

第 78 回 科学技術部会	資料 1 - 2 別紙
平成 25 年 7 月 12 日	

## 厚生労働科学研究費補助金の成果表（平成 24 年度）

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件数)		その他の論文等(件数)		学会発表(件数)		特許(件数)		その他(件数)	
		開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への	普及
1	公的年金の直面する要検討課題に対する理論・実証研究	22	24	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	竹原 均	研究期間内に実施した複数の実証分析の結果からの総合評価として、基本ポートフォリオの策定、株式アクティブ運用、社会的責任投資への対応、市場流動性への配慮といった複数の点で、現在の年金積立金管理運用独立行政法人の運用体制とリスク管理には改善の余地が残されている。指摘可能な問題点のいくつかは、法人に課された組織的制約に起因するものも含まれ、その点で積立金の運用組織としての在り方、基本方針について、再検討が必要であることを示した。	政策科学研究であるため臨床的観点からの成果については言及しない。	ガイドラインの開発の事例は無い。	審議会での参考資料等の事例は無い。	AIJによる年金資産の消失問題後に、早稲田大学ファイナンス研究センター、MPIジャパン共催で、公開セミナー「ファンドパフォーマンス分析の新潮流」(2012/4/4)を開催した。	1	6	3	0	7	12	0	0	0	0
2	住民主体のソーシャルキャピタル形成活動プロセスと支援体制に関する介入実証研究	22	24	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	福島 富士子	本研究は、地域課題解決のために住民が主体的にソーシャルキャピタル形成活動を行うプロセスを把握し、行政や住民による地域づくりへ向けた提言を行うことである。特に、妊産婦ケアセンター設立にあたり準備段階から介入研究を行い、その他自治体へのヒアリング、アンケート調査より、ソーシャルキャピタル醸成を促すために、人がつながる場づくり、人材育成、既存の事業に意識的にソーシャルキャピタルという視点を加え、地域活動が地域づくりの場として機能を強化していく必要性を示唆した。	和光市に、先駆的モデル事業として、妊娠・出産をきっかけとした世代間交流と地域づくりの拠点となる産前産後ケアセンターを立ち上げ、開設、展開した。センターは、和光市の乳児家庭全戸訪問事業の委託を受け、地域へのソーシャル・キャピタル醸成の推進を図る拠点となった。(H22.3~H23.10)乳房ケア外来 280、入院 ケア25件、家庭訪問事業の委託443件(H24.4~H24.10)毎月の母親たちのイベント開催、子育てNPO・行政保健師との共同勉強会、災害時福祉避難所の指定。	(平成23年度)地域特性に応じた妊産婦ケアセンター事例集	少子化社会対策会議の少子化問題に関する緊急対策において、出産直後の母子が助産師の支援を受けられる「産後ケアセンター」の整備・拡充が柱とされ、経済財政運営の基本方針「骨太の方針」に今後反映される。	平成24年8月18日共同通信による地方紙(室蘭、高知、埼玉、福島他)への掲載平成25年3月NHKラジオ第一「土曜あさいちばん」産後ケアに関するインタビュー平成25年3月NHK総合テレビ「NHKニュース おはよう日本」産後ケアの必要性と今後の方向性平成25年4月3日産経朝刊掲載、同4月22日読売新聞掲載 産後ケア特集	1	0	7	0	6	0	0	0	1	3
3	我が国におけるチャイルド・デス・レビューに関する研究	22	24	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	小林 美智子	わが国の高幼児死亡率の原因である事故・自殺心中・虐待・受診の遅れ等を減らすために、欧米諸国はチャイルド・デス・レビュー制度(以下CDRと略す)を造っている。多機関多職種で個々の子どもの死についての死に至る経緯・育児・生活の詳細分析のために情報収集し、登録フォームを作り、集約分析機関で専門家が分析し、具体策を次々に発信し、施策に反映し、啓発を行っている。本研究では関係機関調査や試行によって、我国の創設に向けて実現可能な道筋の検討を行った。我国に創設には新法が不可欠である。	①CDR制度で「予防できる死亡」の具体的減少策を多々見出しうるということが分かった ②欧米のCDRで使用している情報や登録を翻訳し、わが国で実施可能なモデルを作成したことで、「予防できる子どもの死」を減らすための方策を明らかにした ③子どもの死亡時に詳細に分析することが重要であると再認識された ④医療・保健・福祉の子ども支援には心理社会的側面も重要であるとの認識が広がり、今後の各臨床の変革が期待される ⑤わが国の子どもの検死・剖検制度の充実の必要性が認識された。	①わが国の関係機関・関係者の実態に基づいたCDR創設に向け「子どもの死亡予防のためのチャイルド・デス・レビュー創設のためのガイドライン」作成② 米国National Center for Child Death Reviewの「CHILD DEATH REVIEWのためのプログラムマニュアル」を翻訳③米国で使用されている「突然の説明困難な乳児死亡事例調査に対する専門性養成のための体系的トレーニング・プログラム」を翻訳④毎年行った公開シンポジウム報告書を作成	チャイルド・デス・レビューを造ると子どもの命を守る具体策が見つかることが推測された。その方法は、医療機関が対象を把握した時にCDRに必要な情報収集して情報登録を行い、予期せぬ突然死については関係機関情報も収集して分析するものである。ここ実現には、国が制度構築・法整備を行う必要があることが明らかになった。大掛かりな国家的事業であるが、そのことで乳児死亡に比して高率なわが国の幼児学童死亡を下げられる可能性は大きく、貴重な子どもの命を無駄にすることを減らすができる。	①チャイルド・デス・レビュー制度の必要性を系統的に検討したわが国初の研究である ②公開シンポジウム「ひとりの死から学び、多くの子どもを守るには」を毎年行った。2010年「ひとりの子どもの死から最大限に学ぶ社会をつくる」、2011年「各領域で始まっている死因究明制度から子どもの死亡検証制度を考える」、2012年「チャイルド・デス・レビューは何をなそうるか？」を行った。各会にマスコミ取材があり新聞報道された。③日本小児科学会は2011年に「小児の死亡登録・検証委員会」をつくった。	6	6	0	0	6	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	国内	国際	出願	取得	施策への普及	
4	居住系サービス提供体制のあり方に関する研究	22	24	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	尾形 裕也	本研究においては、「居住系サービス」のあり方について、内外の先行研究・文献調査、わが国の複合体等の調査に加え、アメリカ、イギリス、フランス各国の現地調査を行い、これらに基づき、日本の居住系サービスモデルを提案している。また、「在宅ケア」を急性期医療の確立と「楯の両面」の施策としてとらえ、病院における「退院調整」の効果的な実施等を通じ、医療・介護サービス提供体制全体の構築の中に位置付けている。	下記「退院調整チェックリスト案」は、急性期病院の協力の下に、臨床現場の意見を踏まえて作成した実践的な内容となっており、今後、病院の現場において広く活用されることが期待される。	英国NHSの「退院調整チェックリスト」を日本の病院の現状に適合する形に改めたチェックリスト案を作成した。	医療・介護提供体制の将来ビジョン(いわゆる「2025年モデル」)を実現するための1つの鍵である居住系サービスの展開につき幅広く検討した本報告は、今後の具体的な施策の展開において貴重な参考資料となることが期待される。	日本医療・病院管理学会第293回例会(2011年3月5日九州大学)において、居住系サービスに関するシンポジウムを開催し、各研究者が研究成果を発表した。九州大学公開講座(2012年1月21日)において、研究代表者が「居住系サービスの現状と課題」につき、発表を行った。	2	1	2	0	4	0	0	0	0	2	
5	要介護高齢者の生活機能向上に資する医療・介護連携システムの構築に関する研究	22	24	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	川越 雅弘	多重ロジスティック回帰分析により、退院後のケアプランへの適切なリハビリテーション(リハ)導入を図るためには、退院支援プロセスにリハ職が適切に関与する必要があることが確認された。また、介入研究(リハ職と介護支援専門員による協働ケアマネジメント)を実施し、介入群で、1.退院後のADLやうつ傾向の改善、2.ケアプランへのバランス練習や立位動作訓練などの導入率の有意な増加が確認された。成果は、第47回日本理学療法士学術大会で報告し、大きな関心が寄せられた。	本研究により、ケアマネジメント上の課題として、①病状や症状、ADLに対する予後のイメージがないため、課題が適切に認識できていない、②生活上困っていることを支援するという意識が強く、課題が生じた根本原因を追求できていないなどが明らかとなった。また、介入研究により、リハ職との協働マネジメントが有効であることが実証された。現在、多職種を交えた地域ケア個別会議を推進する方向にあるが、その根拠となる成果として意義のあるものといえる。	医師と介護支援専門員の連携強化を目的としたテキスト「疾患の観察ポイントと医療連携ー脳卒中ー」を作成した。	厚生労働省老健局の勉強会にて、「ケアマネジメントの現状と課題」に関する報告を実施した。また、地域ケア会議のモデル試行をもとに、地域ケア会議の進め方に関するマニュアルを作成し、老健局振興課に提供した。	医師と介護支援専門員の連携強化を目的としたテキスト「疾患の観察ポイントと医療連携ー脳卒中ー」の内容が、北海道新聞社の介護新聞(2013年4月18日)に掲載された。また、リハ職と介護支援専門員による協働マネジメントの効果に関しては、第47回日本理学療法士学術大会(2012年5月25日、神戸ポートピアホテル)の特別講演で報告した。	13	0	2	0	12	0	0	0	0	3	1
6	医療情報システムによる新しい管理会計と医療の最適化に関する研究	22	24	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	秋山 昌範	活動基準原価計算を正確に行うために必要なデータの捕捉に関する検討と、発生源入力と全数の把握につながるセンサー技術の検証と人・物のID管理に関する検討をし、全年度までのデータの利用に関する法的課題等について合わせて検討した結論を踏まえてのデータ利用方法を考えた結果、正確な原価計算を行うことで、病院経営の最適化、特に人事評価・業績評価の重要なツールになるだけでなく、診療報酬改定のエビデンスも提供できることが明らかになった。	看護業務の作業時間測定手法として連続観測法によるタイムスタディデータを用い、一定間隔のワークサンプリング法を作成し、連続観測法とワークサンプリング法及びサンプリング間隔の違いによる業務量推計の制度について比較した結果、各業務の時間分布は正規分布を示すものはほとんど無く、減少性や二峰性など様々な形をとることが明らかとなった。また自計式調査によるワークサンプリングデータにて分析可能な調査目的や、欠落したデータを補うための手法を明らかにした。	病院原価計算手法は様々なものがあり、病院経営者、部門責任者、医療政策担当者等、立場によって目的が異なることが判明した。そのため原価計算の目的を整理・分類し直し、新たな原価計算手法が開発された。活動基準原価計算は、活動量に応じて費用を配賦する手法であり、現場の負担感覚に近い原価計算を行うことが出来る。発生源でデータ入力を行い、全数を補足する医療情報システムを用いることで、正確な活動基準原価計算が可能となることを示すことが可能になる。	正確な原価計算を行うことで、診療報酬が病院側の生産性向上への努力に繋げることが可能になり、また原価を評価の軸として用いることで、診療報酬上は同じ評価であっても、原価構造の異なる医療サービスの存在などを明らかにすることが出来、より精密な診療報酬体系の設計に有効であるなどの診療報酬改定のエビデンスを提供できることとなり、病院経営の最適化、特に人事評価・業績評価の重要なツールになる。医療費の適正化などの議論のための基礎的な情報となることが期待される。	医療情報学連合大会において毎年ワークショップを開催し、また病院原価計算研究会等で、多くの聴衆に聴講いただき、フロアとディスカッションできた。MEDIFAXやRISFAX等のメディアで取り上げられた。	32	33	0	0	72	75	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								件数	件数	件数	件数	件数					
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及	
7	医療・介護政策と地域の資源・連携・受療行動が平均在院日数と費用に影響を及ぼす要因の分析	22	24	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	今中 雄一	二次医療圏や市町村や病院ごとに一人あたりの医療費を、急性心筋梗塞と脳梗塞において、算出し大きな格差を明らかにし、医療費・資源消費量が少ない群では、プロセスの質指標やリスク調整死亡率で成績(質指標)が悪いことを示した。さらに、医療費・資源消費量が中程度から高い群において、質の指標の段階的な差が見られるが、その差は概して小さく、さらなる効率化の余地が示唆された。一方で、病院間の競争が供給誘発需要を生じずに医療の質を上げ、病院内の資源集中が医療の質を向上させることが示唆された。	人的資源と医療の質・効率について、喘息治療における診療指針への順守は、施設の規模自体よりも、人的資源である専門医の存在により高まることを示した。また集中治療室のリスク調整死亡率は専門医のいる認定施設で低いことを示した。急性心筋梗塞と脳梗塞において、二次医療圏や市町村や病院ごとに一人あたりの医療費を算出し大きな格差を明らかにし、地域・施設の医療費は、低いことが必ずしも効率性を表さず、資源が使えず質が落ちている可能性があることを示した。	高額画像診断の重複検査の経済評価を行い、府内の年間重複検査費用は約1億2千万円と推計された。情報共有のためのインフラ整備やインセンティブ設計が求められる。高額薬剤として遺伝子組換え技術に基づくオマリズマブを取り上げ、増分費用効果比は高いが、反応性が高い患者群では22%ICERが下がることを示した。また、大腿骨頸部骨折や脳卒中のリハビリテーションでは、理学療法士等の早期の密な介入が、日々の医療費増にはなるが、在院日数短縮とADL改善に結びつくことが示唆された(中医協でも引用された)。	諸々の成果が地域保健医療計画や医療費適正化計画等(医療費の中期的見通し)にて行政で活用された。○地域医療費には社会経済要因が大きな影響を及ぼし、その要因に地域差があることを示した。○拠点化・集中化の影響を予測し効果的な資源配備などの施策立案を促すシミュレーションを開発し実施した。○効率性以前の問題として、医療の資源密度も費用も低い地域・施設における医療の質の低下を示した。○ジェネリック薬剤の使用の把握・評価方法も具体値とともに示した。高額検査・薬剤における効率性改善の余地が明確になった。	医療の質を評価するために脳梗塞、急性心筋梗塞、急性心不全、集中治療室医療等にてリスク調整死亡率の形でアウトカム指標を開発した。国際的にも優れた成果で国際誌のエディトリアルでも取り上げられた。23年度のQIフォーラムでも進捗を公開した。急性心筋梗塞の診療の質と費用に及ぼすDPC/PDPSの導入の影響をマルチレベルの多変量解析により検討し、平均在院日数と一入院医療費の減少、死亡率はほぼ同じ、再入院率の有意な上昇が示された。また、介護資源、介護サービスの供給量の著しい地域格差を可視化した。	5	31	6	0	48	13	0	0	5	2
8	外国人人口の受入れによる将来人口の変化と社会保障への影響に関する研究	23	24	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	石井 太	本研究の成果として、わが国の将来人口シミュレーションの基礎となる日本人・外国人の人口動向分析が深められるとともに、外国人労働者の受入れ政策の議論に資する複数のシナリオに基づいた定量的な長期シミュレーションを提示したが、このような研究はこれまであまり行われてこなかったことから、外国人受け入れに関する議論を長期的・定量的な評価に基づいて行うことの重要性が明らかになった。また、関連学会でも研究報告を行ってきており、専門・学術分野での政策議論に資する成果があがっている。	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	なし	
9	日本・シンガポール・台湾のDV防止と被害母子支援に関する比較法研究	23	24	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	清末 愛砂	本研究は、日本におけるDV被害者保護政策の改善に向けて、日本よりも早期に同政策に着手した台湾とシンガポールの施策を比較対象として文献調査と現地調査に基づいて分析したという点において斬新なものであった。3地域におけるこれまでのDV被害者、特に外国籍被害者がおかれている状況や施策を比較検討した結果、これらにおける共通点や相違点ならびに今後の日本の政策上で参考にすべき点を専門的観点から見出すことができた。	本研究は臨床的観点に基づくものではないため、この点に関する成果はない。	2年間の研究成果に基づき、今後の日本のDV被害者保護政策を拡充させるために必要であると考えられる政策提言を具体的に作成した。同政策提言は独自に発行した「研究成果報告書 日本・シンガポール・台湾のDV防止と被害母子支援に関する比較法研究」(2013年3月発行)のなかに盛り込んだ。同報告書の発行以降、DV問題に携わっている関係者や研究者等への配布を徐々に行っている。今後も引き続き、関係者等への配布を続けたい。	本研究の成果を2013年3月に発行した「研究成果報告書 日本・シンガポール・台湾のDV防止と被害母子支援に関する比較法研究」としてまとめ、そのなかで日本のDV被害者保護政策の改善のために必要とされる点を政策提言として盛り込んだ。同提言の多くはすでにDV被害者支援の分野において実績のある民間支援団体や研究者等によって指摘されてきたものと重複しているが、本調査の結果、これらの点が実際の政策のなかで改善されていないことが明らかとなったため、そのことを再度強調する意味を込めて、政策提言とした。	2013年2月22日に大阪府立男女共同参画・青少年センターで、研究成果を市民に還元するための「日本・シンガポール・台湾のDV防止と被害母子支援に関する比較法研究」報告セミナー(後援:複合差別研究会、「女性・戦争・人権」学会)を開催した。報告会では、複合差別に詳しい二人の専門家にコメンテーターを務めていただき、今後の研究の発展のために必要となる有益な意見をいただくことができた。	1	0	1	0	2	0	0	0	1	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)	その他の 論文等(件 数)	学会発表 (件数)	特許(件 数)	その他(件 数)						
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及		
10	リスクにおける政策過程の理論モデルの構築－新型インフルエンザを事例として－	23	24	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	宮脇 健	仙台市・神戸市の新型インフルエンザ対応を決定づける要因として、政治過程の側面から研究を進めてきたが、社会的合理性と科学的合理性の妥協性境界を重視した科学技術社会論の研究やリスク研究とは異なる結果が得られたと考えている。為政者の判断やそれに関連するアクターの意識、すなわち政治的合理性が対応の決定において重要であることが本研究から明らかになった。	該当なし	該当なし	該当なし	本研究課題を進めていく過程で、東京慈恵医科大学の浦島充佳先生が主催するバイオセキュリティ2012シンポジウム『新型インフルエンザ・パンデミックの脅威にどう備えるか』に報告者兼パネリストとして登壇し、神戸市、仙台市の医療機関に行ったアンケート調査の結果を紹介することができた。	3	0	0	0	0	0	0	0	0		
11	WHO伝統医療分類からの日本版漢方分類の作成	23	24	政策科学総合研究(統計情報総合研究)	渡辺 賢治	日本の漢方の標準化に寄与できた。	漢方の保健統計の基礎が作成された。	特になし	WHOの国際疾病分類の改訂に合わせた日本版漢方分類が作成できた。将来の日本における漢方臨床の保健統計の基礎になると期待される。	2012年5月にICD-11ベータ版がウェブ公開されたことを受けて記者会見を行った。	0	0	9	3	1	2	0	0	0	0	
12	死亡診断書の精度向上における診療情報管理士の介入による記載適正化の研究	24	24	政策科学総合研究(統計情報総合研究)	大井 利夫	世界保健機関(WHO)によるICD-10に定められた死亡診断書の記載様式を用いて、主治医が死亡診断書を作成する際に診療情報管理士に助言等のサポートさせることが重要と考え、診療情報管理士の育成を目的に教育プログラムの策定とテキストを作成を図り、教育の実践的成果を得られるように取組んだ。今回のフィールドテストの結果から、死亡診断書の精度に影響を及ぼす要因の頻度が減少し、記載内容の精度が向上することにより我が国の死因統計の精度向上に寄与することが期待される。	各病院における臨床統計は、病院医療における最も基礎となる資料となる。それに基づき臨床指標、安全対策およびマネジメント上の方策を決めていく。すなわち正確な死亡診断書は各病院の臨床的観点から優れた方策への基盤となり、ひいては正確な死因統計に反映される。	死亡診断書記載時に助言などの人的関与をしうる診療情報管理士の育成を目的とした教育プログラムの策定、テキストの作成と体制の整備を行うことにより、死亡診断書の意義と記載方法に精通した診療情報管理士が死亡診断書記載時に関与することにより死亡診断書の精度が向上する可能性を見出すことができた。これらが正確な死因統計を得るための体系化の礎となることが望まれる。	人口動態統計調査では死因統計のデータベースである死亡診断書の精度向上をさらに実現するために、主治医による死亡診断書記載時に診療情報管理士を活用することにより適正な診断が推進可能となり有効な手立てになると考えた。本研究結果をふまえ、効果的な改善策が確立されれば死亡診断書の記載適正化に向けた取り組みの方向性が明確になり、我が国の死因統計の精度向上に大きく寄与し、正確な死因把握が国民的な関心事になっている昨今、これにも十分応えることが可能となる。	本年3月10日朝日新聞朝刊3面に「死亡診断書『死因の記載不正確』2割」サブタイトル「疾病対策に悪影響」と題し本研究について記事が掲載された。その内容は死亡につながるもとの原因の病名ではなく、直接的な死因しか書かれていないなど不適切な死亡診断書が全体の2割もあり、その原因は医師らの意識の低さが背景にあるとコメントしている。これに対し診療情報の管理と活用を専門とする診療情報管理士に助言してもらう方法を導入したところ不正確な記述が減るデータが得られたと報告している。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)						
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	実施への普及				
13	国際標準化機構 (ISO) 及び国際電気標準会議 (IEC) における医療機器の各種国際規格の策定に関する研究	23	24	地球規模保健課題推進研究 (地球規模保健課題推進研究)	齋島 由二	我が国の医療機器には品質や性能等の優れた製品が多く存在するが、これらの製品の規格をISO/IEC等に積極的に導入し、日本発の良質な医療機器(ソフトウェアを含む)を障壁なく国際的に進出させる環境を整備することが、国家戦略として重要な課題となっている。本研究では、国際的に提案できる基準の選別や原案策定過程への提案を含めて、国家的にサポートする体制の構築について検討し、国際標準化に関する戦略的な考え方や提案可能な具体的な基準等について取りまとめ、政策的な提言を行った。	研究の性質上、臨床分野において直接的な成果を挙げることは不可能であるが、国家戦略として国際標準化を推進することにより、優れた製品をいち早く患者のもとに届けることが可能となる。	ISO 12836「Dentistry — Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations — Test methods to assess the accuracy」が平成24年10月1日付けで発行された。その他、ISO/TC106/SC9/WG1への新規提案(1件)、ISO/TC215における標準化作業 (ISO/IS 22077-1) 及びISO 10993-4改訂作業が進行中である。	「医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言」を作成し、厚生労働省医療機器審査管理室に提出した。	平成25年度に「医療機器規格・基準の国際標準化戦略に係る政策的提言」に係る講演会を開催する予定である。また、同提言を具体的に実行する体制の構築に資する施策として、幾つかのISO/TCの活動をサポートする窓口を試験的に開設し、その実用可能性を検証すると共に、企業から参画するエキスパートの作業環境を改善するため、会社経営者等を対象として国際標準に関する世界情勢を周知する啓蒙活動を行う。	0	0	0	0	4	5	0	0	1	3	
14	インフルエンザ様疾患患時の異常行動の情報収集に関する研究	24	24	地球規模保健課題推進研究 (地球規模保健課題推進研究)	岡部 信彦	本研究の内容は、WHO、米国FDA、CDCに提供された。CDCとの意見交換を通じて論文を作成した。	本研究の内容に基づいて注意喚起の通知が出され、異常行動による重篤な転帰の防止に貢献した。	本研究は、2012年11月2日の厚生労働省安全調査会にて報告された。またその内容に基づいて注意喚起の通知が出された。	本研究は、2012年11月2日の厚生労働省安全調査会にて報告された。またその内容に基づいて注意喚起の通知が出された。	本研究の内容は、WHO、米国FDA、CDCに提供された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
15	アジアのコレラ・腸管感染症の現状把握と問題解決のための研究:国際共同研究との連携を介した日-アジアネットワーク形成を目指して	24	24	地球規模保健課題推進研究 (国際医学協力研究)	西淵 光昭	腸管出血性大腸菌について、新毒素(SubAB)の作用機序(LPS刺激からシグナル伝達機構まで)を明らかにし(Infect. Immun., 野田);急性脳症の死因に関する仮説を発表(日米医学コレラ日米合同会議、藤井)。コレラ毒素遺伝子がVibrio choleraeおよびVibrio mimicus以外の細菌種(Vibrio属以外も含む)に存在することを報告(大澤)。ピロリ菌に対して抑制的に作用する実験動物の胃内細菌を発見(Microb. Pathog., 神谷)。	ピロリ菌に対して抑制的に作用する実験動物の胃内細菌の発見報告(Microb. Pathog., 神谷)は治療に繋がる重要な発見であり、学会発表において、基礎研究者のみならず、臨床医からも大きな反響があった(神谷)。腸管出血性大腸菌のリスクグループおよび脳症の治療薬に関する国際学会での発表(VTEC2012, オランダ)において大きな反響があった(藤井)。	コーデックス委員会で承認された方針に従って、魚介類中の腸炎ビブリオの検出のための世界標準検査法を開発・提案し、FAO主催の第1回目のvalidation(アジア地域を代表する参加者による評価)の対象として採用され、高い評価結果を得た(ILSI-FAO-NYP TRAINING WORKSHOP, 2012年11月19-23日、シンガポール)(西淵)。	なし	カンピロバクターの迅速・簡易検査法(簡易培養と高感度簡易検査法の組み合わせ、他菌種との同時検出も可能)を学会発表したところ、この細菌は現在世界的に重要視されている食中毒原因菌である(日本でも、細菌性食中毒原因の第1位)ので、注目された(江崎)。	1	32	21	8	50	24	0	0	0	0	10

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)						
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	実施への普及				
16	国際共同基盤研究に 応用する抗 酸菌感染 症研究の 整備	24	24	地球規模 保健課題 推進研究 (国際医 学協力 研究)	牧野 正 彦	BCGは成人及び高齢者の発症は 予防できない。そこで、BCGの固 有の欠点を凌駕し得るリコンビナ ントBCGを作出した。BCGのライソ ゾームへの移行促進のため、ウレ アーゼ欠損リコンビナントBCGに 対しヒトの未感作T細胞を強く活 性化するため、HSP70-MMP-II連 結遺伝子を導入した。本BCGはマ ウス生体内で長期生存するメモ リーT細胞を効率的に産生した。 また、高齢者の肺結核を予防す るためには、細胞障害性T細胞の機 能維持が重要であるが、そのた めにはIL-17Fが中心的役割を果 たすことが明らかとなった。	結核菌臨床分離株のゲノム情報 を用いた日本・韓国・台湾など東 アジア地域における結核菌株の 拡散・定着・変遷の推定のための 比較分析を行い、それぞれの国 に結核菌の偏りがあることが明ら かとなった。	なし	臨床分離多剤耐性結核菌の薬剤 耐性に係る遺伝子変異の解析法 に関する技術指導を、ネパール・ バングラディッシュ・ミャンマーで 行い、自国での解析を可能とした。	なし	0	23	2	0	49	9	0	0	0	0	
17	ウイルス感 染症の診 断、疫学 および予 防に関する 研究	24	24	地球規模 保健課題 推進研究 (国際医 学協力 研究)	中込 治	これまでアジア、日本で分離され た日本脳炎ウイルスのほとんど は変異タンパク質NS1'を持つ事 が判明した。デングウイルス中和 エピトープ解析により、今後のワ クチン開発に有用な知見を得た。 ロタウイルスワクチンの接種率が 向上した際の野生株への影響評 価にとって重要な基盤情報を得 た。ノロウイルスワクチン開発に おいてGII.4型とGII.3型が適切な 候補であることを見出した。アカ ゲザル、カニクイザルにイヌジス テンパーウイルスが感染し致死的 になることが報告され、血清学・病 理学的解析等により感染の全容 を解明した。	ハンタウイルス感染を広く検出 する、抗体スクリーニング用およ び血清型鑑別用の診断抗原の調 整に成功、ELISA法、代替中和試 験法およびイムノクロマト法と して開発し、アジアでの疫学調 査研究に利用、その有効性を確 認した。狂犬病ウイルス抗原診 断法(RICT法)と血中ウイルス中 和抗体迅速測定法(RAPINA法) は、狂犬病の流行国でも安価で 簡便に利用できることを確認し た。小児のノロウイルス感染症 の原因遺伝子型の全貌が明らか にされ、その95%以上が診断キ ットで検出できることが分かっ た。	特になし。	ベトナム国立衛生疫学研究所、 タイ赤十字協会・サオバブハ女王 記念研究所、タイ・チュラロン コーン大学、フィリピン熱帯医 学研究所等との協力研究を推 進した。アジアで流行している 重要なウイルス感染症に対する 診断法の開発や、公衆衛生政 策を立案する上で必要な研究 協力体制の維持が重要である ことが確認された。とくに、 新たな、新興ウイルス感染症 である重症熱性血小板減少症 候群および原因ウイルスの詳 細な情報を得た意義は大きか った。	平成24年6月19日別府市にお いて、中国、フランス、米国の 研究者を招聘し、"Emerging and reemerging viral diseases in Asia"と題する公開シンポジ ウムを開催した。とくに、重 症熱性血小板減少症候群は当 時わが国での存在は知られて いなかったが、この原因ウイル スを分離解析した中国の研究 者を招聘し、情報交換を行っ たことは、わが国での本症の 存在確認にとって大きな意義 があった。	5	32	0	0	21	14	0	0	0	0	2
18	寄生虫疾 患の病態 解明及び その予防 ・治療 をめざし た研究	24	24	地球規模 保健課題 推進研究 (国際医 学協力 研究)	平山 謙 二	マラリア、住血吸虫症、フィラ リア症、住血原虫症、エヒノ コッカス症、条虫症の病態の 解析が分子レベルでなされ、 臨床応用のための基盤的な研 究成果が報告された。マラリ アに対する免疫応答における 自然免疫の関与や住血吸虫 症のヒト感受性HLA、各種土 壌伝播ぜん虫のゲノム解析 などである。	マラリアワクチンおよび薬剤 開発に関する成果が顕著で、 新たなワクチン候補分子が無 細胞性タンパク合成系を利用 して同定されたり、新たなコ ンパウンドが高い選択毒性を もってスクリーニングされて いる。また顧みられない感染 症としての住血原虫症の治 療薬や診断薬の開発も進行し 、新たな治療薬の標的分子 が明確になったり、その立 体構造などから治療薬を デザインできるような技術 の開発も進んだ。	土壌伝播ぜん虫症やフィラ リア症制御に関連するプロ ダクト、特に迅速免疫診断 キットの開発が進み、国内 外の機関への情報提供を行 った。	特になし	特になし	0	26	1	0	24	26	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)		
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他	
19	環境中の 疾病要因 の検索とその 作用機構の 解明に関する 研究	24	24	地球規模 保健課題推 進研究 (国際医学 協力研究)	中釜 齊	環境要因について、日中の胃がん患者の胃粘膜DNAの網羅的付加体解析で地域差が認められた酸化損傷由来DNA付加体の簡便な検出法を開発した。日中で捕集したPM2.5を含む大気粉塵の解析から、中国での著しい大気汚染が日本の大気環境に影響することが示唆された。環境要因の候補の発がん影響を調べるために、正常上皮由来3D培養細胞と遺伝子再構成によるin vitro発がん高感受性モデルを構築中である。遺伝的要因について、酸化DNA損傷修復関連遺伝子が、放射線照射によるDNA障害修復に重要な可能性が示唆された。	アジアで急増する糖尿病に関して、in vitroモデルで生成する変異原ABAQがモデル動物の尿中から検出され、糖尿病の発がん高リスク要因である可能性を示した。肥満モデル動物の肝臓では、酸化損傷由来DNA付加体が多く、これら付加体の肥満関連発がんへの関与が示唆された。中国・台湾の生葉に含まれることがあるアリストロキア酸による腎障害では、バイオマーカー候補タンパク質を同定した。アリストロキア酸による腎障害の潜在的リスクの評価に役立つと共に、一般的な腎毒性のマーカーとしての臨床応用できる可能性がある。	PM2.5等の大気粉塵の中国大陸からの長距離輸送性大気汚染を示し、更に呼吸器疾患への健康影響を調査中である。これらの関連性が明らかになれば、暴露の回避等による健康被害を防止する施策のための基礎的資料となる。正常上皮由来3D培養細胞を用いるin vitro発がんモデル、特に、発がん高感受性モデルは、環境要因の発がんへの影響の解析に有用な可能性が示され、同定されたアジア地域に特徴的な環境要因の候補のin vivo発がん性試験に先行するスクリーニングや用量の検討に応用可能である。	暴露指標であるDNA付加体profileからの環境要因の探索の可能性を示した。アジア地域特有の環境要因の探索に応用可能であり、食生活あるいは感染因子などの予防可能な原因ならば、これらの除去・低減によるがん予防策を構築できる。正常上皮由来3D培養細胞を用いるin vitro発がんモデルは、遺伝子再構成と組み合わせて、アジア人に特徴的な遺伝的素因の解析にも応用可能であり、同定された遺伝的要因を用いた高危険度群の推定によるがん予防が期待できる。	研究分担者 渡辺徹志が、平成25年度日本環境変異原学会公開シンポジウム「東アジア地域の環境汚染の現状とヒト健康への影響」(平成25年5月)において、「大気粉塵及び変異原物質による汚染—黄砂現象との関係」の演題で発表した。また、研究代表者 中釜齊が、第2回日中がん研究シンポジウム(平成24年5月)において、「In vitro reconstitution of carcinogenesis process」の演題で、正常腸管組織の3D培養を用いた遺伝子再構成による発がんに関して発表した。	0	4	1	23	26	11	0	0	0	0	1
20	アジアにおいて特に蔓延するウイルス性肝疾患の制御へ向けた日米共同ウイルス肝炎研究	24	24	地球規模 保健課題推 進研究 (国際医学 協力研究)	小池 和彦	HCVの複製増殖を許容するHuh7細胞、およびその亜細胞株であるHuh7.5.1細胞株を用いて、本来の宿主であるヒト血清添加の影響を検討した。HCVの培養条件を検討した結果、低濃度のヒト血清を用いることにより、培地中のコア蛋白質濃度で推定したHCV量が高くなることを見いだした。アジアにおいて多数の患者数が認められる肝炎ウイルス関連疾患における発現遺伝子解析を行った。肝細胞がんは多様な遺伝子発現を示すが、EpCAM、CD90およびAFPと幹細胞性との関連が示された。	バングラデシュ国内で発生した急性E型肝炎の突発的流行に関する200例から血清検体の収集を行った。バングラデシュで採取したHEVは全てジェノタイプIであった。バングラデシュの社会的・経済的状況と高価な抗ウイルス剤を用いた治療法が相いれないため、新たな科学的証拠に基づいた免疫療法がバングラデシュで開始された。この1年間、第三相臨床試験が二つの治療群のもとに着手されている。一つはHBsAg/HBcAg 混合ワクチンを接種した群、もう一つは対照群としてペグインターフェロンを投与した群を設定している。	なし	なし	第33回USJCMASP肝炎部会は2013年3月12～13日シンガポールで開催された。全体によるEmerging Infectious Disease開催に併せて、肝炎部会、ウイルス感染部会、AIDS部会、呼吸器感染部会の4つの部会が同時並行的に開催された。アジアと米国におけるB型肝炎の現状再活性化、新規抗ウイルス薬開発のターゲット、バングラデシュにおけるワクチン療法、肝癌とmicroRNA、肝癌の免疫療法等、多岐に渡る話題が発表され議論が戦わされた。	11	75	93	12	65	32	0	0	0	0	1
21	日米医学協力を基軸としたHIV/AIDSの研究とアジアとの連携	24	24	地球規模 保健課題推 進研究 (国際医学 協力研究)	岩本 愛吉	2013年3月シンガポールにおいて、EIDシンポジウムが開催される機会に日米エイズパネル合同会議を開催し、研究成果等に付き研究者が発表・討議し、情報交換を行った。日本側からは、岩本、俣野、松下、高橋等の班員が参加した。米国からは、Alan Shultz博士(NIH/NIAID)、James Mullins教授(ワシントン大学)、Tom Hope教授(ノースウェスタン大学)等の参加を得、アジアからも劉煥亮教授(中山大学)、李洪教授(雲南CDC)や若手研究者、学生等が参加した。	該当無し。	該当無し。	該当無し。	EIDシンポジウム、エイズ専門部会を通じて、米国及びアジアの研究者と交流し、日米医学協力の目的に貢献した。	3	29	0	0	10	17	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	国内	国際	出願	取得	施策への普及
22	急性呼吸器感染症の感染メカニズムと疫学、感染予防・制御に関する研究	24	24	地球規模保健課題推進研究(国際医学協力研究)	山中 昇	A(H1N1)pdm09インフルエンザの Maus 感染実験により重症化の病態の一部が解明され、ウイルスの飛沫感染モデルが確立され、動物実験により伝播様式が明らかにされた。ウイルス高増殖性を示す新規MDCK細胞の樹立によって効率的なワクチンシードウイルスの分離増殖が可能となり、大量のワクチン供給体制の構築に繋がる細胞培養ワクチンの実用化へ可能性が示された。肺炎球菌表面蛋白PspAの有用性が示され、新規ワクチン候補として有力となることが確認された。	鳥インフルエンザのサーベイランスはその制圧のための疫学情報のみならず、ヒトのパンデミックウイルスの予測に資する情報を提供する。アジアで分離されているウイルスの遺伝子解析により、ベトナムの家禽の中で遺伝子再集合が頻繁に起きていることが判明し、国際連携によってこれらのウイルスの流行を家禽の中で抑える対策を徹底することが極めて重要であることが示された。マイコプラズマ肺炎の流行株、薬剤耐性についての検討により、治療指針への重要な成績が得られた。	特になし	パンデミックインフルエンザの際の重症化の指標、感染様式の広報、大量ワクチン生産などに成績が得られ、さらに鳥インフルエンザの疫学に関する情報を行政へ提供し、対策立案に寄与できると考えられた。小児肺炎球菌ワクチン(PCV7)の導入により、肺炎患者の減少とワクチン血清型の著明な減少が認められ、本邦におけるワクチン行政への指針となるとともに、今後のIPDおよび気道疾患のサーベイランスと血清型の推移を検討することの重要性が示された。	日米医学協力研究ARI部会と連携し活動し、2013年3月シンガポールにて研究発表会を開催した。アジア各国から研究者および参加者が得られ、活発な意見交換が行われた。	11	41	0	0	64	25	2	1	0	0
23	HPV検査の子宮頸がん検診への導入に向けての検討	24	24	厚生労働科学特別研究	青木 大輔	HPV検査による子宮頸がん検診の有効性については未だ暫定的な結果しか得られていない。また将来的にも国によって結果が一致しない可能性もあり、有効であっても細胞診を大きく凌駕するとは考えにくいなど、最終的な評価については複数の研究結果の総合的な判断によると考えられる。したがって本研究の中で、疫学研究をわが国独自に実施したこと、平成25年度に実行に移し結果を公表することは、将来HPV検査による検診の有効性評価を行う際の証拠の1つとなりうる点で意義がある。	本研究では、HPV検査を用いた子宮頸がん検診の有効性評価を行うことに加え、検診で検出されたHPV感染症例や異形成の転帰を明らかにすること、それらの症例に対して施行される精密検査の定量化をも念頭においた計画を策定している。これらを明らかにすることは、現在わが国で混乱を来している検診要精検例の取り扱いを整理するための有力なエビデンスとなるのみならず、検診による過剰診断などの不利益を把握し軽減する策を講じることで臨床的資源の有効活用にもつながると考えられる。	本研究では直接ガイドライン等は開発していない。しかしながら、HPV検査を子宮頸がん検診に導入するか否かを検討する知見を得るために実施が求められる研究方法としてHPV検査と細胞診とを比較するコホート研究を検討し、その実施のためのプロトコルドラフトを作成した。したがって、これらの研究が遂行された場合、その成果はガイドラインに反映される公算が高い。	平成24年度に開始されたがん検診のあり方に関する検討会の中で子宮頸がん検診におけるHPV検査の有効性についての検討の必要性が討議され、本研究班が設置された経緯がある。これを受けて本研究の中で策定したコホート研究は、平成25年度にわが国の地域住民検診において行政施策であるモデル事業の中で実施される見込みである。すなわち、対策型検診にHPV検査を導入するか否かを検討するための知見を得るための研究が動き始めた点が成果としてあげられる。	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
24	タバコ煙中のポロニウム含有量とその測定法に関する研究	24	24	厚生労働科学特別研究	内山 茂久	タバコ葉におけるポロニウム(Po-210)の測定は、すでにいくつか報告されているが、放射線を専門とする研究者、タバコに含まれる有害因子を分析する研究者が共同で評価した例はほとんど無く、タバコ主流煙の標準測定法に基づいて評価する方法の基礎を確立することができた。実質研究期間が半年ほどで、学術的成果報告はまだできていない。	タバコ主流煙中のその他有害化学物質と並んでポロニウム-210の測定結果を提示していくことで、健康日本21(第二次)でも示されている喫煙率の低減目標に対して動機付けとなり、肺がんを含む喫煙由来の疾病の予防につながることを期待される。	厚生科学審議会・地域保健健康増進栄養部会「たばこの健康影響評価専門委員会」、第1回(平成25年4月11日)、第2回(平成25年5月21日)において本研究班成果を報告。	特になし	厚生科学審議会・地域保健健康増進栄養部会・第1回「たばこの健康影響評価専門委員会」における報告の一部がメディアでも報道された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)		
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他	
25	医療機関 外死亡にお ける死後画 像診断の実 施に関する 研究	24	24	厚生労働科学 特別研究	兵頭 秀 樹	解剖と画像との比較については、 個々の施設において十分な比較 検証は実施されたが、施設間で 相互に比較検証することが個人 情報の観点から困難であり慎重 に対応することとした。また、個 別の例外的事例についての検証も 提起され、今後の検討課題とす ることが合議された。	実態調査については合計1万体を 超える集計を達成し、国内現状を 把握することが可能となった。	地域格差のない死後画像診断に 必要な診断ガイドラインについ ては、一部の病態に対してではあ るがガイドライン(案)として呈示 した。しかし、その他の病態や複 合的死因による判定困難事例並 びに想定外の状況については今 後対応することが求められ、今回 提示の診断ガイドライン(案)の 運用法についても十分な検証が 必要と考えられた。	国内多施設で実施されている状 況があきらかとなり、既に各施設 で実施されている現状と比較し 、改善点等を発見する機会とな ったと考えられる。	死後画像診断に関してワーク ショップ形式での研修会を実施 した(2012年7月21日・2013 年2月9日)。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26	医療対話 仲介者(仮 称)の実態 把握と役 割・能力の 明確化に 関する研究	24	24	厚生労働科学 特別研究	稲葉 一 人	研究班報告書「医療対話推進者 の業務指針及び養成のための研 修プログラムの作成指針、一説 明と対話の文化の醸成のために 一」を作成し、これは、今後の 業務のあり方と、研修のあり方 に大きな影響を与えるものと考 えられる。	研究班報告書「医療対話推進者 の業務指針及び養成のための研 修プログラムの作成指針、一説 明と対話の文化の醸成のために 一」を作成し、これは、今後の 患者サポート体制の確立のため の大きな影響を与えるものと考 えられる。	研究班報告書「医療対話推進者 の業務指針及び養成のための研 修プログラムの作成指針、一説 明と対話の文化の醸成のために 一」を作成した。	報告書については、平成25年1 月10日の厚生労働省医政局総 務課長通知で、「このプログラム に基づいて本指針が幅広く利用 されることによって、対話の推 進が図られますように周知方」と 通知されている。また、平成25 年3月21日の厚生労働省保 険局医療課通知(疑義照会)でも 引用されている。	2013年2月16日にシンポジ ウムを開催し、4団体(個人も) からのプレゼンテーションを受 け、医療対話推進者の今後につ いて議論がなされた。研修実施 主体の考え方や重点の置き方の 違いから出ている研修の多様 性と、研修の成果や継続的研 修の必要性が確認された。	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2	3
27	まつ毛エク ステンシ ョンの眼障 害に関する 実態把握 調査	24	24	厚生労働科学 特別研究	池田 真 紀	まつ毛エクステンションによる健 康被害についての全国規模の調 査は本研究が最初の研究となる 。まつ毛エクステンションは自 身のまつ毛に絹糸や化学繊維を まつ毛につける美容法であるた め、眼瞼皮膚炎、眼瞼縁炎、点 状表層角膜炎などの健康被害に 認められた。さらに、美容所で の健康被害の説明を徹底する必 要が示された。	まつ毛エクステンションによる健 康被害を受けた患者様の受診が 予想される眼科医や皮膚科医に おいて、まつ毛エクステンシ ョンという美容法ならびに健康 被害についてそれぞれ解析対象 者の88.6%、76.0%が認知 していた。さらに本研究により まつ毛エクステンションの眼障 害の傷病名が明らかにされた。 国民ならびに医師にまつ毛エ クステンションによる健康被害 を啓発する基礎資料を提示で きた。	なし。	なし。	特記事項なし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)					
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及	
28	入院患者への看護の必要性を判定するためのアセスメント(看護必要度)項目の妥当性に関する研究	24	24	厚生労働科学特別研究	筒井 孝子	看護必要度を用いた適正な傾斜配置のための各病院の取り組み状況からは、看護必要度データを分析し、これを看護管理に用いることは、実効性が高い病棟運営に寄与できていることが改めて示された。しかし、看護必要度の評価の根拠となる記録の考え方については、今後、適切な記録の在り方に関して標準化とその記録方法を定着させるための指導・研修が必要なことが示された。	急性期病院における看護・介護ケア時間の分析結果からみた認知症看護に関するアセスメント項目については、認知症で、これに加えて急性増悪の状態となっていた高齢患者においては、A、B共に看護必要度の評価項目によって、その状態の悪さを弁別できることが、その看護必要度得点からわかることが示されており、認知症の患者の状態は、看護必要度の得点に反映されていないという意見は、根拠のないものであったことが明らかにされた。	平成25年6月の診療報酬調査専門組織(入院医療等の調査・評価分科会)において、本研究の成果が参考資料として提出される予定である。	本研究の成果は、今後、厚生労働省保険局医療課が実施している患者調査やDPCに係る調査結果と共に看護の必要量に関する見直し資料として、入院医療等調査・評価分科会資料に反映される予定である。また、今後、中医協入院医療や慢性期医療の在り方を議論する際の資料として提供が予定されている。	認知症の看護に関する研究結果については、現在、国家戦略としてすすめられている入院患者における介護技術の新たな在り方を検討する際の資料となる。また、社会保障国民会議で提唱された地域包括ケアシステムにおける認知症対策の基礎的資料として用いられると考えられた。	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
29	培養細胞系を用いた未規制合成カンナビノイドの乱用危険性推測に関する研究	24	24	厚生労働科学特別研究	船田 正彦	脱法ハーブに含まれる違法ドラッグとして、主に合成カンナビノイドが検出されている。合成カンナビノイドのうち、CB1受容体活性化作用が強力なもの程、精神作用も強力である事が明らかになっている。そこで、CB1受容体が活性化された場合のみ、発光するCHO-CB1細胞を樹立した。本樹立細胞による解析により、脱法ハーブ中の合成カンナビノイドの検出に成功した。本細胞による評価システムは、精神作用を示す合成カンナビノイドのみ選択的に検出できることから、有害作用の推測に利用可能である。	脱法ハーブによる健康被害が発生した場合、合成カンナビノイドの簡易検出キットが存在しないため、迅速な原因薬物の特定は困難である。本樹立CHO-CB1細胞は、その製品の抽出成分を利用して精神作用を示す合成カンナビノイドのみの検出が可能であることから、迅速な合成カンナビノイドの同定が可能である。本細胞は、合成カンナビノイドの化学構造に依存しない網羅的簡易検出キットの開発につながると期待される。	なし	本細胞による解析結果の一部は、合成カンナビノイド包括指定の根拠になる科学的データとして提供した(薬事・食品衛生審議会指定薬物部会 平成24年11月28日)	脱法ハーブ乱用危険性および包括指定に関する情報提供を行った。NHK総合:クローズアップ現代。脱法ハーブの実態と危険性。2012年6月25日読売新聞 夕刊:脱法ハーブの危険性。2013年1月29日毎日新聞:脱法ハーブの包括指定。2013年3月21日等	0	0	1	0	0	0	0	0	1	10
30	水道原水の突発的汚染事故発生時の監視体制の構築に関する研究	24	24	厚生労働科学特別研究	五十嵐 良明	各種ホルムアルデヒド分析法の検出感度及び再現性を評価し、MBTH吸光光度法、アセチルアセトン吸光光度法、AHMT吸光光度法及び告示法の誘導体化時間短縮法について簡易分析法としての有用性を明らかにした。各種化学物質のホルムアルデヒド生成能を測定し、化学構造からこれを予測可能であることを示した。ホルムアルデヒド前駆物質8種のLC/MS/MS分析法を示した。農業等、水質汚染事故の原因物質となる可能性のある物質をデータベースシステムに登録し、LC-TOF-MSを用いる網羅的分析法を開発した。	水質汚染事故発生時には、経時的な監視と早急な対応が求められる。簡易分析法は、迅速に状況把握できる手段として有用であり、前駆物質の一斉及び網羅的分析法は、水質汚染の原因解明手段として有効であることを示した。	厚生労働省が本年3月にとりまとめた「水道水源における消毒副生成物前駆物質汚染対応方策検討会(とりまとめ)」の検討において、浄水施設での対応が困難な物質の抽出や水道原水の監視にかかる分析方法について、本研究の成果が活用された。また、本とりまとめを踏まえ、3月28日厚生労働省課長通知「水道水源における水質事故への対応の強化」が発出され、ホルムアルデヒド前駆物質のリストが示された。	塩素処理によるホルムアルデヒドの生成能の実験結果から、浄水施設での対応が困難な物質で水道に危害が及ぼす恐れのある物質が抽出され、「水道危害項目(仮称)」設定の契機につながった。これにより、今後はこれらの項目の水質管理や検査法の開発が促進され、水質事故の未然防止と、水道管理の向上が期待される。環境省は昨年9月に水質汚濁防止法施行令を一部改正し、指定物質にヘキサメチレンテトラミンを追加しているが、ヘキサメチレンテトラミンの検査マニュアルの作成にあたっては、本研究成果が活用された。	特になし。	1	0	0	0	5	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許	その他						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	和文	英文等	国内	国際	出願	取得
31	在宅医療・介護の連携における情報通信技術(ICT)活用に関する研究	24	24	厚生労働科学特別研究	武林 亨	在宅医療介護連携における情報共有の現状を明らかにするとともに、情報共有を支援するICTシステムの概要やその具体的内容について明らかにした	現時点で、地域で在宅医療介護連携を推進している11拠点について詳細なインタビュー調査を実施し、それぞれの特徴についてまとめた。	今後、市区町村を中心にして在宅医療介護連携を支えるICTシステムを地域に導入する際の手順書を策定した。厚生労働省HP「在宅医療の推進について」にも当該部分が掲載された ( <a href="http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/zaitaku/dl/h25_0509-01.pdf">http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/zaitaku/dl/h25_0509-01.pdf</a> )	特記なし	特記なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
32	再生医療に用いられる細胞培養・加工施設の基準に関する研究	24	24	厚生労働科学特別研究	大石 和徳	細胞調製施設の安全性は、再生医療の材料の安全性と品質を担保するものであり、清浄環境と封じ込めの理念の共存を図る環境が求められている。既存のワクチン生産施設や研究施設の設計デザインの知見を統合し、安全性に影響を与えることの無い範囲で生産効率を考え、清浄と封じ込めのバランスを取った施設設備と、施設管理と運用、人材養成と安全管理について国内の現状をまとめ、総合的な視点で施設要件を示した報告は、本研究が初めてである。時宜を得た情報提供により、再生医療の発展へ貢献した。	細胞調製施設の安全性は、再生医療の材料の安全性と品質を担保するものであり、清浄環境と封じ込めの理念の共存を図る環境が求められている。既存のワクチン生産施設や研究施設の設計デザインの知見を統合し、安全性に影響を与えることの無い範囲で生産効率を考え、清浄と封じ込めのバランスを取った施設設備と、施設管理と運用、人材養成と安全管理について国内の現状をまとめ、総合的な視点で施設要件を示した報告は、本研究が初めてである。時宜を得た情報提供により、再生医療の発展へ貢献した。	現在予定されている医政局および経済産業省所管の検討委員会において、資料としての活用が予定されている。	特記無し	厚生労働省医政局へ資料提供するとともに、経済産業省へ再生医療等基準検討委員会の準備に際しての参考資料として同局から共有された。	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	
33	一般病床の現状把握と各医療機能に求められる役割の分析に関する研究	24	24	厚生労働科学特別研究	伏見 清秀	地域で把握する必要性の高さや医療機関における効率的な情報収集を前提として、急性期診療行為にもとづく指標を開発するとともに、一般病床における病院間、病棟間での治療状況のばらつきを示し、いくつもの医療機能が混在している状況を明らかにした。各種審議会・研究会における一般病床の機能分化の推進に関する検討を進めるための基礎資料を得ることができ、その社会的意義は高いと考えられる。また、先進的な取り組みとして、SS-MIX2データの利用可能性についても検討したことで、学術的な意義も高いと考える。	急性期の医療機能に関する指標として、患者に実施された特定の診療行為に着目し、急性期診療行為を用いた指標を開発した。本指標を活用して客観的なデータに基づいて臨床現場の医療機能を可視化することは、各臨床現場における医療の質の維持・向上を促すとともに、医療機関間における良質でばらつきの少ない医療の均てん化につながると考える。	特になし	平成25年1月11日に開催された「第3回病床機能情報の報告・提供の具体的なあり方に関する検討会」に本研究の中間結果に関する資料を提出し、一般病床の機能分化の推進や今後の病床機能情報の報告制度の構築に関する議論を行ううえで参考にされた。	日経ヘルスケア2013年4月号の「特集 タイムリミットまであと5年！迫る病棟選択のとき」において、本研究の成果の一部が紹介された。また、今後、本研究の成果を紹介した記事を社会保険旬報に掲載する予定である。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の	学会発表	特許(件	その他(件					
		開始	終了								(件数)	論文等(件	(件数)	(件数)	数)	数)				
		和文	英文								和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
34	ドクターヘリ・ドクターカーによる超急性期からの医療提供体制ニーズの把握に係る研究	24	24	厚生労働科学特別研究	青木 則明	本研究は、救急搬送例の病院前後のデータと地理データを統合し、適応患者数(需要)を第三次メッシュ単位で推定した。さらに地理的条件を考慮した上、現状のカバー体制(供給)を定量化した上で、ドクターヘリの費用対効果を検討するという、地理情報分析、データマイニング、費用対効果分析を統合した新しいアプローチである。今後、地域性を考慮した医療需給バランスの評価や、リソースの最適配置を検証する上で有用なアプローチとなると考えられる。	本研究では、ヘリコプター搬送による臨床アウトカム改善のエビデンスが存在する重症外傷(死亡率減少)、脳卒中(神経学的アウトカムの改善)を対象に、ヘリコプターでカバーされる患者数を、アウトカム達成に対するNNT(Number Needed to Tread)で除して、ヘリコプター搬送の臨床的効果を定量化し、現状の医療体制を評価した上で、新規のリソース配置における臨床的効果及び費用対効果を示し、最適な医療体制を提言した。また、今後の継続的な医療の質改善を目的とした国内の患者登録の必要性を言及した。	特になし	本研究で試算した現状のドクターヘリによる医療需要のカバー割合は、1)第183回参議院国会予算委員会(平成25年4月24日)の、ドクターヘリ広域運航に関する検討の答弁資料、2)第4回救急医療体制等のあり方に関する検討会(平成25年5月29日)のドクターヘリの現状に関する議題の検討資料とされ、ドクターヘリの広域運用、最適配置等を議論する根拠となった。	本研究で試算した医療経済的効果を上げるためには、ドクターヘリ・ドクターカーの介入効果と需給バランスを継続的に検証する必要があるため、病院前の記録と医療機関の検査、処置・治療、転帰記録を統合する仕組みが有用であることを示した。本研究は、その仕組みである奈良県救急医療管制支援システム emergency Medical Alliance for Total Coordination in Healthcare (e-MATCH)のデータを活用し、今後同様のシステムが整備される必要性を示した。	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
35	医療機器規制における承認審査、品質管理システム及び信頼性調査の適切な役割分担について	24	24	厚生労働科学特別研究	池田 浩治	本研究により、これまで整理が不十分であった、承認審査とQMS調査の関係性、信頼性調査とQMS調査の関係性について明確にすることができた。これらの3つの業務の関係性は相補的なものではなく、目的が異なる独立したものであることを明確にできたことは大きい成果である。本研究の中で議論した薬事法改正及び制度の運用改善は、誤った理解をすると医療機器の有効性及び安全性、品質が蔑ろになる恐れを秘めていることから、本研究が果たす役割は大きいと考える。	本研究は、直接的に医療機器の臨床的な有用性に寄与するものではないが、医療機器の有効性、安全性及び品質の確保を適切に行うために必要な規制の在り方に関する研究であり、臨床的に有用な医療機器が迅速に医療現場に提供することに大きく寄与する。申請資料の簡素化は、PMDA等の規制当局による有効性及び安全性、品質の確認から、医療機器の企業の自己担保に責任の所在がシフトしたことを意味している。この点について、医療機器業界をはじめ、医療関係者は認識をすべきと考える。	本研究については、現時点でガイドライン作成との直接的な関与はないが、申請書記載の簡素化に関するいくつかの議論において、承認申請を軽くし、QMS調査にて担保すべきとの意見が医療機器産業界から出されていることに対し、本研究において行われた議論により、整理された事項は、今後のルール作りにおいて示唆を与えるものと考えられる。	法改正に伴う、医療機器の承認申請の簡素化に関する議論において、行き過ぎた規制緩和に対し警鐘をならすものであり、また、今回の承認申請の簡素化は規制緩和ではなく、医療機器企業は従来と同じレベルの担保をすることは変わらないものの、規制当局が確認するか、企業が自ら担保するかの違いであることを注意喚起している。本研究では、このような規制の変更がもたらすサイドエフェクトとして、海外企業の流入が増えることなど、理解しておくべきことを示している。	本研究の成果については、医療機器企業のみならず、医療現場、国民に対しても発表し、意見交換を進めていくべきと考えることから、積極的に学会などを通じて、発信していきたいと考える。法改正に含まれている高度管理医療機器の一部について認証機関の審査への移行については、登録認証機関のレベルアップが必須であることから、登録認証機関の質向上に関する取組についても行いたいと考えている。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
36	遠隔医療の更なる普及・拡大方策の検討のための調査研究	24	24	厚生労働科学特別研究	酒巻 哲夫	遠隔医療は国全体の大きな課題と言われ、各種事業を通じて技術開発が進んだ。しかし遠隔医療は自然に発展する筈との根拠の薄い意識では、本格的推進が難しくなった。真の推進策立案としては、医療制度や医療提供体制の中での位置づけを研究すべきだが、希だった。その検討を通じて、遠隔医療と地域の実態の双方の調査の上で検討が可能になる。本研究は前座として、国内でも初めての遠隔医療の実態を広範に調査する研究となった。	現場医療者と遠隔医療研究者の間の隔たりを感じる人は少なくない。現場でも、遠隔医療が必要になると思う人はいるが、自ら取り組まない人は多い。すると遠隔医療研究者はいっそう補助事業等に依存して、距離が埋まらず、遠隔医療が臨床に有用か曖昧なまま置かれた。その悪循環を断つには、互いの状況を理解することが第一歩である。本研究は遠隔医療研究者に、臨床の意識やニーズ、実態を伝える初めての研究となった。最も普及しているテレラジオロジーさえ、公的に把握されている数字と実態に乖離があるなど、貴重な情報を多く得た。	まだ実態調査の段階で、ガイドラインなどにまとめられた成果に至っていない。ただし規制改革等で取り上げられる機会の多い遠隔医療の実態情報なので、各省庁向けの情報提供などの機会が多いと考えられる。	審議会などの公の場には出ていない。平成24年度後半に開始した2ヶ月間の研究にも関わらず、行政分野の様々なところから、この調査に基づいた実態情報を問い合わせる声が増えている。所謂「規制改革」の議論にも、材料提供できると考える。	日本遠隔医療学会スプリングカンファレンス2013(平成25年2月15日)で中間報告を行った。また日本遠隔医療学会雑誌にも概要を掲載予定である。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)					
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及			
37	化学テロ等健康危機事態における医薬品備蓄及び配送に関する研究	24	24	厚生労働科学特別研究	吉岡 敏治	都市型(大阪府)と地方型(茨城県)の自治体をモデルとして、化学テロ・化学災害発生想定シナリオおよび備蓄解毒剤配送を中心とした医療対応シナリオを作成し、備蓄解毒剤の最適配置・配送について検証した。これは国内では初めての研究である。また、救急医療に携わる医療関係者(コメディカル、医師)向けに、備蓄解毒剤の医薬品情報および関連する化学物質の中毒情報の整備を行った。これらを印刷物として発行(報告書別冊)、および日本中毒情報センターホームページに掲載することにより、医療関係者へ情報発信した。	都市型と地方型の自治体をモデルとして作成した4種類の化学テロ・化学災害発生想定シナリオに則り、各医療対応シナリオを作成した。想定した被災者の重症度別に解毒剤を投与すべき患者を選別して搬送時間を検討し、さらに現状の解毒剤量での医療対応および備蓄解毒剤があった場合の医療対応について比較検討した。その結果、現状における医療対応の限界、解毒剤製剤の問題点、医療体制のあり方の問題点等が明らかになり、化学テロ・化学災害発災時の救急医療対応において今後解決すべき点が明確になった。	本研究は化学剤等健康危機管理対策に必要な解毒剤の国家備蓄形成と地方自治体での管理・供給システムのためのガイドライン等の開発を目標に実施された。しかし、研究過程においてガイドライン等を策定するために検討すべき課題が複数あることが判明した。今後引き続き、緊急時の解毒剤の大量確保について国レベルから都道府県、医療機関に至るレベルでの備蓄等のさらなる方策の検討が必要である。	本研究は厚生労働省国民保護計画における「特殊な薬品等のうち国において備蓄・調達体制を整備することが合理的と考えられるものを、必要に応じて備蓄し、若しくは調達体制を整備し、又はその促進に努める」役割の遂行に貢献するものである。平成24年度予算要求策定の際に基礎資料として活用された。	0	0	0	0	0	0	0	0			
38	「市町村における生活習慣病予備群の発症予防対象者の抽出と保健指導等の予防介入システムの効果に関する研究」のための研究実施計画書作成に関する研究	24	24	厚生労働科学特別研究	磯 博康	研究計画書の原案の作成を行うとともに、研究協力者や厚生労働省の担当者らと、計画書の推敲を進めた。また、先進地域の保健指導を視察し、介入プログラム内容および手順書の作成のための情報を収集や、アドバイザー委員会を設置し、現場職員(保健師)や地域保健を専門とする大学教員とともに、介入プログラムの実現可能性や研究計画書の記述の妥当性を検討しながら、作成を進めた。先行研究や専門家からのヒアリングを通して作成した。	本研究の遂行により、重症化ハイリスク者で薬物治療を受けていない者において、医療機関への受診につなげる受療行動促進モデルによる保健指導を行い、脳卒中・虚血性心疾患・腎不全を伴う入院・死亡や人工透析導入の抑制効果を検証できるものと期待される。	本研究の介入プログラムを遂行するために、介入プログラムの手順書、介入プログラムの標準化のための研修会開催要領、プログラムモニタリングの手順書、主要・副次的評価項目を検証するためのデータ関連の手順書等を作成した。	本研究では、重症化予防に重点を置いた保健指導に関する研究を策定した。これは、戦略研究の目的である、行政的に優先順位の高い生活習慣病等の健康障害を標的として、その予防・治療介入および診療の質改善のための介入などの有効性を検証し、健康・医療政策の立案に資する科学的なエビデンスを創出することに沿っており、国民の医療・保健の向上に寄与する研究成果を生み出すことが期待される。	平成25年3月28日(木)に東京にて、重症化予防を切り口とした市町村の医療費適正化に関連して、本研究の趣旨と内容を理解いただくための説明会を開催した。その内容が、『国保実務』平成25年4月15日(月曜日)第2855号に掲載された。	0	0	0	0	0	0	0	0		
39	効率的・効果的な乳幼児腎疾患スクリーニングに関する研究	24	24	厚生労働科学特別研究	本田 雅敬	腎機能障害を有する先天性腎尿路奇形(CAKUT)の3歳以降発見者のうち3歳検尿での発見は少ない事、またCAKUTでは尿蛋白定性より、β 2ミクログロブリン・クレアチニン比(BM/C)、蛋白・クレアチニン比(P/C)の感度が高いこと、特にBM/C比はほぼ全例で異常を示した。また3歳におけるBM/C、P/Cの正常値を明らかにした。同時に尿中アルブミン/クレアチニン比の基準値も作成した。有用とされる超音波検査の腎のサイズなどの基準値も明らかにした。	3歳児検尿のスクリーニング方法と基準を明確にした。具体的には全国で行うには蛋白定性で+/-をカットオフとし、2回検尿する事を勧め、異常な場合のかかりつけ医、専門医での精密検査方法、基準値を明確にした。この方法で今まで発見される率が極端に低かったCAKUTの60%以上が発見可能である。より精度を上げるには3歳検尿初回からBM/C、P/Cを用いるスクリーニングや、3-4ヶ月検診で全員の超音波検査を行うべきであるが、全国で行うには課題があり、可能な地域で始めるべきとした。	今回の検討結果からモデル地区を選定しマニュアルを作成、運用する。将来的には全国の市町村、保健師やかかりつけ医が使用できるマニュアルを作成する。	日本小児腎臓病学会の3歳児検尿の全国調査では(2012年日誌)、統一された方式はなく、検尿、精査の流れも一定していなかった。小児腎不全の約60%を占めるCAKUTの早期発見をすべきだが、寄与できていなかった。2012年6月1日に「3歳の尿検査「見直しを」、腎臓奇形発見できず」と全国紙で報道された。システムの確立を行えば、現在20%以下の発見率である腎機能障害を持つCAKUTの発見を60%程度に上げることは可能で、全国の3歳児検尿のシステムの確立は重要である。まずモデル的な運用が必要である。	平成25年3月16日に厚生労働省主催「慢性腎臓病(CKD)シンポジウム」(市民公開)の「子どもの腎臓病について」でCAKUT発見の重要性、乳幼児尿スクリーニングのあり方について講演した	9	24	28	0	29	11	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	国内	国際	出願	取得	施策への普及
40	先天代謝異常症等の治療のために特殊調製粉乳(特殊ミルク)の効果的な使用に関する研究	24	24	厚生労働科学特別研究	大浦 敏博	昭和55年に先天代謝異常児の健全育成のために開始された特殊ミルク供給事業は国の補助と乳業メーカーの協力のもと、30年以上にわたり特殊ミルク(登録品目)の安定供給に寄与し、わが国の先天代謝異常児の予後の改善に大きく貢献してきたことが明らかとなった。さらに国庫補助の対象外だが、小児慢性腎臓病、難治性てんかんなどの治療にも特殊ミルク(登録外品目)が有効であり、多く使用されていることが示された。	今後の特殊ミルクの安定供給に向けて(1)特殊ミルクの制度上の問題、(2)微量栄養素欠乏など成分組成の問題、(3)改良・新規開発における経済的問題、(4)製造・安定供給上の問題、対象年齢の拡大の必要性など様々な課題が明らかにされた。これらの解決に向けて関係学会とも協力し、長期的視野に立ち、継続的に取り組む必要がある。	患者指導に有益な特殊ミルクを用いた食事療法のガイドラインを作成し、疾患ごとに具体的な献立表も示した。さらに広く特殊ミルクの知識を啓発する為、冊子「特殊ミルクの適応症と食事療法ガイドライン」を作成し、特殊ミルクを扱う関係各所に配布することとした。	特殊ミルクを必要とする疾患の食事療法基準が整理され、具体的な食事療法のガイドラインを作成したことで患児の障害の発生予防が期待される。また、特殊ミルクの有効性についてエビデンス評価を行い、適応疾患の整理を行ったことで、今後代謝異常児特殊ミルク供給事業がより効果的・効率的に運営される資料となる。	従来、特殊ミルクの研究は先天代謝異常症に対するものが先行していたが、本研究はその他の小児科関連学会(腎、内分泌、消化器、神経、外科等)の専門医と連携・協力して行った初めての調査研究である。更に厚生労働省の供給事業である特殊ミルク共同安全開発委員会とも連携し、乳業メーカーの意見を聴取しつつ研究を進めることで、わが国の特殊ミルクをめぐる専門家による研究体制が初めて組織された。	0	0	5	0	2	0	0	0	0	0
41	造血幹細胞移植の制度に関する国際比較分析	24	24	厚生労働科学特別研究	小寺 良尚	1. 世界造血細胞移植ネットワーク: WBMTの仕組みを用いた、世界の造血幹細胞移植年間並びに累積実施数、その地域分布(WHO基準に沿った)等の把握。2. 同じ仕組みを用いた造血細胞移植にかかわる世界各国の法律・制度等に関する世界アンケートの実施、結果解析。3. 造血細胞移植データセンターの在り方に関する日米比較の実施。4. 造血幹細胞バンクの在り方に関する日米比較の実施。	造血細胞移植症例の世界共通項目の設定とそれに基づくアジア地域移植生存曲線作成、それが欧米とそん色ないことの確認。	造血幹細胞ドナーに関するWBMT見解: Allogeneic hematopoietic stem cell donation: standardized assessment of donor outcome data-A WBMT consensus document. Bone Marrow Transplant. 2012, 1-6.の刊行。	1. WBMT発のデータは厚生科学審議会「造血幹細胞移植委員会」において参考とされた。2. 研究成果をもとに一般社団法人日本造血細胞移植データセンターを創設、2013年後半の運営開始に向けて準備中である。	1. 造血幹細胞移植が全世界で累計100万例に。Medical Tribune 2013,4,4, pp252. (同上)世界プレスリリース(電子媒体)、2013,1,31	3	5	0	0	2	6	0	0	2	0
42	工学的アプローチに基づく細胞シート培養器具の開発	23	24	再生医療実用化研究	福田 淳二	電気化学的な原理を用いた細胞脱離法を多孔質メンブレンに応用し、厚みのある細胞シートを素早く回収・積層化する方法論を提案した。	直接臨床に結びつく研究計画ではなかったものの、開発した培養器具を製品化すれば、広く医学研究室で使用できるものである。	該当なし	該当なし	文科省新学術領域において継続的なプロジェクトとしてさらに発展させている。	0	4	2	0	30	10	2	1	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)	その他の 論文等(件 数)	学会発表 (件数)	特許(件 数)	その他(件 数)					
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	
43	精神・神経疾患関連バイオマーカー探索による創薬基盤研究	20	24	創薬基盤推進研究(創薬バイオマーカー探索研究)	後藤 雄一	精神・神経疾患の病態マーカーや創薬関連分子を探索をするには髄液を利用することの有用性が高い。これまで組織的に髄液を収集、登録するシステムはなく、本研究において樹立した登録システムは研究利用を目的にした有用な研究資源になった。具体的な成果として、統合失調症を対象に病態もしくは創薬関連マーカーを8個見だし、さらに疾患特異性や血液を用いた確認実験などを予定している。今後、他の精神疾患、神経疾患、発達障害などの疾患研究での髄液利用が進められる。	精神疾患のバイオマーカー研究は遅れており、髄液を用いた今回の研究で見いだされた統合失調症に関連する8個の候補分子は、さらに精査する必要があるものの、その臨床的意味を明確にできると考える。平成25年6月現在、「統合失調症に関するバイオマーカー」で国内特許を出願する予定である。うつ病、そううつ病、パーキンソン病などの他の疾患研究も進めており、地道な研究実施で臨床的に有用な分子の同定が期待できる。	髄液採取に際して、従来の室温放置はマーカー分子の変性を来たすことを見だし、採取後の冷蔵保持、運搬と迅速な処理、凍結保存のシステムを構築した。さらに髄液内分子の日内変動、食事の影響などの基礎的な確認実験を行ったことで、臨床検査としての標準的な髄液採取の条件を確定することができた。	わが国の研究基盤整備事業の1つとして6ナショナルセンターバイオバンクネットワークが平成23年度に発足したが、この髄液バンクは国立精神・神経医療研究センターの重要な貢献としてみなされ、登録髄液と付随する臨床情報、画像情報が今後の研究に最大限利用されることが期待できる。	本研究で樹立できた髄液バンク、特に精神疾患の髄液バンクは世界的に例がなく、英国MRC研究所の視察でも高く評価された。これらを有効利用することを今後の最大の目標として研究を推進させた。	0	8	0	0	0	0	1	0	0	0
44	大規模生体内分子測定による薬物誘発性肝障害バイオマーカーの探索研究	20	24	創薬基盤推進研究(創薬バイオマーカー探索研究)	曾我 朋義	薬物誘発性肝障害の診断法は未開発であるが、本研究では、薬物誘発性肝障害を含む肝臓疾患患者から採取された血清のメタボローム解析を行い、9種類の肝臓疾患を高い精度で診断できるγ-グルタミルジXペプチド類を発見した。また、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)で惹起される胃潰瘍のバイオマーカーをラットのモデルで探索し、3-ヒドロキシ酪酸、ヒドロキシプロリンなど臓器と血中で増加するマーカーを見出した。	薬剤誘発性肝障害は重篤化し死に至ることもあるため、臨床上の大きな問題の一つであるにもかかわらず、迅速な診断法が未だ確立されていない。実臨床においての鑑別は、薬剤以外の原因が存在しない場合に消去法的に「薬剤誘発性肝障害が強く疑われる」という形で診断される。本研究で発見したγ-グルタミルジXペプチド類は、高い精度で薬剤誘発性肝障害を診断できるため、薬物治療のリスクが把握可能になり、投与量や薬剤の変更などの治療上取れるオプションが広がり、臨床上の有用性は極めて高い。	なし	なし	本研究課題での成果は、一滴の血液からB型、C型肝炎、肝臓がんなど9種類の肝臓の病気を同時に判定できるという内容の記事で、2011年3月10日の朝日新聞全国版の1面に掲載され、地元の幾つかのテレビ局のニュースでも報道された。また2012年7月15日のNHKサイエンスZEROで「病気になる前に治す!血中極小物質の謎」でもメタボローム測定法の原理から肝臓疾患のマーカーの発見まで詳細に紹介された。	0	8	5	0	51	3	6	0	0	0
45	創薬に向けたバイオマーカー探索研究に資するヒト組織及びヒト組織由来細胞の供給・品質の向上に関する研究	23	24	創薬基盤推進研究(創薬バイオマーカー探索研究)	吉田 東歩	手術摘出組織を冷蔵状態で研究機関に供給する事業、また組織から機能細胞を調製し、供給する事業はヒューマンサイエンス研究資源バンクが国内で唯一実施している。今回の研究で、少量の手術摘出組織を研究資源化するための組織採取、輸送、保管、細胞調製、品質管理に関する技術を開発した。また、効率的なヒト組織バンク運営のためにニーズ調査を行い、譲渡先の製薬企業で、癌幹細胞株の樹立、特長ある担癌マウスの作製、大腸癌プロテオーム解析用培養細胞の調製等、有効に研究利用された。	本研究では、手術摘出組織(内臓脂肪、滑膜、皮膚、大腸、胃等)の冷蔵輸送法を検討し、新規に変形性関節症患者由来の滑膜組織、良性腫瘍患者由来の皮膚組織、臍帯組織、脾臓を供給可能とした。また、長時間の輸送に対応するため、電池と定温保冷剤を用いた温度調節機能をもつ輸送容器を開発した。この定温輸送技術は、移植用組織運搬やiPS細胞などから分化した細胞の輸送など今後の臨床応用に繋がる技術である。	国内で保管されているヒト組織は品質が悪いものも含まれている。今回の研究でヒト組織の処理法や品質管理に関する標準作業手順書を作成した。今後は国内のヒト組織バンク間でヒト組織の取り扱い方法の標準化を行い、国内の研究用ヒト組織の高品質化を目指す。	手術摘出組織の研究資源化のための提供医療機関を6施設に拡大した。また、国の倫理指針に基づき、適正なルールに従ってヒト組織を供給するバンク事業を充実させることができ、我が国におけるヒト組織利用環境を向上させ、創薬の研究基盤の整備につながった。	ヒューマンサイエンス研究資源バンクは国内自給型・オープン型として初めて設立されたヒト組織バンクである。この数年で大学医学部、公立医療機関に会員制のヒト組織バンクが設立されてきた。今後は、米国、欧州に存在する研究用ヒト組織バンクのネットワークを国内に構築することを目指す。	2	0	0	0	3	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)					
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及	
46	認知症疾患モデル「TDP-43脳脊髄異常蓄積マウス」の開発	22	24	創薬基盤推進研究(創薬総合推進研究)	秋山 治彦	ヒトTDP-43遺伝子(変異を有するもの、その他の改変を加えたものを含む)を、トランスジェニックマウス(Tg)作出の常法通り過剰発現させただけではマウス中枢神経系にヒト疾患に相当する量のTDP-43異常蓄積を引き起こすことができないことが明らかになった。なおTDP-43-Tgに認められる生後早期からの後肢麻痺はヒト疾患とは異なる病理機序によることがわかった。また、同一の、あるいは類似の化合物がTDP-43、タウ両方の細胞内凝集体形成抑制効果を示し得ることが示された。	アルツハイマー病, レビー小体型認知症, 前頭側頭型認知症, パーキンソン病, 筋萎縮性側索硬化症などの多様な疾患において、ある疾患の異常蛋白質凝集蓄積の抑制に有効な薬剤が別の疾患にも有効性を示す可能性が示唆された。今後、これらいずれかの疾患の根本治療法が開発され臨床応用の段階に至った時、治験のデザイン、臨床の場における診断および投薬に際して考慮すべき点である。	なし	認知症の原因の大半を占める変性型認知症疾患および関連する神経変性疾患の根本治療薬開発を進めるにあたり、これら多数の疾患に共通した創薬戦略を進めることが可能であることがわかった。ある特定の異常蓄積蛋白質を標的に開発された薬剤について、他の疾患における有効性を検討する価値があるということであり、創薬の効率化が期待される。	なし	0	16	0	0	18	17	0	0	0	0
47	漢方薬による免疫がん微小環境の改善と作用機序の解明	22	24	創薬基盤推進研究(創薬総合推進研究)	河上 裕	漢方処方に含まれる多数の漢方成分化合物から、独自に開発したスクリーニング法を用いて、ヒトがん細胞からの免疫抑制性サイトカインの産生抑制、免疫を抑制する免疫細胞の分化抑制、さらに各種シグナル伝達分子や転写因子の阻害活性をもつ漢方成分化合物を同定し、最終的にマウス腫瘍モデルへの投与により、生体内での免疫病態改善作用や抗腫瘍効果増強作用をもち、将来の臨床応用に有用と考えられる4漢方化合物の同定に成功した。	本研究で同定したがん免疫病態の改善に有用な漢方成分化合物の一つは、高吸収性製剤を開発した企業と本学臨床科と共同で、がんに対する医師主導臨床研究を計画中である。別の化合物も他疾患に対する既存薬であることから、がんに対する臨床試験を検討している。またこれら化合物はより効果的ながん治療薬のリード化合物になる可能性もあり検討中である。本研究成果は、標準がん治療との併用による治療効果の増強や緩和医療として患者QOLの向上を目指したがん治療薬の創薬につながり、国民の健康・医療に大きく貢献できる可能性がある。	医療における漢方薬の意義を科学的観点から検証したデータはまだ少なく、本研究成果は 将来、漢方薬のガイドライン等が作成される際の参考になる可能性がある。	医療における漢方薬の意義を科学的観点から検証したデータはまだ少なく、本研究成果は 将来、漢方医療が厚労行政的観点から検討される場合に参考になる可能性がある。	今後の臨床試験で良い結果が得られた場合は、マスコミ等に取り上げられる可能性もある。	10	5	0	1	7	21	0	0	0	0
48	抑肝散の精神機能障害に対する効能解析への科学的・分子生物学的アプローチ	22	24	創薬基盤推進研究(創薬総合推進研究)	遠山 正彌	本研究では抑肝散の構成生薬のセンキュウに含まれるフェルラ酸が小胞体ストレスによる神経細胞死を防ぐことを明らかとした。抑肝散構成生薬チョウトウコウは各種天然アルカロイドを含む。天然アルカロイド成分のうちガイソシンジメチルエーテルなど7種の天然アルカロイドがセロトニン(5-HT)受容体、ドーパミン受容体の機能を制御する機能を有していることが明らかとなった。以上の結果は抑肝散の統合失調症の治療薬としての科学的証左を与えるものである。	漢方薬、とりわけ抑肝散の認知症、統合失調症に対する有効性の科学的証左を得た。また、統合失調症においては複数のアルカロイドの効果が相乗効果を示すことも明らかとなり、漢方薬の有用性も指摘された。また認知症、統合失調症に効果的な分子が解明され、今後の新たな創薬標的となった。	漢方薬は副作用も少なく種々の臨床の治療で用いられているが、「なぜ有効であるか」の科学的証左を欠くことより治療薬としての地位を確立しているとは言い難い。しかしながら、漢方薬が有効出るとの臨床的知見が積み重なっているのも事実である。漢方薬の科学的効能が科学的に裏打ちされ、どの分子が有効であるかの結果まで得られれば、漢方薬の治療薬としての地位を確立するのみならず新規創薬の有力なシーズとしてガイドライン開発の一助になる。	抑肝散はBPSDの精神諸症状を抑制しながら、身体機能を向上させるというこれまでの抗精神病薬とは異なる特徴的な効果が認められている。抑肝散が示すこれらの特徴は認知症のBPSDに対する治療法として有用であるばかりでなく、身体機能を向上させることで、認知症患者のQuality of Lifeの向上にも寄与し、医療費の削減効果も期待される。	アルツハイマー病の神経細胞死が小胞体ストレスにより惹起することを世界に先駆けて報告していると共にドーパミン、セロトニンの作用機序の分子機序の関しては世界的リーダーでもある我々のグループが共同して、抑肝散が認知症や統合失調症に有効であるとの科学的証左を得た。さらに、有効成分の可能性を持った因子を抽出しており、今後の発展が期待される。	0	2	4	0	3	1	1	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件数)		その他の論文等(件数)		学会発表(件数)		特許(件数)		その他(件数)		
		開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への	普及・	
49	粘膜免疫機能を増強する漢方薬の探索とその有効成分の同定	22	24	創薬基盤推進研究(創薬総合推進研究)	小泉 桂一	生薬成分由来の新たな経口可能なワクチンアジュバントを開発する目的で、合計96種類生薬由来化合物を用いて、樹状細胞の抗原提示能力を亢進させる生薬由来化合物を網羅的に探索した結果、昨年度に探索されたPGGを含めて、Coptisine Chloride、Epihesperidin、Gomisin A、Palmatine Chloride、Perillaldehyde、Rosmarinic Acid、Sennoside A、Sennoside Bの9種類が探索された。	免疫増強する漢方薬や生薬そのものを、アジュバントとして応用することは、新たに開発するアジュバント剤とは異なり、すでに使用されている漢方薬や生薬は、ある程度の安全性は担保され、かつ、迅速な普及が期待できる。そこで、将来的な臨床応用をめざして、脳マラリアのマウスモデルを用い、漢方薬の病態への影響を調べた。その結果、十全大補湯が病態を改善する明白なエビデンスを認めたことで、今後有効性の標的となる免疫応答についてのさらなる詳細な解析が必要である。	特になし	特になし	特になし	1	6	0	0	12	0	0	0	0	0	
50	アルツハイマー病予防効果をもつ漢方薬とその有効成分の同定	22	24	創薬基盤推進研究(創薬総合推進研究)	垣塚 彰	新規にγ セクレターゼの活性を測定するアッセイ系の構築に成功した。ヒシユカとライコウトウエキスがγ セクレターゼの阻害活性を有することを見いだした。新規にアルツハイマー病のモデルマウスの作製した。ヒシユカエキスをアルツハイマー病のモデルマウスに長期経口投与することによって、抗アルツハイマー病効果が得られることを見いだした。	漢方薬エキスとして使用されているヒシユカエキスが全く新しいアルツハイマー病の治療・予防薬として極めて有望であることを示した。	該当無し	該当無し	日経産業新聞 平成23年12月15日 朝刊京都大学の研究紹介 web site: <a href="http://www.activities.rp.kyoto-u.ac.jp/flash/research/1-2/">http://www.activities.rp.kyoto-u.ac.jp/flash/research/1-2/</a>	0	12	0	0	44	21	1	0	0	0	4
51	漢方薬「熊胆」の作用機序の解明からC型肝炎治療薬の開発	22	24	創薬基盤推進研究(創薬総合推進研究)	半田 宏	利胆作用を示す漢方薬「熊胆」の主成分である胆汁酸代謝物ウルソデオキシコール酸はC型肝炎治療薬として利用されており、注目を集めている。本研究課題では、分散性磁性ビーズを用いたアフニティ精製によってウルソデオキシコール酸に結合するタンパク質群を単離・同定し、培養細胞やマウスを用いた生化学的な解析により、この結合タンパク質の1つがウルソデオキシコール酸の薬理作用に関与する標的タンパク質であると可能性を明らかにした。	本研究課題にて漢方薬「熊胆」の主成分ウルソデオキシコール酸の標的タンパク質を見出すことができたことから、標的タンパク質を機能解析する基礎研究によって、これまでブラックボックスであった生体内における漢方薬「熊胆」の薬理作用機構を科学的に理解できるようになると考えられる。そして、これら基礎研究によって得られる知見が漢方薬「熊胆」を臨床的に利用する上で重要な情報になると考えられる。	本研究課題で得られる研究成果(漢方薬成分の標的タンパク質の単離・同定、及び機能解析による漢方薬の生体内薬理作用機構の解明)から、将来的に薬理作用の科学的理解に基づく漢方薬の有効利用に関するガイドラインが策定されることを期待する。	血液凝固因子製剤の投与によるC型肝炎の感染被害は薬害肝炎として広く知られていることから、国の責任でC型肝炎に対する新しい治療法を開発する必要がある。利胆作用を示す漢方薬「熊胆」の主成分ウルソデオキシコール酸は近年、C型肝炎ウイルス治療薬として利用されている。それ故、標的タンパク質の機能解析に基づくウルソデオキシコール酸の生体内作用機構の解明は、漢方薬「熊胆」の薬理作用機構の理解だけでなく、C型肝炎ウイルスの治療薬開発にもつながると期待される。	これまで、漢方薬が示す薬理作用を分子レベルで理解する上で、漢方薬成分と相互作用する因子はほとんど知られていなかった。それ故、本研究課題にて分散性磁性ビーズを利用するタンパク質のアフニティ精製技術により、漢方薬「熊胆」の主成分ウルソデオキシコール酸の標的タンパク質を効率的に単離・同定できたことは、漢方薬の薬理作用機構を解析する起点を明確に提示できた点で非常に意義があると考えている。	0	79	0	0	0	102	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許	その他						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)						
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	実施への普及				
52	漢方薬の作用機序を解明するための研究	22	24	創薬基盤推進研究(創薬総合推進研究)	鈴木 洋史	URAT1による尿酸輸送に対する阻害活性およびABCG2の発現調節活性を指標に、生薬エキス中の有効成分に関するスクリーニングを行った結果、それぞれ複数の生薬を見出すことに成功し、血清尿酸値低下作用をもたらす活性成分を同定することができた。	尿酸トランスポーターの活性制御を介して血清尿酸値低下作用をもたらす活性成分が同定されたことから、血清尿酸値低下作用を有する生薬・漢方薬の作用機序の一端が示されたものと考えられる。	該当致しません。	該当致しません。	研究成果の一部は東京大学よりプレスリリースされ (http://www.h.u-tokyo.ac.jp/press/press_archives/20120404.html)、日本経済新聞、朝日新聞など全国紙五紙やNHK、フジテレビ、Yahooニュースなどで取り上げられた。	4	15	44	2	75	21	0	0	0	0	
53	漢方薬に使用される薬用植物の総合情報データベース構築のための基盤整備に関する研究	22	24	創薬基盤推進研究(創薬総合推進研究)	川原 信夫	薬用植物総合情報データベースを構築し、平成25年3月より医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターホームページ (http://mpdb.nibio.go.jp/)において公開を開始した。市場流通生薬である「モデル試料」を用いてLC/MSデータの多変量解析による産地・加工調製法・基原のパラエティ比較を行い、オウゴン及びサンシ等において品質評価の指標成分となるマーカ化合物を見出した。	本データベースの公開により、漢方薬の副作用情報並びに添付文書情報等に容易にアクセスが可能となり漢方薬を使用する患者の方々、医療関係者の方々への情報提供がより効率的に伝達され、臨床的観点からも漢方薬の有効性、安全性の確保に寄与できるものと期待される。	本研究により構築した薬用植物総合情報データベースには、薬用植物に関する栽培技術情報が収録されており、これらの情報の一部は薬用植物栽培・品質評価指針(薬用植物 栽培と品質評価)として、刊行されている。	本データベースの稼働により、生薬原料である薬用植物を生産する農業関係の方々、生薬、漢方薬関連製剤を製造する企業、これらを扱う研究者、行政関係者、さらには漢方薬に使用する患者の方々、漢方薬に興味を有する一般の方々等に有用な情報提供が可能となり、薬用植物の国内栽培振興、関連産業の振興並びに薬用植物資源を用いる研究の発展に寄与できるものと期待される。	研究代表者は、医薬基盤研究所NMR・DBワークショップ2012「～LC-NMR/MSと薬用植物総合情報データベース～」並びに日本生薬学会シンポジウム「生薬インフォマティクス・データベースとオミクス」においてシンポジストとして招待講演を行っている。さらに本研究は、平成25年3月6日付薬事日報記事「薬用植物資源研究センターの近年の研究トピックについて」において取り上げられている。	1	14	19	3	42	1	2	0	0	0	1
54	疾患研究のための細胞コレクションの資源化ならびに品質評価法・特性解析法開発に関する研究	22	24	創薬基盤推進研究(創薬総合推進研究)	小原 有弘	疾患研究のため高発がん性遺伝病患者由来細胞(色素性乾皮症、ファンコニー貧血症など)1999株のデータベース化、細胞情報公開、供給体制確立を実施した。また、汚染の無い高品質細胞資源供給基盤の構築のためウイルス検査を実施し、細胞資源のウイルス汚染の現状を把握するとともに、細胞のクロスコンタミネーションに関するデータベース整備、国際ガイドライン策定を実施した。さらに品質評価・特性解析法開発による細胞情報付加について染色体解析、aCGH解析、miRNA解析など、細胞の特性解析情報をデータベース化した。	本研究によって整備した高発がん性遺伝病患者由来細胞(色素性乾皮症、ファンコニー貧血症、網膜芽種、コカイン症候群、毛細血管拡張性運動失調症、ガードナー症候群、レックリングハウゼン症候群など)は疾患研究において重要な研究基盤となるものである。それらに付随する情報として細胞の品質ならびに大容量データベースの構築が今後の研究における重要な情報となることが期待されるとともに、臨床応用される薬剤の創出、治療法開発に大きく貢献した。	ATCC、DSMZ、理研セルバンクなど世界の細胞バンクとともにデータを共有化し、世界の細胞バンクに登録されているデータを検索可能なデータベースとして構築した。また、細胞のクロスコンタミネーション(細胞認証試験)に関する国際ガイドラインを策定した。作成したガイドラインはANSI(American National Standards Institute)において承認され、頒布されている。	世界の細胞バンクとともにThe International Cell Line Authentication Committee (ICLAC)を立ち上げ、ガイドライン、SOP、クロスコンタミネーション細胞リストの公表等を行いながら、科学的根拠に基づくクロスコンタミネーション細胞のレビュー及び認定を実施した。認定した細胞は、今後研究社会より排除され、間違った研究成果が公表されることの無いよう国際協力を実施した。	Nature 492:186-186(2012)において、細胞クロスコンタミネーションを撲滅するために細胞認証試験の重要性を唱える記事を掲載した。今後、細胞を用いた研究の論文発表においてヒト細胞認証試験を必須とし、研究社会において研究の再現性・信憑性を確保できるよう提言を行った。	1	50	0	0	39	16	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)	
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他
55	優良形質を持った薬用植物新品種の育成及びそれら種苗の安定供給体制構築のための保存、増殖に関する基盤的研究	22	24	創薬基盤推進研究(創薬総合推進研究)	飯田 修	次期新品種登録候補のシャクヤクとカンゾウの栄養繁殖による収量性と成分の後世代への遺伝性を明らかにした。ナイモウオウギ種子への遺伝子(緑色蛍光タンパク質遺伝子)の直接導入により、形質転換植物体を作成した。ウルカンゾウの系統識別が可能なグリチルリチン合成経路の酵素遺伝子(SQS,CYP88D6,CYP72A154)を見出し、本塩基配列情報をマーカーとして、カンゾウの高含量系統の選抜が期待出来る。オケラ、ジオウ等の組織培養による無菌培養種苗の育成技術を確立した。	薬用植物および生薬は医薬品原料として用いられるため、有効性と安全性が求められる。そのため、登録品種および次期新品種登録候補の植物は、日本薬局方の規準に適合した系統を選抜、育成した。組織培養で育成した種苗からの再生植物体の形質変異を確認するため、外部形態および成分について、種子・栄養繁殖由来種苗と比較検討し、適正な種苗であることを検証した。	薬用植物の育種(品種)と栽培については、「薬用植物栽培・品質評価指針」(薬用植物 栽培と品質評価)として、刊行されている。薬用植物種子の発芽試験法について規格化を図り、今後ガイドラインの作成を目指す。	収量および品質の安定した品種の育成とそれら種苗を用いた生産履歴の明確な生薬の生産と安定供給により、医療の現場に安全な医薬品の安定供給が可能となり、国民の健康に貢献することができる。	カンゾウの育種と栽培に関する成果は、薬用植物フォーラム2010(独立行政法人医薬基盤研究所主催)にて、遺伝子の種子への直接導入による形質転換体植物の作出については、同フォーラム2012にて発表し、公開した。	2	4	20	1	32	1	4	1	0	2
56	疾患研究のための生物資源の所在情報データベース等の構築と維持と関連する政策・倫理課題の研究	22	24	創薬基盤推進研究(創薬総合推進研究)	増井 徹	* Open TG-GATEs( <a href="http://toxico.nibio.go.jp">http://toxico.nibio.go.jp</a> )及び、高解像度病理画像閲覧システムとの連携システムを構築し公開した。平成24年度のアクセス数は年間10万件を越えた。* メディカル・バイオリソース・データベース(MBRDB)の中に医薬基盤研究所データベース横断検索システム( <a href="http://alldbs.nibio.go.jp">http://alldbs.nibio.go.jp</a> )を構築し、合計10データベースの統合化を行った。厚生労働省の統合データベースのモデルとして公開し、アクセス件数は年間3万件を超えた。	特になし	* 厚生労働省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会」の委員として参加し、「ヒト生物資源保管施設のための実務要領」の2007年版と2011年版の研究成果をもとにして、生物資源事業について論じた。* 英国国立がん研究所「研究のための試料と情報：利用方針作成のための雛形」の電子版をMBRDB( <a href="http://mbrdb.nibio.go.jp">http://mbrdb.nibio.go.jp</a> )のホームページに掲載したところ、ユーザーの閲覧件数が増加し、過去掲載資料の閲覧件数の増加にも影響していることが確認できた。	* 公募事業におけるOpen TG-GATEsの連携と活用が、厚生労働省の平成24年公募要領で推奨された。* 医薬基盤研究所バイオインフォマティクスプロジェクト開発のSagaceの構築に協力した。Sagaceの助成元である文部科学省のJSTの統合データベース(NBDC)と連携し、厚生労働省のデータベースの有用性と、ヒト疾患研究資源(試料・情報)に基づくデータ共有の重要性を確認することができた。これらの課題への取組みのために、ヒト生物資源研究会などの情報交換と議論の場の構築に寄与した。	第50回日本癌治療学会学術集会：バイオバンクの構築と将来「バイオバンクに関する政策と倫理的配慮」、日本人類遺伝学会第57回大会：生命倫理の立場からゲノム解析技術の進歩を考える「私の何が私のもなのか？」をはじめとする学会のシンポジウムでの招待講演、その他英語講演を含む招待講演を行った。また、その他の研究の成果等を含めてメディカル・バイオリソース・データベースのHP( <a href="http://mbrdb.nibio.go.jp">http://mbrdb.nibio.go.jp</a> )を公開した。	1	7	16	5	43	9	0	0	3	19
57	実験動物を用いた周産期疾患の解析と繁殖技術の開発	22	24	創薬基盤推進研究(創薬総合推進研究)	保富 康宏	動物資源は創薬や医学的研究には必須であり、特に人に近い霊長類は極めて重要である。本研究では我が国唯一の医学研究に特化した霊長類センターのカニクイザルを用いて周産期疾患への利用ならびに繁殖技術の検討による動物資源の高度化を行い、極めて大きな成果を示した。	現在問題となっている風疹の霊長類モデルでの垂直感染モデルの世界で初めての樹立や、レトロウイルスの胎盤を通じた感染等の周産期において極めて重要な感染症に対して臨床研究に役立つ知見を得た。また、ヒトでも試みられている卵巣の凍結保存技術はカニクイザルにおいて知見を得ることが倫理上も重要であることが示された。	なし	我が国の霊長類資源が世界的にも高いレベルで利用されていること、さらには本研究課題に限らず、霊長類センターのカニクイザルが多くの研究者に医学研究に提供されていることが示された。	2010年から2012年において霊長類フォーラムをつくば市にて行い、3回で300名以上の参加者を得た。	2	56	0	2	42	18	2	0	1	3

