

○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

研究課題	実施期間	国よりの補助金合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	施策 反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
新型インフルエンザに対する粘膜免疫誘導型ワクチンの開発	平成13-15年度	9,000	東京大学 医学研究所	高田 礼人	ホルマリン不活化インフルエンザワクチンをマウスの鼻腔内に投与すると、様々な亜型のウイルスに対して交差感染防御が成立する事を明らかにした。同ワクチンを経鼻免疫したマウスでは、様々な亜型のウイルスに交差反応性を示す抗体の産生が誘導された。成果はVaccine等の雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	現行のエーテルスプリットワクチンよりもホルマリン不活化ワクチンの方が効果的である事ならびに現行のワクチンの注射による接種より簡便な経鼻接種がウイルスの亜型に関係なく感染防御免疫を誘導できる可能性が示唆されたので、今後のインフルエンザワクチンの発展に貢献する基礎データを提供した。	新型インフルエンザの世界的規模の流行が起きた場合、人的ならびに経済的損失は計りしれない。本研究は、いかなるヘマグルチニン亜型のウイルスが新型インフルエンザウイルスとして出現しても流行を最小限に食い止められるような交差感染防御免疫を誘導する方法として、現行のワクチン生産システムによって速やかに対応できるワクチン接種法を提唱した。	4	0	1	0	0	0
口腔感染症への臨床応用を目的とした抗菌ペプチドの定量系の確立	平成13-15年度	8,500	国立保健医療科学院 口腔保健部	江藤亜紀子	腐蝕などの口腔感染症への臨床応用を目的として、唾液中の抗菌ペプチドの定量と機能解析を行った。ディフェンシンなど種々のペプチドの抗菌活性を解析し、各々が固有の抗菌スペクトルを示す事を明らかにした。特にベータディフェンシンhBD-2が腐蝕細菌に対して高い抗菌活性を示し、このペプチドの腐蝕予防に有用である可能性が示唆された。さらに、唾液の標準的検査法の確立のため、唾液の採取・保存等の条件検討を行い、タンパク質レベルにおいてディフェンシンの定量的な検出に成功した。	本研究では、唾液中のタンパク質の解析を行い、その成果は唾液検査の確立に有用である。最近、米国では唾液を用いてHIV陽性の判定を行う方法が報告された。今後、より多くのタンパク質の解析を行うことにより、種々の唾液を用いた簡便な検査法が確立されたと考えられる。また、腐蝕は歯の喪失をもたらす疾患であり、予防法の確立は、医療費の削減と高齢化社会におけるQOLの確保に直結すると期待される。		1	0	0	0	0	0
DNA塩基配列とSNPsによる生薬基原植物の鑑別	平成13-15年度	9,000	国立医薬品食品衛生研究所 抗毒薬用植物栽培試験場	菱田致之	DNA塩基配列情報による薬用植物の鑑別法を開発するため、形態的な鑑別が難しい生薬基原植物とその近縁種7属37種49系統について、葉緑体DNAの部分塩基配列を決定した。これらのDNA塩基配列情報は、同定材料の形状に依存せず、極めて客観的に植物種が識別できた。成果は、市場に流通する生薬の同定にも応用できることから、内外からの反響が大きかった。	国民の健康維持・促進に対する関心の高まりを背景に、薬用植物、生薬利用への期待は大きくなっている。成果は、今後、薬用植物、生薬の品質評価の一助となり、誤用や悪質な商品の流通を防ぎ、基原植物が明確で安心して使用できる薬用植物、生薬の流通に貢献できる。	同定材料の形状に依存せず客観的に薬用植物、生薬の植物種を識別できる技術と薬用植物のDNA塩基配列情報は、日本の当該分野をリードする形に発展している。	1	0	4	該当なし	該当なし	該当なし
液晶構造を保持する脂質ナノパーティクルを用いた新規のDDSの開発	平成13-15年度	6,000	京都大学大学院薬学研究所	中野 実	非ラメラ液晶構造を内部に保持した微粒子を調製することに成功した。微粒子はイオン透過性、脂質運動性、血中安定性等においてエマルジョンやリポソームとは全く異なる挙動を示し、二本鎖脂質による液晶微粒子が有力な新規薬物担体となる可能性が示唆された。		難溶性医薬品の製剤化の一手法としての有効性が示された	3	0	3	0	0	0
徐放機能を有するPLGAナノスフェアによるターゲティング療法に関する研究	平成13-15年度	9,000	東京慈恵医大 DDS研究所	石原 務	新規のDDS製剤を開発し、この製剤が有意に既存の製剤より優れた効果を有することが動物実験より明らかになった。製薬メーカーが関心を示し共同開発を行なうことが決定した。	DDS製剤として副作用が軽減できることが期待できステロイド剤の投与指針に影響を及ぼすことが期待できる。	新規のDDS製剤として製薬メーカーと共同開発契約を締結し臨床利用へ向け開発準備中である。	0	3	3	2	1	1
