

○ヒトゲノム・再生医療等研究(ヒトゲノム分野)

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 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)			
心不全における遺伝子発現プロファイル作成およびテーラーメイド医療の確立	平成13-15年度	125,400	国立循環器病センター 心臓血管内科	北風政史	ヒト不全心筋においては、多くの遺伝子発現がダイナミックに変化していると予想されていたが、本研究により変動する遺伝子は多くも500程度であることが示された。心不全はさまざまな病態を基盤に発症するが、心不全による遺伝子発現の変化は基盤となる疾患による影響はほとんど認められず、既知の臨床的指標とは必ずしも一致しなかった。本研究においては、新しい遺伝子解析技術であるDNAアレイとSNPs解析を組み合わせることでより各々単独の解析以上のより詳細な解析が可能であることを示した。英文雑誌への論文発表を通じて海外へ情報発信を行った。	心不全関連遺伝子の検討から、新しい遺伝子解析技術であるDNAアレイ・SNPs解析は不全心の心不全に対する新しい診断・治療に有用であると考えられた。これまでの病態による分類と遺伝子解析による分類は相補的に病態理解を深めることが本研究を通じて明らかになってきており、国立循環器病センターを中心に行われている心血管疾患データベースのプラットフォーム化においても遺伝子解析データは主要な位置を占めている。	本研究の結果から、心不全の病態に深く関わると考えられる遺伝子が十数個見つかってきており基礎医学的手法を用いて再確認と機序について解析している。候補遺伝子の一部は新しい心不全治療のターゲットとして創薬に繋がらうとしている。創薬のターゲットを見付ける新しい手法が確立されたともいえる。	23	12	30	1	1	2
筋ジストロフィーに対する遺伝子治療を実現するための基盤的研究	平成13-15年度	150,000	国立精神・神経センター 神経研究所	武田伸一	(ア)マイクロ・ジストロフィン遺伝子をAAVベクターと組み合わせる方法論を提唱し、その有効性を証明した。 ・ビーグル犬を基盤にした筋ジストロフィー犬コロニーを立ち上げた。 (イ)研究成果はJ.Cell Biol誌など多くの国際一流誌で発表され、筋ジストロフィーに対する遺伝子治療のスタンダードとして認識されている。 ・我々が樹立した筋ジストロフィー犬は、治療モデルとして優れていることから、国内外から共同研究の申し出を受けている。	筋ジストロフィーに対する遺伝子治療について、基礎的な研究を小型のモデル動物を中型のモデル動物である筋ジストロフィー犬を用いて、その効果と安全性を検証し、臨床に応用するとの方向性がよく理解されたことから、平成14年度補正予算に採り上げられ、国立精神・神経センターの中型実験動物研究施設を増設し、神経筋難病疾患研究施設を建設する工事が開始された。	・研究成果は筋ジストロフィー協会の会報、全国大会等で発表し、その一部は共同通信を通じ、全国に配信された。それらの結果は、筋ジス患者さんと家族に大きな力を与えた。 ・研究成果は国際的にもよく認識され本成果を基にした研究会(モナコ公国国内卓会議 2005.6)の開催に結び付いた他、フランス筋ジストロフィー協会、イタリア・テレソン、イギリス筋ジストロフィー親の会から研究費(Grant)審査の依頼を数多く受けた。	146	51	164	1	1	10 ( <a href="http://www1.ncn.go.jp">http://www1.ncn.go.jp</a> )
サル等を用いたウイルスベクターの安全性及び有効性評価のための実験系の開発に関する研究	平成13-15年度	15,000	国立感染症研究所 副所長	倉田 毅	患者体内に直接投与する遺伝子治療戦略に使われるアデノ随伴ウイルスベクター、センダイウイルスベクターの体内動態を、サルをモデルに長期間、詳細に調べた。このような研究は世界にも少なく、遺伝子治療分野の研究者から高い評価を受けた。新たなアデノ随伴ウイルスを分離し、筋肉に遺伝子導入能が高いベクター開発に応用した。アデノ随伴ウイルスゲノムの組み込みが起こる19番染色体に、新たなインシュレーターを発見した。単純ヘルペスウイルスの欠変異体が癌細胞でよく増殖し、腫瘍免疫を誘導することがわかり、転移性乳癌を治療する臨床試験を行った。当初の期待以上の効果が認められた。	研究成果は、今後アデノ随伴ウイルスベクター、センダイウイルスベクターを使う全ての遺伝子治療臨床試験の安全性・有効性を評価する基盤となり、遺伝子治療の健全な発展を促す厚生行政に直接役立つ。	本研究で発見した新たなインシュレーターは、治療用遺伝子の長期間にわたる安定な発現に応用できる。単純ヘルペスウイルス欠変異体を用いる癌治療は、切除不能な腫瘍や検出できない微小な腫瘍の治療方法として、今後の発展が期待される。	74	10	50	1	3	<a href="http://www.nih.go.jp">http://www.nih.go.jp</a>