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及		
58	MLL-AF4白血病の分子標的薬創製を目指したAF4特異的な分解経路の解明	23	24	創薬基盤推進研究(政策創薬探索研究)	横山 明彦	MLL白血病において最も高頻度に形成される変異遺伝子であるMLL-AF4融合遺伝子が細胞種特異的に分解制御を受けるメカニズムの解析に取り組み、MLL-AF4がリンパ系の細胞では安定的に発現するが、骨髄系の細胞では発現しない事を示した。さらに、不安定化を引き起こす最小不安定化ドメインを同定し、その構造に特異的に結合する因子を探索した。不安定化されるAF4に特異的に結合する因子は同定できなかったが、安定なAF5 q 31に含まれる同様の構造に特異的に結合し蛋白分解を制御する因子を同定した。	MLL-AF4融合蛋白質を発現する白血病は乳児に多く予後が非常に悪い。MLL-AF4タンパク質が細胞種によっては分解される事を見だし、その分解機序を解析した。その結果、AF4には非常にフォールディングされ難い構造があり、この構造に作用してフォールディングを助ける分子シャペロンの働きを持つ因子が存在する可能性が示唆された。今後そのような因子を同定し、治療薬となるような阻害剤を開発することを目指す上で、重要な知見が得られた。	該当しない	多くの乳児白血病が現行の治療法でよく治癒する中で、MLL-AF4融合遺伝子を発現する急性リンパ性白血病は生存率が悪い。このため、新規の治療法を開発する事が社会的な要請になっているが、現状は、なかなか有効な治療法が出てきていない。申請者は独自の知見に基づいてMLL-AF4を不活性化する薬剤の開発を目指し、MLL-AF4タンパク質の安定性の制御メカニズムに関する知見を得た。	特になし	1	0	0	0	2	1	0	0	0	0	
59	小胞体ストレス改善性低分子化合物による新規神経変性疾患治療開発の基礎的研究	23	24	創薬基盤推進研究(政策創薬探索研究)	大岡 伸通	これまでの国内外の基礎研究の結果から、ほとんど全ての神経変性疾患の発症過程で小胞体ストレスによるアポトーシスの関与が明らかになってきている。TRB3はATF4に結合しその転写活性を抑制することで、小胞体ストレスによるアポトーシスを促進することが報告されており、本研究ではTRB3によるATF4転写活性の抑制を阻害できる低分子化合物を見つけ出すためのスクリーニングを行った。これまでにこのような活性を示す化合物は全く報告されておらず、本研究で見つかった化合物は学術的にも新規性が高い。	ほとんど全ての神経変性疾患の発症過程で小胞体ストレスによる細胞死の関与が明らかになってきていることから、本研究において見つかった化合物は新規神経変性疾患治療薬のリード化合物として期待できる。今後、目的のメカニズムで作用すること、もしくは神経細胞死を抑制する効果が認められた化合物については、化合物の構造を解析することにより最適化していくことで、将来的には臨床で使用できる治療薬が創製されることを期待している。	本研究は基礎的研究であり、現段階ではガイドライン等の開発に関する研究には該当しない。	本研究は神経変性疾患の治療薬開発の基礎的研究として、厚生労働行政の難治療疾患対策に直接関連する。本研究が完成すれば、社会の高齢化に伴い深刻に増加しているアルツハイマー認知症の治療や進行の抑制にも貢献することが期待され、患者の生活の向上及び介護者の負担の減少の面から、社会的にもメリットがある。本探索化合物は、様々な小胞体ストレス関連疾患に対して治療もしくは予防効果が期待でき、医薬品開発にかかる経済的なコストはそれぞれ個々の疾患に対して開発する場合と比べて、大幅に削減することができる。	本研究において見つけた化合物は、小胞体ストレスの改善を標的とするため、神経変性疾患全般に対しての治療効果が期待される。また同様に、糖尿病など他の小胞体ストレス関連疾患の治療に対しても有効であると考えられる。本研究内容は特許性が高いため、現段階では本研究の成果の詳細は公開していないが、将来的には学会、シンポジウムなどにおいて成果を発信して行く予定である。	0	2	0	0	3	0	0	0	0	0	0
60	免疫疾患治療に資する小分子医薬創出を指向した核内受容体モデュレーターの新規創出と評価	23	24	創薬基盤推進研究(政策創薬探索研究)	加来田 博貴	米国で上市されているRXRアゴニストのベキサロテンは、肝肥大、血中トリグリセリドの上昇などが問題となっていた。申請者らは、本化合物がRXRフルアゴニストであることに着目し、RXRパーシャルアゴニストについて研究した。その結果、RXRパーシャルアゴニストであれば、上述する副作用を回避しつつ、クローン病や乾癬などの自己免疫疾患に有望であることが示された。ベキサロテンは、アルツハイマー病等にも有効と報告されている。そのため、本研究で見出された化合物のアルツハイマー病に対する有効性も期待される。	該当なし	該当なし	クローン病のような免疫疾患に対して抗体医薬が臨床適用され始めているが、抗体医薬は高額であることに加え、抗体医薬に対する抗体の発現、投与形式の制限などもあり依然課題が残る。一方で、有機合成的に創出される低分子医薬については、所望の標的分子探索の行き詰まりなどもあり停滞状態にもある。本研究は、そのような免疫疾患に対する、新たな低分子医薬の創出アプローチならびにシード化合物の提供という点で、一定の成果を挙げた。	本研究の成果を発表したJournal of Medicinal Chemistryにおいて、その成果がカバーピクチャーとして紹介された。 <a href="http://pubs.acs.org/action/showLargeCover?jcode=jmcmr&amp;vol=56&amp;issue=7">http://pubs.acs.org/action/showLargeCover?jcode=jmcmr&amp;vol=56&amp;issue=7</a>	0	2	0	0	2	1	2	1	0	1	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)		
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他	
61	宿主ゲノム多様性に対応する抗原発現ベクターを用いた治療エイズワクチン開発	22	24	創薬基盤推進研究(政策創薬マッチング研究)	俣野 哲朗	有効性に乏しいCTLより、高い有効性が期待されるGag・Vif特異的CTL反応を、治療ワクチンにより優位とすることが可能であることを示す結果が得られたことは、専門的・学術的観点にて重要な成果である。	本研究結果は、本治療エイズワクチンの有効性を示すものであり、治療エイズワクチンでGag・Vif抗原特異的CTL反応を誘導することの合理性を支持するものとして臨床的観点にて重要な成果である。	特に無し。	日本を含む先進国でのHIV感染者治療の長期有効性確立に貢献しうる成果である。	研究内容等について、Medical Tribune誌(平成24年6月7日)に掲載された。	0	24	0	2	37	27	0	0	0	0	
62	新規標的に対する小分子化合物を基盤とした抗HIV化学療法剤の開発	22	24	創薬基盤推進研究(政策創薬マッチング研究)	松岡 雅雄	本研究課題では、これまでに研究グループで見出した新規抗HIV活性化化合物を基に高活性化に必要な部位を同定し、高活性誘導体を得た。また、本化合物はウイルス粒子に存在する分子に影響を与えることで、感染性を消失させていることを明らかにした。CXCR4阻害剤に関する研究では、耐性HIVの性質に関する解析を基に阻害剤開発に有用な知見が得られた。以上の成果を多数の学術雑誌に報告し、関連特許を出願した。	本研究課題では、未治療標的に対する小分子化合物を基盤とした新規抗HIV化学療法剤の開発を目的としている。研究グループが同定した新規抗HIV化合物や新規CXCR4阻害剤に関して、実用化に向けた研究としてマウスやラットを用いた化合物毒性試験や薬物動態解析を行った。これらの化合物については現在、臨床応用へ向けた研究開発の途上ではあるが、これまでの生体を用いた解析から有用な成果を多数得ることができた。	本研究課題ではガイドライン等の開発を目的としないため、該当なし。	本研究課題では、既存の抗HIV薬に抵抗性を示す薬剤耐性HIVの効果的な制御を可能とする新規抗HIV化学療法剤の開発を通して、抗HIV療法の高効率化を目指している。研究開発に供する化合物はいずれも極めて単純な化学構造からなる小分子であり、短工程での化学合成により大量供給が可能であることから、製造原価が低い有効な薬剤の提供に貢献する。また、得られた研究成果により、治療効果の改善を通じ、HIV感染症がコントロール可能な疾患との認識がより高まると期待される。	本研究課題に係る成果に関する特許を出願した。	2	44	0	3	17	10	4	0	0	0	0
63	新規な機序による抗HIV薬剤の開発研究	22	24	創薬基盤推進研究(政策創薬マッチング研究)	杉浦 亙	現在使用されている抗HIV薬剤はウイルスタンパクを標的としているが、本研究で見いだしたT-Y化合物はHIVの初期転写(Pre-initiation Complex for Transcription (PICT))に関与する宿主因子を標的とした新規の作用機序によりHIVの複製を阻害する。このT-Y化合物の作用機序は既知の初期転写に関与するとされるタンパクのみでは説明できず、詳細解析をする事によりHIVの複製に関与する新たな因子と機序を見いだす事が期待される。	現在多くの抗HIV薬剤が使用されているが、既販薬剤だけでは治療に難渋する薬剤耐性症例が少なからず存在する。このため既存の抗HIV薬剤と交差耐性を呈さない新規薬剤の需要は高い。本研究で見いだしたT-Y化合物は新規作用機序により既販薬耐性HIVに有効であり、治療難渋症例の福音となると期待される。また本研究班で取り上げているアクチノヒピンはHIV envelopeの糖鎖を特異的に認識し、HIVの侵入を阻止する化合物であり、その作用機序からmicrobicideとしての有効性が期待されている。	本研究は創薬研究が主体であるため、ガイドライン等の作製等は行っていない。	本研究班では、製薬企業と学術機関との連携により新たな抗HIV薬のシードの同定に成功しており、マッチングがうまく機能したと思われる。	特許を一件取得、一件出願中である。	1	43	13	9	69	38	1	1	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)	
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他
64	抗体プロテオミクス技術を駆使した悪性中皮腫関連バイオマーカーの探索と創薬への展開	22	24	創薬基盤推進研究(政策創薬マッチング研究)	長野 一也	独自の抗体プロテオミクス技術などを活用し、悪性中皮腫組織特異性が高く、本疾患の主要な治療薬であるCDDPの抵抗性を制御するAnnexinA4(ANXA4)を世界に先駆けて同定することに成功し、論文で公表した。	ANXA4が細胞株のみならず、実際の悪性中皮腫患者由来のがん組織においても発現し、その割合は、正常中皮組織に比較して高いことを明らかにした。	特になし。	特になし。	第28回日本DDS学会学術集会において、本研究成果を口頭発表し、優秀発表者賞を受賞した。	0	1	0	0	2	1	0	0	0	0
65	糖脂質抗原による免疫活性化を応用した呼吸器感染症に対するワクチン開発	22	24	創薬基盤推進研究(政策創薬マッチング研究)	金城 雄樹	本研究では、新規の肺炎球菌ワクチン開発および現行の肺炎球菌多糖ワクチンの認識機構の解明を目指した基礎的検討を行った。NKT細胞というリンパ球を活性化する糖脂質を含む新規の肺炎球菌ワクチンの効果をマウスモデルで解析し、有効性を示唆する結果を得た。また、肺炎球菌多糖ワクチンによる抗体産生機序を解析し、肺炎球菌多糖抗原の認識に重要な役割を担う分子を明らかにした。本研究により、糖脂質抗原によるNKT細胞の活性化は、肺炎球菌ワクチンの効果を増強させるのに有用であることが示唆された。	肺炎球菌ワクチンによる抗体産生におけるNKT細胞の関与がヒトでも認められかどうか明らかにする目的で解析を行った。現行の成人用肺炎球菌多糖ワクチン接種症例において、肺炎球菌ワクチンによる血清抗体濃度の上昇と特定のタイプのNKT細胞数の増加が正の相関を示した。この結果、ヒトにおいて肺炎球菌ワクチンの効果発現にNKT細胞が関与する可能性が示唆された。	現時点では特記事項なし。	現時点では特記事項なし。	現時点では特記事項なし。	0	3	0	1	7	5	0	0	0	0
66	キャンディン系抗真菌化合物の生合成経路を利用した新規抗真菌化合物の創出のための基盤的研究	22	24	創薬基盤推進研究(政策創薬マッチング研究)	星野 泰隆	カビの二次代謝産物の生合成の情報は、放線菌などと比較すると非常に少ないことから、本研究の成果は今後の研究面で有用に利用されるであろう。抗生物質の生産菌である放線菌では、人為的生合成経路の改変による新規物質の創出の事例が見受けられるが、真核生物ではほとんど報告がない。したがって、この分野における創薬研究の進展に寄与するといえる。	深在性真菌症に多くの問題点としてあげられる、アスペルギルス属による真菌症の増加、アゾール薬に低感受性・耐性を示すカンジダ属菌の分離率の変化やガッティ型クリプトコックス症などを克服するためキャンディン系抗真菌化合物の創薬の観点から少なからず本成果は寄与することであろう。	現在までに、審議会等で参考にされていない。	現在までに行政施策に反映されたいはない。	深在性真菌症の治療において多くの問題点があることから、新規の薬剤が求められている。このことから、日本医真菌学会の総会において、“抗真菌薬：その現状”というシンポジウム内で“抗真菌薬の創薬”に関して講演を行った。	0	0	1	0	5	3	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)	
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他
67	ヒトTRIM5αによるHIV-1産生阻害活性の誘導に必要な宿主因子の解析	22	24	創薬基盤推進研究(政策創薬マッチング研究)	佐久間 龍太	HIV-1の粒子内宿主タンパク質の組成を解析することで宿主の持つ抗ウイルス活性を誘起する方法を探るための研究を行い、ウイルス粒子内に含まれる宿主因子を100種程度同定した。複数の方法による絞り込みを経て候補となった宿主因子に関してHIV-1増殖における役割を解析した結果、ヒトの持つ抗ウイルス活性から逃れるためにHIV-1が利用していると考えられるタンパク質、ウイルスRNAの安定性に重要と考えられるタンパク質を得た。また、未解析の因子の中にも有望なものが複数あり、今後も解析を続けていく。	本研究では創薬のターゲットとなり得る新規宿主因子の同定を目的としたため、その成果が直接臨床に繋がるものではないが、HIV-1が抗ウイルス宿主因子から逃れるために利用していると考えられるタンパク質の同定は、その活性をコントロールすることで新規抗ウイルス戦略に繋がる可能性がある。また、ウイルスRNAの安定性に重要な新規因子の特異性や宿主細胞内での重要性に関する研究を継続することで、将来的に新規治療標的として応用可能であろうと考えている。	該当無し	該当無し	該当無し	0	0	0	1	8	3	0	0	0	1
68	サル免疫不全ウイルス中和抗体の感染個体レベルにおける防御機序の解析	22	24	創薬基盤推進研究(政策創薬マッチング研究)	山本 浩之	本研究では、抗体によるnon-sterileなSIV制御に重要な解析指標であることが認められた中和能の必要性評価のために「粒子結合(抗原提示)能を有し」、「中和能を有さない」SIV結合・非中和抗体(nNAb)の受動免疫を行った。試験管レベルでは十分なウイルス複製抑制能を付与する量の接種にも関わらず、宿主適応免疫応答はnNAb受動免疫による修飾を認めず、SIV感染成立後のnNAb受動免疫は持続感染阻止能を呈し得ないことを見出した。	本研究により、SIV感染初期の抗SIV抗体受動免疫によるウイルス複製制御時には直接的なウイルス中和能が必須であることが逆説的に初めて証明され、本結果は中長期的な中和抗体誘導型予防エイズワクチン開発への論理的基盤に寄与したと考えられる。	特になし。	ウイルス感染で、その排除がT細胞に専ら依存すると捉えられる持続感染症の制御の成否に中和抗体が関わり、中和能並びに樹状細胞への抗原提示がその中心的機序である可能性を見出したのは本研究が初めてであり、感染症基礎研究としての理学的観点、新規エイズ制御戦略という工学的観点のいずれにおいても重要な基礎情報を提供したと考えられる。	特になし。	0	5	0	0	4	2	0	0	0	0
69	脳梗塞急性期における局所酸素輸送と組織内酸素分圧の画像診断法の開発と血栓溶解治療の最適化	22	24	医療機器開発推進研究(医療機器[ナノテクノロジー等]総合推進研究)	飯田 秀博	実際の医療の中で正確かつ迅速に定量評価しこの診断を可能とする実用的な検査体系のプロトタイプが完成し、その妥当性と有用性が確認された。高感度化されたPET/CT一体装置を使って150-標識ガス吸入中の脳画像の定量精度の確保に成功し、また迅速検査対応型の150-標識ガス全自動合成・供給装置の医療機器としての実用化を果たした。検査に必要な作業項目の自動化がなされ、検査時間が大幅に短縮化された。	脳梗塞に代表される虚血性脳疾患の病態を理解するためには酸素輸送と神経細胞の酸素消費および組織中の酸素分圧の診断が本質的である。本迅速PETシステムにより、脳梗塞発症直後の病態理解に貢献し、さらに従来のPET検査では適用できなかった動脈奇形などをはじめとする病態への適用が可能になった。脳虚血性疾患分野において、新しい臨床研究の切り口が見出せたことが臨床的観点からみた重要な成果である。	2011年9月11日に、日本核医学会の分科会、日本核医学研究会の基にワーキンググループ『150-標識ガスPET検査の改善と評価に関する研究』を発足し、国内専門家とともに研究成果を評価することになった。早期探索的臨床拠点整備事業のもとに日本核医学会と連携して早期探索5拠点PET連絡協議会が発足し、その中でPET画像データ取扱いと画像解析単独ソフトウェアにかかるQMS構築を担当することとなった。	迅速検査対応型の全自動放射性ガス合成・供給装置は薬事承認を得た。研究開発された他の個々の要素技術が民間企業にトランスレートされ、他の医療機関への提供に向けて活動が開始された。	本自動化された迅速PETシステムをさらに発展させるために必要な、サイクロトロン遮蔽を大幅に軽減させるための特許(粒子線加速器)が日本および米国で成立した。要素技術について3件の特許出願を行った。	1	24	5	2	6	12	4	7	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)					
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への	普及		
70	細胞特異的・高効率なsiRNA送達法の開発と難治性肝疾患治療への展開	22	24	医療機器開発推進研究(医療機器[ナノテクノロジー等]総合推進研究)	川上 茂	遺伝子・核酸の高効率なin vivo送達は、小動物を用いた遺伝子機能解析、病態モデル動物作成による創薬標的分子・治療薬探索、あるいは、遺伝子・核酸治療を通じて、創薬のためのライフサイエンス研究の進展に貢献します。本研究では、糖鎖による生体分子の特異的認識に基づくin vivo誘導あるいは超音波による細胞穿孔を組み合わせた高効率な標的指向DDSキャリアの開発とオリゴ核酸であるsiRNAへの適用に成功しました。	siRNAを医薬品として応用する為には、標的細胞への高効率な標的指向DDS技術の開発が必要不可欠です。本研究では、肝類洞血管内皮並びに肝星(伊東)細胞を標的としたsiRNAの高効率送達法を開発し、マウス難治性肝炎や肝硬変モデルでの治療へと応用できる可能性が示されました。siRNAは多彩な標的分子に対する遺伝子ノックダウンが可能である為、今回開発した高効率な標的指向DDSは、難治性肝疾患に対する新しい治療法の開発に繋がるものと考えています。	リポソーム製剤のガイドラインとしては、米国や欧米において、ドキソルビン含有血中滞留性のポリエチレングリコール修飾リポソームが作成されています。本研究では、リポソームに標的指向性を付与する為、糖鎖認識機構を利用することで細胞選択的送達を可能とする2種類の糖修飾リポソームあるいは超音波造影ガス封入バブルリポソーム製剤の開発を行いました。本知見は、今後の開発が期待されている標的指向型あるいは超音波応答型リポソーム製剤のガイドライン作成に向けて有益な基礎的知見となると考えています。	DDSは、有効性、安全性、利便性の向上を通じて、侵襲性の軽減、コンプライアンス向上あるいは入院期間の短縮、外来処方化並びに併用薬の軽減を可能とし、費用対効果が期待できます。日本は急速な高齢化社会を迎えており、医薬品に対するニーズと期待は今後も益々大きくなることが予想され、難治性疾患に対する革新的な新薬の開発が求められています。本研究成果において、高効率な標的細胞へのsiRNA送達が可能になったことから、難治性疾患への治療への展開を通じて保健医療に貢献することが期待できる。	0	4	2	1	6	1	2	0	0	2	
71	高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究	20	24	医療機器開発推進研究(医療機器[ナノテクノロジー等]総合推進研究)	堀田 知光	画像診断装置の進歩は著しいが、局所治療を誘導するという視点で開発・改良されることは少なく、臨床的な要望の視点に立つて画像機器の開発を行なった本研究は、医工連携による機器開発の新たな方向性を具現した点で大きな成果と言える。また、新たな局所療法に対する多施設臨床試験による評価は国際的に見ても先進的な取り組みであり、今後の機器開発に大きなインパクトを与えるものである。	新たな局所療法について多施設共同臨床試験を構築した経皮的凍結治療、集束超音波治療、Irreversible Electroporation(IRE)は、小径腎がんに対する経皮的凍結治療、子宮筋腫に対する集束超音波治療を除き国内未導入の新規局所治療技術であり、本研究が示した先進医療制度を用いた早期導入の方向性は、今後の臨床現場への高度治療技術の遅滞ない導入に大きく寄与するものと考えられる。	なし	なし	技術に重きのあるIVRの臨床試験については、海外に先行する形で本邦で行なわれているが、本研究はこれを後押しする形で進められたものであり、臨床試験を通じてIVRのエビデンスを示すという正統な研究の在り方に大きく寄与したと考えられる。	1	42	0	0	5	2	0	0	0	0
72	粘膜型マスト細胞特異的抗体ライブラリを用いたアレルギー・炎症性疾患の早期診断・治療法の開発	23	24	医療機器開発推進研究(医療機器[ナノテクノロジー等]総合推進研究)	國澤 純	本事業から得られた知見は、マスト細胞特異的抗体ライブラリを用いることで、今まで炎症性腸疾患との関連が示唆されていたマスト細胞の活性化について、核酸を介した活性化とその認識分子としてのP2X7の同定、さらにはATP/P2X7経路のアウトプットとしてのサイトカイン・脂質メディエーターの産生と炎症の惹起と増悪化の経路を示した結果となる。これらは今までアレルギーの悪玉細胞としてのみ注目されていたマスト細胞の新たな一面を示す学術的重要性の高い知見であると言える。	今回マウスを用いた基礎検討から明らかとなった細胞外核酸(ATP)受容体であるP2X7を介したマスト細胞の活性化と炎症性腸疾患との関連が、ヒトの炎症性腸疾患の一つであるクローン病の患者においても認められたことから、今回得られた基礎的知見は臨床的にも関連する現象であること、また樹立した抗体を用いた免疫療法、診断薬への展開を示唆する結果であると考えられる。	今のところ、今回得られた知見をもとにしたガイドラインの開発はされていないが、今後研究を進めていくことで、核酸、マスト細胞、炎症という観点からのガイドライン開発につながる重要な情報になると考えられる。	今回得られた知見はまだ審議会等で参考にされたことはないが、今後、研究を進めていくことで、炎症性疾患などに関するガイドラインの作成において、核酸、マスト細胞、炎症という観点から重要な情報になると考えられる。	本事業の内容の一部は、Nature姉妹紙であるNature Communicationsに掲載され、Nature-AsiaやWebマスコミを始めとする各種マスコミ等で取り上げられ、一般にも広く注目されている。	0	6	12	5	19	7	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)		
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他	
73	特異性・汎用性に優れた動脈硬化不安定プラーク分子イメージング剤の開発	23	24	医療機器開発推進研究(医療機器[ナノテクノロジー等]総合推進研究)	小川 美香子	動脈硬化病変に生じるプラークには、安定なもの不安定なものがある。不安定プラークは、破綻し血管を閉塞させ脳梗塞・心筋梗塞などを引き起こすため、早期に検出し治療を行うことが重要である。このために、分子イメージング剤として、不安定プラークを標的する部位・放射性標識部位・環境反応性光標識部位・MRIのための金属標識部位を導入した、ナノ粒子(機能性リポソーム)を開発した。この結果、プラークの不安定性を指標にした定量評価、特異的な検出と、詳細な病変検討を可能にするイメージングが可能となった。	本研究では、脳梗塞・心筋梗塞を発症する前に、危険性の高い動脈硬化病変を発見する方法の開発を行った。また、本イメージング剤により、新規薬剤の治療効果を経時的にモニタリングすることで、プラーク安定化作用を指標とした創薬への貢献も期待できる。さらに、このような組織選択性の高いプローブが開発されれば、将来、治療薬を内包したDDSシステムとして利用し、診断と同時に治療を可能とする分子標的薬への展開も期待される。	特になし	特になし	特になし		0	1	0	0	6	4	0	0	0	0
74	治験推進研究事業	24	24	医療技術実用化総合研究(治験推進研究)	公益社団法人日本医師会	医師自らによる治験の立案、計画及び医師主導治験の実施を通じ、我が国の治験を推進させるための取り組みを行った。その成果として、臨床の現場で望まれていながら製薬企業等が開発に消極的な領域での医師主導治験の実施支援をするとともに、治験実施医療機関のネットワーク化等により質の高い治験を速やかに実施することが可能となる体制を整備した。	本研究事業で計画・実施した医師主導治験の多くが適応外使用の医薬品等に関するものである。この中には医療上の必要性は高いが、患者数が少ないために企業による医薬品等開発が進んでいない希少疾病用医薬品等が含まれており、本研究事業を実施する臨床的意義は大きい。24年度は新たな研究課題を6件採択して研究支援を行い、また、7件の治験計画届を提出した。これまでに実施した医師主導治験の成果により6品目の製造販売承認を取得できており、24年度は、製薬企業等により5件承認申請された。	なし	なし	医師主導治験並びに企業治験を実施するに当たり、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」アクションプランに示されている項目、症例集積性に関する取り組みや治験手続きの効率化に関する取り組み、医師等の人材育成及び確保に関する取り組み、国民・患者への普及啓発に関する取り組み等を実施した。	29	27	0	0	2	0	0	0	0	0	18
75	総合医療を主軸とした臨床研究・治験推進モデルの形成と臨床研究基盤整備に関する研究	22	24	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究)	新保 卓郎	多様な教育プログラムにより若手医師の統計学的側面に関する理解が向上し英文論文などの執筆も増えることが示された。Data Warehouse の運用体制を整備し、国府台病院で患者レジストリーを構築し25年3月までに4025例を登録した。また診療現場での患者登録支援ツールを開発した。	PMDA経験者、生物統計家などが参加するプロトコル作成ユニットを構築し、ICH-GCP準拠の研究に対応した専門的支援体制を構築した。医師主導治験、先進医療のプロトコル6件を作成した。医師主導治験の1課題は日本医師会での研究費に採択。	24年度に臨床医の診療ガイドラインに対する態度や利用度について横断的な調査を行った。ガイドラインは日常資料によく普及していること、年齢、診療科、勤務施設形態により利用度に違いがあること、信頼感が利用度に影響すること、などが判明した。質の高い臨床研究により信頼されるガイドラインを作成することが重要と思われた。内容の一部は第110回日本内科学会総会シンポジウムで発表した。	25年度の疫学研究に関する倫理指針・臨床研究に関する倫理指針の見直しのための委員会に参加している。	平成23年から25年にかけて、医療教授システム学会、日本内科学会総会、日本プライマリ・ケア連合学会学術大会、日本整形外科学会学術総会において、臨床研究の進め方や臨床研究における倫理的課題に関してシンポジウム発表や教育講演を行った。	3	36	0	0	5	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)					
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及	
76	グローバル早期臨床試験を推進するための大学病院ネットワークの中核としての基盤整備研究	22	24	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究)	大橋 京一	我が国で臨床薬理専門施設を持ち、臨床薬理学教育と研究実績を豊富に持つ6大学病院の中核として早期臨床試験ネットワークを構築し、早期臨床試験推進のインフラを整備し、グローバル早期臨床試験を実施した。また、韓国、中国の臨床薬理専門施設と連携関係を構築し、GCPに準拠した日韓共同早期臨床試験を企画、遂行した。今後のアジア試験の推進に重要な役割を果たした。	大分大学では国立大学では初めて病棟内に臨床試験専用病棟(クリニカル・トライアルユニット:CTU)を有する総合臨床研究センターを新設した。これにより第1相試験から第Ⅲ相試験までシームレスに実施可能な体制を整えた。また、治験のみではなく医師主導臨床研究の支援体制の整備もを行い、生物統計家の関与によるプロトコル作成支援。多施設共同臨床研究のデータセンターの実施などが可能になっている。	医薬品開発におけるヒトでの安全性、有効性を確認する臨床薬理試験、開発の方向性を決定するためのPOC (proof of concept)試験などのインフラ整備の重要性について本研究において進めてきた。この成果が「新たな治験活性化5カ年計画」並びに「臨床研究・治験活性化5カ年計画2012」に反映された。	臨床薬理の専門家を有したグローバル早期臨床試験を推進するための大学病院ネットワーク(J-CLIPNET)を構築し、韓国、中国とも連携関係を締結した。これによりグローバル早期臨床試験を研究代表者が総括責任者としてGCPに準じた日韓共同早期臨床試験を実施した。この成果は今後東アジア臨床試験を我が国主導で実施するモデルとなる。在米の製薬開発担当者と早期臨床試験を日本で推進するための課題につき討議を行うことを目的に、日米ヘルスケア研究会特別研究会(大分大学・JETRO共催)を実施した。	本研究について市民に広く周知してもらうために、日本語並びに英語のホームページ(www.j-clipnet.jp/)を作成、公開した。また、一般市民を対象として「くすりをよく知ろう」と題した市民公開講座を開催し、治験の啓蒙を行った。早期臨床試験の推進を図る目的で、早期臨床試験国際会議を3回開催した。J-CLIPNETと連携関係を有する中国、韓国の指導的役割を果たす研究者が北京において、日中韓臨床試験中核会議2010を開催し、我が国の早期臨床試験推進に大きく寄与した。	26	34	22	0	58	29	0	0	0	5
77	臨床研究の国際化に向けて研究組織のハブ機能の拡充と人材育成に関する研究	22	24	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究)	花岡 英紀	新しい治療法を世界に向け発信し本邦の臨床研究センターのリーダーとなるべく研究者・プロジェクトリーダー等人材育成を行いアカデミック臨床研究機関部門の設置、IRB委員教育、ICH-GCP又はJ-GCP下における治験・臨床研究の実施体制を整備した。またDuke大学へClinical research Fellowとして若手医師を派遣しDuke大学及び各国AROとの臨床研究ネットワーク構築に向け情報交換を行った。上記の組織を生かしがん・難病・小児領域において医師主導治験及び先進医療を実施した。	臨床研究の国際化に向けた研究組織の拡充と人材育成を実施し、医療機関として幅広い専門的人材が継続的に供給されうることとなった。その組織と人材を生かし、がん、難病、小児領域において基礎研究の成果から国際標準の臨床研究へと発展させることで新しい治療方法の実用化が可能となった。希少疾病領域における医薬品の適応拡大、新規医療技術の提供等新しい治療方法を社会に対し、健康への寄与を果たす環境を整備したといえる。	神経内科領域において医師主導治験を実施しコクランレビュー一次改訂内容へ反映するための結果を作成している。	平成23年度 治験中核病院・拠点医療機関連絡協議会において本研究内容を報告した(平成24/2/16)。また、毎年5月には治験・臨床研究基盤整備状況調査を提出している。	一般市民向け臨床研究啓発ポスターを作成し配布・掲示するとともに若い世代向けの教育映像、海外向けパンフレットをWEB上に公開している。学生対象の教育(大学院医学薬学府博士課程講義、PMDA連携大学院設置、薬学5年生の実習)、スタッフ対象の教育(医師・研究者、看護部、院外スタッフCRC実地)、IRB委員対象の研修、若い世代対象の授業(地元の小中学生を対象とした実験教室開催)等幅広い世代に対し臨床研究教育を実施している。なお公開シンポジウムを開催した(H24.3.19)。	6	2	0	0	14	2	0	0	0	6
78	研究開発を先導する治験・臨床研究中核拠点整備	22	24	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究)	熊谷 雄治	北里大学臨床試験事業本部(KitARO)が中心となり法人内医療機関のとりまとめ、外部とのフレーム構築として、早期段階の臨床試験ネットワークであるJANCLIPHへの参加、他施設共同臨床研究の事務局業務、海外連携機関とのネットワーク構築を行った。また、国外協力機関である北京協和大学、KoNECT、オランダユトレヒト大学、アメリカハーバード大学、韓国ソウル国立大学との連携をはかり、シンポジウムの開催、共同研究の施行、教育体制の検討など国際共同研究の基盤と作ると同時に実際の研究を開始した。	治験・臨床研究データベースの開発や治験・臨床研究審査委員会業務のIT化を行い、法人内における治験・臨床研究に関する各種業務の情報管理や効率化を達成した。また、北里大学医学部附属臨床研究センター(KCRC)による研究者等の教育、EDC、ランダム割付等の支援を行うことにより臨床研究の施行に貢献した。	なし	なし	本学の国際協力に向けた活動は『産経新聞』2011年2月27日「飛躍明日への処方箋」で紹介され、わが国における国際共同研究、なかでも韓国との協力の必要性を示した。また、ソウル大学との臨床研究・教育の協力体制を約した協定に基づく第1回国際シンポジウムを開催したが、これは『日刊薬業』2013年1月28日「北里大ソウル大 初のシンポ、日韓共同開発を推進」に報道され、国際協力体制の必要性を示した。	5	22	0	0	37	8	0	0	0	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)					
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への	普及
79	小児ネフローゼ症候群における適応外使用免疫抑制薬の有効性・安全性の検証と治療法の確立を目指した多施設共同臨床研究	22	24	医療技術実用化総合研究(臨床研究推進研究)	吉川 徳茂	本研究では、小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群において再発防止の目的で広く適応外使用がおこなわれている、高用量ミゾリビン、タクロリムス治療の有効性と安全性を検証、適応承認のためのエビデンスを収集し、治療法を確立する。	適応外使用医薬品では、用法・用量等も専門家間で統一されておらず、至適治療とはほど遠い治療が行われることになる。また適応外使用では、一般的に副作用の発現率も高いことが知られている。本研究の結果は、適応取得のための重要なデータとして活用するのみならず、このような適応外使用に伴う問題の解決にも役立てる。	本研究により、より効果が期待される新たな治療法について、その臨床上の位置づけを明確にし、国内外のガイドラインに反映する。改訂ガイドラインにより、より有効で安全な薬物治療の確立と治療の均霑化に寄与できる。	該当なし	日本では、年間約1300人のネフローゼ患児が新規発症例として報告されている。90%はステロイドに反応するステロイド感受性ネフローゼであるが、40-50%は再発をくりかえし、頻回再発型ネフローゼとなる。これは長期入院の主要原因疾患である。再発回数を減少することができれば、患者の予後とQOLは改善し、また医療費の削減も期待できる。	0	35	53	0	86	32	0	0	0	0
80	自律神経指標と末梢循環の計測による統合医療の科学的評価方法の確立	22	24	医療技術実用化総合研究(臨床研究推進研究)	関 隆志	1)一般の医院・病院に普及している超音波診断装置や心電図を用いて、鍼灸・漢方の効果や機序を血行動態と自律神経の状態から定量的に評価することができた。さらに、エコーダイナモグラフィ、コンピュータシミュレーション、血圧反射機能推定、皮膚表面輝度信号解析、Quantitative Sensory Testingをもちいて、より広い対象を評価できた。2)これらの手法を実現するツールとして、脈診機、電子診察袍、超音波診断装置画像データキャプチャソフトウェア、再現性のある単純化鍼治療を開発し実用化した。	1)消化器に効くといわれる足三里への鍼治療で、上腸間膜の血流量が増加し、上肢血流量は減少、眼球後動脈の血管抵抗は変化しなかった。手足の冷え性や眼の症状に効くといわれる太衝への鍼治療で、上腕血流量が増加し、上腸間膜の血流量は減少、眼球後動脈の血管抵抗が減少した。経穴や漢方薬は血行動態に特異的効果を示した。2)排尿障害に効くといわれる異なる経穴への鍼治療や異なる漢方薬では、それぞれ腎臓の葉間動脈と腎動脈の血行動態の反応が異なった。3)鍼治療が緑内障患者の眼球と重症筋無力症患者の四肢の血行を改善した。	現在は開発していないが、本研究をさらにすすめ、血行動態と自律神経の状態を用いた定量的評価手法のガイドラインをまとめたい。	わが国は超高齢社会をむかえ、平成20年度の生活習慣病関連の医療費は約8.4兆円で一般診療医療費の約3分の1に相当するにもかかわらず、有効な方策は十分ではない。一方、伝統医学や補完代替医療に対しては、健康産業の大きなマーケットがあり諸外国同様に大きな国民のニーズがあり事故なども起こっている。当研究事業の方法論を用いることで、国民のニーズが大きい伝統医学や補完代替医療を定量的に評価することが出来、これらをわが国の医療の中で安全・有効に活用した「統合医療」を実現できると期待できる。	1)難治性疾患、循環器疾患、腎疾患、消化器疾患などの患者を対象に伝統医学や補完代替医療を施術したときの治療効果、血行動態と自律神経機能の検討をおこなうことで新規治療法の開発につながる可能性がある。2)まだ検討していない多くの経穴を評価して特異的な働きが明らかになると、特異的にある臓器の血流を増やしたり減らしたりすることで、内臓機能を制御する全く新しい物理療法の開発につながる可能性がある。3)伝統医学や補完代替医療をより安全で効果的に活用ができるよう定量的評価が可能になる。	6	10	0	0	5	6	0	0	0	0
81	治療抵抗性統合失調症に対する抑肝散の有用性と安全性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験	22	24	医療技術実用化総合研究(臨床研究推進研究)	堀口 淳	統合失調症は精神疾患の中でも最も主要な疾患の一つである。本研究では、統合失調症の治療薬として臨床的にも抑肝散が有用であるかを無作為化二重盲検試験で検討することを研究目的とした。その結果、抑肝散が「衝動性の調節障害」、「緊張」、「会話の自発性と流暢さの欠如」の症状に対し有効であること、抑肝散が安全な薬剤であることを客観的に明らかにすることが出来た。漢方薬の治療効果をプラセボ二重盲検試験で明らかになったのは、当研究が世界初であり非常に意義深い。	この研究成果は、漢方製剤治療のエビデンス創出法の範となるばかりでなく、西洋医学の粋である抗精神病薬治療の限界を呈している治療抵抗性統合失調症例に対しての漢方薬併用の統合医療が確立される。また統合失調症の治療抵抗化に伴う医療資源・コストの節減につながり、患者とその家族の負担が軽減されるものである。さらに抗精神病薬の濫用を抑制し、その適正使用を推進することは、抗精神病薬によって誘発される副作用の減少にも寄与するものとなり、その医療経済的効果は極めて大きい。	本試験はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、本試験実施計画書に遵守して実施した。抑肝散は安全性の確立した薬剤であるが、健康被害等に対する補償のため、臨床研究に関する臨床研究保険に加入した。また、本試験は臨床試験審査委員会による審査・承認を得て、同意説明文書を提示して十分なインフォームドコンセントを文書で得た患者に対して研究を実施し、「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、「大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)」の臨床研究登録システムに本試験を登録した。	我が国においては、保険適応の漢方エキス製剤が多数あり、日常的に西洋医学と併用されていることから、西洋医学と漢方製剤の統合医療のエビデンスを形成できるのは我が国だけである。今回の研究は、統合医療分野においても、プラセボ薬による二重盲検ランダム化比較試験によって、その有効性を客観的に評価できた。	2012年2月25日(土)19:30~20:43放送、NHK「夜なのにあさイチ 漢方スペシャル」において「抑肝散」の効果について特集され、研究代表者がTV出演した。	0	2	0	0	1	4	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)	
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他
82	漢方薬によるワクチンアジュバント効果の検討と臨床応用	22	24	医療技術実用化総合研究(臨床研究推進研究)	済木 育夫	各種ワクチンに対するアジュバント効果を有する漢方薬を探索し、その機序を解明した。その結果、漢方薬の漢方薬Aはワクチン抗原特異的な樹状細胞の抗原提示能力を亢進することにより、ワクチンに対するアジュバント効果を有するが明らかとなった。また、漢方薬Bは粘膜ワクチンに対するアジュバント活性を有していることも確認できた。	平成24年度の本事業において、当初計画通り、高齢者に対するインフルエンザワクチンに対する漢方薬のアジュバント効果に関する無作為化比較臨床研究も終了した。その結果、補剤に分類される漢方薬の一種はインフルエンザワクチン接種による高齢者のH3N2に対する抗体産生を増強し、維持することが明らかとなった。従って、現在医療現場で用いられている漢方薬を、種々ワクチンに対する安全性の高い経口可能なワクチンアジュバントとして速やかに応用することで、福祉に貢献できると考えられる。	特になし	特になし	本年度(平成25年)に成果報告会を開催予定	3	16	0	0	10	8	0	0	0	0
83	卵巣明細胞腺癌に対するmTOR阻害剤の有効性に関する研究の протокол 作成と研究体制整備	24	24	医療技術実用化総合研究(臨床研究推進研究)	藤原 恵一	本研究は再発卵巣明細胞癌に対する、分子標的薬として期待されているエベロリムスの有効性安全性を評価するための第Ⅱ相試験の протокол 作成、研究体制の確立を目指したものである。特に、本試験ではトランスレーショナルリサーチのエンドポイントを設定するなど、今後の婦人科癌分子標的治療薬開発のモデルとなり得る成果を上げられたと考えている。すでに、プロトколは完成しており、医師主導治験として開始するための公的資金支援を待つのみである。	難治性かつ希少な再発卵巣明細胞腺癌は、通常の化学療法剤がほとんど効かないため、分子標的薬にかけられている期待は大きい。中でもmTOR阻害剤は、その特徴から最も注目されている薬剤である。2種類あるmTOR阻害剤のうち内服薬であるエベロリムスは、再発癌患者にとって病院への通院回数が最小限にとどめられるなど、メリットが大きく、本研究によって作成されたプロトколにかけられる期待は大きい。	前述したように、本研究再発卵巣明細胞癌に対する、分子標的薬として期待されているエベロリムスの有効性安全性を評価するための第Ⅱ相試験の протокол 作成、研究体制の確立を目指したものであるため、現時点でガイドラインなどに掲載できる内容は創出できない。しかし、本研究に基づく臨床試験結果でエベロリムスの有効性が証明された場合は、ガイドラインに収載されることになる。	希少癌では、商業利益を追求する製薬会社にとって新薬開発メリットがないため、アカデミア主導で臨床試験を遂行しなければならない。本研究はこのような社会環境におかれた、再発明細胞腺癌に対する最も期待されている薬剤、エベロリムスの有効性と安全性を評価するための実施計画書の作成、臨床試験遂行体制の整備を行ったもので、目的を完遂した。PMDAへの事前相談、開発戦略相談もすんでおり、公的資金支援を待つのみとなっている。	本試験の内容は、2012年10月Vancouverで開催された、International Gynecologic Cancer Societyの年次総会において発表し、国際的に高い評価を得ている。	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
84	高齢者における加齢性筋肉減弱現象(サルコペニア)に関する予防対策確立のための包括的研究	22	24	長寿科学総合研究	原田 敦	研究目的の成果:筋肉が加齢とともに減少するサルコペニアは、健康長寿の延長に必須の疾患である、基礎研究で高齢者由来の筋幹細胞不死化、バイオマーカー候補分子の同定、疫学研究で地域高齢者の有病率やリスク、臨床研究で骨折や転倒との関連や有効薬の可能性、予防研究から運動+栄養や太極拳の介入の有効性が示された。研究成果の学術的・国際的・社会的意義:日本のサルコペニアの実態を明らかにし、診断物質候補、治療薬候補は国際的レベルで有意義で、予防介入での有効なエビデンスは、明日からの予防の発展に繋がる。	研究目的の成果:日本でのサルコペニアの臨床研究における遅れを補う成果を上げることができた。高齢者下肢筋の著しい脂肪化は運動機能低下の病理的意義を持つ所見で、筋量測定 of 多種機器の信頼性の検定、筋量の骨折転倒との関連性の意義、運動介入の栄養補充併用の有効性などは臨床的に大きな指標となる。研究成果の学術的・国際的・社会的意義:今回の研究成果はサルコペニアの老年症候群、虚弱、運動器不安定症などとの関連性を考察する場合に欠かせないものとなる。	欧州ガイドラインに該当するEWGSOP論文のQ&A付き監訳を日本老年医学会理事長の総監修のもと日本老年医学会アドバイザーの協力により完成し、日本老年医学会雑誌に掲載され、学会ホームページからダウンロードできる状態にしたことは、我が国のガイドラインの基礎になる貴重な一歩である	特になし	特になし	32	63	85	0	150	33	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	国内	国際	出願	取得	施策への普及	
85	地域特性に応じた効果的・効率的な24時間訪問看護介護体制の継続的実施および構築方法に関する研究	22	24	長寿科学総合研究	村嶋 幸代	「在宅医療の推進」には、24時間訪問看護介護体制の整備が不可欠である。しかし、市町村ごとに見た時、医療・介護サービスや高齢者人口の分布は偏在しており、その地域特性に応じてサービスを戦略的に整備していく必要がある。本研究は、市町村を1つの地域単位とし、その特性に応じて効果的に地域ケアサービスを整備するための方法論を明確にした初めての研究である。同時に、訪問看護の効果的な提供を、介護との連携で実証した。更に、訪問看護の効率性を、DEAという手法を用いて明示した初めての研究である。	県保健師らと協同して在宅医療推進事業を遂行したことにより、県内の在宅医療関係者間の情報共有が可能になり、よりよい連携体制が構築された。これは、利用者の急変や日常生活のニーズに対応するための地域のケアシステムの整備が進んだと解釈でき、臨床現場のパフォーマンス向上に寄与したといえる。更に、訪問看護師が介護職と同行訪問することにより、そのワークエンゲージメント(活力・熱意・没頭)が確保されることを実証し、有効だというエビデンスを示した。	本研究では、保健所保健師が在宅医療推進事業を行う際の評価指標と評価方法を記したマニュアルを作成した。2012年度までの福岡県保健師らの取り組みを基に作成したものであり、2012年度から新たに在宅医療推進事業を行う大分県行政、および行政保健師らの計画立案の基礎資料の1つとなっている。	本研究では、多くの都道府県・市町村職員・保健師らと協働した。その過程で、各自治体の職員・保健師らが在宅医療体制を整備する責任があること、およびその方法論と機会を提供できた。これは、行政職員が、住民やサービス提供機関に対して在宅医療に関する情報を提供したり、支援方法を拡充することにつながったといえる。更に、訪問看護ステーションに介護職を雇用した同行訪問は、訪問看護の効率性向上につながることを実証したが、これは2012年診療報酬に「訪問看護補助者加算」が新設されるエビデンスとなった。	滋賀県湖南地域で、訪問看護師、病院等医療機関勤務看護師、保健師、医師、薬剤師、居宅介護支援専門員らとともに公開シンポジウムを年に一回実施した(2010, 11年度)。	1	5	2	0	4	1	0	0	1	0	
86	チームによる効果的な栄養ケア・マネジメントの標準化をめざした総合的研究～大学—施設連携による研究基盤・人材育成システムの構築の試み～	22	24	長寿科学総合研究	吉池 信男	介護保険施設を対象とした調査(量的と質的)を行い、多職種連携協働による栄養ケアマネジメントにおける「良いチーム」の条件を明らかにした。自立度がやや低下した高齢者における給与エネルギー量の設定根拠となる基礎代謝量及び身体活動レベルの基礎データを提示し、現状では過大推計であることが判明した。チームによる栄養ケアマネジメント推進の観点から、現状の管理栄養士教育のカリキュラムでは不十分で、歯科専門家との連携による口腔機能に関する教育プログラム等の方策を示した。	本研究成果から、多職種連携協働チームによるNCMで管理栄養士がどのような取組みをすべきかが明らかとなり、「良いチーム」の像が見えてきた。今回、検討・開発した教育プログラムは、管理栄養士の資質向上につながり、協働連携教育の発展に寄与する。これらのことを通じ、施設において最期まで経口摂取での看取りがなされるようになれば、高齢者の尊厳やQOLの向上につながると思われる。	「介護予防マニュアル(改訂版:平成24年3月) 栄養改善」厚生労働省HP ( <a href="http://www.mhlw.go.jp/topics/2009/05/tp0501-1.html">http://www.mhlw.go.jp/topics/2009/05/tp0501-1.html</a> )に本研究の成果の一部が反映された。	本研究の成果は、今後、各介護保険施設における栄養ケアマネジメントの標準化と質的向上につながり、介護保険制度における栄養改善施策の推進に寄与すると期待される。	研究に参画した5つの公立大学(管理栄養士養成コース)と各地域における介護保険施設や担当行政部局との間で連携が進んだ。今後、この連携基盤を生かして、地域における人材育成が進むことが期待される。	3	3	0	0	4	1	0	0	1	0	
87	介護保険の総合的政策評価ベンチマークシステムの開発	22	24	長寿科学総合研究	近藤 克則	学術的には、本研究で得られた約11万人の大規模データは貴重であり、日英比較共同研究などのプロジェクトにも活用する計画が進んでいる。分析によって得られた「地域間における健康格差」やそれをもたらしている要因などに関する学術的成果への関心も高く、日本疫学会、日本公衆衛生学会をはじめとする多くの学会のシンポジウムや特別講演などで報告の機会を得た。やはりベンチマーク指標の開発に取り組んでいるWHO神戸センターとの共同研究に発展し国際的な会議での報告をWHOから4回求められた。	本研究で開発したベンチマークシステムの使用現場は、保険者、厚生労働省などの政策担当者、国民、事業者などである。JAGES調査に協力を得られた31自治体においては「介護予防政策サポートサイト」で閲覧と印刷できるWebGIS(地理情報システム)による視覚的な資料として提供された。その結果、第5期並びに第6期の介護保険事業計画における介護予防政策の評価・立案において活用されている。訪問調査に協力した特養からも、このようなケアの質評価指標への関心は高く、今後の調査への協力をする意志表示がなされている。	老健局の介護予防マニュアル(改訂版:平成24年3月)中、本研究で地域介入とそのプログラム評価に取り組んで来た武豊町における介護予防事業が、先駆的な事例として紹介された。「介護予防政策サポートサイト」では、老健局の介護予防事業報告に掲載されている全国の保険者の地域支援事業の実施状況もデータも地図や棒グラフで表示した。それが都道府県担当者会議で紹介され、事業化まで決定されたことから、「見える化」の一つのプロトタイプ(ガイド)となったと考える。	社会保障制度改革国民会議2013年3月27日の日本歯科医師会(会長 大久保満男)提出資料内に、本研究の成果が根拠資料として掲載された。老健局内での報告を契機に、次のような展開があった。老人保健課においては、介護保険総合データベースのデータを活用した「見える化」が事業化されることになり、そのプロトタイプとして参考にされている。介護保険計画課においては、日常生活圏域ニーズ調査データを活用したベンチマークの有用性が認められ、都道府県担当者会議などを通じて、全国の保険者に参加・活用が推奨された。	各新聞社(日本経済、朝日、毎日、中日、読売)等や、NHKニュース、CBCラジオ番組等において、調査や研究成果が紹介された。毎月研究会を開催し、国際シンポジウム等を毎年開催した。(1)社会疫学—J-AGESプロジェクトの可能性と課題、(2)「健康の社会的決定要因」を巡る国際的動向他1件、(3)介護予防・健康政策マネジメントの新潮流—社会環境や格差への着目HPの開設: <a href="http://square.umin.ac.jp/kaigo_bm/">http://square.umin.ac.jp/kaigo_bm/</a> (他2件「その他の成果」「普及・啓発活動」備考欄参照)	3	14	33	0	23	12	0	0	0	0	10