特定組織標的指向性を有するインテリジェント修飾高分子の新規デザインおよび生理活性タンパク質のバイオコンジュゲート化DDSへの応用	平成13-15年度	9,500	大阪大学薬学研究所	堤 康央	プロテオミクス研究を推進し、得られた基盤情報を駆使した蛋白療法を実現するため、①医薬品に優れた人工蛋白質の創製法の構築、②DDS機能化修飾高分子の合成、③有用性に優れた新規バイオコンジュゲーション法の確立等、プロテオーム創薬に叶う独自のDDS基盤技術を開発し、その有用性を認めた。これら成果はNature姉妹紙等に掲載され、国内外から大きな反響があった。	プロテオミクス研究(蛋白質の機能解析研究)は加速度的に進展しつつあるものの、過去の多くの事例が示すように、蛋白質を有効かつ安全な医薬品として開発する基盤技術や情報、指針などは皆無に等しい。この点本研究は、これらの諸問題を考究し、解決しようとするアプローチであり、今後の医薬品開発指針・方針の策定に寄与するものである。	簡便に医薬品に優れた機能性人工蛋白質を迅速創製できる基盤テクノロジーを初めて確立し、ライフサイエンスの進展のみならず、我が国のバイオ産業・製薬メーカーの発展に大きく寄与するものである。	10	6	24	0	0	1: (http://www.phs.u.ac.jp/homepage/b011/)

○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

研究課題	実施期間	国よりの補助金合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	施策反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
HIVアクセサリ-遺伝子Vprを標的とした新規抗エイズ療法開発	平成13-15年度	9,000	国立国際医療センター 難治性疾患研究部	大澤 宣明	HIV-1アクセサリ-遺伝子産物VprはプロウイルスDNAの核内への移行、潜伏感染細胞のウイルス再産生誘導等の機能を有する。我々はVpr自身の配列より、その機能を阻害するペプチド(LR-20)を見出した。これは抗Vpr因子として働き、新しい抗エイズ薬として機能する可能性を示唆し、この結合様式を利用した新しい抗Vpr因子探索への実験的な根拠を与えるものである。		これまでの高価なHAART療法とは異なった、安価な抗HIV薬への可能性が示唆される	1	0	3	0	0	
薬剤耐性HIV克服のための分子基盤の確立に関する研究	平成13-15年度	9,000	京都大学ウイルス研究所	児玉栄一	本研究によって、既存の耐性を克服しうるRT阻害剤(4'-E-dA)の存在を見出し、それに対する耐性機序はSHに類似した新しい機序によることを薬剤耐性から解析することができた。HIV融合阻害剤に関してはC34の親水性およびα-helicityがその抗HIV活性に重要な働きをしていることが明らかとし、gp41変異はRev-RRE相互作用にも影響を及ぼし容易には耐性化しないと考えられた。これらの研究結果は耐性を克服するための薬剤デザインに重要な情報を提供すると考えられた。	本研究は耐性HIVに対しても効果を示す薬剤を開発することが可能となり長期療養を要するHIV感染患者に対して安全で安心できる治療に役立つと考えられる。	薬剤耐性を克服しうる薬剤開発の可能性を示したことは、HIV感染症に対して今後の薬剤開発方針の立て方に関して重要な意味を持つ。	5	1	15	3	1	3(第5回白馬シンポジウム、第6回白馬シンポジウム)の発表、研究室開発のHP( <a href="http://www.virus.kyoto-u.ac.jp/Lab/matsuka.html">http://www.virus.kyoto-u.ac.jp/Lab/matsuka.html</a> )
国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究	平成13-15年度	305,200	東京医科大学 臨床検査医学講座	福武勝幸	ア. 研究目的の成果 エイズおよびHIV感染症とその合併症の迅速な治療のために日本で未承認の治療薬を輸入して臨床研究を行った結果、優れた治療成績が得られ、また、副作用の報告が集積され、稀有用薬による至適治療法の検討が行うことができた。インターネットを介した研究システムの開発から始まり、HIV感染者のための治療プロトコルの作成と実施にいたる技術が開発され、実際医療現場での患者の治療に貢献している。 イ. 研究成果の意義 この研究は当初は血友病など血液製剤によるHIV感染者に対して、治療に必要な未承認薬を遅滞なく供給して円滑な治療を可能にするための方策として、迅速承認、拡大試験とともに社会的役割を担って発足した。古くから未承認の日和見感染症治療薬ばかりでなく、新規に開発された抗HIV薬などについて、国内の承認を前に臨床研究を行うことにより、血友病患者だけでなく免疫機能が限界状態にあった多くの症例の病態の進行を防ぎ生命を守ることができたと考えている。	