○ヒトゲノム・再生医療等研究(ヒトゲノム分野)

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)			
「静止細胞への非ウイルス性遺伝子導入ベクターの開発」に関する研究	平成13-15年度	141,700	国立国際医療センター 難治性疾患研究部	石坂幸人	細胞外に添加すると標的細胞の核にまで蛋白質を運搬することが可能なペプチドを同定する一方、非ウイルス性遺伝子導入ベクターシステムを大きく発展させ、新しいシステムの可能性を広げた。今後、この2者を組み合わせることにより、安全で効率的な遺伝子導入システムの構築が可能になるとと思われる。	安全で効率の良い遺伝子導入システムと幹細胞療法と組み合わせた新しい医療技術の発展が期待される。	ウイルス性ベクターを用いた遺伝子治療において、重篤な副作用が報告され、安全な遺伝子治療システムの構築が望まれている。本研究により、幹細胞に対する形質が可能となる一方、局所DDSによる新しい治療システムの構築が近い将来、可能になると期待される。	22	10	20	4	0	0
遺伝子導入の時間・空間・量を制御できる次世代型ベクターの分子設計と遺伝子導入デバイスの総合開発	平成13-15年度	108,000	国立循環器病センター 生体工学部	中山素秀	従来に比べ格段に高い遺伝子導入効率を発揮し、かつ安全性の高い合成高分子ベクターの開発に成功した。加えて、ステントと組み合わせることによって、血管壁細胞内に有効に局所発現できる血管内治療用遺伝子導入デバイスの開発にも成功した。成果は数多くの海外一流誌に掲載され、国内外より大きな反響を受け、学会賞が授与された。また、多くの特許出願につながり、今後の実用化による社会貢献が大いに期待された。	諸外国に対するこの分野での優位性を示し、リーダーシップを大いに発揮できるものと予想される。厚生労働省科学技術政策の「先端科学技術の開発と応用」に合致し、また国際競争力のある治療機器開発につながる点で「医療機器産業ビジョン」に大きく貢献でき、社会的に意義深い研究成果が得られたといえる。	合成高分子系ベクターにおいて世界最高レベルの発現効率を示すベクターの合成に成功した。ウイルスに代わる安全性と効率性を兼ね備えたベクターの実用化によってやや閉塞感のある遺伝子治療に一般治療化へのプレイクスルを与えると期待される。	71	5	161	26	特になし	特になし
再生医療を利用した難病の治療—新しい骨髄移植方法を用いて—	平成14-15年度	3,000	関西医科大学病理学第一講座	池原 進	新しい骨髄移植方法(灌流法+骨髄内骨髄移植)を開発した。この方法を用いることによって、種々の難病を治療できることが判明した。成果は一流の国際雑誌(Blood等)に掲載され、国際シンポジウムも3月27日に開催し国内外から大きな反響があった。	モデル動物を用いた研究の結果、厚生労働省指定の121の難病のほとんどがこの新しい方法によって、治療可能であることが明らかになり、ヒトへの応用を視野に入れて、実験用カニクイザルの実験で、安全性と有効性を確認している。	この新しい方法がヒトに応用できるようになれば、難病で苦しんでいる多くの患者にとって福音となる。	13	10	33	1	0	15 ( <a href="http://www2.kmu.ac.jp/coe/index2.html">http://www2.kmu.ac.jp/coe/index2.html</a> )
ヒトゲノム、遺伝子治療、再生医療分野の生命倫理観形成におけるメディアの役割	平成14-15年度	6,000	お茶の水女子大学理学部	白楽ロククビル	メディアがバイオ先端医療を肯定的または否定的に報道する度合いを、科学的に評価し、数値化する方法を研究した。バイオ先端医療研究に及ぼす影響が大きいにも関わらず、重要性が理解されていない。基本的な研究方法を確立するメドが見ついた。	メディアがバイオ先端医療に肯定的か否定的かで先端医療への国民の生命倫理観は形成される。この戦略的な調査研究を、厚生労働行政に生かす方策を措置する予定だったが、研究計画の途中で打ち切られたため、達成できていない。	「バイオ医学研究と社会」領域のユニークな研究テーマを開拓し、バイオ医学研究者だけでなく、政策研究者、科学メディア研究者、大学院生、科学ジャーナリストに多大な興味を抱かせている。	2	10	6	0	0	10 ( <a href="http://www.hakia.k.com">http://www.hakia.k.com</a> )
遺伝子解析研究、再生医療等分野において用いられるヒト由来資料に関する法的倫理的的研究	平成13-15年度	21,000	東海大学法学部	宇都木伸	ア. 人由来物質の採取から利用に到るまでのプロセス全体を、密附とfiduciary dutyという観点から統一的構成を試みた。イ. 人由来物質の法的性格、これをめぐる行為の法的構成が判決のなかでも揺れ動いているなかで、意味は大きいと考える。  ア. イギリスの大規模遺伝子バンクの賢明かつ慎重な試行錯誤状況を多方面から詳細に紹介した。イ. わが国の同種プロジェクトのあり方の検討にとり不可欠の資料と考える。	国としては今後バンクの免許ないし登録の制度をうち立てなければならず、その際に意味を持つ。また、大規模遺伝子バンクの確立のための必要考慮事項・その扱い方について有意義な資料とされよう。  本研究班の課題を検討する過程で、医療情報の医学研究利用という大きな問題にたどり着き、個人情報保護法の特別規定の制定にとり組みつつある。	今冬を目途に我々の成果を市販される形での公表を意図している。	10	23	42	0		