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許	その他							
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及
88	高齢者に対する適切な医療提供に関する研究	22	24	長寿科学総合研究	秋下 雅弘	本研究の一部である高齢者医療の優先順位に関する調査を米国管理医師会雑誌に掲載した(Akishita M, et al. J Am Med Dir Assoc. 2013 Feb 14. E-pub ahead of print)。	高齢者に対する医療提供の基本的要件をまとめることができ、医療現場で利用可能となった。	「高齢者に対する適切な医療提供の指針」として調査結果と文献に基づいて基本的要件をまとめ、日本老年医学会、全国老人保険施設協会、日本慢性期医療協会のホームページに掲載した。	「高齢者に対する適切な医療提供の指針」は高齢者への医療施策立案に際して参考にできるものである。	「高齢者に対する適切な医療提供の指針」は、NHKニュースに2回、読売新聞、朝日新聞の記事に各1回取り上げられ、その他医療行政誌や医学誌でも多く紹介された。	0	6	0	0	8	5	0	0	0	1		
89	高齢者における心不全在宅医療に関する研究	23	24	長寿科学総合研究	野出 孝一	現在までに139例の症例登録が行われており、遠隔モニタリングを開始して既に一年以上が経過した症例もあるが、モニタリングに関連する事故はなく、通信の安定性やモニタリングの実施可能性が証明されたと考えられる。また、遠隔モニタリングを行うことにより、佐賀大学では多職種の連携が生まれ、また施設間の意思疎通も向上している。特に患者、家族と医療従事者間の意思疎通が向上し、自己管理意識の向上が得られていると考えられた。	研究開始時点で我が国においては、慢性心不全患者の遠隔モニタリングを行うシステムは存在せず本研究のために独自にシステムを構築して研究を行った。結果的に、慢性心不全に対する遠隔モニタリングは長期間にわたり安定的に運用可能であった。今後は、再入院率の抑制効果、費用対効果、有効である患者とそうでない患者の選択法などを明らかにしたうえで、我が国の医療制度の範囲内で最も有効な利用方法を検討したい。	本研究は最終的な結果がまだ出ていないので、日本循環器学会等の心不全に関するガイドラインに引用された実績はない。本研究の結果が得られれば慢性心不全の遠隔モニタリングの臨床的有用性に関してガイドラインの参考資料になると思われる。	本研究は最終的な成果がまだ出ていないので、審議会で参考にされたり、行政施策に反映されたことはない。最終成果が出れば、心不全におけるICTによる遠隔医療に関する政策に反映されることが期待される。	佐賀テレビで「慢性心不全は自宅でみとる」というタイトルでこの取り組みが取り上げられたり、日本医師会ニュースでも紹介された。平成23年の日本心不全学会市民公開講座でこの取り組みを紹介した。平成24年1月の佐賀新聞でもICTでの在宅管理の研究(HOMES-HF)が取り上げられた。	0	35	0	0	31	0	0	0	0	0	0	0
90	視線行動に着眼した転倒・骨折予防プログラム(MTSTトレーニング)の開発	23	24	長寿科学総合研究	山田 実	視線行動を最適化させることで足元に対する注意要求課題への対応能力を向上させることにより、転倒予防効果が認められたという点は新規性があり、新たな転倒予防の概念を提唱したといえる。また、トレーニング開始より60日目以降に効果が認められることを確認している点で、高い汎用性も期待できる。	MTSTトレーニングは、特に専門的な知識を有していなくても指導を行うことが可能であり、各自治体を実施している介護予防事業やデイサービスなど様々な領域での利用が可能である。このように、高い専門性を必要とせずに、広く汎用できるトレーニングを開発できた点は意義深い。	なし	なし	MTSTトレーニングは、その新規性、有用性、それに高い汎用性からマスコミにも取り上げられた(新聞、テレビ)。また、日本健康支援学会のワークショップをはじめ幾つかの学会やセミナーにて、MTSTトレーニングを紹介した。	0	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)						
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及				
91	アルツハイマー病の危険因子の解明と予防に関する大規模ゲノム疫学研究	20	24	認知症対策総合研究	清原 裕	久山町における認知症の有病率調査により、わが国の地域高齢者において認知症、特にアルツハイマー病(AD)の有病率が急増していることを見出した。追跡研究および剖検脳の病理学的検討において、糖代謝異常がADのリスクを有意に上昇させることを実証したことをはじめ、認知症の危険因子および防御因子を明らかにした。また、ゲノム疫学研究において、APOE遺伝子やPICALM遺伝子の多型、脳におけるインスリン生成系とインスリンシグナリング経路の異常がAD発症に関与することを報告した。	本研究では、わが国で増加傾向にある認知症の地域住民における実態を明らかにし、認知症、特にADの生活・環境要因のみならず遺伝的要因を検討・報告した。糖尿病および高血糖はADおよび脳血管性認知症(VaD)の、高血圧はVaDの有意な危険因子であった。また、運動習慣は認知症、特にADのリスクを減少させ、大豆、野菜、牛乳・乳製品などを中心とした食事パターンはADおよびVaDの防御因子であることを見出した。	該当なし	本研究において、ADをはじめとする認知症の有病率の正確な時代的推移とともに、認知症増加の要因が糖尿病にあり認知症の発症予防における糖尿病対策の重要性を明らかにしたことは、本邦における認知症の予防対策の構築に大きく貢献すると考えられる。それは、国民の保健・医療・福祉の向上とともに、高齢者医療費及び介護費の削減につながる事が期待される。	(200文字程度。最大250文字)糖尿病がADの危険因子であることを報告した研究成果は、2011年9月19日のアメリカABCニュースやわが国の読売新聞、朝日新聞などで報道された。さらに、凍結剖検脳を用いたマイクロアレイ解析においてAD患者で脳内インスリン関連遺伝子が低下していることを証明した研究成果は、2013年5月7日の日本経済新聞などに掲載された。	19	165	1	2	174	43	0	0	0	0	
92	支援機器を用いた認知症者の自立支援手法の開発	22	24	認知症対策総合研究	井上 剛伸	認知症者を対象とした機器の有効性評価は、対象者の特性や背景の多様性、倫理的観点などから対照群を作ることが難しく、これまでは、事例報告段階の研究がほとんどであった。本研究では、自身を対照とする前後比較デザインを用いた評価を行い、服薬支援機器の評価では、19名を対象とした評価結果を海外誌に発表した。本研究で用いた手法や成果は、今後、認知症者の支援機器研究の推進を図る上で、貴重な知見になると考えられる。	認知症者のケアは、従来人的支援を中心に行われてきたが、近年、海外では、機器を用いた支援が取り込まれるようになった。本研究では、国内での機器を用いた自立支援を実現するため、臨床評価を元に、機器の効果、適用範囲、適切な介入方法を明らかにし、現場で実践可能な自立支援手法を提案した。本研究で開発した支援ガイド、支援マニュアルは、臨床での支援に直接資する支援ツールであり、機器を用いた支援への社会的関心も高まっていることから、今後の活用が期待される。	本研究では、本人の機器の利活用を支援者が支援するための「支援ガイド」、および以下4つの「自立支援機器の利活用支援マニュアル」を開発した。・「アラーム付き薬入れ」を使ってみましょう―「薬を飲み忘れない」支援に向けて―・「探し物発見器」を使ってみましょう―「見つかる安心感」の支援に向けて―・「簡単家電」を使ってみましょう―「自分で操作できる」支援に向けて―・「電子カレンダー」を使ってみましょう―「今日の日付や予定がわかる」支援に向けて―	認知症高齢者数は、2015年に250万人に達すると推計される。本研究による機器を用いた手法の提案は、少子高齢化による介護力不足の対処にも役立つ。社会的な背景からも、機器を用いた支援への要請は高まっており、本研究は、認知症者が住み慣れた地域で住み続けられるための支援を検討することを目的とした認知症支援機器ワークショップの立ち上げにも貢献している。	第7回認知症のある人の福祉機器シンポジウム―機器が拓く認知症のある人の地域での暮らし―を開催した。NHKニュース7 2013年3月17日19:00-19:30日本語版、英語版、NHKニュース 2013年3月17日20:45-21:00の中で、同シンポジウムの内容が報道された。また、読売新聞の連載記事「医療ルネサンス」で、研究内容が2013年5月22日～5回に渡り紹介された。その他、一般紙誌「地域ケアリング」、「認知症ケア最前線」、「地域リハビリテーション」等で研究内容が紹介された。	3	1	1	0	13	5	0	0	0	0	3
93	漢方方剤「抑肝散」によるアルツハイマー病BPSD軽減効果の検証―プラセボ対照無作為化臨床第2相比較試験―	22	24	認知症対策総合研究	荒井 啓行	これまでは、症例集積研究や非投与群を対照とした比較試験であったが、当該研究は漢方方剤抑肝散によるアルツハイマー病BPSD軽減効果の有効性検証をプラセボを対照とした無作為化比較試験を医師主導型治験として実施した初めてのものである。	有効性の主要評価項目である4週後のNPI-QJの変化量に関して統計学的な有意差は認められなかった。安全性については大きな群間差は認められなかった。一部のサブグループ解析において、探索的な結果であるが有意な群間差が認められ、これらの結果から、試験の選択・除外規準を精査し、試験の最初にrun in periodを設定し、被験者全員に抑肝散を投与し、そのレスポンスのみに対して、プラセボ対照の第3相ランダム化比較試験を実施することで、抑肝散投与の有効性が検証できる可能性が示唆された。	認知症疾患治療ガイドライン2010(監修日本神経学会)において抑肝散の有効性について言及されている。認知症テキストブック(日本認知症学会編)においても抑肝散の有効性について言及されている。老年医学(日本老年医学会編集)においてレビー小体病の行動・心理症状の治療薬として紹介されている。	なし	・おはよう21特集「認知症の薬最新知識」 BPSDの治療薬 2012 5月号、22-23・河北新報 元気健康フェアIn とうほく「脳とこころの健康科学」平成24年4月10日・河北新報 元気健康フェアIn とうほく「脳老化と認知症医療」平成24年5月30日・河北ウイークリーせんだい 平成24年10月18日・読売新聞 医療ルネサンスN. 5314、平成24年4月26日・Tohoku University Research Profiles 2012	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	和文	英文等	和文	英文等	国内
94	認知症早期発見のためのツール開発と認知機能低下抑制介入に関する研究	22	24	認知症対策総合研究	高橋 龍太郎	新たな初期認知症スクリーニング法として本人による自記式チェックリストの汎用版を作成し臨床評価、認知機能評価との基準関連妥当性を確認したので、より効率的な地域での普及・活用を図っていく。対象高齢者の虚弱状態、認知機能状態に合わせた三種類の認知機能低下抑制プログラムの効果をRCTデザインで検証し、軽度の認知機能低下が確認されたグループでは認知機能の一部に低下抑制・改善効果(有意な交互作用)がみられることを示した。	自己評価による認知症の初期スクリーニングが困難な中で、保健医療専門職の評価と組み合わせることで、従来よりも汎用性の高い初期認知症チェックリストになる可能性があると思われる。開発された予防プログラムは、虚弱・軽度認知障害者から自立高齢者まで対象者像に合わせて実施可能であり、地域のボランティアや行政が地域特性を生かして実用化できる。自主化、習慣化による長期効果を得るためには介護予防サポーターなど地域の人材を活用することの意義も示された。	開発された三種類の認知機能低下抑制プログラムの中の一つであるウォーキング習慣化プログラムは、平成24年3月、厚生労働省の介護予防事業における標準プログラムとして公開された。(介護予防マニュアル(改訂版)第7章 認知機能低下予防・支援マニュアル 参考資料7-4 習慣化したい人のためのウォーキングプログラムテキスト改訂版 http://www.mhlw.go.jp/topics/2009/05/dl/tp0501-sankou7-4.pdf)	「ウォーキングの習慣化プログラム」効果検証研究は、東京都板橋区の全面協力の下に実施され、翌年から区の介護予防事業として正式に採用されて毎年計画的に実施されている。また、「絵本の読み聞かせプログラム」は、東京都豊島区、横浜市青葉区の協力の下で企画実施され、介護予防事業として位置づけられている。群馬県前橋市で行われた「脳活教室プログラム」は群馬県が取り組んできた認知症サポーター養成など地域での認知症対策の一環として普及が図られている状況にある。	研究最終年度、開発された認知機能低下抑制プログラムを一般市民向け(認知症サポーターを含む)に普及するため、自治体の共催・後援、および講演者としての参加の下に群馬県前橋市と宮城県仙台市で講演会を開催した。平成25年度には、同様の講演会を東京都北区・練馬区にて開催することが決定している。また、介護予防事業従事者向けに「楽しくいきいき、認知症予防！—利用者像に合わせた認知機能低下予防プログラムの実際—」というタイトルの書籍を出版した。	5	14	0	6	26	2	0	0	1	4
95	認知症の包括的ケア提供体制の確立に関する研究	22	24	認知症対策総合研究	鳥羽 研二	MMSE23点以下を発見するのに資するかをROCカーブで検討したところ、服薬管理、金銭管理、電話の3項目であり、これらの組み合わせで感度、特異度とも70%以上で、認知症早期発見の簡易スクリーニング検査になることを報告(町田、鳥羽 他2013)	(1)もの忘れセンターにおけるワンストップサービスモデルを実現、稼働させた1)複数科医師(老年科、神経内科、精神科、脳外科、放射線科、循環器科、消化器科、整形外科、耳鼻科、眼科など19名)が医療ニーズに即日対応2)看護、臨床心理士、MSW、PSWIによる多角的インタビューと看護支援、心理支援、社会的支援をニーズに応じて直接提供3)医師、看護師、臨床心理士、MSW、PSW、栄養士、薬剤師が認知症支援情報を「家族教室」として提供4)予防から終末期まで幅広い家族相談事業を実施	BPSD初期対応ガイドライン: 認知症BPSD例の入院治療上の問題点として、症状把握の困難さ、合併身体症状の治療困難(手術など入院時の管理)が挙げられる。認知症入院治療を行っている施設における認知症医療の状況を調査し、認知症BPSDの入院治療を担っている精神科病院のBPSDおよび身体合併症治療の現状の分析をおこない、役割と課題を明らかにした。これをもとに初期対応ガイドラインを発刊。	認知症疾患医療センターの評価を行い、以前の老人性痴呆疾患センターと同じ評価項目を用いて比較を行った。空床確保の有無、救急対応の有無、電話相談件数(半定量)、面接相談件数(半定量)、アルツハイマー型認知症の診断件数(半定量)、他医療機関への紹介件数(半定量)を用い、10点満点で診断。老人性痴呆疾患センターは0点が最も多く、全く活動していないで補助金を得ているところが大半であった。今回は、4点以下の活動性の低いセンターは、15箇所あったものの8点が最頻値で、センター機能は大幅に改善していた。	NHK3回、TBS、日本テレビ、テレビ朝日、朝日新聞、読売新聞、日本経済新聞、中日新聞他多数のマスメディアで、もの忘れセンターの活動が紹介された。長寿主催国際公開シンポジウム3回、アジアエイジングフォーラム2011、アジアエイジングサミット2012で、シンポジウム開催	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
96	都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応	23	24	認知症対策総合研究	朝田 隆	認知症患者数が従来の予想値の倍にも上がることが示されたことは、政策的対応の基盤となる数字が明確化されたという点で意義深い。また認知症者の大多数は介護保険によってカバーされているという実態も示された。これは介護保険制度が十分に浸透していることを示したものである。さらに、本制度の一層の充実とアンメットニーズの探索が求められる段階に来ていることを示唆している。一方で本研究は、認知症者の生活障害の実態を明らかにした上で、介護スタッフがケア技術を学ぶ新たな方法を提示し得た点でも意義をもつ。	今日の世界的な認知症診断の方法を用いて、全国的な規模による疫学調査を実施したことで、診断の精度・技術が統一された。その上でどの地域でも疫学的に一貫し、類似した結果が得られたことは今後の認知症疫学研究の発展にとっても有意義なことと考える。次に、生活障害のケアはこれまでではあくまで、経験と勘頼みというところがあつたが、本研究による系統的なアプローチによりこれが体系化されつつあることには大きな臨床的意義がある。	現時点では考えていない。	今後とも認知症患者数が増加する傾向は数十年間に亘って続く予想されている。それだけに全国の自治体が独自に疫学調査を行うことも大いに考えられる。そのような調査に於て、今回用いた尺度や調査方法を採ることは有用と考えられる。	高齢化社会に於て認知症の問題は不可避である。数の多さだけで社会的重要性やインパクトは計れない。しかし本研究に対するメディア、マスコミからの注目の大きさは、当事者のスティグマという観点も含めた認知症という問題を社会レベルで論じて行く上で役立つことと思われる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	国内	国際	出願	取得	施策への普及
97	小児慢性特定疾患の登録・管理・解析・情報提供に関する研究	22	24	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	松井 陽	本研究班では、小児慢性特定疾患治療研究事業において全国の実施主体より毎年厚生労働省に提出される医療意見書データ(平成10～23年度分延べ約1,500万人分)を登録、データベース化し、対象疾患の状況を横断的かつ縦断的に集計・解析している。また、悪性新生物、先天性心疾患、慢性消化器疾患では、他の疾患データベースや調査研究との比較検討を行ない、小慢データベースの精度と改善点について検討した。さらに、内分泌疾患ならびに1型糖尿病において出生季節性解析等も実施した。	内分泌疾患群、慢性呼吸器疾患群、血友病等血液・免疫疾患群等では、非継続症例についての二次調査を実施し、対象患者の転帰を把握すると共に登録が継続されなかった理由等を検証した。成長ホルモン治療疾患群では、電子データの解析に加え、関連学会での質問紙調査を実施し、対象疾患の治療状況の詳細を明らかにした。膠原病疾患群では、PedsQLを用いて患者の身体・精神機能の評価を行ない、患者のQOLの低下に関する影響因子を明らかにした。	なし	小児慢性特定疾患の登録・管理システム ver. 5.0を作成し、全国の実施主体に配布し、電子データの登録・管理の支援、ならびに厚生労働省への電子データ提出ファイル作成の支援を行なった。また、成果の一部が、厚生労働科学審議会児童部会 第1回小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会(第1回、2回、5回)の審議会資料、および厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会での検討の基礎資料、予算要求の基礎資料となった。	小児慢性特定疾患治療研究事業による医療費助成を受けている患者の数、疾患名、疾患の状況等を集計、解析し、研究報告書ならびにHP等にて公開することにより、小児医療施策に対する基礎情報の作成に寄与している。	8	1	16	0	85	30	0	0	7	3
98	小児心不全に対する細胞治療と単心室由来人工多能性幹(iPS)細胞の樹立による次世代心筋再生医療法の開発	22	24	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	王 英正	致死性心不全を伴う先天性心疾患に特異的なiPS細胞を用いた研究はこれまでに報告がない。左心低形成症候群由来のiPS細胞の樹立により、心臓発生初期段階における複合的な転写活性異常を包括的に解析した。本研究で樹立した各種疾患特異的iPS細胞を駆逐することで、難治性疾患の長期的臨床疫学調査研究に応用する革新的予後診断法の開発に向けた研究を今後継続的に行うことが必要である。	左心低形成症候群7症例を対象に、小児心不全における心臓内自己幹細胞を用いた冠動脈内注入による移植法の安全性を確認した。カテーテル操作を伴う冠動脈造影や細胞注入は技術的に充分実施可能でかつ安全である。具体的には、細胞移植後1年目までの観察期間において、細胞注入による急性心筋虚血、催不整脈作用はなく、心不全や死亡事例も生じなかった。細胞移植後1年以上経過した長期的観察期間における細胞起因性の腫瘍形成や感染症の発症も認めなかった。	該当なし。	本研究は、先天性・難治性心疾患に対する細胞治療法の臨床実施と次世代心筋再生医療法の開発を目的とし、心臓移植しか治療法のない小児心不全患者さんにおける生命予後の改善ならびにご両親を含む家庭生活におけるQOLの向上に大きな希望を与えることができる。	本研究開発の初期成果は、各種新聞やテレビを通じて、社会に十分に伝達されてきた。また、年に2～3回、子供を守る会などを通じて、公開シンポジウムで講演討論を行い、一般市民への本新規医療技術の紹介を行った。	4	3	0	0	32	15	0	2	1	6
99	小児先天性・難治性疾患に対する遺伝子・細胞治療の開発と実施	22	24	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	小野寺 雅史	患者iPS細胞の樹立ならびに疾患モデルマウスを用いた基礎研究から慢性肉芽腫症の造血幹細胞の特性を明らかにした。また、新規インシュレーターの同定ならびにその機能解析を行い、次期の遺伝治療における治療用ベクターの開発を目指した。さらに、これまでの制限酵素を用いたLAM-PCR法に代わる方法として次世代シーケンサーを用いた治療用ウイルスベクターの染色体挿入部位の網羅的解析を可能にするDNA:RNAハイブリッドキャプチャー法を開発した。	慢性肉芽腫症腸炎における血中サイトカン測定し、臨床症状との関連を検討すると共にこれら患者のデータベースを基に慢性肉芽腫症の死因原因を解析した。また、他の遺伝性疾患に対する遺伝子診断の倫理性の検討やその新生児マススクリーニングを含む早期診断法の導入を検討した。慢性肉芽腫症に対する遺伝子治療に関しては、遺伝子治療における遺伝子導入操作のための閉鎖系培養法の確立、当センター病院の遺伝子治療に向けた環境整備、遺伝子治療臨床研究における臨床データの管理体制を確立した。	現行の「慢性肉芽腫症に対する造血幹細胞移植ガイドライン」( <a href="http://pidj.rcai.riken.jp/medical_guideline091221.html">http://pidj.rcai.riken.jp/medical_guideline091221.html</a> )に臍帯血移植を含めた新たなガイドライン(案)を作成した。現行の遺伝子治療臨床研究に対する指針に対し新たな指針の作成に関与した(厚生労働科学研究費補助金特別研究事業「遺伝子治療臨床研究推進のための指針見直しに向けた調査研究」平成22年 研究代表者 島田隆)	当該研究のX連鎖慢性肉芽腫症に対する遺伝子治療臨床研究は平成25年6月14日付で厚生労働大臣により了承された。今回の使用するヒト末梢血由来CD34陽性細胞が、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」におけるヒト幹細胞にあたるのではという意見があったが、ヒト幹細胞に関する審査委員会から「今回の遺伝子治療臨床研究における患者CD34陽性細胞はヒト幹細胞指針が定める幹細胞の対象とはならない」の回答を得た。遺伝子治療臨床研究とヒト幹細胞臨床研究との兼ね合いが狙以上に上がった。	国際協力遺伝病遺伝子治療フォーラムを継続して開催し、研究者はもとより多くの患者家族会、企業、マスコミ関係が参加した。第1回 平成23年1月26日 外国からの講演 4名第2回 平成24年1月19日 外国からの講演 3名第3回 平成25年1月17日 外国からの講演 3名複数のマスコミ、国内の製薬企業関係者から遺伝子治療に関する取材を受けた。	6	73	10	0	24	17	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表		特許(件数)		その他(件数)			
		(件数)	(件数)								(件数)	(件数)	出願	取得	実施	普及				
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際			への	への		
100	生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証と生殖補助医療技術の標準化に関する研究	22	24	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	吉村 泰典	ARTがインプリント疾患を増やすかどうかについてプレーダー・ヴィリ症候群(PWS)患者のART出生児13例を含む138例を対象として検討したところ、母性ダイノミーによるPWS罹患率増加は、高齢出産と、ARTに関わる排卵誘発などの技術的因子、の両者が関与すると推測された。また249例の不妊症男性精子を22領域のヒトインプリント領域についてメチル化解析を行ったところ、不妊症男性精子では全体で29%に1領域以上にメチル化異常を認め、また異常の頻度は、精子濃度、運動率、奇形率と相関を認めた。	出生児長期予後に関する多胎妊娠についてART登録施設へ郵送による調査を行い、ART多胎の減少、排卵誘発による多胎は不変、3胎以上の発生は減少傾向だが発生、が確認された。ART由来出生児の長期予後調査について、単胎では出生体重が凍結胚由来、新鮮胚由来、不妊、一般産科の順に大きかったが、生後18ヶ月では有意差はなくなった。一方発達についてKIDSスケール総得点は一般産科群に比べ、不妊群、新鮮胚、凍結胚によるART群で有意に高得点であった。さらに今年度同じコホートの3歳児への質問票を送付している。	ARTに対する特定不妊治療助成の効率的運用について検討を行った結果、1)治療開始後2年間に行われた治療は総治療数の77.5%であり、2)生産分娩症例の平均治療回数は2.9回、累積生産分娩率は6回の治療で90%を超えた。この結果は厚生労働省の有識者検討会で資料として使用された。一方わが国のART全体の枠組みを海外のシステムと対比した結果、ARTを実施する適応はもろんのこと、従事するスタッフ、特に不妊専門看護師、胚培養士の資格規定、培養室の施設基準を明確にすべきであると考えられた。	我が国に於ける卵子提供の実態について、海外で施行した例を我が国産科施設への調査から、国内で行われている例について実施機関への調査から行った。卵子提供については、海外へ渡航してこの治療を受ける例が総分娩の0.032%といまだ増加しており、早産・分娩後出血、妊娠合併症が多い。国内で実施された卵子提供は申請件数30件中28件、提供は全て非匿名で血縁者からが23名、告知は全例していない。	我が国に於ける卵子提供の実態について、海外で施行した例を我が国産科施設への調査から、国内で行われている例について実施機関への調査から行った。卵子提供については、海外へ渡航してこの治療を受ける例が総分娩の0.032%といまだ増加しており、早産・分娩後出血、妊娠合併症が多い。国内で実施された卵子提供は申請件数30件中28件、提供は全て非匿名で血縁者からが23名、告知は全例していない。	0	103	56	8	212	13	0	0	0	0
101	タンデムマス導入による新生児マススクリーニング体制の整備と質的向上に関する研究	22	24	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	山口 清次	タンデムマス導入による新生児マススクリーニングの質的向上について検討した。パイロットスタディによると、わが国のタンデムマスによる疾患発見頻度は全体で約9千人に1人であり、4~5千人に1人といわれる欧米に比べて日本での発見頻度は低いことがわかった。さらに、治療の妥当性の検討、診断精度の向上、患者QOLを高める新規治療法(ナノテクノロジーを応用した遺伝子治療)の開発を行った。	診療支援体制の構築:スクリーニングで異常が発見された時、確定診断のための特殊検査のできる施設、コンサルタント施設のマップを作成した。中央コーディネイト組織を充実させることにより安定的なサービス提供体制が可能になる。新生児マススクリーニングによって発症前に疾患が発見された小児と、発症後に初めて診断された患者のその後の転帰を比較し、タンデムマス対象疾患の多くは、発症前診断が重要であることを示した。	効率的で質の高いスクリーニング体制確立を目的として、検査施設基準、検査実施基準を提言した。検査施設基準として、適正な偽陽性率、陽性的中率の確保、精度保証の責任体制の明確化、適正な検査規模、検査技術者の適正配置と研修、コンサルタント医師の配置等の必要性をあげた。検査実施基準では、高品質・均質な検査の実施を目標として精度保証・精度管理基準、基準への適合度の評価方法を示した。	1. 研究班の成果を参考にして、タンデムマスの導入を積極的に検討するよう厚労省母子保健課長通達が2011年3月に全国自治体に出された。以後タンデムマス法が全国に普及した。2. 患者家族のQOLの向上を目的として「有機酸・脂肪酸代謝異常症理解のために~家族向けガイドブック」を作成し、病気の概要と日常生活の対応について啓発した。3. 行政、検査センター、医療機関を対象に、新生児マススクリーニングの意義やタンデムマスについての理解を高めるための小冊子「タンデムマスQ&A 2012」を発行した。	1. 市民講座「マススクリーニングをもっと知ろう」開催した(2012年8月、東京)。2. タンデムマス導入関連の新聞記事: 朝日新聞(2011/6/27)、京都新聞(2011/6/28)、朝日新聞(2011/11/29)、中日新聞(2012/5/15)、山陰中央新報(2012/9/26)など。	20	57	74	1	190	45	0	0	1	35
102	自己抗体陽性女性の妊娠管理指針の作成及び新生児ループスの発症リスクの軽減に関する研究	22	24	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	村島 温子	当テーマは内科、産科、小児科と異なる専門領域にまたがっているためその研究手法は未知であった。本研究では抗SS-A関連新生児ループスにおける複数の専門家により構成された班により全国規模の症例詳細調査を行ない、732例というこの領域としては大規模なデータベースを作成することができ、その解析からCHB発症を予測する抗SS-A抗体のカットオフ値の設定、CHBの危険因子と予防因子を明らかにすることができた。また、CHBの早期診断のための手法について胎児心臓病学の立場からも提示することができた。	自己抗体の中には経胎盤的に胎児に移行して病態を引き起こすことがあるが、中でも抗SS-A抗体は全妊婦の保有率は1%と決して稀ではない一方で、胎児に心ブロック(CHB)という重症な病態が発症する確率はその1%と低いことから、本抗体陽性女性の妊娠管理をどうすべきか、CHB発症した場合に胎児治療をどうすべきか、が課題となっていた。本研究では5つのclinical questionからなる抗SS-A抗体陽性女性の妊娠に関する診療の手引きを作成することにより、臨床への直接的な貢献ができたと考ええる。	抗SS-A陽性妊娠ならびに新生児ループスを多く有する医療機関の内科、産科、小児科医など関連する複数の領域の専門家から構成されている本研究班の特性を生かし、本研究の成果と国内外の研究成果を盛り込んだ、抗SS-A抗体陽性女性の妊娠に関する診療の手引きを作成した。この診療の手引きは日本産科婦人科学会など関連学会のガイドラインへの引用について検討中である。	本研究は、母体を持つ自己抗体が胎児へ移行して引き起こされる重症病態を、内科、産科、小児科はじめ、この分野に関連ある専門家が既存の領域を超えて協力し合同で研究し、診療の手引きを作成した初めての例である。このように成育医療においては産科や小児科以外の診療科が協働して解決すべき課題が少なくないが、本研究はその先鞭をつけることができたと考ええる。また、診療の手引きの作成により、希少疾患の均てん化にも貢献できたと考ええる。	本研究を遂行する上で酵素免疫測定法による抗SS-A/抗SS-B抗体の標準化をする必要があったため、本研究班と対象キット製造メーカー全社が協力し標準化作業を行った。その発表論文である「酵素免疫測定法による抗SS-A/抗SS-B抗体標準化の検討」が平成25年度臨床リウマチ学優秀論文賞を受賞した。	3	1	1	0	12	4	0	0	0	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)		
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他	
103	母子保健事業の効果的実施のための妊婦健診、乳幼児健診データの活用に関する研究	24	24	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	山縣 然 太朗	最終評価用の乳幼児健診用質問票および自治体用調査票を作成した。健やか親子21次期計画の検討を実施し、次期プランの基本的視点と推進方略を提言した。母子保健情報の利活用の重要性を示した。母子保健情報の利活用と連携評価を可能とする調査票作成の重要性を示した。	女子大学生の健康上の問題点と各大学の対策が明らかとなり、保健指導と健康教育プログラムの推進に寄与するパンフレットの作成など成果が得られた。	第12回健やか親子21推進協議会総会(2013年2月26日)において、研究班によって検討した、健やか親子21最終評価及び次期指標に関して健康格差やソーシャル・キャピタルをキーワードとした今後の方向性を示した。	第12回健やか親子21推進協議会総会(2013年2月26日)で「健やか親子21の現状と今後」として、健やか親子21最終評価および次期指標の策定に関しを報告を行い、「健やか親子21」の取り組みの効果的な推進への一助とした。	第71回日本公衆衛生学会総会の自由集会で「知ろう、語ろう、考えよう 健やか親子21」を開催して、健やか親子21の各自治体の取り組みを紹介するとともに啓発に努めた。	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	1
104	戦後の母子保健行政の歴史—各時代における重要施策の形成過程と成果に焦点を当てて—	24	24	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	川原 由 佳里	母子保健行政の歴史に携わってきた関係者22名に対するインタビューと関連史資料の調査をもとに、母子保健行政の各施策の形成過程や変遷、影響要因、成果を検討した。	特になし	特になし	特になし	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
105	脳腫瘍における幹細胞性維持機構の遮断とその臨床応用	22	24	第3次対がん総合戦略研究	宮園 浩 平	本研究で我々は脳腫瘍幹細胞においてTGF-βファミリーシグナル経路がどのような働きを示すかを中心に研究を進めた。我々は転写因子Oct4が脳腫瘍幹細胞の維持に重要であることを示した。さらにTGF-βと構造の類似したタンパク質BMP作用の研究を進め、BMP-4は脳腫瘍幹細胞に対し分化促進作用を持つことを確認した。BMP-4の機能を阻害するタンパク質NogginやSmad6の発現を減少させたところBMP-4の作用の増強が見られ、マウスを使った実験モデルで脳腫瘍の腫瘍形成能が抑えられた。	本研究は、TGF-β阻害剤やBMPの脳腫瘍幹細胞に対する効果との関連性を明らかにするための基礎的知見を得ることを目的としており、極めて必要性の高い研究である。本研究の成果は、将来、TGF-β阻害剤を臨床応用する上で重要となると期待される。また、BMP-4はすでに欧米では整形外科領域などで臨床応用されているタンパク質で、脳腫瘍への応用が可能となればその有用性は極めて高いと考えられた。	とくになし。	とくになし。	国際BMPカンファランス(2012年6月、米国カリフォルニア)でMarshall R. Urist Lectureとして特別講演で発表。BMPの脳腫瘍への応用について紹介し、高い評価を得た。	0	10	0	8	3	1	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)	
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他
106	多角的解析によるEBウイルス発癌を抑制する新規薬剤開発とワクチン開発	22	24	第3次対がん総合戦略研究	鶴見 達也	EBV陽性がん(EBV positive NK/T lymphoma)の動物モデルの樹立に世界で初めて成功した。この動物モデル実験系を用い、細胞レベルで薬剤スクリーニングで得られた候補薬剤の抗癌効果を検討したところHsp90阻害剤が効果があることが判明した。種々の抗がん剤の組み合わせでその効果を調べることでEBV陽性がんに対する効果的な治療法を開発するシステムを完成させることができた。	実際に医療に使われる薬剤を上記の動物モデル系で探索し候補薬剤を決定することにより、実際の臨床に使用可能と考えている。	なし	なし	なし	0	28	0	0	46	20	0	0	0	0
107	ピロリ感染率減少時代における新しい対策型胃がん検診システムの構築の検証に必要なプロトコル作成と実現可能性に関する研究	22	24	第3次対がん総合戦略研究	後藤田 卓志	X線検査を用いた対策型胃がん検診は、胃がんの死亡率減少に寄与したことが症例対照研究やコホート研究などで証明されているが、科学的な証拠能力が高い無作為比較試験は実施されていない。本研究は、消化器内科、生物統計、法律、医療経済の各専門家、検診機関の担当者が参加する比較研究であり(UMIN試験ID:UMIN00005962)、既存の検診である「X線検査・精査内視鏡検査群」との前向き無作為比較対照試験としては本邦初となる。	ピロリ菌感染と胃がんとの関連性はよく知られているが、感染率は40歳代では20%、10歳代では5%と低頻度である。検診受診率が年々減少している既存の対策型胃がん検診が、今後も効果的・効率的なのかどうか疑問がある。限られた資源を集中的に投資するピロリ感染率減少時代における効率的な対策型胃がん検診システムの提唱が可能となる。また、胃がんの頻度が高く胃がん研究の分野では世界をリードしている日本から、新しい対策型胃がん検診システムすることは責務でもある。	対策型胃がん検診は、死亡率減少を目的とするため、科学的に有効性が証明された検診を正しく行わなければならない。胃がんの検査法をめぐっては、X線検査と新たな方法との無作為比較対照試験が必要だと指摘されながら、実施されてこなかった経緯がある。本研究はまさに有効性評価に基づく胃がん検診ガイドラインが「喫緊の課題」と指摘する「科学的評価に直結」し、次世代の対策型胃がん検診のガイドライン開発に寄与すると考える。	ほとんどの日本人がピロリ菌感染している時代に有効であったX線検査が将来も効率的に機能するか疑問がある。ピロリ菌感染率が劇的に減少する時代において、効率的な対策型胃がん検診システムの構築は急務である。平成23年第4回由利本荘市議会定例会(平成23年12月7日)にて、血液検査の効果を科学的に調査し、今後予想されるピロリ菌感染率減少時代にも対応できる新しい胃がん検診システムの構築のため調査研究が行われている旨が報告された。	第5回市民公開講座 もっと知ってほしい「胃がん」(横浜、2012年1月12日)第9回日本消化管学会教育講演 胃癌の診断日 内視鏡診断からハイリスク検診まで-(東京、2013年1月25日)朝日新聞(2011年7月28日)、秋田魁新聞(2011年9月14日)、JA秋田しんせい広報誌 ウインズ(2012年2号)	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0
108	ゲノミクス解析に基づく白血病の新規分類法開発	22	24	第3次対がん総合戦略研究	間野 博行	次世代シーケンサー解析により遺伝子配列の点突然変異・挿入欠失・融合を一度に検出可能にするcDNA capture法を開発し、その有効性を慢性骨髄性白血病細胞株をモデル系として証明した。またCD133陽性造血幹細胞分画を白血病検体約1000より純化し、白血病の大規模ゲノム解析を遂行可能にする基盤を整備した。	本研究で白血病に同定した変異型RAC遺伝子は、極めて強力ながん遺伝子であり、白血病を含む様々なヒトがん種の直接的な発症原因である事が明らかになった。同じ低分子量GタンパクであるRASファミリー遺伝子は点突然変異により高頻度でがん検体において活性化されているが、RACのがん化変異はしばしばRAS変異と共存しており、そのような細胞株の解析からRASより変異RACが優れた治療標的になる事が示された。今後RACを標的とした有効ながん分子標的治療薬が開発されると期待される。	なし	なし	がん化RAC遺伝子の発見は2013年2月に読売新聞等計4紙に掲載された。さらに本成果発表の記者会見の様子は2013年2月5日のNHK総合テレビ「おはよう日本」で放映された。	0	31	20	0	12	10	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への	普及・	
109	新しい薬物療法の導入とその最適化に関する研究	22	24	第3次対がん総合戦略研究	田村 友秀	主な成果は以下のとおりである。(1)EGFR阻害剤による薬剤性肺障害に関連するSNPを特定、機能解析を行った。(2)血管新生阻害剤投与におけるCEC変動の意義を評価した。(3)乳癌検体を用いて、化学療法効果予測因子を解析した。(4)日本人胃癌の4.1%(11/267例)にFGFR2遺伝子増幅を見出した。(5)KRAS遺伝子変異はセツキシマブによるADCC抑制によっても治療抵抗性を示した。(6)HIF-1活性化経路遮断剤のスクリーニング系を確立した。	薬物療法では、効果や毒性に大きな個体差が存在し、有効例でもいずれ耐性を生じる。最大限の効果を得るには、薬物療法の最適化が不可欠である。本研究で得られた、分子標的薬の効果毒性など薬力学的作用のメカニズム、規定因子の解明は、治療効果のバイオマーカーとして有望であり、個別化治療への応用が期待される。また、耐性機構の解明や新たな標的分子の探索は、治療効果増強、創薬に向け重要な知見といえる。	なし	本研究によりもたらされる、効果・毒性のバイオマーカーの確立、これに基づく治療の最適化により、難治がんの治療成績の向上が期待される。難治がんの治療成績の向上は、国民福祉への大きな貢献であり、我が国のがん薬物療法の研究レベルの高さを世界に示すものである。	最大限の治療効果を得るためには、臨床検体を用いた効果毒性の規定因子の解析、基礎での感受性/耐性規定因子の解明に基づく、「治療の最適化・個別化」の構築が必須である。これには、本研究のような基礎研究者と臨床研究者が密接に連携した研究体制が必須であり、本研究の特徴といえる。	0	79	0	0	168	68	0	2	0	0	
110	光感受性ROS産生蛍光タンパク質を発現する遺伝子改変アデノウイルス製剤を用いた新たな癌の光線力学療法システムの開発	22	24	第3次対がん総合戦略研究	藤原 俊義	光感受性蛍光タンパク質KillerRed遺伝子を発現するプラスミドを作成し、各種培養ヒト癌細胞株に遺伝子導入を行って励起・蛍光スペクトルを確認した。ヒト肺癌、子宮頸癌、骨肉腫細胞においてKillerRed遺伝子を発現させ励起光照射を行ったところ、赤色蛍光は急速に退色し、約1時間以内にKillerRed発現細胞は死滅した。また、励起光照射による細胞死の分子機構について解析し、ROSの産生上昇とアポトーシス誘導を確認した。	テロメラシンのE3領域にKillerRed遺伝子を搭載したTelomeKillerウイルスを作成し、TelomeKillerを感染させ48時間経過したヒト癌細胞に励起光照射することで有意に強い抗腫瘍効果がみられることを明らかにした。大動物実験では、ミニブタの開腹下にKillerRed遺伝子発現ヒト癌細胞をリンパ節などに注入し、励起光照射硬性ビデオスコープにて赤色蛍光を検出可能であることを検証した。	特に大きく関与はしていない。	本研究に用いるウイルス製剤の基本骨格となるテロメラゼ依存性アデノウイルス製剤Telomelysinの臨床試験は米国で終了しており、その腫瘍内投与の安全性は確立されている。本邦では、平成24年8月、放射線と併用するプロトコルで臨床研究として厚生労働省に承認され、現在、臨床研究の準備中である。	本研究に用いたアデノウイルス製剤で循環癌細胞が可視化できることが毎日新聞で紹介され(H22/9/25)、また骨軟部腫瘍にも有効であることが地方新聞(山陽新聞、H23/8/25)で取り上げられ、その細胞障害活性にmicro-RNAが関与していることも注目された(山陽新聞、H23/9/22)。放射線とウイルス製剤を併用する臨床研究の実施が厚生労働省から承認され(山陽新聞、H24/8/21)、日本経済新聞でも紹介された(H24/10/4)。	0	36	17	2	54	25	0	0	0	0	
111	緩和ケアプログラムによる地域介入研究	23	24	第3次対がん総合戦略研究	江口 研二	患者アウトカムを含む緩和ケアプログラムの有効性を検証した地域介入として国際的に最大規模である。死亡場所や緩和ケアサービスの利用数の指標に加え、1000名の患者調査、遺族調査、3000名の医師・看護師調査を同時に行うことに成功した。多角的な分析が可能な国際的に最大規模の研究であり、我が国の緩和ケア領域においても大規模な臨床研究が可能であることが示された。	効果が検証された地域緩和ケアプログラムの進め方が具体的に記述されることにより、臨床的に有用なプログラムを全国で実施することが可能になる。また、緩和ケアについての医師・看護師対象の教育、患者・家族への情報提供、地域対象の相談窓口や緩和ケアチーム、地域カンファレンスや退院支援などの地域連携といった各プログラムの有用性が評価され、プログラムを改善することに役立つ。	我が国ではがん対策基本法に基づいて緩和ケアを地域に普及させることが求められているが、有効な地域緩和ケアプログラムに関する知見はほとんどなかったことからガイドラインや指針は作成されていない。本研究は、地域緩和ケアの進めるためのエビデンスにしたがったガイドラインを作成するための知見を提供する我が国唯一の大規模研究である。	本研究は、緩和ケアの推進を達成するため、がん対策のための戦略研究(行政のニーズにより計画され、その成果を「国民の健康に関する課題」や「国民生活の安心・安全に関する課題」を解決するために使用されることを前提として実施されるアウトカム研究)として開始した。介入方法、介入効果の的確な評価を行ったので、本研究成果は行政および診療に広く生かされることが期待される。本研究で作成した介入資料は既に公開されており、緩和ケアの一般診療に広く活用されている。	研究最終年度の2013年1月に公開シンポジウムを行い、介入地域4地域の実務担当者と研究者、患者支援団体関係者、行政関係者など合わせて約150名でグループディスカッションなどを行なって総括した。国際的な英文医学雑誌Lancet Oncology(2013年)に主論文を報告した。	24	9	12	0	34	1	0	0	0	0	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	国内	国際	出願	取得	施策への普及
112	骨髄異形成症候群におけるエピゲノム修飾分子異常の解明	23	24	第3次対がん総合戦略研究	真田 昌	エピゲノム修飾異常が重要な発がんメカニズムであることは広く認識され、近年の研究により、幅広いがん種でエピゲノム修飾関連分子に変異が生じていることが明らかとなってきたが、直接的に両者を結びつける知見は乏しかった。本研究においてTET2またはIDH1/2に変異を有するMDS症例においては、メチル化修飾に差異が認められ、ゲノム異常がエピゲノム修飾の異常を招いていることが示唆されたことは、エピゲノム修飾を介した発がん研究において重要な知見であると考えられる。	MDSにおいて生命予後の改善が期待できる治療法は、非常に限られており、メチル化阻害剤は重要な薬剤として位置づけられている。しかし、有効性は症例により異なり、有効例においても、経過中に治療抵抗性となる症例もしばしば観察され、治療効果予測が可能なマーカーが求められている。今回の解析検体においては、メチル化阻害剤の有効性を含めた検討はできなかったが、本アプローチと組み合わせることにより、临床上、有用な分子マーカーが確立されることが期待される。	本研究期間内にガイドラインとして発表するに足るエビデンスのある解析結果は得られなかったが、主要な遺伝子変異のプロファイルを明らかにすることは、各症例において最適な治療法を選択するうえで、重要な因子と考えられている。本研究成果からはエピゲノム修飾異常もゲノム異常の有無で評価が可能であることが期待された。遺伝子変異解析が臨床検査として認可され、種々の遺伝子変異の有無に基づく、最適な治療法選択のガイドラインが実用化されることが期待される。	MDSは加齢とともに発症頻度が増加し、また抗腫瘍剤の投与歴を有する者に治療関連腫瘍として発症することから、近年、患者数は増加の一途にある。治療が期待できる唯一の治療法である造血幹細胞移植は、高齢者では適応となることは少なく、輸血などの対症療法とともに医療依存度の高い状況での療養を強いられている。この状況は、輸血行政や医療経済の観点からも解決すべき課題である。遺伝子変異に基づき、有効性が事前に推測できることは、副作用が重篤となりやすい高齢者の治療においては重要である。	本研究成果の一部は、日本癌学会学術総会のシンポジウムで発表を行った。現在、論文発表へ向けて、準備中である。	0	2	1	0	2	0	0	0	0	0
113	がん研究の今後に関する研究	24	24	第3次対がん総合戦略研究	堀田 知光	第3次対がん総合戦略研究事業の分析・評価を行い、平成26年度以降の新たながん研究戦略に関して、10項目の提言をとりまとめた。研究目標は以下の7項目である:1)がん多死社会に備えて、予防と早期発見を推進する、2)未だ治せないがん等に対する革新的な診断・治療法を開発する、3)外科療法・放射線療法等の根治性と機能温存性・QOLの調和を図る、4)明日の標準治療を創る、5)小児がん・希少がんに積極的に取り組む、6)がん患者・家族の生活の質を護る、7)高齢化社会におけるがん医療対策を急ぐ。	第3次対がん総合戦略研究事業の分析・評価を行い、平成26年度以降の新たながん研究戦略に関して、10項目の提言をとりまとめた。特に臨床研究に深く関わる目標は以下の6項目である:2)未だ治せないがん等に対する革新的な診断・治療法を開発する、3)外科療法・放射線療法等の根治性と機能温存性・QOLの調和を図る、4)明日の標準治療を創る、5)小児がん・希少がんに積極的に取り組む、6)がん患者・家族の生活の質を護る、7)高齢化社会におけるがん医療対策を急ぐ。	無し。	がん対策推進基本計画に定められた「今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明示する新たな総合的ながん研究戦略を策定することを目標とする」に対応し、平成25年5月10日「第3回今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」に報告書を資料として提出、説明した。特に、研究推進の体制・基盤構築等、行政の取り組みが求められる目標は以下の3項目である:8)がんの疾患研究・対策を「つなぐ」、9)がん研究・がん対策を支える、国際的人材を育成する、10)がんに関連する国全体の取り組みを把握し、調整し、推進する。	特記すべき事項無し。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
114	乳癌患者における妊孕性保持支援のための治療選択および患者支援プログラム・関係ガイドライン策定の開発	24	24	第3次対がん総合戦略研究	清水 佳子	乳癌患者の妊娠・出産に関するクリニカルエビデンスが整理された。今後のエビデンスの検討により、本領域において検討されるべき学術的課題が明らかになると考えられる。	ガイドライン案や患者用冊子の作成を通じた乳癌治療医と生殖医療医の直接の対話により、お互いの考え方や立場についての理解を深めることができた。医療者の評価では、患者用冊子は、患者と医療者にとって有用なものとなることが示唆された。	本研究の目標は乳癌患者の妊娠・出産に関するガイドライン案の作成であり、具体的な取り組みが開始された。癌患者あるいは乳癌患者特有の問題と日本の生殖医療の実態を踏まえたガイドライン案が作成される見込みである。	特になし	2013年11月2日放送 NHK総合 ナビゲーション「がんになっても子どもがほしい」2013年11月3日放送 NHK総合 ニュース72013年2月25日放送 NHK総合 クローズアップ現代「がんになっても子供が欲しい」2012年11月3日 NP O法人 日本がん・生殖医療研究会設立	1	0	0	0	9	4	0	0	0	4

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)					
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及	
115	がん医療の均てん化に資する放射線治療の推進及び品質管理に係る研究	22	24	がん臨床研究	石倉 聡	先端的放射線治療である強度変調放射線治療(IMRT)における研修会の実施、国際標準に準じた品質保証・第三者評価として郵送線量測定による質の保証ならびに第三者評価手法の確立を図ったことにより、今後先端的放射線治療を用いた臨床研究実施に必要な基盤形成に貢献した。	東北6県では「東北がんネットワーク」が構築され、ホームページ、メーリングリストを用いた放射線治療の実施状況の公開と患者紹介、治療プロトコルの共有、研修会の実施、放射線治療の遠隔支援などが積極的に行われ、県境を越えた連携強化と人材育成が図られるようになった。北部九州地区でも同様の連携強化が図られた。また島根県では、県内の放射線治療のネットワーク化計画が行政レベルで具体化した。これらにより均てん化と質の向上が図られた。	今後がん診療連携拠点病院が実施すべき放射線治療の内容、備えるべき人員、設備体制等をまとめた、「がん診療連携拠点病院の指定要件の改訂に対する提言」を作成した。子宮頸癌腔内照射の手技のデモンストレーションを含む研修用DVDを作成し配布した。安全かつ質の高い放射線治療を実施するために必要な品質管理、品質保証の確立に向けて、英国による報告書「Toward Safer Radiotherapy」の翻訳資料を作成し配布した。	拠点病院の機能強化に必要な政策提言、地域ネットワークの構築、専門的技術を有する人材育成、治療技術の標準化、国際標準の品質管理の確立等の成果は、我が国の放射線治療の推進および質の向上ならびにがん医療の均てん化に資するものであり、ひいてはがんの治療成績向上につながることも期待される。	2011年、日本放射線腫瘍学会のシンポジウム「放射線治療の推進に必要な施設の整備―がん対策基本計画への提言―」において、本研究班の成果を報告した。	1	0	7	0	34	9	0	0	0	1
116	緩和医療に携わる医療従事者の育成に関する研究	22	24	がん臨床研究	木澤 義之	わが国初となる、全国展開が可能な1)緩和ケアチームに対する活動のチェックリストと教育プログラム、2)地域における緩和ケア専門家の自己評価・同僚評価・改善を介入とした研修プログラム、3)医師(PEACE)、4)小児科医(CLIC)、5)看護師(ELNEC-J)に対する基本的な緩和ケアの教育プログラムとその教育効果の評価尺度が開発され、それぞれ有効性が示唆された。	(1)がん診療に携わる医師、がん診療に携わる小児科医に対する基本的緩和ケアの教育プログラムが作成され、その評価方法が実証された。(2)看護師に対する基本的緩和ケアの教育プログラムが作成され、その評価方法が実証された。(3)わが国初となる、緩和ケアチームの活動の実態調査が行われ、緩和ケア病棟の活動報告と合わせ、専門緩和ケアサービスの実態が明らかとなった。	(1)がん緩和ケアガイドブック、(2)がん診療に携わる医師のための緩和ケア研修会ハンドブック、(3)がん診療に携わる小児科医のための緩和ケア研修会ハンドブック、(4)ELNEC-Jハンドブックが開発され、基本的緩和ケアの普及に寄与した。	当研究班で開発したがん診療に携わる医師のための緩和ケア研修会のプログラムPEACEをもとに、緩和ケア研修会事業は展開され、毎年がん診療拠点病院で本プログラムに準拠した緩和ケア研修会が開催され、2013年4月時点で約4万人の医師が受講を修了している。また、小児血液がん学会が厚生労働省委託事業として開催している小児科医に対する緩和ケア研修会事業でも、当班が開発したプログラムであるCLICを用いて研修会事業が実施されている	特記すべきことなし	11	18	20	1	10	7	0	0	2	0
117	がん対策に資するがん患者の療養生活の質の評価方法の確立に関する研究	22	24	がん臨床研究	宮下 光	受療行動調査によりがん患者の療養生活の質を患者のQOL、満足度という側面から評価できる方法を確立した。その他、がんの長期生存者のQOLを評価する尺度の開発、終末期がん患者の遺族による療養生活の質の評価の信頼性の検討、患者の視点によるがん医療の質の構造・プロセス評価尺度の開発、受療行動調査の項目の一般市民に対する調査、国民生活基礎調査の利用可能性の検討、がん患者の家族のQOL尺度であるCQOLC日本語版の開発を行った。	本研究班で開発したがん患者の療養生活の質の評価方法はがん患者の療養生活の質を全国的かつ継続的に評価していくうえで科学的に妥当な方法といえる。今後同項目を用いて受療行動調査を実施していくことで、我が国のがん患者の療養生活の質の評価を経時的に評価でき、我が国のがん政策に反映させていくことができると思われる。また、臨床的には外来化学療法患者の頻度の高い症状である疼痛・倦怠感・気持ちのつらさなどをスクリーニングするための簡便な調査票と実施手順の開発も行った。	なし	厚生労働省がん対策推進協議会および緩和ケア推進検討会の参考人として研究の成果の一部を発表した。本研究班で開発した方法はがん患者の療養生活の質を全国的かつ継続的に評価していくうえで科学的に妥当な方法であり、今後同項目を用いて受療行動調査を実施していくことで、我が国のがん患者の療養生活の質の評価を経時的に評価でき、我が国のがん政策に反映させていくことができると思われる。	患者会代表者、がん医療関係者、行政関係者、研究者などを招待し、研究成果報告会を開催した。	17	34	15	0	35	4	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)			
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	普 及		
118	地域におけるがん患者等社会的支援の効果的な実施に関する研究	22	24	がん臨床研究	石川 睦 弓	社会的支援の標準化をすすめるために実践で活用できる枠組みを構築した。既存のデータと実態調査に基づき、患者や家族の悩みを診療、からだ、こころ、暮らしの4項目、支援の種類を相談、情報提供、交流の3項目に類型化した。支援のために必要な整備項目として、職種や立場による都道府県ネットワーク内の役割分担の明確化など10項目を抽出した。枠組みを構築することで、医療機関にとどまらず地域社会の中での支援の標準化をすすめることが可能となった。	地域における社会的支援の先駆的事例調査に基づいて類型化した情報・相談・交流の3支援種類に関して、静岡県東部をモデルとした都市型地域と町村型地域の市町調査結果から、特に交流支援において地域差が生じやすいことを明らかにした。そこで、全国に広がりつつあるがんサロン(交流支援)に関して、全国のサロンの実践者を中心に、がん相談員、患者団体、医療者が一堂に会した会議を開催し、実践者間の情報交換と情報共有の機会を提供した。	地域差が生じやすい交流支援(がんサロン運営)に関して、がんサロン運営に関する調査とサロン運営にかかわる医療者や患者団体等が参加する会議を行い、地域特性に合わせて実践される多様なサロンの事例紹介、課題や工夫をまとめた報告書を作成し、全国のがん診療連携拠点病院相談支援センターに配付し、実践への活用を示した。	交通の利便性から生活圏が隣県に跨がる地域が複数ある県において、行政機関が運営するがん相談支援センターがマネジメント機能も有することで、研修を受けた各地域のボランティアサポーター(患者会、家族、遺族、医療関係者等)を中心にサロンが運営され、地域の関係者(市町行政機関、地域医療関係者など)がサポートするという協働体制や役割分担が整理され、活動の拡大へとつながった。	実証モデルの一つである患者支援団体が運営するがんサロンは、運営手法、手順や基準等をパッケージ化し、他地域での検証を実施した。地域にピアサポートグループ設立を希望する3県に対し、一年間の継続支援を行い、それぞれの地域性をふまえ、パッケージ化された内容を基本としながらも、広報、スタッフ養成、会の運営方法などの手法を地域特性にあわせて修正や変更する必要があることを確認した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
119	地域におけるがん対策の推進と患者支援に資する介入モデルの作成に関する研究	22	24	がん臨床研究	渡邊 清 高	癌治療学会8回、公衆衛生学会3回、医療の質・安全学会11回、その他サイコオンコロジー学会、看護管理学会、クリニカルパス学会、医療・病院管理学会など幅広い分野の専門学会にて特別企画を含めて当研究班の研究成果を発信した。情報提供にとどまらず、地域における療養資源に関する情報の収集・整理・活用・普及と実践における課題を提示し、がん対策としての論点や事例の共有、地域の身近な情報提供の活動に結びつきつつある。	情報ツールの導入、各地域や医療機関での情報介入時などにおいて、情報提供に関わる各職種が現場のニーズに応じた普及・活用に向けた提案が多く寄せられた。療養介護、地域における家族観、宗教観、死生観を交えた情報作成と普及は、緩和ケアや療養支援に向けた情報提供に当たっても重要である旨が当センター主催の研修会や講演会で多く寄せられたことから、地域における緩和ケアと療養支援情報作成に向けた提言等実施した。717名を対象とした地域の療養情報の提供を含めた介入前後の調査の分析を行い報告予定。	患者向けのがんの療養支援、がんに関わる情報提供の施策として、拠点病院あるいは都道府県がん診療連携拠点病院として今後取り組むべき具体的事例として平成25年6月7日開催第2回がん診療提供体制のあり方に関するワーキンググループにて紹介されたり、拠点病院連絡協議会(国立がん研究センター主催)、がん医療政策に関するミーティングで情報提供のモデルとして提示されるなど、全国レベルおよび都道府県などさまざまな地域において広くがんの情報提供における標準的なツールとして提示がなされた。	がん対策推進基本計画の中間報告でも普及の必要性が説かれるとともに、基本計画・アクションプランで23府県において患者必携の普及が施策目標に盛り込まれた。地域の療養情報の作成は25年6月時点で試作を含め24府県が公開され、29道府県で具体化され、地域独自の工夫や情報を盛り込みながら、作成と普及、活用のための議論がなされている。地域におけるがん対策や療養資源の情報はがん情報サービスでも各県のサイトへのリンクを一覧で提示することにより、好事例の共有やより広い関係者への普及のきっかけとなってきている。	地域における情報の作成、活用、普及の各プロセスにおいて職種・地域横断的に介入モデルを具体的に提示、研修会「患者必携『地域の療養情報』の提供に向けて地域における情報発信とがん患者支援」や、各地域での研修などを通して成功のための要素と具体例を提示、活用普及プロセスに介入し、患者・医療者双方の評価を得ることで、利用者視点での情報提供モデルを確立し、がんにとどまらず慢性疾患の医療提供の今後のあり方を提示する機会となった。地域の情報作成や県域を越えた連携の取り組みにつながりつつある。	0	0	8	0	34	2	0	0	31	151		
120	働くがん患者と家族に向けた包括的就業支援システムの構築に関する研究:患者/家族・人事労務担当者・産業保健担当者の3者の視点を生かした支援リソースの開発、評価、普及啓発の検証	22	24	がん臨床研究	高橋 都	働くがん患者および家族、臨床医、産業保健スタッフ、職場関係者などを対象とした多角的な調査を実施し、我が国の患者や家族が直面する就労問題を詳細に把握するとともに、支援実態と課題を明らかにした。調査結果は原著論文、解説論文として発表しており、今後もデータ分析を進めて論文を発表する予定である。	本研究班主催の勉強会やシンポには多くの臨床医・看護師が参加し、医療機関における講演会に結び付いた。また、「就労支援」のテーマが、がんプロフェッショナル養成プランのE-learningや認定看護師教育カリキュラムにもとりあげられた。	関係者向けの支援ガイドラインとして、患者・家族向け「がんと仕事のQ&A」、職場関係者向け「企業向け「がん就労者」支援マニュアル」、治療スタッフ向け「がん治療を行う臨床医向け“事例に学ぶ:5つのポイント”」、産業保健スタッフ向けとして「産業看護職向けガイドブック」「嘱託産業医向けガイドブック」、相談員向けとして「医療ソーシャルワーカー向け事例集」をそれぞれ作成した。	H23年11月に開催されたがん対策推進協議会において、働くがん患者への支援に関する参考人として招致された。第2期がん対策推進基本計画の重点項目として、「働く世代や小児へのがん対策の充実」が明記された。	3年の研究期間内に、公開勉強会を9度、公開シンポジウムを3度開催し、いずれも報告書として研究班ホームページで公開された。研究班の活動について、NHK、全国紙・地方紙、一般向け雑誌・職能関係者向け雑誌などのメディアで合計20回報道された。	0	2	33	1	40	13	0	0	1	12		

