

厚生労働科学研究費補助金

平成22年度個別の事業の概要

平成23年〇月

厚生労働省

各研究事業の概要

< I. 行政政策研究分野 >

- 1. 行政政策研究事業 3
- 2. 厚生労働科学特別研究事業 9

< II. 厚生科学基盤研究分野 >

- 3. 先端的基盤開発研究事業 13
- 4. 臨床応用基盤研究事業 21

< III. 疾病・障害対策研究分野 > 28

- (5) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 29
- (6) 第3次対がん総合戦略研究事業 32
- (7) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業 35
- (8) 長寿・障害総合研究事業 44
- (9) 感染症対策総合研究事業 49

< IV. 健康安全確保総合研究分野 > 56

- (10) 地域医療基盤開発推進研究事業 57
- (11) 労働安全衛生総合研究事業 60
- (12) 食品医薬品等リスク分析研究事業 62
- (13) 健康安全・危機管理対策総合研究事業 69

I . 行政政策研究分野

1. 行政政策研究事業

研究事業名：政策科学総合研究事業
所管課：政策統括官付政策評価官室、統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室
<p>①研究事業の目的</p> <p>本研究事業は人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、社会保障全般に関する研究等に積極的に取り組み、社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資することを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 312,601 千円（対平成21年度予算比94.1%） ・申請件数 104 件 ・採択件数 60 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>労働力人口減少等の社会環境の変化に対応した、持続可能かつ適切な社会保障制度を再構築するための根拠となる知見の確立のため、少子化、高齢化、人口減少、次世代育成支援、社会格差、医療、介護、年金等の社会保障分野における実態把握、分析、および課題解決方法の立案等に資する成果を得た。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国や地方自治体が行っている少子化対策が人々の結婚行動や出生行動に与えている影響を明らかにするため、調査とシミュレーションを行った。その結果、保育所の充実と労働時間短縮施策が出生行動を促進する効果があることや、育休給付の引き上げが女性の就業継続率を引き上げる効果があることを明らかにするなどの成果を得た。 ・子どもへの性的虐待に関して、具体的なシステム構築を行うため、学校現場における性的虐待事例の遭遇実態、教員の理解度等の実態をふまえ、通告、児童相談所における対応、（被害確認面接を含む）、児童福祉施設に入所してからの中長期的ケアという一連の流れについて、全国的な標準となりうる実務的ガイドラインを策定した。 ・欧米諸国の最低所得保障制度および関連する諸制度について横断的に取り上げ、最低賃金制度および就労インセンティブに着目した比較法的研究を行った。給付付き税額控除と最低賃金の関係について、就労インセンティブを重視して。関係を持たせない考え方（イギリス）と両者を関連させる考え方（フランス）の2種類に分類し長所短所を整理した。求職者支援給付の妥当性や就労インセンティブの持たせ方についての課題を明らかにした。 ・子育て世帯へのセーフティネットのあり方に関する総合的研究を行った。出生時における経済学的格差の実態とそれをもたらす要因として、避妊行動と社会的・経済的地位の関連が有意であることを明らかにした。また、親の社会的・経済的地位によって子どもの健康格差が生じていることも明らかにした。 ・東アジア伝統医学分類に基づいて日本版の東アジア伝統医学情報モデルを

作成し、その結果を伝統医学国際分類 ICTM のモデルと比較解析した。その結果を踏まえ、作成した日本案インフォメーションモデルを WHO 関連の ICTM 情報モデル作成作業に提案を行った。

- ・ 2011 年に改定される総保健医療支出に関する国際指標 (SHA) 2.0 に準拠するための推計方法の開発及び推計に関する研究を行い、医療費の国際比較に資する我が国からのアウトプットの充実に貢献した。

原著論文 (件)		その他論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)	その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
66	6	35	4	109	7	0	2	44

④課題と今後の方向性

社会保障をとりまく環境がますます厳しくなる中、持続可能かつ適切な社会保障制度を構築するため、特に、効率的な社会保障制度の構築に資する研究課題を推進することが重要である。また、事前評価においては厚生労働行政の政策立案・運営、統計情報の整備及び利用の総合的な促進に資することが十分に見込めるテーマを厳選し、中間評価においては、必要に応じて研究内容・方向性や期間の見直しを行うことで、研究費の有効活用を図るとともに、必要な研究費の確保に努める。

研究事業名：地球規模保健課題推進研究事業
所管課：医薬食品局 大臣官房国際課 大臣官房厚生科学課
<p>研究事業の目的</p> <p>1. 地球規模保健課題推進研究事業</p> <p>我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を活かし、先端的な科学技術を活用することにより、諸外国への貢献を図ること、及びアジア地域を中心とする保健医療に関する研究協力の充実を図ることを目的とする。</p> <p>また、平成19年4月に開催された日中韓三国保健大臣会合において発表された「日中韓三国保健大臣会合共同声明」の実現に向け、医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有を推進する観点から、民族的要因等を明らかにするための研究を行う他、血液製剤にかかる途上国への技術移転、地球規模での市販後安全対策等に関する研究を行う。</p> <p>2. 国際医学協力研究事業</p> <p>わが国と米国が共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症、栄養・代謝関連疾患、環境と遺伝的要因による疾患といった幅広い分野における諸課題の改善・克服に向けて取り組む。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 455,090千円（対平成21年度予算比94.4%） ・申請件数 21件 ・採択件数 21件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>1. 地球規模保健課題推進研究事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ミレニアム開発目標の達成のための国際協力を効果的に推進するために必要な方策等を検討する研究として、「MDG4・5を達成するための保健システム強化に関する研究」、「国連ミレニアム開発目標達成のための保健人材強化に関する研究」、「水供給分野の国際協力における総合援助手法に関する研究」、「コムギ無細胞タンパク質合成法を活用したマラリアワクチン候補抗原の網羅的探索技術の開発に関する研究」を行っている。 ・気候変動の健康影響や新興国における交通外傷の増加など、国際社会が新たに直面している課題に対しても、「熱帯地域における紫外線による眼疾患の実態調査と小児期眼部被曝の影響の解明に関する研究」や「日本の道路安全と外傷予防に関する経験を活用した途上国の外傷予防に関する研究」で対応を検討している。 ・日本の国際社会に対する貢献が、より効果的で存在感のあるものとなるよう、保健医療政策策定に資する人材養成のあり方を体系的に整理し、それらの人材を効果的に活用する方策を検討した。これらの研究成果は、国連のミレニアム開発目標（MDGs）の達成に資する我が国の新国際保健政策へ反映されている。 ・東アジアにおける薬物濃度の民族差に関して検討を行うため、日中韓で同一プロ

トコールによる臨床試験を実施した結果、体重差、代謝経路、腎機能等の要因が薬物濃度に影響を与えることが示唆された。

2. 国際医学協力研究事業

- ・アジア各地の市販食材の腸管感染症原因菌による汚染実態を論文化した。また食品の殺菌剤に関する国内特許を取得し国際特許を出願した。
- ・ハンセン病流行国への還元のため、らい菌の増殖と発症を抑制する細胞性免疫賦活ワクチンを作製し論文報告した。宿主免疫抑制経路の及ぼす結核菌感染病態を明らかにし、結核ワクチン開発に必須な免疫機構を解明し論文とした。
- ・ロタウイルスワクチンの導入が、ロタウイルス下痢症の発症予防に有効に働くことを疫学調査により明らかにした。本結果は日本及びアジアにおける本ワクチン導入の有用性の科学的基盤となる。結果は学会発表された。
- ・乳幼児フィラリア症の尿サンプルによる診断法を開発した。また遺伝子組み換え Em18 によるエキノコックス症血清診断法は米国疾病情報対策センター（CDC）で採用された。また薬剤開発のためのリーシュマニアミトコンドリア呼吸鎖複合体 II の精製に成功し論文化した。
- ・ベトナムにおいて全国規模の栄養調査が実施され、臨床試験および遺伝子の解析を共同研究として行い、西洋人において糖尿病の感受性 SNIP とされる変異の 1 部は、ベトナム人では感受性変異とならないことを明確にした。
- ・食品由来ニトロソ化合物と *H. pylori* 感染の複合作用が胃がんの発生要因となる可能性を論文化した。発がん物質特有な microRNA 発現・網羅的 DNA 付加体解析による新規発がん要因の検索、酸化ストレス誘発発がん機構に関して国際学会で発表した。
- ・我が国とアジア諸国における A 型肝炎、E 型肝炎の実態が明らかになり、現状を改善するためにとるべき方策の方向性が明らかにされた。
- ・日本社会において、時の経過とともに AIDS の進行に対して防御的に働くと云われる HLA 型の影響が失われつつある可能性を見出し、論文発表した。
- ・AH1N12009、「新型インフルエンザ」の疫学・臨床像・病態・耐性ウイルスの出現の有無などを明らかにし、「新型インフルエンザ」の感染対策に寄与した。また、細菌感染症特に、肺炎球菌・インフルエンザ菌の薬剤耐性の現状と耐性獲得のメカニズムを明らかにし、今後の薬剤耐性菌対策に貢献しうる結果を示した。

原著論文 (件)		その他論文 (件)		学会発表 (件)		特許等 (件)	その他 (件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
68	423	163	65	435	285	5	3	17

④課題と今後の方向性

1. 地球規模保健課題推進研究事業

本事業は、我が国が進めている保健医療分野における国際協力事業と密接に関

わる地球規模の保健課題に関して取り組むとともに成果を上げている。保健課題の原因究明、効果的な介入方法の検証、人材育成の在り方の検討等を行い、我が国の貢献が、より効果的で存在感のあるものとなることが重要であり、今後も引き続き、より体系的・戦略的な国際協力政策に資する研究を推進する必要がある。

また、東アジアにおける民族的要因に関する研究については、従来の薬物動態学の観点からだけでなく、薬力学（臨床効果）の点から、臨床効果への民族差の影響を検討するための研究を行う。このほか、血液製剤にかかる途上国への技術移転、地球規模での市販後安全対策等に関する研究について推進する。

2. 国際医学協力研究事業

我が国のみならず、アジア地域において問題となる細菌性疾患、ウイルス性疾患、寄生虫疾患の予防及び治療に向けた分子・細胞レベルの探索等の基礎的な研究、疫学調査等のほか、栄養・代謝分野としてメタボリックシンドロームのアジアにおける疫学調査、環境中発がん物質の検索等、アジア独自の研究が期待される分野において、日米医学がアジアで展開する研究開発の役割は大きく、疾病の予防・治療につながる基礎的な研究をも含めた成果を今後とも着実に上げる必要がある。