成果は、HIV感染症治療薬の国内での開発の推進や承認申請ならびに承認の推進へ反映された。ホームページによる情報提供は重要な役割を果たしており、アクセス数は33万件を超えて、この1年間の利用件数は約100,000件で年々増加している。薬剤の送付は研究班の発足からこれまでに、169施設の502症例に対して3546件の薬剤送付を行った。このうち平成15年度だけで735件を占めている。本研究の必要性が高まっている。インターフェロンとリバビリン、PEGインターフェロンとリバビリンによる血友病患者に対する慢性C型肝炎の治療研究では、迅速な治療を必要としていた約100名の血液製剤によるHCV感染血友病患者の治療を行い、良好な成績が得られた。	医療関係者および患者から、患者数の非常に少ない特殊な疾患に対して、国内未承認の薬剤を迅速に提供して患者の生命を保持する重要な方策として認知されている。ホームページへのアクセス数は33万件を超えて、この1年間の利用件数は約100,000件で常に年間件数が増加傾向にある。HIV感染症関連の稀有用薬の日本人における使用経験を蓄積している唯一の情報提供源として、薬剤承認審査や開発導入準備等へ情報提供をしている。血友病など血液製剤によるHIV感染者の多くはHCVの重複感染を伴い、早急な肝炎対策が必要であることから、HIVとHCV重複感染者に対して最新の薬剤による治療研究を実施し、国内での早期承認を推進している。	0 準備中2件	4	8	0	4	1 <a href="http://www.ijnet.or.jp/aidsdrugmhw/">http://www.ijnet.or.jp/aidsdrugmhw/</a>

○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

研究課題	実施期間	国よりの補助金合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	施策の反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
HIV-1の遺伝子発現とウイルス増殖を制御する新たな治療薬開発のための研究	平成13-15年度	130,000	国立感染症研究所エイズ研究センター	杉浦 互	従来の抗HIV-1薬剤とは標的・作用機序の異なる新薬開発を目的に、低分子合成化合物12000種類、放線菌2000株、糸状菌160株について抗HIV-1活性を呈する物質の探索を試みた。その結果32種類の新規化合物が見出された。この中にはHIV-1インテグラーゼ活性阻害物質が14種類含まれている。一部の結果は国内外の学会において公表し好評を博した。	HIV-1感染者の初回化学療法での20-40%が薬剤耐性等の原因で失敗するといわれている。薬剤耐性を獲得した難治症例を救済するために新規薬剤の開発・実用化は切望されている。我々の研究成果は新たな薬剤の開発にむけて大きく前進しており、難治症例を含むHIV-1感染者の救済が期待される。さらに見出した新規化合物を母核にして様々な疾患への応用も考えられ、広く国民健康改善に寄与すると期待される。	新たな阻害物質の同定と新規治療薬開発は製薬産業への刺激として経済的に有益である。また新規阻害物質の阻害機序や薬物動態を解析することによりHIV-1感染症病態の理解が深まることが期待される。	40	2	80	1		
新規HIV侵入阻害剤の前臨床試験と遺伝子発現制御型の新しい抗HIV剤に関する研究	平成13-15年度	87,000	名古屋大学大学院医学系研究科	山本直彦	抗HIV活性を示す亜鉛錯体は単核よりも複核に強く、さらにスベーパーがmetaの位置に架橋した複核亜鉛錯体に、より強い活性を示すことを発見した。この成果に着目し、抗HIV活性の高い3種類のリード化合物(ナフタレンをスベーパーにもつ二核錯体(Hiro-O2 dimer)、亜鉛バイサイクレン、亜鉛トリサイクレンを合成し、これらについて前臨床試験として、マウスを用いた毒性試験を行い、致死毒性を認めない最大用量を設定した。	亜鉛サイクレン錯体は多剤耐性臨床分離株に対しても野生株と同等の増殖抑制効果を示すため、従来の薬剤に対して耐性を示した場合への次の選択薬剤の候補の1つとなりうる可能性がある。	本研究の過程で、サイクレンを側鎖にもつアミノ酸を天然のペプチドに導入することに成功した。これにより、膜移行シグナルを持つペプチドをキャリアとして導入することによって、細胞内および核内で抗HIV活性を発揮する新しいドラッグ デリバリー システムが可能となった。	5	16	2	1	0	