○ヒトゲノム・再生医療等研究(ヒトゲノム分野)

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 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)			
遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査及び監視機関の機能と役割に関する研究	平成13-15年度	21,000	国立精神・神経センター精神保健研究所社会精神保健部	白井素子	わが国における倫理審査委員会の実態調査ならびに欧米における被験者保護制度と研究審査についての実地調査に基づき、「人を対象とした生物医学研究における被験者保護の制度および研究管理システムのあり方」について提言を行った。当該問題についてのエビデンスに基づく提言は本邦において初めてのものであり、今後の研究倫理審査システム構築を目指す上で不可欠の資料を提供している。	本研究の「提言」に示した達成プランを参考にした被験者保護制度の確率と研究管理システムの構築により、人を対象とした生物医学研究の健全な発展が期待できる。	生物医学研究への参加者や資料提供者の自己決定権およびプライバシー権の保護を確実な者とする事が可能となる。	16	5	11	2	2	3(我が国の倫理審査委員会に関する全国調査の調査結果概要版の作成および配布、第30回医学系大学倫理委員会連絡会議におけるシンポジウム等への協力)

○ヒトゲノム・再生医療等研究(再生医療研究分野)

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)			
幹細胞と形態形成遺伝子を用いた眼組織の再生と修復に関する研究	平成13-15年度	78,000	国立成育医療センター-眼科	東 範行	ア 新たな組織選択的遺伝子導入法を開発し、近い将来臨床応用可能な角膜変性に対する遺伝子治療を動物実験で行った。水晶体と網膜の形態形成に関する遺伝子遺伝子をIn vitroで導入し、再生には十分至らないまでも各眼組織固有な蛋白の発現を確認した。In vivo研究では、形態形成遺伝子の導入によって、動物実験で透明水晶体やほぼ完全な構造をもつ網膜を作成することに成功した。また、網膜の分化に関する遺伝子システムの解明には大きな進歩がみられた。 イ 学術的評価は高く、その成果は多くの学会の特別講演、シンポジウムを担い、一部はすでに一流国際誌に掲載され、また国際誌レビューとしてまとめられた。他のいずれの成果も現在論文にまとめられ、投稿中である。社会的意義としては、障害された組織を修復する遺伝子治療が臨床応用手前までこぎつけたことが大きな成果である。他の水晶体と網膜再生の研究成果も、さらなる大型動物実験を控れば、臨床応用に結びつく可能性が高い。	新たに開発した組織選択的遺伝子導入法は、きわめて斬新で効率的な治療法であり、臨床応用のために倫理委員会に申請中である。わが国から世界に発信できる新たな医学情報である。幹細胞と遺伝子を持ちいた再生実験の成果も、将来ヒトへの応用が可能であり、医療への貢献度は高いと考えられる。	角膜混濁に対する組織選択的遺伝子導入法は、まもなく臨床応用するので、広く報道され、そのインパクトは多大であると思われる。網膜や水晶体の再生実験の成果も、論文が発表された段階で、報道などで採り上げられる可能性がある。	37	10	92	1	0	7