2. 厚生労働科学特別研究事業

研究事業：厚生労働科学特別研究事業
所管課：大臣官房厚生科学課
<p>①研究事業の目的</p> <p>国民の健康生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、行政による緊急、かつ、効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 283,843千円（対平成21年度予算比87.5%） ・申請件数 28件 ・採択件数 28件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>緊急性や行政的必要性が高い多様な分野の研究課題、例えば、HTLV-1の母子感染予防対策、臓器移植等の医療体制の整備、生鮮食品による食中毒やA型肝炎等の予防策等について、施策に反映するための科学的知見が得られた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成22年9月、官邸に「HTLV-1特命チーム」が設置され、HTLV-1の母子感染予防のために、HTLV-1の抗体検査を妊婦健診の項目に追加し、公費負担の対象とし、適切な保健指導等を実施する体制を整備することになった。これを踏まえ本研究では、母子保健医療従事者が保健指導を行う際に参考にできるマニュアルを作成した。主な内容は、HTLV-1感染症の基礎知識、キャリア妊産婦の管理、栄養方法の選択、新生児の管理、乳幼児期の管理等が含まれている。厚生労働省は、マニュアルを、全国の自治体や保健所、関係学会等へ配布し、本研究成果を元にポスターやリーフレットを作成した。 ・「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律」の成立により、本人の意思が不明な場合にも家族の承諾により脳死下における臓器提供、および、15歳未満の小児からの脳死下臓器提供も可能となった。これを踏まえ、本研究では、「臓器提供施設マニュアル」の改定を行い、新たに被虐待児への対応等を示すとともに、小児の特性を考慮した脳死判定の方法を検討し、「法的脳死判定マニュアル」の改定した。 ・2010年に多発したA型肝炎事例について、疫学的解析を実施するとともに国内で流通する国産カキ等の二枚貝、輸入魚介類等のA型肝炎ウイルス(HAV)汚染実態調査を行い、2種類のクラスターのHAVが関与したことが明らかになった。厚生労働省と自治体間での食中毒支援調査システム(NESFD)内にA型肝炎ウイルスの系統樹解析結果を掲載し、情報共有した。本研究では、

広域集団発生が疑われた場合に活用する「A型肝炎簡易調査票」や「A型肝炎症例質問票」を作成する等、A型肝炎の食品衛生上の予防対策を取りまとめた。

- ・近年、全国的に、一過性の嘔吐や下痢を呈し軽症で終わる原因不明と処理された食中毒様の事例が増加していたため、本研究では、疫学調査の結果から、二種類の寄生虫の強い関与を明らかにし、発症暴露量の推定を行い、水産現場でのモニタリングに用いるための検査法を開発した。予防対策としては、本研究で確立した検査法を用いて養殖場段階におけるモニタリング等、冷凍、冷蔵などの流通・加工段階における対策が有効であることを示し、審議会の資料として提出し、6月17日付で自治体向けに通達を発出した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
13	10	15	3	43	8	1	7	16

④課題と今後の方向性

国民の安全・安心・健康を脅かすような健康危機管理上の緊急課題について、迅速に対応することが求められている。

今後とも、省内各部局との連携を密にし、質の高い研究成果が得られるよう、効果的かつ効率的に事業を実施する。

Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野

3. 先端的基盤開發研究事業

研究事業名： 再生医療実用化研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 再生医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術であり、その実用化への期待は大きい。再生医療の実用化に向けた研究の推進、技術水準の向上を図るため、本事業は、新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、品質及び安全性に配慮した技術開発の推進を目的とする。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 566,388千円（対平成21年度予算比105%） ・ 申請件数 64件 ・ 採択件数 20件								
③研究成果及びその他の効果 ＜平成22年度成果の代表例＞ ・ 本研究事業において、低心機能で重度の心不全を伴う冠動脈バイパス手術症例6例に対し、世界初の心筋幹細胞+bFGFゼラチンシート移植術を実施した。いずれの症例においても有害事象なく経過し、臨床症状、心機能に有意な改善を認めた。 ・ 再生医療・細胞治療に関与する細胞加工センターに対して、品質管理・安全管理の観点から、高感度迅速多項目微生物検出系、微量異常・変異細胞検出系等の評価系を確立し、実際に4箇所以上の再生医療・細胞治療製剤を提供する施設において安価・簡便かつ高感度な検査系として導入されるに至った。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
88	166	151	82	382	172	13	1	3
④課題と今後の方向性 基礎医学研究により見出されたシーズの中から、臨床研究ひいては実用化に向けた橋渡しの支援ができるよう、安全かつ有効な医療への実現の可能性の高い研究を重点的に支援することにより、再生医療がより早期に実用化されることを目指す。								

研究事業名：創薬基盤推進研究事業 ヒトゲノムテーラーメイド研究事業								
所管課：医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 <p>本事業は、疾患関連遺伝子やその機能、ファーマコゲノミクス分野で明らかになった医薬品の反応性に関与する遺伝子などのゲノム関連知見を基に、バイオインフォマティクス技術を駆使して、がん、認知症、生活習慣病その他日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた診断、治療法の実用化に向けた研究を通じ、個別化医療の実現を目的としている。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況 <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 636,100千円（対平成21年度予算比80%） ・申請件数 8件 ・採択件数 8件 								
③研究成果及びその他の効果 <p><平成22年度成果の代表例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・3世代以上にわたり糖尿病患者が存在する糖尿病家族歴濃厚家系の患者のうち、既知のMODY1-6遺伝子変異を有さない糖尿病関連自己抗体陰性の患者を集積し、全ゲノム連鎖解析、ハプロタイプ解析及び候補遺伝子のデータベースを利用した塩基配列決定を行うことで、Kir6.2の遺伝子異常が糖尿病発症原因となることを新たに報告した。 ・骨粗鬆症及び関連疾患において発現の変化が認められる遺伝子を解析し、診断法及び治療薬の選択法に関わる遺伝子、ゲノムマーカーを複数同定した。これらの成果を知財化できるように国内特許出願、国際特許PCT出願を行った。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
62	518	107	15	540	188	15	0	23
④課題と今後の方向性 <p>総合科学技術会議から、当該研究事業と文部科学省のSNP関係の事業との棲み分けについて整理を図るよう指摘を受けたことから、本事業で実施してきた研究のうち、バイオマーカーの探索に係るものについては、創薬バイオマーカー探索研究事業に組み入れ、重点的に推進していく。</p>								

研究事業名： 創薬基盤推進研究事業 創薬総合推進研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 創薬に関する基礎研究で得られた知見を実用化するための基盤研究の推進、技術水準の向上を図るため、本事業は、創薬基盤推進のため特定分野・領域について重点的な支援を行い、スクリーニング系の開発、候補化合物探索、候補化合物最適化といった、医薬品開発過程を迅速化・効率化するための技術基盤の確立に向けた研究の推進を目的とする。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 470,325千円（対平成21年度予算比99.5%） ・申請件数 126件 ・採択件数 34件								
③研究成果及びその他の効果 ＜平成22年度成果の代表例＞ ・マウス心筋細胞において、ジフテリア毒素受容体の発現を誘導させ、ジフテリア毒素で任意に心筋細胞死の割合を制御することで、心不全発症の経過を自在にコントロールできる新規モデルマウスを作製した。当該モデルマウスは、心不全の病態解明や薬物治療の評価において有用と期待される。 ・iPS細胞への高効率遺伝子導入法の開発、iPS細胞から成熟肝細胞への高効率分化誘導法の開発、内胚葉系の細胞への効率的な分化誘導に関する評価方法の開発等を行った。これにより、invitroにおける安全性・有効性の評価系開発に資するiPS細胞の品質管理技術を推進した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
12	237	106	16	276	112	17	0	8
④課題と今後の方向性 本事業は、生物資源創薬モデル動物等の開発、次世代ワクチンに係る基盤技術の研究を主とした、創薬基盤推進全般のための研究である。 生物資源創薬モデル動物分野は、生物資源の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物の作製に係る研究を推進することにより、創薬の開発期間を短縮することを目指す。また、それら資源のデータベースを構築し、データを研究者に提供することにより、創薬研究の推進を図る。 次世代ワクチン開発分野は、ワクチンに関する新たな生産技術、安全性予測、品質管理技術の開発によるワクチン製造の低コスト化、保存期間の延長などに係る研究等の基盤技術開発を推進することにより、ワクチンの国内開発能力の向上を目指す。								

研究事業名：創薬基盤推進研究事業 政策創薬総合研究事業								
所管課：医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 政策的にも重要な課題である希少疾病の治療薬等の開発は、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような状況に鑑み、これらの領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を支援する。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,530,875千円（対平成21年度予算比91.5%） ・申請件数 53件 ・採択件数 31件								
③研究成果及びその他の効果 ＜平成22年度成果の代表例＞ ・エイズ動物モデルで確認されている生ワクチンが誘導する感染抑制のメカニズム解明を目的に、アカゲザルの感染制御と相関する免疫応答、遺伝子発現について解析した結果、生ワクチン株の糖鎖変異が感染抑制に働く宿主応答を誘導することを明らかにした。この結果は新たなHIVワクチン開発に資するものと考えられる。 ・巨核球系細胞の増殖能及び未分化細胞からの誘導効率は高くなく、血小板の試験管内産生は未だ困難である。巨核球系細胞群や造血幹細胞の新しい制御系として注目されるLnk/SH2B3依存性制御系をコントロールすることで、巨核球への高効率な分化、増殖誘導が可能となり、これは血小板の試験管内産生につながる成果である。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
14	289	32	5	376	145	23	0	2
④課題と今後の方向性 希少疾病など、産業界の自主努力に頼るだけでは医薬品等の研究開発の促進が図られない領域について、優れた医薬品等の創出を目指して国立試験研究機関、大学等と民間研究機関との官民共同型研究を推進する。								

研究事業名：創薬基盤推進研究事業 創薬バイオマーカー探索研究事業								
所管課：医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 本事業は、創薬スクリーニングや医薬品評価指標等に利用可能なバイオマーカー探索のための研究であり、たんぱく、トランスクリプトーム、ヒトゲノム等の分野におけるバイオマーカーの探索、機能解析などを推進する。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,062,738千円（対平成21年度予算比104.2%） ・申請件数 13件 ・採択件数 13件								
③研究成果及びその他の効果 ＜平成22年度成果の代表例＞ ・臨床使用され、重篤な肝障害が発症することが報告されている、ハロタン、ジクロフェナク、ジクロキサシリン、テルビナフィン、メベンダゾール等において、反応性代謝物や免疫毒性の観点から肝障害発症のメカニズムを明らかにし、特異体質性薬物誘導性肝障害のバイオマーカーの探索検討及び予測試験系の開発を行った。 ・肺癌患者を対象にした尿中バイオマーカーの評価、慢性腎臓病患者由来の腎生検を用いた検討から、尿中のMCP-1を始め数種のペプチド性小分子が高感度な薬剤性腎障害のバイオマーカー候補であることを見出し、シスプラチンを中心に投与している肺癌患者に対して有用な非侵襲バイオマーカーの同定に成功した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
2	104	27	5	212	59	4	0	0
④課題と今後の方向性 本事業の実施に当たっては、医薬基盤研究所、国立高度専門医療研究センター等の機関との連携を図り、薬剤の有効性や安全性に係るデータベースを構築するなど、バイオマーカー探索のために必要な研究を推進する。なお、構築したデータベースは随時公開していく予定。								