HIV構造遺伝子とHIV制御遺伝子のコンビネーションワクチンの開発に関する研究	平成13-15年度	140,000	国立感染症研究所エイズ研究センター	本多 三男	発展途上国を中心としたHIV感染の拡がりは、人間の健康上対応すべき重要課題となっており、予防ワクチンの開発が寄せられている。その期待に応えるために、本研究では安全性に優れたヒトに使用可能なBCGとワクシニアDis株を用いたprime-boostワクチンのサルレベルでの防衛免疫誘導能を明らかにした。それらの成果を基にして臨床試験を行うべくデータの構築とパイロットプロダクションが行なわれつつあり、今後の成果が予想できる。	世界的なHIV感染の拡がりに対して日本のこれまでの立場からそのコントロールに寄与することはその成果から可能であり、UNAIDSや米国NIH AIDS Programとの連携も可能になり多国間の協力により効果的な対応が期待できる。また、これまでと違ってHIV感染がrisk groupから一般層へと拡がり日本にとっても無視できない社会問題となっており、早急な対応をすることは時期を得たプロジェクトであると考えられる。	本HIVワクチンは日本独自の基礎研究を基にして開発されたものであり、他のほとんどの欧米のワクチンは米国NIH AIDS Programとして進められていることから、タイ国との共同研究における発展途上国を主体とした理想的なワクチン開発としてUNAIDSからとらえられている。従ってHIV感染の特徴から地域ごとにワクチン開発の必要性が推奨されている現在、伝染株に特異的な効果的ワクチン開発が期待されている。	123	4	176	4		1(2003年10月31日に研究成果発表会開催)
エイズ治療薬開発のためのマウスモデルの作製とモデルを用いた抗エイズ薬の開発研究	平成13-15年度	101,000	東京大学医科学研究所ヒト疾患モデルセンター	岩倉洋一郎	HIV遺伝子導入マウスをHIV持続感染モデルとして用いることにより、現在エイズ患者で最も問題となっている潜伏感染状態におけるHIVの再活性化機構を解明した。この結果はAIDS等の雜誌に掲載され、大きな反響があった。また、HIVの核外輸送、Tat転写等に関する新たな治療戦略構築のための標的因子がいくつか同定され、その反応機構が解明された。	HIV感染マウスやHIV感受性マウスの作製は、抗HIV薬の臨床前試験に貢献することが期待される。また、HIVの核外輸送、Tat転写等に関する因子、及びCD8陽性細胞から産生されるHIV抑制因子の探索は、現在使用されている逆転写及びプロテアーゼ阻害剤以外の宿主因子を標的とした新規抗HIV薬の開発につながることを期待される。	小動物エイズモデルは抗HIV薬開発に必須である。HIV遺伝子導入マウス及びHIV感染の種間バリアーとなっているCD4、CXCR4、CCR5、CyclinT1等のヒト型マウスの全てを所有する機関は他に存在しない。今後、新たな種間障壁因子遺伝子導入マウスの作製により、他をリードする形で小動物モデルを完成できるものと考えている。	99	32	61	5	0	16

○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

研究課題	実施期間	国よりの補助金合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	施策 反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
エイズおよび関連する振興・再興ウイルス感染症の医薬品候補物質のスクリーニングと新薬開発に向けた研究	平成13-15年度	75,175	国立医薬品食品衛生研究所	橋元憲一	総計1051のサンプルについて、抗HIV活性スクリーニング研究を行い、マイクロプレート法では28、またMAGIC-5アッセイでは29の活性物質を得た。陽性サンプル中の一連の化合物群は、活性が強いこと低毒性であること、さらには巨細胞形成抑制活性も強いことから、有力なエイズ薬の候補物質となると期待される。	エイズのスクリーニングには、それなりの施設、背景、合目的性が必要であることから、日本国内での候補物質探索が有効に機能しているとは思えない。本研究はそのような体制の不備のために、見過ごされるかも知れない有望な物質を幅広く拾い上げるという機能を持っている。	HIVで行われる吸着・逆転写酵素・プロテアーゼ阻害薬の開発は、SARSなどの新興感染症治療にも大きな示唆を与える。当研究はその機動性、処理能力、基礎的な解析など、迅速に対応できる体制を常備しているため、その意味でも社会貢献が期待される。	45	12	134	1	1	