膵β細胞幹細胞の分化に関する研究	平成13-15年度	88,000	京都大学 大学院 医学研究科	清野 裕	ネステン発現を指標として膵β細胞の前駆細胞を単離することが可能となった。本細胞は膵内分泌部に特異的な転写因子BETA2だけでなく膵外分泌細胞に特異的な転写因子p48の発現も亢進しており、本細胞は膵内分泌のみならず、膵外分泌の幹/前駆細胞であることが強く示唆された。in vitroでは増殖させることは困難であるため、血糖をコントロールしながらin vivoで増殖させることが有効であると考えられた。	数万人いるインスリン依存状態の糖尿病患者に対する根治療法として脳死ドナーからの膵島移植があるが、日本では法制度から実施されておらず、心停止ドナーからの膵島移植が2例実施されたのみである。本研究では、膵外分泌領域に膵β細胞の幹/前駆細胞が存在することを明らかにしており、膵島移植を推進することによりドナー不足の改善に繋がることが期待される。	数万人いるインスリン依存状態の糖尿病患者に対する根治療法としての膵島移植もドナー不足が深刻で現状ではごく一部の症例しか対象とならないが、膵外分泌領域に膵β細胞の幹/前駆細胞が存在することは、本治療の有効性を大幅に改善することが期待される。	40	15	12	0	2	22
肝細胞移植系の確立と肝幹細胞の分離および培養	平成13-15年度	43,000	東京大学分子細胞生物学研究所	宮島 篤	肝臓の幹細胞についての情報は極めて乏しく、その存在自体すら不明確であった。本研究においては、肝芽細胞を胎児肝臓から分離しその性状をin vitroおよびin vivoで解析した結果、肝細胞と胆管上皮細胞に分化可能な細胞集団を効率的に分離できることが示され肝芽細胞の分化機構の理解が進んだ。また、肝芽細胞の培養法の改良やES細胞から内胚葉系細胞の誘導法など、肝芽細胞の実用に向けた研究も進んだ。	肝臓に関する分子細胞生物学的な基礎研究は著しく遅れており、肝臓における細胞治療等の新たな治療法の開発に関しても、移植すべき細胞の性状を理解して行われているとは言いがたい。肝臓の発生・分化の理解なくしてこうした方法の開発はあり得ない。本研究は肝臓の発生・分化機構の理解を深め、治療法等の開発に新たな方向を与えた。とりわけ、細胞移植、薬剤評価系あるいは人工肝臓の材料としての肝芽細胞の利用の可能性は高い。	肝細胞と胆管上皮細胞に分化可能な細胞集団を胎児肝臓から簡便に分離する方法は、肝臓の細胞移植、薬剤評価系、人工肝臓の開発等における重要な基本技術であり、実用化につながるものである。	20	5	58	2		