<p>研究事業名：医療機器開発推進研究事業 低侵襲・非侵襲医療機器（ナノテクノロジー）研究事業</p>								
<p>所管課：医政局 研究開発振興課</p>								
<p>①研究事業の目的</p> <p>患者にとってより安全・安心な非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の開発促進、技術水準の向上を図るため、本事業は、低侵襲及び非侵襲を中心とした医療機器開発推進のため特定の分野・領域について重点的な支援を行い、画期的な医療機器等の研究・開発を促進することにより、国民に対するより安全・安心な医療技術の提供や医療機器産業等の振興を目的とする。</p>								
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 2, 104, 873千円（対平成21年度予算比94.2%） ・申請件数 120件 ・採択件数 34件 								
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p><平成22年度成果の代表例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・悪性脳腫瘍の診断法として、血管パターンに基づく新しい予後解析法を確立した。また、悪性脳腫瘍に対する新規治療法として、(1)DDSを用いた腫瘍血管からがん組織への移行性を高めるリガンド分子の導入と(2)腫瘍血管特異的に物質透過性を高める薬剤の併用、の2つの治療戦略の有効性を明らかにした。 ・3テスラMRI装置による血管壁の高精細画像を目的とした撮像シーケンスの最適化を行った。また、PETプローブとして¹⁸F]SAV47を用いた線維性皮膜の可視化評価及び¹²³I]oxLDLを用いた酸化LDLの体内動態及び血管内皮への取り込みの評価、並びに、PETを利用した脳酸素代謝量の撮像で問題となる残留放射能を計測するためのPET画像解析の数理論の開発を行った。さらに、汎用性の高い1.5テスラMRIを用いたヒト冠動脈・頸動脈プラークの撮像による不安定プラークの組織性状診断法を確立した。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
45	159	59	33	409	227	53	1	15
<p>④課題と今後の方向性</p> <p>患者にとってより安全・安心な医療技術の実現を図るため、ナノテクノロジー等の技術を用いた非侵襲・低侵襲医療機器開発に資する研究を重点的に推進する。</p>								

研究事業名：医療機器開発推進研究事業 医工連携研究推進基盤研究事業								
所管課：医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 <p>本事業は、医療機関において行われる医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備を推進し、我が国で行われる医工連携研究の質を向上させることを目的とする。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況 <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 186,200千円（対平成21年度予算比95.0%） ・申請件数 3件 ・採択件数 3件 								
③研究成果及びその他の効果 <p><平成22年度成果の代表例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・体験型教育環境技能研修室、GLP 対応実験室、医療情報解析室を創設し、医学者に対しては手術トレーニング、工学者に対しては臨床ニーズに応えた新たな医療機器開発に係る教育等、それぞれ特徴の異なる体験型教育・研究環境を整備した。 ・本事業初年度に立ち上げた15の新規医工融合シーズにおいて、それぞれ若手研究者及び企業参画研究者が主体的に取り組む場を本研究において整備し、医学者及び工学者が医療機器の開発立案から検証、臨床使用まで一連の流れを体感する機会を推進してきた。その結果、目標以上となる3つの新規シーズを探索的臨床研究あるいは医師主導治験の実施につなげることに成功し、実学的医工学を実現する一つの雛形を形成することができた。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
32	96	46	55	389	168	27	1	10
④課題と今後の方向性 <p>本事業は平成23年度より医療機器開発推進研究事業(低侵襲・非侵襲医療機器(ナノテクノロジー)研究事業)に統合し、当該事業内において、臨床現場のニーズに応える新規医療機器のより効率的な開発を目的として、工学者を医療機関等の医学研究機関等でトレーニングする等、レジデント雇用を促進して医学と工学とを緊密に融合するための基盤整備に関する研究について重点的に推進する。</p>								

4. 臨床応用基盤研究事業

研究事業名：医療技術実用化総合研究事業 治験推進研究事業								
所管課：医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 医療上必須でも不採算の医薬品・医療機器に関しては、企業治験が期待できない状況にあり、こうした患者に必要な医薬品・医療機器の提供を迅速に行うことを目的に、エビデンス創出のための医師主導治験を支援し、我が国の治験の活性化を図る。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,210,800千円（対平成21年度予算比97.9%） ・申請件数 1件 ・採択件数 1件								
③研究成果及びその他の効果 ・平成22年度において、13課題の医師主導治験を実施した。そのうち、ミトコンドリア病に対するL-アルギニンの医師主導治験については、1施設、予定症例数の治験を終了し、他の実施施設では現在も治験中である。また、悪性胸水に対する胸膜癒着剤として利用する滅菌調整タルクについては、予定していた全ての実施施設（6機関）で予定症例数の治験を終了し、平成23年度中の薬事承認申請を予定している。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	25	31	6	10	0	0	0
④課題と今後の方向性 本事業の実施にあたっては、日本医学会分科会から推薦され、平成23年1月20日に新たに整理した医療上必須な未承認又は適応外の医薬品・医療機器について、日本医師会に設置されている治験促進センターが研究課題（医師主導治験）を採択し、研究実施の管理を行うことにより、医師主導治験の円滑な遂行及び信頼性の高いデータを確保することで、医薬品・医療機器の安全性・有効性に関するエビデンスを収集し薬事承認を取得することを目標としている。								

研究事業名：医療技術実用化総合研究事業 臨床研究基盤整備推進研究事業
所管課：医政局 研究開発振興課
<p>①研究事業の目的</p> <p>新たな治験活性化 5 年計画に基づき、中核病院を整備し、個々の医療機関における治験を含む臨床研究を推進する人材・体制等の基盤整備や、臨床研究に関する教育プログラムを広く提供することによって、質の高い臨床研究や医師主導治験を推進していくことを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 1, 656, 742 千円 (対平成 21 年度予算比 80%) ・申請件数 15 件 ・採択件数 14 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>1. 実施に困難を伴う治験・臨床研究を企画・実施できる、高度かつ専門的な知識や豊富な経験が必要な専門部門及びスタッフを有する中核病院を 10 機関整備した。</p> <p>成果は以下のとおり。</p> <p>(1) 中核病院における治験・臨床研究の専門部門及びスタッフ数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究コーディネータ：H21 年 233 名→H22 年 249 名 ・生物統計家：H21 年 13 名→H22 年 13 名 ・ローカルデータマネージャ(DM) (実施医療機関ごとの DM) <ul style="list-style-type: none"> : H21 年 13 名→H22 年 22 名 ・セントラル DM (データセンターで一括管理する DM) <ul style="list-style-type: none"> : H21 年 16 名→H22 年 18 名 ・治験事務職：H21 年 85 名→H22 年 100 名 ・その他 (IRB 委員等)：H21 年 65 名→H22 年 76 名 <p>(2) 医薬品の治験実施数 (のべ数)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 21 年度 1002 件 (うち、国際共同治験 264 件、医師主導治験 25 件) ・平成 22 年度 1038 件 (うち、国際共同治験 301 件、医師主導治験 23 件) <p>(3) 医療機器の治験実施数 (のべ数)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 21 年度 22 件 (うち、国際共同治験 3 件、医師主導治験 0 件) ・平成 22 年度には 33 件 (うち、国際共同治験 1 件、医師主導治験 0 件) <p>(4) 医薬品・医療機器の臨床研究実施数 (のべ数)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 21 年度 571 件 (うち、医薬品 455 件、医療機器 116 件) ・平成 22 年度 619 件 (うち、医薬品 559 件、医療機器 60 件) <p>2. 臨床研究に係る教育プログラムに関する研究として、いつでも誰でもパソコン上で臨床研究教育を受講できる e-learning サイトを作成し、臨床研究に携わる全ての人向け、研究者向け、倫理審査委員向けの教育コンテンツを提供した。</p> <p>(1) e-learning サイト「ICRweb」を用いた研究者等支援プログラムにおいて、生物統計学や研究倫理指針、治療開発に必要な規制に関する講義を数多く実施し、30 以上のコンテンツを ICRweb にアップした。また、ICRweb 利用の普及に努め、この平成 21 年度、平成 22 年度で登録者数を約 10,000 人増加させることと、臨床研究に関する倫理指針で義務化された教育に対応</p>

する初級編の修了認定を約 5,000 人に対し発行することができ、多くの研究者・研究支援者の教育を行うことができた。

- (2) web 上にコンテンツを提供するだけのこれまでの e-learning とはまったく異なる、教授陣との双方向性や掲示板を利用した討論可能な教育プログラムを考案し、実質的な学習効果が得られ、研究期間終了後も持続可能性のある遠隔学習プログラムの開発を目指している。平成 22 年度はそのプログラムを利用して、科学的・倫理的な研究デザインの基本、計画作成法、実施方法、データ解析に関する基本的知識・スキルを教授するプログラムを実施した。また、モデル研究プロジェクトの計画作成を行い、平成 22 年度には当該モデル研究プロジェクトの実施を開始し、データ収集、データ管理を行った。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
36	188	79	20	199	74	5	9	79

④課題と今後の方向性

中核病院とは、高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験・臨床研究を自ら計画・実施できる専門部門及びスタッフを有する機関である。中核病院に求められる機能については、「新たな治験活性化 5 カ年計画の中間見直しに関する検討会」報告において、「中核病院等へ求める機能」として、平成 23 年度末までに中核病院における体制整備のマイルストーン（人材、機能、患者対応、事務・IRB 等）に基づき体制整備を完了することが示されているところである。本研究事業においては、採択された 10 研究機関がこのマイルストーンを達成することを目標としている。

研究事業名：医療技術実用化総合事業 臨床研究推進研究事業								
所管課：医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 革新的な医薬品・医療機器の研究開発を推進し、国民の保健や医療の向上に寄与するため、本研究事業は、我が国で生み出された基礎研究の成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究を推進するとともに、医薬品や医療機器を用いた治療法及び診断法について臨床で適切に実施するために必要なエビデンスを確立する研究を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 ・事業予算額 2,931,320千円（対平成21年度予算比110%） ・申請件数 130件 ・採択件数 52件								
③研究成果及びその他の効果 ＜平成22年度成果の代表例＞ ・生活習慣病におけるレプチン治療の有用性の検討を目的として、レプチン抵抗性及びインスリン分泌低下による2型糖尿病モデル動物等を用いたレプチンの2型糖尿病への有用性及び非アルコール性脂肪肝モデル等を用いたレプチンの非アルコール性脂肪肝における有用性を明らかにした。その結果を基に、現在はレプチンの薬事承認申請を見据えた医師主導治験と、長期有効性及び安全性評価を目的とした高度医療（第3項先進医療）を実施中である。 ・急性脊髄損傷に対するG-CSF神経保護療法のPhase I/IIa及びPhase IIbの臨床研究（多施設前向き比較対照試験）の結果から、G-CSF神経保護療法は急性期脊髄損傷患者及び圧迫性脊髄症急性増悪患者における脊髄障害を軽減させる効果が示唆された。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
39	172	25	1	197	85	3	2	10
④課題と今後の方向性 基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化に向け促進することを目的とし、基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進するとともに、高度医療での実施が認められた臨床研究等、倫理性及び科学性が十分に担保され得る質の高い臨床研究を推進する。								

研究事業名：医療技術実用化総合研究事業 臨床疫学基盤整備研究事業								
所管課：医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 本事業は、臨床疫学の基礎となる疾患分野別の診療コホートのデータベース（患者毎のデータ、診療・処方実態などを含む。）の構築を行う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 ・事業予算額 112,634千円（対平成21年度予算比100.6%） ・申請件数 2件 ・採択件数 2件								
③研究成果及びその他の効果 ・カテーテルレポートシステムを中心とした臨床疫学データベースを構築し、これを活用した心臓カテーテル治療(PCI)施行後の新規病変の危険因子の検討等の臨床研究を複数実施することができた。また、循環器内科領域のデータベース構築で培ったノウハウを応用して眼科疾患（加齢黄斑変性）のデータベースを構築した。現在、臨床研究に向けた様々な医療実態の調査を実施しているところである。これらのデータベースの構築により、質の高い多施設臨床研究を実施するための基盤が整備された。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	4	4	0	0	0
④課題と今後の方向性 本事業は平成23年度に医療技術実用化総合研究事業（臨床研究基盤整備推進研究事業）に整理・統合した。								

