重要である。
- ・ 災害発生時における二次的な健康危機管理対策の策定が必要である。
- ・ 健康危機への対応に関する共通の基盤を構築するためには、所属機関によらず共通して活用できる概念、危機、組織、物流等の幅広い研究及び開発を行うことが必要となっている。
- ・ また、初動時に原因が特定できない健康危機事例に対応する必要がある、NBCテロ、虐待、災害等に関する知見の整理及び集積が必要である。

#### 2 水安全対策研究分野

- ・ 水道は社会経済活動を支える重要な基盤であり、また、安全・安心・快適な水に対する需要者のニーズは高まっている。
- ・ 今後の水道においては、危機管理対策を強化し、突発的事故、災害等に対するより高い安全性の確保を図っていくことが必要とされている。
- ・ よりおいしい快適な水を供給することが求められている。
- ・ アジア等の途上国では安全な水へのアクセス確保が重要な課題であり、現地に適した我が国の水道技術を普及することにより国際貢献に大きな役割を果たすことができる。
- ・ このため、水道水質基準の逐次見直し、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の突発的汚染事故や災害等にかかる安全対策、危機管理対策の強化、水源から蛇口までの水道水の総合的安全性の一層の強化、快適性を阻害する異臭味対策の強化、途上国に適した水道技術の普及について、研究を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

- ・ 長期的観点からの知見の集積を行う一方で、行政上の課題となっているレジオネラやシックハウスなど種々の問題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ことが必要である。

## ⑥研究事業の総合評価

個々の研究結果は、地域における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有効に活用されている。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いる。地域において健康危機管理対策を対応策の策定に活用されており、有効な活用が行われている。

### 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、突発的事故・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事故・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。