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の	学会発表	特許(件	その他(件					
		開始	終了								(件数)	論文等(件	(件数)	数)	数)					
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への	普及・		
121	高齢がん患者の治療開始および中止における意思決定能力の評価およびその支援に関する研究	22	24	がん臨床研究	明智 龍男	肺がん患者、血液がん患者を対象として治療方針決定時に意思決定能力の評価面接を実施した結果、意思決定能力障害を約4分の1の患者に認め、本障害の背景に認知機能障害と抑うつ状態が存在することを示した。来るべき超高齢化社会に向けて、患者、家族が、がん治療に際して納得のいく意思決定を行い、かつ質の高い療養を受けることが可能となるうえで、インフォームドコンセントが成立する前提となる患者の意思決定能力の評価および障害時の意思決定支援が重要であることを世界に先駆けて示した。	高齢者におけるがん告知および望ましい死に関する意向調査を通して、受動的でパターンリスティックな意思決定様式を好むことが示され、高齢がん患者とのコミュニケーションの在り方についての指針を示した。意思決定能力が障害された高齢者の意思決定支援ツールBest interest for Elderly incompetent patient Support Tool、認知機能改善のためのリハシステム「速度フィードバック療法」を開発するなど、わが国の高齢がん患者の療養の質の向上に資する成果を得た。	研究終了時点において、直接的にガイドライン開発には至っていないが、今後関係領域のガイドライン等の作成にあたって(例:高齢がん患者の診療ガイドライン等)、本研究班で得られた知見を随時盛り込む予定である。	高齢がん患者の身体症状の特徴としては、壮年患者に比べ、疼痛、嘔気などの頻度は少ない一方で、倦怠感、呼吸困難、ADLに関する支援が重要であることが示された。倦怠感、呼吸困難などは一般的に難治性の症状であることより、高齢者に対しては、医療のみならず、これら症状を有したうえでの生活支援を中心とした介護領域の支援の充実が重要であることを示した。	本研究班の成果を閲覧した新聞社から意思決定能力に関して、中でも高齢者におけるがん治療開始時の意思決定能力障害を有する患者の割合や背景要因に関しての取材を受けた。高齢化社会における適切なインフォームド・コンセントの在り方を考えるうえで高い関心が寄せられ、今後、記事として新聞等に掲載予定である。	5	90	0	0	114	14	0	0	0	0
122	ピロリ菌除菌による胃癌予防の経済評価に関する研究	22	24	がん臨床研究	加藤 元嗣	H. pylori除菌による胃癌予防について、現時点のわが国の状況に則した信頼性の高い経済評価が得られた。(1)出産前世帯の感染率を0にする施策が十分な費用対効果をもつこと、(2)感染者に対してはtest and treatが基本的な対策で、若年者になるほど費用対効果が高くなること、(3)中高齢者では除菌後に発見される胃癌への対策として、胃癌リスクに応じた除菌後の画像による経過観察が必要であり、除菌後にtest, treat, and screeningが適切であることが判明した。	次世代への感染の伝播を防止する戦略については実施すべきである。小児・学生は、全国レベルで中・高校生の時点でのH. pylori感染チェックと感染者に対する除菌対策を構築すべきである。成人では、感染者の拾い上げに加えて、保険診療でのH. pylori除菌や除菌後の経過観察を含めたシステム的な胃癌死防止策を構築する必要がある。これらの胃癌予防対策によって、わが国における胃癌者数、胃癌死者数の急激な減少がもたらされ、医療費の削減と伴に胃癌大国としての汚名を返上できる。	日本ヘリコバクター学会のヘリコバクターピロリ感染の診断と治療ガイドラインにおいて次回の改訂時にはこの研究成果が引用される予定である。	今後、この研究の成果を反映した胃癌予防対策が行政において施行されると考えている。	日本ヘリコバクター学会が一般人および一般医師にむけたパンフレットや書籍において既にこの研究の成果が引用されている。	3	40	21	4	29	28	0	0	0	0
123	既存統計資料に基づくがん対策進捗の評価手法に関する実証的研究	22	24	がん臨床研究	津熊 秀明	国民生活基礎調査の個票データを解析して、喫煙習慣やがん検診受診率が、社会経済指標(学歴・医療保険の種類)と密接に関連していることを示した。また、がん検診の無料クーポンの効果に関する検証を行い、Papスメアでは13.8、マンモでは9.8%ポイントの受診率上昇を認めたが、社会経済格差の観点からは、マンモでは格差の縮小が、Papスメアでは格差の拡大が認められた。わが国でも社会経済格差を考慮したがん対策の重要性を示す社会疫学分野での重要な知見となった。	大阪府がん登録に基づく長期間の生存率データに、数学モデルを当てはめ、部位別・時代別に治癒割合と非治癒患者のメディアンサバイバルを推定した。その結果をVerdecchiaらが提唱した4パターンに分類し、生存率上昇の要因をがん種別に評価した。また、大規模人口・長期間をカバーする大阪府のがん罹患データから、重複がんの発生リスク(初発がんと2次がんとの関連、診断からの期間別にみた一般人口における期待罹患数と実測罹患数の比、2次がん罹患リスクの推計、他)に関する包括的解析を行った。	がんの罹患率、生存率、進行度分布、さらには死亡率の推移を総合的に解析することにより、近年のがん年齢調整死亡率の低下の主要因が、胃及び肝がん罹患率の低下にあり、さらに、両がんの罹患率低下は、がん対策の直接の効果を反映しているとは言えないことが明らかになった。これらの知見は、わが国の第2期がん計画における死亡率減少目標の妥当性の議論に一石を投じた。結論として、国の「10年後に20%減」という当初目標が踏襲されたが、府県計画では、大阪府を始め、より高い死亡率減少目標値を設定する自治体も現れた。	研究成果を総括し、がん対策の企画と評価の手順を「がん死亡率減少のアクションプラン作成の手引き」として取りまとめた。日本対がん協会との共催で研修会を開催し、また、厚生労働省主催の都道府県がん対策担当者向け研修で「手引き」の解説を行った。さらに、各県がん対策所管課に印刷媒体として提供する他、大阪府のがん拠点病院及び保健所・市町村のがん対策関連事業の担当者に提供した。	がんの実態やがん対策の進捗状況が、一般市民・医療機関関係者・自治体の行政担当者等にも分かるように、大阪府・11医療圏・66市区町村のがんの死亡と罹患に関する各種統計値を、検診受診率や精度管理指標とともに可視化し、年次推移やマップとして描いたり、ランキングできるサイトを構築した。他府県のがん対策・がん登録所管課とも協議・連携を密にし、当研究班での取り組み・成果を啓発・普及し、各県においてよりきめ細かな指標の整備と可視化が促進されるよう働きかけ、大きな反響があった。	7	18	8	0	21	11	0	0	1	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	国内	国際	出願	取得	施策への普及	
124	バイオマーカーに基づいた肺癌個別化治療における分子標的治療薬の至適治療法を検証するランダム化第Ⅲ相比較試験	22	24	がん臨床研究	井上 彰	本研究は、先に我々が第Ⅲ相試験NEJ002によって有用性を確立したEGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する分子標的薬ゲフィチニブに、新たに化学療法を併用することの有用性を検証する第Ⅲ相試験であるが、近年同様の併用療法については国際的に関心が強まっている。ただ、現時点では事後解析の結果しか得られておらず、いち早く大規模な前向き研究として始められた本研究には高い関心が寄せられており、NEJ002に続いて日本から肺癌治療の重要なエビデンスが発信されることが期待される。	本研究に先立って行われた無作為化第Ⅱ相試験(NEJ005)では、本研究で検討されている分子標的薬と化学療法との併用が、安全性に大きな問題を生じずに、有効性は従来よりも高まる傾向が示唆されている。本研究にて同治療法の有用性が確立すれば、EGFR変異を有する非小細胞肺癌患者の予後が大きく改善することになり、年間1万人以上の患者が恩恵を受けることとなる。		本研究はまだ結論に至っていないためガイドラインには反映されていない(なお、先行したNEJ002の結果は、ガイドラインにおいてゲフィチニブが初回治療に推奨される大きな根拠となっている)。	先述のとおり、本研究によって影響を受ける肺癌患者は年間1万人以上と想定されることから、その治療成績の改善が社会に及ぼす影響も多きものと予想される。	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
125	切除不能胆道がんに対する治療法の確立に関する研究	22	24	がん臨床研究	奥坂 拓志	本研究では、最初にS-1単独療法とGS療法とのランダム化第Ⅱ相試験を実施し、主要評価項目である1年生存割合が良好であったGS療法が有望なレジメンとして選択され、現在の標準治療であるGC療法との第Ⅲ相試験が開始となることとなった。我が国は世界一の胆道癌の高罹患率国であり、本研究によって我が国発の新しい標準治療が確立し、患者に利益をもたらす可能性が高いことが示された。	切除不能胆道がんの予後はきわめて不良であるため、より有効かつ安全な非手術療法の開発が求められてきた。GS療法は、今回のランダム化第Ⅱ相試験において生存期間がS-1単剤療法より良好な傾向にあり、また有害反応が現標準治療のGC療法よりも軽減する可能性があることが明らかとなり、新しい標準治療として位置づけられる可能性が十分にあることが示された。	平成25年発刊予定の胆道癌診療ガイドラインにおいて、GS療法が良好な成績を示したことが紹介され、文献引用された。	S-1は本邦で開発され、複数の癌腫で有効性を示している新しい抗がん剤であり、本研究では、S-1が切除不能胆道がんに対しても新たな標準治療薬として位置づけられる可能性が高いことが示された。本研究においては患者登録が予想以上の早い速度で完了しており、世界的に希少がんとされる胆道がんに対して、我が国が標準治療確立に貢献しうる質の高い臨床試験を実施しうることを示した意義は大きいと思われる。	本ランダム化第Ⅱ相試験の成績が国際学会に発表されたことについて、下記の雑誌やウェブサイトで紹介された(メディカルレビュー社「睥・胆道癌FRONTIER」、日経BP社「がんナビ」、Medical News & Conference Systems Inc.「ASCO 2012速報」)。	0	1	0	0	1	2	0	0	0	0	1
126	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌の根治を目指した術前化学療法+拡大手術法の確立	22	24	がん臨床研究	佐野 武	高度リンパ節転移を伴う胃癌に対し、毒性の強い3剤併用化学療法に続いて拡大リンパ節郭清D3を伴う胃切除術を行う、という新規治療法の開発を、専門病院による臨床腫瘍グループで第Ⅱ相試験として計画し、安全に遂行することができた。今日のわが国の胃癌は、確実に治る早期癌と非治癒因子を持つ高度進行癌に二極化されつつあるが、この境界領域にある本研究対象患者に対する集学的治療に期待がかかる。	高度リンパ節転移を伴う胃癌に対し、本邦で開発された3剤併用化学療法(DCS)と、同じく本邦で開発された拡大リンパ節郭清D3を順次行う、という、わが国でのみ可能な新規治療法である。いずれも現在の標準的化学療法(CS)と手術(D2)に比べて毒性が強くなるが、これまでの治療法では極めて低い成績しかのぞめない本研究対象患者では、試みる価値がある。これが安全に遂行できたことは大きな一歩であり、治療効果の解析結果に期待がかかる。	胃癌治療ガイドラインにおける標準治療は、手術(D2)と術後補助化学療法(S-1)であり、本研究グループによる試験は、「臨床研究」として紹介されている。将来有望な治療法として、ガイドライン作成委員会では話題に上がっている(第6回、7回作成委員会、2012年8月2日、2012年9月29日)。	特記すべきことはない。	特記すべきことはない。	19	3	2	0	16	6	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)						
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及				
127	切除不能進行・再発胃癌に対する個別化治療に関する研究	22	24	がん臨床研究	山田 康秀	「HER2陰性切除不能進行・再発胃癌患者を対象に、ドセタキセル＋シスプラチン＋S-1併用療法(DCS療法)を試験治療とし、標準治療であるシスプラチン＋S-1(CS療法)に対する優越性を検証するためのランダム化比較試験」を核とした研究である。①HER2、②クレアチニンクリアランス、③組織型、④予後予測分子マーカーによる治療法の個別化を目的としている。腫瘍組織診断による治療戦略を確立するための前向き臨床試験である本研究を行う意義がある。	実臨床における高齢癌患者の増加に際し、体表面積に加え年齢、性を考慮した腎機能の指標であるクレアチニンクリアランス値を用い、より適正化した個々の患者の初回抗癌剤投与量を設定することの有用性、重篤な有害事象を回避することによる治療継続性を検証する。予後不良な未分化型腺癌および比較的予後良好な分化型腺癌に対する治療効果を比較し、組織型による治療法選別の可能性を確認する。	本研究を通じてHER2陰性切除不能進行・再発胃癌に対する新たな標準治療を確立することができる。多剤併用療法として現時点で最も有望とされているDCS療法と標準治療であるCS療法(逐次治療)のいずれがより有効か、あらかじめ選定した因子別にその集団に対する治療法を検証することにより治療法の個別化を確立することを本研究の目的とする。	腎機能による「癌治療の個別化」を実現することにより、過剰な副作用を軽減し癌治療に関わる医療費の抑制に寄与する。また、標準治療、試験治療、各々の効果が得られ難い治療集団を特定できた場合には、この得られた予後不良集団に対する新たな治療開発、技術革新が必要となる。実臨床上、有効な治療効果予測因子を特定し、将来行われる第Ⅱ及び第Ⅲ相試験の対象患者の層別化因子あるいは新たな治療標的・戦略を得る可能性がある。		0	31	0	0	2	3	0	0	0	0	
128	化学療法先行治療を進行卵巣がんの標準治療とするための研究	22	24	がん臨床研究	吉川 裕之	一昨年EORTCから化学療法先行治療有効性の非劣性が証明されたランダム化比較試験が報告された。しかし、化学療法先行治療の低侵襲性と診断上の問題(staging)については立証されていない。他には本研究しかなく、本研究では侵襲性について検討し、診断の問題について成果が出せる点が特色である。低侵襲性証明(手術合併症、手術回数、輸血・血漿・タンパク製剤の使用頻度)と画像による新stagingの提唱(CT/MRIなどの中央画像診断を終了、開腹所見と比較)を行い、ASCO発表に向けて準備を開始した。	本臨床試験は標準治療である手術先行治療に対して、化学療法先行治療が3年生存割合で劣らないことを検証する非劣性試験である。手術が1回となり、輸血・タンパク製剤の節約ができるなど大量腹水貯留のまま手術を行う現在の治療体系は、手術までの長期間の待機、長時間の手術、嚴重な術後管理などが必要であり、化学療法先行治療は患者の安全性確保にも貢献すると考えている。以上から、患者のQOLに優れ、均てん化もしやすく、増加する患者にも対応が可能で、医療経済的にもすぐれた治療体系の確立が期待できる。	卵巣がん治療ガイドライン2010(日本婦人科腫瘍学会編)において「本邦で行われたJCOG0206試験では、NAC前の診断的開腹や腹腔鏡による検索は必ずしも必須でないことが報告され、それを受けて現在JCO0602が進行中である。この試験の適格規準では、画像診断(胸部X線、CT、MRI)と細胞診・組織診に基づいて卵巣癌に相当する組織型が推定されること、―――など、厳密な基準を用いてNACを行うこととしている。」と紹介され、本研究の成果を待つことが示されている。	医療経済改善に貢献するとともに、治療が定型化しやすく、均てん化にも貢献できるので、DPCにも対応しやすい。個々の手術回数減少(1.3回から1回)はがん専門病院での治療数増加にも繋がり、過去40年間で3倍に急増した卵巣癌症例数に対応できる体制が整う。また、この治療体系は、過去40年間で7-8倍に急増した進行子宮体癌にも応用されることから、さらにその効果への期待が大きい。	平成22年度;女性自身ムック「名医が選ぶ名医」、週間朝日刊「投与方法の工夫で治療の可能性が広がる」、週間朝日MOOK 女性のためのいい病院、「卵巣がん」、週間朝日MOOK 手術数でわかるいい病院2011「婦人科がん」平成23年度;朝日新聞出版 新「名医」の最新治療2012、週間朝日MOOK 手術数でわかるいい病院2012、平成24年度;週間朝日「女性のためのいい病院」などでマスメディアに取り上げられるとともに、日本婦人科腫瘍学会などのシンポジウムなどで本研究について解説した。		0	49	59	0	88	7	0	0	1	7
129	膵がん切除例に対する補助療法の向上を目指した多施設共同研究	22	24	がん臨床研究	上野 秀樹	切除可能膵がんに対する標準的な補助療法はGemシタピン(GEM)であり、近年S-1も広く用いられている。GEM+S-1(GS)療法はそれぞれの単剤療法よりも高い抗腫瘍効果を有することが進行膵がんでも示されており、切除可能膵がんを対象にしたGS療法の第Ⅱ相試験(JSAP-03試験)でも良好な成績が示された。本研究は術後GEMに対する術後GS療法の優越性を検証することを目的にした第Ⅲ相試験であり、本研究にて術後GS療法の臨床的意義が明らかになる。	切除可能膵がんの予後は、術後補助化学療法を加えることにより改善することが明らかになり、日常診療で術後補助化学療法は広く行われている。しかしその効果には限界があることから、より優れた補助療法の開発が切望されている。本研究の症例登録を完了したことにより、術後GS療法に関するエビデンスが確実に得られることになった。これにより、治療の適正化が進む。また、優越性が明らかになれば、膵がん患者の予後改善に役立つ。	切除可能膵がんを対象にした大規模な臨床試験は少なく、エビデンスは十分でない。本研究は300人以上の患者を登録した大規模な多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験であり、本研究の成果は新たなエビデンスとして国内外のガイドラインに反映されることが期待される。	特記事項なし。	特記事項なし。		67	208	0	0	6	3	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表		特許(件数)		その他(件数)			
		(件数)	(件数)								(件数)	(件数)	出願	取得	施策への	普及				
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際						
130	限局型小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究	22	24	がん臨床研究	田村 友秀	限局型小細胞肺癌に対する標準治療は、エトポシド+シスプラチン療法と加速多分割胸部放射線療法の同時併用である。これに日本独自のシスプラチン+ビンクリスチン+ドキソルビシン+エトポシド(CODE)毎週投与方法あるいはアムルビシン+シスプラチン(AP)療法を追加する治療は、現時点で最も効果が期待される治療法であるとともに、世界的にも注目を集めている。	本研究およびこれに引き続く第Ⅲ相試験の実施により、全国主要38参加施設の診療のレベルアップ、すなわち日本の肺癌診療レベルの向上および均てん化への貢献が期待される。我々は、本研究で評価する新治療法により、3年生存率が15%向上することを狙っており、大きな治療成績の進歩になると思われる。	現時点でまだ成果は得られておらず、ガイドライン等への貢献はない。小細胞肺癌の治療体系は、我々の実施してきた一連の第Ⅲ相試験の成果に基づくところが大きい。本研究において選択された治療法は、引き続き第Ⅲ相試験で評価され、その成果はガイドラインに組み込まれると期待している。	小細胞肺癌は肺癌の15%程度を占め、その半数は限局期である。我々は、新たな治療法の確立により、治癒率を10-15%向上させることを見込んでいる。これは国民福祉への多大な貢献であると同時に、再発後の化学療法、放射線療法、支持療法とこのための入院などの医療費を削減する経済的効果も期待される。また、日本全国38施設で実施する本研究は、肺癌診療の均てん化およびレベルアップに大きく貢献するものと考えている。	日本の小細胞肺癌臨床研究は世界のトップにあり、我々の実施した臨床試験は、小細胞肺癌の標準的治療の発展に大きく寄与してきた。本研究は世界的に注目されるものであり、今後得られる成果は、我が国の肺癌診療レベルの高さを改めて世界に示すとともに、医療の進歩のための国際協調の中で極めて大きな貢献となると考える。	0	0	0	13	0	1	0	0	0	0
131	高悪性度筋層非浸潤癌に対する経尿道的膀胱腫瘍切除後の治療方針の確立に関する研究	22	24	がん臨床研究	塚本 泰司	高悪性度筋層非浸潤癌の生物学特性の一部を明らかにした。これらは日常臨床へ還元できる結果であった。すなわち、初回TURの際に十分に筋層切除をすることの重要性、長期観察例における筋層浸潤進展のリスク要因の特定、膀胱内再発を予測するバイオマーカー(integrin, FGFR3, Eg5, Cadherinなど)の特定、BCG維持療法の有効性と限界、筋層浸潤癌への移行を特徴づける要因、などであった。	高悪性度筋層非浸潤癌のセカンドTUR後の治療に関し、BCG膀胱内注入療法の有効性を検証するためにランダム化比較試験を開始した。平成25年3月末現在で一次登録症例は84例、二次登録症例は35例であった。予期しない重篤な有害事象はなかった。この試験の結果からセカンドTUR後にBCG膀胱内注入療法が必要な症例とこの治療を回避できる症例とが明らかになる。日常臨床から不必要な治療を排除できる。	現在、試験が進行中のため最終的な試験結果は出ていない	現時点でも、セカンドTUR後にBCG膀胱内注入療法が必要な症例とこの治療を回避できる症例があり、無駄な治療を施行せずに済んでいる症例がある。	日常臨床においても本試験のセカンドTUR後に癌が残存していなかった場合の治療として、GCG膀胱内注入療法をせずに経過観察という治療法が認識されつつある。	1	27	0	0	3	0	0	0	0	0
132	成人T細胞性白血病(ATL)の根治を目指した細胞療法の確立およびそのHTLV-1抑制メカニズムの解明に関する研究	22	24	がん臨床研究	鵜池 直邦	化学療法では治癒が望みがたいATLに対し、60歳～65歳の患者を対象に骨髄非破壊的前処置による移植(RIC)の前方視的臨床試験を5試験実施した。現在、非血縁臍帯血を幹細胞源試験登録中である。RICの免疫機序による抗ATL効果の意義に基づき、Taxペプチドによる自己樹状細胞ワクチン療法の臨床第Ⅰ相試験を実施し、登録3症例の結果から安全性のみならず早期にまた一定期間持続する臨床効果も一部確認ができており、first-in-humanであることも考慮すると、国際的な注目に値すると考える。	血縁間RICでおよそ1/3の症例が、治癒ともいえるQOL良好な生存期間を得ていること、非血縁骨髄RICの生存期間が血縁のそれよりも良好である可能性があること、非血縁臍帯血RICの安全性・有効性が示せる見通しがあることなどから、高齢者(50～70歳)ATLの標準療法がRICであることが示せる日が近いと考える。樹状細胞ワクチン療法をさらに発展させることにより、将来的にはキャリアーに対する真の意味でのワクチン療法に繋がる可能性があることも考えられる。	新薬(抗CCR4抗体など)の臨床経験の積重ねに加え、非血縁臍帯血RICの結果が出そろえば、治療が必要なATL患者の移植を中心とした治療ガイドラインの概略が策定できる可能性がある。また、ワクチン療法やindolent ATL治療臨床試験の進行に応じて、将来的には抗ウイルス疾患としてのHTLV-1関連血液疾患の治療ガイドラインにまで発展させられる可能性もある。	HTLV-1関連疾患のひとつとしてATLをとらえるなら、HAMやHAABなどの非腫瘍性疾患にも関連する母子感染対策やキャリアー指導、啓蒙・キャリアー外来などの対策にも意義を持つと思われる。	移植療法以外では、前述の新薬である抗CCR4抗体の開発・発売が大きい。この抗CCR4抗体はATL細胞のみならず、正常の制御性T細胞も抑制することから、樹状細胞ワクチン療法との併用や同種移植後再発への使用など、原理的に見ても興味の見点は数え切れないほど存在する。したがって、今後はこれらの新薬と免疫療法との兼ね合い、併用などに焦点を絞った研究にインパクトがあろう。	1	46	13	5	66	18	2	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許	その他					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)					
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	実施への普及			
133	進行卵巣がんに対する分子標的薬の国際共同・医師主導治験	22	24	がん臨床研究	勝俣 範之	進行卵巣癌に対して、標準的な化学療法とベバシズマブを併用し、さらにベバシズマブによる維持療法を行うことで、無増悪生存期間が延長することが証明された。本試験は、米国NCI(国立がん研究所)傘下の臨床試験グループGOG(Gynecologic Oncology Group)のプロトコール(GOG218)へ、日本から本邦初の国際共同・医師主導治験として参加した。本試験結果は、New England Journal of Medicine誌へ掲載された(NEJM 2011;365:2473-83)。	卵巣癌患者に対して、新たな標準的薬物治療が確立されることになる。日米での公的臨床試験に基づく卵巣癌効能に対する同時期の承認申請・取得が得られることになる。その結果、卵巣癌に対する治療成績向上への国際貢献に結びつくことになり、また海外とのドラッグラグ解消の糸口となる可能性がある。	本臨床試験の結果、米国でのガイドラインが改訂された。NCCNガイドライン(米国) http://www.nccn.org/clinical.asp 我が国のガイドライン(日本婦人科腫瘍学会)も2014年には改訂版が出版される予定であり、その中に引用される予定である。	本試験は、医師主導治験初の国際共同試験であり、医師主導治験の活性化、また、国際共同臨床試験を推進させるための基盤整備の充実、参加施設の臨床・研究レベルの向上2012年10月5日に医薬品総合機構に承認申請を提出した。さらに、婦人科領域初の医師主導治験であり、当該領域の体制整備、人材育成にも貢献したと考えられる。	メディカルトリビューン誌掲載 2010/3/18日経メディカルオンライン掲載 http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/gakkai/sp/asco2010/201006/515464.html http://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/search/cancer/news/201210/527122.html	27	36	10	10	10	3	0	0	1	0
134	造血幹細胞移植の有効性と安全性向上のための薬剤のエビデンスの確立に関する研究	22	24	がん臨床研究	福田 隆浩	本研究班の目的は、移植片対宿主病(GVHD)や感染症に対する治療薬の我が国における適応外使用の現状を全国調査により明らかにし、効能追加に直結する多施設共同臨床試験を行い、我が国独自のエビデンスを確立することにより適応拡大を目指す。サイトメガロウイルス(CMV)感染症治療薬であるホスカルネットナトリウム水和物(FCN)、GVHD治療薬であるミコフェノール酸モフェチル(MMF)、抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン(ATG)、抗真菌薬について使用状況全国調査および多施設共同臨床試験を行っている。	CMV感染に対するFCN投与(論文1)、GVHD予防・治療目的のMMF投与(論文3)、非血縁骨髄移植時のATGによるGVHD予防(論文7)の有用性・安全性について国内初の大規模調査結果を報告した。ヒトヘルペスウイルス6型(HHV6)の高レベル再活性化とHHV6脳炎の相関を明らかにし(論文2)、低用量のFCN投与ではHHV6脳炎予防には不十分であることを報告した(論文8)。MMFの薬物動態検査の重要性(論文4)、臍帯血ミニ移植時のMMF併用GVHD予防の有用性(論文6)について報告した。	2011年7月に日本造血細胞移植学会より公表された「サイトメガロウイルス感染症ガイドライン:第2版」へ、血縁者間移植後にCMV感染に対するホスカルネット(FCN)投与を受けた320例に関する本研究班の研究成果が引用された(論文1)。また2012年4月に同学会より公表された「移植後早期の感染管理ガイドライン:第2版」へ、本研究班で行ったHHV6に関する研究成果が引用された(論文2)。	海外では標準的に用いられるGVHDや感染症に対する治療薬の中には、国内では造血幹細胞移植領域における適応がないものが多数存在する。しかし移植患者は年間数千人と少なくオーファン領域であるため、企業主体の適応拡大への取り組みは少なく、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」においても適応拡大は困難で、「ドラッグラグ」が大きな問題として残っている。本研究班の成果(論文1)を基にした公知申請により、造血幹細胞移植後のCMV感染症治療薬としてFCNの適応が平成23年5月に承認された。	造血細胞移植研究班合同公開シンポジウム(平成25年1月14日:国立がん研究センター国際交流会館にて開催)	2	179	0	0	0	0	0	0	0	0
135	がん性疼痛治療の施設成績を評価する指標の妥当性を検証する研究	22	24	がん臨床研究	的場 元弘	疼痛の評価方法について患者の日常生活に焦点を当てた質問を加えることによって医師は患者の痛みをより具体的に把握でき、教育介入によって適正ながん疼痛治療の普及できれば医療用麻薬消費量の増加し、除痛率は改善することが明らかになった。また、除痛率の改善は、患者の身体面、心理面でのQOLも有意に向上させることも明らかになった。これまで、緩和ケアの推進に関する成果を評価するための指標は存在しない。本研究の成果は、緩和医療の質や提供体制を評価する指標となる可能性がある。	除痛率測定のプロセスで、患者の痛みの程度ばかりでなく生活上の問題も明らかになる。この情報を担当医にフィードバックすることにより、個々の症例でのがん疼痛治療の目標が明確になり、鎮痛薬の開始や増量・変更、副作用対策などの具体的な行動が求められ、そのアウトカムが常に評価されることになる。担当医が意識した一部の症例に対して緩和ケアの導入を検討する従来の方法と異なり、すべてのがん患者の痛みのスクリーニングが実施され、痛みが問題になった患者への対応の結果が可視化され、医師の行動変化を得やすい臨床モデルとなる。	特になし	施設での入院患者への麻薬(強オピオイド)消費量は、施設内での教育・啓発活動により明らかに増加し、除痛率も改善することが明らかになった。本研究は、発展性としてがん診療連携拠点病院等でのがん疼痛治療成績等の具体的な緩和ケアの状況が確認することが可能になる。がん疼痛治療成績等の具体的な緩和ケアの提供成果が可視化されれば、施設ごとの改善点が明確になり、数値目標の設定が可能になる。また、がん患者や家族が医療機関を選択する際に、適切な痛みの治療や緩和ケアを受けることができるかどうか判断することが可能になる。	研究終了後、研究フィールドとなった青森県立中央病院にて報告会を実施した。メディアにも研究の内容について注目され、デーリー東北新聞社、陸奥新報、地方版のNHKニュースに大きく研究内容とその成果を取り上げられた。患者の痛みの程度を医師や看護師の問診内容を統一して正確に把握し、適切な量の医療用麻薬を使用する目安にするほか、治療が必要な患者のうち、痛みでできないことや困っていることがなくなった割合を示す「除痛率」を示して、患者が病院を選ぶ際の参考となる指標を構築する研究が進められていることを公表できた。	6	23	20	0	34	7	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許	その他							
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)							
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及			
136	離島をモデルとした新しい対策型大腸がん検診システムの構築とその実現に向けた研究—新島STUDY	22	24	がん臨床研究	松田 尚久	内視鏡検査の受検機会が乏しい地域(離島)に対して、内視鏡専門医が直接出向き、検診の重要性に関する啓発活動と検診としての大腸内視鏡検査の機会を提供することにより、どの程度の検診受診率向上と大腸がん罹患率の抑制が得られるか、また非受検者に対するリコールによる受診率向上が得られるか否かについての本検討は意義深いものである。	本研究により、新島村における過去の大腸癌検診受診率を12%から47%(介入期間:2年)まで向上させた。さらに、大腸内視鏡検診受検者:614名中21名の大腸癌(全て早期癌)を発見し治療出来たことは大きな成果である。	今回の研究成果は、現時点ではガイドライン作成には寄与していないものの、来年以降計画している「大島STUDY:40歳から79歳約4800人を対象にした大腸内視鏡介入型の大腸がん検診をベースにした疫学研究」のベースとなった。	本邦における258の指定有人離島における理想的な地域大腸がん検診モデルの確立を目指し、科学的根拠に基づいた検診体制を構築するための基礎研究の一つとなった。	「伊豆七島新聞」に本研究が取り上げられ、大腸癌検診の重要性が伝えられた。また、日本消化器内視鏡学会シンポジウム、市民公開講座にて研究代表者が本研究結果につき発表し、大きな反響を得た。	0	0	0	0	2	0	0	0	1	1		
137	小児がんの罹患数把握および晩期合併症・二次がんの実態把握のための長期フォローアップセンター構築に関する研究	22	24	がん臨床研究	黒田 達夫	本年度までに2008年から2011年の間に本邦で新規に発症した小児がん症例が地域別に他の登録システムを上回る高率で登録され、年間約2000例の発症が捕捉された。主な固形腫瘍の78割が補足されていると推計され、本邦の小児がん発症数の推計に有用なデータが得られた。一方で小児がん経験者12,000例規模のフォローアップ情報が収集され、累積二次がん発症率、危険因子などを中心に有害事象に関する本邦初の大きなシリーズにおける解析結果が得られた。	従来に比較して高い登録率の小児がん登録システムの運用により、小児血液腫瘍、固形腫瘍の本邦における地域的な発症データが年次毎に集積され、原発事故前後の地域の発症数が観察された。長期フォローアップ情報の解析から、本邦の小児がん長期生存者の約1.5%で二次がんが発症し、累積発症率は30年で10%近くに達するという結果が得られた。さらに長期フォローアップにおけるリスク分類とフォローアップの層別化が提唱された。	小児がん経験者の長期フォローアップのためのリスク分類が策定され、各リスク等級毎に推奨受診間隔が併記されている。さらに小児がん長期生存者の晩期有害事象に関する危険因子が統計的に解析された。このリスク分類の妥当性について検証が行なわれ、一時解析では有害事象の発症と良く相関しており有用と考えられた。また、地域がん登録と全国的な小児がん登録の連携モデルの開発が大阪府と千葉県地域限定で試行された。	長期フォローアップ情報センターの構想が検討、提唱された。同センターは全国的な情報をカバーし、フォローアップ情報・晩期有害事象情報の収集、データベース化、データ解析、さらに情報発信機能を持った常置的機関として、公的資金による継続的な運用が望ましいものと提言された。加えて、現在学会ベースで行なわれている小児がん登録に関しても、公的機関において継続性を担保した形での運用と、長期フォローアップ情報とのリンクが必要であることが提言された。	該当なし	66	107	0	0	91	40	0	0	0	0	0	0
138	神経芽腫における標準治療の確立と新規治療の開発に関する研究	22	24	がん臨床研究	池田 均	高リスク神経芽腫を対象とする臨床試験「高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第II相臨床試験」(2007年4月登録開始、2009年2月登録終了、登録症例数50例、2012年2月追跡終了)の追跡調査および集計・解析を行った。寛解導入療法後の奏効率はCR 59.4%、CR+PR 87.5%であり、症例の3年全生存率、3年無増悪生存率はそれぞれ69.5±6.6%、36.5±7.0%であった。	「高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第II相臨床試験」によりわが国の治療成績が欧米のグループ研究の治療成績と同様、同程度の治療成績であることを確認した。さらなる高リスク神経芽腫の治療成績の改善を目的に「高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第II相臨床試験」を開始し、再発神経芽腫の予後に関する臨床的要因を明らかにする後方視的調査研究も実施した。また、低・中間リスク神経芽腫に対する臨床研究、臨床試験を開始した。	高リスク神経芽腫では、「高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第II相臨床試験」で用いられた治療プロトコールが治療成績の明らかな標準的治療として一般に汎用することができる。	研究基盤の日本神経芽腫研究グループ(JNBSG)によりリスク別標準治療の確立と新規の治療法・リスク診断の開発研究を進めた。これにより標準治療が確立し、特に難治の高リスク例や再発例の新たな治療技術が開発されれば、神経芽腫患者の予後とQOLの改善に大きく貢献し得る。また同研究基盤は今後の全国レベルの小児がん医療の集約化、効率的臨床試験(研究)の実施体制、小児がん登録、フォローアップ体制の整備とも連動し得る。	一般向け研究成果発表会を平成23年12月17日、仙台青葉カルチャーセンターにて開催した。患者家族および支援団体、小児がん医療関係者の参加を得た。神経芽腫の治療開発とそのためのグループ研究および臨床試験についての理解を深め、現在、変化しつつある小児がん医療の環境についても医療者と医療を受ける側の両者が理解を深め、より良い小児がん医療とその環境を形成するための議論を行うことができた。	2	0	14	0	8	4	0	0	0	0	1	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)					
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への	普及・		
139	小児急性骨髄性白血病(AML)に対する標準的治療法の確立	22	24	がん臨床研究	足立 壮一	平成22年度から、小児急性骨髄性白血病(AML)に対する標準的治療法の確立を目指して、全国の施設から登録が見込め、かつ質の高い臨床研究が可能である日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)のもとにde novo AML、急性前骨髄球性白血病(APL)ダウン症候群に合併したAML(AML-DS)に対するナショナルスタディーを実施してきた。治療成績の更なる向上を目指して、網羅的遺伝子解析を含む予後因子解析を遂行中であり、臨床、研究両面で世界トップクラスのデータを蓄積している。	De novo AMLに対する本邦初のナショナルスタディーであるAML-05プロトコルの成績を解析し、結果をアメリカSt. Jude小児病院における招待講演、第54回アメリカ血液学会(CBF-AML, non CBF-AML, infant AML, AML-MLD)の4演題採択)にて発表し、CBF-AML及びAML-05全体の成績をLeukemia誌に報告した。生存率は世界トップレベルの成績であるが、CBF-AMLの無病生存率が低下し、次期AML-12プロトコールでは治療強化することとした。	造血細胞移植学会の小児AML移植ガイドラインを班員により完成させ、現在、会員のパブリックコメントが終了して、出版準備中であり2013年度中には出版予定である。本ガイドラインは病型分類と共に、小児de novo AML, APL, AML-DSの移植適応とそのエビデンスを本邦で初めて提示したものである。また、小児血液・がん学会2011年度版の改訂版の着手にかかっており、2013年度中には小児AMLガイドラインについても改訂版を完成予定である。	小児白血病全体の成績は向上しているが、小児AMLの治療成績は、国際的にも依然として不良である。本邦小児AMLの成績は2013年4月15日の「第1回今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」でも小児血液・がん学会石井理事長から提示され、今後の小児癌に対する以下の4つの取り組み(1. 新薬、未承認薬の臨床試験2. 難治性小児がんの治療研究開発3. がん登録および晩期合併症などの疫学研究4. AYA世代のがん対策)のうち、難治性小児がんの1つとしてAMLが取り上げられた。	日本対がん協会の共催により、2011年11月12日、2012年12月22日の2回にわたって、研究代表者の施設である京都大学人間健康科学科において市民公開講座を開催した。2011年は「小児白血病治療の進歩と今後の展望」として、小児白血病経験者の講演を含む4人の演者の講演とパネルディスカッションを行った。2012年は「小児白血病治療の進歩と長期フォローアップについて」として、4人の演者の講演と質疑応答を行った。いずれも多くの市民、学生の参加があり活発な討議が行われた。	6	0	5	0	56	21	0	0	0	2
140	ポリープ切除の大腸がん予防に及ぼす効果の評価と内視鏡検査間隔の適正化に関する前向き臨床試験	23	24	がん臨床研究	松田 尚久	わが国の大腸がん検診は、便潜血反応によって集団から抽出された要精密検査群に対して、全大腸内視鏡検査が推奨されているが、その後に繰り返される経過観察例の増加も相まって、検査件数は増大の一途を辿っている。本研究により、不必要な大腸内視鏡検査を減少させることが可能となり、医療経済学的に大きなメリットがあるものと考えられる。	米国のNational Polyp Studyでは、クリーンコロン後3年後のフォローアップの妥当性を論じている。しかし、長年、我が国から報告してきた表面・陥凹型大腸腫瘍の重要性が、ここ数年欧米でも更に注目されるに至り、本研究の臨床的意義が高まっている。一般に内視鏡的に発見することが難しいと言われている表面・陥凹型腫瘍に対しても十分注意を払った本研究結果は、海外研究者からもその結果が期待されている。	日本消化器病学会における「大腸ポリープに関するガイドライン作成委員会」に参画することが決定し、今後、我が国の大腸ポリープ摘除後サーベイランス間隔を決める上での基礎データとなる。	本研究結果に基づき、個々人の「大腸癌リスク別の適正な内視鏡検査間隔」を提案することが可能と考えられ、ひいては「不必要な大腸内視鏡検査を減少させること」が可能となることから、医療費削減に貢献するものと思われる。	世界内視鏡学会(WEO/OMED)での大腸癌スクリーニング会議にて、本研究内容について毎年発表している。この会議を通じて、海外研究者の本研究への期待度、認知度は高まっていると確信する。	0	3	3	0	5	7	0	0	0	1
141	急性心筋梗塞に対する病院前救護や遠隔医療等を含めた超急性期診療体制の構築に関する研究	22	24	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	野々木 宏	治療までの時間遅延対策として、12誘導心電図伝送の有用性を示し、簡便な伝送心電図を開発した。心原性心停止心拍再開後の低体温療法の確立のため多施設共同登録試験を実施し、452例のデータ解析結果を標準化に向け発信を行い、国際表彰を受けた。院内心停止例への多施設共同登録データを解析し、週末夜間での救命率が低いこと、モニターの有効性、心不全例での発生が高いこと、小児と成人の差異、第一救助者のCPRトレーニングによる救命率の向上を明らかに対策の一助とした。	本研究では国民・医療従事者に対する大規模アンケート調査から治療までの遅れの要因を分析し、また全国市町村の循環器系死亡率と循環器2次救急医療施設までの搬送時間を全国マップに表示し、搬送時間が長い場合に死亡率が高くなる地域が存在することを明らかにした。ドクターヘリなどの搬送手段の活用が望まれることを提言した。症状と疾病の解説また最新の心肺蘇生法の動画をホームページや携帯端末のアプリケーションとして提供し、市民公開講座等で広く啓発を行った。	治療抵抗性心室細動に対するニフェカランの登録試験の最終報告を行い、2010年蘇生ガイドライン(JRC2010ガイドライン)に貢献した。	最新の心肺蘇生法の動画に基づいた市民向けホームページを作成し、標準的なパンフレットとして厚労省で活用された。	低体温療法の啓発と米国心臓協会における国際表彰がマスメディアに取り上げられた。心肺蘇生法とAEDの簡易型トレーニング法がマスメディアで取り上げられた。ワイヤレス12誘導心電図開発と実証実験の結果がマスメディアに取り上げられた。市民公開講座を2回実施し、急性心筋梗塞の理解と早期受診について啓発を行った。	0	5	31	25	12	16	0	0	1	5

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)	その他の 論文等(件 数)	学会発表 (件数)	特許(件 数)	その他(件 数)						
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及		
142	中核都市型医療圏における急性心筋梗塞診療救急体制の実態調査:宮城心筋梗塞対策協議会ネットワークの活用	22	24	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	安田 聡	宮城心筋梗塞対策協議会は、主要循環器診療施設が参加し県下の急性心筋梗塞(AMI)症例のほぼ全例を前向きに登録している点、昭和54年に設立され平成20年度で30年に及ぶ長期間の登録である点の特徴とする臨床疫学研究である。AMIの院内死亡率の減少はPrimary PCIの施行率の向上と関係していた。高齢、女性、来院時に救急車を利用していない事がPrimary PCIの未施行と関係する因子であった。	宮城県は人口約234万人、その内全人口の約43%を占める100万政令都市仙台市によって他の70市町村が仙北と仙南に分断されている。郡部において救急期医療の改善(Primary PCIの試行率の上昇と院内死亡率)が認められた。男性に比して女性では(特に80歳以上の超高齢者)、AMI発症から来院するまでの時間が遅く(患者自身の遅れ)、結果的に再灌流達成までにより長い時間を要していた。	宮城心筋梗塞対策協議会からの登録データが、日本人のAMI疫学データとして、日本循環器学会・S T上昇型急性冠症候群の診療に関するガイドライン に引用された。	特になし	H24年10月5日 宮城心筋梗塞対策協議会パネルディスカッション H24年10月21日 医療従事者のための心臓病セミナーを開催した。	0	12	3	0	19	4	0	0	0	0	
143	動脈硬化の多角的評価による脳卒中個別化治療開発に関する研究	22	24	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	長束 一 行	細動脈硬化は、穿通枝梗塞、脳出血のみならず、認知症にも関連が深く、今後大きな問題となっていくが、現時点で細動脈硬化を評価する指標は乏しいし、動脈硬化はみな同じものとして一括して研究が行われている。まずは確実な評価指標が必要であるが、今回の研究により、まず頸動脈の末梢血管抵抗を反映するpulsatility indexが簡便な指標として有望であることが分かった。吹田研究からは新たな指標として総頸動脈血管径も脳梗塞発症予測因子であることが発見された。	頸動脈エコー検査は臨床的に最も普及している動脈硬化の検査法である。多くの施設で利用され、粥状硬化の評価法として成果をあげてきた。ここまで定着した検査に、pulsatility indexの計測を追加するのみで細動脈硬化の評価が可能であることを本研究は示しており、実質的にはpulsatility indexは血流速度の計測で自動計算されるためほとんどの施設では出ているが、利用されていない。新たな項目ではなく今すぐ使える指標を探索できたことが、この研究の临床上最も大きな成果である。	現在日本超音波医学会の頸動脈エコーガイドライン委員会の委員として、ガイドラインの改定にあたっている。超音波による頸動脈の標準化評価法小委員会(2013年5月24日)	特になし	特になし	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
144	肥満残存高血圧合併睡眠時無呼吸患者に対する防風通聖散及び大柴胡湯の治療効果の比較と病態生理の解明	22	24	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	陳 和夫	厚労省からの課題は肥満を伴う高血圧症に食事、運動療法等を含む西洋医学と漢方薬(防風通聖散等)を組み合わせることで、より有効な治療法を検討するものであった。平均BMI 33.5 kg/m2本被験者群の中で治療対象となる睡眠時無呼吸は5割を超えており、メタボリックシンドロームなどに影響を与える睡眠時無呼吸を治療した群においての検討のみが、肥満を伴う高血圧患者に対する真の薬効が明らかになるので、本研究の意義は大きい。また、健康保険下で使用されている漢方薬である防風通聖散の減量効果を科学的に証明した。	健康保険適応になっているにもかかわらず、漢方薬の科学的、臨床的エビデンスが乏しい中、ランダム化比較試験(randomized control trial:RCT)で防風通聖散の有意の減量効果を示した臨床的意義は大きい。また、現在認可されている抗肥満薬のマジンドールは投与基準(BMI 35kg/m2以上)、日数(3か月以内)に制限があるので、その使用が限られているが、本薬剤にはそのような基準がないので、広く抗肥満薬として利用される科学的臨床根拠を作った点の意義は評価されると考えられる。	現在のところは直接的にガイドライン取り上げられていないが、本臨床研究はランダム化比較試験(RCT)でしかも、各アーム約60症例と比較的多数で行われたので、本研究が論文文化されれば、今後、漢方薬あるいは肥満の減量に関するガイドラインなどで取り上げられる可能性は極めて高いと考えられる。さらに英文論文文化されれば本邦発信のRCTとして漢方の科学的根拠を示す数少ない根拠のひとつになり、世界中で問題となっている肥満に対して比較的副次作用の少ない薬として認定され世界的な反響も期待できる。	健康日本21(第2次)の「休養」の項目の中で睡眠の目指すべき指標として「睡眠による休養を十分とれていない者の減少」が掲げられている。睡眠障害中、睡眠不足、不眠、睡眠時無呼吸は最も多い病態で今後生活習慣病、NCDs関連で睡眠時無呼吸の検討は必須と考えられる。従って本研究は漢方の科学的根拠を示すとともに、厚労省の科学研究費の中で副次的にしる睡眠時無呼吸が取り上げられた意義は大きい。又、市民啓発ツール電子媒体「医療者向けの睡眠呼吸障害(睡眠時無呼吸)の知識—睡眠時間の重要性も含めて」の作成も行った。	生活習慣病、非感染性疾患(Noncommunicable Diseases: NCDs)に対する睡眠時無呼吸症候群の意義を日本呼吸器学会、結核予防会、日本医師会主催の「呼吸の日記念フォーラム2012」「いい息、いい生き そして、震災から学ぶ」で「睡眠時無呼吸症候群」として2012年5月12日に講演し、6月28日朝日新聞夕刊に紙上採録された。また、睡眠時無呼吸と合併症に関するコメントが朝日新聞2013年1月13日の「患者を生きる2086 呼吸器」に掲載された。	29	162	304	9	255	90	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)		
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他	
145	肥満を伴う 高血圧症に 対する防風 通聖散の 併用投与に よる、24時 間自由行動 下血圧及び 糖脂質代謝 ・酸化ストレス の改善効果 についての研究	22	24	循環器 疾患・糖 尿病等 生活習慣 病対策総合 研究	田村 功 一	臨床的検討では、防風通聖散 併用群において対照治療群に比較 して、より良好な、1)体重減少 効果、肥満改善効果、2)糖代謝改 善効果、3)24時間・昼間血圧短期 変動性改善効果、が認められた。 基礎的検討では、ヒトメタボリック 症候群(MetS)モデルマウスへの 防風通聖散の投与が、有意な 1)体重減少効果、2)降圧効果、3) 脂肪組織機能改善効果、4)食欲 抑制効果を発揮することが明らか にされた、	今回の臨床的検討において、肥 満高血圧に対する防風通聖散の 改善効果に関する臨床的検討の 結果、防風通聖散による併用治 療が肥満高血圧患者に対して ABPMで評価可能な血圧日内変動 指標(血圧短期変動性)および 糖代謝指標に対して改善効果を 発揮することが明らかとなり、東 洋医学的治療手段としても漢方 薬である防風通聖散による治療 効果が血圧変動および糖代謝の 面から西洋医学的にも明らかと された意義は大きいと考えられる。	今回の研究により、肥満高血圧 に対する防風通聖散を用いた東 洋医学的治療介入の西洋医学的 意義が明らかになり、肥満高血圧 に対する集学的治療法における 選択肢のひとつとして防風通聖散 による併用療法が今後の慢性腎 臓病(CKD)ガイド・ガイドラインや 高血圧治療ガイドラインなどにも 採用される可能性が期待される。 血圧変動評価の重要性については CKD診療ガイド2012での血圧 管理(第13-1章)に今回初めて担 当者として記載した。	現在我が国においても増加しつ つある肥満合併高血圧患者に対 する防風通聖散による併用治療 の普及とともに、肥満高血圧患者 における重篤な心血管病(脳卒 中、冠動脈疾患)および腎障害(腎 不全)の抑制による国民全体の健康 ・医療水準のさらなる向上、お よび国全体の医療費の減少が今 後さらに期待される。	1)横浜市立大学附属病院にお いて国内病院で初めて漢方高血 圧専門外来を開設した。2)2014 年10月に研究代表者・研究分担 者らが第37回日本高血圧学会を 横浜にて主催することとなった。	0	15	1	0	8	8	0	0	0	0	2
146	糖尿病の 重症化・合 併症予防に 資する地域 連携の多角 的評価の 研究	22	24	循環器 疾患・糖 尿病等 生活習慣 病対策総合 研究	春日 雅 人	(1)研究目的の成果わが国にお ける4地域において糖尿病地域医 療連携施策の有効性について評価 した。血糖コントロール(HbA1c 値)を指標とした場合、魚沼二次 医療圏と徳島県でその改善傾向 が認められた。前者ではProject 8 が有効であった可能性があるが 後者では各種の施策が行われて おり単一の施策にその有効性が 起因するとは考えがたい。(2)研究 成果の学術的・国際的・社会的 意義“Project 8”は各地域にお ける糖尿病医療連携施策として有 効である可能性がある。	「専門的・学術的観点からの成 果」に同じ	ガイドラインの開発に資する成果 ではない。	糖尿病の実態を知る上では、有 効な情報となっているが、厚生行 政に対する直接的な貢献度は低 いと考えられる。	特になし。	0	2	1	0	3	0	0	0	0	0	
147	各種禁煙 対策の経 済影響に関 する研究一 医療費分析 と費用効果 分析一	22	24	循環器 疾患・糖 尿病等 生活習慣 病対策総合 研究	辻 一郎	受動喫煙の医療費影響、ニコチン 依存度と禁煙治療の費用対効果 との関連、γ-回帰モデルによる 喫煙と医療費との関連などにつ いて、19編の原著論文を発表した。 論文は、Cancer Epidemiology Biomarkers & Preventionや Journal of Epidemiologyなどの一 流誌に掲載され、国内外で大きな 注目を集めている。本研究成果を 日本疫学会で発表した際に、優 秀ポスター賞を受賞した。	長期禁煙により医療費が減少す ること、受動喫煙により医療費が 増加することなどが明確に示され た。この知見は臨床治療における 患者教育においても活用されるべ きものである。各種禁煙プログラ ムの費用効果比とその要因を明 らかにしたことは、より効率的な禁 煙プログラムの作成に貢献するも のと思われる。	研究分担者の田中は、本研究成 果などをもとに「事例で学ぶ禁煙 治療のためのカウンセリングテク ニック」という単行本(看護の科学 社より2012年に出版)を編集し た。	辻と岡村は、厚生労働省「健康日 本21(第二次)」計画策定委員会 の委員として、本研究の成果に基 づいて、健康増進・疾病予防の経 済効果について提言するととも に、喫煙などの目標設定に関する 検討に貢献した。	岡村の研究成果は、2012年1月5 日の読売新聞(夕刊)で「喫煙、医 療費1733億円押し上げ」という記 事で紹介された。	1	13	5	0	3	8	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の	学会発表	特許(件	その他(件					
		開始	終了								(件数)	論文等(件	(件数)	数)	数)					
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
148	日本人の食事摂取基準の改定と活用に関する総合的研究	22	24	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	徳留 信寛	現行の食事摂取基準策定の課題を抽出し、日本人データを用い各栄養素摂取基準値の策定に資するエビデンスを創出した。このことで、次期改定作業がより科学的・合理的・効率的に実施されることが期待される。今後の食事摂取基準の策定においては、本研究で提案した策定システム等を参考にし、標準化に向けた検討を重点的に行うこと、国民健康・栄養調査を含むより大規模な集団における調査結果に基づいた基準値策定を目指す必要がある。これにより、科学的・合理的な基準値策定が可能となると考える。	諸外国に比べ摂取量が少ないカルシウムや、摂取量が多いヨウ素について、次期2015年版策定の際の根拠となる有用なデータが得られた。また、妊婦については、葉酸、ビタミンB6、鉄、カルシウムの妊娠期の栄養状態に関するエビデンスを創出した。この結果を踏まえて、次期以降の妊娠付加量策定の検討を行うことが望まれる。将来的に必要な国際的な考え方との整合性に向けた準備も行き、新たな分析方法である指標アミノ酸化化(IAAO)法によるたんぱく質代謝要求量に関する日本人成人男女のエビデンスを創出した。	災害時の食事の基準として、東日本大震災の被災地に向け厚生労働省が発出した「避難所における食事提供の計画・評価のために当面の目標とする栄養の参照量(発災1-3ヶ月)」、「避難所における食事提供の評価・計画のための栄養の参照量(発災3ヶ月〜)」の策定に全面協力した。被災地での活用に向け、栄養参照量に対応した食品構成および食品具体例を作成し公表した。	本研究班の成果から、「日本人の食事摂取基準」は政府が作成する食生活指針等のベースとして重要な位置を占めることが明らかとなった。しかし、現行の2010年版食事摂取基準においては、①策定システムが発展途上であること、②日本人のエビデンスが極端に不足している栄養素、およびライフステージが存在するといった課題が残されていた。それらの現状を受けて、次期の策定作業の標準化に資することを目的として、WHO等国内外の研究機関が公開しているレビューシステムの調査を行い、次期2015年版策定システム案を作成した。	講演:①「日本人の食事摂取基準」の活用と今後の展望日時:2010年9月20日(日、祝)於:東京都墨田区②ビタミン生まれて100年日時:2010年12月11日(土)於:滋賀県大津市③「日本人の食事摂取基準の改定と活用」に資する総合的研究」班 研究成果発表会日時:2011年10月10日(月、祝)於:国立健康・栄養研究所 共用第一会議室 http://www.linkdediet.org/dri/modules/dri_download/index.php?cid=5	16	26	7	17	24	15	0	0	2	3
149	2010年国民健康栄養調査対象者の追跡開始(NIPPON DATA 2010)とNIPPON DATA80/90の追跡継続に関する研究	22	24	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	三浦 克之	日本人を代表する集団(平成22年国民健康・栄養調査受検者)を対象とし、従来の循環器疾患基礎調査の後継調査である新たなコホート研究(NIPPON DATA 2010)を開始した。ベースライン調査および、その後の追跡調査(年一回)ともに順調に進んでいる。今後わが国の生活習慣病予防対策への提言を行う上で重要な知見が得られることが期待される。また、NIPPON DATA80/90は追跡期間の延長作業が進んでおり、英文論文15編を含む多くの知見を国際誌などに発表した。	NIPPON DATA80/90の24/15年追跡データを用いて、心電図所見と循環器疾患死亡リスクを検討した。また、中・壮年期の血圧値の循環器疾患死亡リスクの関連、飽和脂肪酸摂取量と冠動脈疾患死亡リスクとの関連、糖尿病・高血圧による余命短縮などを明らかにした。NIPPON DATA2010では、日本国民の慢性腎臓病の有病率を検討し、日本人の慢性腎臓病の有病率が3.5%であることを明らかにした。	NIPPON DATA80によるリスク評価チャートのCDソフトが日本動脈硬化学会から医療機関に頒布され、その後、動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012年版においてNIPPON DATA80冠動脈疾患死亡リスク評価チャートがガイドラインに盛り込まれた。その結果、LDLコレステロールの管理目標値の設定を冠動脈疾患の絶対リスク(10年以内の冠動脈疾患死亡確率)に基づいて行うこととなった。	NIPPON DATA2010より、国民における生活習慣病の症状・危険因子・予防の知識が未だに不十分であることを明らかにした。また、循環器疾患による早世の要因の解析結果が健康日本21最終評価の基礎資料として活用された。健康日本21(第2次)においては、NIPPON DATA研究から4編の論文が引用された。国民および保健医療従事者に対する研究成果の還元、普及啓発のため、NIPPON DTA80/90/2010のホームページに、健康教育用教材としてスライド資料などをアップロードした。	NIPPON DATA2010より、国民の循環器疾患・糖尿病・高血圧に関する知識が少ないことが明らかとなったことを受け、市民公開講座を開催し、血圧・糖尿病・心筋梗塞・脳卒中・喫煙の点から、生活習慣病を予防するうえで重要な正しい知識の啓発を行った。結果、215名という非常に多くの方々に参加頂いた。192人から回収したアンケート(回収率89.3%)によると、本講演に対する参加者の評価は高く、循環器疾患・糖尿病・高血圧に関する正しい知識を啓発するという本市民公開講座の目的は十分達成できたと考える。	0	13	10	0	24	10	0	0	0	1
150	糖尿病診療均てん化のための標準的診療マニュアル作成とその有効性の検証 - ガイドラインを実用化するためのシステム・体制整備の視点から	22	24	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	野田 光彦	エビデンスのシステムティックレビューとメタアナリシスにより、糖尿病およびその治療による癌のリスク増加に関連すること、血糖降下薬であるメトホルミンが癌リスクを低下させる可能性のあることを報告した。また、同様に、低炭水化物食による死亡・心血管疾患リスクの系統的検証を行い、低炭水化物食による死亡増加の可能性を報告した。これらによる英文原著5報、英文総説1報を発表した。	エビデンスを一義的に重視した一般診療所・クリニック向けの「糖尿病標準診療マニュアル」を作成し、約6ヶ月ごとに改訂を行った。本マニュアルは160件超のエビデンスの批判的吟味に基づいて推奨を行っており、インターネットで一般公開した(http://www.ncgm-dmic.jp/doc/diabetes_treatment_manual.pdf)。毎月の平均ダウンロード数が約5,000回であった。また、専門医向けの「糖尿病標準診療マニュアル・応用編」も作成し、こちらも逐次改訂を行った。	日本糖尿病学会と日本癌学会との合同委員会による「糖尿病と癌に関する委員会報告」の129文献中に、糖尿病、糖尿病治療と癌に関する当班研究の成果である4文献が取り上げられ、同報告の成立に大きく貢献している。また、日本糖尿病学会の「日本人の糖尿病の食事療法に関する日本糖尿病学会の提言」(平成25年3月)の18文献中の1つとして取り上げられ、糖質制限の問題点を提起した。	一般診療所・クリニック向けの「糖尿病標準診療マニュアル」(一般診療所・クリニック向け)の有効性を検証する研究を、わが国の6地域(関東~九州に及ぶ)の42名のかかりつけ医の協力により立ち上げた。本研究は各地の医師会や地域医療の現場をフィールドとするものであり、その遂行により各地域の糖尿病診療の活性化に大きく資している。また、年間60,000件というダウンロード数が示すように、本マニュアルはわが国全体の糖尿病診療の均てん化への貢献が大である。	上述の低炭水化物食による死亡増加の可能性(炭水化物摂取量の割合が最も少ない群の死亡率は最も多い群の1.31倍と統計的に有意に高い)を報告したPLoS ONEの論文は、平成25年1月27日の朝日新聞(「糖質制限ダイエット、長期は危険? 死亡率高まる恐れ」)、同1月28日の読売新聞(「低炭水化物ダイエット、死亡率高まる可能性」)等に取り上げられ、日本糖尿病学会の提言やガイドラインにも大きく反映されている。	0	5	3	1	12	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)	その他の 論文等(件 数)	学会発表 (件数)	特許(件 数)	その他(件 数)						
		開始	終了								和文 英文 等	和文 英文 等	国内 国際	出願 取得	実施 への 普及						
151	未成年者の喫煙・飲酒状況に関する実態調査研究	22	24	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	大井田 隆	わが国の中高生の喫煙及び飲酒行動の実態と関連要因を明らかにし、対策の評価と推進方策を検討する。健康日本21(第2次)の中間評価の評価指標を提出する。そのために、喫煙及び飲酒行動に関連する環境要因調査、喫煙及び飲酒を取り巻く新たな問題の調査を実施した。	特になし。	康日本21(第2次)および健やか親子21の中間・最終評価のための情報を得るためにもこの調査を実施することは時宜を得たものであり、その成果を用いて、わが国の現状と問題点及び解決方法を整理でき、喫煙及び飲酒対策の改善、推進のための方策を提言できた。	健康日本21(第2次)に基礎的データとして活用された。財務省、警察庁にタスポの効果に疑問があることを報告した。	2011年7月6日の全国紙に発表した。	4	19	2	0	5	2	0	0	2	2	
152	わが国の健康増進事業の現状把握とその評価および今後に関する調査研究	23	24	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	清原 裕	全国の自治体1016か所を対象に健康手帳の交付、健康教育、健康相談、機能訓練、骨粗鬆症検診、歯周疾患検診など主な健康増進事業の項目の実施状況に関するアンケート調査を実施し、市町村におけるその実態と課題を分析した。その結果、健康教育や機能訓練において、事業方法や対象者選定の見直しが必要であることを明らかにした。また骨粗鬆症検診にて、より骨折リスクが高い者を絞り込む自己記入方式チェック表を作成した。さらに歯周疾患検診で歯科保健指導を行うと、その後の歯科医院への受診行動の誘導に効果があることを示した。	本研究では、市町村におけるポピュレーションアプローチである健康増進事業の実態とその課題を明らかにした。この情報は、地域における生活習慣病の一次予防、二次予防を考える上で、貴重な資料になると考えられる。また歯周疾患検診や骨粗鬆症検診におけるより良いスクリーニング方法を検討したことは、今後それぞれの検診の精度を高め、効率の良い疾患の早期発見、早期治療につながると思われる。	該当なし	本研究では、健康増進事業の市町村における実態把握を行い、特に健康教育や機能訓練において実施率が低く、事業の実施方法や対象者の選定を見直す必要があることなどを明らかにした。この結果をもとに、既存の健康増進事業実施要領の見直しへの提言書を作成した。これらの提言は、現在行われている健康増進事業を評価するうえで有用な資料として活用され、今後行われる健康増進事業の見直しに資すると期待される。	該当なし	3	16	3	0	1	3	0	0	0	0	0
153	健康寿命における将来予測と生活習慣病対策の費用対効果に関する研究	23	24	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	橋本 修 二	健康寿命の現状評価と将来予測を行うとともに、生活習慣の改善による健康寿命の延伸、および、健康寿命の延伸による医療費・介護費の削減額を見積もった。健康増進対策の具体的目標としての健康寿命の研究において、方法論の基礎を与えるとともに、今後の発展の方向性を提案した。	特記事項なし。	健康寿命の現状が「健康日本21(第2次)」に収載された(厚生労働省告示第430号「厚生労働大臣.国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針」(平成24年7月10日))。健康寿命の算定方法と都道府県の算定値が「厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会.健康日本21(第2次)の推進に関する参考資料.2012」(平成24年7月)の29-30頁に引用された。	「健康寿命の算定方法の指針」と「健康寿命の算定プログラム」を開発し、ホームページ「厚生労働科学研究・健康寿命のページ」に公開し、自治体の健康寿命算定を支援した。これらの公開は、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課から自治体へ事務連絡された(「厚生労働省健康局がん対策・健康増進課.健康日本21(第2次)の健康寿命に係る算定方法に関する情報提供について」(平成24年9月25日))。	第71回日本公衆衛生学会のシンポジウム「健康日本21(第2次)」のねらいと戦略」で研究成果が取り上げられた(平成24年10月25日)。	0	2	0	0	9	1	0	0	1	1	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)						
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への	普及・	
154	CKD進展予防のための特定健診と特定保健指導のあり方に関する研究	22	24	難治性疾患等克服研究(腎疾患対策研究)	木村 健二郎	CKD(慢性腎臓病)の発症と進展には生活習慣が深く関わっている。特定健診はCKDの早期発見と早期対策のためには絶好のチャンスである。しかし、特定健診では血清クレアチニンの測定が必須ではないため、多くのCKDが見逃される可能性を示した。今後、特定健診の必須項目に血清クレアチニン入れるべきことを提言した。また、特定健診で抽出されたCKDやCKDハイリスク群に対する保健指導の方法が確立していなかった。本研究では、保健指導の現場で保健師が実際に使用できる保健指導教材を作成した。	本研究では、スポット尿から食塩摂取量を推定する方法を検討して、推算式を提言した。また、CKDの危険因子としての生活習慣を多角的に検討した。短時間睡眠、アルコール多飲、運動不足とCKDの関係を検討してきた。これらのことは、臨床の現場でCKD患者に生活指導を行う際に大変に有用な情報である。CKDは多くの要因が絡み合って進行していく。CKDには多角的アプローチが必須である。本研究で得られた知見は、多角的なアプローチの手助けとなる。	本研究は、CKD診療ガイド/CKD診療ガイドラインの作成に直接資することはなかった。しかし、今後のガイドライン改訂に際しては、本研究で得られた知見がガイドラインの「生活習慣とCKD」の章の修正に影響を与える可能性はある。	本研究で得られた知見により、特定健診の必須項目に血清クレアチニンを入れることの妥当性が証明された。特定健診の見直検討会は血清クレアチニンを必須項目とすべきことを答申したが、最終的には見送られた。今後、特定健診の見直しが行われるときに、血清クレアチニン測定必須化に拍車がかかる可能性がある。	CKD対策においては、今後、地域での保健師の役割が重要になってくる。保健師がCKD患者またはハイリスク群を保健指導する際に、本研究班で作成した「保健指導教材」が役に立つと思われる。地域の現場でCKDの保健指導が活発になることが、CKD対策をすすめることにつながる。	15	18	1	0	2	0	0	0	0	0	
155	知的障害者の地域生活移行に関する支援についての研究	22	24	障害者対策総合研究	深津 玲子	現在、障害福祉サービス体系が十分には整備されていないと考えられる2つの群である、重度知的障害者群(重度群)と軽度～境界域知的障害者群(軽度群)の地域生活移行に焦点を当てた。重度群に対しては、重度知的障害者入所施設における地域移行支援の困難要因を個人因子および環境因子の側面から明らかにした。軽度群に関しては、発達障害を併発する成人を対象に、支援プログラム、国際比較可能なツールである国際生活分類(ICF)を基にしたアセスメントおよび、ICFに基づく支援ツールマップを開発した。	両群に対し地域移行のための福祉サービスを用いた介入を実施した。重度群の地域移行に関して、移行群、非移行群で個別評価を実施し困難要因を多面的に分析した結果、心身機能による有意な差ははく、家族に情報提供を十分にし、理解を得ることが肝要であることを明らかにした。軽度群に関して、開発した就労移行支援モデルを適用し介入を行った。対象者の就労移行支援利用期間は、開発前に支援を行った対象者と比較して3.5月短くなり、15ヶ月であった。また、地域の支援機関との連携による職場定着支援を行い、離職者は出なかった。	重度群に対しては、同胞に調査を実施し、結果を基に「障害者の将来の生活」について情報提供するパンフレットを作成した。軽度群に対しては、就労移行支援の知見と分析を基に、発達障害を併発する対象者向けの就労移行支援プログラムを開発した。その一環として、就労を目指す発達障害者に対してICFに基づく調査を実施し、アセスメントを開発した。また、軽度知的障害を伴う発達障害者の就労に役立つ支援機器に関して、ICFに基づく支援ツールマップを開発した。	重度障害者の成人期のきょうだいへの支援方法は未確立であるが、本研究において情報提供の有効性が示されたことは、支援手法開発に向けた一助となると考えられる。軽度群に関しては、発達障害を伴う成人の地域移行が、今後障害福祉サービスにおける課題になっていくことが予想されることから、本研究で開発した就労移行支援プログラム、ICFに基づくアセスメント及び支援ツールマップが今後、障害福祉サービス事業所等での支援手法のモデルとして活用されることが期待できる。	3年間の研究期間内で22件の学会発表(内国際学会1件)を行い、成果の普及に努めた。内1件は平成24年の発達障害学会で優秀賞を受賞した。	0	0	4	0	21	1	0	0	0	0	21
156	障害者歯科におけるEBM確立を目的としたクリニカルパス開発および利用に関する研究	22	24	障害者対策総合研究	宮脇 卓也	障害者歯科を3つの学術領域(摂食・嚥下リハビリテーション、行動変容、麻酔管理)に分けて研究を進めた。研究期間内に、後ろ向きコホート研究として患者記録を解析した研究で、それぞれの領域において原著論文を専門雑誌に掲載することができた。また国際学会で1つと、国内学会で13の演題について発表を行った。臨床研究は本来長期間要することを考えると、研究期間内に得られた成果は比較的大きい。	本研究は、障害者歯科診療において遅れがちであるクリニカルパスと診療ガイドラインの導入を念頭においている。アウトカムを設定し、それに関わる因子を多変量解析により解析するという研究デザインは、障害者歯科の診療現場でも受け入れやすい。そのため、今後は他施設・長期間でより規模の大きな臨床研究として発展させる道筋ができたと考えている。本研究ではこの方法で多くの結果が得られており、今後障害者歯科で臨床研究を進める上で重要な参考文献になると思われる。	本研究はエビデンスを積み重ねることによって、将来的に障害者歯科治療のガイドラインを開発することを念頭に置いている。現在のところ、研究開始から3年が経過したところであり、参加施設も限られてるため、ガイドラインの開発は将来的な課題となっているが、本研究を発展させることによってエビデンスを積み重ねることが可能であると考えている。	障害者歯科治療は地域ごとに拠点施設を作り、高次の歯科医療機関では麻酔管理や摂食・嚥下リハビリテーションための人と物を備える必要がある。本研究においては、高次医療機関で患者データを解析したが、拠点施設として求められる要件として歯科治療スタッフの充実の他に、摂食・嚥下リハビリテーションと麻酔管理についても専従者が配置され、設備が整えられていることが必要である。行政的には地域ごとにそのような施設を認定し、サポートすることが必要であると思われる。	報告書は複数の専門施設に配布し、また現在までに学会等で発表してきた。今後はさらに多くの施設からの研究協力を求め、より規模の大きな研究として実施したいと考えている。	2	1	0	0	13	1	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)							
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	国内	国際	出願	取得	施策への普及		
157	障害認定の在り方に関する研究	22	24	障害者対策総合研究	江藤 文夫	海外動向の調査を含め、リハビリテーション医学及び社会福祉学領域における障害概念及び障害モデルの構築に寄与できる。	医学モデル、特に機能形態障害に基づくわが国の障害診断と等級認定における課題が整理された。	特になし。	5年ごとの障害児・者実態調査が見直され、平成23年度に実施された「生活のしづらさなどに関する調査」の質問項目に、本研究で紹介し検討した国連ワシントングループで開発された障害統計のための質問が反映された。身体障害等級認定に関して、人工関節置換者等に係る認定基準の見直し案を作成、提案した。肢体不自由下肢の障害認定見直しに関しては、厚生労働省の「人工関節等の障害認定の評価に関するワーキンググループ」において、研究班で提案した見直し骨子案を踏まえた改正案が検討され、了承された。	公開シンポジウム「わが国における障害認定の課題と今後の方向性について」(平成25年3月17日、於イノホール)を開催して、研究概要を報告し、併せて当事者を含め一般の人々へ障害のとらえ方に関する啓発と理解を推進した。	0	0	6	0	3	0	0	0	0	0	1	
158	ブレインマシン・インターフェイス(BMI)による障害者自立支援機器の開発	22	24	障害者対策総合研究	中島 八十一	障害者が脳からの信号で環境制御及びコミュニケーション補助を行うためのBMI機器として、内製のソフトウェア、脳波計、脳波計測用電極およびキャップを開発した。筋電等他の生体由来信号に対応するための統一ユーザーインターフェイスも開発した。また、機能拡張に向けてBMI技術に拡張現実技術を組み合わせたり(AR-BMI)、最適化に向けてBMIに用いる新たな視覚刺激の開発や背景脳活動の神経科学的評価を行った。さらに、運動の補助に向けてBMI型アシストスーツの開発やロボットスーツHALの研究開発を進めた。	開発したBMI機器を用いて実証評価をすすめたところ、筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者の約半数が本機器を実用的な正答率で使用可能であることが示唆された。また、脊髄小脳変性症者等でも本機器が使用可能であることを示した。さらに機器使用の簡易化を行い、医療従事者等のみでの操作に成功した。本研究で開発した導電性ゲル電極については市販化に向けた検討も開始した。	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た研究を行った。機器開発では、システムの公開に向けたオープンソース化の準備も進めた。本研究では、ALS、脊髄小脳変性症、頸髄損傷などの患者・障害者を対象としたBMI機器の実証評価を行い、その成果を開発にフィードバックさせており、こうすることで得られた情報は、BMI機器の導入に関するガイドライン等を定める際の参考資料となる。	ALSや脊髄小脳変性症を対象とする実証評価より、BMIによるコミュニケーション支援機器のユーザーとして約1万人が見込まれた。また、病院や居宅での実証評価から、その実環境における機器使用に向けて解決していくべき課題も見いだされた。これらは、実用化へ向けた施策立案に有用な情報を与える。	講演等を通して、患者・障害者や医療・福祉関係者、その他一般の方に対し広くBMI研究について伝えた。また、総務省、文部科学省等関係省庁との間で、シンポジウムを共に行う等により連携を深めた。さらに、ドイツや米国等の海外の先端研究者とも連携しつつ研究を推進した。	12	32	0	0	83	35	16	3	0	0	8	
159	共生社会を実現するための地域づくりを促進する要因の解明	22	24	障害者対策総合研究	堀口 寿広	地域特性を表す指標として障害者率と財政状況を用いて、共生社会づくりに向けた取り組みの様態から地方公共団体を4つに分類できることを示した。インターネット上のアンケートに回答することで、地域特性と行政として取り組みたい分野との組み合わせにより先行する各地の事業を参考例として呈示するマッチングシステムを作成し、地方公共団体職員の利用に供した。また、住民基本台帳からの抽出による郵送法調査により、地域住民を対象とした一定規模でのソーシャル・キャピタルの測定が実施可能であることを確認した。	共生社会づくりに向けて多くの地方公共団体が移動支援の充実に取り組み、住民が地域内の交通の充実を求めていることが明らかになった。一方で、実施した事業に対する住民評価がほとんど行われていないこと、地域特性に大きく関与する地域に暮らす障害者数について情報の扱い方が統一されていない現状を明らかにした。また、ソーシャル・キャピタルのいくつかの要素が住民個人の社会的なネットワークの様態に関連することが推測され、住民を対象とした意識調査関連した質問を入れることは地域特性を知る上で有用であると考えた。	ホームページ「障害者差別相談マニュアルを作ろう」「交通バリアフリーマップ」を作成し、ともに一般に公開している。障害児への早期からの支援を充実させることを目的として、書籍「育てにくさ」に寄り添う支援マニュアル―子どもの育てにくさに困った親をどうサポートするべきか」を改訂するとともに「育てにくさを持つ子どもたちのホームケア―家族ができる取り組みと相談のタイミング」を刊行した。	ソーシャル・キャピタルの調査結果については、実施した2市に情報として提供した。地方公共団体の実施する共生社会づくりに向けた施策・事業について、調査への回答を通して寄せられた情報と、既存の資料から得た情報とを統合し、データベースとし、開示可能なものについて一覧をインターネット上で公開するとともにマッチングシステムにおいて検索対象として活用している。	北海道地域再生推進コンソーシアム地域社会雇用創造事業「インターンシップ」就労希望コース(釧路-1)において講演し、障害者の権利擁護について、また、本研究課題について説明を行った(2010.6.21)。	2	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)						
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及		
160	利用者のニーズに基づく補装具費支給制度の改善策に関する調査研究	23	24	障害者対策総合研究	相川 孝訓	更生相談所における完成用部品の1年間の支給実数の把握から、義手、義足、座位保持装置の使用部品の処方件数、高頻度処方品目の特徴、機能などについて分析し、実態が判明した。また、地域差、処方の傾向等も判明した。また、別の調査から車椅子、座位保持装置の再支給、機能不全に関する調査結果が得られた。さらに、補装具費支給制度における補装具費の適切な価格設定のための根拠に関して、製作費用や収支についての調査を実施して、現状を把握することができた。	現行の補装具給付制度における要望や課題について、下肢切断者・利用者の家族・中間ユーザの立場からの意見集約を行った。その結果、立場により、異なる意見が得られた。また、アンケート調査として、全国の更生相談所に対して完成用部品の支給実数調査と車椅子及び座位保持装置の修理・再支給に関する調査を実施して、実情を把握することができた。	補装具費支給制度に関する検討から「補装具活用支援体制の考案」および「補装具適合・判定支援ネットワークの構築」の提言をまとめた。関係機関の連携を柱とした適切な補装具給付を実現するシステムと全国レベルでの拠点の設置とネットワーク構築によりデータベースの構築や情報共有、人材育成、政策提案を行うシステムの提案が提示された。今後、具体化に向けたさらなる取り組みを進める予定である。	補装具完成用部品の指定申請において、申請書類の書式や申請システムなどに関して、本研究の成果の一部を利用して見直し作業を進めており、本研究成果の一部は既に行政にフィードバックされている。スムーズな申請業務遂行のため本研究成果が活かされている。	今まで、殆ど得られたことのないデータとして、補装具の指定申請に実際に使用されている完成用部品名が明らかにされた。具体的な部品名が明らかにされたことで、補装具費支給制度に対して具体的な個々の使用部品等の分析から適正な制度の見直しが可能になる。また、車椅子及び座位保持装置の機能不全実態調査結果から修理、再支給のデータが得られ、同様に補装具費支給制度の見直しに関して有用なデータとして使用できる。	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	
161	成年後見の実務的・理論的体系化に関する研究	23	24	障害者対策総合研究	宮内 康一	専門的・学術的観点からの成果としては、主に次のような点を挙げることができる。本研究の分析結果を援用することによって、これまで具体的実態が不明であった後見実務等に関して、より詳細かつ多様な実証分析を今後進めていくことが可能になる。特に、被後見人の症状や経済的状況、後見業務に対する客観的評価、後見報酬の決定メカニズム、さらには後見に係る諸要素の相互関係に関する計量的分析など、これまでほとんど行われてこなかった研究分野や分析手法などを用いた研究がさらに進展していくことが期待される。	本研究の臨床的観点からの研究結果として、(1)被後見人等がもっている具体的な症状(若年性・老年性認知症、精神・知的障がいなど)、(2)被後見人等が取得している要介護度、障がい程度区分、各種障がい認定などの状況、(3)被後見人の周囲の人(親族や医療・介護従事者等)による本人の介護や家事支援等の実施状況、などについて明らかにした。これに基づき、被後見人等の症状に応じた接し方や、本人の介護や家事支援等の実施のあり方などに関する資料や指針等を提示した。	本研究の主要な成果の一部として、(1)後見人が抱えている後見業務の難易度・煩雑度に関する認識と期待報酬額、(2)後見活動の各業務の実施率、実施回数、取扱金額、(3)後見人の仕事ぶりに対する後見関係者による評価、(4)現行の報酬決定システムの構造、などについて明らかにした。これに基づき、後見人の業務を客観的に評価するための評価項目や基準、また後見報酬の金額を決定するための算定基準や項目、などの開発や設計に資する基礎的なデータや資料等を提示した。	本研究成果を、研究実施報告書やホームページ等を通じて、後見実施機関等の後見の現場にフィードバックしていくことにより、後見業務の一層の適正化や改善を図っていくことが可能となる。より具体的には、例えば、(1)後見活動の業務分析等の結果に基づいて、後見人等の業務内容を見直し、その活動の改善を促していく、(2)本人の資産・収支の現況や構造に関する分析結果を参考に、後見人による財産管理等の業務のあり方をより適切なものにしていくことなどが可能になる。	本研究の成果について報告会や講演会等を開催することによって、一般の人々に広く研究成果を周知すると同時に、後見実施機関等の後見に携わっている人々に、本研究結果の内容を理解してもらうことなどを通じて、本成果の社会的還元に努めている。それにより、一般の人々の後見制度に対する理解をより深めるとともに、後見人等の実務のあり方をより適切な方向に促すことができ、ひいては後見制度の一層の普及と活性化、ならびに認知症高齢者等の一層の生活の向上とその権利の擁護などを期待することができる。	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	20
162	在宅重度障害者に対する医療的ケアにおける支援の在り方に関する研究	23	24	障害者対策総合研究	星 孝	(1)理学療法士・作業療法士・言語聴覚士各団体による吸引の卒前教育項目および到達度の明示必要性を明らかにした。(2)在宅重度障害者への吸引の標準的支援技術の確立に影響を与える卒前教育がどのような立場でいるかが把握でき、今後の卒前教育における吸引教育の方針検討の基礎的知見となる資料である。(3)在宅訪問業務における吸引実施者の教育が極めて重要な課題であり、今回の報告は有用な資料となる。	(1)理学療法士・作業療法士・言語聴覚士養成学校の吸引教育の方針の検討とカリキュラムに反映される基礎的資料である。(2)理学療法士・作業療法士・言語聴覚士養成学校の志向する吸引教育のレベルが確認された。ならびに在宅訪問業務に従事する療法士が志向する吸引教育のレベルが確認された。(3)在宅訪問業務を実施する事業所の吸引処置の現状を明らかにした。(4)本調査結果が、卒前および在宅訪問業務に従事する療法士の吸引教育における標準化達成度の検討材料として参考活用される可能性がある。	(1)日本呼吸療法医学会による卒前教育に対応した吸引ガイドラインの公表が必要であることを明らかにした。(2)今後 理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の卒前教育における吸引教育項目と到達度について、吸引に関連するガイドラインの内容に追加する必要性を明らかにした。(3)在宅における吸引ガイドラインの策定は、必要性の可否について十分に検討されるべきであることを示した。	(1)本研究は、リハビリテーション関係職種が行う喀痰などの吸引「医政発0430第1号」に貢献する内容である。	・吸引教育の実情(学校・在宅)についての講演	1	0	0	0	8	0	0	0	0	0	2