研究事業名：医療技術実用化総合研究事業 臨床研究支援複合体研究事業								
所管課：医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 各種医学研究指針の策定・改定や高度医療評価制度の創設、臨床研究登録制度の開始に伴い、治験外の臨床研究についても高い品質を確保する必要性が増している。本事業は、我が国の臨床研究の質を向上させ、医療への還元を促進することを目的に、臨床研究ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成を行う研究を推進するものである。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 102,500千円（対平成21年度予算比104.6%） ・申請件数 1件 ・採択件数 1件								
③研究成果及びその他の効果 ・先端医療振興財団において、大学等の研究者に対する臨床研究相談サービスの体制整備を行った。また、それを補完することを目的に、臨床研究を評価する人材の育成のための医学研究関連通知集等の教育ツールを作成した。本研究事業を通じて提供された研究相談サービスや教育ツールは、大学等で行われる臨床研究の質の向上に貢献している。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	4	0	0	0	0
④課題と今後の方向性 本事業は平成23年度に医療技術実用化総合研究事業（臨床研究基盤整備推進研究事業）に整理・統合した。								

Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

5. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

研究事業名：成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業								
所管課：雇用均等・児童家庭局母子保健課								
①研究事業の目的 政府の最優先課題の一つである子ども・子育て支援対策の一環として、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のため、次世代を担う子どもの健全育成と、女性の健康の支援に資する研究を行う。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 529,815千円（対平成21年度予算比110.6%） ・申請件数 69件 ・採択件数 28件								
③研究成果及びその他の効果 本研究事業では、「新健康フロンティア戦略」に基づく子どもを守り育てる健康対策、少子化対策の具体的実施計画である「子ども・子育て応援プラン」、母子保健の国民運動計画である「健やか親子21」に基づく母子保健施策等を効果的に推進するための科学研究を推進しており、各領域で大きな成果が得られている。 以下において、本研究事業の成果の例をあげる。 ・子どもの心の診療医育成研修を開発し、こころの健康づくり対策事業思春期精神保健研修事業「医療従事者専門研修」として実施。 ・タンデムマスキング対象疾患の一般向けのガイドブックを作成。・NICUスタッフの長期入院児の退院に向けた意識付けガイドライン、栄養管理マニュアル、乳幼児在宅医療支援マニュアルを作成。 ・日本における不育症の頻度を分析（2回以上流産頻度が4.2%、3回以上の流産頻度0.88%、毎年3万人の不育症）。ホームページ（HP）を開設 ・「男女の生活と意識に関する調査」を実施（反復中絶が35.6%と高率で、過去5回の調査の中でも最多） ・平成22年度乳幼児身体発育調査の企画・実施に貢献。乳幼児身体発育曲線を簡便な数式で表した。 ・要保護児童の状態像を類型化し、提供されているケア量・ケア内容を調査。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
168	181	364	34	583	130	5	35	87
④課題と今後の方向性 本研究事業では、従来から、小児慢性疾患、周産期疾患、生殖補助医療とこれに関連する生命倫理、母子保健、児童福祉の広範な分野の研究課題に取り組んできたところである。次世代を担う子どもの健全育成と、女性の健康の支援のためには、								

新生児スクリーニングや乳幼児健診の向上、母子感染予防、妊産婦の安全の確保など、子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化をも踏まえた、多様なニーズへの対応が求められている。引き続き広範な分野の研究課題に取り組むとともに、政策的に重要かつ対応が必要な課題についても重点化して取り組んで行くこととしている。

6. 第3次対がん総合戦略研究事業

研究事業名：第3次対がん総合戦略研究・がん臨床研究事業
所管課：健康局 総務課 がん対策推進室
①研究事業の目的 「がんによる死亡者の減少」及び「全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上」を目的とし、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発等をはじめ、多施設共同臨床研究による標準的治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の促進、がん患者のQOL向上等に資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 ・事業予算額 5,805,595 千円（対平成21年度予算比99.5%） ・申請件数 372 件 ・採択件数 149 件
③研究成果及びその他の効果 <p><第3次対がん総合戦略研究></p> <p>がんの本態解明の研究、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチとして、革新的な予防・診断・治療法の開発、QOL向上に資する低侵襲治療等の開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見等が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ピロリ菌感染による炎症が胃粘膜でのDNAメチル化異常誘発の原因であることや誘発に関与する炎症関連遺伝子を同定する等、今後のピロリ除菌による胃がん発症抑制に寄与した。 ○NLRR1に対する治療用単クローン抗体の同定やTrkB等に対する分子イメージングによる低分子化合物阻害剤の同定等により、難治性神経芽腫に対する治療法開発に貢献した。 ○乳がん治療標的分子RPN2のがん幹細胞制御のメカニズムを解明し、創薬に向けた前臨床試験の段階に入った。 ○世界で初めてATLマウスモデルを確立し、今後のATL研究にとって重要な基盤構築に貢献した。 ○急性骨髄性白血病において、M-CSF受容体の発現が高いがん幹細胞に細胞死を誘導することでがん幹細胞を除去すると、白血病が完全に治癒することを証明し、白血病根治術の開発に貢献した。 ○子宮頸がん予防ワクチンとして、交差性中和エピトープを持つ型共通次世代HPVワクチンを開発し、製薬企業とのライセンス契約を完了し、創薬に向けた治験段階に入った。 ○被爆がかなり少ない胸部トモシンセシス、乳房トモシンセシスの開発を行い、一般検診応用への可能性が高まった。 ○独自開発したcDNA exon-capture法を用いた次世代シーケンサーを用いた解析により、効率的に造血器悪性腫瘍の発がん原因の同定を可能にし、新たな分子標的薬の開発基盤に貢献した。 ○高転移性ヒト肺癌細胞株LNM35株とN15株を用いてリン酸化タンパクの網羅的発現プロファイルの比較を進め、これまでに30000以上のペプチドのリン酸化に関する発現情報の取得を完了し、分子標的薬の創薬開発基盤を築い

た。

- 難治性小児がんの中央診断とバイオリソース形成を継続し、中央診断システムの確立と診断法の標準化、新規検査法を確立した。
- 東アジア（日本、韓国、香港、シンガポール）における胃、肺、大腸、乳房、子宮頸部がんの死亡率の傾向とリスク要因及び対策の影響を米国や英国のデータと対比・検討した。その結果、日本に於ける胃がんの減少は胃がん検診の普及や治療改善効果であり、米英と異なり、今後も罹患率の減少による死亡率の低下は当分継続する事が明らかとなる等、今後のがん検診システム等の政策決定等に貢献した。
- 地域がん登録データベースシステムの開発導入を進め、国内での地域がん登録の推進に大きく寄与した。

<がん臨床研究事業>

専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備、がん患者の QOL の向上に係る医療体制の整備等をはじめ、診断・治療分野でのエビデンスや標準的治療の開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見等が得られ、質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する研究を実施した。

- がん領域における地域連携を促進させる地域連携クリティカルパスを5大がん（肺、胃、肝、大腸、乳房）における代表的な治療計画として開発し、全国のがん診療連携拠点病院に普及させ、地域連携の一助となった。
- 粒子線治療の有効性、適応、費用対効果に関する総合的研究として、全国における粒子線治療実績を明らかにするとともに、粒子線治療ガイドライン等を作成した。

この他、ATL、難治性白血病、膵がん切除例、限局型小細胞肺がん、悪性リンパ腫、子宮体がん、神経芽腫、限局性前立腺癌等を対象とし、手術・化学療法・放射線療法等のエビデンスに基づくがんの標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究に取り組み、数十例から千例を超える規模の症例登録を伴う、多くの臨床研究を継続実施している。

※本研究事業の平成 22 年度終了課題は 25 課題あり、以下はその成果の一部である。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
112	1052	613	133	1639	351	43	14	63

④課題と今後の方向性

がんは国民の疾病による最大の死亡原因となっており、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、国は、がん医療を飛躍的に発展させていくことが求められており、更なるがん対策を推進していくための原動力となるがんに関する様々な研究を、今後、より一層推進していく必要がある。

7. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

研究事業名：循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

所管課：健康局 総務課 生活習慣病対策室

①研究事業の目的

平成27年度までに生活習慣病患者・予備群を25%減少させるという政策目標実現のため、より一層効果的な生活習慣病対策が必要であり、日本における質の高いデータに立脚した科学的根拠を着実に蓄積する必要がある。

そのため、生活習慣病の予防から診断、治療に至るまで、疫学研究や介入研究等を行うことにより、生活習慣病対策に必要なデータを体系的に得る必要がある。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・事業予算額 1,572,311千円（対平成21年度予算比77.8%）
- ・申請件数 153件
- ・採択件数 79件

③研究成果及びその他の効果

- ・わが国のコホート研究に基づく19万人、追跡人年約200万を有した総死亡データベースを用い、喫煙と総死亡との詳細な関連を検討し、学術的評価を得た（Preventive Medicine 2011;52:60-65）。
- ・受動喫煙防止対策の方向性は喫煙室等を設置する空間分煙ではなく、建物内の全面禁煙が必要であることを示した。本研究成果は、タクシー、JRの在来線等の全面禁煙等に寄与した。
- ・日本全国で糖尿病専門医の診察を受けている患者の糖尿病管理状況と合併症の実態を明らかにしたことにより、今後イベント発生とそれに関連するリスク因子を同定することにより、有効かつ効率的な介入戦略を示すことができる。
- ・わが国独自の低用量rt-PA静注療法の適正性を証明し、本治療成績を予測し得る背景危険因子や画像所見を同定した。超急性期脳出血患者への降圧治療の安全性を証明した。抗凝固療法中に発症した脳卒中患者への、超急性期のワルファリン是正手段や抗凝固再開時期に施設間の差が大きいことを示し、治療方針の標準化の必要性を示した。
- ・日本人のメタボリック症候群の予備群および該当者に対する6ヶ月間の保健指導介入の効果を明らかにし、この制度の予防政策の効果に関する概ねの基準が示された。
- ・脳卒中データベースの改良により、超急性期脳卒中の実態に関するデータが蓄積されるようになり、また、急性期データベースと病院前脳卒中救護データベース及び地域連携パスとの連携も可能となったことで、発症からリハビリテーション、在宅療養までの全体を網羅するデータベースに進化した。
- ・統計分析手法を用いて、歯科疾患のリスク等の効率的なスクリーニング及び地域住民の歯科保健行動の変容が可能となる、指標の抽出及び質問項目の設定を行い、実施マニュアルを作成した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
137	604	377	29	572	170	1	20	253

④課題と今後の方向性

今後とも生活習慣病対策の推進に資するよう、生活習慣病に関する更なるエビデンスの蓄積並びに効果的な政策や介入のあり方について検討を進める。

特に、生活習慣病予防と医療費適正化効果に関する研究や平成25年度から行われる第4次国民健康づくりに向けた研究等、より一層効果的な施策の推進に寄与する研究を推進していく予定である。