○萌芽的先端医療技術推進研究

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 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)				
高磁場NMR及びMRIを用いた脳虚血病変診断技術の開発	平成14年度-15年度 平成13年度(高度先端)	30,000	国立循環器病センター研究所 放射線医学部	飯田秀博	MRI装置を使って脳血流量および酸素代謝量を画像化する撮像法を開発し、その正当性を評価した。既に臨床診断に利用されているGd造影剤を使う血流検査法ではPETと一致した画像コントラストが得られず、MRI信号強度とGd造影剤濃度との線形性補正が重要であった。独自のValsalva Maneuverプログラム開発によりT2*及びT2の絶対定量撮像が可能になり、組織酸素摂取率および酸素代謝量の診断に有用であると考えられた。	MRI検査プロトコル(撮像の詳細と血流量画像計算プログラムの仕様など)の標準化と、保険点数算出の基準設定のための資料の作成に活用する予定である。	従来は基準がなく、各メーカー毎に異なっていたMRI血流画像撮像プロトコルに対して標準的な仕様を提供できた。またPETでのみ可能であった脳組織酸素代謝量の計測がMRIにおいても可能であることが示された。これらは脳虚血性疾患において、画像診断基準の標準化と診断精度の向上に貢献する。	15	2	21	2	0		
心疾患及びがん疾患遺伝子のSNPs解析とECAチップによる遺伝子診断システムの確立	平成13-15年度	30,000	国立循環器病センター・研究所・病因部	池田 康行	研究目的は3年間に達成することができた。Electrochemical Array(ECA)チップは我が国独自の開発であり、このECAチップは生活習慣病である心疾患及びがん疾患関連遺伝子のSNPs解析を可能にし、高性能な遺伝子診断システムを確立することができた。成果の一部は、Bioconjugate chemistryに掲載され、国内外にて好評価を得た。現在、心疾患関連遺伝子、リポ蛋白質リパーゼ(LPL)に関する成果をNature Biotechnologyに投稿準備中である。	ECAチップを用いたDNA診断法の確立は、LPL遺伝子異常の有無の早期確定診断およびがんの迅速診断、転移の有無および治療効果の判定を容易にする。未病状態にてECAチップを用いた早期遺伝子診断は、テーラーメイド医療および予防を可能とし、国民の健康向上及び医療費の削減に大きく寄与すると思われる。	3年間の研究により独自開発したECAチップは心疾患関連遺伝子・LPLのSNPs解析を可能とし、また抗がん剤代謝酵素(TMPT)の多型解析を可能とし、臨床検体への応用結果を基に、臨床検査に利用できることを公表した結果、日経バイオから取材を受け、記事として配信された( <a href="http://biotech.nikkeibp.co.jp/news/detail.jsp?newsid=SPC2004021826410">http://biotech.nikkeibp.co.jp/news/detail.jsp?newsid=SPC2004021826410</a> )。我々の記事は、そのアクセス頻度によるランキングにて、国内6位にランクされた。	42	13	28	0	0		2
術中がんを可視化することで、5年生存率を20%向上させるシステムの臨床開発に関する研究	平成14-15年度	15,000	東京女子医科大学先端生命医学研究所 先端工外科学分野	伊関洋	悪性脳腫瘍の100%抽出を目標とする可視化システム・ナビゲーション・手術機器を開発した。全抽出率の向上により5年生存率の向上が大きく見込められる。本研究の成果によりGradeⅢの悪性脳腫瘍の予後は良性腫瘍のものに匹敵するレベルに向上している。	レーザーアブレーション手術システムを題材の一つに、精密手術機器開発の臨床実験に関するガイドラインの策定が複数学会の連携の下進められている。	本研究の中心となったOpenMRI手術室の反響は大きく、現在国内複数の施設および韓国で導入計画が進められている。	8	27	45	0	2	5 ( <a href="http://www.twmu.ac.jp/ABMES/FATS/">http://www.twmu.ac.jp/ABMES/FATS/</a> ), ( <a href="http://www.hitachi-medical.co.jp/how-to/interjent/top.html">http://www.hitachi-medical.co.jp/how-to/interjent/top.html</a> ), ( <a href="http://www2.hitachi.co.jp/isui/intelliOpetest2.html">http://www2.hitachi.co.jp/isui/intelliOpetest2.html</a> ), 産学連携フォーラム、MRI手術研究会	