ゲノム情報を基盤としたエイズ病態制御因子の解明	平成13-15年度	130,000	大阪大学微生物病研究所	塩田達雄	遺伝子多型CCR2 64Iが、アジア人種においてHIV-1感染抵抗性に寄与すること、逆転写酵素阻害剤による治療効果との関連も認められること、CCR2Aの細胞内での安定性に影響すること、を明らかにした。また、PGC1遺伝子とadiponectin遺伝子の多型とプロテアーゼ阻害剤による副作用発現の個人差との関連を明らかにした。成果は、感染症関係で最もimpact factorの高いAIDSなどの学術誌に掲載された。	成果は、将来のHIV-1感染症治療の投薬指針に影響する可能性がある。また、CCR2 64Iは、HIV-1感染症のみならず腎臓移植の成否や心臓疾患の発生頻度にも影響することが報告されており、分子機構が明らかになることによりその疾患感受性マーカーとしての価値もより高まるものと考えられる。	わが国でHIV-1感染者の遺伝子解析を大規模に行っているのは本研究の主任研究者と分担研究者のグループだけであり、国内外の他機関から共同研究の申し込みが増えている。	44	4	31	0	0	4 <a href="http://www.biken.osaka-u.ac.jp/kenkyu/meneki/DV/index.html">http://www.biken.osaka-u.ac.jp/kenkyu/meneki/DV/index.html</a>
小動物モデルを用いた抗エイズ薬評価スクリーニング系の開発	平成13-15年度	129,000	東京大学大学院農学生命科学研究科	辻本 元	ヒト細胞移植SCIDマウスを用いることによりHIV感染系と抗エイズ薬評価スクリーニング系を確立するとともに、ネコのFIV感染系においてエイズ治療薬の評価を行った。これらエイズ小動物モデル系の開発に関する研究は、ウイルス学および免疫学の分野において学術的に高く評価され、その成果は多くの国際的学術雑誌に掲載され、国内外から大きな反響を得ている。	この評価スクリーニング系は、新規抗エイズ薬の開発および医薬品承認申請の際、臨床試験の前の薬理試験において動物生体内における有効性の検証に活用される。	エイズの感染拡大は21世紀の人類の健康面における大きな脅威であり、その予防・治療法の確立は社会的に大きなインパクトを与えるものである。本研究は、これらエイズ対策の進歩に多大な貢献をするものと期待される。	43	0	56	0	0	
エイズ治療薬開発のためのサル評価スクリーニング系の開発その応用	平成13-15年度	140,000	富山県衛生研究所 所長	永井美之	サルの細胞性免疫解析の基本となる組織適合性抗原MHC主要領域の遺伝子型を明らかにし、MHCハプロタイプとエイズウイルス複製制御との相関を世界に先駆けて示した。その成果は、MHCハプロタイプを共有するサル群樹立の基盤となり、最も優れたエイズモデル確立に直結すると期待される。成果の一部(投稿中)は、H16年2月の国際学会での発表等で大きな反響があり、Nature Immunology誌のreviewに引用される予定である	エイズ治療薬評価・開発に必須のサルエイズモデルにおけるMHC等宿主因子情報の重要性を明らかにし、より精緻な科学的基盤をもつモデル確立の必要性を示した。さらに近年、エイズワクチン開発の困難さがあらためて認識され、その可能性を疑問視する声があるなか、慢性的エイズモデルにおいて細胞傷害性Tリンパ球誘導ワクチンによるウイルス複製制御の可能性を初めて実証し、ワクチン抗原としてGagが最有力候補であることを示した。	各種ワクチンや再生医療・遺伝子治療等先端医療の前臨床試験・検定において、サルを用いた解析は必須であるが、これまでMHC等宿主因子情報の不足のため、宿主細胞性免疫反応等の影響を充分把握することができなかった。本研究の成果は、これらの情報を確立することにより、上記の前臨床試験・検定の解析レベルを飛躍的に向上させることが期待される。	45	2	41	2		

○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

研究課題	実施期間	国よりの補助金合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	施策反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
HIV侵入動的超分子機構を標的とする耐性克服型科学療法剤の開発	平成13-15年度	65,500	京都大学大学院・薬学研究科	藤井 信幸	多剤耐性HIVの克服を目的として、HIV侵入過程の動的分子機構の構造生物学を基盤にした抗HIV剤の開発研究を推進した。二種類の生体内安定型高活性HIV侵入阻害剤(CXCR4拮抗剤およびgp41標的膜融合阻害剤)を見いだした。前者はCurrent Opinion, Invest. Drug 紙の表紙を飾り、CXCR4が関与する多くの疾病の研究ツールとして活用された。後者の開発コンセプトはAngew. Chem.紙のHot Paperとして中表紙に紹介され、国内外の高い評価を受けた。	新規な作用機序を有するHIV侵入阻害剤の開発は多剤耐性型HIVの再興が懸念される国内外の緊張を緩和できることから、厚生労働行政のエイズ対策に資するところは大きい。	Gp41標的型膜融合阻害剤の開発コンセプトはSARS-CoV, Ebola, Influenza等のI型ウイルスの侵入阻害剤としても応用できる。CXCR4拮抗剤は癌転移抑制剤、抗リウマチ剤としても応用可能なことが本研究に関連して明らかとなった。	