研究事業名：腎疾患対策研究事業
所管課：健康局疾病対策課
<p>①研究事業の目的</p> <p>我が国の腎疾患患者は年々増加傾向にあり、腎疾患の発症・進展予防対策を強化することは喫緊の課題となっている。「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成 20 年 3 月）」報告書を踏まえ、厚生労働行政の目的を反映し、CKD の病態解明等に資する研究を行い、早期発見から早期治療につなげる仕組みの確立を目指す。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 279,235 千円（対平成 21 年度予算比 95.5%） ・申請件数 12 件 ・採択件数 5 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>腎疾患対策研究事業においては、平成 21 年度から「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成 20 年 3 月）」報告書（以下、報告書）を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定している。なお、平成 22 年度については、3 年計画のうちの 2 年目となるため、最終的な成果ではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「CKD の早期発見・予防・治療標準化・進展防止に関する調査研究」においては、CKD と循環器疾患やメタボリックシンドロームとの関連について疫学的研究を実施し、CKD 診療ガイドラインへの反映を目指している。平成 22 年度は 3 年計画の 2 年目であり、引き続き患者登録を実施し、CKD における心血管イベントの危険因子の解析に取りかかっている。また、血清シスタチン C を用いて GFR の推算式に関する改良を加え、検証に取りかかっている。 ・「糖尿病性腎症の病態解明と新規治療法確立のための評価法の開発」においては、糖尿病性腎症は新規透析導入の原因疾患として最も多いことから、本疾患の予後改善に向けてデータベースを構築し、病期評価の為にバイオマーカーや新規治療法の開発を目指している。平成 22 年度は 3 年計画の 2 年目であり、多施設共同のコホート研究による患者登録を実施し、約 1300 例のレジストリ登録を行い、糖尿病性腎症の病態解明と適切な病期分類の為にメタ解析のに取りかかっている。 ・「健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究」においては、CKD の有病率や将来の循環器疾患の発症率を明かにしつつ、医療費負担の程度について定量的に推計することを目的としている。平成 22 年度は 3 年計画の 2 年目であり、末期腎不全患者の登録として約 26,000 名を行い、さらにレセプトデータベースの構築を行い、CKD 患者の医療費分析を行おうとしているところである。 ・「腎疾患重症化予防のための戦略研究」においては、CKD 患者の重症化予防の為

の診療システムの有用性を検討するため、2 群の介入群を割り付けるクラスター・ランダム化比較試験を実施している。平成 22 年度は 5 年計画の 4 年目であり、患者の登録数としては最終的に 2,417 名の登録が行われ、腎臓専門医としては 530 名が登録され、クラスターごとに介入群別の参加者への介入を実施し、引き続きデータ収集を行っている。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
-	-	-	-	-	-	-	-	-

※ 22 年度終了課題がないため、入力なし。

④課題と今後の方向性

腎疾患対策研究事業については、本報告書の提言を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定し、平成 21 年度から CKD の病態解明を始め、レセプトデータを用いた CKD に関する医療費推計など社会医学的な研究を実施しているところであり、引き続き研究を実施する。本事業の研究成果によって、我が国の CKD 対策の推進に寄与するものと期待される。

研究事業名：免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業
所管課：健康局疾病対策課
<p>①研究事業の目的</p> <p>リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症、食物アレルギー等の免疫アレルギー疾患は長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。</p> <p>これらの疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断及び治療法に関する新規技術を開発するとともに、自己管理方法や治療法の確立を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。</p> <p>また、造血幹細胞移植や臓器移植をはじめとする移植医療においては、治療効果の向上と、適切な移植医療の推進のための社会的基盤の構築を目指す。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 1, 256, 982千円(対平成21年度予算比95.6%) ・申請件数 92件 ・採択件数 50件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>【アレルギー分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NSAIDs 不耐症の病院病態解明を進め、アスピリン喘息(AIA)が日本人における成人喘息の難治化とリモデリングの強い危険因子であることを初めて証明するとともに、日本人成人におけるAIAの正確な頻度が8%であることを前向き研究により明らかにした。また、病因としてはAIAの遺伝子多型が明らかとなり、メディエーターにおけるアンバランスが証明された。 ・アトピー性皮膚炎の標準的治療のよりどころとなるEBMウェブサイトの2010年版アップデートを終え、公開した。 ・スフィンゴシン1リン酸(S1P)をはじめとする脂質関連分子とその供給源となる食餌性脂質、さらにはそれらの代謝を抑制するビタミンなどの食餌性成分が密接に関連して腸管免疫の制御を行っており、その制御機構が食物アレルギーと関連しているのではないかという示唆を得た。また、摂取した脂肪酸組成の違いにより腸管免疫の活性化が起きること、その活性化の一端をパルミチン酸が担うこと、さらに脂肪酸間でその活性制御における階層が存在し、その制御により生体防御を増強させつつアレルギー反応を抑制できることが示唆された。 <p>【リウマチ分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他施設共同利用が可能なリウマチデータベースを構築し、登録患者数は三年間で5500~7000を維持しており、リウマチ患者の治療効果と有害事象をより確実に把握するシステムの構築を行った。 ・リウマチ患者の予後調査を実施し、リウマチ患者の死因にも人種差があることを証明し、特に本邦のリウマチ患者においては肺疾患、感染症による死亡が多

く、心疾患が多い欧米とは事情が異なることを明らかとした。このことから、リウマチ患者の予後調査においては欧米の報告に依存せず、日本独自の調査が極めて有効であることを明らかとした。

- ・リウマチ患者のプライマリケア医から専門医まで保険診療内で実施できる関節破壊『ゼロ』を目標とした治療ガイドラインを作成し、早期リウマチ患者を対象とした試験（ZERO-J）により、一年後の関節 X 線写真を評価し、MTX と TNF 阻害薬の併用により臨床的寛解とともに、構造的寛解すなわち「関節破壊をゼロ」にできることを検証した。また、リウマチにおける関節破壊関連因子のうち PADI4、TTP、CDK4/6 の関節破壊における役割を解明した。さらに、人間葉系細胞から骨芽細胞への誘導培養系を確立し、名のファイバーによる 3 次元骨形成系を確認し、関節破壊の根治・修復療法の基礎を築いた。

【移植医療分野】

- ・非血縁者間骨髄移植の移植成績に及ぼす組織適合性の関与を保存サンプルを用い、多数例について検討し、その結果をドナー選択の判定基準に還元することにより、移植成績の向上を図ることができた。
- ・欧米での実態調査を踏まえ、我が国に相応しい臓器移植のドナーの評価・管理、臓器摘出時の呼吸循環管理法のマニュアルを作成した。
- ・免疫抑制性 T 細胞の誘導による免疫寛容誘導治療法を用いた動物実験系での成績に基づき、ヒトでの同種腎移植後の拒絶反応抑制に向けて臨床試験を進めた。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
472	1381	1146	129	2252	580	23	10	63

④課題と今後の方向性

今後、当面の目標として、患者の QOL の維持・向上を図ることが重要である。アレルギー疾患においては重症化を予防するための医療の提供及び適切な自己管理を目標とする。リウマチに関しては活動期初期での早期治療法の確立と重症化の防止、入院患者数の減少を目指す。

長期的な観点では、免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発にこれからも着実に取り組む。

移植医療については、拒絶反応の抑制など安全性を向上させるとともに、ドナー及びレシピエント双方の安全性を確保した移植医療の実施に向けた社会的基盤の構築を目指す。

研究事業名：難治性疾患克服研究事業
所管課：健康局疾病対策課
<p>①研究事業の目的</p> <p>原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少なくない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、疾患概念の確立、診断基準の作成・普及を図り、機能回復・再生を目指した画期的な治療法の開発を行うことにより、患者の QOL の向上を図ることを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 10,000,000千円（対平成21年度予算比100.2%） ・申請件数 451 件 ・採択件数 275 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>臨床調査研究分野においては、130の希少難治性疾患を対象に専門家が組織的に研究班を編成し、これらの疾患の実態解明、診断・治療法の開発・確立に向けた研究を実施している。</p> <p>また、平成21年度より130疾患以外の原因不明の希少難治性疾患で、未だ実態が明らかでない疾患について、疾患概念の確立を目指す研究等を行う「研究奨励分野」を創設した。平成22年度は214疾患を対象に研究を推進し、希少難治性疾患の疫学情報の把握や疾患概念を検討し、新たな診断・治療法の開発をおこなった。</p> <p>主な成果は、以下の通り。</p> <p><重点研究分野></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「筋萎縮性側索硬化症(ALS)」の研究において、平成21年度より臨床試験のために、マーモセットを用いて肝細胞増殖因子(HGF)の髄腔内投与を行い副作用の検証、臨床用量の設定を行っている。平成22年度は、さらなる研究を重ね、1)髄腔内投与によるHGFの安全性を確認、2)治験薬製造、そして、3)ヒト患者用プロトコールを作成し、第I相臨床試験開始を可能にする3要件を達成した。PMDAにおける事前相談を経て第I相臨床試験への準備を整えた。 <p><臨床調査研究分野></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「プリオン病および遅発性ウイルス感染症」の研究においては、プリオン病に関するサーベイランス委員会の設置により国内全例登録を目標にサーベイランス体制を確立し、全例調査を可能にするところまで体制を整えた。サーベイランスについては行政的要請の高い課題として、平成22年度より指定研究班として再編成され独立した。また、プリオン病においては世界初のQUIC法による髄液中の異常プリオン蛋白の検出方法を開発し、これまでは死後剖検脳によってでしかできなかった確定診断を、生前に実施できる可能性に道を開いた。また、SSPEでは全国調査体制を構築し、ガイドラインを作成しリバビリン臨床試験等を実施している。

・「原発性免疫不全症候群」の研究においては、診断基準、診断ガイドラインを策定した。フローサイトメトリーなどを用いることにより、20の原発性免疫不全症の迅速診断を確立・公開し、疾患の早期診断を可能にした。また、PIDJ(Primary Immunodeficiency Database in Japan)プロジェクトをホームページ上に公開し、確定診断率の向上に貢献している。

＜研究奨励分野＞

・日本における先天性 QT 延長症候群の遺伝子異常の実態を明らかにするため、本症候群の遺伝子診断を行っている3施設が共同でデータベースを作成し、登録された613例について分析を行った結果、310例で責任遺伝子変異を同定することが出来た。さらに責任遺伝子変異が同定できた患者の家族で確認された変異キャリアーの293例を加え、合計603例の分析を行った。その結果、先天性QT延長症候群タイプ2における予後因子は、徐脈が非常に重要であるということを示した。また、遺伝的背景としては、単変異のみが568症例、2種の変異が35症例であり、複数変異を有するQT延長症候群の臨床像は単変異例よりも重篤であることが明らかとなった。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
1,975	6,849	3,424	706	8,290	2,887	148	47	378

④課題と今後の方向性

希少難治性疾患について疫学調査と基礎的臨床的研究を実施しており、引き続き各疾患について、国内の専門家を広く網羅した班研究により診断基準の確立・治療指針の標準化等を行い、さらに革新的診断・治療法の開発も推進する。新たな診断法、治療法も確立されつつあるが、難治性疾患は患者数が少ないことより、国際的な連携も必要と考える。