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)					
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及	
163	新生児聴覚スクリーニング導入以前と以後に育った先天性難聴児の診断・治療による中等教育までの成果と不都合な現実の対策のための研究	22	24	障害者対策総合研究	加我 君孝	先天性難聴の早期発見による早期介入、すなわち、補聴器の装用あるいは人工内耳手術は、就学時点で評価すると言語性知能は早期であればあるほど正常児に近く、遅くなればなるほど正常児を大幅に下回ることを明らかにした点である。しかし、早期介入であっても成長とともに自閉傾向あるいは発達障害が明らかになる場合が10%前後あることも明らかにした点は今後の大きな課題となった。これは早期介入は発達期の脳の可塑性は共通にもかかわらず先天的な要因か環境要因か今後の解明が必要である。	臨床的な観点から、①新生児聴覚スクリーニングは全国的に60%前後しか実施されていない。そのために全出生児の約40%は、難聴があっても以前と同様に遅れて発見される。②先天性難聴が発見されても、東京では聴覚言語教育の受け入れ療育施設が半分を下回り、社会の不備を明らかにした。③中等度難聴児も早期に見られるようになったが、身体障害者手帳の対象にならないために補聴器を自費購入しなければならない。そのために対応が大幅に遅れやすい実態を明らかにした。	ガイドライン等の開発に当たっては、診断のための方法、その手順、解釈についてのガイドラインを診断と治療社(平成24年発行)の「新生児・幼小児の耳音響放射とABR」に記述した。治療のガイドラインは国際的に受け入れられている。6ヶ月までに補聴器装用、人工内耳手術は日本耳鼻咽喉科学会によって1歳半から2歳代という目標がガイドライン化している。	行政的観点からの成果は、新生児聴覚スクリーニングが現在では国の手を離れ地方自治体に任されているが、熱心な県はまだ半分程度である。実施されていても5千円から1万円の有料で実施されているために希望しない場合もある。米国や台湾でも行われているが無料ある。新生児聴覚スクリーニングの完成は無料化にある点を、各地で講演をしてきた。	市民公開講座を研究期間の毎年1回東京医療センターで実施し、そのまとめを刊行した。マスコミに取り上げられたのは、朝日新聞、毎日新聞、読売新聞、共同通信社系の地方新聞数社などである。BS朝日の「医療の現場」にも取り上げられた。	1	6	35	1	28	2	0	0	0	8
164	緑内障の multiple rare variants の発見と病態機序の解明による予防・治療法の開発	22	24	障害者対策総合研究	岩田 岳	緑内障は視覚障害者の約25%を占める眼疾患であり、日本では失明率が最も高い眼疾患である。緑内障は多因子疾患と単一遺伝子変異によって発症するものがあり、これらの関係については明らかにされていない。本研究では家族性の正常眼圧緑内障の原因遺伝子を明らかにし、家族歴のない緑内障患者におけるこれらの遺伝子の関与を解析した。	国内に400万人の患者がいる緑内障はその原因が明らかにされておらず、本研究はその一部の患者の発症を説明する有力な原因遺伝子を解明した。この遺伝子は特に日本人に多く存在する正常眼圧緑内障の患者と統計学的に強く相関する。	特になし	特になし	日本眼科学会、国際眼科研究会議 (ISER)、アメリカ眼研究学会 (ARVO)などで研究内容を報告した。	0	4	3	0	4	4	0	0	0	0
165	成人を対象とした眼検診プログラムの臨床疫学、医療経済学的評価	22	24	障害者対策総合研究	山田 昌和	成人を対象とした眼検診で失明原因の上位5疾患(白内障、緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑変性、病的近視)をスクリーニングした場合の医学的効果と費用対効果をマルコフモデルで検討し、検診介入によって40歳以上の失明率が36.4%減少するなど医学的効果が大きいこと、そのICERは107万-168万円/QALYと費用対効果に優れることを示した。また、費用対効果と失明予防の双方の観点から最適な検診プログラムを理論的に検討、提示することができた。	福島県南会津郡南会津町、只見町における3年間の住民眼検診によって3000名以上の基本データを得ることができ、失明とロービジョンの有病割合、多くの眼疾患の有病割合と網膜血管径に関するベースラインデータを揃えることができた。本邦で最大規模の眼検診データであり、今後は前向きコホート研究として種々の眼疾患の発症率やリスク要因についての検討を行っていくとともに、特定健診結果やレセプト情報、要介護認定情報などのアクセスを通じて、相互解析を行っていく予定である。	成人を対象とした眼検診の有用性について、医学的効果と費用対効果を元にした理論的根拠を構築することができた。マルコフモデルを用いたシミュレーションによって最適な検診プログラムを探索した結果、成人眼検診は40歳から開始し、70歳以降まで5年に1度程度行うのがよいという指針を示すことができた。	全国1747自治体を対象とした眼検診実施状況に関するアンケート調査を行った。本全国調査の結果をまとめた資料を全国自治体に送付したところ、送付後にいくつかの自治体から成人眼検診に関する問い合わせがあった。また実際に島根県松江市や富山県富山市では新たに成人を対象とした眼疾患スクリーニングが開始された。	平成24年度日本眼科医会記者発表会で研究代表者の山田と研究協力者の中野が、成人眼検診に関する発表を行った。この内容はNHKニュースに2回紹介され、中日新聞、東京新聞など新聞各社でも記事として取り上げられた。	14	38	24	1	46	6	0	0	0	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)	その他の 論文等(件 数)	学会発表 (件数)	特許(件 数)	その他(件 数)					
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	
166	MEMS/NE MS人工聴 覚器による 感音難聴 治療法開 発	22	24	障害者 対策総 合研究	伊藤 壽 一	圧電素子膜を用いた完全埋め込み型聴覚デバイスの実用化に向けて、実験的に蝸牛内に埋め込んだ圧電素子膜に音響刺激が伝達され、起電することが確認され、理論的に必要と考えられる起電力向上を圧電素子膜材料、デザインの工夫により実現することができた。これら一連の結果は、圧電素子膜を用いた蝸牛内完全埋め込み型デバイスの実現性を示すものであり、新しい研究分野を切り拓くものと評価できる。	感音難聴に対する治療法の中心は、人工内耳や補聴器といった聴覚デバイスによる聴覚改善が中心であるが、本研究課題の成果は、外部電源を要しない新規聴覚デバイス開発の可能性を強く示すものであり、将来的に中等度、高度難聴治療に新しい治療オプションを提供する研究成果として評価できる。	なし	本研究課題で開発した新規聴覚デバイスは、全く新しい人工内耳ともいえる。現在、人工内耳は高度感音難聴に対する唯一の治療法であり、世界に広く普及している。本邦での人工内耳医療は100%輸入によるものであり、本研究成果は本邦独自の人工内耳医療開発につながるものであり、今後産業界との共同研究による開発が期待される。	公開シンポジウム聴覚、音声障害治療のこれからを平成24年10月11日京都市にて開催した。また、同年9月7日日経産業新聞にて本研究成果の一部が紹介された。	9	20	0	0	62	34	1	0	0	0
167	総合的視 覚リハビリ テーション システムプ ログラムの 開発	22	24	障害者 対策総 合研究	仲泊 聡	リハビリテーション病院に通院している視覚に障害をもつ者の原因疾患、視覚特性、日常生活動作、生活の質およびニーズについての統計が得られた。そして、これらより、個々の当事者の特性を20数項目入力することで、必要な支援を割り出すとともにマクロな実態調査に使用できるデータを抽出することのできるソフトウェア「ファーストステップ」を開発した。また、得られた視覚特性から、一般的な視覚モデルについて検討し、視力とともに視野・順応・心理的要因の重要性が明白となった。	個々の当事者の特性を20数項目入力することで、必要な支援を割り出すとともにマクロな実態調査に使用できるデータを抽出することのできるソフトウェア「ファーストステップ」は、インターネットを活用し、専門用語解説と主要機関へのリンクを有する。そのため、それを使用する支援者の教育とともに視覚障害者支援専門家への橋渡し機能をも有する。したがって、本成果により、視覚に障害を負った者が、その適切な支援を受けるまでにかかる時間を短縮させることのできるものと思われる。	特になし。ただし、初年度のデータ解析から、明・暗順応障害、夜盲、良い方の眼の矯正視力が0.2以下、視野がGoldmann視野計のV/4視標により半径20度以下で、移動支援のニーズが生じていることが明らかになった。また、何らかの支援ニーズが発生するのは、良い方の眼の矯正視力が0.7以下、視野がGoldmann視野計のV/4視標により半径20度以下または同名半盲、色覚異常、複視がある場合であると推定した。	個々の当事者の特性を20数項目入力することで、必要な支援を割り出すとともにマクロな実態調査に使用できるデータを抽出することのできるソフトウェア「ファーストステップ」は、インターネットを活用し、大規模調査を可能とする。個人情報に関する記録をしないため、重複や意図的操作に対する脆弱性をもつが、この点を考慮したサーベイランス計画を立てれば、視覚障害に関するマクロな実態調査が可能となり、施策立案の根拠となるデータを得ることができるとと思われる。	平成25年3月16日、『視覚リハビリテーションの空白』をテーマに公開シンポジウムを行った。その取材をもとに平成25年4月21日発行の点字毎日点字版(活字版は4月25日発行)に『支援の専門家を紹介』— ネットで判定、ソフト開発—』と題して報道された。	8	1	1	0	47	1	0	0	0	0
168	精神疾患 の生物学 的病態解 明研究— 最新の神 経科学・分 子遺伝学 との融合—	22	24	障害者 対策総 合研究	武田 雅 俊	本研究では、研究方法は、世界で最大規模となる三千以上のゲノムサンプルとそれに付随する数百以上の中間表現型データを最新の神経科学・遺伝学・分子生物学の手法を用いて解析し、新たな診断法・治療法を開発を行った。統合失調症のリスク遺伝子としてNOTCH4を見出し、認知機能障害に関連するDEGS2遺伝子を同定した。これらの成果は、Molecular Psychiatry誌等の雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	本研究ではゲノム付の中間表現型データの収集が最も重要な点となるが、統合失調症と健常者において、認知機能、人格検査、脳神経画像、神経生理学的指標について、500例から1000例を大阪大学、名古屋大学、藤田保健衛生大学で協力して収集した。このサンプルサイズは日本一であり、今後の日本の精神医学の臨床研究の土台となる重要な成果と思われる。	該当ございません	日本の精神医学領域の臨床研究を進める一つのプロトタイプを構築したが、現時点では、審議会で参考にされたり、行政施策に直接反映はされていない。	本研究成果により、統合失調症の認知機能障害に関する遺伝子が同定されたことから、認知機能障害改善薬を開発するための基盤となる創薬ターゲットが発見されたといえる。将来的に統合失調症の認知機能障害改善薬が開発されれば、統合失調症患者の社会機能が改善し、労働に従事することができるようになることが期待される。科学的には、臨床的には重要であるがあまり研究の対象となつてこなかった統合失調症の認知機能障害に着目して、全ゲノム関連解析という最新の研究手法を組み合わせ、研究成果を得たことが重要と考えられる。	72	2	0	0	185	43	1	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の	学会発表	特許(件	その他(件					
		開始	終了								(件数)	論文等(件	(件数)	数)	数)					
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への	普及・		
169	自殺の原因分析に基づく効果的な自殺防止対策の確立に関する研究	22	24	障害者対策総合研究	加我子 牧子	自死遺族を対象とした心理学的剖検を中心に、障害児・者と家族、監察医務機関の検案事例、児童・生徒、自殺未遂者、生活困窮者等を対象とした自殺の実態分析を行い、効果的な自殺予防対策を提示した。研究成果は昨年度末時点で113編の学術論文と263件の学会発表を通じて公表された。また、精神科医療現場の推定自殺発生率等に関する研究成果は日本精神神経学会の作成した「日常臨床における自殺予防の手引き」に活用された。	心理学的剖検により精神科治療中の男性うつ病患者の自殺の関連要因を検討した結果、休職や自立支援医療の利用等、うつ病の治療に専念できる環境づくりが自殺予防のために重要な役割を果たすものと考えられた。また、過去に自殺企図歴がなく、自殺未遂で救急搬送されない男性の自殺既遂を防ぐためには、精神障害への保健医療的介入と同時に多重債務等の社会的援助介入も必要であることが示唆された。	政府の推進すべき自殺対策の指針である自殺総合対策大綱は、平成24年8月、初めて全体的な見直しが行われた。(独)国立精神・神経医療研究センターでは自殺対策関連学会とともに大綱見直しの政策提言を行ったが、提言には本研究の成果が活用された。見直し後の大綱では地域レベルの実践的な取組への転換の必要性と、若年層・自殺未遂者向けの対策を充実することを挙げているが、本研究の成果はこれらに寄与するものである。	生活困窮者に対して、生活保護に至る前の段階の自立支援策の強化が求められている。本研究では生活困窮者の精神保健福祉ニーズと自殺関連行動を分析し、「精神的健康状態の不良」「住まいの欠如」「相談によるサポートの不足」が生活困窮者の自殺関連行動の重大な関連要因であり、生活困窮者の自殺予防・自立支援には「住宅支援」と「日常生活支援」を一体的に提供する事業を推進する施策が必要であることを明らかにした。	本研究の成果は自殺予防総合対策センターホームページ「いきる」から随時発信したが、「いきる」は自治体等の自殺対策担当者やメディアの情報源であり、トップページには月間5万件のアクセスがみられた。また、いじめ自殺が話題になっているが、本研究は、単にいじめ等のストレスに関心を払うばかりでなく、早期の問題認識と適切な援助希求的態度を強調する自殺予防教育が人生を通じての精神保健の基礎になることを示した。	8	10	31	0	78	10	0	0	0	175
170	児童青年精神科領域における診断・治療の標準化に関する研究	22	24	障害者対策総合研究	齊藤 万 比古	本研究班の活動は新たな知見を発見するという目標とは異なり、わが国に普及させるべき児童青年精神科医療機関の機能をめぐる現状の把握と、今後当該医療機能を持つ機関の普及を図る際に、その機関が持つべき標準的な診療の水準を、エキスパート・コンセンサス等の方法で明らかにし、診療の標準化を目指す一步とすることを旨とした研究であるが、その過程で複数の原著論文が投稿されすでに1論文は公開されており、ほかに複数の論文が印刷中の段階にある。	子どもの広汎性発達障害、注意欠陥多動性障害、気分障害、不安障害、統合失調症、PTSD、素行障害、摂食障害、睡眠障害といった主な子どもの障害の診療はこれまで標準が示されることが少なく、各人各様の診療が行われてきた現状を克服し、子どもの精神科医療が信頼に足る水準で安定して提供される状況に近づける指針が提供される意義は大きい。同じように専門的医師の養成を支援する研修ガイドの公刊の意義も大きい。	「児童青年精神科臨床研修ガイドブック」はすでに編集をほぼ終了し、日本精神神経学会の承認の下に刊行準備段階にきている。「児童青年精神科医療の標準化と普及を目指して」の骨格を成す諸障害の診療指針は日本児童青年精神医学会誌の特集論文として近々公開される予定であり、それを中心にそれ以外の主な障害群と地域連携システム構築指針などを加えた診療ガイドラインとして公刊準備に入っている。「児童青年精神科看護ガイドライン」は現在推敲中である。	現在、少しずつ数を増している児童青年精神科専門医療機関であるが、そのさらなる増加を促進するためには基本的な診療指針を明確にした質の担保が必須である。このための指針として「児童青年精神科医療の標準化と普及を目指して」は利用できる。また地域で当該領域の専門スタッフを開発するとともに質の向上に取り組む研修事業の教材として「児童青年精神科臨床研修ガイドブック」や「児童青年精神科看護ガイドライン」は利用可能であり、行政的指導の基準を示す資料として期待される。	特記することなし。	9	7	90	2	80	3	0	0	0	3
171	精神療法の有効性の確立と普及に関する研究	22	24	障害者対策総合研究	大野 裕	主要な目標であるうつ病の認知療法・認知行動療法のシングルブラインド無作為対照比較試験をわが国で初めて構築し目標症例数がほぼ達成できたこと、研修の仕組みのモデルが提供できたことから本研究の達成度は高い。一方、副次的な目標であった、不安障害の認知療法・認知行動療法のマニュアル作成とその効果の評価や、認知療法・認知行動療法の生物学的評価、対人関係療法の効果研究に関しては、一定の成果があったものの、十分な成果を上げたとは言えない。	なし	認知行動療法のマニュアルに準拠した電子システムによるシングルブラインド無作為対照比較試験によって、医師群と十分なトレーニングを受けたコメディカル群の間に統計的な有意差は認められなかったことは、今後のガイドライン策定の中で、認知療法・認知行動療法の実施者を医師以外の職種に広げる可能性を支持する所見として重要である。また、治療者が職場を離れることなく全国レベルでスーパービジョンを受けることが可能な仕組みを構築したことは、研修のガイドラインのモデルを提供するものである。	シングルブラインド無作為対照比較試験では医師だけでなく、医師とチームを組んだ他の職種による認知行動療法の効果を検証しており、今後の認知行動療法の臨床応用の基礎となる貴重なデータが得られた点で、有意義な研究であった。さらに、医師が職場を離れることなく認知療法・認知行動療法のスーパービジョンができる仕組みとその効果を検証できたことは、社会的にも医療的にも強く要望されているにもかかわらず研修体制が整っていない精神療法を全国に普及させるための研修モデルを提供する点で、意義が高いものである。	医師の指導の下で、医師とチームを組んだ他の職種による認知行動療法の効果が示されたことは、精神科医療におけるチーム医療の実践を支持する重要な成果であると考えられる。ただ、本研究に参加した医師以外の職種は十分な研修と指導を受けていたことから、医師以外の職種に対する研修、指導のあり方を示す意味でも有意義な成果であったと考えられる。	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表		特許		その他				
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)		(件数)		(件数)				
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	実施への	普及	
172	睡眠障害患者のQOLを改善するための科学的根拠に基づいた診断治療技術の開発	22	24	障害者対策総合研究	三島 和夫	睡眠障害とりわけ罹患率が高い慢性不眠症患者において深刻なQOL障害が併存していること、QOL障害こそが受療動機付けの要因であること、メンタルヘルス(抑うつ、不安)の悪化と課題遂行の困難感がQOLを低下させる強い要因であること、慢性不眠症患者における抑うつ発生の生物学的基盤の一端を明らかにできたことは学術的な意義が高いと考える。	本研究班の成果は臨床的な示唆に富んでおり、実地臨床に反映することができる具体的な情報を数多く含んでいる。特に睡眠障害患者のQOL障害尺度を作成したことは睡眠医療の向上に大きく資する成果である。この評価尺度は今後、標準化作業を行う必要があるが、全国調査データを用いたパイロット検定では良好な感度を有していた。今後の睡眠研究の中で妥当性および有用性の検証を進めたい。	睡眠障害患者のQOL障害尺度を作成した。QOLをエンドポイントとした評価スキルを確立し臨床試験に導入することで、より実効性の高い治療ガイドラインの作成や新薬開発にも役立つと考えられる。	本研究はQOL障害を精度高く評価するための診断システムを開発し、治療早期にQOL向上の視点から睡眠医療を展開することで患者の生活機能改善を図ることをめざす国内外初の試みであり、従来の治療戦略を補完するものである。	本研究期間中に東日本大震災という未曾有の自然災害が生じた。日本人の睡眠状態とメンタルヘルスに甚大な影響をもたらすであろうとの観測から、当初事業になかった経年の全国調査を実施した。その調査結果は複数のメディアやインターネット資料、多くの学会発表などを通じて啓発に用いられた。	3	30	4	1	51	14	0	0	0	0	
173	うつ病の最適治療ストラテジーを確立するための大規模多施設共同研究	22	24	障害者対策総合研究	古川 壽亮	1)日本人の健康損失の最大原因であるうつ病について、日本人を対象として実践的大規模無作為割り付け比較試験が可能であることが示された。これを可能とらしめる実践的基盤、すなわち研究者組織や研究実施体制のノウハウが本研究を通じて確立された。2)観察研究においても、系統的・大規模な観察研究が行われた。わが国のかかりつけ機能を有する身体科診療科においてもうつ病有病率が高いことが示された。	日本人において世界に発信するに足るエビデンスを作る基盤が整えられつつある。日本に真にエビデンスベースな臨床を導入するために貴重な成果であり、21世紀日本の精神科臨床研究の新地平を切り開く基盤を構築できたと考えている。	かかりつけ機能を有する身体診療科において実際にどの程度のうつ病の有病率があるかを妥当な方法論で示した研究は今後の日本におけるうつ病治療ガイドライン作成における重要なデータとなるであろう。	エビデンスベースな政策決定は今や世界の常識である。限られた医療資源を有効に(そして少なくとも有害ではない形で)使用するためには本研究で端緒が開かれたcomparative effectiveness researchが益々重要となってきたが、精神医療の領域において世界をリードする研究が日本から発信される基盤が整った。	なし	0	8	0	0	0	3	0	0	0	0	
174	発達障害者に対する長期的な追跡調査を踏まえ、幼児期から成人期に至る診断等の指針を開発する研究	22	24	障害者対策総合研究	内山 登紀夫	国際的に汎用される自閉症スペクトラムの一次スクリーニング(SRS-A)、二次スクリーニングツール(SCQ)、最終診断に使用される半構造化面接(DISCO-11)、直接観察尺度(CARS-2, ADOS)の日本語版の作成・標準化を行った。特に従来乏しかった成人の発達障害に利用可能なスクリーニング・診断ツールが得られたことにより、児童に加えて成人例の研究を国際英文専門誌に投稿する条件が整い、生物学的な研究も含めて日本の研究成果を世界に向けて発信することや海外の研究との共同研究が促進される。	我が国で初めて前方視的に早期支援の効果検証を行った。当事者やきょうだいへの適切な診断告知方法を明らかにした。また告知の効果判定を行うための評価尺度を作成し、今後のより効果的な告知方法を検討するために役立つ。思春期を対象にした心理教育プログラムを開発した。診断が思春期以降に遅れる事例を検討し、成人の一般外来で自閉症スペクトラムを疑う事例の特徴を明らかにした。発達障害を診療可能な医師を養成する目的で医師研修の方法の検討し研修パッケージの提案を行った。	本研究の目的の一つである成人の診断・支援方法についての以下のようなガイドラインを出版準備中である。診断困難例の多い3次センター的な機関で発達障害を専門とする専門医が十分な時間をかけて診断することを想定した場合はDISCOとADOSIによる診断を行い、比較的地域に密着した機関で、ある程度のトレーニングを受けた医師が1、2時間程度で診療する場面では児童・青年ではSCQ、成人ではSRS-Aでスクリーニングをしたあと陽性例にCARS-2HFを用いて診断することを推奨する。	地方都市において民間児童精神科外来クリニックにおける疫学調査を行い出生年後7年8年累積すると2.54%もの高頻度で自閉症スペクトラムが診断されることを見だし、支援ニーズが高いことを明らかにした。また臨床活動に必要な情報を専門家が共有するために発達障害情報センターと発達障害者支援センターの情報共有を行うためのシステムを開発し、全国規模で適切に情報共有し発達障害の児・者に最新の情報による支援を行うための基盤と作った。	平成24年、第108回の精神神経学会の学術総会において「発達障害再考：診断閾値の臨床的意義を問い直す」のシンポジウムを行い多くの参加者があった。9人のシンポジストのうち7人が本研究班の研究者である。その成果を踏まえ一般精神科医向けに成人精神科医と共著(内山登紀夫、宮岡等著)で「大人の発達障害ってそういうことだったのか」(医学書院2013年5月)を発行、第109回の精神神経学会で多くの読者を得た(平成25年6月7日現在精神医学ジャーナルでベストセラーランキング第三位、アマゾン調べ)。	18	10	27	0	62	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)					
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及	
175	様々な依存症における医療・福祉の回復プログラムの策定に関する研究	22	24	障害者対策総合研究	宮岡 等	本研究では、調査対象、調査フィールド、サンプルサイズ、多くの専門家による議論の集約など、その手法などの点で、わが国ではこれまで行われたことのない調査が行われた。専門的学術的観点からみて、その成果は大きいと言える。特に、向精神薬乱用・依存の薬剤師対象調査は英語論文として学術誌に受理され(現在、印刷中)、学会発表では優秀演題賞を受賞するなどの成果を挙げている。こうした点からみても、本研究の専門的学術的成果は大きい。	重複障害研究ではアルコール・薬物依存に併存しやすい併存障害の傾向、自殺リスクの高さなど、臨床現場に必要な多くの重要な知見を得ることができた。向精神薬乱用・依存研究では、向精神薬の処方、薬剤師との連携において、精神科医に重要な示唆を与えている。病的ギャンプリング研究では類型分類ごとの援助のためのフローチャートが作成され、臨床において活用できるものとなっている。精神保健福祉センターにおける薬物依存相談対応ガイドラインは援助の地域差を減じることに効果が期待される。	重複障害研究班が開発した、主として社会復帰施設で用いられることを想定した重複障害への対応マニュアルは、具体性、わかりやすさに配慮して作成された。今後、冊子化され活用される。精神保健福祉センターにおける薬物依存相談対応ガイドラインは冊子化され、全国の精神保健福祉センターに配布される予定である。病的ギャンプリング研究では、類型分類ごとの援助フローチャートが作成され、ガイドラインとして用いることができる。	作成されたガイドライン、マニュアルは、治療指針となるものであり、依存症医療の地域差を減じることが期待される。さらに、実態調査の結果は、依存症対策を検討する際に重要な基礎資料になる。また平成24年8月に閣議決定された自殺対策大綱の中には、本研究結果が盛り込まれ、向精神薬の過量服薬についての問題や、薬剤師をゲートキーパーの一員として養成していくことが政策として明記された。こうした点でも本研究の行政的意義は大きい。	わが国ではその実態を明らかにした調査が皆無に等しいインターネット嗜癮を対象とする研究が、平成24年度から開始された。今後質問票を作成するために必要な事項が、インターネット嗜癮研究で明らかとなった。病的ギャンプリングに関する資料は、類型分類、援助のフローチャート、地域連携体制から、最新の脳科学研究における知見の総括にわたってまとめられており、いままでにない資料が作成されたと言える。	6	2	6	0	21	0	0	0	0	0
176	重大な他害行為をおこした精神障害者の適切な処遇及び社会復帰の推進に関する研究	22	24	障害者対策総合研究	平林 直次	医療観察制度は、現実の医療提供の制度であると同時に、全国を研究フィールドとし、重大な他害行為を行った精神障害者の社会復帰の促進を目的としたコミュニティ介入と見なすこともできる。本研究班は、その介入前後において重大な他害行為を行った精神障害者の精神保健福祉法による医療の実態や、医療観察法医療の実態を明らかにすることによって、医療観察制度という大規模介入の効果を検証しようとする点に学術的意義がある。本研究から得られるさまざまな知見は、今後のコミュニティ介入研究に活かされることが期待される。	医療観察法に関する研究班は本班を含め多数存在するが、永田班により入院処遇のデータと退院後の予後を初めて連結することが可能となった。予後良好の対象者、再他害行為を起こした対象者、再入院対象者などのプロフィールを明らかにすることによって、医療資源を効率的に集中的に投入することが可能となるであろう。		医療観察法医療の実態や、精神保健福祉法医療の変化の実態を全国規模で明らかにした。これらの調査結果は、今後の精神医療政策を決定するための必須の基礎的資料と考えられ、行政的意義はきわめて高いと考えられる。また、指定入院医療機関の診療支援システムを利用してのデータ収集システムや、法務省保護局との間で構築された退院後の予後調査に関する協力体制は、研究班終了後も比較的容易に全国規模のデータを正確に収集するシステムとして運用可能であり、厚生労働省の事業としての可能性も含め、極めて意義深いと考えられた。	今後、措置入院の後ろ向きコホート調査を継続することにより、転帰や予後が明らかになることが期待される。さらに、医療観察法入院処遇と措置入院の予後を比較することにより、人的かつ物的に集中的に医療資源が投入された医療観察法医療の効果検証を試みることができるであろう。本研究班により始まった処遇終了後の予後に関する調査や、退院後の地域における転帰・予後に関する調査は、前向きコホート調査であり、今後、調査を継続することによって新しい知見や重要な知見が見出されることが期待される。	5	0	10	0	13	0	0	0	0	0
177	自閉性障害における遺伝子変異がもたらすシナプス機能障害と小胞体ストレス誘導に関する研究	22	24	障害者対策総合研究	神保 恵子	単一遺伝子の変異で説明できる遺伝子変異データの集積が自閉性障害の統一的病態解明の飛躍的理解につながるものと考えられる。すでに遺伝子変異が確定した症例を中心に、遺伝子変異産物による小胞体ストレスに注目することで、自閉性障害における遺伝的要因と環境的要因の相互作用を検討した。本研究では、これまで自閉性障害患者に変異を見出したシナプス接着分子CADM1のLoss-of-function、またCADM1変異によるGain-of-functionが病態に関わっている可能性について解析した。	脳発達障害である自閉性障害は、社会的な大きな問題であり、治療法の確立が緊急な課題であるものの、分子病態が未だ十分に把握されていなかった。発症には遺伝的要因が強く関与し、病変候補遺伝子解析が世界中で行われ、強い関連を示すものにはシナプス結合や機能に関する遺伝子が多く報告されている。本研究は、自閉性障害から見出された遺伝子の分子機構を統括的にとらえようとする治療戦略構築の研究の突破口につながる研究であり、マウスからヒトへの応用が期待される。	なし	現時点では、マウスからヒトへの応用までまだ時間がかかると考えられるが、基礎的な研究なくしては分子病態解明まで辿りつかない。これらの基礎データの積み重ねにより、治療戦略が見出され、最終的には、自閉性障害患者の社会的不適応に対する治療法の開発は医療費や治療費を減額するだけでなく、患者本人自身の社会生活の改善、また患者に関わる社会的な問題および家庭の問題の改善が見込まれる。	なし	0	5	0	0	7	2	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)	その他の 論文等(件 数)	学会発表 (件数)	特許(件 数)	その他(件 数)						
		開始	終了								和文 英文 等	和文 英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及				
178	睡眠薬の適正使用及び減量・中止のための診療ガイドラインに関する研究	24	24	障害者対策総合研究	三島 和夫	国内外の複数の不眠症の診断治療ガイドラインが存在するが、主として不眠症の診断と急性期治療に主眼置かれており、中長期的な睡眠薬使用のあり方に関する指針は未だ整備されていない。また、近年の科学的エビデンスの整理もなされていない。本研究により、睡眠薬を用いた不眠医療のあり方に関する国内外の既存のエビデンスを収集・整理するとともに、学際的な視点から不眠医療の問題点、今後の課題を抽出することができた。	本ガイドラインは、精神神経科などの不眠医療の専門科のみならず、睡眠薬の処方件数が多い一般身体科など広く実地臨床の現場で活用できる実用性の高いガイドラインとなるよう配慮された。睡眠薬の不眠改善効果を最大限に引き出しつつ、副作用を最小限に抑えて、不眠医療の真のエンドポイントである患者のQOL向上を達成するためのリスク・ベネフィット比に優れた質の高い不眠医療を実践するための現時点で最良の指針となるものと期待される。	「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」とその応用指針を作成した。	本ガイドラインを遵守することで、睡眠薬を用いた不眠症の薬物療法の適応と最適化が明示されるのみならず、認知機能障害等の副作用や、社会問題化している常用量依存や乱用、多剤併用、高用量処方などの長期服用時の臨床的問題の抑止に寄与すると考える。	2013年6月中旬に公開予定である。	0	0	0	0	6	1	0	0	0	0	
179	超細密染色体分析から捉え直すヒト発達障害研究	22	24	障害者対策総合研究	松本 直通	発達期の様々な障害を対象にCNVの視点から網羅的な解析を行い責任分子単離を行うことを目的とした。高解像度マイクロアレイを用いてCNV解析は500例超を完了、数多くの興味深いCNVの知見を得た。これらの個々の症例の詳細な解析から疾患に関与する責任遺伝子の特定を進め複数の疾患の責任遺伝子の解明に成功した：四肢異常を伴う小眼球症候群・びまん性大脳白質形成不全症・Coffin-Siris症候群・大田原症候群、Kabuki症候群など。	これまで原因が不明で臨床診断のみで行われていた発達障害関連疾患群において、複数の責任遺伝子を特定したことにより、確実な遺伝子診断が可能となった。さらに確定した責任遺伝子を包含するターゲットリシーケンスプラットフォームを開発することで、多数の遺伝子を搭載した効率的診断システムの開発が可能となり、遺伝子診断に効果を上げている。	新規に責任遺伝子が特定された各種疾患について遺伝子解析を継続中であり、遺伝子レベルで確定した症例群の臨床情報を詳細に検討することで、分子診断に基づく疾患表現型が明らかになってきた。これらのデータを集積していくことで疾患の概要が明らかとなり診断基準等の策定が可能となる。	本研究期間の前半期に、マイクロアレイによるCNV同定が不可能だった症例を解決するための手法として次世代シーケンスを用いた全エクソーム解析研究を開始し疾病原因となる遺伝子異常同定の検出システムを確立することができた。これらの研究過程で得られた成果を得て次世代シーケンス研究拠点を形成した。	四肢異常を伴う小眼球症候群・びまん性大脳白質形成不全症・Coffin-Siris症候群などの疾患の原因特定に際して、プレスリリース活動、各種メディアに対して積極的な働きかけを行い新聞やWebニュース等で広く報道された。また遺伝子単離に至った一連の研究は、学会シンポジウム、各種研究会での招聘講演等で3年間で43回程度講演を行い広く成果を発表した。	0	65	13	1	33	10	6	0	0	0	45
180	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーの治療効果最大化のための研究	22	24	障害者対策総合研究	西野 一三	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー(DMRV)モデルマウスを用いてシアル酸補充療法のproof of concept のさらなる確立を目的としたが、本研究では、発症マウスにより効果的な投与方法・薬剤を開発した。また、酸化ストレスが筋の萎縮を引き起こすことを発見し、筋萎縮した筋を回復させる治療法を開発した。さらに、恒常的にシアル酸を補充しうる治療法を開発した。このようなミオパチー発症高齢動物に対する治療研究は皆無であり、学術的にも世界初の研究分野であると考えている。治療法開発の社会的意義は大きい。	DMRV患者の自然歴調査、治験に向けた評価項目の選定をおこなった。DMRVの横断・前向き観察研究には、27名が参加し、進行に有用な指標を考察することで、評価測定項目が選定された。一年間の前向き研究では、一年間の変化は緩徐であり、治験薬の治療効果判定などでは薬剤の運動能力維持効果を判定するためには前観察期間をおくことが必要と考えられた。現在、日本、アメリカ、イスラエルにて、臨床試験が開始されている。この成果が将来の大規模な国際共同治験で活用されることが期待される。	特になし	特になし	【公開シンポジウム開催2件】西野一三：平成24年度厚生労働科学研究 障害者対策総合研究推進事業 研究成果発表会(神経・筋疾患分野)「神経・筋疾患 基礎研究から応用へ」、千代田区、3.10, 2013西野一三：第4回遠位型ミオパチーシンポジウム、共済：PADM遠位型ミオパチー患者会、厚生労働科学研究費補助金 障害者対策総合研究事業(神経・筋疾患分野)「縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーの治療効果最大化のための研究」班、4.8, 2013	0	8	10	0	15	42	2	0	0	0	2

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)						
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及		
181	細胞内膜構造に注目した運動神経病的な治療法の開発	22	24	障害者対策総合研究	小野寺理	本研究により、TDP-43機能喪失による細胞内膜の変化が、ミトコンドリアの形態異常にいたることを示唆し、そのターゲット分子としてDLP1の異常を同定し、ALS研究に新たな視点を与えた。この点で学術的な意義がある。また、今後の研究に必要な走査電顕による細胞内膜構造を観察する顕微鏡法を確立した点にも大きな意義がある。さらにTDP-43欠損により内因性の凝集体形成能が低下し長寿命化につながる観察結果は、凝集体形成機構の解明につながる。	本研究は臨床的観点からの直接的な波及効果は少ないが、本研究の理念は、難治性神経疾患のとらえ方と治療戦略を根本的に変えるポテンシャルを持つ点が重要である。その意味で、膜構造異常をとらえ、その手がかりを見いだした点は特筆される。	本研究はガイドラインの開発を目的としたものではない	本研究は、ALSの病態機序に基づいた画期的治療法開発への足掛かりになると考えられた。TDP-43欠損により内因性の凝集体形成能が低下し長寿命化につながる観察結果は、今後の凝集体病の治療戦略や治療薬の開発に貢献できる。これらの点から稀少難病の抜本的な解決を目指す足がかりを築いた点で行政的な意義がある	本研究機関にヒトでの観察を念頭に、これまでのオスミウム浸軟法では細胞内の可溶性タンパク質が除去できないことから、前角ニューロンの走査電顕観察ができなかったヒトの病理標本で、細胞内膜系の走査電顕観察が可能な手法を開発した。今後本方法を用いた患者前角細胞での細胞内膜構造の解析が可能となった。	0	7	6	0	15	2	0	0	0	0	
182	完全型ジストロフィンを発現させるDuchenne型筋ジストロフィーの治療法の開発	22	24	障害者対策総合研究	松尾 雅文	今回、決定木で得られた個々のエクソンのスプライシング制御の特徴によるグループ化は、まだまだ未知の因子によるスプライシングが制御を示唆した。また、イントロン内の配列が一塩基の異常によってエクソン化しても、そのスプライシング制御機能はほぼ普通のエクソンと同じであることが決定木の手法をもちいることにより判明した。スプライシング促進配列を標的とするアンチセンスオリゴヌクレオチドがエクソンスキッピング誘導に有効なことを明らかにした。	本研究全体では、完全型ジストロフィンを発現させる治療法への道筋が示された。特にエクソンスキッピング誘導作用を有するRNA/ENAキメラを同定した。今後、臨床応用がはかられることが期待される。	本研究で得られた成果を臨床試験に応用の予定	DMDで完全型ジストロフィンを発現させる方向性が見出せた。このことが完成された時には、DMD患者が救われることとなる。DMDへの医療・療育費の大幅な削減が期待される。これは、現在治験が実施されているジストロフィン発現治療が一部の領域を欠いたジストロフィンを発現させるものであることから、両治療法の効果を比較するで、よりよい治療法を開発する評価判定法を提示するものと期待される。	特になし	0	12	4	2	4	8	0	0	0	0	3
183	未熟終止コドンの抑制による筋ジストロフィー薬物治療の臨床応用基盤の確立	22	24	障害者対策総合研究	松田 良一	READマウス作出に成功したことにより、これを活用したタンパク質の生合成に関する新しい知の創出や研究効率の向上への貢献が見込まれる。さらに、カナマイシン類の構造活性相関と毒性結果やネガマイシンの誘導體合成研究から重要な知見を得て、薬効分離が進んだ毒性を回避する新規誘導體創製の可能性を開いたことは大きな意義がある。	本研究で特定したリードスルー薬物候補は複数種存在することから、症例に応じて未熟終止コドンの種類とその周辺配列に対する特異性を考慮した活用が期待される。また、既承認薬から特定されたリードスルー薬物は、適応外使用の要件を満たすことで早期にヒト症例への実用化が見込まれ、アルベカシンについては平成25年度に医師主導治験を開始し、リードスルー治療薬としての承認可能性を追求する予定である。	本研究では当該しないため、関連する指針や規範の策定は行っていない。	リードスルー誘起物質を見出したことにより創出された知的資産は、リードスルーの作用機構や生体反応の制御機構の解明に新たな展開が期待される。またこれらの薬物候補は、現在知られている2,400種を超えるナンセンス変異型遺伝性疾患に包括的に適用できる応用性があるため、難治性疾患対策の推進に貢献できる蓋然性が高く、その社会的価値は日本の希少疾患における医療の立場を世界の最先端に押し上げることとなる。	「筋ジストロフィーの臨床試験実施体制構築に関するワークショップ」、「アカデミックシーズ発表会 in BioJapan」、「日仏筋ジストロフィーシンポジウム」等々において、薬物を用いたナンセンス変異型筋ジストロフィーのためのリードスルー治療について講演し、筋ジストロフィー患者保護者や医師、創薬系企業から反響を得た。	0	13	3	0	23	25	17	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)						
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及				
184	脳脊髄液減少症の診断・治療法の確立に関する研究	22	24	障害者対策総合研究	嘉山 孝正	過去に脳脊髄液減少症とされた臨床概念と診断の根拠とされていた画像診断所見を検証し、「脳脊髄液減少症」と診断されている中に「脳脊髄液漏出症」、「低髄液圧症」、「その他の病態」が混在していること。また、現時点で診断可能であるものは「脳脊髄液の漏出」と「低髄液圧」であることを明確にした。その上で、脳脊髄液減少症の科学的根拠に基づく診断と治療を行うためには、それぞれの病態に基づく診断基準の必要性を明確に示した。	今回の研究期間中に、本症に関連のある我が国の8学会の承認・了承を得た「脳脊髄液漏出症の画像判定基準・画像診断基準」を公表した。さらにその診断基準の臨床的妥当性が認知されたことにより、本基準を満たした患者を対象に、治療法の一つである「ブラッドパッチ療法」が平成24年6月に先進医療として認められた。	本研究班の臨床研究結果をもとに、本症に関係のある日本脳神経外科学会、日本整形外科学会、日本神経学会、日本頭痛学会、日本脳神経外傷学会、日本脊髄外科学会、日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄障害医学会の承認を受けた「脳脊髄液漏出症の画像判定基準・画像診断基準」を平成23年10月に開催された日本脳神経外科学会第70回学術総会(横浜)にて公表した。	近年、我が国では「脳脊髄液減少症」と交通外傷の因果関係をめぐり法廷で数多く争われるなど種々の社会問題を起し、その臨床研究の必要性が国会でも取り上げられてきた。脳脊髄液減少症に関して、平成16年末には、患者やその支援者等が保険適用を求める約10万人の署名を厚生労働省に提出、また47都道府県全ての議会で病態説明・研究の推進を求める決議がなされ、本年度も国に対して研究の進捗状況に関する複数回の国会質問がなされている。研究班が公表した画像診断基準は、既に裁判の根拠としても採用されている。	22	4	6	0	41	3	0	0	1	1		
185	中枢神経症状を伴う筋疾患αーグログリカノパチーの分子病態と治療法開発に関する研究	22	24	障害者対策総合研究	萬谷 博	αーグログリカノパチーの病態の根幹に関わるO-Man型糖鎖の生合成機構および関連酵素の機能を生化学的に詳細に解析することは、病態解明や治療法開発を目指すうえで非常に重要である。今回明らかになった、POMT1-POMT2とDPMとの複合体形成やPOMGnT1とマンノースリン酸化の関係は、O-Man型糖鎖生合成の初期過程を理解する上で重要である。	ゼブラフィッシュは薬剤投与や形態観察の簡便性からモデル生物としての利用価値が注目されている。アンチセンスモルフォリノによりO-Man型糖鎖を欠損させ中枢神経と筋の発生異常を再現したことから、病態解析および治療法開発研究に応用可能な技術である。	該当なし	該当なし	第32回日本糖質学会(2013.8.5-7) 公募型ワークショップ(O-マンノース型糖鎖フロンティア)を企画(採択)。	0	1	2	0	1	6	0	0	0	0	
186	真の難治性てんかんに対する非切除的治療法の開発研究	23	24	障害者対策総合研究	川合 謙介	頭蓋内脳波活動について、高周波律動の解析法や表示法の確立と検証、さらにリアルタイムモニタリングシステムを開発した。また、大脳皮質脳波・単一ニューロン同時記録用電極を開発し、安定記録を可能とする手技を確立した。頭蓋内脳波活動の解析では、明確な発作予知特徴量の検出は困難だったが、発作起始には脳内ネットワーク状態や雪崩現象が関与する可能性が示唆された。迷走神経刺激療法における上行性神経伝導を介した大脳皮質異常同期性抑制効果を明らかにし、局所脳冷却が機能温存的にてんかん活動を抑制することを示した。	頭蓋内電極によるてんかん焦点局在診断や発作予知・発作検知における新しい診断システムの実用化のための基礎となる成果が得られた。また、迷走神経刺激療法や脳局所冷却における大脳皮質同期性への恒常性維持的な影響は、今後の難治性てんかん治療のヒントとなるものとなった。以上の開発と知見は、統合的発作抑制システムの基本要素となるものである。本研究の対象領域では、欧米と比較してわが国の研究開発が大きく遅れており、本研究は本邦独自の診断治療機器開発の大きな端緒となったと言える。	川合謙介, 日本てんかん学会ガイドライン作成委員会. てんかんに対する迷走神経刺激療法の実施ガイドライン. てんかん研究 30(1): 68-72, 2012.	欧米ではてんかん研究は神経科学と密接に関連しており、特にてんかん外科治療で頭蓋内に留置される電極から得られる脳活動の解析が盛んである。さらに脳深部や大脳てんかん焦点に電気刺激を加えててんかんを治療しようという非切除的な植込型電気刺激治療機器が開発され、既に臨床試験が終了しつつある。この領域での本邦の遅れは看過できないものであり、最終的には治療機器を輸入に頼らざるを得ないことによる医療費の国外流出の原因となっている。本研究はこのような傾向に歯止めをかけるものである。	本研究の発展により、最終的には埋め込み型のneuromodulation therapyとして、てんかん以外の脳神経疾患の治療や、障害者支援機器としてのブレイン・マシン・インターフェースの開発にも発展する可能性が示された。	10	32	31	5	90	16	2	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	国内	国際	出願	取得	施策への普及
187	慢性疲労症候群の実態調査と客観的診断法の検証と普及	24	24	障害者対策総合研究	倉恒 弘彦	イギリスやカナダでは、CFSを筋痛性脳脊髄炎と呼んでいるが、これまでは脳脊髄炎を裏づける科学的な臨床データは得られておらず、脳脊髄炎の有無は診断上の大きな問題となっていた。我々は、CFS患者に対して、世界に先駆けて脳内炎症の有無を検出できるリガンドを用いたPET解析を行い、中脳や視床の一部に明らか炎症が存在することを確認した。また、メタボローム解析により、CFS患者ではエネルギー代謝系にも異常が存在することを明らかにしており、学術的意義は極めて高い。	本研究では、平成23年度に発表した客観的に疲労を評価するための種々の検査法について再検証し、その有用性、簡便性を確認したことにより、primary care を担っている施設における1次評価施設の拡充、疲労専門病院における2次評価が可能となり、本研究の目的は達成された。一般地域住民に対する疫学調査では、旧厚生省CFS診断基準を用いた場合はCFSと判定される可能性のあるものが0.2%、平成23年度研究班により発表された新たなCFS臨床診断基準を用いた場合は0.1%みられることも明らかにした。	平成23年度、我々はこれまで日本において用いられてきたCFS診断基準(1992年、厚生省CFS研究班:木谷照夫)で取り上げられている臨床症状を最近の世界基準と一致するように修正するとともに、世界で初めて疲労を客観的に評価する手法を取り入れた診断基準を発表した。今年度は、その客観的な評価系の有用性を示すとともに、一般診療に従事している医師がより使いやすいように臨床診断基準を改良した。日本における疲労診療の礎となる重要なガイドラインであり、作成意義は極めて高い。	CFSと診断された患者の予後調査を行ったところ、半数近くの患者が治療を受けても回復がみられず、1/4の患者はPS7以上の状態が持続し、最低限の生活をおくるためには社会的な支援が必要であることが確認された。また、一般地域住民を対象とした疫学調査の結果、CFS患者は0.1~0.2%存在することも明らかになり、今後CFS病態を診療してくれる医療体制を整えることや、重症のCFS患者に対しては公的な扶助を行う必要があることなどが明確となり、厚生労働行政における意義は極めて大きい。	厚生労働省研究班代表研究者として、慢性疲労症候群の日本における実態や、病因・病態・対処法、新たなCFS診断基準の特徴などについて取材を受けて解説した(日本経済新聞 夕刊 7面(2012年4月20日)、毎日新聞(青森版)(2012年8月25日)、中国新聞朝刊22面(2012年8月26日、共同通信の取材のため、同様の報道が他に12社(8/27~9/9)、毎日新聞 22面(2012年11月27日))。	0	2	0	0	10	0	0	0	0	0
188	新型インフルエンザH1N1の病態把握と重症化の要因の解明に関する研究	22	24	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	小林 信之	新型インフルエンザ重症肺炎の病理所見は、びまん性肺胞障害のほか微小塞栓や器質化肺炎など多彩であり、死亡へのリスクファクターはP/F比と肺コンプライアンスであった。インフルエンザ心筋炎はパンデミック後のシーズンでは減少したが、致死率は依然として高かった。A/H1N1pdm09とB型の流行株はワクチン株と抗原性が一致していたが、A/H3N2では抗原性がややずれていた。A/H1N1pdm09では3.3%にオセルタミビルとペラミビルに耐性を示す株が検出された。	抗インフルエンザ薬の早期投与は肺炎の発症、重症化のリスクを減らし、入院期間を短縮することを示した。インフルエンザ肺炎におけるコルチコステロイドの早期投与はARDSへの進展を抑え、また、肺炎の治癒過程に悪影響を及ぼさないことを示した。劇症型心筋炎の救命には、体外式補助循環を躊躇せず使用することが必要である。A/H3N2およびB型ではノイラミニダーゼ(NA)阻害剤に対する薬剤耐性株の出現はみられず、また、解熱時間の検討からNA阻害剤の高い有効性が確認された。	シーズン毎にインフルエンザ診療マニュアルを作成し、流行開始前に全国の医療関係者に配布した。その診療マニュアルはインフルエンザ診療の正しい知識の普及・啓発や治療の標準化・適正化に資するものとする。新型インフルエンザの病態、死亡へのリスク因子、治療法についての研究成果を包括的視点で踏まえ、『新型インフルエンザ重症肺炎の概要と臨床対応策の検討』としてまとめた。日本循環器学会のガイドラインを基本としたインフルエンザ心筋炎の診断の手引き(案)を作成した。	新たなNA阻害薬(ペラミビル、ラニナミビル)の登場は投与経路、投与回数のバリエーションを増やし、現場の医師の選択肢の幅を広げた点で貢献しているが、本研究でこれらのNA阻害薬の使用状況、有効性の解析を行ったことは、臨床で大きなインパクトを与えたと思われる。	本研究班で行った薬剤耐性とその臨床効果の検討は世界的に高く評価されている。WHOのインフルエンザ専門家会議が2012年にNA阻害剤耐性の基準を作ったが、その際に本研究班の成果を参考にした。薬剤耐性のサーベイランスのみならず、臨床的な影響を合わせて検討した報告はほとんどないため、世界的に通用する質の高い研究となった。	0	28	10	0	19	11	0	0	0	3
189	地方自治体との連携による新型インフルエンザおよび高病原性インフルエンザ変異株、薬剤耐性株等の早期検出、検査診断系の改良および流行把握に関する研究	22	24	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	小田切 孝人	本研究において全国6地方ブロック代表の11地衛研からなるコア・サポート地衛研—感染研・協力研究機関との共同研究体制が構築されたことで、新型インフルエンザおよび高病原性インフルエンザ変異株などが発生した際に、全国地衛研で迅速かつ適切に病原ウイルスを捉える検査網が強化された。また、基礎研究で開発した新技術を地衛研での診断検査・サーベイランスに応用し、世界最大規模での薬剤耐性株サーベイランスを実施できた。本情報は、WHOや国内医療機関に適宜情報発信し、国内外のインフルエンザ対策に貢献できた。	抗インフルエンザ薬剤耐性株の大量スクリーニングを可能にする新技術を本研究班基礎研究グループで開発に成功した。これを全国地衛研—感染研サーベイランス体制に導入し、世界最大規模の薬剤耐性株サーベイランスを2010年度から開始した。これによって、国内での耐性株発生動向を適宜把握でき、週単位で医療機関に情報提供し抗インフルエンザ薬による治療戦略の検討に貢献した。WHOにも情報発信し、国際貢献も果たした。	インフルエンザ診断マニュアル(第2版)(感染研レファレンス委員会編:平成24年3月)高病原性鳥インフルエンザ診断マニュアル(第3版)(感染研レファレンス委員会編:平成24年3月)インフルエンザA(H1N1)pdm09ウイルスの抗インフルエンザ薬耐性株サーベイランス実施要綱(平成22年、23年、24年度)WHOインフルエンザマニュアル(2011、2012)WHOインフルエンザガイドライン(2011、2012)	本研究では、全国地衛研の検査系、サーベイランス体制の強化のために、その中核を担うコア・サポート地衛研、感染研、協力大学機関研究チームとの連携網を構築し、検査手法の開発、検査・サーベイランス技術の精度維持、改善を行った。これは、厚生労働行政の新型インフルエンザ対策に直接的に貢献した。	全国地衛研—感染研サーベイランス体制で得られたインフルエンザ流行株情報、耐性株検出情報は、週単位で感染研HPで公開され、一般国民を含む医療機関で有効活用された。また、毎年更新される国内のインフルエンザワクチン株選定およびWHOワクチン株選定に、本研究班からの成績が使用され、国内外のインフルエンザワクチン行政に直接的に貢献した。2013年度は、2014年度用ワクチン株選定のために、2月にWHO北半球会議へ、2-3月に国内ワクチン選定会議へ、9月にWHO南半球会議へ研究成績を提供する。	0	27	30	0	20	14	0	0	15	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)					
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への	普及・
190	結核等抗酸菌感染症における生体防御及び抗菌制御を介した治療予防法の開発戦略	22	24	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	牧野 正彦	AIM2は細胞質結核菌DNAを認識してIL-1β及びIL-18を産生誘導する宿主自然免疫応答誘導因子であるが、AIM2欠損マウスでは自然免疫応答能が欠如し結核菌に対し強い感受性を示すことが明らかとなった。免疫抑制性シグナル(PD-1)を欠損したマウスでは、病原因子を欠如するBCGの早期生体外排除を誘導する一方、結核菌を感染させるとESAT-6特異的CD4陽性T細胞の異常活性化を誘導し、サイトカインストームをもたらし、早期の個体死を誘導した。結核菌病原因子ESAT-6が特異な病像を形成した。	新しい結核ワクチンの作製を目的として、ウレアーゼ欠損BCGにHSP70-MMP-II遺伝子導入BCG、および、活性化結核菌に発現するCysOを導入したBCGを作出した。これらは親BCGに比し、効率的に多クローンの抗原特異的メモリーT細胞をマウス生体内で作製した。高齢者肺結核の予防にはCD8陽性T細胞の長期生存が必須であるが、その産生にはIFN-γ産生性ベルパー集団とIL-17F産生性細胞の両者が必要であることが判明した。結核ワクチンの成否はIL-17Fの産生量により規定されることが示唆された。	なし	抗酸菌特異的ヌクレオチド加リン酸分解酵素(Rv2613c)は、特異的基質結合部位を有していたため、本結合部位を標的とした新規結核薬の開発のため、まずリード化合物の探索を行った。その結果、数種のリード化合物(スルホン酸基、リン酸基を有する化合物)が同定された。本リード化合物は、既存の抗結核薬では全く使用されておらず、さらに、現在まで多剤耐性菌にもRv2613cに変異は無く、多剤耐性結核菌にも有効な新規薬剤の開発が可能となった	なし	0	29	1	0	48	40	0	0	0	0
191	海外からの侵入が危惧される野生鳥獣媒介性感染症の疫学、診断・予防法に関する研究	22	24	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	苅和 宏明	TNFα ノックアウトマウスへのダニ媒介性脳炎ウイルスの感染実験の結果から、TNFα 応答はダニ媒介性脳炎の重症化抑制に働くことが示唆された。狂犬病ウイルス西ヶ原株のP遺伝子を持つ株は、弱毒株のP遺伝子を持つ株に比べ、筋肉細胞における増殖性が良いことが明らかになった。したがって、西ヶ原株はP遺伝子の機能によって筋肉内で弱毒株よりもよく増殖し、その結果として高い効率で末梢神経に感染すると考えられた。	北海道の斜里町でダニ媒介性脳炎ウイルスの流行巣が存在することを明らかにした。マングースとハクビシンが猫ひっかき病の病原体であるB. henselaeを保菌していることが初めて明らかになった。ベトナムやカンボジアなどの東南アジアで、ヤモリは自然界におけるSalmonella属菌の主要な保菌動物であり、人のSalmonella症の感染源となっている可能性が高いことが判明した。ダニ媒介性脳炎、ハンタウイルス感染症、回帰熱について新規の診断法を開発した。	動物由来感染症ハンドブック2013の校閲を担当した。	特になし。	2013年2月14日、重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の解説で苅和がTBSラジオの生放送に出演した。2013年5月14日、HBCテレビ(北海道放送)のニュース番組にSFTSとダニ媒介性脳炎の解説のために好井が出演した。	0	75	20	0	102	81	0	0	1	0
192	重症呼吸器ウイルス感染症のサーベイランス・病態解明及び制御に関する研究	22	24	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	木村 博一	重症呼吸器ウイルス感染症の国内サーベイランス及び実態調査によって、重症化に関するウイルスの分子疫学が明らかになる。また、ウイルス検査法の開発・標準化により、国内の主な呼吸器ウイルス分析・解析機関(感染研、衛生研究所)での検査が円滑に行えると同時に得られたウイルス遺伝子のデータベース等の共有化が可能になる。また、地方衛生研究所における新型コロナウイルスの検査診断法及び検査体制の確立が可能になる。	呼吸器ウイルス感染症に生じるサイトカインストームに関する病態が明らかになる。さらに、ワクチン未開発あるいは開発を断念した主要な呼吸器ウイルス(パラインフルエンザウイルスなど)に対するワクチンや抗ウイルス薬の開発に資することも期待される。	1)新型コロナウイルス(HCoV-EMC/2012)検査診断マニュアル(全国地方衛生協議会・国立感染症研究所編)2)RSウイルス検査診断マニュアル(全国地方衛生協議会・国立感染症研究所編)3)パラインフルエンザウイルス検査診断マニュアル(全国地方衛生協議会・国立感染症研究所編)4)ヒトライノウイルス検査診断マニュアル(全国地方衛生協議会・国立感染症研究所編)5)ヒトボカウイルス検査診断マニュアル(全国地方衛生協議会・国立感染症研究所編)	新型コロナウイルス(HCoV-EMC/2012)の出現に備え、全国衛生研究所で当該ウイルスの検査診断が円滑に行えるよう、検査マニュアルの配布および検査診断に必要な試薬などを配布した。	特になし。	6	70	28	2	28	3	1	0	1	5

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	和文	英文等	和文	英文等	国内
193	重症型のレンサ球菌・肺炎球菌感染症に対するサーベイランスの構築と病因解析、その診断・治療に関する研究	22	24	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	生方 公子	3年間に、341医療機関から侵襲性感染症由来の肺炎球菌、A群(GAS)、B群(GBS)、C,G群溶血性レンサ球菌(SDSE)3,000株の送付を受けた。これらの菌については病原性と関連する莢膜型、emm型、薬剤耐性型、MLST解析を実施し、その特徴を明らかにした。迅速診断用網羅的PCR検索キットを構築した。Webサイト(http://strep.umin.jp/)を構築し公開した。ヒトとブタ由来SDSEのゲノム解析を行い、菌の進化の過程を明らかにした。	小児の侵襲性感染症(化膿性髄膜炎を含む)由来の肺炎球菌について、病原性に関わる莢膜をワクチン接種緊急促進事業の前後で解析できた。PCV7に含まれる莢膜型の菌がワクチン導入後の2年間で急速に減少し、ワクチンで防ぐことのできない型へと入れ替わった。その背景には繁用されているマクロライド系薬の影響が大きく90%が高度耐性菌であった。ただし、PCV7に含まれる莢膜型菌による感染症は激減し、それと同時にペニシリン系薬耐性菌も半減した。これらの成果はワクチン接種事業遂行上参考となる。	細菌性髄膜炎の診療ガイドライン(日本神経治療学会・日本神経学会・日本神経感染症学会)生方公子, 岩田 敏分担執筆	当該研究班によって実施された全国規模での侵襲性肺炎球菌感染症由来の菌株についての莢膜型解析データは、小児に対する肺炎球菌7価結合型ワクチンの定期接種化に寄与したと推定される。	i)Webサイト(http://strep.umin.jp/)を構築、2回更新を行った。ii)日本臨床微生物学会とシンポジウムを共催した(参加800名)。iii)啓発活動のために速報を毎年作成し、関連医療機関に配布した(各2000部ずつ)。iv)また報告書を作成し、医療関係者に配布した(2500部)。v)分子疫学解析ならびにゲノム解析の成果は米国微生物学会が主催するICAACならびにGeneral Meetingにおいて発表した。vi)メディカルトリビューンに取り上げられた。	9	47	30	7	83	34	0	0	1	4
194	高病原性鳥インフルエンザの診断・治療に関する国際連携研究	22	24	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	河内 正治	2006年度からベトナム国と高病原性鳥インフルエンザA(H5N1)の共同研究を行ない、小児例では重症化し劇症型ARDSとなることを発表し(JID 2009)、サイトカイン分析結果を公表した(J Infect 2011)。この劇症型ARDSではMPOが関与し(MIM, 2012)、NS-1遺伝子がMPOと働いている可能性を示した(MIM, 2011)。2012年度は、得られた高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)病理症例の集大成となる研究成果を報告した(Modern Pathol, 2012)。	国際連携研究により得られたインフルエンザ重症化要因である劇症型ARDS治療法の足がかりをもとに、ベトナム国において実際の臨床現場で有効と考えられる薬剤、呼吸管理法などの治療方法を現地医師団とともに行なうことができたので、重症化に対する一貫した治療法の開発・考案が可能であった。2012年度は現地に小児用ECMO器材を搬入しECMOによる救命治療を医師団とともに行った。また、インフルエンザ診断迅速キットを季節性、H1-pdm、H5N1用それぞれ作成し、現場にて診断を行なうことが可能となった。	高病原性鳥インフルエンザに対するこの研究班の研究結果のまとめと、これまで無かった重症の新型パンデミックが到来した際に有用な臨床ガイドラインとなりうる汎用性と実用性の高い診断/治療の手引きを作成/出版した(「重症新型インフルエンザ診断・治療の手引き-鳥インフルエンザウイルスはヒトに感染する-」)。また、その中で汎用性の高い部分を「インフルエンザによる重症ARDS診断/治療マニュアル:流行時に直ちに使用可能なマニュアル」の書名で作成し、報告書の別冊として要所に配布した。	ベトナムとの連携によりA(H5N1)の臨床病態の把握ができ、パンデミック発生時のシミュレーションに役立てることができる。病態、治療などのデータは、パンデミック対策を立てる上で貴重な社会的成果として貢献できる。また、A(H5N1)迅速診断法を開発し、2010年度研究班として作成した迅速キットは、従来困難であった疫学調査が安価に可能となり、パンデミックデータとして大きな意味を持つ。作成した「インフルエンザによる重症ARDS診断/治療マニュアル」は、要事に診断・治療の指針として社会に貢献できる。	「新型インフルエンザ簡易検出キット」が科学技術政策担当大臣賞(産学官連携功労者表彰)獲得。2010年ハノイ共同研究者発表の「-H5N1インフルエンザ感染小児-サイトカイン産生やMPO活性上昇が致死性ARDS増加に寄与する可能性」が「Medical Tribune」に掲載された。	6	44	30	41	105	62	2	0	0	0
195	培養細胞感染系の確立されていない病原体の実験技術の開発と予防診断法に関する研究	22	24	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	鈴木 哲朗	次世代シーケンサーを駆使した網羅的なウイルス遺伝子解析によって感染伝播様式に多くの新知見を得た(次項参照)。ノトパイオトブタを利用したB群ロタウイルスの感染増殖、病態モデルを世界に先駆けて確立した。近年発見された種々のポリオーマウイルス、ボカウイルスなどについて、組換え技術によってウイルス様粒子を作製し、血清疫学的解析を行った。ポリオーマウイルスのシュードビリオンの作製に成功、同ウイルスの感染機構解析が可能となった。阻害剤探索に有用なE型肝炎ウイルスのレプリコンシステムを確立した。	網羅的な遺伝子解析から、ノロウイルスの家族内伝播において、感染増殖するウイルス株が患者間で異なる場合があり、微小の準種が伝播に寄与する場合があること、IgA抗体が、多様なウイルス準種において感染優勢度を決定する要因になりうることを示した。同一患者が年に複数回、同じ遺伝子型のノロウイルスに感染しうることを初めて明らかにし、ノロウイルスの感染予防において、獲得免疫が有効に作用しない場合があることを提言した。	一般向けに「ノロウイルス感染症と予防指針」を策定し、更に改定第二版で予防方策をさらに充実させ、広く普及に務めた(堺市ホームページより)。「B型肝炎ワクチンに関するファクトシート」を作成し、厚生科学審議会・感染症分科会・予防接種部会(平成22年)の審議資料とした。	国立感染症研究所のホームページで、ノロウイルス感染症に関して、ウイルス学的、疫学的情報から臨床症状、病原診断、治療予防法、さらに感染症法、食品衛生法における取り扱いまで詳細な情報の提供を行った。同ホームページから、関連する食中毒統計、感染症発生動向調査、病原微生物検出情報のデータも閲覧でき、ノロウイルスとその疾患に関する情報が網羅的に提供されている。農研機構の研究所広報誌において、B群ロタウイルスの疫学、ウイルス学研究の成果を紹介し、広くロタウイルス感染症に関する情報提供を行った。	日本臨床ウイルス学会において、ノロウイルス研究の世界的第一人者を招聘し、ノロウイルスワクチンに関する特別講演会を企画、実施した(平成24年6月、大阪)。	0	80	28	1	90	15	0	0	0	3