○萌芽的先端医療技術推進研究

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 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)			
エンドマイクروسコープを用いた癌の新しい診断についての研究	平成13-15年度	29,000	昭和大学横浜市北部病院 消化器センター	工藤 進英	本研究により、生体内で染色を行わずに細胞の画像を得られる事、さらに細胞の画像によって病態の診断を行なう事が可能である事が示された。超高倍率なin vivoイメージングの一つの方法を示したという意味で学術的意義は大きいと考える。内視鏡関連の学会でも注目され、これまで新聞、雑誌へも数度にわたって掲載されている。	今後の期待を含むが、内視鏡検査で病理診断と同等の診断が行なえることにより、生検、病理標本作製等にかかる費用や時間がある程度削減でき、医療費の削減に貢献が期待できる。	癌を非常に微小な段階で内視鏡下で診断できるようになることにより、早期癌の治療を日掃りで行なえるようになることが期待できる。	2	5	6	0	0	0
RI標識分子と半導体型ガンマカメラによる分子病態の画像化の研究	平成13-15年度	22,765	慶應義塾大学医学部	久保敦司	従来より、感度、分解能が優れ、撮像の自由度の高いガンマカメラを開発し、その特徴を活かした撮像方法を提案できたため、国内外から大きな反響があった。	新しいガンマカメラシステムを導入することで、検査効率の改善がしめされるものと考えている。	メーカにおける半導体検出器をもちいたガンマカメラの開発の契機になっている	11	9	22	1	0	1 ( <a href="http://www.ogwe.i.hosei.ac.jp/">http://www.ogwe.i.hosei.ac.jp/</a> )
遺伝子診断法ならびに遺伝子診断システムの 実用化研究	平成14-15年度	18,000	国立がんセンター中央病院	森谷 宣皓	大腸がんスクリーニング法の開発研究において、便中剥離がん細胞を分離回収する方法を確立した。遺伝子診断を適用することにより70%以上の精度でがんの診断が可能である。心疾患への関与が期待される遺伝子群の多型性を検討し、疾患感受性治療反応性遺伝子群が多数同定された。	新しく開発された大腸がんスクリーニング法は、全結腸の早期がんもカバーしうるため、実用化により大腸がんの死亡率を減少させ得る。心疾患の実地医療において有用な遺伝子が選別され、個別医療の実践が可能となり、ひいては患者の経済的・身体的負担の軽減を可能とする。	これらの遺伝子診断技術およびシステムは、国内のみならず国外においても臨床的に有用な方法となると期待される。	17	2	27	4	0	0