8. 長寿・障害総合研究事業

研究事業名：長寿科学総合研究事業								
所管課：老健局 総務課								
①研究事業の目的 高齢者の健康保持や介護予防等に向けた取組を一層推進するため、腰痛・関節痛などの運動器疾患の予防、早期診断及び治療の確立に向けた研究を行うとともに、その成果を国民に還元する。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 687,682 千円（対平成21年度予算比95.5%） ・申請件数 82 件 ・採択件数 28 件								
③研究成果及びその他の効果 <ul style="list-style-type: none"> 医療者向け「災害時高齢者医療ガイドライン」と一般救護者向け「一般救護者用被害時高齢者医療マニュアル」を策定した。（日本老年医学会HPに3月23日掲載） 運動器症候群等の運動機能不全の早期発見、診断ツール「足腰指数25」を開発した。 訪問看護ステーションの効率性を測定する指標（DEA: Data Envelopment Analysis）を開発した。DEAを用いて「地域特性に応じた24時間訪問看護体制構築のマニュアル」を平成24年度に作成予定であり、より効率的なサービス提供に役に立つと期待される。 変形性膝関節症に関する重症度定量ソフトウェアを開発した。この成果は「International Journal of Epidemiology」に掲載された。 変形性膝関節症の臨床症状・重症度・変形の程度を示す新たなパラメータ（膝内反モーメント、膝内反スラスト量）を得たため、これにより、変形性関節症のより詳細な評価が可能となる。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
56	98	39	0	178	63	4	0	4
④課題と今後の方向性 高齢者が健康で自立した生活を営み、介護が必要な状態となった後でも尊厳を維持し、その有する能力に応じ自立した日常生活を営むため、介護予防や運動器疾患等の予防・評価・治療に資する研究をより重点的に推進する。また、東日本大震災による高齢者特有の影響及びその予防方法に関する調査分析等を行い、震災対策に資する研究等を推進する。								

研究事業名：認知症対策総合研究事業								
所管課：老健局 総務課								
①研究事業の目的 医療・福祉の両分野が連携した総合的な認知症対策を推進するため、「実態把握」「予防」「診断」「治療」「ケア」という複合的な観点に立ち、それぞれについても重点的な研究を推進する。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 364,850 千円（対平成21年度予算比104.5%） ・申請件数 46 件 ・採択件数 21 件								
③研究成果及びその他の効果 ・最新の医学的診断基準に基づく統一的プロトコールの下、行う研究として本邦初、国際的にも貴重な全国的認知症患者実態調査を行い、地方の市町村における疫学的データを算出した。これにより、今後の認知症対策に向けてより実効性の高い施策の立案が可能となった。 ・アルツハイマー病（AD）の客観的評価基準の確立を目的とした J-ADNI 研究において、基盤整備および全調査対象の登録が終了し、データ集積と解析を開始した。これは海外諸国における ADNI 研究との密接な連携の元に行われ、その成果は AD 根本的治療薬の開発速度を大きく加速することが期待される。 ・AD 根本的治療薬の開発では、 β アミロイド（ $A\beta$ ）除去や HDL 等に着目した候補物質を複数同定するに至った。 ・AD の非侵襲的診断法に関して、メラトニン経口負荷試験や血漿 $A\beta$ の比率（40/42 比）等の幾つかの有望なマーカーを発見した。 ・大規模コホート研究により、耐糖能異常や脂質代謝異常が老人斑の形成を通じて AD の病態に関与している可能性が示唆された。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
3	85	50	8	151	63	2	0	50
④課題と今後の方向性 認知症実態調査に関しては、今年度より都市部での調査を行い、最終的に全国的な有病率を含む総合的な疫学データを算出する。また、AD の予防・促進因子解明と根本的治療薬の開発、そしてそれを加速するための J-ADNI 研究などに研究資源を集中していく。加えて、来年度は東日本大震災における災害弱者たる認知症患者に関する調査研究にも注力する。								

研究事業名：障害者対策総合研究事業
所管課：社会・援護局 障害保健福祉部 企画課
<p>①研究事業の目的</p> <p>障害保健福祉施策においては、障害者がその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的として、総合的な支援が推進されている。本研究事業においては、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を行うと共に、これらの障害を招く精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患等についての病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進する。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 2,055,217 千円（対平成21年度予算比92.6%） ・申請件数 276 件 ・採択件数 130 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>本研究事業では、障害者の総合的な保健福祉施策に貢献する研究開発及び障害を招く疾患についての病態解明、診断・治療法の開発等を行い、以下をはじめとする多くの成果を得た。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・障害者自立支援機器の一つであるブレイン・マシン・インターフェースの実用化に向けて実証研究が進められ、平成24年度の目標である「BMIにより障害者の自立を支援するための技術体系の作成」に向けて着実な成果が得られた。 ・在宅の障害児・者（これまでの法制度では支援の対象とならない者を含む。）の生活実態とニーズを把握するための調査の調査方法及び調査項目の有効性の検証が行われた。この研究成果は、平成23年度に実施する全国在宅障害児・者実態調査（仮称）の基礎資料として活用されることが期待される。 ・青年期・成人期の発達障害者を効果的に支援するためのネットワーク支援の在り方について検討が行われ、ガイドライン案が策定された。 ・難聴について、従来の検査法に新規難聴遺伝子の解析等の検査を組み合わせることで、50%以上の難聴の原因を特定することが可能となり、遺伝子型に基づく、サブタイプに応じた適切な介入法の選択につながる成果が得られた。 ・小児の人工内耳術後の聴取能・言語力の発達に、手術年齢、難聴の原因、重複障害の有無などが影響することが明らかにされた。この研究成果は、より適切な人工内耳手術の実施に貢献することが期待される。 ・我が国の失明原因の第一位である緑内障の主病型である原発開放隅角緑内障について、簡便で低侵襲な血液検査によるリスク判定実現を目的とした研究が実施され、実用化が期待される SNP マーカーと血中サイトカイン濃度を組み合わせる総合的診断アルゴリズムが構築された。 ・精神障害者を地域で支援するための多職種サービスの内容等及び役割分担等が明らかにされるとともに、評価項目の基礎調査が行われ、平成23年度から実施するモデル事業に活用された。これにより、今後の地域精神保健のシステム作りが

推進されることが期待される。

- ・統合失調症などの精神病性障害を対象に、臨床症状や認知機能（神経心理検査）を脳機能画像（NIRS）・脳構造画像（MRI）・事象関連電位（ERP）と対応づけ、リスク期・前駆期・進行期など「臨床病期 clinical staging」を判断できる実用的で客観的な診断法を確立する研究により、当該画像検査について先進医療に認められた。今後、治療方針決定等に活用されることが期待されるとともに、普及のため、画像技術の簡素化等に資する研究が望まれる。
- ・福山型筋ジストロフィーは、大多数が生涯歩行不能であり、同時に精神発達遅滞を伴い、20歳以前に死亡する難病である。その発症機序研究によって、本症がフクチン遺伝子の変異のために、異常スプライシングによって異常フクチン蛋白が産生される、‘スプライシング異常症’であることを明らかにされた。フクチン蛋白の機能喪失が福山型筋ジストロフィーの発症に関与することが明らかになったことより、アンチセンス薬剤による根治治療への可能性が示唆された。
- ・マイオスタチンは骨格筋量を負に制御する TGF- β ファミリー分子である。作用機序の異なるマイオスタチン阻害薬を筋ジストロフィーモデルマウスに投与し治療効果および安全性を確認したところ、骨格筋量の増大を認めた。今後、臨床応用の可能性が考えられる。
- ・治療法が確立しておらず、生命予後不良な筋萎縮性側索硬化症（ALS）について、遺伝性 ALS の原因遺伝子の一つである SOD1 変異を有する遺伝性 ALS 患者皮膚由来 iPS 細胞を樹立した。さらに、この iPS 細胞由来星状膠細胞で SOD1 量を低下させる既存薬を同定した。今後研究を重ねることにより、治療薬候補が見いだされることが期待される。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
231件	833件	712件	29件	1375件	610件	31件	8件	267件

④課題と今後の方向性

障害関連研究は広い範囲を対象としており、施策に有効に還元できる課題を適切に選定して効率的に推進することが重要である。そのため、平成22年度より、管理体制・研究資源が分散していた障害・疾患に関する3分野（障害保健福祉総合研究、感覚器障害研究、こころの健康科学研究）を一元化し、幅広い研究課題に対する効果的な研究企画・進捗管理を行っている。

今後も引き続き、障害者の自立を支援する技術開発等の障害者の総合的な保健福祉施策に貢献する研究開発を促進するとともに、これらの障害を招く精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患等についての病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療等の研究・開発を推進することが必要である。

9. 感染症対策総合研究事業

研究事業名：エイズ対策研究事業								
所管課：健康局疾病対策課								
<p>①研究事業の目的</p> <p>我が国の新規エイズ患者・HIV感染者報告数は年々増加し、特に国内における日本人男性の同性間性的接触による感染、若年層への感染拡大、薬剤耐性の問題等が懸念されている。また、HIV訴訟の和解を踏まえ、恒久対策の一貫として、エイズ対策研究を推進させることが求められている。</p> <p>本事業は、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施することで、エイズ対策をより一層効果的に推進するために必要な研究成果を得ることを目的とする。</p>								
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 1,728,694千円（対平成21年度予算比97.6%） ・申請件数 68件 ・採択件数 41件 								
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>本研究事業では、HIV感染予防・早期発見にかかる普及啓発から、新たな治療法の開発、医療体制の確立等、行政課題を踏まえた上で効果的に研究を実施しており、行政施策の推進に大きく貢献している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HIVに対するワクチン開発に関し、CTL誘導ワクチンのデリバリーシステムの最適化を解明することで、第1世代エイズワクチンの有効性確立ならびに第2世代ワクチンの開発に結びつく重要な成果と考えられたため、論文文化した。 ・治療の長期化に伴う合併症・併発症も多く認められるようになった。その課題を克服するため、これまで、入院治療ガイドライン、外来チーム医療マニュアルをこれまでに策定し、その改訂版も作成した。 ・都市圏を中心とした全国7ヶ所のコミュニティーセンターにおいて、NGOと連携しHIV関連情報誌等の啓発資材を策定し、啓発促進を行った。 ・各ブロック拠点病院における講習会や研修会の開催、全国の医療機関へのエイズ治療均てん化に向けた取組みにより、診療レベルの向上、病診連携の活性化、拠点病院間での情報交換・連携の強化を推進し、その取組を論文文化した。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
35	123	55	23	311	123	8	6	76
<p>④課題と今後の方向性</p> <p>エイズ医療については、最新の診断・治療法、医療体制の整備等、患者の</p>								

医療環境の向上に寄与してきたが、多剤併用療法が長期化するに従い、薬剤耐性ウイルスの問題、副作用の問題が出てきており、今後は長期療養を前提とした医療体制の整備やメンタルケアを含む全身管理に重点を置いた治療法の開発が必要である。

また、これまでの関東地域を中心とした感染者数の増加に加え、地方都市にも増加傾向が広がるなど、HIV・エイズを取り巻く状況が変化していることを踏まえながら、引き続き、基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施する必要がある。