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)					
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及			
196	新しく開発されたHib、肺炎球菌、ロタウイルス、HPV等の各ワクチンの有効性、安全性並びにその投与方法に関する基礎的・臨床的研究	22	24	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	庵原 俊昭	2010年12月から始まった子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業(促進事業)により、インフルエンザ菌b型(Hib)ワクチン、肺炎球菌結合型ワクチン(PCV)の接種率が高まり、Hib髄膜炎が92%、肺炎球菌髄膜炎が71%減少した。ロタウイルス(RV)胃腸炎患者の外來疫学調査から、RV胃腸炎は本邦でも疾病負担が重い疾患であることを示した。また、ワクチン筋注接種の安全性を示し、同時接種するワクチンの組み合わせにより、炎症性サイトカインの産生に差があることを示唆した。	HibワクチンおよびPCVは極めて効果が高いワクチンであるが、すべてのインフルエンザ菌、肺炎球菌をカバーできない欠点がある。インフルエンザ菌、肺炎球菌ともにワクチンでカバーできない血清型のreplacementが始まりつつあった。HPVワクチンの効果は接種10年後以降でない評価が困難である。10年後の評価に向け、ワクチン台帳と子宮頸がん検診と連携させた登録制度を提唱し、モデル事業を開始している。	平成24年12月21日の厚生科学審議会で、小児における侵襲性インフルエンザ菌感染症および侵襲性肺炎球菌感染症(IPD)のアクティブサーベイランスの成果を報告した。この結果を受け、現在行っている10道県のアクティブサーベイランスの継続と、侵襲性インフルエンザ菌感染症およびIPDの全数報告制度が平成25年度から開始された。また、ロタウイルス感染症の入院サーベイランスについても検討された。	侵襲性インフルエンザ菌感染症およびIPDのアクティブサーベイランスの結果から、促進事業が高く評価され、平成25年度からのHibワクチン、PCVの定期接種化につながった。また、RV胃腸炎のアクティブサーベイランスの必要性が認識され、定点での胃腸炎サーベイランスに加え、RV胃腸炎入院サーベイランスの開始に向けた準備が厚生労働省で行われている。安全性の面から不活化ワクチン筋注への道を開きつつある。	14	4	70	0	109	0	0	0	0	0	
197	抗菌剤治療により寛解する難治性炎症性腸疾患患者の網羅的細菌叢解析と病因・増悪因子細菌群の解明	22	24	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	黒田 誠	AFM(アモキシシリン/フォスファミシリン/メロニダゾール)治療前で大腸菌が有意に検出された。大腸菌の中でも具体的な病原性を示す大腸菌系統であるかどうか、ゲノムワイド塩基多型にて系統分類した結果、食中毒で頻りに検出される大腸菌とは異なり、ある特有の偏った大腸菌系統株が増殖しやすい環境であることが示唆された。AFM治療によって健常時のような多様な系統の大腸菌群が検出されていることから、菌叢の多様性が寛解に貢献しているものと推察された。	本研究課題は近年発症患者数が増加の一途を辿る潰瘍性大腸炎の発症機序を腸内細菌叢側から理解することを目的としている。発症時は大腸菌などが優勢に検出され、dysbiosisといわれる健常バランスが乱れた腸内細菌フローラになっていることを明らかにした。得られた研究結果は、日本国内のみならず、全世界の本疾の予防、患者の治療、更にはその診断に重要な知見を提供できると考えている。	該当なし。	該当なし。	該当なし。	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0
198	沈降インフルエンザワクチンH5N1を用いたパンデミック対応(異種株連続接種によるパンデミック想定株を含む幅広い交叉免疫性の獲得、1回接種による基礎免疫誘導効果)の研究	23	24	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	庵原 俊昭	A/H5N1はパンデミックをおこすと予測されており、出現時には致死率が高い危険性がある。本邦ではH5N1のパンデミックに備え、プレパンデミックワクチンを備蓄している。今回の研究では、1期初回を異なる株で3週ごとに2回接種するよりも、インドネシア株を用いると、1期初回を1回とし、6か月後に同じ株または異種株を1回接種すると効果的な免疫効果と幅広い交叉免疫が認められた。今回の結果から、1期初回を1回とすると多くの人にワクチンを提供できる可能性が示唆された。	今までの研究では、1期初回は3週間隔で15μg/doseを2回接種し、6か月後以降に追加接種を行っていた。今回1期初回を1回にしたところ、効果的な免疫が誘導されることが示された。また、この方法ではベトナム株よりもインドネシア株の方が、追加接種後の交叉反応の幅が広がった。免疫記憶の誘導は1回の接種でも良く、備蓄プレパンデミックを幅広く国民に提供できること、プライミングとブースティングを行うならば、インドネシア株の備蓄が効果的と判断された。	プレパンデミックワクチンにかかる臨床研究の成果は、新型インフルエンザ等対策有識者会議や分科会で取り上げられ、成果の一部は、新型インフルエンザ等対策ガイドラインの「予防接種に関するガイドライン」に取り上げられた。また、プレパンデミックワクチンの継続した臨床研究の必要性が、ガイドラインに示された。	ニワトリの間で流行するH5N1は変異を続けており、変異に応じてパンデミックをおこすと予測される株を用いたプレパンデミックワクチンの製造が行われている。新型インフルエンザ等対策ガイドラインでは、新たな株を用いてプレパンデミックワクチンが製造された時は、免疫原性および安全性を確認することが記載され、また、プレパンデミックワクチンの免疫原性を調べた血清を用いて、ニワトリの間で流行している株に対する効果も調査することとなった。	プレパンデミックワクチンを小児に接種したとき、副反応として発熱などの全身反応の出現率が高いことが問題となっている。この副反応の出現に自然免疫の関与が示され、また発熱を認めた子どもほど、高い免疫を獲得していた。インフルエンザワクチンの副反応と免疫原性についての研究が進んでいる。	12	6	68	0	119	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)	
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他
199	野兎病菌 亜種間の 病原性相 異および動 物種間の 野兎病感 受性の相 異に関する 研究	23	24	新型イン フルエン ザ等新興・再興 感染症 研究	堀田 明 豊	日本国内に分布する野兎病菌は 海外の野兎病菌ssp. holarcticaと 同等の病原性を有すと考えられ、 自然感染にてラットが症状を呈し 斃死する可能性は極めて低いと 推察された。感染によりラットは高 い抗体産生を示すと考えられた。 このため野兎病の血清疫学調査 にはラット血清の収集が有効と推 された。	特になし。	特になし。	特になし。	国立感染症研究所に保有する海 外分離野兎病菌はいずれの株も 変異して病原性が弱まっている と考えられた。野兎病菌はバイ オテロへの使用が危惧されてい る病原体であるため、今後、海外 由来株の分与を進める必要がある。	0	2	0	1	1	1	0	0	0	0
200	多施設共 同研究を通 じた新規治 療戦略作 成に関する 研究	22	24	エイズ対 策研究	岡 慎一	ET試験、EACH cohort、SPARE試 験の3つの医師主導による多施 設共同臨床研究からなる臨床研 究を通じて、HIV感染症に対する 新しい治療法を日本から世界に 向け発信することができた。ET試 験96週の結果は、英文誌に掲載 した。SPARE試験48週の結果が、 英文誌に掲載予定になっている。	欧米ではテノフォビルがアバカビ ルより優れているとされている が、ET試験にて、日本においては 有効性、安全性に問題はなく同等 に使用できることが明らかになっ た。SPARE試験では、逆転写酵 素阻害薬を含まない新しい治療 法が、安定期の変更例では安全 に使用できることが明らかになっ た。	SPARE試験で得られた、安定期 の変更例では逆転写酵素阻害薬 を含まない新しい治療法が有効 であることは、今後ガイドラインで 取り上げられる可能性がある。	逆転写酵素阻害薬を含まない新 しい治療法は、現状の3剤併用療 法に比べ医療費も低く、経済的に も優れている。東アジアコホート (EACH cohort)は、WHOからも注 目されている。	WHOは2013年夏にHIV治療ガイド ラインを改定するが、アジアにお ける治療に関し、我々の成果を反 映できる可能性がある。	0	15	0	0	2	2	0	0	0	0
201	HIV感染症 に合併する リンパ腫発 症危険因 子の探索と 治療法確 立に向けた 全国規模 多施設共 同研究の 展開	22	24	エイズ対 策研究	岡田 誠 治	本邦におけるエイズ関連血液腫 瘍の特徴を明らかにし、英文誌に 公表した(AIDS 2013, Int J Hematol 2012)。エイズリンパ腫治 療マウスモデルとEBVによる発症 マウスモデルと樹立し、病態解析 を行なった。また、日本人エイズ 患者より新規原発性体腔性リン パ腫細胞株を樹立した。これらの 研究成果は、今後エイズリンパ腫 の新規治療法開発において有用 なツールとなることが期待される。	本邦におけるエイズ関連血液腫 瘍の実態調査を行い、その結果 を英文誌に公表した(AIDS 2013, Int J Hematol2012)。また、エイズ リンパ腫の病理診断のためのフ ローチャートを作成し、本邦にお けるエイズリンパ腫207例を再解 析し、その有用性を示した。また、 エイズリンパ腫病理診断コンサル テーションを継続的に行ってい る。日本人に最適化された治療 法を確立するために、「エイズリン パ腫治療の手引き」の改訂を行い、 エイズリンパ腫多施設共同臨床 試験を継続している。	「エイズリンパ腫治療の手引き」の 改訂を行い、日本エイズ学会誌に 掲載し、公表した。	該当なし	ハイブリッドリポソームが原発性 体腔性リンパ腫に有効であることを マウスモデルを用いて証明した 研究成果が、平成22年4月29日熊 本日新聞に取り上げられた。	6	95	81	1	165	41	4	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	国内	国際	出願	取得	施策への普及	
202	HIVの構造、増殖、変異に関する研究	22	24	エイズ対策研究	佐藤 裕徳	ヒト免疫不全ウイルスのEnv、カプシド、酵素、Tat、アクセサリ蛋白質、及び細胞の抗ウイルス蛋白質について、機能制御機構、機能構造、多様性の知見を蓄積した。Envの抗体耐性能はV3荷電により制御されること、カプシド蛋白質のヒトTrim5α 耐性能はN末とC末ドメインの少数のアミノ酸により制御されること、APOBEC3CのVif結合領域は疎水性側鎖を中心としたくぼみを形成していること、などがわかった。これらの知見は、ウイルス分子の機能部位を標的とする新たなHIV増殖制御法開発を進める基盤となる。	該当事項無し。	該当事項無し。	該当事項無し。	APOBEC3CのX線結晶構造解明の成果は、平成24年9月24-30日の間に新聞に報道された(朝日新聞、読売新聞、日本経済新聞、時事通信、中日新聞など)。これにより、国民にエイズ対策における基礎研究の意義を伝えた。	0	158	11	0	126	18	3	1	0	0	
203	国内で流行するHIV遺伝子型および薬剤耐性株の動向把握と治療方法の確立に関する研究	22	24	エイズ対策研究	杉浦 亙	本研究で構築してきた調査ネットワークはエイズ動向委員会で報告される新規HIV/AIDS症例の4割を捉えており、正確に日本のHIV-1感染症の動向を把握している。類似の調査は各国で行われているが、捕捉率が一国の新規HIV/AIDS症例の40%に達する遺伝子情報を収集しているのは本研究のみであり、その詳細な分析により、HIV-1感染拡大因子、薬剤耐性HIVの発生機序、感染時期の推測、流行株の分子疫学、微小集族に潜む薬剤耐性HIVの頻度、合併感染症の同行等多くの事実を明らかにしてきた。	本研究で明らかにされた薬剤耐性HIVの動向はHIV-1感染症の至適治療を実現するのに重要な情報である。また本研究班で調査している合併感染症、特にB型肝炎ウイルスの動向もB型肝炎の至適治療に有益である。本研究班では薬剤耐性検査の外部精度管理を実施しているが、これは日本国内における薬剤耐性検査の精度の担保に貢献している。また抗HIV薬剤の血中濃度測定検査の提供も至適治療の実践のために臨床現場において活用されている。	厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV感染症の医療体制の整備に関する研究」で作成している「薬剤耐性検査ガイドライン」では本研究班のデータが紹介されている。HP薬剤耐性インフォメーションセンター( <a href="http://www.hiv-resistance.jp">http://www.hiv-resistance.jp</a> )においても本研究班の紹介と協力依頼、さらには研究成果の公表を行っている。	本研究班で取り組む補足率が高く緻密な感染ネットワークの分析は、予防介入の標的等を検討する際に貴重な情報になると思われる、その社会的意義は大きい。薬剤耐性検査の外部精度管理も薬剤耐性検査の均霑化としてその社会的意義は大きい。	日本における薬剤耐性HIVの疫学的データとして2012年に刊行されたWHOのHIV Drug Resistance Report ( <a href="http://www.who.int/hiv/pub/drugresistance/report2012/en/index.html">http://www.who.int/hiv/pub/drugresistance/report2012/en/index.html</a> )には本研究班の成果が取り上げられている。本研究班で収集した配列情報はDDBJに登録&#8226;公開を行っている。	4	134	40	16	369	47	0	0	0	0	0
204	外国人のHIV予防対策とその介入効果に関する研究	22	24	エイズ対策研究	仲尾 唯治	出身国が多様化する中、HIV陽性外国人の多くが日本での正規滞在資格に基づく長期滞在化の傾向があり、それに伴う日常生活面での多様な課題や問題を抱えていること、そして、これらの多くが翻ってHIV陽性外国人の受療行動の阻害要因となっている構造が見えてきた。そのため、HIV陽性外国人の早期受検・受診の実現には、言語的支援はもとより日常的な診療における外国人に対する守秘の確保、多様なソーシャルワークの徹底、医療情報の普及方法の改善など、より広範な対策による基盤の整備が必要であることが示唆された。	抗体検査受検が19人、CD4値新規測定が11人(1人重複)であった。CD4値新規測定者のうち、本研究プログラム以外からの受検者3人のCD4中央値が161 copies/μ lであったのに対し、本研究プログラムによって受検した7人のCD4中央値は386と比較的高値であり、本研究プログラムが一定の早期受診に寄与している可能性が示唆された。CD4値が350未満であった6人全員に日本、あるいは出身国で抗HIV薬に繋ぐことができた。さらに、CD4値が350以上の4人いずれも現在、継続的に通院ができています。	「外国人のHIV対策における提言書」の作成・「外国人医療相談ハンドブック-HIV陽性者療養支援のために」改訂版(平成25年3月)の刊行	「医療従事者のためのHIV陽性外国人支援セミナー」2010年10月16日 東京・在日外国人の保健・医療支援に役立つ「外国人のHIV・結核診療支援セミナー」2011年2月17日 沖縄・「HIV陽性外国人療養支援セミナー」2011年10月27日 愛知・研修会「視点を変えて考えるHIV・AIDS」2011年10月29日 北海道・「実践ですぐに役立つ!外国人の療養支援セミナー」2012年9月27日 千葉	The 10th International Congress on AIDS in Asia and the Pacific (ICAAP10)「アジア地域の移住労働者受入国におけるHIV/AIDS予防、治療、ケアサポートへのアクセス向上のためのネットワーク構築」サテライトシンポジウム開催(2011年8月 釜山)・第26回日本エイズ学会学術集会・総会「HIV診療における医療通訳の支援」セミナー開催(2012年11月)	0	0	25	4	3	2	0	0	2	125	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)		
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他	
205	霊長類ゲノム情報を利用した抗エイズウイルス自然免疫因子の探索およびその新規エイズ治療法への応用	22	24	エイズ対策研究	武内 寛 明	ゲノムワイドスクリーニング法によるHIV感染制御因子群の探索を目的とした本研究において、世界に先駆けて機能遺伝子発現制御Tリンパ球ライブラリーを樹立し、新たなHIV感染制御候補因子群を多数見出した。その中でAMPK-RPKは、複数のHIV感染過程を制御することでHIV感染増殖伝播効率に影響をおよぼし、ABPはHIV特異的吸着・侵入過程に影響をおよぼす新規HIV感染必須因子であることを明らかにした。	当該研究で同定したHIV感染制御因子であるAMPK-RPK特異的機能阻害剤は、現在開発中であり、新規エイズ治療法の開発に結びつく重要な成果であると考えられる。今後、当該研究で得られたHIV感染制御宿主因子群データベースを厚生労働省エイズ対策研究事業において新規HIV感染制御法の足掛かりとして共有することにより、日本独自の抗HIV薬や治療プロトコルの開発にも十分有用であると考えられる。	特になし	特になし	特になし	0	8	0	0	4	1	0	0	0	0	
206	B型慢性肝炎に対する新規逆転写酵素阻害剤テノホビルの有効性・安全性に関する検討	22	24	肝炎等克服緊急対策研究	三田 英 治	A181Tのみのアデホビル変異ではテノホビルに対し反応性であるが、N236T変異が加わるとテノホビルにさえ抵抗性を示すことをin vitroで証明した。臨床サンプルを用いた検討でも、アデホビル耐性例の多くはN236Tが検出されず、アデホビルからテノホビルへ切り替えた場合の抗ウイルス効果は良好であった。以上のことから、アデホビル治療の反応が不良であった場合、N236T変異が生じない早期にテノホビルへの切り替えを推奨すべきと結論した。	ラムブジン・アデホビル併用療法の20～30%、エンテカビルの5%程度が核酸アナログ治療の反応不良例と判明した。反応不良例から耐性化を起こすことを示し、テノホビルの追加併用により多くが測定感度下限未満までHBV-DNAを低下させることを証明した。テノホビル保険認可前でも、耐性化による急性増悪時はテノホビルで対応することが有効であることをコンセンサスとすることができた。また適応拡大後は副作用軽減の観点からアデホビルは原則テノホビルへの切り替えが妥当であることを示した。	保険適応外薬剤のテノホビルであるが、本研究班が日本人への投与経験・安全性を報告し、日本肝臓学会が作成したB型肝炎治療ガイドラインの「アデホビル耐性ウイルス」と「エンテカビル耐性ウイルス」の項で、使用選択肢として取り上げられることとなった。核酸アナログに耐性化・ブレイクスルー肝炎を発症した症例に対し、緊急待避的な治療としてテノホビルを保険適応外使用することはコンセンサスを得たと考える。多くの問い合わせに対し、研究班で対応している。	分担研究者の他に、国立病院機構共同研究班のメンバーを研究協力者に加えたことから、核酸アナログ耐性で肝炎が増悪した症例のrescue therapyの受け皿を全国的に設けることが可能であった。肝炎の医療費助成が制度化されている現在、核酸アナログ耐性化例に対する対応策を検討することは行政施策にマッチするものである。	核酸アナログ治療の反応不良・耐性化例の調査をまず行った際、アデホビルによる腎機能障害および薬剤性Fanconi症候群が既報以上に高頻度であることが判明した。このことは日本肝臓学会でも積極的に取り上げられ、アデホビルの添付文書が改訂されるに至った。また、アデホビルの腎機能障害のモニタリングと対処法も日本肝臓学会および厚労科研のガイドラインに反映されるようになった。	1	22	16	0	40	7	0	0	0	0	0
207	ウイルス性肝疾患に対する分子標的治療創薬に関する研究	22	24	肝炎等克服緊急対策研究	金子 周 一	ウイルス性肝疾患の進展、とりわけC型慢性肝炎の進展と、肝細胞癌の発生に関与する複雑な分子機序の解明と、EpCAMなど診断および治療の重要な標的分子の抽出に成功した。この成果をもとに、ウイルス性肝疾患のEpCAMなど重要な標的因子に対する画像診断および血液新規診断法の開発研究を行った。さらに、EpCAMに対する特殊環状ペプチドおよびsiRNAを用いて、ウイルス性肝疾患の進展を阻止する新規分子標的薬の開発研究を実施した。	B型(HBV)およびC型肝炎ウイルス(HCV)感染から肝硬変に進行、あるいは肝細胞がんを併発して死亡する患者数は我が国だけでも年間5万人に及ぶ。本研究の成果によって、新たなウイルス性肝炎、肝がん治療薬の進展を予測する新規の診断法を開発することが可能となった。また、ウイルス性肝炎の進展阻止、線維化阻止、発がん抑制を目指したsiRNAおよび特殊ペプチド製剤の創薬が可能となった。とりわけ、肝細胞癌の進展に関与する分子の診断と、治療法の標的とする分子が明らかにされ、その開発研究が進められた。	本研究の成果は肝炎対策基本法に沿って行われたものであり、厚生労働省の肝炎治療戦略会議の研究課題であるウイルス性肝疾患の診断と治療法の開発にあたる研究が実施された。今後、慢性肝炎治療指針および肝癌診療ガイドラインなどに使用される新たな診断法および治療法になりうる可能性がある。	国民病とされてきたウイルス性肝疾患が適正に診断され治療されることは、国民の衛生に大きく貢献する。また、長年にわたる障害を改善し、肝細胞癌の発生および肝細胞癌による死亡数を低下させることは医療経済上の意義が大きい。環状ペプチドおよびsiRNAによる診断および治療法の開発は、他の疾病にも応用が可能であり、我が国の医療機器および医薬品開発に大きく貢献することが期待される。	本研究の成果は評価の高い国際誌であるHepatology、Cancer Research、Radiology、Gastroenterologyなど多数の一流誌に掲載された。また、アメリカ肝臓学会をはじめとして国際学会および日本消化器病学会、日本肝臓病学会など国内学会において発表された。また、本研究をもとに、ウイルス性肝疾患以外の領域の研究者と新しい共同研究が多数始まっており、本研究の成果が学際的な広がりをしめしている。また、企業の参加も始まっており、経済的な波及効果も大きかった。	4	83	0	0	56	45	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)					
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及			
208	ウイルス性肝炎からの発がん及び肝がん再発の抑制に関する研究	22	24	肝炎等克服緊急対策研究	林 紀夫	肝がん患者に対する局所治療によりCypB、SART2、SART3、p53、MRP3、AFP、hTERTに対するT細胞応答が増強した。GMPグレードのペプチドワクチンを作成し、進行肝がん患者20例に対する安全性臨床研究を行い、NCI-CTCグレード3以上の有害事象が出現しないことを確認した。肝がん細胞ではソラフェニブ投与によりオートファジーが誘導され、これにより治療抵抗性が付与された。オートファジーを抑制するクロロキンの投与によりソラフェニブの抗腫瘍効果が増強することを前臨床モデルで明らかにした。	PEG-IFN/RBV治療を行ったC型肝炎患者、大阪地区2,600例、名古屋地区1,395例、九州1,051例の各コホートについて発がん率を検討した。肝発がんに寄与する独立因子は高齢、男性、血小板低値、AFP高値、PEG-IFN/RBV無効であった。SVR例、再燃例では治療効果判定時のAFP値が治療前より有意に低下し、無効に比し発がんリスクがそれぞれ0.259、0.437に低下した。非著効例からの発がんには治療効果判定以降の平均血清ALT高値が関連していた。	該当なし	該当なし	平成24年度厚生労働科学研究費肝炎等克服緊急対策研究公開報告会平成25年3月2日(土)笹川記念会館国際会議場「発がんおよび再発抑制」林 紀夫	0	76	6	0	53	35	0	0	0	0
209	ウイルス性肝炎に対する応答性を規定する宿主因子も含めた情報のデータベース構築・治療応用に関する研究	22	24	肝炎等克服緊急対策研究	田中 靖人	肝炎ウイルス統合データベースの構築:これまでに得られたウイルス遺伝子情報、SNP情報、臨床情報に加え遺伝子発現情報を統合し肝炎ウイルス統合データベースはほぼ完成した。臨床分野においては、本データベースを参照することにより、患者SNPsとウイルス変異の組み合わせから病態進展の予測及びハイリスク群の抽出のみならず、これまでに収集したSNP情報及び臨床情報を参照し、ある宿主側因子を持つ患者のIFN/RBV療法の治療効果を予測することがデータベース上で可能となり、テーラーメイド治療への展開が期待される。	実際のC型肝炎診療において、ペグインターフェロン/リバビリン併用療法前にIL28B SNPsを測定することで、高い確率で治療効果を予測することが可能となり、テーラーメイド医療として期待される。「IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価」として2010年8月先進医療と認可された。また、貧血や血小板減少に関連するITPA SNPも同定し、臨床応用されている。	平成24年度 肝硬変を含めたウイルス性肝疾患の治療の標準化に関する研究班からのC型慢性肝炎治療ガイドライン及び日本肝臓学会肝炎診療ガイドラインにおいてもIL28B SNP検査の結果を参考にして、治療方針を決定することが明記された。	統合型肝炎データベースを参照に、適切な治療法の選択および新たな治療法の開発で患者の予後を改善するのみならず、肝硬変・肝癌という高度な医療が必要な患者数を減らすことにより、医療費の低減に繋がり、社会の福祉に寄与することができる。	「IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価」に基づいたテーラーメイド治療への展開が期待される。C型肝炎は個別化治療の時代に入りました。2010年6月11日中日新聞「医療と社会欄」遺伝子検査として掲載。ウイルス肝炎財団と中日新聞主催の市民公開講座「C型肝炎を治そう！あなたの疑問にお答えします」にて講演し、講座の様子が同年6月26日に中日新聞に掲載された。	0	100	15	0	65	80	0	0	1	6
210	ウイルス性肝炎の病態に応じたウイルス側因子の解明と治療応用	22	24	肝炎等克服緊急対策研究	榎本 信幸	C型慢性肝炎のPeginterferon/RibavirinさらにPeginterferon/Ribavirin/TPV(テラプレビル)治療効果はIL28B、Core・ISDR・IRRDRと著明な関連があることを明らかとした。TVR耐性NS3変異HCVが多くの症例に混在し、治療後さらが増加すること、core 70のquasispeciesと肝癌病態の間には密接な関連があることを示した。病態進展を規定する宿主因子についてHLA-DRB1/DQA/DQB1の発現量を制御する2つのSNPを見出した。	HCV全ゲノム解析およびdeep sequence解析で得られたHCV NS3A、NS5A、Core70番アミノ酸変異ならびにIL28B TTと治療効果の関連、さらにcore 70と発癌の密接な関連は実地臨床における治療方針決定上、大きなインパクトをもたらす指標となっている。また創薬にむけて薬剤開発のため数種類の系を開発しており今後の進展が期待できる。	HCVコア蛋白変異、NS5A変異およびIL28B多型検査によるpeginterferon/ribavirin治療効果予測アルゴリズムについては本研究で開発ならびに多数症例の検討を行いその有効性を検証した。今後TVRを含む新世代治療においてもガイドラインを開発して広く一般臨床での普及を図る予定としている。	C型慢性肝炎に対する抗ウイルス治療を普及させて肝癌を予防することは国民的課題となっているが実際には種々の理由で十分に治療がなされていない。その理由の一つは長期に副作用の多い治療を行っても治療効果が不確実であり患者が治療に踏み切れないことにある。したがってウイルスおよび宿主遺伝子解析による確実な治療効果予測は患者からの要望が非常に強く、また確実に効果の期待できる場合に治療を積極的に行うことは医療資源の有効活用の観点からも重要である。	HCVコア変異、NS5A変異およびIL28B多型検査によるpeginterferon/ribavirin治療効果予測アルゴリズムについては学会発表、国内外医学誌への掲載、医師向け講座および市民講座などでの紹介を積極的に行って普及を図っており、さらにTVRを含む新世代治療についてもアルゴリズムを確立しつつある。山梨県ではこれらの項目について検査体制を整え、肝炎診療連携拠点病院を中心に実地臨床にすでに導入している。さらに検証を重ねガイドラインとしての提供、全国への展開を図る予定としている。	7	278	42	0	72	262	1	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)	
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他
211	肝炎ウイルス感染複製増殖過程の解明と新規治療法開発に関する研究	22	24	肝炎等克服緊急対策研究	脇田 隆 字	新たな実験系を確立し、すでに臨床に使用されている薬剤の抗HCV活性を同定した。また、新たな化合物もスクリーニングされており、標的因子の同定など今後の研究の進展が期待される。また、HBV受容体の同定、HCVレセプタートランスジェニックマウスの開発も進んでいる。また、特筆すべきはiPS細胞から誘導した肝細胞でHCV感染や複製が可能なことである。この実験系によりさらにHCVの生活環の理解が進むと期待できる	肝炎ウイルスに対する新たな治療法の開発は患者の予後を改善するのみならず、肝硬変および肝臓癌という高度な医療が必要な疾患の患者数を減らすことにより、結果的に医療費の低減に寄与し、社会の福祉に寄与することが可能である。さらに最近ウイルス性肝炎患者を広く検診で拾い上げ、治療が必要な患者に対して適切な治療を行うことが社会的な要請であり期待である。この要請に応えるためにはより効果の高い治療法を低コストで実施できるよう開発していく必要がある。	なし	なし	なし	0	141	0	0	127	144	8	0	0	0
212	肝炎ウイルスによる肝疾患発症の宿主要因と発症予防に関する研究	22	24	肝炎等克服緊急対策研究	下遠野 邦忠	C型肝炎ウイルス(HCV)感染による細胞の種々の変化を分子レベルで明らかにし、疾患予防に結びつく研究を目指した。HCV感染による脂質代謝変化とウイルス増殖との関係、および糖新生の亢進の分子機構等を明らかにした。また、持続感染細胞の遺伝子発現変化を解析し、ウイルスによる直接の制御以外にエピジェネティック制御も関与する事を明らかにした。感染者体内のウイルス遺伝子の高変異の原因として、ウイルスによる遺伝子編集酵素活性の誘導が考えられた。	HCV感染者におけるウイルスゲノム配列の高変異性が遺伝子編集酵素活性の誘導による可能性を明らかにした。ゲノム配列の中には抗HCV剤に対して抵抗性を示すのが治療前に既に見いだされる場合もあるので、治療開始前に遺伝子配列情報を得る事が治療後の成績に役立つと考えられる。また、miRNAの発現が治療成績の予測に役立つと考えられる成果を得た。	特になし。	特になし。	特になし。	0	140	0	0	45	26	9	0	0	0
213	自然免疫細胞リモデリングによるウイルス性肝炎の新規治療法の開発	22	24	肝炎等克服緊急対策研究	大段 秀 樹	一般に、ウイルスが感染するとNK細胞の非特異的応答によりウイルスは排除される。しかし、HCV感染ではHCVのE2蛋白とNK細胞上のCD81分子の結合によってNK細胞機能が抑制され、高頻度に持続感染に移行する。我々は、NK/NKT細胞をIL-2/抗CD3抗体存在下で培養した場合、CD81を介した抑制機構に抵抗性を示し、強いHCV複製抑制効果を誘導し得た。本研究は、末梢血造血幹細胞やiPS細胞から誘導したリモデリングNK/NKT細胞の移入療法により、HCV肝炎を根治する可能性を示した。	HCV性肝硬変は国内外において肝移植の最も頻度の高い適応疾患の一つであるが、移植後C型肝炎の再発が高率に起こり、また肝炎の進行も移植患者以外と比較すると急速である。免疫抑制療法がHCVの増勢を助長するためと理解されている。本研究は、現在使用されている免疫抑制剤に抵抗性を示すNK/NKT細胞を用いた養子免疫療法によるHCV感染の制御法を開発したものである。米国FDAの承認を得て、マイアミ大学で肝移植後NK細胞療法の臨床試験を開始した。	HCV性肝硬変に対する肝移植後のアロ免疫応答と抗HCV応答のクロストーク機構を解析した結果、肝内に浸潤したアロ応答CD4T細胞から産生されるIL-21により、肝内在のNK/NKT細胞が活性化し、近傍のHCV感染肝細胞内でのHCV複製をIFN-γ依存性に抑制することが明らかとなった。この新知見に基づき、本研究では拒絶反応や組織障害を引き起こすことなくIFN-γ産生NK/NKT細胞を肝臓に誘導し、HCV肝炎を根絶し得る新規免疫細胞療法の開発を目指したもので、ガイドラインへの引用等は今後の課題である。	末梢血造血幹細胞やiPS細胞からリモデリングしたNK/NKT細胞の移入する免疫細胞療法が臨床導入できれば、HCV性肝硬変に対する肝移植後のHCV肝炎の再発予防が可能となる。行政的観点からの成果としては、研究期間中に開始した臨床試験の結果を待たなくてはならない。	肝細胞癌に対する肝移植後の再発予防治療として、NK細胞療法の臨床試験をマイアミ大学で開始したが、その1例目の成功をMiami Heraldに掲載された(2010/12/1)。	0	22	12	0	27	16	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)		
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他	
214	肝炎ウイルス感染における自然免疫応答の解析と新たな治療標的の探索に関する研究	22	24	肝炎等克服緊急対策研究	松浦 善治	miR-122を発現させることによりHCVの新規感受性細胞株を樹立した。ATG13はHCV感染によるオートファゴソームの形成には関与しないことが示された。HCV感染によるストレス顆粒形成は自然免疫応答に重要であり、RIG-Iの活性化因子としてRipletを同定した。polyI:Cとカチオニックリポソームの複合体がヒト肝細胞でIFNβでなくIFNαを誘導することを見いだした。	C型慢性肝炎患者ではヒアルロン酸とCD44の相互作用がIP-10の発現に関与し、また、肝細胞やDCにIDOが発現して免疫が制御されることが示された。新規のIL28B SNPの簡便な判定法をの治療効果予測への有用性を明らかにした。	該当無し	HCVの免疫回避機構が解明され、その責任分子を標的とした免疫制御療法は、従来の治療効果を改善することが期待される。また、これらの成果は、保健、医療、福祉の向上に直結するとともに、高齢者医療費の低減に貢献するものと思われる。	該当無し	0	72	0	8	99	90	2	0	0	0	
215	ウイルス性肝炎に対する治療ワクチンの開発に関する研究	22	24	肝炎等克服緊急対策研究	小原 道法	肝臓内の炎症性サイトカインは主にマクロファージ(Mφ)が産生しており、慢性肝炎マウスの肝臓内では一般的な急性炎症部位で多く見られるM1Mφではなく、慢性炎症部位に見られる炎症性サイトカイン(IL-6, TNFα)を発現するM2Mφが優位に存在していた。HCV-TgマウスのHCV抗原特異的IFN-γ産生能は減弱しており、HCV蛋白が発現することで免疫抑制の状態になり、強い細胞性免疫が誘導できていないことが考えられた。これらの機構が解明されれば、強力な治療用ワクチン開発に繋がる事が考えられる。	C型慢性肝炎の病態(脂肪化、グリコーゲンの蓄積、繊維化等)を発症するHCV/Cre-トランスジェニックマウスにC型肝炎ウイルス遺伝子組換えワクチンHCVN25-RVVを接種したところ治療効果が認められた。また、HCV-DNAワクチンをC57BL/6マウスに免疫したところ、HCVに対する強いCTLの誘導が認められた。C型肝炎モデルマウスにHCVN25-RVVワクチンを投与したところ、肝臓中のHCVコア蛋白発現量が有意に減少し、治療用ワクチンとして有用である可能性が示唆された。	該当なし	該当なし	該当なし	9	80	0	0	41	63	4	0	0	0	0
216	アデノウイルスベクターを利用したC型肝炎治療薬創製基盤技術の開発	22	24	肝炎等克服緊急対策研究	櫻井 文教	アデノウイルス(Ad)ベクターは優れた遺伝子導入効率を有することからHCV創薬評価系構築に向けて優れた基盤ツールをなりうるが、これまでHCV研究に応用された例は少なかった。本研究グループはHCVレプリコン発現Adベクターを世界に先駆けて開発するなど、その特長を生かし、AdベクターをHCV創薬評価系に応用することに成功した。またHCVの感染に必須であるmiR-122aを阻害可能なタフデコイRNA発現Adベクターを開発した。	これまでにHCVレプリコンを細胞内に導入・発現させるには利便性等に大きな問題を有しており、抗HCV薬創製に向けて大きな障壁となっていた。本研究で開発したHCVレプリコン発現Adベクターは、培養細胞に作用させるだけでHCVレプリコンを発現可能であることから、有用な実験ツールとなりうる。また同様にタフデコイRNA発現Adベクターも、細胞に作用させるだけでmiR-122aを阻害可能であることから、創薬応用に向けて有用と期待される。	該当なし	該当なし	該当なし	0	2	0	0	8	4	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)		
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他	
217	C型肝炎ウイルスの非構造蛋白5Aを標的とした新規治療法の開発に関する研究	22	24	肝炎等克服緊急対策研究	村山 麻子	本研究によりHCV粒子形成過程に関与するプロテインキナーゼが同定され、その作用メカニズムが明らかになったことにより、HCVの細胞内でのライフサイクルの一部が新たに解明された。薬剤の評価には、培養細胞でのHCV感染増殖系が有用であるが、利用できるウイルス株は限られていた。本研究で樹立した薬剤評価系を用いることにより、遺伝子型による薬の効果の違いを培養細胞レベルで評価することができた。この薬剤評価系を用いることにより、培養細胞増殖系のないHCVの遺伝子型についても新規薬剤が評価可能になる。	第一世代のNS5A阻害剤は、経口投与によりHCVを排除できる薬として期待されている。しかし、遺伝子型1のウイルス株には効果があるものの、遺伝子型2のウイルス株には効果が低いことが知られている。今回我々は、第二世代のNS5A阻害薬の抗HCV効果を評価し、遺伝子型2のウイルス株にも効果のある薬剤を二種類見いだした。これら薬剤は経口投与が可能であり、遺伝子型に関わらず高い抗HCV効果のある薬剤として期待でき、遺伝子型2のHCVに対しても副作用の強いインターフェロンに代わる治療法としての可能性を示した。	特になし	特になし	特になし		2	9	0	0	11	11	0	0	0	0
218	画期的C型肝炎ウイルス阻害療法の確立を目指した核酸医薬送達ナノシステムの開発	22	24	肝炎等克服緊急対策研究	吉岡 靖雄	本研究成果は、C型肝炎に対する核酸医薬開発に資する基盤情報を提供するものであり、今後の研究開発に多大に貢献するものである。また、C型肝炎のみならず、他の新興・再興感染症など致死性感染症に対する新たな方法論・基盤技術・医療体系を提供することで、国民の健康と福祉に貢献可能と考えられる。	C型肝炎は“致命的な病”から“制御可能な慢性感染症”へと変化した一方で、重篤な副作用によるIFN療法の中断、薬剤耐性ウイルスの頻発、高額費用などの解決すべき問題が多数残されており、新たな観点からの治療薬開発が世界的に望まれている。従って、本研究成果を基盤として近未来的に開発されるであろうC型肝炎に対する核酸医薬は、最適な医療体系の構築に大きく寄与すると期待される。	該当無し。	該当無し。	該当無し。		0	2	0	0	4	5	0	0	0	0
219	関節リウマチに対する生物学的製剤の作用機序、投与方法、治療効果等に関する研究	22	24	難治性疾患等克服研究(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究)	竹内 勤	1)関節リウマチ病態形成における遺伝的要因が、人種によって異なり、PADI4、CCR6を初めとする疾患感受性遺伝子の多型がどのようなメカニズムによって自己抗体産生&#8226;サイトカイン異常産生に結びついているかを世界で初めて明らかにした。2)生物学的製剤の有効性を規定する因子として、血中標的分子量、クリアランスに関わるFcγ受容体多型が重要である事を世界で初めて示し、個別化治療法の構築に大きなインパクトをもたらした。	1)関節リウマチ治療体系の中に置く生物学的製剤の投与タイミングを示す治療アルゴリズムを作成した。2)生物学的製剤の有効性と関連する因子として、標的分子量、投与製剤量と投与間隔、製剤クリアランスの3要素を明らかにし、個々の症例に適した生物学的製剤投与方法の考え方を提示した。3)日本人の関節破壊進行データから、発症2~3年以内の進行速度は、それ以降に比較して5倍のスピードである事を明らかにし、早期から、MTXと併用でTNF阻害薬を使用する治療オプションを明示した。	解を目標とした生物学的製剤の投与タイミングを示す治療アルゴリズムを作成した。その作成にあたっては、研究班で得たエビデンス、班員によって構築されたエビデンス、さらには我が国において実施された治験などのエビデンスに基づき、班員による議論を集約した。ガイドラインには作成の根拠となったエビデンスを付記した。	個々の生物学的製剤使用ガイドラインは、日本リウマチ学会ガイドラインで示されてきたが、関節リウマチ薬物治療全体の中での生物学的製剤使用の位置づけは明示されていなかった。現実的な治療目標となった寛解に向けて、その投与方法や投与タイミングに関する理論的根拠、臨床エビデンスなどを集約した情報はこれまで限られていたが、本研究班によってその情報が集約されて発信された意義は大きい。	厚生労働省免疫・アレルギー疾患等予防治療研究推進事業で年一回開催されるアレルギーリウマチシンポジウムにおいて、2011年、2013年の生物学的製剤の講演を担当、2012年日本リウマチ学会主催の市民公開講座で生物学的製剤の講演を担当、2011年NHK「きょうの健康」で関節リウマチの治療、同年テレビ朝日系列「たけしの家庭の医学」などに出演、社会に向けて情報発信し生物学的製剤に関する理解を広めた。		61	348	424	28	329	215	0	5	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)	
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他
220	適切なスキンケア、薬物治療方法の確立とアトピー性皮膚炎の発症・増悪予防、自己管理に関する研究	22	24	難治性疾患等克服研究(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究)	齋藤 博久	湿疹がまだ出現していない生後1週未満の新生児期からスキンケアを予防的(proactive)に行う群と必要時(reactive)に行う群において、AD予防として有効かどうかを検討した。平成24年度中に79例のリクルートができ予定参加者数である70例を達成した。倫理的配慮等の事情により、中間解析53例の結果において、予想したようにproactive群のほうがreactive群よりも発症が少なかったが、70例では検出力が不足することが明らかとなった。	倫理的な配慮により、当初よりも結果が遅れているが、傾向としては仮説通りの成果が得られている。もし、この仮説が証明され新生児期からのスキンケアが有効であることが証明された場合、次世代の国民のアレルギー疾患を激減できることが期待される。今後も継続すべき研究であると思われる。	特になし	特になし	特になし	0	39	6	0	12	3	0	1	0	0
221	皮膚バリア障害によるアレルギーマーチ発症機序解明に関する研究	22	24	難治性疾患等克服研究(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究)	天谷 雅行	世界に先駆けて、フィラグリンKOマウスを作成し、角層機能を解析した(JACI, 2012)。また、新規タイトジャンクション構成蛋白を同定した(J Cell Sci 2012)。プロフィラグリンを分解する新規酵素SASPaseを同定した(EMBO Mol Med, 2011)。角層バリア、タイトジャンクションバリア、ランゲルハンス細胞による免疫バリアのアトピー性疾患発症における重要性を示すことができた(J Clin Invest 2012)。	フィラグリンKOマウスを用いた喘息モデルが作成され、経皮感作と肺における炎症の発症機序がTh17を介していることを明らかにした。フィラグリンKOマウス皮膚には、アトピー性皮膚炎患者から分離された黄色ブドウ球菌株が選択的に固着する事実を示した。ヒト皮膚において、タイトジャンクションを三次元可視化し、ランゲルハンス細胞との相互関係を示した。京都府山間部という特定の地域においてスキンケアに関する教育介入により、スキンケアによるアトピー性皮膚炎発症予防の可能性が示された。	該当せず。	本研究により、より本来の病態に即したアトピー性皮膚炎モデルマウスが作成され、皮膚バリア障害と気管支喘息発症との関連性および、免疫学的共通基盤が明らかにされた。将来的に、出生時よりスキンケアを適切に行い、皮膚バリア機能を改善、維持することによりアトピー性疾患、喘息の発症を予防することが可能となり、厚生行政に多大なる貢献をすることが期待される。	日経メディカル特別編集版2「大規模遺伝子解析で何が分かるかアレルギー病大会名に迫る最新手法」2011.2月NHK朝イチ「アトピー性皮膚炎を治せ！」2011.9.15NHKスペシャル「アレルギーを治せ」2011.11.20日経産業新聞 朝刊「アトピー性関連遺伝子領域 理研が8個発見」2011.10.12週刊エコノミスト 2011.11月初週号「健康アプリ ⑧アトピー性皮膚炎」2011.11.6朝日新聞 夕刊「皮膚の炎症 毛包が指令 脱毛症・アトピー性治療に期待」2012.7.5	45	46	2	0	68	70	1	1	0	10
222	金属アレルギーの革新的診断・予防・治療法の開発研究	22	24	難治性疾患等克服研究(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究)	小笠原 康悦	ヒト金属アレルギーに酷似した病型をもつ動物モデルの樹立に成功し、金属アレルギーがT細胞依存性の疾患であること、また、金属特異的に反応するT細胞を特定した。金属アレルギーなどの遅延型アレルギーを抑制するドレス細胞と呼ばれる細胞を発見した。この結果は、革新的治療法の開発につながる成果である。	全国規模の金属アレルギー実態調査を行ったところ、金属アレルギー患者は増加の傾向を示した。原因金属は、ニッケル、コバルト、クロムであり、原因製品としては、ネックレス、ピアスなどであった。汗中の金属濃度の測定技術を開発した結果、皮膚炎患者の中で汗中の金属濃度が高い患者を認めた。さらに、歯科と皮膚科の連携ワークショップを行い、医療従事者への情報提供を行った。	ガイドラインの開発には至らなかったが、金属アレルギーQ&A集の作成を行っているところである。	歯科と皮膚科の連携ワークショップを行い、医療従事者への情報提供を行った。全国規模の金属アレルギー実態調査を行ったところ、金属アレルギー患者は増加の傾向を示した。原因金属は、ニッケル、コバルト、クロムであり、原因製品としては、ネックレス、ピアスなどであった。	全国規模の金属アレルギー実態調査の結果は新聞等で取り上げられた(2012年5月)。また、金属アレルギーなどの遅延型アレルギーを抑制するドレス細胞と呼ばれる細胞を発見した。この結果は、革新的治療法の開発につながる成果であり、新聞等に取り上げられた(2011年11月)。	0	37	5	4	16	15	0	0	0	2

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)						
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への	普及	
223	アレルギー疾患の全国全年齢有症率および治療ガイドライン普及効果等疫学調査に基づく発症要因・医療体制評価に関する研究	22	24	難治性疾患等克服研究(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究)	赤澤 晃	2004年から全国レベルの国際比較の出来る喘息調査、アレルギー疾患調査として継続的に行える調査体制、方法を検討した。現在はweb調査により、成人喘息、小児喘息に関しては効率的に低コストでの疫学調査が実施できることが検証された。	成人喘息、小児喘息、アレルギー性鼻炎有症率の全国レベルの経年的動向を知ることができるようになった。また、症状の重症度、治療内容を調査することが出来るため、疾患に関する啓発活動、医療政策策定に有用なデータを出せるようになった。	成人喘息、小児喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、食物アレルギーの有症率、重症度調査とともに、治療内容、治療状況、治療の実施状況を調査することが出来たため、ガイドラインの普及状況を知ることができた。	インターネットを利用した調査(web調査)方法を検証し、成人喘息、小児喘息では十分利用することが出来ることがわかり、他の疾患においても今後のweb調査の有用性を検証していくことができたことがわかった。	疫学調査は、医学、医療政策を策定していく上での基本的なデータである。これまで国内では、アレルギーに限らず全国的経年的な疫学調査体制は不十分であった。本研究班は、2005年から継続して実施し、今後も継続できる体制を作ってきた。	0	11	0	0	4	6	0	0	0	0	
224	食物アレルギーにおける経口免疫療法の確立と治癒メカニズムの解明に関する研究	22	24	難治性疾患等克服研究(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究)	岩田 力	食物アレルギーに対して、最近、各地で経口免疫療法が試みられるようになったが、いずれも対照をおかない非科学的な研究であった。本研究は、わが国で初めて、科学性と倫理性を担保したDelayed controlによる無作為化比較試験を行い、鶏卵及び牛乳アレルギーに対して、急速免疫療法が有効であることを証明した。また、免疫学的メカニズムの解明にも着手して、すでに報告のあった特異抗体や好塩基球反応の変動だけでなく、新規技術による解析の道も開いた。	小児期の食物アレルギーは学童期に多くが寛解するが、一部の例で持続、それら患者は不自由な除去食に加えて、誤食によるアナフィラキシーリスクなど大きな疾病負担を抱えている。本研究では、自然寛解できない食物アレルギーに経口免疫療法が有効であることをわが国で初めて科学的に証明して、新たな治療法確立への道を開いた。実際に、本治療法により患者の負担軽減ができることを、QOL改善という指標でも証明した。また、一定の比率で副反応がおこるが、それらに対する適切な対応方法についても整理した。	食物アレルギーに対する経口免疫療法はアレルギーを摂取するという治療法の性質上、アレルギー誘発症状のリスクを伴うため、現在、ガイドライン等でも一般化された治療としては推奨されていない。しかし、今後の治療法確立のためには、臨床研究を進めることは重要であるので、より安全な臨床研究を進めるためのハンドブックを作成した。	とくになし。	医師向けの雑誌から取材を受けて、本研究班の成果を伝えた。また、学会発表でも関心は高く、シンポジウムなどに取り上げられた。	0	0	0	0	11	1	0	0	0	0	0
225	純化自己幹細胞移植術による難治性自己免疫疾患治療の免疫再生メカニズムに関する研究	22	24	難治性疾患等克服研究(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究)	赤司 浩一	本研究による有効性のメカニズムの解明は現在国内外で普及しつつある難治性自己免疫疾患に対する自己造血幹細胞移植(自己HSCT)に理論的背景を提供する。本研究では自己HSCT後のT細胞受容体レパトアの多様性の回復、リンパ球の遺伝子発現プロファイルの正常化、Th1/Th2バランスにおけるTh1優位の免疫再構築、等が臨床的寛解の誘導および維持に関連している事を明らかにした。	自己免疫疾患の中には進行性の間質性肺炎や皮膚硬化を呈し、治療抵抗性で予後不良の疾患群が依然として存在する。本研究により当施設の臨床成績は生存率等において海外の成績と比較して同等以上である事が明らかとなり、難治性自己免疫疾患の生命予後の改善を可能にする新しい治療オプションを社会に提供する事が可能となった。全身性硬化症において純化、非純化HSCTを比較した研究はこれまで皆無で、我々の得た結果は重要な意義を有する。	当施設での移植症例の臨床成績を解析し、また海外の臨床試験のプロトコルを参考に、適応基準および治療レジメンを決定し、難治性全身性硬化症及び皮膚筋炎を対象とした臨床第II相試験のプロトコルを作成し、学内倫理委員会の承認を受けた。自己HSCTの方法としては有効性に優る純化自己HSCTを選択した。本プロトコルは今後国内他施設において本療法を開始する際の貴重な参考資料になる。	自己免疫疾患のうち難治性稀少病態に関する薬剤開発は遅滞しており、これらの患者は薬物療法の進歩の恩恵を受ける機会が少ない。これら企業の支援の得られない稀少かつ重篤な病態を有する患者の救済は厚生労働行政において重要な課題である。本研究の成果により、難治性自己免疫疾患の完全治癒を狙う新しい治療オプションを社会に提供することが可能となった。	本研究の内容を病院の広報誌に掲載誌し他院に配布した。本研究に関するホームページを開設し、研究内容を紹介した。	5	32	15	3	30	25	0	0	0	0	2

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	国内	国際	出願	取得	実施への普及
226	灌流法により採取された骨髄細胞を用いた骨髄内骨髄移植療法：基礎から臨床へ	22	24	難治性疾患等克服研究(免疫アレ르기ー疾患等予防・治療研究)	池原 進	①加齢に伴って発症する難病には、免疫の異常が関与しており、骨髄内骨髄移植だけでなく胸腺の移植の併用が重要であることを明らかにした。②GvHDやHvGRIに關与しているのは、CD8 T細胞ではなく、CD4 T細胞の方がむしろ重要な役割を演じていることを発見した。③加齢に伴って発症する疾患は、骨髄の造血幹細胞よりも、むしろ、間葉系の幹細胞の異常に起因することを見出した。	今までに兵庫医科大学と関西医科大学との間で、倫理委員会の承認の上2例実施した。先ず、Phase I Studyを灌流法で実施し、灌流法の安全性のみならず、灌流法の利点を、従来の吸引法と比較検討している。特に採取骨髄液中の赤血球とT細胞の混入度を、ドナーの同意を得て、同一人の左右の腸骨を用いて比較している。問題点としては、灌流法のドナーが肥満体の場合に、骨髄針が腸骨のような扁平骨の骨髄腔内に上手に刺入できていない可能性をこれまでの症例で経験している。	倫理委員会の承認と患者さんの同意を得て、平成18年2月、PMIに関する、Phase I Studyを開始した。さらに、PMとIBM-BMTを組合わせたPhase I Studyを実施するための臨床プロトコルも、平成22年3月9日に承認された(承認番号：関医倫第0745号)。新しい骨髄移植のヒトへの応用を目指して、臨床応用に関しては、臨床プロトコルを変更し、倫理委員会の承認も得られている(平成24年7月25日に承認。承認番号：関医倫第1106号)。	新しい骨髄移植の方法(PM+IBM-BMT)が、ヒトへ応用されるようになれば、骨髄ドナーと患者さんの負担が軽減される。この新技術を用いることにより、これまで不治の病であった、種々の難病(厚労省指定以外の疾患を含む)が根治できれば、患者さんにとって、これ以上の福音はない。	年に2回、厚労科学研究造血幹細胞合同班会議と厚労科学研究研究班合同公開シンポジウムにおいて発表した。移植医療分野においても年に1回発表した。また、①"Science" (328: 825-826, 2010)に私の仕事の内容が掲載②Medical Tribune (Vol.43, No.20, 2010)に第115回日本解剖学会にて発表した記事が掲載③毎日新聞 平成22年9月13日(月)夕刊 3版 社会10 関東版に「骨髄、胸腺移植で正常に」で掲載。	2	88	3	3	60	44	3	5	0	0
227	より安全で良質な同種骨を供給するための社会基盤整備	22	24	難治性疾患等克服研究(免疫アレ르기ー疾患等予防・治療研究)	糸満 盛 憲	同種骨移植は整形外科手術の標準的手技として広く利用されているため、移植同種骨着床に関する基礎的、臨床的研究は多数あり、学術的にはあまり問題はない。非生体ドナー骨に利用が進んでいない我が国において運営されている施設内骨バンクの安全性の問題を指摘した。東西2つの日本組織移植学会認定骨バンクを拠点とするボーンバンクネットワーク構築の取組みは「より安全で良質な同種骨を供給するために」、今後早急に進めるべき課題である。	人口の高齢化に伴って増加する人工関節、脊椎手術などにおいて同種骨の需要が高まる中、全国で200以上の施設内骨バンクが運営されているが、感染症伝播や倫理的観点など多くの問題が多い。東西の認定骨バンクで採取・処理・保存された非生体ドナー由来同種骨の安全性は高く、大きな骨欠損の修復材料として全国の施設に供給されて広く利用されており、骨バンクセミナー2012でその有用性が多数報告された。	今後早急に取り組むべき課題である。東西の拠点バンクとなるべき2つの骨バンクは日本組織移植学会の倫理規定とガイドラインに則って運営されているが、移植用同種骨の安全性確保の観点から、施設内骨バンクにおいてもこれらを遵守することを義務付ける必要がある。すべての組織を網羅した組織移植学会のガイドラインは、骨・靭帯などの運動器組織に特有の問題を含めたガイドライン、標準的なマニュアルとして作成する必要がある。	安全で良質な同種骨を供給するために、認定骨バンクを拠点とする「全国規模のボーンバンクネットワークの稼働と共通のマニュアルの整備」の必要性が明確になった。認定骨バンクでは先進医療によって同種骨の費用は患者に直接請求できるが、他施設に供給された骨については請求することができずバンクの運営を圧迫している。先進医療を診療報酬に移行する際には、他施設に供給された骨についても算定できるシステムが要求される。またバンクの安定的な運営のためにも行政として早急に取り組むべき課題として提言した。	全国的なボーンバンクネットワーク構築に向けて、東西2つの拠点バンクと大学整形外科に組織した骨採取チームとの間でシミュレーションを行い、支援を要する人的、経済的など多くの問題が明らかになった。ネットワークの情報システムとしてバーコードシステムの有用性が明らかになった。骨バンクセミナー2013では70名の参加者があり、両バンクから供給された同種骨の有用性が多数報告され、模擬骨を用いた骨採取ワークショップも好評であった。継続して開催しボーンバンクネットワーク構築に向けた啓発活動として定着させたい。	7	5	0	0	0	0	0	0	0	0
228	ヒト関節リウマチ特異的CD4陽性細胞および血漿・関節液miRNAの同定と治療・診断への応用	22	24	難治性疾患等克服研究(免疫アレ르기ー疾患等予防・治療研究)	吉富 啓之	本研究では学術的に大きく貢献する成果を複数得ている。本研究で見出した、関節リウマチ滑膜炎におけるTh1やTh17細胞と独立したCD4陽性T細胞分画の存在と、炎症性サイトカインによるそれら新規細胞群の制御は、ヒトリンパ球分化の観点から免疫学の進歩に大きく貢献している。またマイクロRNAの研究から見出したmiR-451によるp38MAPKの抑制を介した好中球遊走の制御も、これまで知られていなかった新たな炎症の制御機構であり、関節リウマチのみならず様々な分野の現象の理解に貢献すると考えられる。	本研究で見出した関節リウマチ特異的血漿中マイクロRNAであるmiR-24とmiR-125a-5pおよびそれらの複合値であるePRAMIは新機軸のバイオマーカーであり、100名以上の患者からの解析にてそれぞれ63.7%、64.7%、78.4%の感度および89.5%、89.5%、92.3%の特異度を示した。さらに、抗CCP抗体陰性症例に対しても陽性症例と同様の診断率を示し、新分類にて診断の遅れが指摘される抗CCP抗体陰性症例に対する早期診断への貢献が期待される。	本研究で見出した関節リウマチ特異的血漿中マイクロRNAは、発症予測性や予後予測性をさらに解析する事により将来的には新たな関節リウマチの診断基準に使用される可能性がある知見であると考えている。また本研究は患者サンプルから研究のシードを探索するという方向性で研究を行い複数の重要な成果を得たことから、動物モデルだけではなく臨床検体から新たな知見を探ることの重要性を示したという意味でも有意義であると考えられる。	関節リウマチは早期に診断し早期に治療を開始することにより、関節変化を抑制することで患者の不可逆な日常生活動作能力の低下を防ぐことができると考えられている。ところが抗CCP抗体とリウマチ因子が両方陰性の症例では、早期診断を目的とした新分類基準でも確定診断を得るためには11箇所以上の関節に病変を認める必要があり早期診断は難しい。本研究で見出した新機軸のバイオマーカーである血漿中マイクロRNAは抗CCP抗体陰性患者の診断を通じてADLの低下を防ぎ、患者の健康および医療経済の面で行政に貢献できる。	本研究の成果は日本リウマチ学会にて「血漿・関節液マイクロRNAは関節リウマチの疾患バイオマーカーとなりうるか？」という演題に対して JCR2011ワークショップ賞を受賞し、さらに「miR-451 suppresses autoimmune arthritis via downregulating neutrophil Chemotaxis.」に対してもJCR 2013 International Workshop Awardを受賞しており、リウマチの臨床および研究に十分なインパクトを与えた。	1	11	0	0	16	7	2	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)			
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他		
229	難治性疼痛の実態の解明と対応策の開発に関する研究	23	24	慢性の痛み対策研究	牛田 享 宏	慢性の痛みには、患者個人の問題から社会の問題まで様々な要因が関わっていることが分かっている。今回の研究では運動器の痛みに対して行った手術治療において痛みの残存していることが多いこと、失感情症における感情同定困難がある場合などに慢性痛が生じることが多いこと、糖尿病においては医療者サイドの痛みの認識が乏しいことが、疫学的調査で示された。また、難治性の慢性痛の脊髄メカニズムや自律神経の関与など神経生理学的メカニズムについても分析を進めてきており、将来それらの治療法の開発に結びつくと考えられる。	腰椎手術後の痛み、しびれや異常感覚の残存する率、難治性の腱付着部炎における有効な治療法の種類を示した。また、慢性痛に対しては、器質的な診断・治療を行う専門家以外に心理面や社会面に対峙して、多角的に診断・治療システムを行って行くための集学的或いは学際的痛みセンターが諸外国では設立されて来ている。本邦の医療システムや現状に合ったシステムを構築することを目的として“痛みセンター連絡協議会”という形で全国の11大学に立ち上げて、その必要性と有用性についての研究を進めている。		慢性の痛み研究事業の研究班の核として、他の慢性痛研究班およびNPO法人いたみ医学研究情報センターと協力して、慢性痛に係る情報提供体制を構築してきている。	今回の研究では、ひとり暮らしをしているものは、不安・うつ尺度であるK6が高く、慢性痛を生じる率が高いことが明らかとなった。また、痛み起因して年に一週間以上仕事を休む人口は調査人口の2.1%であり、医療経済的損失に大きくつながっていることを地域研究で明らかにしてきた。これらの成果は、慢性の痛みが地域社会の有する社会病理と大きく関係していることを示すものであり、行政的な観点から有用な課題であると考えられる。	当研究班が行った慢性の痛みによる経済損失については、NHKニュースで取り上げられた。また、慢性の痛みに対する情報提供・相談体制については、それぞれNHKニュースおよびNHK教育“きょうの健康”で取り上げられ同番組の雑誌に掲載された。NPOいたみ医学研究と協力して慢性痛の病態や対応を理解してもらうための市民セミナーを6回(高知県2回、愛知県2回、大阪府1回、東京都1回)行った。また、慢性の痛みの医療者研修会を1回行った。	5	52	87	0	110	24	6	0	0	0	7
230	不応性貧血の治癒率向上を目指した分子・免疫病態研究	22	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	小川 誠 司	MDSにおいて報告のあるゲノム異常は、MDS以外の造血器疾患でも観察をされ、MDS病態を説明し得る分子病態は不明であった。本研究班で行った全エクソンシーケンス研究により、世界に先駆けて明らかとしたRNAプライミング分子変異は、MDSにおいて高頻度かつ特徴的に観察される遺伝子異常であり、本発見を通じて、MDSの分子病態の理解が進むことが期待される。また、本成果により次世代シーケンス技術を用いた網羅的ゲノム解析研究は難治性疾患における原因遺伝子の探索にも有用であることも示された。	MDSの治癒率の向上には、背景にある多様な分子病態を理解し、分子病態に即した治療法の開発が必要と考えられてきたが、RNAプライミング分子異常の同定は、新規治療法の開発研究に寄与し得る発見である。また、自己免疫病態の存在する病型を示唆する分子マーカーが明らかになったことは、免疫抑制療法を選択する際に、重要な指標となり得る。メチル化阻害剤投与に際し、治療効果のモニタリングとして新たなメチル化測定方法を開発し、今後の臨床応用が期待される。	本研究期間内にガイドラインの策定には至らなかったが、①RNAプライミング変異はMDSを特徴づける異常であり、特にSF3B1変異は、RARS病型の診断において有用である。②6番染色体短腕のコピー数を伴わないLOHまたは13番染色体の単独の部分欠失症例は免疫抑制療法の有効性が期待できる。③SETBP1変異を有する症例は生命予後が不良であり、移植など積極的な治療法を検討すべきこと。など、ガイドライン策定上、有用な知見が本研究班で明らかとなった。	MDSは高齢者に多く、患者数は増加の一途にある。治癒が期待できる治療法は造血幹細胞移植のみであり、適応が難しい高齢のMDS例は頻回の輸血など医療依存度の高い状況を強いられている。この状況は、医療経済や輸血行政において深刻な問題である。本研究班で明らかとした知見は、治療成績の向上に寄与し、新薬の開発など経済効果も期待できる。また本研究班で推進した検体集積事業は今後のMDS研究の基盤となる大きな資産となり得る。	MDSにおけるRNAプライミング分子異常の発見は、平成23年9月8日厚生労働省にて記者会見を行い、新聞やTVなど多くのマスメディアにより報道された。	1	56	0	0	39	30	0	0	0	0	0	
231	筋萎縮性側索硬化症の分子病態解明と新規治療法創出に関する研究	22	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	長谷川 成人	神経難病のALSや若年性認知症の一種であるFTLDの神経細胞やグリア細胞内に認められるTDP-43の異常病変と臨床病型が密接に関係すること、異常TDP-43タンパク質は、病型ごとにその構造が異なることが示された。また、異常構造をとったTDP-43が自身を鋳型に正常TDP-43を異常に変換しながら、増殖することにより、病気が進行する可能性が示された。	プリオン病が「プリオン株」の違いによって病型の分類がなされるように、異常TDP-43タンパク質の構造の違いにより、臨床病型が分類されると考えられる。またTDP-43異常病変の広がりや分布を検出することにより、進行のステージ分類や診断につながる可能性がある。	特になし	特になし	1.2012年9月Brainでの論文発表について、東京都広報部よりプレスリリースすると共に、東京都医学総合研究所のHPにて成果の概要を掲載。日本経済新聞掲載。2.2013年3月Brainでの論文発表について、東京都広報部よりプレスリリースすると共に、東京都医学総合研究所のHPにて成果の概要を掲載。日経産業新聞掲載。3.「筋萎縮性側索硬化症の分子病態解明と新規治療法創出に関する研究班」(代表 長谷川成人)のシンポジウムを2012年9月21日に東京都医学総合研究所で開催。	0	29	23	0	35	12	7	4	0	23		

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)		
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他	
232	ゲノム解析による原発性アルドステロン症の原因診断学の再構築	22	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	岡村 均	原発性アルドステロン症のHSD3B1のプロモーター部及びコーディング部のゲノム解析にて、種々のヘテロ接合体を認め、解析の結果、HSD3B1遺伝子のSNPの一部は原発性アルドステロン症におけるホルモン・プロファイルに影響を及ぼす可能性が示唆された。さらに、腫瘍細胞と過形成に、HSD3B1とそのアイソザイムであるHSD3B2が病型特異的に発現することを発見した。	ステロイド合成酵素の3-beta-HSDの2種のサブタイプ(HSD3B1とHSD3B2)を別々に認識するアイソザイム特異モノクローン抗体の作成に成功した。この抗体は病理組織の免疫組織化学による原発性アルドステロン症の2大病型である特発性アルドステロン症とアルドステロン産生腫瘍の鑑別に適応可能で、HSD3Bの新規のゲノム・分子診断法と組み合わせて、今後の診断への応用が期待される。	安価で安定したゲノムDNA診断法を開発するための基礎的な成果が得られた。	近年、急速に高血圧症に中で頻度が高くなった、原発性アルドステロン症の診断を迅速・確実かつ安価に行うための遺伝子・分子情報の提供を目指した。今回のアルドステロン症患者血液からのゲノムDNAの多型解析が可能であることがわかり、さらに症例を増やすことで、安価で、安定した多型解析による診断を確立したい。	1. 公開講演会:いのちの科学フォーラム(第26回市民公開講座)「体内時計と健康」(日時:2012年12月8日(土) 13:30-18:00、場所:京都大学医学部芝蘭会館、主催:体質研究会)にて、研究成果の一部を発表	1	101	26	7	93	26	1	0	0	0	3
233	プリオン病予防の実用化に関する研究	22	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	堂浦 克美	プリオンに感染する前であろうと感染した後であろうと、寿命一杯まで発症を阻止する実用的レベルの手段となり得る化合物を発見し、その毒性とバオアベイラビリティを改善する手段を開発して、その実用化が可能であることを示したことは、特筆すべき学術的成果である。	現時点では臨床で貢献できる成果は得られていないが、プリオン病の予防薬として臨床試験に入るまでの具体的な道のりを描ける段階にまで化合物の最適化が到達しており、近い将来にプリオン病の克服に貢献できる。	特になし。	特になし。	毎年開催している市民講座やホームページを活用して情報発信を行い、プリオン病の克服研究の進捗状況や課題が何であるのかを、患者さんのご家族や支援者の方々や、一般の方々に理解していただけるような地道な取り組みを行ってきた。	1	0	29	51	22	18	0	3	0	0	
234	多発性硬化症に対する新規分子標的治療法の開発	22	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	山下 俊英	RGM中和抗体が実験的自己免疫性脳脊髄炎(EAE)の発症を抑制すること、また症状の改善を促進することを明らかにした。さらに、抗体のin vivoでの効果のメカニズムを明らかにした。また再発時および寛解期の多発性硬化症(MS)患者(21症例)のPBMCを用いて、PMAとionomycinによりT細胞を活性化し、RGM抗体を作用させると、T細胞の増殖および炎症性サイトカイン産生が抑制された。	再発時および寛解期のMS患者(21症例)のPBMCを用いて、PMAとionomycinによりT細胞を活性化し、RGM抗体を作用させると、T細胞の増殖および炎症性サイトカイン産生が抑制された。以上より、RGM中和抗体が多発性硬化症の各病期に対して有効であることを示した。我々は、ヒト型抗RGMモノクローナル抗体を製薬企業との共同開発で進めている。	該当しない。	特になし。	Nature Reviews Drug Discoveryで紹介された。	0	1	0	0	43	3	1	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	国内	国際	出願	取得	施策への普及	
235	重症度別治療指針作成に資すHAMの新規バイオマーカー同定と病因細胞を標的とする新規治療法の開発	22	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	出雲 周二	治療の標的となり得る分子として、患者由来感染細胞を用いたマイクロアレイ遺伝子発現解析およびパスウェイ解析により、感染細胞に特異的に発現するアポトーシス関連シグナル伝達分子を特定した。感染拡大を標的とした治療薬候補としてフコイダン、コンドロイチン硫酸タイプE、gp46-197ペプチドを見出した。新規治療法の開発への進展が期待される。髄液の定量プロテオームプロファイリングにより、HAMの疾患活動性を反映するバイオマーカーとして16種の蛋白質を同定した。	診療実態調査を実施し、全国で約900名が神経内科関連診療施設を受診し、大都市圏でのHAM患者増加傾向、高齢発症の増加、新規発症患者が毎年30名前後あり、減少傾向は無いことを明らかにした。一般診療にて測定可能な髄液中のネオプテリン、CXCL9、CXCL10値が疾患活動性の評価、治療効果判定、予後予測に有用であった。プロスルチアミン静注療法の有効性の報告を受けて、より簡便で長期継続的な治療が可能となる経口剤を開発し、その有効性・安全性を確認した。医師主導の多施設での比較試験を実施中である。	診療実態調査結果を踏まえ、HAM診療経験豊富な医師による小委員会を立ち上げ、現時点の適応可能な治療法につきHAM診療指針として「HAM診療マニュアル」を作製し、全国の診療施設へ配布した。HTLV-1の低侵淫地区におけるHAMに関する知識の啓発を目的としたパンフレットを作成し配布するとともに、他のHTLV-1関連研究班と合同でウェブ上に「HTLV-1情報サービス」を立ち上げ、一般向け、医療者向けのHAMに関する情報を提供する体制を構築した。	平成24年6月6日に厚生労働省にて開催された第3回HTLV-1対策推進協議会に研究代表者出雲が参考人として出席し、当研究課題の成果について報告するとともに、これまでのHAM研究の流れを説明し、今後の研究や診療の方向性について提言した。「HTLV-1対策推進協議会」には研究分担者の山野、HAM患者会の石母田、菅付が構成員として参画している。	平成24年11月23日に鹿児島市で市民公開講座を開催し、患者、一般人、および医療従事者に対する啓蒙活動を行った。また、同日にHAM患者、家族、医療従事者、医療行政担当者とHAM研究者との交流会を開催し、診療から日常生活に関する相談まで、広く意見交換をおこなった。11月24日には宮崎市で開催された宮崎大学主催の市民公開講座でHAMの研究成果を講演した。日本経済新聞社の取材を受け、HAMの現状について平成24年10月18日付けで報道された。	18	59	2	3	58	21	8	0	3	12	
236	今後の難病対策のあり方に関する研究	22	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	松谷 有希雄	難病全体に共通する調査項目による患者及びその家族の生活実態把握などによって、難病全体に共通する問題と個別の疾患に特有の問題を判別することが可能になり、疾患単位で実施されてきたこれまでの難病研究では得られなかった新しい知見を得ることができた。	臨床調査個人票の運用・活用システム、希少・難治性疾患の類型化の基準、希少・難治性疾患研究の公募研究課題等、難病研究の基盤整備に貢献する成果が得られたことから、今後は希少・難治性疾患研究のさらなる推進とそれらの成果による患者及びその家族のニーズの充足、QOLの向上が期待される。	厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等克服研究事業(難治性疾患克服研究事業))の公募要項(案)を作成・提案した。	厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会における資料として活用された。	なし	1	8	16	1	41	32	0	0	0	0	
237	VATER症候群の臨床診断基準の確立と新基準にもとづく有病率調査およびDNAバンク・iPS細胞の確立	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	小崎 健次郎	VATER症候群の橈側列形成不全・消化管奇形の特徴を整形外科的・小児外科的な観点から明らかにした。特に十二指腸閉鎖はVATERの“TE”に相当する所見であることが示された。小型魚類(ゼブラフィッシュ)胚をアドリアマイシンに曝露し、上部消化管の内腔閉鎖を惹起することに成功し、VATER症候群の動物モデルを得た。ニフトリ胚由来のタンパクからアドリアマイシン結合するタンパク質の単離を行い、RNA結合性のタンパク質である事を示した。これまで不明であったVATER発症機転の解明に役立つ知見である。	VATER症候群の橈側列形成不全では、母指形成不全と橈骨形成不全を合併する重症型が多いこと・気管軟化症や気管支喘息を合併が多く周術期の呼吸器管理の重要性を示された。消化管奇形ではC型食道閉鎖が多数を占めたが、十二指腸閉鎖を示した症例を多く認め、着目すべき合併症と考えられた。神奈川県における先天異常モニタリングプログラム全28737症例中では食道閉鎖合併例は99例で、その17例が鎖肛を伴っていた。食道閉鎖・十二指腸閉鎖・鎖肛とも小児外科領域の重要な疾患であり、新生児担当医師が共有すべき知見である。	患者のフォローアップ指針案を作成した。先天性気管食道瘻、鎖肛、心奇形、上肢奇形などから生直後に診断されることが多い。一部の症状は胎児期に超音波検査で診断を疑われることもある。生後も治療をすすめながら可能性のある合併症の検索が必要である。(1)総合的事項、(2)発達、神経系、(3)先天性心疾患、(4)消化器系、(5)気道、呼吸器系、(6)耳鼻咽喉科、眼科、(7)腎、泌尿器系、(8)脊椎異常、(9)四肢奇形の各領域についてフォローアップのポイントを文書化し、日本小児遺伝学会ホームページを介して公開。	他系統におよぶ疾患について、小児科医・整形外科医・小児外科医が連携を組んで調査を遂行することができた。長年、行政が神奈川県で取り組んできた先天異常モニタリングプログラムが、稀少疾患の易学的検討に有用であることが示された。	該当なし	2	5	3	0	1	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)						
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及				
238	先天性筋無力症候群の診断・病態・治療法開発研究	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	大野 欽司	本研究班は本邦CMSの新規診断ならびに病態解析の中核を担ってきた。(i) 17例の新規臨床診断を行い12例において既存遺伝子ならびに新規遺伝子に変異を同定した。(ii) COLQ遺伝子変異の機能解析を行い報告した(Hum Mut 2013)。(iii) アセチルコリン受容体欠損症とファーストチャンネル症候群を同定した。(iv) Protein-anchoring therapyを開発した(Mol Ther 2012)。(v) 神経筋接合部の新規分化促進因子とその受容体を同定した。	17症例のCMS症例の臨床・電気生理学診断を行い、12例において遺伝子変異を同定した。CMSは臨床診断が困難で、米国でも本邦でも誤診断症例・未診断症例が多いことを申請者らは経験をしており、今後ともCMSの診断サービ、治療法提示、病態研究、新規治療法開発研究が必要である。現在、精力的にCMS診断を行っている施設は米国、イギリス、フランス、ドイツに各1施設のみであり、本研究班は日本のCMSコアとして確定診断・病態解明に寄与することができた。	和文・英文総説を含み臨床医が読むことが想定をされる学術誌に多くの成果を発表し、さらに、日本神経学会・日本小児神経学会・小児重症筋無力症研究会など神経筋接合部疾患を専門とする医師が多数集まる場において成果を報告し本邦におけるCMSの存在を広く告知した。	診断を行った症例数は希少疾患のなかでも特に少ない疾患と思われるが、日本には存在しない、もしくはきわめて稀とされていた疾患に罹患をした患者が未診断のままであることを専門医に広く告知をすることが可能になり、本邦の医療の質の向上に貢献ができた。	特記事項はありません。	7	62	0	0	9	27	2	0	0	0	
239	遺伝子修復異常症(Bloom症候群、Rothmund-Thomson症候群、RAPADILINO症候群、Baller-Gerold症候群)の実態調査、早期診断法の確立に関する研究	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	金子 英雄	Bloom症候群とRothmund-Thomson症候群、RAPADILINO症候群、Baller-Gerold症候群の本邦での患者数を初めて明らかにすることができた。また、詳細な二次調査をおこなうことで、今まで明らかになっていなかった疾患の特徴が明らかになった。Bloom症候群、Rothmund-Thomson症候群の診断指針を作成した。	本研究で用いられたT細胞の多様性の点から免疫不全症の病態解析を行う手法は、他の遺伝子修復異常症である毛細血管拡張性運動失調症やLi-Fraumeni症候群などの免疫不全の病態解析にも応用可能である。発癌に対して抗癌剤が通常の約半量程度に減量して使用されていることが初めて明らかになった。	Bloom症候群、Rothmund-Thomson症候群の診断指針を作製し学会で発表した。臨床で用いられることで、臨床現場で疾患の早期診断に直接役立つものである。早期に診断し定期的にフォローすることで、発癌を早期に見し、対処することができる。	Bloom症候群の癌腫の治療法を一部を集計することができた。今後、同様に遺伝子修復異常症に含まれる毛細血管拡張性運動失調症、Li-Fraumeni症候群等ともあわせて、合併する癌腫の治療法のデータベース構築の必要性を明らかにできた。	遺伝子修復異常症(Bloom症候群、Rothmund-Thomson症候群、RAPADILINO症候群、Baller-Gerold症候群)の実態調査、早期診断法の確立に関する研究のホームページの作製、相談窓口を設置し、臨床にフィードバックした。	14	44	5	0	3	2	0	0	0	0	
240	腎性低尿酸血症の全国的実態把握	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	四ノ宮 成祥	これまでの我々の研究により2つの尿酸輸送体遺伝子が腎性低尿酸血症の病因遺伝子として同定され、それぞれ腎性低尿酸血症1型及び2型と分類されるようになった。また、いずれの型にも属さない3型の存在が明らかとなった。そのため、腎性低尿酸血症の遺伝子変異解析をさらに進めて、腎性低尿酸血症3型が疑われる希少な症例を相当数収集する体制を整備するとともに、次世代シーケンサー等を活用した解析を進めた。これにより、それらの遺伝子同定のための研究基盤を構築でき、また、複数の候補遺伝子を同定することに成功した。	腎性低尿酸血症は、尿路結石のほか重篤な運動後急性腎不全を引き起こすにも関わらず、現状では病名の認知度が低い。本研究によりその分子病態をより明らかにするとともに、普及・啓発活動を促進することにより、本疾患に関する医学的知識の普及が期待できる。病型分類の方法についても、これまでは患者に負担となる薬剤負荷試験のみが提唱されてきたが、本研究による遺伝子解析の結果を反映させることで、患者負担の少ない診断法の確立が期待できる。	現在、ガイドラインを作成中である。血清尿酸値により重度、軽度に分類することを基本として検討している。さらに、合併症の既往歴の有無や遺伝子解析の結果を参考に組み入れる基準を検討している。これらの情報を充実することにより、腎性低尿酸血症3型の病因遺伝子の同定を含めて、本疾患の病態の全容を明らかにして、より有用な診断基準の案を策定中である。	上記のガイドラインに加えて、合併症の見落としを未然に防止するための意識啓発を目的とした、医療従事者向けの資料を作成し、特に、腎性低尿酸血症の重篤な合併症である運動後急性腎不全の対策をまとめる予定である。	シンポジウムや講演会での発表を通して、腎性低尿酸血症の分子病態並びにその重篤な合併症である運動後急性腎不全の対策や防止法等について、医療従事者を含めて普及・啓発活動に努めた。関連の学会発表については、医学系総合雑誌に紹介された。	2	49	53	2	103	14	1	0	0	0	3