○基礎研究成果の臨床応用推進研究

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 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)			
冠動脈形成術後再狭窄に対する新規遺伝子治療法[抗MCP-1療法、抗転写因子療法]の基礎研究ならびに臨床研究	平成14-15年度	66,500	九州大学大学院循環器内科	江頭健輔	1. 再狭窄に対する抗MCP-1遺伝子治療法の開発に成功した。この成果は研究者らの独自の技術であり独創性は高い。急性毒性、慢性毒性や抗体産生は認めなかった。この研究成果に基づいて、遺伝子溶出型ステントを作製し、再狭窄への展開医療を目指している。 2. NF-κBデコイ導入によるNF-κB活性抑制によってステント内新生内膜形成が減少することを明らかにした。臨床研究「ステント後再狭窄に対するNF-κBデコイを用いた探索的臨床研究」を開始した。臨床研究を実施した臨床的意義は大きい。	新しい治療法の概念の確立:「炎症」をターゲットにした治療が臨床応用可能であることが明確に示された。有効性と安全性を示すことができた。 臨床研究の推進:本研究成果は臨床応用に結びついている点で意義が大きい。抗MCP-1療法に関する基礎研究「遺伝子溶出型ステント」を作製し、再狭窄に対する臨床研究を目指している。平成16年度中に臨床研究計画の申請を行う予定である。	遺伝子溶出型ステントによる再狭窄の抑制は、われわれ独自の独創的技術を用いているものであり、本研究成果を基盤にして画期的遺伝子溶出型ステントの開発につながるであろう。これらの技術が臨床応用されれば、我が国はこの医療器具技術開発分野でリーダーシップを発揮できる。すなわち、新しい治療法開発、患者QOL改善、医療費の低減化・効率化、などがもたらされる。	27 (原著論文のうち「同僚評価」により査読された原著論文と短報は別掲する)	19	81	本研究申請前に2件出願済み	22	計8件 本研究の内容の紹介:新聞記事5件、大学広報1件、講演会開催2件 ホームページでの普及活動:以下の2件 所属施設 <a href="http://www.med.kyushu-u.ac.jp/cardiol/">http://www.med.kyushu-u.ac.jp/cardiol/</a> 大学教員の研究紹介 <a href="http://www.ofc.kyushu-u.ac.jp/kyokandb/data/html/0003/KHOS00010.html">http://www.ofc.kyushu-u.ac.jp/kyokandb/data/html/0003/KHOS00010.html</a>
CD34陽性細胞を標的とするADA欠損症における遺伝子治療臨床研究	平成13-15年度	91,000	北海道大学大学院医学研究科	崎山幸雄	末梢血T細胞を標的に酵素補充療法下の遺伝子治療が有用であることをあきらかにした。次いで酵素補充療法を中断して血液幹/前駆細胞を標的に遺伝子治療を実施し、その有用性を評価している。		遺伝子治療によって難治性遺伝性疾患の治療の可能性を追求することが期待される。	20	100	40			