研究事業名：肝炎等克服緊急対策研究事業								
所管課：健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室								
①研究事業の目的 平成22年1月に施行された肝炎対策基本法に基づいて、肝炎克服のための総合対策の一環として、ウイルス性肝炎、肝硬変、肝がん等の肝疾患について、基礎から臨床応用分野まで幅広く研究を進める。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,994,785 千円(対平成21年度予算比108.4%) ・申請件数 68 件 ・採択件数 48 件								
③研究成果及びその他の効果 【臨床研究】 ・データマイニングを用いた解析により、一般検査成績をもとに発癌リスクを予測できるモデルを完成した。また同様の手法により、ペグインターフェロン・リバビリン併用療法において、ウイルス側要因、宿主側要因、治療要因を網羅的に解析し、再燃予測アルゴリズムを確立した。これらの成果についてはすでに論文化されている。 ・非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)のうち、予後良好の単純性脂肪肝(SS)と、肝硬変や肝癌に進行する非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)を鑑別できる血清マーカーを明らかにし、論文化した。また、22番染色体のPNPLA3のSNPが、NASHの発症・進展の感受性遺伝子であることを明らかにした。 ・HBs抗原陰性ハイリスク群悪性リンパ腫に対するリツキシマブ＋ステロイド併用化学療法治療中のHBV再活性化について、月1回のHBV-DNAモニタリングにより対策が可能であることを明らかにした。 【基礎研究】 ・ヒト肝細胞置換キメラマウスを用いた肝炎ウイルス(HBV, HCV)の感染実験系を確立し、種々の薬剤の抗ウイルス効果を効率的に評価する道を開いた。これらの成果についてはすでに論文化されている。 ・HCV関連の脂質代謝異常・糖代謝異常の分子機構の解析や、ウイルスプロテアーゼの宿主蛋白リン酸化酵素活性への介入の解析を通じて、C型肝炎の病態解明に資する成果を得た。脂肪酸合成、チロシンキナーゼ、蛋白輸送系など宿主側を標的とした候補阻害剤を見出した。 【疫学研究】 ・医療費助成を受けたB型およびC型肝炎患者の解析で、1型高ウイルス量、2型高ウイルス量に対するペグインターフェロン/リバビリン併用療法(完遂例)の著効率は、初回治療例59.6%、83.6%、再治療例50.7%、70.7%であり、著効率には地域差はないことを明らかにした。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
35	678	178	51	891	415	32	3	22

④課題と今後の方向性

- ・臨床研究においては、今後保険適用が見込まれる新規治療薬の臨床成績の収集と解析、及び治療効果や副作用（耐性）出現に関する予測モデルの確立が期待される。また、インターフェロン少量長期投与の有効性及び安全性に関するデータをまとめ、B型肝炎に対する核酸アナログ治療の中止基準を作成する。
- ・基礎研究においては、確立した感染動物モデルを用いた感染実験系により、新規治療薬の開発を推進する。

研究事業名：新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究
所管課：健康局 結核感染症課
<p>1 研究事業の目的</p> <p>新型インフルエンザ等の新興感染症、麻疹や結核等の再興感染症等の国内外の感染症に関し、感染症の脅威から国民の健康を守るために必要な行政的対応につながる研究を推進し、成果を得ることを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 2, 889, 085千円（対平成21年度予算比110.4%） ・申請件数 126 件 ・採択件数 57 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>【新型インフルエンザワクチンに関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究を実施し、基礎疾患を有する者等のカテゴリーにおいて接種回数を明らかにした。 ・細胞培養法を用いたワクチン製造の実用化に向けて進めてシードウイルス候補株を作成したほか、パイロットスケールでのウイルス培養や製造法を確立する等し、平成23年度からの新型インフルエンザワクチン開生産体制整備事業（第二次事業）の実施の基礎となった。 ・新型インフルエンザ対策として、初回接種後、パンデミック時にパンデミック株に類似した株を追加接種することで幅広い交叉免疫が誘導でき、感染防御上効果的であることを示した。 <p>【防疫上緊急を要する一類感染症についての対応に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者搬送を含む連携体制や情報共有システム等、国内対応について提案し、一類感染症発生時のマニュアルを作成した。 <p>【アジア諸国とのネットワーク構築および情報共有についての研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コレラ、腸炎ビブリオの解析法を国際標準化し、アジアの研究機関と共有化し迅速で正確な診断が可能になった。 ・中国で流行した原因不明の新興感染症のウイルスの遺伝情報の解析を行い、国内への侵入の対応の準備を行った。 <p>【結核菌および抗酸菌感染症の病原性や発症についての研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・MAC（不定型抗酸菌）感染症の迅速血清診断法を開発し、その成果に基づいて安全な体外診断用医薬品が国内で製造販売された。 ・外国人に多い多剤耐性結核に対する迅速な診断法、入院の判定法を確立した。多剤耐性菌に有効な新治療薬に関する特許を獲得した。 <p>【地球温暖化に伴い変化する感染症についての研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地球温暖化に伴う感染症の増加に備えるため、南アジアにおいて下痢症発生と降雨量との関連を明らかにした。 <p>【HTLV-1 感染および関連疾患についての研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内の HTLV-1 キャリア数および関連疾患患者数等の実態を把握し、官邸で HTLV-1 総合対策をとりまとめ、母子感染対策を充実させる根拠となった。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
120	655	284	23	958	338	9	23	94

④課題と今後の方向性

今後もインフルエンザ(H1N1)2009の流行や、高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)からの新型インフルエンザの発生が想定されることから、新型インフルエンザに関する研究については重症化機序の解明など更に研究を進めていく必要がある。また、感染症対策上重要な手段である予防接種について、ワクチンの製造法や有効性・安全性の評価等に関する基盤的研究を実施しているところであるが、実用化に向けて更に研究を進める必要がある。今後も行政的ニーズに基づき、新型インフルエンザのほか、新興・再興感染症、HTLV-1関連疾患、予防接種等、優先度が高いと考えられ究課題について適切かつ確実な研究の実施を図る方針である。

IV. 健康安全確保総合研究分野

10. 地域医療基盤開発推進研究事業

研究事業名：地域医療基盤開発推進研究事業
所管課：医政局 総務課
<p>①研究事業の目的</p> <p>豊かで安心できる国民生活を実現するため、効率的な医療提供体制の構築、医療の質の向上を目指し、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用し、地域医療の基盤を確立する。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 692,064 千円（対平成21年度予算比94.2%） ・申請件数 183 件 ・採択件数 75 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師の専門性について縦断的な調査を行い、診療科や勤務場所の選択等のキャリアパスを詳細に分析し、専門医制度検討のための基礎資料を得た。 ・院内感染制御策遵守の為にeラーニングを作成した。（厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業のホームページに公開予定）。 ・介護職員によるたんの吸引と経管栄養の法制化議論のための基礎資料を得た。 ・歯科補てつ物の多国間流通の実態把握及び検証等の結果が、「歯科医療における補てつ物のトレーサビリティに関する指針」策定の基礎資料として活用された。 ・在宅脳血管障害療養患者・在宅がん患者に対する遠隔医療の必要性和安全性を明らかにし、政府の「規制・制度改革に係る対処方針」における検討資料として活用された。 ・臨床研修制度見直しのため、研修修了医師に対するアンケート等により、研修の満足度、内容、研修前後のキャリアパス等を分析し、研修制度の評価に必要な客観的指標を作成した。 ・看護基礎教育に必要な実践能力と卒業時の到達目標と到達度が示され、それらを参考に「看護師等養成所の運営に関する指導要領」及び「看護師等養成所の運営に関する手引き」の改正を行った。 ・医療従事者の行動及びそのリスクを可視化し、ヒューマンエラーによる事故を未然に防止する対策・指標を提示した。 ・DPCデータ等を利用した医療の質に関する臨床指標を開発・検証し、インターネット上に公表。医療の質の評価・公表等のあり方を検討するための基礎資料を得た。 ・高齢化や地域特性などの諸要因をふまえ、診療科別や地域別など新たな医師の需給モデルを作成。今後の社会情勢の変化に対応するための医師養成のあり方を検討するための基礎資料を得た。 ・歯科医療における院内感染システムの評価指標の確立と歯科医療機関への導入プログラムの提示等を行い、これらの成果を英文及び和文で論文発表した。 ・第11次へき地保健医療計画策定にあたり、取組事例の検討や、各都道府県への

調査結果を踏まえ、各都道府県への個別訪問による技術的助言を行った。

- ・ 生薬の安定供給・品質確保を目的として、WHO等と情報交換しながら、基原植物の分布調査や成分分析を行い、日本薬局方の規格を満たす基原植物を確保した。
- ・ 歯科疾病構造の変化等に対応した歯科技工業務の最適化に向けた作業工程のデザインの提示等を行い、成果を英文及び和文論文により発表した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
166	161	154	5	384	81	3	12	44

④課題と今後の方向性

本研究事業は、医療の現場における喫緊の課題に対応するため、研究期間を2年以下とし、短期間で実効性のあるガイドライン・指針等を作成し現場に還元している。また、緊急的に対応すべき課題や制度の見直し等に必要な知見の収集等については指定型として実施するなど、効率的、効果的に研究を進めている。今後は、現在検討されている社会保障制度改正の方向性を踏まえつつ、現場のニーズに的確に対応できるよう、引き続き、本研究事業を推進する。

1 1. 労働安全衛生総合研究事業

研究事業名：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の確保並びに快適な職場環境の形成の促進に関して、労働安全衛生行政の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ることを目的として、総合的に研究事業を行っているもの								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 118,198千円（対平成21年度予算比83.0%） ・申請件数 40件 ・採択件数 21件								
③研究成果及びその他の効果 平成22年度に終了した研究課題については、労働安全衛生行政施策の具体的検討に資する基礎資料の収集、分析、また、現場における労働災害防止対策の実施に活用可能な技術等の開発を担うものであり、その成果は事業目的である「職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場の形成」に大きく寄与するものである。 ・土砂崩壊防止のための対策を研究開発し、掘削工事における最適設計手法の提案を行った。行政における土砂崩壊による労働災害防止対策に関するガイドラインの検討に研究成果の活用が期待される。 ・じん肺の症例のデジタル写真を収集し、デジタル胸部エックス線写真の適切な撮影表示条件等の検討を行った。デジタル撮影による「じん肺標準写真集」の作成に寄与した。 ・欧米各国の化学物質関連法規と日本の労働安全衛生法との比較調査を行い、今後の日本の対応について提言等を行った。行政委員会における化学物質の危険有害性情報の伝達等に関する検討に寄与した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
25	26	55	3	113	39	0	3	15
④課題と今後の方向性 労働安全衛生総合研究事業は、労働安全衛生施策の具体的検討に資する基礎資料の収集、分析、また、現場における労働災害防止対策の実施に活用可能な技術等の開発を担うなど、行政の推進に着実な成果を上げている。 引き続き、行政課題に対応した科学的知見の集積を計画的に推進する必要がある。								

1 2. 食品医薬品等リスク分析研究事業

研究事業名：食品の安心・安全確保推進研究経費								
所管課：食品安全部企画情報課								
① 研究事業の目的 食品のリスク管理の観点から、リスク管理体制の高度化、リスクの把握と国際協調・貢献、リスクコミュニケーションの推進の根拠となる科学的知見の集積に資する研究を行い、食品の安全性を確保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 ・ 事業予算額 1,485,939 千円（対平成21年度予算比97.0%） ・ 申請件数 67 件 ・ 採択件数 57 件								
③ 研究成果及びその他の効果 <u>リスク管理体制の高度化</u> ・ 食肉検査における高感度検出法の開発を目的として、非定型 BSE プリオンの試験管内増幅法等を開発した。 ・ 清涼飲料水中の腐敗原因微生物の特定のための微生物同定方法を確立した。 ・ 食品中残留農薬等の新たなスクリーニング分析法を開発した。 <u>リスクの把握と国際協調・貢献</u> ・ 食品や環境からの迅速簡便なウイルス検出法の改良を行うとともに、ヒト、環境、食品から病原体ウイルスを検出し、汚染実態を明らかにした。 ・ 自然毒の毒成分の解明等を目指した研究を行い、植物中毒の情報収集と植物の同定を行い、図鑑「日本の有毒植物」を発刊する予定である。 ・ 健康食品の情報提供システムについて研究するとともに、健康食品の被害防止のための取り組みとして、妊婦用のパンフレットを作成した。 <u>リスクコミュニケーション</u> ・ 食品安全の理解を進めるために、インターネット上で利用可能な独習用クイズを開発した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
63	202	54	8	290	105	4	9	85
④ 課題と今後の方向性 輸入食品、国内での食品に係る監視指導体制の強化、食中毒等に係る検知及び発生の予防、新しい科学物質や添加物等に係る検査法の開発、新規の化学物質等に係る科学的知見の集積等食品の安全性の確保に必要な研究開発を進める。 また、これらのほか、国民に対する迅速かつ的確な情報提供のため、効率的かつ効果的なリスクコミュニケーション手法の開発を行うこととする。								