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)						
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及		
241	ベスレムミオパチーとその類縁疾患の診断と病態に関する研究	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	西野 一三	ベスレムミオパチー(BM)疑いの大きな家系で、COL6A1遺伝子にp.Lys319Argヘテロ接合性変異を証明した。COL6A1遺伝子のp.Gly284Arg変異は重症の表現型と関連する可能性があることを明らかにした。骨格筋VI型コラーゲン局在異常型と遺伝子変異型の間の相関を明らかにした。VI型コラーゲン完全欠損例は筋線維鞘特異欠損例より運動機能は重症であることを明らかにした。rTMのVI型コラーゲン欠損線維芽細胞に対する効果をin vitroで示した。	遺伝学的に確定したBM2家系の長期経過を解析した結果、早期の足関節拘縮が特徴的であること、歩行障害は筋力低下よりも尖足によって生じること、リハビリテーションやアキレス腱延長術などの整形外科的治療が有効であることを明らかにした。UCMD患者データ解析から歩行機能、呼吸機能、脊椎変形についての病状変化を明らかにした。本研究班の扱ったコホートは大きく、歩行機能と呼吸機能についての既報の経過を強く支持し、世界ではじめて側弯症の発症から進行まで時間的変化を明らかにした。	なし	なし	本研究成果をまとめ発表した論文は米国医師向けサイトMDlinksで紹介された。	0	5	1	0	2	2	0	0	0	0	
242	好酸球性副鼻腔炎の診断基準作成と網羅的解析に関する研究	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	藤枝 重治	ECRSと慢性副鼻腔炎の違いが明確になった。専門医であれば、ある程度ECRSの診断がつくようになった。学術的には、鼻茸の網羅的蛋白解析からL-plastinが見出され、細胞浸潤、血管漏出機序に関与していることが判明した。またCCL18、CCL26、Hemogennase-1、SODもECRSも関与することが判明した。これらのことは今後標的分子治療の可能性を探る上で大変貴重な成果であった。鼻腔NOがマーカーとして使用できる可能性がみいだされた。	慢性副鼻腔炎の中に難治性のECRSが存在し、どのように見分けていくのかをある程度明確にした。さらにECRSの中にも重症度に違いがあり、本来の難治性という観点からさらなる重症ECRSの概念形成の必要性が浮き彫りにできた。家庭医、呼吸内科を専門とする医師に対してかなり啓蒙活動が進み、ECRSを知ってもらえた。治療法に関しては各施設様々であったが、臨床検査の併用で安全でかつ標準的なステロイドの使用法を確立できてきた。	好酸球性副鼻腔炎ガイドラインを現在作成中である。Clinical Question法にして一般臨床家、耳鼻咽喉科専門医以外にもわかりやすい内容に計画している。また重症ECRSに関する診断基準は鼻茸の予後調査が済み次第、データを解析し作成する。	ECRSは、間違いなく難治性の耳鼻咽喉科疾患である。唯一、治療効果のあるステロイド内服も、本疾患が膠原病・気管支喘息などと異なり致命的疾患でないため、長期連用は避けざるえない。そのため休薬中に炎症が悪化してしまうジレンマを医師、患者ともが感じていた。本事業成果で少し突破口が見え、行政への還元ができると研究代表者、分担者とも思うようになった。	ECRSは、日本のみで増加しているように考えられていたが、東アジアの国(韓国、台湾、中国)でも同じように増加していた。研究代表者が、韓国鼻科学会での招待講演で本研究事業を紹介したところ、日本の専門医師が協力して難治疾患の克服に向かっていることに好印象をもち、厚生労働省と日本鼻科学会を絶賛された。今後臨床、基礎研究の面で日本がさらにリードしていく視点からも、本研究事業は貢献できたと思う。	40	0	63	101	116	52	0	0	0	0	0
243	多発肝のう胞症に対する治療ガイドライン作成と試料バンクの構築	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	大河内 信弘	日本の多発肝のう胞症患者の試料で原因遺伝子を解析した。PRKCSH遺伝子には変異を認めなかった。SEC63遺伝子には複数の変異が認められ、特にエクソン18の変異は患者特異的である可能性が高いことが判明した。遺伝子変異の認められた症例の中には免疫組織化学染色でSEC63タンパクの発現が認められなかった症例も含まれており、この変異が疾患の原因となる何らかの異常を引き起こす可能性が示唆された。	本邦86施設の医療機関における202人の多発肝のう胞症者に対する治療の詳細をアンケートにて調査した。のべ281件の治療が行われており、治療の内訳は嚢胞内容穿刺吸引・硬化療法152件(54.1%)、嚢胞開窓術53件(18.9%)、肝切除44件(15.7%)、肝移植13件(4.6%)、その他19件(6.8%)であった。合併症発生率は嚢胞内容穿刺吸引・硬化療法、嚢胞開窓術、肝切除、肝移植の順に23%、28.3%、31.8%、61.5%であった。	アンケート結果から判明した各治療の効果と合併症、およびこれまでの報告に基づいて、現時点での本邦における多発肝のう胞症患者に対する治療適応、方法、結果についてまとめ、『多発性肝嚢胞診療ガイドライン』を作成した。病型別の治療方針については、多発性肝嚢胞I型に対してはオレイン酸モノエタノールアミンを併用した嚢胞内容穿刺吸引・硬化療法、II型に対しては肝切除、III型に対しては肝移植が第一選択として妥当と考えられた。	本研究では多発肝のう胞症を対象とし、患者の臨床情報および手術検体等の試料を収集し、個人情報十分に配慮した上で、管理・保存するシステム(情報・試料バンク)を構築した。このシステムにより、研究者に対して、十分な情報と試料を提供することが可能となり、疾患原因の解明や治療法の確立に寄与すると考えられる。また、このバンクシステムは希少疾患の研究を効率よく行うことができる体制を整備するために有用であり、他の難治性疾患への応用も可能である。	多発肝のう胞症の治療である、嚢胞内容穿刺吸引・硬化療法と肝動脈塞栓療法については本邦の第一人者の治療経験を集積することができた。また、肝移植については本邦で行われたほぼ全ての症例の情報を集積することができ、現在の治療実態を詳細に検討することが可能であった。	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)					
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及	
244	家族性地中海熱の病態解明と治療指針の確立	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	右田 清志	【FMF診断に有用なバイオマーカーの探索】FMF典型例、あるいはexon10に変異を有するFMF症例で血清IL-18の上昇が観察され、この上昇は発作間歇期にも観察された。血清IL-18の測定が典型例と非典型例の識別に有用なバイオマーカーであることを明らかにした。【FMF発症に関与する遺伝子多型】AAアミロイドーシスのリスク因子であるSAA1.3アレ、SAA-13Tアレルが健康人に比べFMF患者で有意に増加していることを示し、FMF発症に関与するMEFV遺伝子以外の遺伝的要因を明らかにした。	【FMFの典型例と非典型例の臨床像の解析】本邦のFMF症例は、典型例に加え非典型例が一定数存在することが明らかになった。この両者を識別する目的で、典型例と非典型例の2群を比較した。その結果、発熱期間(4日以内)に加え、遺伝子変異(exon10およびexon3)が独立して2群を識別する因子として抽出された。これら項目を中心に2群を識別するスコアを作成した。	全国調査から得られた日本におけるFMF患者総数、発症年令、臨床的特徴、遺伝子変異の特徴を公表すると同時に、これら臨床エビデンスに基づいた診断基準、診断のアルゴリズム、治療指針となる診療ガイドラインをホームページ等で広く公開した。本研究班からFMF variantに関する論文報告を海外誌に報告すると同時にFMF診療ガイドライン(暫定版)にその臨床的特徴、診断アルゴリズムを公開した。	本研究班の活動内容は、医療機関にも広く衆知されることとなり、2010年以降より200件以上の不明熱症例の遺伝子診断の依頼が本研究班にあり、24名(11.2%)がFMFの確定診断に至り、早期治療介入が開始された。今後、ホームページにて、研究成果(本邦におけるFMFの総数、臨床像の解析結果)、診療ガイドライン(FMFの診断基準、FMF variantの診断アルゴリズム、治療指針)を公開したことで、国民の保健、医療、福祉の向上に大いに貢献することが期待されている。	0	17	31	17	17	3	0	0	1	1	
245	TNF受容体関連周期性症候群(TRAPS)の病態の解明と診断基準作成に関する研究	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	堀内 孝彦	全国の200床以上の病院すべての内科、小児科に調査票を送付して、本邦のTRAPS疑い患者を同定した。このような全国規模のTRAPS調査は国内にはかつてない。さらに遺伝子解析で遺伝性周期性発熱をきたす代表的な4遺伝子(TNFRSF1A,MEFV,MVK,NLRP3)すべてについて全エクソンの異常の有無を解析した。周期性の炎症、発熱をきたす患者について、既知の原因遺伝子について網羅的に異常を検討したことも過去に報告はなく病態解明に向けて大きな意義がある。	本研究が行われるまでは本邦においてTRAPS患者の実態は全く不明であった。今回の結果、初めて臨床症状を明確にすることができたことは意義が大きい。とくに欧米TRAPSの臨床症状とは異なる点が複数あることが明らかになった点は、今後のTRAPS診療、患者同定に大きく寄与すると思われる。さらにTRAPS診療ガイドライン2012を発表したことで本邦におけるTRAPS診療ガイドライン案を提案することができたことは意義があると考えられる。	全国規模のTRAPS患者の検索を行い、わが国には少なくとも35家系の患者がいることを明らかにした。詳細な臨床症状、検査データ、遺伝子解析を行い、腹痛、筋肉痛、胸痛などの症状が欧米に比べて有意に少ないことが初めて明らかになった。この結果をもとに我が国のTRAPS患者の実態に即したガイドラインを作成した。インターネットですでに公開している( <a href="http://www.1nai-collagen-disease.com/">http://www.1nai-collagen-disease.com/</a> )。	当研究班は、厚労省のほかの自己炎症疾患研究班(厚労省家族性地中海熱研究班、厚労省高IgD症候群、厚労省クリオピリン関連周期性発熱症候群)と密接に連携し、その成果は平成24年度より始まった厚労省自己炎症症候群研究班へと発展的に引き継がれている。TRAPSを含めたさまざまな自己炎症疾患の患者の登録に向けて協力して事業を展開している。	国際的にみてもTRAPSの実態、病態解明、診断基準、治療法はいまだ確立されているとは言い難い。さらに欧米からの報告が多くアジアからの報告はまとまったものはほとんどないことから情報も偏っている。こういった背景を考えると、アジアにおけるTRAPSの実態をはじめ報告した本研究は、国際的、社会的に見ても意義は大きい。	10	75	15	10	12	1	0	0	0	0
246	膠様滴状角膜変性症の標準的治療レジメンの確立と新規治療法の創出	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	川崎 諭	本疾患の疫学および臨床実態に関する情報を69例138眼から得た。これを解析した結果、特に治療に関わる有益な情報として、角膜移植術後患者においてソフトコンタクトレンズの装着に再発抑制効果があることを見出した。また本疾患に対する遺伝子治療の可能性について、プラスミドとレンチウイルスで検討したが、どちらも生化学的レベルでは効果を認めなかった。機能レベルでは効果はわずかであり、臨床的に効果を認めるレベルに到達するにはさらなる検討が必要と考えられた。	診断基準と治療指針を研究班で作成した。専門学会(この場合日本角膜学会)への承認申請は現時点できていない。	なし	なし	1	8	0	0	3	11	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許	その他						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)						
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	実施への普及				
247	ヒトiPS細胞を用いた致死的循環器疾患の病態解明と治療方法の開発	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	湯浅 慎介	我々は、様々な致死的循環器疾患を有する患者より少量末梢血を用いてヒトiPS細胞の樹立が可能であることが確認できた。また同iPS細胞は心筋細胞に分化誘導可能であり、様々な不整脈疾患の病態表現系が培養皿上で再現され、薬効評価などの各種解析が可能であることを確認した。これまではスクリーニング系構築のための基盤技術の構築を行っており、今後は疾患iPS細胞を用いたドラッグクリーニングを行い、今後は未知の病態や新規治療法の開発を行っていく。	現在までに、将来の創薬へ向けた基盤技術を構築してきた。疾患特異的iPS細胞を用いて、遺伝性QT延長症候群などの致死的不整脈疾患の疾患モデルが構築可能であることを確認してきた。今後は、臨床を行う上でより有益な情報を得られるように、さらに一般化される基盤技術を構築する。	疾患概念のみあり、発症にいたる分子機序等は全く不明な疾患は数多くある。今後は、それらの疾患の機序を解明し、疾患概念をより確固なものにしていく。また疾患iPSを用いた疾患解析により、診断に役立つ方法論を確立する。	疾患iPS細胞の樹立、保存、解析は、本邦における戦略的課題となっている。同課題における中心的テーマの基盤技術の構築と初期の解析をなしえた。	0	7	0	0	4	0	0	0	0	0		
248	孔脳症の遺伝的要因の解明	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	才津 浩智	本研究により、弧発例の孔脳症においてCOL4A1およびCOL4A2遺伝子変異の関与が明らかになったことは、約2割の孔脳症症例においては、血管基底膜の安定性に関与するIV型コラーゲンヘテロトリマー( $\alpha 1\alpha 1\alpha 2$ )の異常が、血管脆弱性を引き起こし、胎児期の脳血管障害を引き起こすことを明らかにした画期的な研究成果である。これは、孔脳症の遺伝子診断の分子基盤の整備のみならず、その治療・予防法の開発にむけた大きな一歩である。	本研究は、孔脳症の診療において、COL4A1およびCOL4A2遺伝子異常の検索の必要性を喚起する画期的な研究成果である。また、今後変異症例が蓄積することにより、特定の遺伝子変異による臨床病型の確立、および遺伝子異常に基づいた管理・治療方針の決定を可能にする、重要な成果である。孔脳症の遺伝子診断と遺伝カウンセリングは、医師のみならず患者およびそのご家族にとって大変有用である。	現時点でガイドライン等の作成は行われていない	現時点で行政施策への反映は明らかではない	COL4A1変異のもたらす表現型に関する研究成果は(Yoneda et al., Annals of Neurology 2013)、記者発表を行い、多数のWebニュースで取り上げられた。	0	60	2	1	30	2	1	0	0	0	0
249	先天性QT延長症候群の家族内調査による遺伝的多様性の検討と治療指針の決定	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	堀江 稔	2年間に涉って行ってきた共同研究を基盤としたQT延長症候群コホートの、非常に充実してきており、これは2000年当初から断続的に行ってきた登録事業が効を奏している。現在、臨床診断をされたQT延長症候群は、2次性も含めて、900家系以上が集積されており、そのうち遺伝子診断の確定例は500症例を超えた。この大きさのコホートは、世界的に見ても遜色のないデータベースであり、専門的・学術的にも希少価値を有するものである。	このように大きなQT延長症候群の遺伝子診断例のコホート、それも日本人のコホートを有するため、遺伝学的にCaucasianとは異なるAsianの臨床的あるいは遺伝的な特徴を議論することが出来る。より日本人あるいは広くアジア人における病態生理を研究するのに格好の情報を提供することが出来る。たとえばCaucasianで発見された新規の疾患感受性因子(SNPなど)が、果たしてアジア人でも有意かどうかを調べるときに大変有用である。実際、このような観点からの国際共同研究の申し込みが多い。	米国、欧州およびアジア太平洋の3不整脈学会の合同会議を重ね、2013年5月10日に合同の遺伝性不整脈の診断と管理に関する専門家の合意声明(HRS/EHRA/APHR Expert Consensus Statement)が報告された。本研究班代表の堀江がwriting group chairを、また分担研究者の清水がwriting group memberを勤めた。本声明は、特に若年層における心臓突然死(SCD)のリスクが高い不整脈関連の遺伝疾患を取り扱った初の包括的な勧告文書である。	とくになし	上記の3学会合同による合意声明については、マスコミに取り上げられた。リンク先: <a href="http://www.hrsonline.org/News/Press-Releases/20132/05/Diagnosis-And-Management-Of-Patients-With-Inherited-Primary-Arrhythmias-Syndromes#axzz2TPZzEljy">http://www.hrsonline.org/News/Press-Releases/20132/05/Diagnosis-And-Management-Of-Patients-With-Inherited-Primary-Arrhythmias-Syndromes#axzz2TPZzEljy</a>	64	7	12	10	39	62	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表		特許		その他				
		（件数）	（件数）								（件数）		（件数）		（件数）						
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への	普及			
250	特発性周辺部角膜潰瘍の診断および治療に関する研究	23	24	難治性疾患等克服研究（難治性疾患克服研究）	外園 千恵	国内42施設の協力を得て100例120眼の発症背景と臨床所見に関する調査を行った。角膜希少疾患として前例のない大規模な臨床疫学研究であり、統計学的に有意差を持って有効な治療法が明らかとなった。潰瘍発生部位に関して血流と関連する可能性が示唆され、潰瘍部の組織には、helper T細胞ならびにマクロファージを主体とする細胞浸潤があるなど、今後の病態解明につながる結果を得た。	本研究により、ベタメタゾン点眼、シクロスポリン内服、手術では輪部移植/角膜上皮形成術が有効な治療法であることが判明した。また前医から角膜専門医への紹介が遅いと予後不良となる傾向が示され、今後の本疾患治療に役立つ結果となった。	角膜学会会員約1200名を対象に実施した研究であり、今後の治療ガイドライン作成につなげる予定である。	診断基準の有用性を確認できた。難病として概数を把握できた。	シクロスポリン内服は保険診療上本疾患への適応がなく、使用できない状況であった。予後改善における有用性が示されたことより、今後の承認に向けて学会として活動する根拠となった。	1	9	1	0	20	4	0	0	0	0	
251	遺伝性女性化乳房の実態把握と診断基準の作成	23	24	難治性疾患等克服研究（難治性疾患克服研究）	生水 真紀夫	わが国における本疾患患者数を30～240名と推定し、分析試料の入手が可能な症例について細胞遺伝学的手法による確定診断を行った。これにより、新たなCYP19A1変異（微細領域の遺伝子重複、欠失）が本症の原因となっている症例の存在を明らかにした。また、遺伝子（変異）型と表現型（臨床症状、内分泌所見）とに相関があることを明らかにした。CYP19A1変異の系統的検出方法を開発し、その有用性を明らかにした。	本疾患は認知度が低く診断法が確立していない疾患であり、早期診断治療が行われていない現状にあることが明らかとなった。今回、効率のよい臨床診断のための「診断の手引き」（診断基準とその解説、内分泌検査の取り扱いを含む）を策定した。これと細胞遺伝学的診断法を組み合わせることにより、感度・特異度とも良好な診断システムを世界に先駆けて構築できた。	一般臨床医による本症の診断を可能にするために「診断の手引き」を開発した。診断基準は、4つの臨床項目のみよりなり臨床的確定例と疑い例とを効率よく拾いあげ、細胞遺伝学的確定診断法を適用すべき症例であるかを見分けることができるようになっていく。特徴的な内分泌検査所見を参考所見として記載しており、内分泌専門医による詳細な鑑別診断にも役立つものとなっている。	本症は、早期診断により発症前介入により発症を予防できる可能性のある疾患である。しかしながら、疾患の認知度が低い、本疾患を専門とする医療者がいない、細胞遺伝学的確定診断ファンリティーがないことから、現状では、患者は適切な医療を受けられていない現状が明らかになった。積極的な介入により患者QOLの改善がみこまれることから、今後の積極的な行政的介入（診断支援、治療効果の評価を含む研究支援）の根拠が明らかとなった。	本疾患の診断支援の依頼が海外からも寄せられている。世界的に見ても、他に本疾患の細胞遺伝学確定診断が可能な施設はない。複数の学会や診療科が関連する領域の疾患であり、患者の診療にあたってはこれらの間の連携が必要である。研究班での活動を通じて班員および関連学会のネットワークの形成の手がかりができた。	23	80	0	0	29	12	0	0	1	0	
252	Menkes病・occipital horn症候群の実態調査、早期診断基準確立、治療法開発	23	24	難治性疾患等克服研究（難治性疾患克服研究）	児玉 浩子	本研究は平成22年度の2次募集の事業で、平成22年8月26日に採択になり研究を開始した。24年度が最終年度であった。全国実態調査の解析によりMenkes病（MD）、Occipital horn症候群（OHS）両疾患の発症頻度を明らかにし、発症前の詳細な症状の解明により早期診断法を確立した。更に、患者でジスルフィラム経口投与とヒスチジン銅皮下注射の新規併用療法を実施し、数例で臨床症状や血清銅・セルロプラスミン値の改善が認められている。両疾患の新規治療法確立に向けて、確実に前進することができた。	MD及びOHSには、有効な治療法がなく、特にMDは難治性痙攣、頭蓋内出血など症状が重篤である。本研究成果により両疾患の早期診断法が確立された。今後、一般小児科医などに認知されることにより、両疾患の早期診断の進展に繋がることが期待される。ジスルフィラム（ノックピン）経口投与とヒスチジン銅皮下注射の新規併用療法を検討し、有効であることを示唆する結果を得ることができた。副作用も認められていない。今後、より詳細に検討する必要があるが、本研究成果は、患者・家族にとって非常に有益である。	全国実態調査の解析により、MD及びOHS両疾患の発症頻度を明らかにした。また発症前の詳細な症状の解明により早期診断法を確立することができた。新規併用療法では、副作用は見られておらず、有効であることを示唆する結果を得ることができた。これらの研究成果を踏まえ、24年度に両疾患の診断・治療指針の原案を作成した。MD及びOHSの診断・治療指針作成に当たっては、日本小児神経学会の支援共同研究として採択されている。更に改良を加え、より充実したものに改正し、25年度内に日本小児神経学会の承認を得る計画である。	MD患児は難治性痙攣、骨折、繰り返す尿路感染、頭蓋内出血などの障害を呈し、重度心身障害児である。重度の神経障害や結合組織異常に苦しんでおり、有効な治療法の開発が切望されている。本研究成果により、早期診断が可能になり、早期に新規併用療法を開始することによって、上記障害を予防・改善させることが可能になり、厚生行政に非常に貢献すると考えられる。すなわち、本事業の課題である“希少かつ難治性疾患の克服”が真に達成され、医療費抑制への貢献も大である。	メンケス病家族会を平成23年10月に帝京大学で、平成25年4月大阪市立大学で開催した。数名の患者、その家族が参加し意見交換を行った。また、平成25年2月に帝京大学で公開シンポジウムを開催した。研究者、医療関係者、患者、患者家族など50名以上が参加して、研究成果の発表、患者家族の発表などを行った。更に、本研究成果は、平成23年10月にトルコで開催されたISTERH 2012国際学会、平成24年9月にイギリスで開催されたSSIEM 2013国際学会で発表され、国内外の研究者や医療関係者に公表された。	0	5	0	0	5	10	0	0	0	0	4

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)		
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他	
253	Pendred症候群の治療指針と診療体制モデルの構築	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	松永 達雄	Pendred症候群の我が国における治療実態を初めて明らかにした。多施設における治療効果についてのデータまで解明された。原因遺伝子の変異型に基づいたサブタイプとその頻度、画像検査による前庭水管拡大の特徴に基づいたサブタイプとその頻度を解明し、臨床的特徴との関連性を明らかにした。	治療データが解明されたことで、現在の標準的治療を把握できた。この成果を普及することで本症の治療経験の乏しい施設においても、診療方法の選択をより適切に行うことが可能となる。遺伝子型および画像の特徴に基づいたサブタイプから、臨床的特徴と治療効果を予測しつつ診療方法の選択が可能となった。	遺伝子診断を組み込んだ治療指針を作成した。効果的に診療を進めるための診療体制モデルも作成した。臨床検査会社と協力して高い感度と特異性を持ち、かつ効率的に遺伝子診断が可能なスクリーニング法を確立した。	本研究で開発した遺伝子スクリーニング検査により、迅速かつ安価に遺伝子診断が可能となり、その結果、早期の難聴の原因診断が可能となる。これにより言語聴覚リハビリテーションが促進されるとともに、甲状腺腫に対する適正な医学的対応が可能となり、無駄な検査などを回避できる。	文部科学省の「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」の研究対象の難病にPendred症候群が選択され、iPS細胞を用いた創薬の研究が製薬会社の参画も得て開始された。	1	7	1	0	17	2	0	0	2	3	
254	ヤング・シン普森症候群の病態解明と医療管理指針作成に関する研究	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	黒澤 健司	これまで、原因不明・診断基準未定とされてきたヤング・シン普森症候群について、発生頻度を明らかにし、その原因遺伝子をエクソーム解析によりKAT6Bと同定した。7例の変異検出を達成し、これまで変異のないexon 16に新規の変異を確認し、遺伝子型・表現型についてまとめた。診断基準を、主要6症状と遺伝子診断を含む補助項目にまとめた。	ヤング・シン普森の診断基準をまとめ、改訂を行い、年齢ごとの医療管理指針をまとめた。遺伝子型と臨床症状との相関についてまとめた。患者家族の疾患理解を目的に症候群カードを作成した。	診断基準(最終的に遺伝学的検査も加えた平成24年版へ改訂)を1)精神遅滞、2)眼症状、3)骨格異常、4)内分泌学的異常、5)外性器異常、6)除外診断、の6項目にまとめ、年齢ごとの医療管理指針を出した。	発生頻度と医療管理指針、特に自然歴に基づく医療管理指針を明らかにすることにより、総合的な医療施策の参考となる資料を形作った。	患者家族への疾患理解を促すこと、研究成果の還元、家族間の交流などを目的とした「ヤング・シン普森の会」を、平成22年、平成23年、平成24年各年度にわたって開催し、アンケートに基づく症候群カードの作成につなげた。	2	20	15	0	21	3	0	0	0	0	3
255	オカルト黄斑ジストロフィーの効果的診断法および病態の解明	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	角田 和繁	共同研究体制によって49症例という多数例を収集することができた。また、RP1L1遺伝子以外に本疾患の発症に関与すると思われる遺伝子Aが見出された(現在論文投稿に向けて確認中)。本疾患のRP1L1変異について、新規の変異が複数個見つかった(現在論文投稿に向けて確認中)。さらにオカルト黄斑ジストロフィーの病態が、遺伝学的、形態学的にも単一でないことが明らかにされた。	合計50症例近い多数例の解析により、遺伝形態、臨床経過、自覚的検査所見、電気生理学的所見、画像検査所見など、多数の観点からオカルト黄斑ジストロフィーの病態を解明することができた。また形態学的、遺伝学的な検査から、本疾患の病因は単一でなく、複数の病因が寄与していることが示された。これらの研究結果はオカルト黄斑ジストロフィーの病態理解を格段に深め、臨床的に意義の大きい成果と思われた。	本疾患についての「表現型-遺伝子型関連」は1対1対応ではなく、また表現型も当初の概念より幅が広いことが分かり、研究期間内に診断基準を明確に設定することができなかった。本疾患は眼底所見に明瞭な特徴がないという特性があり、ガイドラインの作成にあたっては、分子遺伝学な情報をさらに明らかにする必要があると考えられた。	行政施策への反映までは至らなかったものの、本疾患の正確かつ効率的な診断のための指針を示したことで、誤診を減らし、これまで一般的に施行されてきたCT、MRI等の unnecessary 検査を行わないなどの啓蒙には効果があった。	これまで本疾患は眼科医においてすら認知度が低く、ほとんどの症例は複数の一般眼科医に誤診された上で確定診断に至っている。本研究期間における学会、講習会等での広報活動を通じて、我々はまず眼科医に対する本疾患の啓蒙、および将来的な治療法の確立に向けた遺伝学的検査の重要性等を訴えてきた。それらの活動は一定の成果を得たと思われる。	3	42	1	0	17	34	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許	その他							
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)							
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	実施への	普及・		
256	1p36欠失症候群の実態把握と合併症診療ガイドライン作成	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	山本 俊至	「1p36欠失症候群ハンドブック」を出版社より刊行したことにより、専門的な情報の普及が期待される。	「1p36欠失症候群ハンドブック」を出版社より刊行したことにより、ベッドサイドでの診断率の向上に寄与することが期待される。	本研究において作成した診療ガイドラインを政策に反映させることにより、患者とその家族のQOLの向上が図られることが期待される。	本研究の知見が将来の治療研究に結びつく可能性があり、そのことにより、将来の医療費抑制に貢献できる可能性がある。	平成24年11月23日23日(祝)には東京女子医科大学外来センター5F大会議室を会場として最終シンポジウムを開催した。	0	9	1	0	7	0	0	0	0	0	0	
257	インターロイキン1受容体関連キナーゼ4(IRAK4)欠損症の全国症例数把握及び早期診断スクリーニング・治療法開発に関する研究	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	大西 秀典	IRAK4及びMyD88のそれぞれのドメインの野生型と変異型リコンビナントタンパクを精製し、それぞれの組み合わせについて、タンパク間相互作用を検討したところ、IRAK4とMyD88野生型同士の組み合わせでは、強いタンパク間相互作用を示すが、IRAK4及びMyD88変異型は相手側タンパクの野生型との相互作用が著しく低下することが判明した。つまりこのIRAK4のミスセンス型変異では、タンパク自体の欠損ではなくタンパクは存在するが、相互作用の減弱により疾患が発症しうることが明らかになった。	健常者の末梢血をLPS刺激すると単球の90%以上がTNF-αを産生するが、IRAK4欠損症の国内症例のうち4名の患者で、TNF-αの産生が著しく低下が確認された。さらに、類縁疾患である免疫不全症を伴う無汗性外胚葉形成異常症患者も同様にTNF-α産生が低下していた。このことから、自然免疫不全症全般において、本スクリーニングシステムが診断に有用であることがわかる。また、IRAK4欠損症に対する肺炎球菌ワクチンの有効性と不完全性についても評価した。	自然免疫不全症の診断フローチャートを考案した。その基盤技術となるのが、フローサイトメーターを利用した迅速診断スクリーニングシステムである。患者血液をリポポリサッカライド添加下で4時間培養し、細胞内TNF-αの産生率を評価することでIRAK4欠損症は約半日の工程で診断可能である。	該当なし	平成25年2月15日にKKRホテル東京にてインターロイキン1受容体関連キナーゼ4(IRAK4)欠損症の全国症例数把握及び早期診断スクリーニング・治療法開発に関する研究班会議を開催した。	0	23	9	0	4	3	0	0	0	0	0	0
258	レリーワイル症候群の診断法確立と治療指針作成	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	深見 真紀	1.LWSの疫学: LWSが従来の推定より頻度の高い疾患であることを明確とした。さらに、LWSの病態を明らかにした。とくに変異パターンの人種差は性染色体上の微細構造異常の発症機序の観点から、学術的に重要である。2.LWSの分子基盤: 新たな遠位エンハンサーが存在する可能性、本症の発症にSHOX過剰が関与する可能性を世界ではじめて見出した。3.LWSの発症機序: 本症の発症に異常靭帯が関与していることを見出した。	1.本症の迅速遺伝子診断システムを開発した。本症の遺伝子診断は患者の予後予測、治療法の選択、遺伝相談に有用である。2.本症の診断の指標となる画像診断指標を明確化した。3.診断の手引(案)を作成した。4.現行の内科的治療の有効性と安全性の検討を行い、GHおよびGnRHアナログ併用治療は低身長に対して短期的には有効であり、かつ安全であることを明確とした。5.本症に対して新しい骨切り術(橈骨楔状骨片組み換え法)を開発した。	WSの診断の手引(案)を作成した。LWS患者の早期診断は、予後の改善、医療均てん化、医療費の削減に貢献すると期待される。	LWSの遺伝子解析システムや患者登録システムは、他の先天性疾患のシステムのモデルとなる。	1.情報発信: 本研究の成果は、国際SHOX変異データベースに登録した。また、学会シンポジウム、研究班ホームページ、論文などで発表した。2.先天性疾患診断システムの構築: 本研究で開発した遺伝子解析システムや患者登録システムは、他の先天性疾患に対するシステムのモデルとなる。	1	4	4	0	7	1	0	0	0	0	2	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)					
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及			
259	好酸球性膿疱性毛包炎の病態解明と新病型分類の提言	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	宮地 良樹	大規模疫学調査により、我が国の好酸球性膿疱性毛包炎(EPF)患者数や罹患率をはじめ明らかにした。またEPFにおける好酸球浸潤に、プロスタグランジンD2/J2とPPAR $\gamma$ が関与することを明らかにした。	(1)研究目的の成果疫学調査: EPFの国内実態を明らかにした。病態研究: 好酸球遊走因子の産生にPPAR $\gamma$ の関与を見いだした。(2)研究成果の意義臨床的意義: 疫学調査結果は治療法の改善やHIVなどの合併症の発見に寄与する。病態研究で見いだしたPPAR $\gamma$ は新薬の開発に還元できる。国際的意義: 国際的にはHIVや骨髄移植後に発症するEPFが多く、本成果は国外からも注目されることが期待される。社会的意義: 我々の診断・治療アルゴリズムはEPF診療を簡明にし、多くの患者を救済するものと期待する。	EPFは、尋常性ざ瘡や酒さなどと誤診されやすい。この現状を改善するため、診断・治療アルゴリズムを作成した。本成果は国際皮膚科専門誌に投稿準備中である。	本研究は、尋常性ざ瘡や酒さなどと誤診され、長期間にわたり不適切な治療を受ける可能性の高い疾患であるEPFについて、(1)国内実態調査、(2)病態研究、(3)診断・治療アルゴリズムの作成、を目的とした。本成果はEPFの適切な診断と治療を促進し、将来的には、医療費の削減に結びつくと考える。さらにはEPF以外の好酸球性疾患の病態解明と治療にも資すると期待する。	太藤重夫が提唱したEPFは、国際的にOfuji diseaseとして認知されている。典型例は東アジア人に多く、HIVに合併する例は欧米人に多い。EPFに関する研究は我が国が世界をリードしているが、本研究でも新たな創薬標的を同定するなどの成果をあげた。EPFは稀な疾患でありマスコミをはじめ一般的認知度は低い。その一方で誤診されやすいなど、医学的には重要な疾患である。我々は本成果を大学病院医療情報ネットワーク研究センターに一般公開し、引き続き啓発活動を継続する予定である。	14	40	16	1	3	7	0	0	0	2
260	Aicardi症候群の疾患病態解明と診断・治療法の開発研究	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	三宅 紀子	Aicardi症候群は、脳梁欠損、網脈絡膜異常、点頭てんかんを三主徴とする。大部分の症例が女児であることからX染色体優性遺伝形式をとると考えられているが責任遺伝子は未同定である。今回、X染色体に特化した高密度マイクロアレイによりコピー数解析を行ったが、病的なコピー数異常は検出しなかった。また、全エクソーム解析により、de novoの変異を遺伝子A(仮名)に同定した。しかしながら、大部分の症例の原因は不明であるため、遺伝的異質性を考慮し今後も責任遺伝子同定の為の解析を継続する。	稀な疾患ながら、全国から37症例を収集することができた。本症候群の実態を明らかにするために、全国の小児科標榜基幹病院に対してアンケート調査を行ない、頭部画像と脳波所見を収集した。27症例(女24例、男3例)の情報が得られ、全例孤発例で脳梁欠損を併発し、ヒプスアリスミアは36%で多くは左右非対称性であった。頭部画像はシルビウス裂周囲を除く前頭優位の多小脳回が特徴的であった。頻度は稀で難治であり、原因解明とともに治療管理法の確立が必要であると考えられる。	本症候群の臨床診断は、脳梁欠損、網脈絡膜異常、点頭てんかんの三主徴をもとに行われているのが実情であると考えられるが、原因が特定されていないためその疾患概念は拡散しつつある。我々は、本症候群の診断基準案として、2005年にJean Aicardiが提唱した診断基準案(Brain & development)に準じた診断基準を採用している。大部分が女児であり男性は致死と考えられてきたが、近年は男児症例の報告も散見されることもあり、男児であっても診断可能である。	責任遺伝子が未同定の為、行政施策にはまだ反映されていない。	責任遺伝子が未同定の為、研究発表などは実施していない。	0	59	3	0	11	10	5	0	0	0
261	NOD2変異に関連した全身性炎症性肉芽腫性疾患(ブラウ症候群/若年発症サルコイドーシス)の診療基盤促進	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	神戸 直智	本疾患の原因遺伝子であるNOD2は、蕁麻疹を表現形とするクリオピリン関連周期性症候群(CAPS)の原因遺伝子であるNLRP3と相同性が高く、強制発現系ではNLRP3同様に、リガンド非存在下で自己活性化する事が確認された。すでに抗IL-1療法という有効な治療法が臨床応用されているCAPSにならい、NLRP3のIL-1 $\beta$ に相当する治療のターゲットとなる因子を同定することで有効な治療法が提唱できるものと期待し、研究を継続している。	関節背面の囊腫様腫脹といった臨床症状の特徴を明らかにすることができた。本症に対して抗TNFモノクローナル抗体製剤による治療は有効であり、特に関節炎、倦怠感や皮膚の結節性紅斑といった全身性の炎症病態、さらにはブドウ膜炎の改善を確認できた。また、関節病変の主体が腱鞘滑膜炎であることが確認され、特に手関節および足関節では高頻度に腱鞘滑膜炎を認めることが示されたとともに、活動性を評価する上での関節エコーの有用性を確認できた。	本事業で収集した患者情報に基づいて、「NOD2変異に関連した全身性炎症性肉芽腫性疾患(Blau症候群/若年発症サルコイドーシス)診断基準(暫定版)」として発表した。また、「自己炎症疾患とその類縁疾患に対する新規診療基盤の確立」班(研究代表者: 平家俊男・京都大学・教授)との分担研究として、欧州の患者登録システムと整合性をもち、将来的には相互参照が可能となる形で患者登録システムを整備するとともに、診断フローチャートを作成した。	本研究班で策定された「NOD2変異に関連した全身性炎症性肉芽腫性疾患(Blau症候群/若年発症サルコイドーシス)診断基準(暫定版)」は、Blau症候群/若年発症サルコイドーシスを小児慢性特定疾患治療研究事業対象疾患への組み入れを検討する協議会において利用を予定されている。	厚生労働省の本事業と、文部科学省が共同で進めるiPS細胞を用いた難病治療研究において、血液疾患(主機関・京都大学・中畑龍俊)の中の1研究分野として、採択された。既に倫理委員会などの所定の手続きを済ませ、研究に着手する準備を整えている。	0	18	19	4	19	2	0	0	1	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表		特許(件数)		その他				
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)		(件数)		(件数)				
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及				
262	家族性血小板異常症に関する調査研究	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	黒川 峰夫	当調査研究の対象とする家族性血小板異常症(FPD)は極めてまれな遺伝性疾患であり、その自然経過や予後、白血病移行の時期などの臨床的な特徴が知られていない。本研究において全国に広く症例を収集することによって、疾患の全体像を明らかにすることを目標とした。本調査によって60家系の血小板減少家系が収集され、その臨床情報や遺伝子変異プロファイルの集積がなされた。またFPDの腫瘍発症における原因遺伝子変異が同定されたことから、今後の治療法開発やフォローアップ法方法の確立につながる可能性がある。	FPDは稀な疾患であることからこれまで十分に認知されておらず、診断基準や治療指針についても明らかになっていない。今回初めての全国調査により疾患が全国より広く収集され、遺伝子診断を含めた疾患の正確な診断を行い、臨床情報を収集する基盤が初めて構築された。引き続き臨床所見を遺伝子変異と関連付けて収集することにより、診断基準や治療指針の策定につなげる。	暫定的な診断基準を作成し、全国レベルでその遺伝形式、末梢血血算データ、血小板機能異常の有無、感染症や奇形その他の遺伝性疾患の合併の有無などの病態把握につながるデータを収集している。FPDについての全例に近い症例とその病態を集積し、登録症例の予後から当疾患の長期予後、臨床経過を明らかにする。さらに、遺伝子変異から長期予後を予測する診断指針を策定する。今後、適切なフォローアップ方法、造血幹細胞移植の適応の有無と治療開始時期の最適化など、治療指針の策定を目指す。	現状では、一元的な症例登録システムが存在しないことから、疾患の自然史など予後予測の根拠となる臨床データは皆無で、不十分な治療や過剰な治療による再発・死亡や患者の苦痛を招く可能性がある。しかも、孤発性の造血器腫瘍の症例の中にRUNX1の変異も報告されており、その一部にFPDからの発症が含まれている可能性もあることから、FPDの実際の頻度は過小評価されている可能性が高い。当調査研究による一元的な症例登録により、疾患の実態把握が可能となる。	FPDの正確な頻度や進展のリスク、至適な治療法は世界的にも未解決の課題であり、一元的な症例登録システムによる疾患の集積と遺伝子変異解析を組み合わせた研究は、世界的にも例のない独自のものである。また、当疾患患者の皮膚線維芽細胞から樹立したiPS細胞を用いた解析について複数の学会で発表を行った。	0	0	28	53	64	17	0	0	0	0	
263	マリネスコーシェーグレン症候群におけるシャペロン機能と病態との関連	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	林子 由起	本邦好発変異にちかい変異を有するモデルメダカの作製は今後の病態解析ならびに治療法開発において、有用なツールとなると考えられる。	本研究で作成した臨床的特徴に基づいた診断基準は、希少疾病であるマリネスコーシェーグレン症候群の診断ならびに経過観察にきわめて有用であると考えられる。特に本疾患は、乳児期発症であるが、ある程度の発達は認められ、また生命予後が比較的良好なこと、白内障が幼児期に急速に進行することから、早期に発見・診断し、視機能の維持を図ることが重要であることが示唆されたことについての臨床的意義は大きい。	臨床的特徴に基づいた診断基準を作成した。	特になし	特になし	0	14	4	0	1	1	0	0	0	0	
264	ファール病(特発性両側性大脳基底核・小脳歯状核石灰化症)の診断方法の確立と治療法の開発	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	保住 功	ファール病はこれまで35を超える呼称名があり、臨床的な多様性、雑多な原因があり、治療もなく、多くの成書にも簡単な記載があるにすぎなかった。2012年2月、Nature Geneticsにリン酸トラスポーターであるPiT-2の遺伝子SLC20A2の変異が報告された。我々はこれまで全国から収集した症例で、この遺伝子変異を検索し、家族例9家系中4家系(44.4%)、孤発例47症例中3症例(6.4%)と高頻度に、また既報とは全く別な部位に新たな変異を認め、英文誌Neurologogyに投稿中である。	家族性のファール病にあっても臨床的多様性が認められたが、SLA20A2遺伝子の同じ部位に変異が認められた家系内における頭部CTにおける石灰化像、臨床症状には類似性が認められた。我々が見出した変異遺伝子を導入したCHO細胞を用いて、機能解析を進めている。患者のiPS細胞を作製した。これらは今後のファール病の病態解明、治療薬開発に大いに役立つ。原因、病態も不明で、治療もなかったファール病の臨床にとって大きな進歩である。	ファール病はその名称もまちまちで、その原因として病態、臨床症状の多様性があった。原因遺伝子としてSLA20A2変異が高頻度で見つかった意義は大きい。臨床症状から除外診断を主に、症例の収集に努めた。患者の中には、介護上家族に大きな負担のかかる方もおられ、救済的な視点からも、診断基準を提案した。しかし、今後、遺伝子、分子レベルでの病態解明、分類、診断基準等が必要で、現在、他原因遺伝子の解明のために次世代シーケンサーを活用したエキソーム解析、また、診断マーカーの検索に努めている。	ファール病と診断に対して、担当医側は対処法がなく、対応に苦慮し、一方で、患者側も「原因はわからない」「治療もない」と言った説明に絶望感を感じていた。今回、班研究が立ち上がり、ホームページ上で公開されたことで、全国の医師、患者、その家族から電話での問い合わせ、直接受診があった。さらに海外からの受診もあった。検査と共に、iPS細胞の作製、心のケア、語りに基づく質的分析がなされたことは、患者や家族に一応の安心感と希望を与えることができたものと思われる。和文論文としてまとめ、英文論文も準備中である。	ファール病の専門外来診療の設置は岐阜大学神経内科のホームページに掲載され、それを見て全国から多くの問い合わせや直接の受診があった。患者のiPS細胞を用いた病態解明と治療法の開発に関して、平成25年3月1日岐阜新聞に「iPS初の臨床申請 理研 網膜再生を研究」の記事と共に「難病「ファール病」厚労省研究班 保住教授(岐阜薬大)が参加」50難病の研究班の中で、東海地区では、2難病が重点疾患、その研究班が現在精力的に活動していることが紹介された。	1	3	1	0	8	0	0	0	0	0	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)	
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他
265	難治頻回部分発作重積型急性脳炎の病態解明のための包括的研究	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	佐久間啓	AERRPS症例の血清において神経細胞に対する自己抗体が比較的高頻度に認められた。これらの自己抗体が疾患の発症の直接的な原因ではないと考えられるが、AERRPSの発症に免疫学的異常が関与することを示す重要な証拠が得られた。また髄液中の一部のサイトカインが高値を示したことも、中枢神経系の炎症の存在を示唆し、本疾患の病態を考える上で重要な所見である。	抗神経抗体の存在、脳病理所見、脳機能画像における異常などの知見は、本疾患の臨床診断における補助的所見として応用できる。また髄液中サイトカイン濃度は本疾患の有用なバイオマーカーとして注目される。	AERRPSの臨床的特徴に基づき診断基準を作成した。診断基準の作成により本疾患の診断が標準化され、今後の更なる検討に役立つと考えられる。治療ガイドラインの策定に関しては今後の課題である。	本研究を通じてAERRPSという極めて稀少な疾患に対して、症例の登録から臨床情報の収集、炎症メディエーターや抗神経抗体の解析から基礎研究まで系統的に行う体制のモデルが確立されたと考えている。	本研究を通じてAERRPSという疾患に対する国際的関心が高まり、診断基準や病態について討論や多国間共同研究を行うための下地が作られた。2013年度は海外のAERRPS/FIRES研究者を招待して本疾患をテーマとした国際シンポジウムを日本で開催する予定である。	1	7	11	1	11	4	0	0	0	0
266	周産期の難聴のハイリスクファクターの新分類と診断・治療方針の確立	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	加我 君孝	これまで米国の委員会が20年前から提案してきたハイリスクファクターが現在にそぐわなくなり、新たな分類を提案した。現在は遺伝子変異による難聴が約半数近くを占めること、CMVIによる進行性難聴が2番目に多い。さらに超低体重児が21世紀になってそれ以前の3倍救命されることで、難聴が20%に合併するという高頻度で見出されるようになった。治療に伴うものと考えられる。難聴の原因と視覚との二重障害、発達障害、Auditory Neuropathy Spectrum Disorderなどの合併などが明らかとなった。	周産期難聴のハイリスクファクターをmajor6疾患、すなわち超低体重児、胎内感染(CMV)、細菌性髄膜炎、ダウン症候群、奇形症候群、難聴遺伝子変異、minor7疾患、すなわち人工換気(低酸素障害)、耳毒性薬物、筋弛緩剤、CMV以外のウイルス感染、新生児高ビリルビン血症、ダウン症以外の染色体異常、内耳奇形、その他の稀少な新規のハイリスクファクターに分類し、現実に応じた分類法を提案したことである。さらに先天性難聴は遺伝子変異によるものが約半数を占めることがわかった。	ガイドラインとしては、周産期の難聴は上述のようにmajor6疾患、minor7疾患に分けて診断のガイドラインとし、治療のガイドラインは、新生児聴覚スクリーニングの後の精密聴力検査を生後3ヶ月まで行って身体障害者手帳(聴覚)を申請し、生後6ヶ月までは補聴器を装着させ聴能訓練を聴覚・言語教育のために早期教育を開始する。補聴器の効果が乏しい場合は、1歳半から2~3歳の間に人工内耳手術を行い、聴覚・言語を獲得させる。	行政的には厚生労働省の「障害者制度改革推進会議」で本研究の成果を一部で報告した。行政的に反映されるべく、冊子やパンフレットを刊行した。厚生労働省の障害福祉部からの依頼に応じて、疾患の頻度の調査、現在5~7歳になった世代で東京医療センター、岡山大学耳鼻科に受診した小児の患者を対象に新生児聴覚スクリーニングを受診したものの占める率が少ないことを報告した。	公開シンポジウムは、研究期間の毎年1回東京医療センターで実施し、シンポジウムのまとめを刊行した。マスコミに取り上げられたのは、朝日新聞、毎日新聞、読売新聞、共同通信社系の地方新聞数社などである。BS朝日の「医療の現場」にも取り上げられた。	1	6	35	1	28	2	0	0	0	0
267	早期発症型侵襲性歯周炎(遺伝性急性進行型歯槽膿漏症候群)の診断基準確立の更なる推進に関する研究	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	村上 伸也	今回の解析では、組織におけるTGF- $\beta$ の解析は行っていないが、マルファン症候群やロイス・ディーツ症候群をはじめとする各種の遺伝性大動脈瘤では、TGF- $\beta$ シグナルの亢進が示されており、マルファン症候群等における歯周炎の発症にTGF- $\beta$ シグナルの亢進が関与している可能性は十分にある。したがって、対象疾患を広げることにより、FBN1遺伝子変異自体ではなく、それに続くTGF- $\beta$ シグナルの亢進が歯周囲組織障害の要因であるか否かが明らかになると思われる。	本研究の結果、マルファン症候群患者では、高口蓋や歯列不正に起因するプラーク性慢性歯周炎のリスクがあり、重度の循環器系疾患を考慮した専門的な歯周炎の予防および治療の必要性が明らかとなった。さらに、マルファン症候群類縁疾患であるロイス・ディーツ症候群と早期発症型侵襲性歯周炎との関連性が示唆されたことから、歯周組織におけるTGF- $\beta$ シグナル異常を解析することで、早期発症型侵襲性歯周炎の診断基準および技術を開発できる可能性が見出された。	現在、マルファン症候群およびその類縁疾患における歯科・歯周治療のガイドラインを作成中。	早期発症型侵襲性歯周炎とは、通常中高年齢層で発症する歯周病が若年層で発症し、進行が早いために早期に歯を喪失してしまう難治性疾患である。早期発症型侵襲性歯周炎の診断基準および技術を確立することは、該当患者のみならずマルファン症候群患者、さらには今後益々増加すると予想される歯周病ハイリスク群の高齢者における「口が支えるQOL」の向上に大きく貢献する。	特記事項無し。	5	21	6	1	4	2	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)					
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及			
268	小児保存期慢性腎臓病患者の長期予後の解明と腎不全進行抑制の治療法の確立	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	石倉 健司	アジア圏で唯一となる小児CKD患者から構成されるコホートを確立した。コホート確立後約2年間のフォローアップデータを収集し(平成24年の回収率は96.0%)、小児CKDコホートの確立から現在までの、末期腎不全への進行の割合とその危険因子を明らかにする事が出来た。1年間の腎生存率は、ステージ3, 4, 5それぞれ98.3%, 80.0%, 40.9%であった。また多変量解析で、蛋白尿と高血圧が独立した疾患進行のリスク因子であった。	小児CKDのコホートを確立し、短期間ではあるが末期腎不全への進行とそのリスク因子を明らかにできた。今後はこのコホートで、より長期の予後や合併症、成人期への移行といった小児CKDの自然史や、疾患進行の危険因子を解明していくことが望まれる。またこの研究基盤を用いた、派生研究が発展していくことも期待される。国際的にも小児保存期CKDの疫学研究は少なく、アジア圏ではこれまで全く報告されていない。本邦の小児CKDの診療を発展させていく上で、貴重なデータとなることが期待される。	日本腎臓学会発行の『CKD診療ガイド2012』および発行予定の『CKD診療ガイドライン 2013』に腎機能の評価法として日本人小児の血清クレアチニン基準値、小児血清シスタチンC基準値、が掲載されている。さらに、我々が本コホートより作成したCKDステージ判定表も引用されている。	本コホートで3歳児検尿を契機にCKDを発見されたのは447人中16人であった。特に出生時から異常があるCAKUTの患者においては278人中9人であった。最終的にCKDとして発見された患者は蛋白尿陰性または土の患者が多く、蛋白尿定性は感度が低い。一方尿β 2マイクログロブリン(β 2MG)は非常に感度が高く、尿β 2MGのカットオフ値を230μ g/Lとすると蛋白尿が陰性である患者の85.2%が陽性(異常値)であった。この結果は今後有効な3歳児検尿のありかたを検討していく上で、きわめて重要である。	第116回日本小児科学会学術集会の教育講演で結果を公表した。本邦小児を対象とした今回の全国疫学研究により小児保存期CKDの実態が明らかになりつつあり、平成22年4月1日時点の本邦小児CKD(ステージ3-5)の有病率は、小児人口100万人あたり29.5人であることを明示した。原疾患は91.1%が非糸球体性疾患でありこのうち68.3%が先天性腎尿路異常であること、1年で10%以上が末期腎不全へと進行すること、低身長をきたす重大な疾患であることなどの結果を広く一般小児科医へ周知した。	32	72	126	1	118	43	0	0	0	1
269	早期再分極(early repolarization)症候群の病態と遺伝基盤、長期予後に関する研究	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	鎌倉 史郎	早期再分極症候群はBrugada症候群類似の予後不良の病態と、それとは全く異なる予後良好な病態の2つから構成され、後者が主病態となっている可能性が示唆された。本研究で得られたこれらの病態は、Brugada症候群とは一連の疾患とする従来の早期再分極症候群の疾患概念を根本的に変えるとともに、その機序として再分極異常よりも脱分極異常を中心に考える必要があることを示唆していた。また、早期再分極症候群の正確な診断には、高位肋間心電図検査や薬物不可心電図検査が必須であることが示された。	早期再分極症候群は、今後、従来とは全く異なる角度から病態や原因遺伝子を検討する必要があることが判明した。早期再分極症候群では、Brugada症候群類似の病態を示す症例に対してICD植込みと薬物治療が有効であるが、それ以外の例ではICD植込みを慎重に考える必要があると考えられた。一方、従来乏しかったBrugada症候群の無症候群、失神群の新たな予後予測指標として、運動負荷回復初期のST上昇指標と、電気生理学検査での誘発指標を報告できた。	特になし	特になし	特になし	2	48	25	5	50	31	0	0	0	0
270	HTLV-1関連脊髄症(HAM)の新規医薬品開発に関する研究	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	山野 嘉久	HAMにおける感染細胞を標的とした薬剤開発は、根本的治療薬となることが期待されてきたが、これまで実現されなかった。本研究で達成した治験計画は、世界で初めてその開発を進めるものである。また、治療評価判定指標や臨床試験に関する国際共同研究の計画も完成しており、今後は、医師主導治験や共同研究遂行により、日本発のHAMの革新的な新薬が創出され、HAMの最適な治療法の確立に結びつくエビデンスが構築されると期待される。また、HAMの患者登録システムから得られる疫学情報は、治療研究の基軸として貢献する。	抗CCR4抗体療法は、これまで有効な治療法が確立していない神経難病であるHAMの画期的な治療薬となり、HAMの治療にパラダイムシフトをもたらす可能性がある。また本研究では、発症早期の高い疾患活動性が重要な予後不良因子であることが証明され、早期診断・早期治療の重要性が示されたが、実際には診断までにかかる年数を要していることが判明し、HAM患者の予後改善には、早期診断の実現に向けた対策が喫緊の課題であり、未発症感染者への啓蒙や健診体制などに関する検討の重要性が示された。	HAMは、先進国で患者が多いのは日本のみであることも影響し、臨床的なエビデンスが不足しており、ガイドラインの作成は困難であるのが現状であるが、本研究で計画が完了した治験ならびに共同研究の実施により、HAMの最適な治療法の確立に結びつくエビデンスが蓄積され、HAMの診療ガイドラインに資する情報が得られる。また、患者の健康管理に関する手引きがないため、患者向けの「HAM手帳」を作成した。なお、本研究班の内容は、第3回HTLV-1対策推進協議会(平成24年6月6日)にて参考とされた。	本研究は、我が国で開発された抗CCR4抗体製剤を、アンメットメディカルニーズの高いHAMに応用するものであり、日本発のHAMの革新的な新薬開発を促進し、将来的に商業利用される可能性がある。さらに、本研究で蓄積する情報は、厚生行政上の重要課題である、HTLV-1感染者の発症予防法の開発や、HAMを含めた難病患者の、医療体制、福祉、ケアの改善に向けた行政施策に資する情報となることを期待される。なお、本研究班の内容は、第3回HTLV-1対策推進協議会(平成24年6月6日)にて参考とされた。	HAMの本格的な治療研究を目的とした本研究班の活動はマスコミなどでも取り上げられ、その推進に対する社会的な関心の高さがうかがえた。また、国際シンポジウムや講演会での招待講演をおこなった。さらに、患者会や関連研究班と連携して、HAMの特徴や研究内容に関する講演・シンポジウムを全国各地(北海道、富山、神奈川、大阪、福岡、長崎、鹿児島等)で実施し、本研究の成果に関する患者や社会への情報公開に努めた。	0	12	13	4	92	19	6	0	1	42

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	国内	国際	出願	取得	施策への普及	
271	HTLV-1感染に関連する非ATL非HAM希少疾患の実態把握と病態解明	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	岡山 昭彦	(1)研究目的成果: HTLV-1関連非ATL非HAM疾患の頻度、臨床的ウイルス学的特徴を検討することを目的とした多施設共同研究の体制を構築し、HTLV-1陽性患者の頻度を概算し、臨床像や治療反応性が異なることを明らかにし、ATL発症リスクについて検討することができた。(2)社会的意義 上記の結果はHTLV-1関連非ATL非HAM疾患の臨床像がHTLV-1陰性者と異なることを示唆し、今後特に免疫治療を行う際に本ウイルスのスクリーニングを行うか否かという重要な医療問題を提起した。	HTLV-1関連非ATL非HAM疾患の頻度、臨床的特徴、ウイルス感染と疾患発症のメカニズムを検討した結果、抗体価やプロウイルス量が高い傾向にあり、HTLV-1陽性関節リウマチ患者では炎症所見が強く、治療抵抗性であった。ATL発症リスクについてはさらに検討が必要であると考えられた。	なし	今回の研究で得られたデータの活用法として、HTLV-1関連希少疾患の実態を把握することが、難治性疾患に新たな視点からの治療法提供につながる可能性がある。さらに特定疾患をふくめたそれぞれの疾患におけるHTLV-1感染に関連した診療のあり方および厚生労働行政の施策決定、専門的な提言を行うための基礎的情報の一部となった。HTLV-1感染者の多い唯一の先進工業国である我が国から発信する国際貢献にもつながると思われる。	0	28	10	0	14	0	0	0	0	0	6	
272	潜在性HTLV-1感染関連疾患の発見と実態調査	23	24	難治性疾患等克服研究(難治性疾患克服研究)	下田 和哉	HTLV-1高浸淫地域である宮崎県の基幹病院における抗HTLV-1抗体陽性率を調査したところ、10.4%(1,730名/16,711名)と高率であった。このコホートを対象として、HTLV-1感染関連疾患を抽出する方法論を確立した。網羅的スクリーニングの結果、HTLV-1陽性者にC型慢性肝炎の発症が有意に多い(オッズ比:1.69, 95%信頼区間:1.30-2.20)ことを見出した。症例研究を行った自己免疫性甲状腺疾患では、HTLV-1感染の有意な増加は認められなかった。	これまでもHTLV-1とHCVの重複感染の意義を示す報告は存在しているが、限られた地域において少数例を対象として解析されている。独立した手法の無作為スクリーニングによってC型慢性肝炎がHTLV-1関連疾患であると確認されたことは、重複感染が一部の特殊な地域における問題ではなく、普遍的な課題であることを示しており、HTLV-1感染者にHCV感染があった場合の臨床経過について検討する必要性を示した。自己免疫性甲状腺疾患の発症とHTLV-1感染との間に関連性が低いことは罹患者の不安軽減につながった。	重複感染の可能性が高いウイルスとしてHIVとHCVが全国調査の対象となり、既に診療ガイドラインが作成されているのに対し、HTLV-1とHCVの重複感染に関する知見は不足している。HTLV-1感染者にC型慢性肝炎発症者が多く、HTLV-1がHCV感染の自然経過に負のインパクトを与える可能性が見出されたことから、我が国の現状を把握し、病態を解明することによって、HTLV-1感染者に重複感染しているHCV感染症に対する治療戦略の策定、ガイドラインの作成が今後必要である。	本研究によって、我が国に150万人以上存在すると推定されるC型肝炎ウイルス持続感染者の自然経過に影響を与える因子としてHTLV-1が見出された。今後、HTLV-1とHCVの重複感染者の解析を行い、その病態を明らかにすることによって、病気の早期発見や重症化予防につながる可能性がある。肝炎診療におけるHTLV-1検査の重要性に関してエビデンスが得られた場合、今後の肝炎対策の方向性について影響を与える可能性がある。	2012年10月13日、宮崎市において、「HTLV-1感染症からATL」というタイトルで、市民公開講座を開催した。市民公開講座の終了後には、HTLV-1感染者を対象とした無料個別相談会を開催した。また、本研究の内容が、2013年1月8日のNHKニュース「おはよう沖縄九州」に取り上げられた。	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	2
273	診療関連死の中立的要因分析と再発防止に関する研究	23	24	地域医療基盤開発推進研究	高本 真一	医療事故における行政処分のあり方の改善のため、現行の医道審議会ではなく、第三者機関としての医療安全倫理審議会の設立を提案し、ここにおける独立した形での教育的行政処分とシステムエラーに対する業務改善を目指した。実際の診療関連死の事例や法律面における実態、関連する各組織の具体的活動等を調査し、診療関連死の中立的要因分析とその後の行政処分、再教育について、以前より具体的な道筋を提示した。	診療関連死の原因分析後、再教育制度の現場での課題をあげ、今後の方向性を示した。	公開シンポジウム(2013年2月23日)を開催し、医療安全倫理審議会の在り方を報告書にまとめ、成果を広く公開した。	診療関連死の原因分析後、行政として再教育へどのようにかわっていくことが望ましいかを伝え、行政指導、再教育の機関として医療安全倫理審議会を提案した。今後、診療関連死後の行政処分、再教育に一つの方向性を提示した。	公開シンポジウムを開催し、三友新聞にて取り上げられた。他、昨年度の総括研究報告書を見た出版社(日本医事新報)より原稿依頼があり、当研究班で行った医療安全の関連記事が掲載された。今年10月の心臓病学会にてシンポジウムを予定。来年3月の循環器学会で講演シンポジウムを予定。	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	3

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)	その他の 論文等(件 数)	学会発表 (件数)	特許(件 数)	その他(件 数)					
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	
274	医療事故発生後の院内調査の在り方と方法に関する研究	23	24	地域医療基盤開発推進研究	飯田 修平	医療安全管理体制および院内事故調査体制を明らかにして、院内事故調査の指針を作成した。中小規模病院は大規模病院と比べて専従・専任の医療安全管理者を配置する割合が低く、財源面等の更なる支援を検討する必要と考えられた。院内事故調査に関しては、原因究明時に必要な人材を紹介できるような病院外の支援体制を構築すること等が重要と考えられた。院内事故調査の指針を参考にして、医療事故調査の手法及び報告方法の標準化が進むことが期待される。	本研究の調査結果に基づき院内事故調査の指針を作成した。指針は、重大な医療事故経験の少ない病院が、事故直後から利用できる様に、活動内容を時系列に沿って詳細に記載した。本指針を参考にして、日本における医療事故調査の手法及び報告方法の標準化が進むことが期待される。参考資料の院内事故調査のひな形を使用することで、報告書作成の簡便化および質の向上、報告書の標準化が進むことが考えられる。	院内事故調査の指針を作成した。指針は以下の16項目から構成されている。①諸言、②対象、③用語の定義、④事故調査の流れ、⑤事故発生直後および24時間以内の対応、⑥院内事故調査委員会の設置、⑦原因究明と対策の立案、⑧診療記録の整備、⑨事故報告書の作成、⑩患者・家族への対応、⑪当事者の職員への対応、⑫警察への対応、⑬マスコミへの対応、⑭その他、⑮提言、⑯参考資料。本指針の詳細に関しては、本年度中の公開を目標とする。	平成24年7月26日「第5回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」の参考資料として、平成23年度の総括研究報告書を使用した。本報告書により、各医療施設の医療安全管理体制および院内事故調査体制の現状及び課題などが明確になり、医療事故調査の仕組みを検討する上で有用な資料となったと考えられる。また、本研究のアンケート及びヒアリング調査結果は、「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」の構成員によって複数回引用されている。	本調査で作成した指針を参考にして、日本における医療事故調査の手法及び報告方法の標準化が進むことが期待される。指針は冊子としてまとめ、本年度中に公開を予定している。アンケート及びヒアリング調査結果の普及・啓発活動として、全日本病院学会でのシンポジウム企画、日本品質管理学会及び日本医療マネジメント学会での発表、医療安全管理者養成講習会の開催、毎日新聞による調査結果の掲載などがある。	1	0	0	0	9	0	0	0	2	3
275	医療安全に関連する臨床指標の開発と実証に関する研究	23	24	地域医療基盤開発推進研究	長谷川 友紀	DPCデータを用いた患者安全指標(Patient Safety Indicators: PSI)の算出可能性の他、手術件数、手術難易度等、医療機関の特性とPSIとの関連を明らかにした本研究の成果は、国内学会の他、国際学会でも発表した。	本研究では、手術件数の多い施設では褥瘡や術後の治療可能な重症合併症による死亡の発生が少ないこと等を明らかにした。手術件数が多く、難手術の実施割合の高い施設における医療安全対策の事例が、ベストプラクティスとして活用できる可能性が示唆された。	米国Agency for Healthcare Research and Quality(AHRQ)のPSI算出に関する技術仕様書では、各指標の分母、分子に含める(あるいは除外する)ケースを定義するためのICD-9-CMコードやDRGコードのリストが示されている。それらを基盤として、DPCデータからPSIを算出するためのアルゴリズムを独自に開発した。	DPCデータが医療安全向上の目的にも使用可能であることを示す本研究の知見は、全症例データであるDPCデータの他、厚生労働省が構築しているレセプト情報・特定健診等情報データベースに格納されているレセプトデータの今後の活用方針に関する政策決定に資すると考えられる。	本研究により、医療安全の観点からもDPCデータが活用できる可能性が明らかとなり、今後、レセプトオンライン請求が急性期入院医療から、慢性期入院医療、外来医療に拡大されるに従い、本研究の知見が適応可能な領域も拡大すると考えられる。	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0
276	中小医療施設における感染制御策の質向上を目指す支援体制についての研究	23	24	地域医療基盤開発推進研究	小林 寛伊	感染制御体制の質向上、特に300床未満の中小医療施設対象。	・日本に適した感染制御策の質向上。 ・インфекション・コントロール・チーム(ICT)ラウンド時介入リスト Intervention Item List(IIL) ・インфекション・コントロール・ナース(ICN)／インфекション・コントロール・ドクター(ICD)の日常業務必要時間に基づく算定	アウトブレイク発生時の特定方法ならびに一時的対応に関する指針案-Ⅲ—感染症治療にはここでは言及せず—(2012年度案 2013年4月)	2005年以来、厚生労働省 院内感染対策中央会議の議を経ておこなってきた、日本環境感染学会認定教育施設を中心とする、感染対策地域支援ネットワーク作りに勤めてきたが、これをもとに、2012年に始まった感染防止対策加算により、急速に発展した。地域支援ネットワーク状況について、平成24(2012)年に当研究としておこなった、全国8か所の地方厚生局HPに公表された「届出受理医療機関名簿」により、898施設を対象とした感染防止対策加算1の調査では、その成果が如実にあらわれている。	平成24年度 第5回東京医療保健大学大学院公開講座 於:時事通信ホール 基調講演「感染制御策の向上を目指して—今、何をすべきか—」小林寛伊 研究発表「インフェクション・コントロール・ナース(ICN)の必要人数」中田諭 研究発表「感染制御実践看護学講座を終えて 改善できた点、改善できなかった点」萱島すが等	0	0	2	0	1	1	0	0	0	5