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)			
寿命制御遺伝子に関する分子遺伝学的研究	平成13-15年度	45,492	財団法人 東京都高齢者研究・福祉振興財団 東京都老人総合研究所 分子老化研究グループ	白澤卓二	線虫で同定された寿命関連遺伝子の改変マウスを作製し、解析を行った。その結果、インスリン受容体変異マウスでは酸化ストレス耐性が亢進されていることが明らかとなった。	該当なし	線虫などのモデル生物で同定された寿命関連遺伝子が哺乳類においても寿命の制御に関与する可能性を示唆した。	3	3	7	1	0	1(「老化時計〜寿命遺伝子の発見〜」中央公論社刊2002年)
Ras依存性の細胞老化機構の解明	平成13-15年度	40,140	大阪大学微生物病研究所	松田道行	細胞老化時のRasやp38蛋白の活性化を蛍光共鳴エネルギー移動を利用したプローブを用いて解析した。また、ヒト滑膜腫細胞を用いてSYT-SSX遺伝子による細胞老化機構を解析した。これらの成果はPNASを始めとする専門誌に発表された。	細胞老化と癌化の関係について新たな知見が得られた。また、老化に関与する遺伝子を標的とした創薬方法が考案された。	細胞老化を新しいイメージング技術を使って解析するという研究が始まったという点で大きな意義があった。	12	0	29	0	0	
加齢に伴う多臓器障害発症機序と予防に関する基礎的研究	平成13-15年度	18,372	東京都老人総合研究所 加齢臓器障害研究グループ	丸山直記	ア) 老化を抑制する新規分子SMP30欠損モデルマウスを樹立した。この分子が欠損したり加齢に伴い減少すると、全身の臓器に老化病変が出現することを発見した。このマウス系は通常に経験する老化が促進されることから最も良いモデル系であり、多彩な応用が期待される。SMP30の酵素活性についても有機リンを分解活性や糖代謝に関する活性も解明した。アドレノメデュリンの欠乏は加齢に伴い心冠動脈内膜閉塞症や糖尿病が発症することを発見した。イ) SMP30欠損マウスは適切な老化モデル系として国内外での応用が始まった。加齢に伴いアドレノメデュリン欠乏マウスは糖尿病を発症することから新しいタイプの糖尿病が存在する可能性が提案され、ヒトでの解析が進行している。	SMP30は老化を抑制する分子として確定され、ヒトにおいても同様の加齢変化を示すところから臨床検査試薬の開発を開始した。SMP30欠損モデルマウスは薬剤障害に高感受性であることから薬剤開発に応用が検討されている。また喫煙等の外因による臓器障害の解析に有用である。アドレノメデュリン欠乏モデル動物の解析結果を基に疾病への治療実験が開始されている。	SMP30はサリン等の神経ガスを分解することから米国においては高次構造の解析が精力的に進められているが、本研究グループは、米国に先駆けて解析を終了し、現在発表準備中である。	31	9	84	1	0	1
WHIPを中心としたWerner症候群の早期老化の分子機構の研究	平成13-15年度	25,605	東北大学 大学院薬学研究所	榎本武美	早老症を呈する代表的疾患であるウェルナー症候群の原因遺伝子産物(WRN)と結合するWHIP(Werner helicase interacting protein)の機能を解析し、WHIPがDNA複製関連酵素・タンパク質と機能的に関連をもち、複製装置がDNAの傷害に遭遇した時に重要な役割を果たすことを明らかにした。この成果は、国内外の研究者から高く評価された。	本研究の進展によりWRNやWHIPの関わる過程が明らかになり、WRNやWHIPがDNA上のどのような傷害に対応して機能しているかが明確になりつつある。したがって、近い将来、健康人の老化過程を遅らせ、より多くの老人が健康で活動的な老年期を送ることができるようになるための研究の基盤を提供することができると思われる。	WHIPの機能の解析では世界をリードしてきており、また、「WRNがどのように複製に関与しているのか、あるいは複製中に遭遇した傷害の修復にどのように関与しているのか？」というWRNの機能に関する長年の謎の解明に大きく貢献し、ウェルナー症候群の早期老化の分子機構の解明にむけ大きく前進することができた。	16	2	104	0	0	1( <a href="http://www.pharm.tohoku.ac.jp/idenshi/idenshi.html">http://www.pharm.tohoku.ac.jp/idenshi/idenshi.html</a> )
免疫系の老化をターゲットにした細胞療法に関する研究(H13-長寿-005)	平成13-15年度	28,450	千葉大学大学院医学研究院	中山俊憲	老化に伴う免疫系の変化について、主にNKT細胞に焦点を当てた細胞療法に関する研究を行った。自家の樹状細胞を含む抗原提示細胞にNKT細胞のリガンドであるαGalCerをパルスして移入する細胞療法を、GMP基準を遵守した細胞調整とGCPを遵守した形で行い、PhaseI相当の臨床研究を終えた。これは、国内では初めての研究であり、注目を浴びた。	トランスレーショナルリサーチの指針に推奨してあるように、細胞療法に関与してGMP基準を遵守しGCPを遵守した形で行った点に関しては、まだ我が国では例数が少なく、先駆的であるといえる。これは、今後のトランスレーショナルリサーチ、特に一大学病院などで行うものに関してのひな形になるものだと考えている。	免疫の老化、高齢者に頻発するがんの免疫治療など、難治性疾患の細胞療法をしっかりと科学的根拠に基づいて行い得るという点で、重要なステップであると考えている。今後は患者数を増やして、治療効果との相関の検討を行う。	44	0	73	0	0	1