43	3	40	4	0	5 ( <a href="http://www.aegis.com/news/afp/2003/AF030786.html">http://www.aegis.com/news/afp/2003/AF030786.html</a> ) ( <a href="http://www.mcge.com/news/2002NewsRel/peiper.html">http://www.mcge.com/news/2002NewsRel/peiper.html</a> ) ( <a href="http://www.aidsmeds.com/news/20020917drgd002.html">http://www.aidsmeds.com/news/20020917drgd002.html</a> ) ( <a href="http://www.thebody.com/niad/hiv_lifecycle/uncoat.html">http://www.thebody.com/niad/hiv_lifecycle/uncoat.html</a> ) ( <a href="http://www.niaid.nih.gov/dsids/dtpdb/uncoat.htm">http://www.niaid.nih.gov/dsids/dtpdb/uncoat.htm</a> )

○医療技術評価総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 の出願及び取得状況	施策 反映 件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)			
口腔保健と全身的な健康状態の関係に関する研究	平成13-15年度	175,211	和洋女子大学	小林 修平	歯の健康が健康づくりの基本である栄養・運動・休養に関係していることを明らかにした。このデータは、ヒトを対象として厳密に計画された介入研究を含む調査で実証された。成果はWHO(WHO神戸セター-WKG)の雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	これまでの厚生科学研究の成果をもとに厚生労働省の21世紀の国民健康づくり運動(健康日本21)に歯の健康が導入されたが、その後は本研究成果をもとに全国の地方計画で全身の健康づくりに歯の健康が取り入れられている。また、健康増進法の中に口腔保健に関する指針が入れられたのも本研究の成果が反映された結果である。	WHOでほぼ15年おきに行われている口腔保健に関する国際共同研究においても本研究成果が反映される予定である。	10	40	20	1	2	4
医療機器の開発促進のための医療における技術評価に関する研究	平成13-15年度	12,250	(財)医療機器センター/防衛医科大学校・医用電子工学講座	菊地 真	多種に及ぶ医療機器に対して、技術開発の時相、並びに技術評価結果を利用する4つの立場の各々に対応するような118項目にわたる技術評価項目を策定するとともに、評価手法を定めた。さらに具体的な機器のケーススタディ結果を示した。成果は第40回日本エム・イー学会大会のメインシンポジウムで取り上げられ、国内の関係行政、財団等の大きな関心を集めた。	本研究成果をもとに(財)医療機器センターが実施している医療機器生産企業に対する技術評価事業の具体的な手法の一つとして活用された。	現在、我が国における医療機器産業の振興策について重点課題とする経済産業省及びその下部関連部署において、本研究成果を活用した新たな医療機器開発振興のためのガイドライン作成の具体的な手法の一つとして導入された。	3	0	6	0	2	1
第三者による病院機能評価活動の効果的・効率的な評価手法の研究	平成13-15年度	36,909	(財)日本医療機能評価機構	伊賀 六一	第三者による病院機能評価手法として、統合版評価項目の試行調査および判定指針の作成、付加機能評価項目の開発、審査業務手順の策定などを行い、病院機能評価の受審拡大に対する基盤整備がなされた。	評価項目をホームページにて公表し、全国の医療機関に向けて受審促進・改善支援の動機付けを行っている。また評価調査者に判定指針・業務手順を配布し、公正で中立な立場からの審査の実施に供している。これらにより、国が進める第三者評価の推進に寄与している。	平成14年度診療報酬改定にて施設基準要件の一部に「医療機能評価を受けていること」が組み込まれ、受審数が増大するなかで、よりの確な審査を実施することが可能となった。	0	0	13	0	0	2