さらに、食品のリスク管理、リスクコミュニケーション分野の若手研究者の育成のため、若手研究等について一層推進することとする。

研究事業名：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、市販後安全対策、血液製剤の安全性・品質向上、及び乱用薬物への対策等を政策として実行するために、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって必要な規制（レギュレーション）を最適なものに調整（レギュレート）するための研究を行うものである。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 649,026千円（対平成21年度予算比106.2%） ・申請件数 124件 ・採択件数 84件								
③研究成果及びその他の効果 ・再生医療技術の安全性・有効性等を確保するため、平成19年度は自家細胞・組織加工製品、平成20年度は他家細胞・組織加工製品についての安全性評価基準を作成したところであるが、平成21年度はこれらの知見も踏まえ、今後実用化が予想されるヒト体性幹細胞加工医薬品などに係る指針案の中間報告を作成した。 なお、本指針中間報告について、日本再生医療学会雑誌（再生医療）に掲載するなど、研究課題に関係の深い学会誌での公開などを通じ、成果の周知についても配慮している。 ・迅速かつ適切な承認審査業務の推進のため、最新の知見をもとに、平成21年度は、経口糖尿病薬、抗うつ薬、診断用放射性医薬品について、実効性ある臨床評価ガイドラインを作成した。このうち、経口糖尿病薬、抗うつ薬については通知化し、承認審査において活用されている。 ・平成20年度に引き続き、平成21年度についても薬害肝炎の検証及び再発防止に関して逐次検討を行い、その成果を検証・検討委員会に示すことにより、平成22年4月に「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」がとりまとめられた。平成22年以降現在も、この最終提言を受けた対応のための研究が、行われており、得られた成果は順次政策として、実施される予定である。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
154	290	119	4	581	141	0	17	35

④課題と今後の方向性

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ため、特に以下の項目に着目した研究を推進する。

- ・医薬品・医療機器の審査の迅速化（ドラッグラグ、デバイスラグの解消）
- ・再生医療等先端技術応用製品の評価等（新技術への対応）

また、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、医薬品等の市販後安全対策総合戦略に関する研究の充実を図るとともに、血液製剤の安全性・品質向上対策等の観点から研究を進めることにより、医薬行政全般にわたる取組の強化に取り組む。

研究事業名：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
<p>①研究事業の目的</p> <p>化学物質によるヒト健康へのリスクに関し、既存化学物質の総合的かつ迅速な評価、新規素材等に対する的確な評価手法の構築を実施するとともに、規制基準の設定等必要なリスク管理、的確な情報発信を通じ、国民の不安解消、安全な生活の確保を図ることを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 1,084,309 千円（対平成21年度予算比77.4%） ・申請件数 55 件 ・採択件数 30 件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>得られた研究成果は、化学物質のヒト健康影響に係る行政施策の科学的基盤となるほか、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・化審法など法令に基づく化学物質安全管理規制における活用 ・OECD ガイドラインプログラムへの新規提案や安全性評価などへの国際貢献等にも応用される。 <p>具体的な研究成果としては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ナノマテリアル（二酸化チタン、カーボンナノチューブ、フラーレン、酸化亜鉛等）を材料として健常及び損傷皮膚の透過性、体内移行が想定されるばく露経路の探索を行ったほか、免疫毒性、次世代影響等を確認する試験系を開発し、論文化。 ・妊婦への化学物質のばく露状況、体外受精環境における化学物質のばく露状況を調査し、ヒト iPS 細胞を用いてこれらのばく露レベルにおけるエピ変異原性を評価、論文化。 ・前向きコホート研究における先天異常モニタリングにおいて、約17,000例を登録。先天異常発生状況を調査し、JAOG（日本産婦人科医会先天異常モニタリング）と比較するとともに、ダイオキシン類、有機フッ素化合物と出生時体重、アレルギー症状、感染症などの関連を調査。 ・遺伝毒性試験である in vivo コメットアッセイの判定基準明確化のための図解集の作成や内分泌かく乱化学物質の in vitro 試験である STTA アンタゴニストアッセイのバリデーション推進、皮膚感作性試験である h-CLAT 法の技術移転を実施。 ・核内受容体への結合試験や生物活性試験を統合的に運用するスクリーニング系の確立。 ・ダイアジノン、フェノブカルブの極低濃度吸入ばく露試験系を開発し、室内空気濃度指針レベルの極低用量での遺伝子発現プロファイルの取得。 ・ビスフェノール A (BPA) に関する国際的な安全性評価のために、これまでに得られた妊婦、胎児等におけるばく露状況の調査結果を国際機関に提供。

など、化学物質の安全点検推進施策に必要な手法の開発や化学物質のヒト健康影響に関する新規性のある情報、安全性評価に資するネガティブデータなどが成果として得られており、事業目的に沿った成果が得られているものと考えられた。

また、これらの研究成果に伴い、「センシング抗体及び受容体コンホメーションセンシングアッセイ」など8件の特許出願・取得がされている。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に 反映	普及・ 啓発
46	300	40	7	506	174	8	0	50

④課題と今後の方向性

化学物質によるリスクを最小化した状態で使用することが化学物質管理の国際的目標であり、この達成に向けて引き続き国際協調の下で化学物質の有害性評価を推進する必要がある。

本研究事業では、上記目標達成のため化学物質の総合的評価の迅速化、高度化に取り組むとともに、ナノマテリアル等新規素材の安全性や胎児・子どもなど脆弱集団に対する化学物質の安全性について、引き続き調査や評価を進め、国民の不安解消、安全な生活の確保に資する成果の取得を目指す。

1 3. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

研究事業名：健康安全・危機管理対策総合研究事業
所管課：健康局総務課地域保健室
<p>①研究事業の目的</p> <p>国民の健康及び安全を確保するために、健康危機管理に関する研究、安全な水の安定供給確保に関する研究、建築物や公衆浴場等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実施する。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 385,320千円（対平成21年度予算比94.3%） ・申請件数 51件 ・採択件数 36件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>1. 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・健康危機管理発生に際し、地域における保健所と他機関との連携体制を強化するためのガイドライン、マニュアル、チェックリスト等の開発を行った。 ・災害対策における要支援者のニーズとその対応の基準、健康危機管理従事者のクライシスコミュニケーションスキルの向上のための研修プログラムの開発・実施・評価、e-ラーニングシステムの構築、あるいは、医療従事者向けの感染症危機管理シミュレーション訓練の開発・実施などの健康危機管理体制の基盤となる成果が得られた。 <p>2. 水安全対策研究分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水道法に定める水道水質基準の逐次改訂に際して必要な水質項目に関する化学物質、金属類、微生物に関する毒性、挙動及び低減化や水質管理制度に関する知見を集積し、水道水質に関する省令などに活用された。実用に供することのできる、臭気濃度測定のための機器分析法及び官能試験法を開発・確立した。 ・浄水プロセスについて、膜ろ過や紫外線処理の高度化を検討するとともに、基幹水道施設について、地震被害の予測計算ソフトの開発、機能診断マニュアル案の作成等を行った。 ・水道水の配水過程における化学的及び微生物学的な水質変化を最小限に抑えるための水質管理や管路の衛生管理のあり方、それを確保する上で必要な浄水水質や浄水処理システムの要件を明らかにした。 ・水道法の水質管理目標設定項目に指定されている農薬について、監視対象とすべき農薬を合理的に選定する手法を開発するとともに、モデルシミュレーションと実態調査の比較により、当該手法の有効性が明らかになった。 ・気候変動による飲料水健康危機事例及びその対応策の収集・分析、濁水長期化の事例把握、水源貯水池で増殖が懸念される浄水処理障害生物の解析、高濁度発生の変動パターンの分析及び対策の把握、脆弱性評価のためのGISによるリスクマップの開発を行った。 <p>3. 生活環境安全対策研究分野</p>

- ・クリーニング所における洗濯物の消毒方法については、クリーニング所における実態アンケートを行うとともに、洗濯物の衛生管理と従事者の作業安全ガイドブックを作成した。
- ・シックハウス対策については、真菌・ダニ等を含む全国規模のシックハウス症候群の実態調査（要因分析）を行うとともに、シックハウス症候群（狭義）の定義及び診断基準の運用の試行を行い、その妥当性について検証し、改善点を示した。
- ・建築物衛生対策については、地下街における環境衛生の現状と課題、用途別の建築物衛生に関する維持管理の必要性、省エネルギー技術の導入が建築物の環境衛生に及ぼす影響等を明らかにした。

4. テロリズム対策システム研究分野

- ・NBC テロに対する急性期医療に関して、体制整備に寄与するため、「救急医療機関における NBC テロ対応標準的対応マニュアル」を完成させ、具体的手順及び整備すべき資器材を明確にした。また、主要な災害拠点病院に対してマニュアルに準拠した研修会「NBC テロ対策セミナー」を開発実施した。さらに「NBC テロ現場出動医療チームのあり方」について検討し、現場から高度な医療を開始する医療チームの派遣のための要件として、研修・装備・補償等の検討が必要という課題を明らかにした。
- ・大規模災害に対する初動期医療体制を充実拡大するため、災害拠点病院、広域災害医療情報システム（EMIS）、災害派遣医療チーム（DMAT）、広域医療搬送システム等の充実を行い、有機的な災害対応システムを構築した。
- ・バイオテロ発生時の暴露状況（場所、規模、時間）を推定する統計学的モデルとその暴露状況からの被害予測、公衆衛生的対応の効果を評価した。
- ・改正国際保健規則への対応体制構築において、2012年6月までにこの新しい枠組みに対応するため、WHOにおける IHR2005 の施行に関するガイドライン作成に技術支援を行った。主要な加盟国の IHR の施行運用状況と各国の進捗状況を調査し、日本における今後の方向性について提言した。
- ・世界的な健康危機管理の標準化に向け、世界健康安全保障グループ（GHSAG）の化学テロ等の作業部会で医療従事者向けの NBC テロ標準対応手段に関する科学的根拠を示す等を行った。
- ・健康危機管理時、特にテロ対処に必要な医薬品について、海外と国内の承認・備蓄状況について網羅的にまとめ、課題を整理した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
25	41	45	1	158	61	0	0	25

④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、長期的観点から知見の集積を行うが、災害や他の突発的事象への対応に関しては迅速かつ適切な対応が求められている。そのためには、平時からより効果的な健康危機管理体制を構築する必要がある。平時及び健康危機発生時における非公的機関との連携も考慮した地方公共団体あるいは国の担うべき対処方策についての研究を推進する。