保健医療福祉分野における住基カードを用いた個人・組織・資格認証の在り方に関する研究	平成13-15年度	18,000	東京工業大学フロンティア創造共同研究センター	大山 永昭	保健医療福祉分野の電子認証を実施する方策を検討し、PKIに基づく個人および資格認証の仕組みを早急に確立する必要性を示すとともに、実現に向けた課題を明らかにした。また、資格・施設認証等と運動して多機能ICチップを利用した安全なネットワーク基盤を構築していくことが、安全性、利便性、経済性などに優れた医療サービスの充実に役立つことを示した。	本研究事業で得られた成果は、「e-Japan 戦略II」およびその加速化パッケージに実施する旨が明記された。さらに、厚生労働省が進めるヘルスケアPKIの構築や、多機能ICチップなどを利用した保健医療情報ネットワーク基盤構築のための研究開発に反映される予定である。	住基カード、行政連携ICカード等に関連する研究開発や実証実験などに本研究の成果を提供し、実施に向けた具体的な課題の解決策を示していく予定である。また、認証基盤の整備だけでなく、それを活用した様々なサービスの拡充が求められており、本研究事業で得られた成果を活用して、新たな保健医療福祉サービスの創設に関する研究開発が継続して実施される予定である。	5	23	6	2	34	0

○医療技術評価総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 の 出 願 及 び 取 得 状 況	施策 反 映 件 数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)			
先進的IT技術の医療への応用と評価に関する研究	平成13-15年度	53,000	東京医科歯科大学大学院疾患生命科学教育部	田中 博	インターネット技術の医療への応用を鑑み、DNSサーバのDNSサーバの安定運用を守るための技術的検討課題について研究調査した。その結果、現在のDNSサーバおよびプロトコルの脆弱性を明らかにした。また、IPv6への移行時におけるDNSの問題点を検討し、その解決法を示した。  医療情報のネットワークとして、次世代ネットワークであるInternet Protocol version 6 (IPv6)が注目されている。我々は国立病院 大阪医療センターのイントラネットにおいてIPv6 Topological Addressing Policyに基づいたIPv6 reachableなネットワークを導入し、評価を行った。  ア 先進的ITを医療分野において応用するのに必要な要件を明らかにし、種々の実証実験を行うなかで、次世代ネットワークへの提案および、健康増進、医療費軽減のための、戦略的防衛医療構想を提案するに至りITの各分野への応用が進むなかで、医療におけるIT化の問題を明らかにし、その問題解決のための方策、および技術面からのアプローチを行い、実証実験するに至っている。これは、従来の自然科学のような新しい発見はないが、情報社会科学として、情報化社会を分析し、医療におけるIT化推進を行い、健康増進、医療費軽減のための方策を提言するに至っていること、学術的・国際的・社会的意義は非常に高いと考える。	ITをフル活用することにより、健康増進医療費軽減がどの程度可能になるかを実験し、そのなかで国費によらず、国民が自分で健康を購入できるようなシステムの提案は行政的な価値は高いと考える。実際の健康維持管理するためには、ITを利用した健康行動理論の活用が必要と考えられ、そのためにも経産省で行っている健康サービス産業創造や、ホームヘルスケアプロジェクトに参画し、本当に健康増進が可能かの実証事業にとりかかれるところまでできている。	IPv6への移行時におけるDNSの問題点を明らかにする事で、次世代インターネット技術のもつセキュリティ問題について注意を喚起した。  医療におけるIT化の大きな問題は経費である。この経費を軽減するための方策のひとつとして、インターネットの高度利用が考えられる。従来の電話回線だと、使えば使うほど経費がかかるのが、インターネットだと定額で行えるので利用形態が大きく変わる。その推進のため医療系からニーズを具体化したかたちで、IPv6 Topological Addressing PolicyとしてJPNICなどへ提案している点は高く評価できる。	7	27	20	1	0	26
保健医療分野における電子署名の実用化に関する研究	平成13-15年度	12,000	神戸大学医学部附属病院	坂本 憲広	公開鍵基盤に基づく電子署名を保健医療分野で活用するための基盤構築を行った。電子署名は、電子カルテを実用化する上で不可欠の技術であり、その基盤技術を構築できたことは、電子カルテの普及および安全な運用にとって非常に大きな成果である。また、電子署名については、国際的にISO TC215での規格制定が進んでいるが、本研究成果はその規格にも準拠しており、国際的にも先進的なシステムであり、高い評価を受けている。	保健医療分野における情報化のグランドデザイン(2000年12月)に公開鍵基盤の利用が上げられているが、本研究成果はその利用を大きく促進するものである。また、現在、処方箋などの電子化の検討が進んでいるが、本研究成果はその基本的な技術基盤を提供するものである。	現在、電子カルテの普及が進みつつあるが、電子署名等を付加し、証拠性、真正性を担保したシステムはほとんど見当たらず、今後、本研究成果が活用されることにより、信頼性の高い電子カルテの開発が進むものと期待される。本システムの基本技術については、すでに電子カルテ開発ベンダー4社と製品への応用について検討中である。	2(投稿中)	5	8	1(出願準備中)	2	4( <a href="http://info.hosp.kobe-u.ac.jp/PKI/">http://info.hosp.kobe-u.ac.jp/PKI/</a> にて情報公開および基盤ライブラリのソース公開)

○医療技術評価総合研究事業

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	施策反映件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
情報技術(IT)を応用した老人リハビリテーション計画評価書に基づくアウトカムデータベースの構築の研究開発	平成13-15年度	20,800	日本医科大学医学部	太田 久彦	アウトカム評価のためのデータベースに求められるデータ構造の開発から研究を開始し、データ構造を基盤にした必要データを取り込むための項目を備えたデータベースソフトウェアを開発した。ソフトウェアの運用に先立って調査票調査を実施し、分析を行った。単なるアウトカム評価のツールに止まらず、診療プロセスそのものの支援に繋がるものであることが明らかとなった。本研究成果を今後国際的にアピールしてゆく計画である。	本研究において開発したデータベースソフトウェアは、電子カルテとしての機能を有しており、回復期リハビリテーション病棟において従来の電子カルテが有していない専門職間の意思決定を支援する機能を発揮する電子カルテとして運用される。現在進められている電子カルテの普及に貢献するものである。	これまで、アウトカム評価はリハビリテーション以外の医療分野においても普及していなかった。リハビリテーションはその他の医学分野と異なり、患者の評価を極めて重視する。そのため、アウトカム評価が行われる業地を本来的に持っている分野である。本データベースにより病院間のアウトカム評価が促進されることで、病院関係者にとっては、病院の質の向上をもたらすインセンティブが与えられる。	3	0	9	0	0	0
高度総合診療施設における電子カルテの実用化と評価に関する研究	平成13-15年度	61,484	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	井上 通敏	電子媒体による診療記録の保存(いわゆる「電子カルテ」)に関し、使い易さの要件の検討と仕様設計、並びに、他の電子カルテとの相互機能評価のための基準項目の設定を行った。版用ソフトを用いた入出力画面と電子カルテ本体とを結びつけるインターフェスの開発により、医療者が画面構成を自由に設定できる「医療者の創る電子カルテ」を達成することが可能となり、わが国における電子カルテの標準型の1つとして評価された。	「保健医療分野の情報化に向けてのブランドデザイン」が目指す電子カルテの普及のための「標準的電子カルテ」の機能の一部として反映された。	医療者毎の要求を反映したシステムを作り上げることのfeasibilityを示した。	2	6	4	0	1	0
医療機能の分化と連携をめざした医療計画のあり方に関する研究	平成13-15年度	51,835	国立保健医療科学院政策科学部	長谷川 敏彦	本研究では二つの目的、病院の機能分析やそのための診療結果の分析、さらには診療成果の評価のための臨床指標の開発、そして地域を選定した連携の現状の評価など診療機能とその連携に関する一連の研究と医療法の改正・医療計画の見直しに関連して、近年の政府の役割の変換や一般・精神病床等必要病床の算定方式の開発、そして各県への計画策定過程の評価についての実態調査など一連の研究からなる。	本研究がきっかけとしてはじめた手術結果と経験、すなわち施設別の手術件数との相関分析は、その研究成果に基づいて診療報酬が導入されたり、また病院選択の基準となったりして大きなインパクトがあった。さらには医療計画の見直しについて近年の政府の役割の見直しの国際的潮流の分析は現在進行中の見直し検討委員会の内容に貢献している。特に、WHOや国際的にいわば古典となった医療システムの評価法による実際の各県の医療機能の評価は嫌悪医療行政にも影響を与えると考えられる。また、症例シナリオを用いた新しい評価法の提案は今後の医療計画の見直しにも大きな影響を与えると考えられる。	同じ病院という名でもさまざまな機能を持つ病院が存在し類型化できること、そして急性期機能の病院の中にも医療の質にばらつきがあることが科学的に示された結果、一般国民や提供者の間で医療の質に関する関心が大きく高まっている。さらに、救急所の医療連携のフィールド調査の結果、地域のあるべき姿が浮き彫りになり、とりわけプライマリ・ケアの役割が浮き彫りとなっている。患者の参加も含めた新しい医療システムの構築が可能となっている。また、医療システムをケースのシナリオの求められる機能で描きだすことにより、患者や住民も計画作りに参加することを可能とした。	3	5	16	0	2	0