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	国内	国際	出願	取得	施策への普及	
277	周産期医療の質と安全の向上のための研究	23	24	地域医療基盤開発推進研究	楠田 聡	介入研究のための詳細な介入手順書と診療ガイドラインが作成された。また、この診療ガイドラインの実効性を高めるため、介入ワークショップを開催してガイドラインを提示し、さらにその後の介入施設での診療行動の改善を担保するための、自主的な改善行動計画の作成、監査を実施する研究計画を作成した。一方、介入効果の検証については、ハイリスク児の予後を評価する方法を確立した。さらに、組織行動の改善についても、評価方法を確立した。	今回の介入は出生した新生児の診療に限定されている。これは、産科の診療行為と予後をリンクしたデータが存在しなかったことが理由である。しかし、今回産科の診療行為を詳細に記録する産科データベースが完成したので、新生児の予後とこの産科因子の関係を検討することで、ハイリスク児の予後を改善するために必要な産科の診療行為を同定することが可能となった。この結果を基に、周産期医療の向上のための産科の診療行為の標準化が可能となる。	ハイリスク児の予後に関係する診療行為である新生児蘇生法、呼吸管理と新生児慢性肺疾患の管理、脳室内出血と未熟児動脈管開存症の管理、新生児感染症の治療、栄養管理についてのガイドラインを作成した。この診療ガイドラインは周産期医療に関与する医師、看護師、助産師のみならず、薬剤師、臨床心理士、患者代表が参加するワークショップを開催して作成した。このガイドラインはWebで常時閲覧可能な状態とした( <a href="http://www.nicu-intact.org/">http://www.nicu-intact.org/</a> )。	わが国の周産期医療は総合および地域周産期母子医療センターで担われているが、今回の介入対象施設は両者を含んでいる。したがって、施設単独では診療内容の改善に取り組むことが比較的困難であった地域周産期母子医療センターの向上に寄与する。一方、本研究の介入方法は、診療ガイドラインの導入のみでなく、周産期医療施設で勤務する医療スタッフ全員を対象としたものである。したがって、介入効果は診療行動のみでなく、組織としての行動にも認められる可能性がある。そして、この介入は、他の医療分野にも応用可能となる。	診療ガイドラインの提示、介入ワークショップの開催を通じて、産科医、新生児科医、助産師、看護師、薬剤師、臨床心理士の間で、周産期医療の課題を、十分に検討することができたこと。	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
278	病院情報システムのデータを利用した臨床指標に関する研究	23	24	地域医療基盤開発推進研究	木村 通男	浜松医科大学病院、九州大学病院の両施設の臨床情報検索DBシステムを用いて検体検査結果をベースに、入院、手術といったイベントとの前後関係を考慮した評価を簡単に行えることが示された。このシステムは、全国で既に100以上の医療機関で稼働しているSS-MIX標準化ストレージのデータを基としており、且つ、このデータ形式はHL7規格で標準化されているので、アルゴリズムの共用が可能であり、数多くの施設が対応可能となるであろう。	SS-MIX標準化ストレージを用いて同じ検索エンジン、同じプロトコルにより、浜松医科大学病院、九州大学病院で、同じ臨床指標を簡単に作成出来ることが示された。この検索エンジンの時系列機能を利用して、「初回投与者何名中、後何ヶ月以内にこの検査異常があった患者何名」という時間的前後関係に基いて、母集団も得つつ、指標を出すことが出来たことは、疫学的価値が高く、期待も大きい。研究基盤となりえる点で、臨床的意義は大きかった。	中医協提案の指標案の項目について簡単に抽出できるもの、そうでないものがあることが判明した。原因は、請求データを基にする場合、請求時には得られていない情報(例:病理報告)があること、日付がない情報では、手作業による紐付け(例:発症日)が必要であるためであった。更に、より臨床に近い指標として検体検査結果を用いることを提唱した。本研究のデータ基盤は、SS-MIX標準化ストレージという形で全国100以上の医療施設で利用可能な状況下、今後の方向性が示された。	検体検査情報を用いての臨床指標という、個別症例ごとに踏み入った評価を簡単に行えた。SS-MIX標準化ストレージ稼働医療施設は、全国で100を超えており、そのデータ形式もHL7規格で標準化されている。このことは、検索アルゴリズムを共用化できるのであり、医薬食品局の「医療情報DB基盤整備事業」も、この点に注目し拡張性を認めてのことであろう。このような臨床DBシステムは、北欧など以外にはなく、我が国の施策、臨床研究の国際的なアドバンテージとなるものと考えられる。	日本経済新聞2013年8月13日版1面トップに医薬食品局の「医療情報データベース基盤整備事業」が報道された。これは、本研究で用いた臨床情報検索DBテムD*Dと同様なシステムを全国10医療施設に設置して今回実証された統一プロトコルによりデータ検索、抽出を行うものである。本研究の両施設、浜松医科大学病院、九州大学病院もこの事業に参加しており、研究代表者の木村、研究分担者の中島は、その運営立案の委員会メンバーとして今回の成果を活用させる予定である。	1	1	0	0	19	4	0	0	0	0	0
279	外国人患者の受け入れに関する医療機関の整備に関する研究	24	24	地域医療基盤開発推進研究	遠藤 弘良	「外国人患者受け入れ医療機関認証制度」は医療機関の情報を把握する仕組みや審査の質を確保する仕組みについて、実績のある認証組織で行われている仕組みと多くの点で一致していることが確認され、評価項目については先行研究で把握の必要された領域を含んだものとなっていることが判明した。国際医療交流に関してはこれまで成長産業としての側面に関心が向けられていたが、最近では外国人患者の受入国や送出国に与える影響等、エビデンスに基づいた評価の必要性が強調されるようになってきていることも判明した。	特になし。	特になし。	「外国人患者受け入れ医療機関認証制度」の評価結果は今後の同認証制度の普及・改善に活用されるものと考えられる。	「医療のグローバル化と日本の医療機関」と題してシンポジウムを開催した。国際医療交流に関心のある医療機関や研究機関、医薬品・医療機器メーカーや旅行会社、翻訳業、コンサルタント会社、建設会社、行政、出版・報道などから幅広い分野から約250名近くが参加した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)		
												国内	国際	出願	取得	実施への	普及・				
												和文	英文等	和文	英文等			への	普及・		
280	医師臨床研修制度の評価と医師のキャリアパスの動向に関する調査研究	24	24	地域医療基盤開発推進研究	堀田 知光	本研究は、1)初期臨床研修による基本的臨床能力の習得状況に関する調査 2)患者、指導医、臨床研修病院を対象としたアンケート調査 3)海外の臨床研修制度に関する研究 4)EPOCを活用した臨床研修の評価に関する研究 5)地図情報システム(GIS)を用いた医師臨床研修制度の評価と専門医の動向分析の5部門から構成され、厚生労働省「医師臨床研修制度の評価に関するWG」と密接な連携を取りながら多角的な視点から臨床研修制度について分析し、臨床研修制度の次回見直しに向け有効に活用されることが期待される	本研究は、1)初期臨床研修による基本的臨床能力の習得状況に関する調査 2)患者、指導医、臨床研修病院を対象としたアンケート調査 3)海外の臨床研修制度に関する研究 4)EPOCを活用した臨床研修の評価に関する研究 5)地図情報システム(GIS)を用いた医師臨床研修制度の評価と専門医の動向分析の5部門から構成され、厚生労働省「医師臨床研修制度の評価に関するWG」と密接な連携を取りながら多角的な視点から臨床研修制度について分析し、臨床研修制度の次回見直しに向け有効に活用されることが期待される	該当なし	本研究は、臨床研修に向けての見直しに向けた論点整理を行う厚生労働省「医師臨床研修制度の評価に関するワーキンググループ」において今後の見直しのために研究が必要と指摘された内容を含むなど、同ワーキンググループとの密接な連携のもとに研究を行った	該当なし	1	1	0	0	4	1	0	0	0	0	
281	在宅医療でのICT及び遠隔診療活用に関する調査研究	24	24	地域医療基盤開発推進研究	酒巻 哲夫	従来、医療でのIT活用の研究は技術開発に偏り、臨床上の有効性の定量的評価事例が非常に少ない。つまりIT活用の意義は確立していない。下記の成果を得たことは、従来研究と一線を画すものである。1. 在宅医療でのIT活用の具体的評価手法を開発して、実態を捉えた。ITありきに偏らない評価として、必ずしもIT活用が全施設に有効でないとの調査結果を得た。2. 遠隔診療(テレビ電話診療)の評価手法を開発した。また安全性を実証した。3. 遠隔診療を学ぶ医師・学生向けの教材を国内で初めて開発した。	前述の通り、医療でのIT活用は意義が確立していない。そのため、在宅医療でIT研究者と現場医療者の間にミゾがある。1. ITがあれば、在宅医療の全てに有効とは「神話」である。多数の施設との連携がある場合はIT活用への積極的取り組みがあった。それ以外では評価が低かった。2. 在宅医療の中での遠隔診療の安全性と有効性を示した。現場で使えるツールであると示した。3. 医療者向けに遠隔医療の実践手段を具体的に示す教材を開発した。	在宅医療の中で遠隔診療を行う手法を指導する教科書の開発を喚起した。その結果、日本遠隔医療学会が2013年3月に教科書を刊行した。日本遠隔医療学会は遠隔診療のための指針(ガイドライン)を2011年3月に公開したが、それを何歩も進めた。	1. 在宅医療地域連携拠点事業などでIT活用の推進が唱われているが、各地の取組者により、温度差が大きい。各種因子から相互比較できる実態情報を明らかにしたことで、評価材料を提供できた。2. 遠隔診療の診療報酬化の資するエビデンス情報の収集を継続した(安全性と有効性)。3. 遠隔医療の普及啓発のツールを開発した。地域医療での普及活動のツールとなる。実際にいくつかの自治体に紹介を進めている。	日本遠隔医療学会学術総会(2012年9月)、日本遠隔医療学会スプリングカンファレンス(2013年2月15日)で、各成果を公開した。	3	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0
282	被災地に展開可能ながん在宅緩和医療システムの構築に関する研究	24	24	地域医療基盤開発推進研究	堀田 知光	被災地及び周辺の医療・福祉従事者に対するインタビュー調査を行い、今後の大規模災害に備えるための課題と対策の明確化を行った。がん在宅緩和医療の推進に役立つ教育ツール、教育プログラムを開発した。がん患者の在宅療養支援プログラムに関する研究計画を作成した。訪問看護師を対象に調査を行い、がん患者の在宅療養の継続および在宅見取りの実現に関連する要因を明らかにした。	医療・福祉従事者を対象とした教育ツール及び教育プログラムの開発と患者支援プログラムに関する臨床研究計画の作成を行った。せん妄についての教育プログラム、看護師を対象とした在宅緩和ケアにおける実践能力習得のための教育プログラムの開発、自宅療養を継続出来ない理由となる難治症状に対するアルゴリズムの作成を行った。高齢がん患者に対する外来診療を支援する予防的コーディネーションプログラム、がん診療地域連携パスを利用したがん診療在宅支援システムに関する臨床研究計画を作成した。	せん妄についての教育プログラム、看護師を対象とした在宅緩和ケアにおける実践能力習得のための教育プログラムの開発、自宅療養を継続出来ない理由となる難治症状に対するアルゴリズムの作成を行った。	東日本大震災の被災地である岩手県釜石医療圏及び気仙医療圏において、地域緩和ケアネットワークの構築を目的に直接的な支援を行い、その過程を記述した。気仙医療圏においては震災前後の緩和医療に関する医療資源に関する調査を行った。大規模災害に備えたがん在宅緩和医療における課題と対策の明確を目的に、被災地およびその周辺のがん在宅緩和医療に係る医療・福祉従事者に対してインタビュー調査を行い、内容分析を行った。	岩手県気仙医療圏において「気仙がんを学ぶ市民講座」を開催した。気仙医療圏における活動が新聞に取り上げられた。	78	55	0	0	69	0	0	0	0	0	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)		
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他	
283	被災地における心不全患者の在宅療法に関する研究	24	24	地域医療基盤開発推進研究	橋本 信夫	被災地において活用できる心不全患者のWeb管理システムプロトタイプ的设计・開発を行った; 1) システムが有すべき項目・機能の検討、仕様決定、2) 入力端末の開発。さらに被災地における心不全患者在宅医療の実態調査を東北地区24基幹病院が協力して行っている慢性心不全症例の大規模前向き観察調査CHART-2研究(NCT00418041: 総計10,219例、75歳以上の高齢者が全体の約4割を占める)をもとに実施した。	被災地岩手県野田村・久慈市において市民公開講座を開催、保健師・栄養士・食生活改善推進員に対する生活習慣への対策指導(尿検査による食塩摂取量推定を含む)を行った。さらに在宅心不全ハイリスク患者に対する生活習慣病改善支援の有効性に関するパイロット介入研究(支援群vs通常群)を開始した。最重症タイプの心不全モデルと考えられる体内設置型補助人工心臓植込み患者の在宅管理を開始した。	分担研究者・下川は「災害時循環器疾患の予防・管理に関するガイドライン」(日本循環器学会・日本高血圧学会・日本心臓病学会)を作成中である。	なし	疾患の基盤部分で生活習慣病という共通点がある「災害時及び災害に備えた慢性閉塞性肺疾患などの生活習慣病患者の災害脆弱性に関する研究」班(主任研究者: 日本医科大学・木田厚瑞教授)との合同公開中間報告会(厚生労働科学研究推進事業)を2013/1/26に行い今後の共同研究の可能性について議論した。	0	11	3	0	14	4	0	0	0	0	
284	被災後の子どもの支援に関する研究	24	24	地域医療基盤開発推進研究	五十嵐 隆	被災地での状況を分析し、津波被災地および原発事故被災地での問題点の変化が明らかになった。また、ケアシステムの現状が明らかになった。支援方法として、呼吸法のエビデンスが示され、複数の場面での心理教育方法が示され、その配慮点が明らかになった。国際的エビデンスのあるトラウマに焦点とした認知行動療法(TF-CBT)の手引きとワークブックが翻訳され、トラウマ性悲嘆にも対応できる準備が整った。海外での研修で災害時の連携について多くを紹介できた。トレーニングカリキュラムの第一案を作成した。	各被災地での子どものメンタルヘルスケアという臨床的な活動状況が明らかになり、子どもの精神的問題の推移が示された。臨床的に有効なツールとして、被災後の子どもの精神的問題の予防・介入に関して、呼吸法の効果が示され、心理教育が提示された。TF-CBTの手引きとワークブックが翻訳された。被災地および支援をしている医師及び心理士14人が海外で研修を受けることができ、その技能が向上した。普及のための報告書が作成された。今後のメンタルヘルストレーニングカリキュラム案が示された。	①障がい児保育における支援ツールの骨子を提示した②凶レス対応の呼吸法として理論に基づいた呼吸筋体操を提示した(効果も判定した)③複数の状況における心理教育のツールを提示した④国際的エビデンスがあるTF-CBTの手引きとワークブックを翻訳した⑤応援者支援のためのWebサイトを作成した⑥遊び場の少ない被災地で子どもの発達支援となる遊具を開発した	全国の市町村に避難児童の状況や支援の状況を調査し、被災後の推移が明らかになった。被災地での保健機関への調査を行い、被災後の子どものメンタルヘルスケア関連の状況が明らかになった。	被災地の小学校での呼吸筋体操の様子が新聞に取り上げられた。	0	0	8	7	8	1	0	0	0	0	0
285	職場における新たな精神疾患罹患労働者に対するメンタルヘルスのあり方に関する研究	22	24	労働安全衛生総合研究	廣 尚典	「職場におけるメンタルヘルス不調の対応の流れ図」および「メンタルヘルス不調者の対応類型表」を日本産業衛生学会において、紹介・報告した。	なし	開発した「職場におけるメンタルヘルス不調の対応の流れ図」が職場におけるメンタルヘルス対策のガイドラインのひとつとしてみなされる。	なし	メンタルヘルスサービス機関(フィスメック)の情報誌で紹介される予定。福岡産業保健推進センターの研修会で紹介。東京都精神科診療所協会の研修会で紹介。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表		特許(件数)		その他(件数)				
		開始	終了								(件数)	(件数)	国内	国際	出願	取得	施策への	普及・			
286	ナノマテリアルの簡易測定法の開発及びばく露防止対策等に関する研究	22	24	労働安全衛生総合研究	名古屋 俊士	市販のデジタル粉じん計LD-5を改良して、ナノマテリアルの領域まで測定可能なLD-5N2を開発した。その結果、「ナノマテリアルの簡易測定法」が可能となった。また、LD-5N2を用いた、新たに各ナノマテリアルに対する「ナノマテリアル取扱い作業環境における作業環境管理フロー」として提案した。二酸化チタンに関して、凝集体も単体のナノ粒子も一次堆積層が形成された後でのバグフィルターならば、全粒径の粒子に対して94%~98%の捕集効率を示すことが明らかとなった。	研究テーマから、臨床的観点からの成果は、無い。		管理濃度委員会化学物質リスク評価に係わる検討会により、リスク評価が必要な化学物質になった時、ナノマテリアルの測定法を提示しなければならない。その時に本研究の成果である「ナノマテリアルの簡易測定法」が測定法の決定に役立つと考える。	化学物質リスク評価に係わる検討会ナノマテリアル対象型デジタル粉じん計LD-5N2が開発され、現在限られた専門機関でしか対応できないナノマテリアルの測定から脱却し、通常の作業環境測定と同様な「ナノマテリアルの簡易測定法」が可能となったことから、25年度以降に始まる酸化チタンを除いた4種類のナノマテリアルのリスク評価に対して、作業環境管理のための測定フローとリスク評価のための測定フローに分けて「ナノマテリアル取扱い作業環境における作業環境管理のためのフロー」を提案した。	現在、公開シンポジウムは開催していない。	8	1	2	0	17	0	0	0	0	0
287	作業現場において容易に振動の大きさを計測できる機器の開発に関する研究	22	24	労働安全衛生総合研究	前田 節 雄	現在市販されている人体振動計などでも可能であるが、市販されてきている人体振動計の価格は100万円前後と非常に高価なもので、操作も複雑な機器である。このような現状から、事業者および振動工具管理責任者に対し一律に振動測定を求めるのは困難な状況である。本研究では、国内外でいまだ開発がなされていない、作業現場において容易に工具振動の大きさ(周波数補正振動加速度実効値の3軸合成値)が測定できる安価な機器を3年間で研究開発した。	振動の大きさは、点検・整備、作業の状況によって変化すると考えられることから、振動工具を有する事業場においては、「振動工具管理責任者」を選任し、振動工具の点検・整備状況を定期的に確認するとともに、その状況を記録することにより、手腕振動暴露による職業性疾病への罹患を防ぐ事が可能になる。	なし	平成21年7月10日に厚生労働省より発出された振動の新指針では、振動の大きさ(周波数補正振動加速度実効値の3軸合成値)及び振動のばく露時間で規定される1日8時間の等価振動加速度実効値である日振動ばく露量A(8)の考え方に基づく作業管理等を推進している。この作業管理を実施するための振動測定器として使用できる。	中央労働災害防止協会出版発行の「安全と健康」(2013年3月号)に「振動工具管理責任者向け機器の開発状況」の記事の中で、今回開発した機器が紹介されている。	0	0	0	0	4	15	0	0	0	0	3
288	医師等による就業上の措置に関する意見のあり方等についての調査研究	22	24	労働安全衛生総合研究	森 晃爾	成果は産業衛生学会誌および関連学会で発表した。	開発された研修プログラムについて、健康診断の事後措置が多くの事業場で適切に実施されるよう、日本医師会認定産業医制度の研修会において、継続的に活用している。	該当なし	該当なし	該当なし	1	0	5	3	18	14	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表		特許(件数)		その他(件数)			
		(件数)	(件数)								(件数)	(件数)	出願	取得	施策への	普及				
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際						
289	非食用モダンバイオテクノロジー応用生物の食品への混入危害防止のための検知法開発に関する研究	22	24	食品の安全確保推進研究	穂山 浩	経口ワクチンで良く用いられているコレラトキシンBサブユニット生産米の作出及びその検知法の開発をした。ミラクリンのトマトを温室栽培により、果実・自殖種子を取得し、その検知法を開発した。また工業用遺伝子組換えトウモロコシの検知を目的に遺伝子を増殖せずにDNAチップで多遺伝子を検出する方法を開発した。ヒトエリスロポエチン遺伝子を導入された非食用遺伝子組換え鶏の肉を検知する方法を開発した。3年間の論文業績は41件(国内論文8件、国際論文33件)であった。	国内外で開発されている経口ワクチンの遺伝子組換え米やトウモロコシ等が食品に混入し誤って摂取した場合など、生体内において免疫系に影響が予想され、重大な健康危害が懸念されることから、経口ワクチンで良く用いられているコレラトキシンBサブユニット生産米の作出及びその検知法の開発をしたことは、監視する検査法として有用であると思われる。	工業用のアミロペクチンを算出するために非食用目的で開された遺伝子組換えジャガイモの検査法は、本ジャガイモが海外では承認されているが、わが国で承認されていないことから、監視するための検査法として有用である。	非食用バイオテクノロジーの開発状況のデータベース検索のWeb公開用ソフトを確立し、により一般公開した。非食用遺伝子組換えジャガイモ食品への混入防止の検査体制案を確立し、提示したいと考えている。	本研究で確立したデータベースを国立衛研サーバーからWebで公開継続し、研究が今後進めば最新の情報を追加していきたい。また本研究で得られた情報及び検知技術を用いて流通の可能性のある非食用バイオテクノロジー応用植物・生物の混入実態調査に応用する。特に今後流通の可能性のある医療用経口ワクチン遺伝子組換え作物に関しては誤って流通すると健康被害の可能性のあることから必要と考えている。	8	33	0	0	45	12	0	0	0	1
290	食品中残留農薬等のスクリーニング分析法の開発に関する研究	22	24	食品の安全確保推進研究	根本 了	「測定」に関してはGC-MS/MS及びLC-TOF-MSなどの選択性の高い測定法を活用し、「抽出・精製」に関しては自動化が可能なSFEを用いた効率的な抽出・精製方法を活用して分析法の効率化・迅速化を図り、農産物中の残留農薬の迅速で効率的なスクリーニング分析法を開発した。また、畜水産物中の残留動物用医薬品及び農薬の分析に適した効率的な抽出法及び精製方法について検討し、種々の畜水産物に適用可能な畜水産物中の残留動物用医薬品及び農薬の包括的スクリーニング分析法を開発した。	なし。	なし。	農産物中残留農薬の公示試験法へのLC-TOF-MS法の適用検討について、厚生労働省食品安全部基準審査課の検討会で平成25年度から実施することとなった。本研究で開発した畜水産物中残留動物用医薬品及び農薬の包括的スクリーニング分析法の公示試験法への活用に関する検討を、同検討会で平成25年度から実施することとなった。	なし。	0	1	0	0	7	1	0	0	0	0
291	畜水産食品における動物用医薬品等の安全性確保に関する研究	22	24	食品の安全確保推進研究	渋谷 淳	本研究で見出されたM期異常分子は28日間反復投与試験の枠組みで発がんを予測し得る指標としての可能性が見出された。CYP inducerの組み合わせによる発がん影響の違いは複合暴露によるADIの設定に有用な情報を与える。NFTによる腎発がんによる酸化DNA傷害とα 2u-globulin腎症の関与が見出され、ニトロフラン類のリスク評価に重要な基礎資料となり得る。	今回の研究成果には、臨床的事項に該当する物は含まれていない。	巨大核出現に関与する標的遺伝子の探索で見出された、細胞周期関連分子は発がん標的性の異なる発がん物質に共通して反応する短期発がん予測指標としての有用性が期待できる。	ニトロフラン類にin vivo変異原性が確認されたことより、ヒトにも潜在的な発がんリスクがある可能性が見出され、今後これらの物質のリスク評価の際に重要な基礎資料となり得る。また、CYP inducerの複合暴露は、酵素誘導性の組み合わせの違いにより発がんプロモーション作用への影響が異なることから、更なる検討により法則性が見出された場合、複合暴露によるADIの設定に有用な情報を与える。	なし	0	7	0	0	16	2	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								件数	件数	件数		件数		出願	取得	施策への普及	
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際				
292	食品中の病原ウイルスのリスク管理に関する研究	22	24	食品の安全確保推進研究	野田 衛	食品からのウイルス検出法の開発、複数のウイルスの同時検出法の開発、カキからのウイルス検出における酵素処理の有用性の検証、VLPやモノクローナル抗体等の作製、食品媒介ウイルス検出遺伝子検出系の開発・評価等を通じて、ウイルスの検出・同定技術を進展させることができた。ノロウイルス遺伝子型GII/4等について全塩基配列の決定、遺伝子構造解析等を実施し、経年的な遺伝子変異、頻繁な遺伝子組み換えの実態を明らかにした。国内のHAVを分子疫学的に解析し、HAVの国内侵入経路等を明らかにした。	開発した検査法により食中毒の原因食品や汚染経路の解明に寄与することができる。二枚貝関連事例においてはノロウイルス以外のサポウイルス、アイチウイルス、アストロウイルス等も患者から検出され、それらの同時検査の必要性を明らかにした。下水等の環境水やカキ、イノシシや豚の肉や肝臓からウイルスを検出し、それらの汚染実態や汚染リスクを明らかにできた。カキのノロウイルス等糞便由来ウイルスの汚染指標として大腸菌Fファージが有用である可能性を示した。	食品からのウイルス検出は一般に二枚貝を除き困難で、食中毒事件において原因食品の特定ができない場合が多い。2012/13シーズンはノロウイルスが6年ぶりに大流行し、患者2000人を超す事例を含め、多くの食中毒事件が発生した。このため、厚生労働省はノロウイルスの予防啓発や食中毒の発生防止について、3度にわたり自治体宛てに通知を发出了。その中で、2013年1月11日に發出された通知において、食中毒調査における検査法として本研究班で開発した方法が参考として紹介された。	2012/13シーズンはノロウイルスが6年ぶりに大流行し、多くの食中毒事件や高齢者施設での死亡例を伴う集団感染が起こした。ノロウイルスの流行のピーク前(11月28日)に、GII/4の新しい変異株の検出と全国的な流行の可能性を国立感染症研究所・感染症情報センターのホームページをとおし情報提供した。本情報はマスコミ等を介し、国民に対する予防対策への備えや流行への注意喚起等の一翼を担った。この概要について、2013年3月18日に開催された薬事食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会で説明した。	2012/13シーズンはノロウイルスが6年ぶりに大流行し、多くの食中毒事件や高齢者施設での死亡例を伴う集団感染が起こした。この要因として、ノロウイルス遺伝子型GII/4の新しい変異株(2012変異株)の出現と流行が背景にあることが注目され、予防対策と合わせて多くのマスコミで取り上げられた。研究代表者をはじめ本研究班に関与する多くの研究者は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオの取材に対応し、マスコミを通じてのノロウイルスの食中毒や感染症に対する注意喚起や予防法の普及等に多大な協力を行った。	25	4	42	0	69	30	0	0	0	0
293	食品用器具・容器包装及び乳幼児用玩具の安全性向上に関する研究	22	24	食品の安全確保推進研究	河村 葉子	これまで報告があまりない6価クロム、イソシアネート類、芳香族第一級アミン類、1,3-ブタジエン、アクリロニトリルなどの試験法を開発し、各種器具・容器包装及び玩具中の残存量や擬似溶媒への溶出量などを分析した。	我が国の器具・容器包装及び玩具について、各種化学物質等の汚染の実態を明らかにした。また、我が国の缶詰食品中のビスフェノールAやナノ銀抗菌剤使用製品の実態、シリコン製調理器具から食品へのポリジメチルシロキサンの移行等についても明らかにした。	食品、添加物等の規格基準(告示370号)に記載される合成樹脂製及びゴム製器具及び容器包装の規格基準について、蒸発残留物試験を中心に大幅な見直しを行い、広範囲に及び改正原案を作成して提案した。	平成22年度に開発したシリコンゴム製器具・容器包装中のカドミウム及び鉛の試験法は、現行法で試験が困難であったことから、平成23年度の薬事・食品衛生審議会で審議され、平成24年12月28日付厚生労働省告示第595号により器具及び容器包装の規格基準に記載された。	缶詰食品中のビスフェノールA含有量についてアメリカ化学会で発表したところ、欧州食品安全機関(EFSA)より2013年6月に行われるビスフェノールAのリスク評価に使用したいとの連絡があり、研究結果を提供した。	7	4	0	0	19	5	0	0	1	5
294	食品中の複数の化学物質による健康影響に関する調査研究	22	24	食品の安全確保推進研究	梅村 隆志	食品中化学物質の新たな作用点の可能性、新たな組み合わせの可能性を示したin vitroの系でのデータを参考に、in vivoの系を用いて、食品中発がん物質に対する食品中化学物質の新たな作用点を解明し、また、同じ作用点を有する農薬の複合影響予測の可能性を示すことが出来た。これらの成果は、食の安心、安全確保に必要な的確な安全性評価と迅速な厚生労働行政対応に大きく貢献するものと期待される。	食品中化学物質の複合影響によるin vivo変異原性、神経毒性、代謝および反応生成物を多角的に解析し、実用的な安全性評価に資するデータの蓄積を行った。	特記すべき事項なし	本研究結果は、食品中化学物質複合暴露に対するよりの確な安全性評価法の構築に貢献でき、その成果は消費者の複合暴露に対する漠然とした不安を払拭し、ヒトの食生活の安心と安全に大きく寄与することが期待される。	特記すべき事項なし	0	14	0	0	31	3	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表		特許		その他				
		(件数)	(件数)								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)			
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	実施への	普及			
295	食品を介したダイオキシン類等有害物質摂取量の評価とその手法開発に関する研究	22	24	食品の安全確保推進研究	松田 リエ子	有害物質摂取量は1977年から継続しており、食品衛生における貴重なデータであることから、基準値設定の根拠として審議会等で参考とされている。ダイオキシン摂取量も10年以上継続されており、貴重なデータとなっている。毒性の高いメチル水銀の摂取量を推定するための分析法開発を行った。また、欧州で基準値設定の動きがある多環芳香族炭化水素の分析法の開発も行った。	臨床に係わる研究を実施していない。	ガイドライン等は開発していない。	ダイオキシン摂取量は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会で毎年報告されている。	特になし	1	9	2	0	21	11	0	0	0	0	
296	母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究	22	24	食品の安全確保推進研究	岡 明	母乳中のダイオキシン類が児の身体発育に与える影響については、1ヵ月時点の体重や身長に影響する可能性が示唆されたが、その関与は他の要因に比べてわずかで、さらに1歳になるとその影響は消失した。また、コホート群での運動発達およびその後の発達障害との関連についても、ダイオキシン類摂取とも有意な相関は認めなかった。また、1歳のアレルギー性疾患については、発症例はダイオキシン類摂取が多いという傾向を認めなかった。	母乳から摂取されるダイオキシン類が乳児の汚染の主要な経路であることが示された。そこで乳児期のダイオキシン類への暴露が環境因子として神経発達やアレルギー性疾患等に影響を与えるかどうかについて1997年から追跡しているコホート集団にて検討を行ったが、明かな関連は認められなかった。乳児への栄養食品という観点および環境汚染の評価の視点で、母乳中のダイオキシン類濃度は今後も継続して測定していくことが重要であると思われる。	特になし	乳児への栄養食品という観点および環境汚染の評価の視点で、これまでに引き続き母乳中のダイオキシン濃度を測定したところ、1970年代に比して格段に改善し現在も漸減傾向にあることが確認された。これはダイオキシン対策の効果を反映したものを考えられるが、乳児について見ると母乳育児ではいまだに耐用一日摂取量の20倍近いダイオキシン類を摂取していることとなり、ダイオキシン汚染はいまだに母乳栄養の上で大きな課題となっている。	特になし	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0
297	食品中の毒素産生微生物及び試験法に関する研究	23	24	食品の安全確保推進研究	池原 強	沖縄、宮崎、南鳥島、ハワイで漁獲された8種の代表的シガテラ魚の毒組成を解明した結果、沖縄諸島ではCTX1B型が、九州以北ではCTX3C型の標品が必要と判断された。シガテラ食中毒対策を講ずる上で、マウス毒性試験の代替法としてLC-MS/MS分析法の活用・普及が期待されるが、本研究によって、それに必要な毒組成情報や調製法に関する基礎資料および主要成分のCTX標準試料を得ることができた。特に重要なCTX1BとCTX3Cについては精製標準品を一定量得た。	平成24年中に沖縄県内で発生したシガテラについて、LC-MS/MS法と現在の公定法であるマウス毒性試験法を比較したところ、公定法を実施する前にLC-MS/MS分析により毒性値を推定することにより、マウス毒性試験法を補完する可能性を示唆する。また、原因食品廃棄物中の少量の魚肉検体からCTXsを検出したことから、食品残渣の少ない事例の場合、公定法の代替法となる可能性を示唆する。	特になし	特になし	EUではシガテラ中毒をEmerging marine toxin に指定する一方、マウス試験法の廃止を決定した。本研究を参考に対策を検討すべく班員の安元健博士を加盟国研究員講習会及びAOACとの合同国際学会の演者に招聘し、将来の普及への方策を討議した。	0	2	0	0	5	3	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表		特許		その他				
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)			
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	実施への	普及			
298	腸内フローラ解析を基盤とした食品ナノマテリアルの安全性評価	23	24	食品の安全確保推進研究	吉岡 靖雄	当該研究課題では、食品中ナノマテリアルの安全性に関して、腸内細菌に着目しつつ、安全な食品中ナノマテリアルの創製に資する基盤情報を収集した。研究成果について、シンポジウム2件、国内学会発表18件、国際学会発表8件で成果発表するなど、多数の学会で発表している。論文に関しては、現在、投稿中であり、随時情報を更新していく予定である。	当該研究課題においては、食品中ナノマテリアルの免疫機能に及ぼす影響について検討しており、今後、食物アレルギーや炎症性腸疾患などの疾患罹患率との関連性をも評価していく必要があると考えている。即ち、本研究成果は、厚生労働行政的・社会的に重要であるのみならず、臨床的観点からも必要性の高い内容であると考えられる。	本研究成果は、厚生労働行政として主導すべきナノマテリアルの安全点検実施や科学的根拠に基づく規制作りに必須の科学的知見を提供可能であるため、将来的にはガイドライン策定に向けた基礎情報になり得ると考えられる。	該当無し。	多くの学会発表を通じて、研究成果を広く公表した。	0	0	0	0	20	8	0	0	0	0	
299	抗酸化物質大量摂取時の安全性評価：運動の有用作用に及ぼす影響	23	24	食品の安全確保推進研究	竹林 純	運動には、持久力向上や耐糖能改善などの有用性があるが、酸素消費の増大に伴い活性酸素が発生するため、ビタミンCなどの抗酸化物質の摂取が推奨されてきた。しかし、近年、ビタミンCの大量摂取により、運動の有用性が打ち消されるとの報告があり、運動時の抗酸化物質の摂取に疑念が生じた。本研究では、動物実験で先行研究の検証を行い、ビタミンCの大量摂取により運動の有用作用が必ずしも打ち消されないことを示した。	運動と栄養は、健康の維持・増進に重要であり、ビタミンCの大量摂取が運動の有用性を阻害するという先行研究を検証する必要がある。本研究の結果、先行研究の結果は必ずしも再現せず、ビタミンC大量摂取時の安全性について、国民に注意喚起すべき知見は得られなかった。現行の食事摂取基準(2010年版)においては、ビタミンCに関して耐容上限量は定められていないが、本研究はそれを否定しない。	現時点では、直接ガイドライン等の開発に利用されていない。	現時点では、直接行政施策等に反映されていない。	現時点では、特にない。	0	1	1	0	2	1	0	0	0	0	
300	乳幼児用食品中のビスフェノール系化合物の汚染実態の解明及びその健康影響評価	23	24	食品の安全確保推進研究	中尾 晃幸	臭素化難燃剤テトラブロモビスフェノールA(TBBPA)およびプラスチック原材料ビスフェノールA(BPA)を中心にビスフェノール系化合物による乳幼児用食品の汚染実態を解明し、これら化学物質の健康影響評価を行った。脂肪含有量の高い食品、食材からTBBPAとBPAが検出されたものの、野菜、穀類など他の食品群の汚染は軽度であった。試験動物によるTBBPAの動態解析を行ったところ、代謝は極めて早く72時間後にはほとんどが排泄されていることが判明した。	試験動物による成果から、代謝が極めて迅速に行われることが判明した。即ち、蓄積性はほとんど無いことから、ダイオキシン類等の有機ハロゲン化合物に観察される毒性影響はほとんど無いと推察される。しかし、TBBPAからの脱ハロゲン化体と全ハロゲンが脱離したビスフェノールAによる慢性毒性(生殖毒性)について調査することが今後の課題といえる。	特に開発は行っていない	哺乳瓶などのプラスチック製の食器や玩具からのビスフェノールAの溶出が社会問題となったことは記憶に新しい。食品からの摂取量を調査することは極めて重要であることから、さまざまな乳幼児用食品群を分析したところ、食品衛生法の規格基準であるポリカーボネート製容器等からの溶出試験基準の2.5ppmと比較すると極めて低かった。	さまざまな乳幼児用食品中のBPAやTBBPAを調査した報告例はこれまでほとんど無く、これら食品群の汚染実態を初めて明らかにした。また、試験動物による動態解析ではTBBPAから代謝された脱ブロム化体を検出し、それらの二次的毒性影響について指摘した。	0	0	0	0	31	7	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)					
		和文	英文等								和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への普及			
301	グリシドールおよび3-MCPDの脂肪酸エステル(3-MCPDEs)の乳腺発がん修飾作用に関する研究	23	24	食品の安全確保推進研究	チョウ ヨンマン	食用油の精製・脱臭過程で形成される副産物、グリシドール脂肪酸エステル(GEs)及び3-クロロ-1,2-プロパンジオール(3-MCPD)脂肪酸エステル(3-MCPDEs)は、その毒性や体内動態が明確ではなく、生体内で加水分解され、各々発がん性が懸念されるグリシドール及び3-MCPDに変換される可能性が懸念されている。しかし、ラット乳腺発がんモデルを用いた本研究により、GEs及び3-MCPDEsの明らかな乳腺発がん促進作用がないことが分かった。	日本の乳腺がんの発生率は近年急速に増加しており、食生活の欧米化による脂肪の摂取量増加が一因とされている。脂肪酸の種類による乳腺発がん修飾作用に関する研究は多くされてきたが、食用油中の副産物に関する研究は殆んどない。本研究では、ラット乳腺発がんモデルを用いて食用油中の副産物であるGEs及び3-MCPDEsは乳腺発がん促進作用を示さないことを明らかにした。	本研究のみならず、我々の研究班で行われているGEs及び3-MCPDEsの(1)グリシドール及び3-MCPDへの変換率に関する研究、(2)遺伝毒性に関する研究及び(3)90日間反復毒性に関する研究の結果は今後、日本の食品安全委員会及び国際審議会がGEs及び3-MCPDEsの発がん性・安全性評価や暫定最大一日耐容摂取量などの設定を行う際に、貴重な情報になると考えられる。	1999年に特定保健用食品とされたジアシルグリセロール(DAG)を主成分とする食用油「エコナ」に、2009年GEsが高濃度に含まれるとの報告があった。また、2007年精製植物油や乳幼児用調整乳等の油脂加工品から高濃度の3-MCPDEsが検出された。GEs及び3-MCPDEsの安全性に関する正確な情報が求められるが、生体への影響を検討した報告はほとんどない。本研究により、食品の安全確保を推進する行政に重要な情報を提供することができたと考えられる。	GEs及び3-MCPDEs等の食品汚染物質の健康への影響について、食品の安全確保を推進する行政、食品汚染物質が高濃度に含まれるとされる食用油や食品加工品の製造業者及び食品を利用する消費者が高い関心を示している。GEs及び3-MCPDEsはラット乳腺発がん促進作用を示さないことを明らかにした本研究の結果により行政、製造業者及び消費者に的確で有意義な情報が提供できたと考えられる。	0	0	0	0	3	2	0	0	0	0
302	国際協調を重視した化粧品・医薬部外品における安全性試験法の再評価に関する研究	22	24	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	小島 肇	3次元培養ヒト皮膚モデルの角層バリア能が脆弱であること、およびその原因として、皮内カルボキシエステラーゼ活性が低いことが明らかとなった。不死化遺伝子を導入して作製した新規不死化角膜上皮細胞を用いて、低濃度において角膜細胞に対する影響を検出できる遺伝子(cyclin-D1, snail-1, keratin-3)を明らかにした。	ヒトパッチテストと使用試験の比較から、パッチテストは、再現性のある試験系であり、実使用を想定した連続塗布試験結果との間に相関性を認めることから、市販外用医薬品における皮膚安全性の予測手段になり得ることが示唆された。	本研究班でバリデーションを行ってきた培養表皮モデルLabCyte EPI-MODEL24がIn Vitro 皮膚刺激性試験として、2013年4月にOECD テストガイドライン No.439に掲載されることが決まった。光毒性試験代替法ROSアッセイは、本研究班でのバリデーションを経て、ICH S10光毒性試験ガイドラインへの掲載を目指している。	本研究班の班員を中心に検討してきた「皮膚感作性試験代替法及び光毒性試験代替法を化粧品・医薬部外品の安全性評価に活用するためのガイダンス」が平成24年(2012年)4月26日に厚生労働省医薬食品局審査管理課より、事務連絡として公表された。	特になし。	2	26	38	3	154	44	0	0	1	1
303	医薬品の製造・品質管理の高度化と国際化に対応した日本薬局方の改正のための研究	22	24	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	川西 徹	日本薬局方(JP)に記載されている試験法や医薬品各条規格などについて、医薬品の製造・品質管理の高度化、および原料供給・製造・流通の国際化に応じた記載内容の検討を行うとともに、改正案の根拠となる試験を行いつつ、改正案の作成、改正案の解説の作成、さらには今後の改正に向けた提言を行うための研究を行った。本研究の成果は、JPの第16改正以降の改正に反映され、またICH(日米欧国際医薬品規制調和会議)やPDG(薬局方調和検討会議)等の国際的な場での日本側の主張に科学的根拠を与えた。	本研究成果を反映してJPが改正されることにより、収載医薬品の本質や品質を総合的に保証するための規格及び試験法が正確且つ速やかに医療従事者に周知されることが可能になるとともに、報告書の公表により改正の背景、意図についての医療関係者の理解が深まる。また、JPは、製薬企業が医薬品を承認申請、品質管理する際の規格および試験法の標準書として活用されているため、JPの改正によって医薬品の品質確保がより確かなものとなり、国民の健康確保に大きく貢献する。	JP16、JP16第一追補、および一部改正の告示および各英語版の作成の原動力となるとともに、日米欧国際医薬品規制調和会議(ICH)のICH-Q4B文書「薬局方テキストをICH地域において相互利用するための評価および勧告」付属文書の作成に反映されている。	本研究の成果は、JP改正に関する審議を行う局方原案作成委員会(総合委員会、化学薬品委員会、生物薬品委員会、生薬等委員会、医薬品添加物委員会、製剤委員会、理化学試験委員会、物性試験法委員会、医薬品名称委員会、国際調和検討委員会等)での審議に活用され、委員会での議論に科学的根拠を与えるものとなった。すなわち、本研究は、医薬品の承認審査における品質審査の基準、あるいは、監視指導での品質確保の標準書として活用されるJPの改正を通じて、医薬品の品質に関する薬事行政の推進に貢献している。	JPの改正を通じて、医薬品の品質に関する情報を国民に適切に伝えることができた。また、国際的学術雑誌や国内の専門誌にも本研究の成果を掲載し、我が国の承認医薬品の品質確保に関する最新動向を広く周知することができた。またWHOの呼びかけによって開始された世界薬局方会議におけるJPの主張の根拠となった。	1	20	24	0	13	18	0	0	7	5

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)	
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他
304	小児等の特殊患者に対する医薬品の適正使用に関する研究	22	24	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	伊藤 進	科学的根拠に基づいた薬用量の設定法、小児薬物療法の薬剤と疾患との関係におけるエビデンス評価法及び暗号化通信を中心とした個人情報保護対策に講じた情報システムの開発などを中心に成果をあげた。	小児関連学会からの選定された各種未承認薬・適応外薬が本邦で承認・認可され、添付文書に反映され、小児薬物療法の適正化に寄与した。薬剤副作用データベースシステムを日本未熟児新生児学会のホームページ上に構築した。小児医薬品開発のための日本語版PEDIATRIC STUDY DECISION TREEの作成を行なった。	小児へのボツリヌス治療における国内エキスパートオピニオン(根津 敦夫)小児呼吸器感染症ガイドライン 2011、日常診療に役立つ小児感染症マニュアル 2012重症心身障害児(者)気管支喘息診療ガイドライン2012(日本小児アレルギー学会、日本小児呼吸器疾患学会、日本重症心身障害学会)小児の漢方薬の手引き(平成24年度 研究報告書)	「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、小児関連学会の薬事委員会で選定された多くの医薬品が検討され、公知申請を含む開発が「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」制度を用いてなされた。	厚生労働科学研究成果発表シンポジウム2010.10.23	98	58	6	3	215	27	0	0	0	1
305	後発医薬品の同等性ガイドラインにおける試験条件の最適化に関する研究	22	24	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	四方田 千佳子	溶出試験条件では、界面活性剤使用の最適化にむけた検討が進み、リポソーム製剤では、薬物放出制御因子の一つとしての脂質二重膜の相転移挙動の評価法が示された。分散系製剤であるマイクロスフェア製剤の試験液組成等の薬物放出挙動に与える影響が評価できた。皮膚適用製剤試験法では、縦型拡散セル法を追加して日本薬局方収載案とした。坐薬につき、溶融温度を測定し、その放出性の温度依存性と相関があることを示した。	種々の製剤の薬物放出特性の評価法を詳細に検討することにより、医薬品の臨床的有効性のある程度In-vitroで予測することが可能となる。	日本薬局方審議委員会へ、皮膚適用製剤の放出試験法案を提案した。	特になし。	特になし。	2	3	0	0	1	1	0	0	0	0
306	ウイルス検出を目的とした体外診断薬の再評価技術基盤に関する研究	22	24	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	小林 和夫	・HSV型特異的抗原を用いることにより、型(HSV-1、-2)特異的血清診断が可能となった。・インフルエンザA/H1N1 2009pdmの抗原決定基は核蛋白質であり、詳細な解析から、53番目のアスパラギン酸が抗原決定基の構造に重要な役割を果たすことが判明した。・ロタウイルス迅速診断キットの性能評価において、結果が一致しなかった検体の遺伝子型はG1P8であることを解明できた。	・性器HSV感染症の臨床病型には初感染と非初感染があるが、研究成果から対血清のHSV-IgMおよび-IgG抗体を測定することにより、初感染と非初感染の血清診断が可能と考えられる。・水痘発症予防抗体価である150 mIU/mLは2.75 EIA価に相当した。静注用免疫グロブリン製剤を100 mg/kg投与した場合、水痘発症予防血清抗体価に到達し、発症予防が可能と推察された。	・パルボウイルスB19に関し、1 IU/mL未満を陰性、1~2 IU/mLを判定保留、2 IU/mL以上を陽性と判定した。・精度管理に資するHEV-RNA標準品は国際共同研究から、国際標準品制定の1年後に国内交付できた。	・ノロウイルス診断キットについて、既存キットから検体希釈液の組成や検体採取スワブの変更、検出抗体の追加などの改良により、改良したキットは直腸ぬぐい検体および新生児検体に適応が拡大された。・パルボウイルスB19の血清疫学結果から、31~40歳妊婦はパルボウイルスB19流行の際、感染予防が必要な集団と思われた。・公衆衛生上特に重要な感染症の検体を集めた血清・血漿パネル(感染症検体パネル:HAV、HBV、HCV、HIV、風疹)を整備し、平成25年度から譲渡など運用を開始することになった。	・国際生物学的製剤標準化委員会と世界保健機関(WHO)生物製剤標準化に関する専門家委員会で「血液の安全性に関する体外診断薬のための標準品整備5ヵ年計画」に参画した。	1	10	15	3	40	4	1	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)		
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他	
307	輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の効果的なインフォームド・コンセントの実施に関する研究	22	24	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	牧野 茂 義	本研究の目的は、輸血用血液製剤やアルブミンあんの血漿分画製剤を含む血液製剤を使用する際の効率的なインフォームド・コンセント(IC)を実施するための説明書作成や環境整備を行うことである。出来る限り分かり易い様式で輸血説明書を作成し、血漿分画製剤の採血国や採血方法についての情報も含んだ。さらにアルブミン製剤の適正使用に関するガイドラインの作成も行い、適正使用の推進に役立つようにした。	血漿分画製剤使用時のIC実施率は90%以下であり、原料血漿の採血国や採血方法の情報は患者に十分提供されていない。血液製剤使用時のリスクとベネフィットに関して、分かり易い説明書は、患者への情報提供ばかりでなく、医療従事者の時間的制約にも役立つ。全国統一の輸血説明書を各輸血実施施設に提供し、必要時に内容を修正することで、患者は最新の情報を以って自分が受ける輸血医療を理解し、自己決定が可能になる。	全国統一の輸血説明書を作成することで、患者にとっての最新情報を知ることが可能となる。またアルブミン製剤使用においては、適正使用病態や疾患を過去の文献的考察を行うことでエビデンスレベルを明らかにし、推奨グレードを添付したガイドラインを作成する。さらに等張および高張アルブミン製剤の添付文書の改定に繋がるように過去のエビデンスを整理する。これらはアルブミン製剤の適正使用推進に役立つものと考えられる。	輸血時のICの重要性に関しては、「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」第7回検討会(平成24年9月28日開催)に「血漿分画製剤のインフォームド・コンセントのあり方について」を発表した。また、アルブミン製剤の適正使用に関するガイドラインは平成25年の適正使用調査会で、その内容を提示し、「血液製剤の使用指針」のアルブミンの項における適正使用病態の改定に役立つものとする。	本輸血説明書は第61回日本輸血・細胞治療学会総会(平成25年5月16～18日横浜)で開催された市民公開講座で「今の輸血は安全か?—輸血副作用とインフォームド・コンセント」の演題で発表する際に参加者に配布した。平成24年度は本内容を含めた講演会(13回)やパンフレット作成・論文発表(2編)を行い啓蒙活動を行った。	2	0	0	0	2	0	0	0	0	0	14
308	慢性疾患における多剤併用と副作用発現との関連に係る疫学調査の手法に関する研究	22	24	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	樋口 輝 彦	本研究結果により、精神疾患を有する患者の多剤併用状況とそれに伴う副作用の発現状況との関連に係る疫学調査手法の可能性を示すことができた。特に、薬剤師の担う役割を示しつつ、疫学調査体制や実臨床における抗精神病薬の適正使用に向けた体制の整備に資する一定の成果を得ることができた。	本研究においてモデル的に用いた向精神薬は、精神科医療のみならず高齢者医療など広範に用いられる薬剤群である。本研究結果は医療関係者に幅広く役立つとともに、本成果の普及は国民の保健医療福祉の向上に直結すると考えられる。さらには本研究を通じ、薬剤師の役割の重要性とその貢献の具体的な方向性を提示することができた。	特になし	特になし	特になし	1	2	0	0	5	2	0	0	0	0	
309	乱用薬物による薬物依存の発症メカニズム・予防・診断及び治療法に関する研究	22	24	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	鍋島 俊 隆	乱用薬物の精神毒性や抗精神病薬の作用に大脳基底核直接路やエピソード制御が関連していることや、治療薬としてヒストン脱アセチル化酵素阻害剤、覚醒剤の精神毒性にはコレラトキシン2受容体拮抗薬やShati/nat8システムを活性化する薬物が有効であることを明らかとした。依存形成や渴望に脳内カンナビノイドシステムが関与し、2-arachidonoylglycerolの分解阻害剤JZL184はcuelによる渴望を抑制し、Δ9-THCは胎児の発育異常、催奇形性等を惹起することを明らかとした。	メフェドロンは覚醒剤類似の神経毒性を示すこと、覚醒剤の精神毒性にdual specificity phosphatase 1が関連していることを明らかとした。物質関連障害になり易さを検出する方法Substance Use Risk Profile Scale日本語版を作成して妥当性と信頼性を検証し、障害を予防する上で有用である事を確認した。物質依存者の重症度にはCREB1遺伝子近傍のSNPが関連しており、今までに開発した薬物再使用リスク評価尺度を持ちいる事で再発防止や治療薬の評価が可能になった。	当研究期間の前に開発した薬物再使用リスクの評価尺度の法務省版が、当研究期間中に普及し、法務機関において活用されるようになった。またこの尺度については、合計8ヶ国語のバージョンが作成されて、海外においても広く役立てられるようになった。	中枢刺激薬に対する依存には有効な薬物療法が確立しておらず、世界的に大きな問題であるが、本研究での成果は、その問題を解決させる可能性がある。再使用リスクの尺度が、医療機関、法務機関、研究機関で用いられことにより、それらの施設の間で、シームレスに患者や受刑者の再使用リスクを把握できるようになりつつある。	岡山県、長崎県、愛知県、富山県などで、高校～大学、一般向けの薬物乱用防止教育講演、研究会等を実施した。また臨床医師、薬剤師、看護師などへの研修会講師、市民公開講座の特別講演などで、広く依存性薬物の知識・薬物依存の恐ろしさ、最新研究の情報などを広めた。薬物依存を取り上げたTVやラジオ番組への出演やコメント(TBS,NHK,CBC等)、脱法ハーブ事件への捜査協力(愛知県警)研究成果の新聞報道多数(朝日新聞、中日新聞、日本経済新聞、長崎新聞、富山新聞、Newton,日経サイエンス等)	55	203	37	5	377	139	10	4	1	44	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)	その他の 論文等(件 数)	学会発表 (件数)	特許(件 数)	その他(件 数)						
		開始	終了								和文 英文 等	和文 英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及				
310	法規則薬物の分析と鑑別に関する研究	22	24	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	合田 幸広	本研究は、特殊性の強い麻薬、覚せい剤等の乱用薬物対策に対応する研究であるため、行政的に特に問題にないものに限らず、学会、論文発表を行っているが、関連研究について、平成22年度から24年度末までの3年間に、8報の論文報告と1報の総説発表、18件の学会発表等を行っている。	本研究は、臨床研究ではなく、厚生労働省の乱用薬物行政と乱用薬物取締りに対応するために行われている。	本研究の成果を考慮しながら、平成24年度は、7月4日に4物質(8月3日施行)、25年1月30日に6物質(3月1日施行)が、平成25年度になり、4月26日に2物質が麻薬指定となっている。また、本研究の成果は分析マニュアル等として、各麻薬取締部で利用されている。	形態識別が難しい未規制ケシ属植物Papaver pseudo-orientale (PPO)につき、一般栽培が可能なオニゲシ、法規制植物ハカマオニゲシと、PCRで容易に区別できることが示され、PPOについて規制していく可能性を考えると出来るようになった。また、開発分析法は、種子1粒-数粒で鑑別でき、フィールドでの試料採取から保管まで、冷蔵施設等を必要とせず、実用性が非常に高い。さらに、本研究で行った不正大麻に関する実態調査は、日本初のものであり、プロファイル分析の面でも行政貢献度が高い。	本研究の成果の一部は、「危険性を増す大麻」のタイトルで平成24年12月31日の読売新聞朝刊に掲載されている。	1	6	1	1	13	5	0	0	3	6	
311	薬剤師需給動向の予測に関する研究	22	24	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	望月 正隆	現在、統計対象となっている医師歯科医師薬剤師(三師)調査の他、就職動向、医療情勢などからみた需要動向と薬剤師国家試験による薬剤師輩出といった供給動向についてまとめた報告は従来よりあったが、6年制薬学教育がスタートしてからの研究報告はこれが初めてであり、今後の新たな需給予測のモデルとなり得るものである。	薬局や病院に従事する者が薬剤師数全体の約8割を占めており、今後もこの傾向に大きな変動はないものと思われる。入院医療から在宅医療へのシフト、病棟常駐やチーム医療の進展、外来化学療法の普及など医療情勢の動向次第では、薬剤師需要の底上げ要因になることが考えられた。地域偏在や薬剤師不足といった視点では、特に女性の場合の出産、育児等による離職や無職・不詳者数の増加により、見かけ上需要が供給を上回ることが考えられた。	特になし。	近年の薬科大学や薬学部の新設による入学定員の増加はあるが、旧4年制の薬剤師国家試験合格者数と差がなく、薬剤師の過不足が直ちに問題になるとは考えにくい。しかし、国や自治体の再就職支援、経済状況の変化、6年制薬剤師の意識の変化等による未就職者減少、就職率の向上などが継続すると仮定した場合、10年単位で考えると、薬剤師が過剰になるとの予測を否定できるものはない。需給の見通しは、社会情勢とも密接に関連し常に変化することから、継続して5年もしくは10年単位で需給動向を見極めることが望まれる。	近年の薬科大学や薬学部の新設による入学定員の増加を踏まえると薬学教育6年制といった新たな教育制度の実現により輩出される人材の活用、活躍が、今後の需要動向のカギを握っている。	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0
312	薬剤師養成の実質化を実現するための実務実習指導薬剤師養成研修改革に関する調査研究(23271101)	23	24	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	須田 晃治	6年制薬剤師養成教育では、薬の専門職者である薬剤師が薬剤師養成教育に関与することの重要性を認識し、医療現場において実務教育の優れた指導者となることが求められている。薬学教育者ワークショップに参加し教育の技法の基本を修得した多くの実務実習指導薬剤師が、実務実習において、優れた技能態度教育を実践していることを薬学教育協議会病院・薬局実務実習中央調整機構委員会報告から確認している。	なし	なし	厚生労働省は、6年制薬学教育における参加型長期実務実習を新たな薬剤師養成の重点事項として強く推進している。本研究では実務実習指導に関わる薬剤師の意識向上と指導能力修得を目指す現行WSの有用性・実効性を検証し、WS改革案をPDCAサイクルで回すことを提案した。本提案を出発点に優れたWS改革案が実践されるならば、実務実習は薬剤師養成教育の実質化の場として機能し、厚生労働省が主導するチーム医療や地域医療に貢献できる優れた薬剤師の養成が推進され、医療行政に大きな貢献ができるものと期待できる。	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	国内	国際	出願	取得	施策への普及	
313	薬物乱用・依存等の実態把握と薬物依存症者に関する制度的社会資源の現状と課題に関する研究 (23271301)	23	24	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	和田 清	薬物乱用・依存の実態把握は、「違法行為の掘り起こし」的性質を持っており、極めて実施が困難であるが、(研究1)で実施した「全国住民調査」、「全国中学生調査」、「全国精神科病院調査」、「全国児童自立支援施設調査」は、わが国唯一最大規模のものであり、方法論的にもわが国を代表する調査研究である。「監察医務院での薬物検出調査」はバイオロジカルマーカーを用いた調査による調査研究である。「脱法ドラッグ」乱用が急速に拡大しており、「使うと捕まる薬物」から「使っても捕まらない薬物」へのシフトが鮮明である。	(研究2)による、「家族心理教育プログラムの開発・実施評価」、「麻薬取締官による執行猶予付き・保護観察なしの初犯薬物事犯者への自習ワークブックの提供プログラム」は、「第3次薬物乱用防止5か年戦略」で謳われている再乱用防止および薬物依存・中毒者の家族に対する具体的支援である。「薬物依存症者に関する制度的社会資源の現状と課題」で明らかになったことは、現行制度の問題点を浮き彫りにしている。	(研究1)で実施した「全国中学生調査」は、第三次薬物防止五か年戦略の目標1に応える物であり、(研究2)による、「家族心理教育プログラムの開発・実施評価」、「麻薬取締官による執行猶予付き・保護観察なしの初犯薬物事犯者への自習ワークブックの提供プログラム」は、同戦略の目標2に応えるものである。	(研究1)による「全国住民調査」「全国精神科病院調査」の調査結果、(研究2)の「家族心理教育プログラム」は、厚生労働省社会援護局「依存症者に対する医療及びその回復支援に関する検討会」で紹介された(2012.11.29)。(研究2)による「少年用薬物乱用防止教育のための自習ワークブック」は、法務省矯正局「少年矯正の処遇等に関する専門家会議」で評価され、全国の少年院で「モデル事業」として利用されている。		7	1	17	0	20	4	0	0	1	2	
314	ナノ物質等を配合した化粧品及び医薬部外品の安全性及び品質確保に関する研究	23	24	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	五十嵐 良明	化粧品や医薬部外品に用いられるナノ物質の血清あるいは人工消化液等各種媒体中の粒度分布を測定した。製剤中、細胞培養試験時、及び消化から体内分布時のナノ物質の存在状態を予測することにより、健康影響に対するサイズの寄与を明らかにするための基礎データを示した。皮膚塗布された物質の毛嚢等付属器官経由の皮内浸透性を評価する試験法を提案し、ナノ物質に応用した。ナノ物質の共存下で、皮膚感作性物質の感作誘導反応は増悪されないことを示した。	媒体によってナノ物質懸濁液の粒度分布が変化することから、試験物質の特性解析はサイズに依存した評価のため必須であることを示した。化粧品の製造工程あるいは経口摂取後の消化過程でナノ物質は凝集し、サイズ特有の効果を生じる可能性は少ないと思われる。水溶性高分子物質の毛嚢経由の浸透性を明らかにする一方、ナノ物質の表皮及び真皮へ移行の困難度を示した。白金や銀等のナノ物質が共存しても皮膚感作性反応等が増強されることはなかった。化粧品中のナノ物質について経皮曝露での健康影響の懸念は認めなかった。	化粧品規制協力国際会議ナノマテリアルキャラクタライゼーションワーキンググループにおける化粧品におけるナノ物質の定義とその確証方法に関する報告書の策定に協力した。	in vitro皮膚透過性試験のナノ物質の評価への適用限界を明らかにした。化粧品におけるナノ物質の定義とその確証方法について情報収集した報告書を翻訳し、これを添付することにより、化粧品分野におけるナノ物質研究の現状について理解を深めることに寄与した。酸化チタン等の金属ナノ物質について、新たな化粧品成分としての安全性評価や成分表示の必要性は現状ないことを示した。	日本薬学会第133年会において、「化粧品の機能性と安全性を支える科学」と題したシンポジウムを主催し、ナノマテリアルに対する安全性及び皮膚透過性の考え方等について講演を頂き議論した。	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0
315	次世代型インフルエンザワクチンの実用化のためのガイドラインに関するガイドライン作成の研究	23	24	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	山西 弘一	プロトタイプワクチン及びこれに基づくパンデミックワクチンや経鼻不活化インフルエンザワクチンの製造販売承認申請に必要な品質、非臨床及び臨床に関するガイドラインガイドラインが作成されることにより、開発時の指針が示された。	これまで、プロトタイプワクチン及びこれに基づくパンデミックワクチンや経鼻不活化インフルエンザワクチンの製造販売承認申請に必要な品質、非臨床及び臨床に関するガイドラインガイドラインがなかったことから、開発時における臨床試験の指針が示された。	平成23年度には「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン(案)」平成24年度には、「経鼻不活化インフルエンザワクチンの開発に関するガイドライン(案)」を開発した。	「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン(案)」について、厚生労働省は、国民からパブリックコメントの募集を行い、その結果を踏まえて、平成23年10月31日、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知を発出した。また、「経鼻不活化インフルエンザワクチンの開発に関するガイドライン(案)」についても、厚生労働省にパブリックなガイドラインとして提案する予定である。	2011年8月11日(木)、薬事日報に「【新型インフルワクチン】プロトタイプ開発でガイドライン策定へ」という見出しで報道された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)		
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他	
316	遺伝子及び成分化学情報の多変量解析に基づく生薬及び漢方処方品質評価法に関する研究	23	24	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	丸山 卓郎	今回の研究結果から、生薬の抽出エキスを混合物のまま、1H-NMR スペクトルを測定し、そのデータから、品質の違いをパターン分類出来る可能性が示された。また、因子負荷量を詳細に解析することで、品質の違いに寄与している成分の同定にも成功している。このことは、これまで生薬を規格化する上で、主に含量や特異性に基づいて定められていた指標成分を、より品質の違いに直結した成分に変更する道を開くものである。	天産品であるために、品質にバラツキが生じやすいという不安定な要素を持つ生薬を、混合物のまま、多成分の化学情報を網羅的に取得し、規格化することは、臨床現場で用いられる生薬の品質の同等性確保に貢献し、より再現性の高い漢方医療の実現に寄与するものと期待される。	特に無し	特に無し	メタボロームシンポジウム及び生薬分析シンポジウムにおいて、生薬の新たな品質評価法の一つとして、発表を行った。	0	0	1	0	3	0	0	0	0	0	
317	糖尿病性腎症に関する臨床的評価方法確立に関する研究	24	24	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	四方 賢一	糖尿病性腎症の臨床的評価方法確立のため、糖尿病性腎症に関する既報の臨床試験についてレビューを行い、腎不全、死亡といった真のエンドポイントと同等のサロゲートエンドポイントについて検討を行った。その結果、アルブミン尿、蛋白尿、GFRが検出され、これらを複合エンドポイントとして含めることへの妥当性を確認した。	アルブミン尿、蛋白尿、GFRは実臨床において、すでに診断、病期分類の決定に重要なサロゲートとして採用されており、治療の指標として導入することは診断から治療といった一連の流れからしても妥当性がある。複合エンドポイントとして採用することによって、治療の評価は時間的にも経済的にも有益となることが期待される。	本研究は糖尿病性腎症における新規治療薬の評価に対するガイドラインを作成することを目的としており、国際的な整合性を遵守し今までの真のエンドポイントの重要性を継承しながら、現在のニーズに対応したガイドラインを作成した。主要評価項目を治療薬別、病期分類別に異なる指標とした点は、既存のデータを効率よく利用することが期待される。	本研究で作成したガイドライン(案)を基に、糖尿病性腎症治療薬の臨床的評価方法に関するガイドラインを策定することにより、今後の臨床試験、治療薬の開発が、迅速かつ効率的に施行されることが期待される。	2012年に日本糖尿病学会と日本腎臓学会の評議員全員にガイドライン(案)を送付して、広く意見を聴取した。2012年12月2日に東京で開催された糖尿病性腎症研究会において、本研究の成果報告会を開催し、研究経過と現時点における最適な評価方法を検討した結果を報告し質疑応答を行った。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
318	医師主導治験等の運用に関する研究	24	24	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	渡邊 裕司	本研究は、医師主導治験等を我が国で活性化させることを目的とし、1) 医師主導治験の制度、2) 日本及び世界の臨床試験の動向、3) 治験における電磁的記録の活用、4) リスクに基づくSDV等のあり方、5) 治験における臨床検査等精度管理のあり方、6) 共同IRBのあり方、7) ヒト初回投与試験の説明、同意取得に関する課題、を調査検討した。研究成果に基づき、GCP運用上可能な対応策を提案した具体性の高いレギュラトリーサイエンス研究であり専門的学術的価値が高いと考えられる。	アカデミア発のシーズ探索と、それを臨床の場へトランスレーションする早期探索的な医師主導治験の役割は重要となる。本研究課題となった、治験関連文書における電磁的記録の活用やリスクに基づくSDV、あるいは共同IRBの活用を推進することで効率化が進み、医師主導治験の負担が軽減され、臨床の場でさらに本制度が活用されることが期待される。また本研究成果は、医師主導治験のみならず企業型治験の効率化にも大きく資するものである。	本研究成果の一部は、平成24年12月28日発出された「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスに盛り込まれ、総括報告書は厚生労働省のホームページに掲載され情報提供がなされている。また、治験業務における電磁的記録の活用、リスクに基づくSDV、治験における臨床検査等精度管理、に関する本研究成果は、厚生労働省よりその基本的考え方がガイドラインに準じた形で発出される予定である。	本研究は、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として実施しており、行政的観点からの成果が主体となる研究である。分担研究者や研究協力者には、アカデミアや産業界からの研究者とともに、行政担当者やPMDAの研究者が含まれており、その成果は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」で求められた課題に応えるものである。本研究成果が、国レベルでの臨床試験システムの改革や人材育成、効率的な医薬品開発の体制作りに活かされることが期待される。	平成25年3月4日、一橋講堂(学術総合センター2F)において「革新的医薬品を創出するために求められる医師主導治験とは」をテーマとして、研究成果発表会を開催した(参加者約280名)。なお、本発表会は、財団法人日米医学医療交流財団との共催であり、日本臨床薬理学会、日本レギュラトリーサイエンス学会、日本医師会治験促進センターの後援を得て実施された。	1	0	0	0	12	0	0	0	0	4	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)						
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への	普及・	
319	99mTc製剤の実践的な放射化学的純度測定法の検討	24	24	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	横塚 記代	従来の方法は精度を重視して作成されたため、専門知識や経験、時間や手間を要する方法であった。本研究によって、99mTc-tetrofosminの放射化学的純度(Radio Chemical Purity; RCP)を迅速かつ簡便に測定できる方法を見出すことができた。特に、展開溶媒の検討により、従来よりも精度を増す分離が可能になった。	臨床現場で実施することを想定し、核医学検査設備を有する施設の全てが保有しているNaI(Tl)シンチレーションカメラで放射線量を測定するために適したクロマトグラフィおよび収集の条件を検討した。精度と迅速性を増したことで、現状の設備で測定できる実用性に優れた方法を提案できたといえる。	材料の保存状況の影響などの今年度の研究で不足している検討を進め、平成23年度に作成したマニュアルに当該年度の方法も追加する予定である。その他の主要な製剤においても同様の研究を進める予定である。現在、「放射性医薬品取り扱いガイドライン」で推奨されているRCP測定の方法は従来方法であるため、本法が推奨されるように更なる検討を進めていく。	99mTc製剤の調製や品質管理の施行者は、PET製剤のように職種の特定がなされていない。本邦の現状では、医師、薬剤師、診療放射線技師の3つの職種が携わる場合が多い。職種に関係なく、また患者投与前に、臨床現場での放射性医薬品の品質管理を推進していくためには、実用性に優れた本法が適応しやすいと考えられる。	2012年7月に投稿された論文で「論文奨励賞」を受賞した。放射性同位元素を体内に投与する核医学検査においては、放射性医薬品の調製に不具合が生じた場合、検査精度の低下ばかりではなく、再検査による無用な被曝を与えてしまう可能性がある。本研究の成果を学会や論文で発表することで、放射性医薬品の品質管理の重要性と必要性を認識させる効果があると思われる。	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
320	ステロイドホルモン受容体に作用する化学物質の構造活性相関に基づく毒性評価システム	22	24	化学物質リスク研究	早川 和一	多環芳香族炭化水素(PAH)及びPAHの水酸化体(OHPAH)とキノン体(PAHQ)を合せて約100種類について、酵母two-hybrid法によるエストロゲン様/抗エストロゲン作用を調べた結果、OHPAHとPAHQの中に活性を示すものがあった。試験化合物の構造と活性の間に相関が認められたことから、構造活性相関について解析した結果、いくつかの構造パラメータに基づいて毒性を有する可能性がある候補物質を大まかに予測可能であると学術的に意義のある研究成果を得た。	酵母two-hybrid法は、エストロゲン受容体結合に基づく反応を選択的に検出するが、魚ウロコ培養系や受精卵培養系はエストロゲン受容体以外の関与も含まれることから、これらを総合した影響を観察することになり、両者の結果は一致しない場合があることが確認された。この結果は、毒物検出スクリーニング法開発において、両者の組み合わせに有用な知見である。また、これら評価系で活性が現れるOHPAH濃度は、実際の油流出事故海域等で生息する動物体内に予想される濃度範囲にあることもわかった。	魚ウロコ培養系や受精卵培養系による評価系を二次スクリーニングとして、これに酵母two-hybrid法で得られる構造パラメータを一次スクリーニングとして結合する場合は、後者がステロイドホルモン類のうち、エストロゲン受容体結合に基づく反応のみを検出していることを踏まえる必要がある。また、本スクリーニング法による予測精度を上げるためには、構造パラメータの選択も含めて、さらに詳細な検討が必要である。	PAH及びその誘導体には内分泌かく乱作用や受精卵毒性を示すものがあり、これらの前駆体であるPAHは環境中に多く存在していることが明らかになった。油汚染海域だけでなく大気中でもこれらPAHは主要有害大気汚染物質の一つとして見出されており、その誘導体であるPAHOH、PAHQも存在している。この事実は、PAH類の環境汚染の実態を調査してそのリスクを明らかにすることが重要なことを示している。	本年大きな社会問題になった中国のPM2.5は主に石炭燃焼粉塵(煤)であり、一方、日本のPM2.5の主要排出源は自動車排ガス粉塵であるが、いずれのものも粉塵もPAH類は主成分の一つである。しかも、本研究は、PAH類に発がん性以外にも重要な毒性があることを明らかにしている。このことは、水環境だけでなく大気環境でも、呼吸から曝露される有害化学物質としてPAH類の汚染実態を十分に調査することが重要なことを示している。	11	31	0	0	110	31	0	0	0	0	0
321	化学物質の臨界期曝露が神経内分泌・生殖機能へ及ぼす遅発型影響の機序解明と指標の確立に関する研究	22	24	化学物質リスク研究	吉田 緑	化学物質の新生児期曝露により成熟後に生体への悪影響が顕在化することを遅発影響と定義できた。遅発影響の指標のうち、性周期異常(持続発情)の早期化が最も鋭敏である。遅発影響は用量相関性でエストロゲン受容体αを介しin vivoエストロゲン作用量内で発現する。臨界期曝露後短期間で視床下部・下垂体・性腺制御系のキスペプチンの遺伝子等が変化することより、遅発型影響の機序として初期から視床下部・卵巣でスイッチonとなるが、性周期異常などの汎用指標が性成熟を過ぎてから顕在化すると考えられた。	なし	なし	現行の検査項目では通常の生殖発生試験および短期投与試験の観察期間では遅発影響は検出できないと考えられる。現行の改良法としてin vivoエストロゲン活性物質については観察期間を延長して長期間性周期を観察する必要がある。具体的には繁殖毒性試験の次世代の観察期間を6ヶ月齢まで延長し、断続的に性周期を観察することで遅発影響を検出できると考えられる。	1)講演会の開催 2011年11月30日国立医薬品食品衛生研究所講堂脳の性分化:発達脳へのステロイド感作とキスペプチンニューロン(講演者 東村博子,名古屋大学生命農学研究科)2)受賞 第38回日本トキシコロジー学会(横浜)優秀発表賞授与 高橋美和ら 17α-ethynyl estradiol(EE)の新生児期単回曝露による性周期への影響	0	10	0	0	14	5	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)		
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他	
322	カーボンナノマテリアルによる肺障害と発がん作用の中期評価法とその作用の分子機序解析法の開発	22	24	化学物質リスク研究	津田 洋幸	TIPS投与方法を用いて、カーボンナノマテリアルの有害作用とくに発がん性について、異物に対する生体反応としてマクロファージの関与を明らかにした。発がん標的は肺胞上皮に加え、胸膜中皮も考慮に入れる必要性を明らかにした。通常の2年吸入曝露試験に替わる評価法として40週以内の発がんプロモーション試験法、有害作用・発がん性機序(MOA)の解析法として2週以内のin vivo試験とマクロファージの関与を直接解析するin vitro試験法を組み合わせた方法が実地に有用であることを示した。	なし。	OECDのスポンサーシッププログラム(SG4: TEST Guideline、SG7: Alternative Test Method等)に今後十分貢献できる試験法の開発を目指している。	炭素ナノマテリアルへの職場での曝露を想定した全身吸入試験には、専用設備と長期試験の実施には莫大な費用が必要であり、これから製造されるすべての炭素ナノマテリアルの試験を実施することは不可能である。これに代替するために開発した経気管肺内分も投与方法(TIPS法)は行政で有用な投与方法とできる。さらに発がんプロモーションを検出する発がん性の検索、2週以内の短期投与試験とin vitroにおけるマクロファージ負荷試験によるMOA Basedプロトコルとして行政で有用となる。	なし。	0	4	1	0	48	6	1	0	0	0	
323	ナノマテリアルの経皮・吸入曝露実態の解析基盤および経皮・吸入毒性評価基盤の確立とヒト健康影響情報の集積	22	24	化学物質リスク研究	堤 康央	当該研究課題では、原著論文29報、総説・書籍26報を公表すると共に、シンポジウム21件、国内学会発表153件、国際学会発表66件で成果発表するなど、多数の論文や学会で発表している。特に、世界最高峰のNature Nanotechnologyに成果が掲載されるなど、学術的に大きな注目を集めている。また、これらの成果は、日本経済新聞(平成22年)、日刊工業新聞(平成23年)、日本経済新聞(平成23年)、朝日新聞(平成24年)などに掲載され、広く一般に紹介されている。	当該研究課題においては、2名の臨床医に分担研究者として参画頂き、臨床的視点を踏まえ検討を実施した。特に、ナノ・サブナノマテリアルが流産などの胎仔毒性や情動認知異常を誘発する懸念があることを示した。本知見は、近年、社会問題となっている不育症や子供の心の病について、ナノ・サブナノマテリアルとの因果関係を精査する必要性を示唆するものであり、厚生労働行政的・社会的に重要であるのみならず、臨床的観点からも必要性の高い内容であると考えられる。	これまで、OECD主導のナノマテリアルの安全性調査に関するスポンサーシッププログラムにおける我が国のマイルストーンについて、本邦の担当分であるカーボンナノチューブやフラーレンに関して、経皮安全性試験を報告してきた。当該研究課題においては、カーボンナノチューブやフラーレンのイントララボ間でのバリデーション評価を完了すると共に、サブナノ白金やサブナノ銀の経皮安全性についても、イントララボ間・インターラボ間でのバリデーション評価を完了し、今後、OECDへの報告などを進めていく予定である。	当該グループでは、ナノ・サブナノマテリアル関連産業や化粧品業界・学会と密に連携しつつ、イントララボ・インターラボ間でのデータの整合性解析や実験手技評価や、第三者の外部評価による公平性を担保しながら、安全性評価を進めている。これら連携によって、信頼性を保証しつつも、行政や産業界にいち早く安全性情報を発信するなど、他に類を見ない産業的かつ行政効果を得つつある。また市民講座などを通じ、一般市民や学生へのアウトリーチも進めている。	当該事業においては、ナノ・サブナノマテリアル関連産業の安全性確保研究の重要性の啓蒙・公表を目的として、日本薬学会第132年会にて『シンポジウム:ナノマテリアルの開発・安全性評価の最前線～産官学の取組み～』を、日本薬学会第133年会にて『ナノマテリアルの開発・安全性評価のup to date』を企画・開催した。また、各種新聞記事・公開講座などを通じ、ナノ・サブナノマテリアルの社会受容の促進をも推進するなど、各種業界に大きなインパクトを与えたものと考えられる。	0	29	3	23	174	66	0	0	0	0	0
324	中枢神経系の発達に及ぼす化学物質の影響に関する試験法の開発	22	24	化学物質リスク研究	藤岡 宏樹	細胞を使った血液脳関門モデルを使ってナノマテリアルの透過係数を定量的に算出できること、また動物試験の結果と一部整合性のある結果が得られることを示した。また、培養神経系細胞や組織を用いた試験を行い、毒性が観察される濃度とそのときの細胞・組織の状態を示した。	将来的に、本研究で構築された評価手法を用いることで、ナノマテリアルがヒトの中枢神経系に影響を与える濃度について推定できる可能性がある。	ガイドライン等の開発には至っていない。	現在までに行政的観点からの成果にはつながっていないが、今後、本評価手法を活用し、予測精度を高めることで、健康被害の防止や動物試験の削減につながる可能性がある。	Nanosafe2012、Nanotoxicology 2012などの国際会議や、日本動物実験代替法学会第25回大会などの国内学会で研究成果の発表を行った。	0	8	0	2	5	9	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)	
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他
325	健康危機事象の早期探知システムの開発・普及に関する研究	22	24	健康安全・危機管理対策総合研究	浅見 泰司	WebSDMSS(ウェブ空間ドキュメント管理共有サービス)の開発を行い、一般公開することができた。WebSDMSSに関しては、大量のデータを扱えるかどうかに関する耐久テストも行って、その安定性は確認できた。ユーザ中心デザインの観点からは、使いやすいユーザインタフェースを実現している。リアルタイム危機情報管理に関しても、拡張性が高いメールベースの枠組みとして実現した。	2009年の新型インフルエンザの際に、患者は会社が終わった夜間に来ることが多かったことから、夜間・休日急患センターを定点医療機関に入れることを考慮すべきである。	福島第一原子力発電所事故の反省を踏まえて、原子力発電所立地地域以外の地域における緊急被ばく医療チームの活動ガイドを作成し、福岡県地域防災計画原子災害対策に応用した。	新型インフルエンザ対策特別措置法、災害対策基本法及び原子力災害対策特別措置法に基づく対策について、空間情報を応用することで、その基本概念の具体化の質を上げることができる。	東日本大震災ビッグデータワークショップ-Project 311-に参加し、朝日新聞の提供データ(2011年3月11日から1週間の朝日新聞記事、7379件、容量は約10MB)を、WebSDMSSを使って、地図化を行い、その実用性を参加者に示した。大量のデータを高速に処理し、地図として提供した点に関しては、多くの参加者から評価が得られた。	1	0	0	0	12	0	0	0	1	1
326	健康危機事象の早期探知システムの実用化に関する研究	22	24	健康安全・危機管理対策総合研究	大日 康史	なし	なし	厚生労働省雇用均等・児童家庭局保育課「2012年改訂版保育所における感染症対策ガイドライン」に記載。	なし	なし	5	1	1	0	0	0	0	0	0	0
327	健康危機発生時における地域健康安全に係る効果的な精神保健医療体制の構築に関する研究	22	24	健康安全・危機管理対策総合研究	金 吉晴	東日本大震災後の心のケアチームによる支援のあり方をデルフィ法を用いて、系統的に検証し、時相ごとに求められた治療・ケアに関する合意形成を行った。なお、東日本大震災前に同じ手法で行っていた合意形成のプロセスは、学術論文として発表した(Suzuki, et al., 2012, Fukasawa et al., 2013)。	災害精神保健医療クリティカルパスは、東日本大震災後のこのころのケアチームの支援で広く参照された。また東日本大震災後の精神保健対応のあり方を検証するために、時相別の対応、心のケアチーム、地元支援者、精神保健福祉センター、被災地外支援者といった多角的な視点で課題を検証した。東日本大震災における精神保健支援に携わった支援者、行政の対応、課題について、参考資料を提示することができたと考えられる。	東日本大震災におけるこのころのケアチームおよび被災地域の精神保健医療専門家の意見を系統的に集積し、合意形成を行った。これは、次年度以降に予定されている、災害精神保健医療ガイドラインの改訂の際に重要な資料を提示できると期待される。	災害精神保健医療体制の再構築が進められているが、その際にデルフィ法による合意形成を通じて、および被災地内外の支援者の方針、見解の相違について詳細な資料を提示することができる。	東日本大震災後にこのころのケアのあり方の関心は高まったが、様々な学会、専門家向け研修会、マスメディアを通じて、本研究の知見について情報提供を行った。	2	2	9	1	2	4	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許	その他						
		開始	終了								(件数)	(件数)	(件数)	(件数)	(件数)						
											和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	実施への普及		
328	水道における水質リスク評価および管理に関する総合研究	22	24	健康安全・危機管理対策総合研究	松井 佳彦	残留アルミニウム対策としての高塩基度PACの有効性の機序を明らかにした。オゾン処理におけるN-ニトロソジメチルアミンの主要前駆体として4,4'-ヘキサメチレンビス(1,1-ジメチルセミカルバジド)及び1,1,1',1'-テトラメチル-4,4'-メチレン-p-フェニレン)ジセミカルバジドと生成率等を明らかにし、それらの排出源が示唆された。総摂取量に対する飲料水寄与率と割当率の評価値法を提案し、消毒副生成物について数値を試算した。新規不確実係数及びその分割値を用いてホウ素のTDIを算出した。	なし	水道における微生物問題検討会(H22.3.23, H23.2.17, H23.12.6)において、本研究より開発された粉体ろ過濃縮法とクリプトスポリジウム等遺伝子検出法が議題に資され、健水発0302第2～4号に反映された。さらに、厚生科学審議会生活環境水道部会(H25.3.19, H24.3.5)、水質基準逐次改正検討会(H25.2.28, 24.7.24, 22.12.1)において、農薬の分類見直しに関する本研究の成果が議論に資され、健水発0328 第4～6号に反映された。	ウランの水道水割当率に関する研究成果は水質基準逐次改正検討会(H24.2.21)、ニッケルの水道水寄与率に関する研究成果は水質基準逐次改正検討会(H25.2.28)、消毒副生成物の生成機構に関する研究成果は水道水源における消毒副生成物前駆物質汚染対応方策検討会(H24.7.20, H24.10.16, 25.1.29)において議論に資された。	なし	10	46	18	0	77	39	0	0	26	1	
329	異臭被害原因物質の同定・評価及び浄水処理工程における挙動並びに低減化に関する研究	22	24	健康安全・危機管理対策総合研究	西村 哲治	塩素処理により生成する水道水の臭気を低減する手段として、トリクロラミン生成の主要前駆物質であるアンモニア態窒素の総量削減が効果的であった。カルキ臭の生成を抑制するためには、浄水工程における促進酸化処理(オゾン/真空紫外線処理)とイオン交換処理を組み合わせた処理方法や、二段階塩素処理が有効であった。生成したトリクロラミンの除去は、通常粉末活性炭をさらに微粉化した超微粉化粉末活性炭の適用がより有効であった。また、トレーサブルで精度が高く、不確かさの小さい臭気物質等の定量分析法を開発・確立した。	本研究は、臨床的な成果が得られることを対象とする研究ではないため、特記する事項はない。	本研究で得られた試験方法は、水道水質の検査法の指針となっている上水試験方法2011(日本水道協会編)の解説編に、新規検査法として掲載された。水道水質分野の関係者では、従来用いられている官能試験法の判断を、科学的根拠に基づいた判定ができる客観的方法として、流布されてきている。今後、妥当性評価の段階を経て、公定法としての開発が検討されている。トレーサブルで精度が高く、不確かさの小さい臭気物質等の定量分析法は、広範囲な適用ができる推奨方法として開発がすすめられている。	おいしい水道水を安定供給し、飲料用に水道水を有効に利用できるようにしておくことは、安全で安心した生活環境を保持する厚生労働行政では重要な課題である。水道水の苦情が多い臭いに関して、塩素処理における臭気原因物質の前駆体を明確にし、臭気原因物質の生成機構を明らかとしたことと、臭気原因物質の前駆体の削減策をとることにより、浄水工程での臭気発生を低減化する方策を示すことができた本研究の成果は、水道水の質的な向上に大きな貢献となる。	本研究の成果は、水道水の異臭を人の感覚に頼り、主観的な判断を行ってきた従来の判定方法を、科学的な根拠と手法で、客観的な判定を示すことができるようになり、臭気に関する説明根拠に大きな科学的な進歩を及ぼした。浄水処理工程において、臭気原因物質の生成と除去に関する技術を提示することができ、水道関連分野の技術発展と適用による低減化に、大きな貢献が期待されている。特に、臭気の制御が難しい低温環境の状況や冬季の臭気除去処理方法に新しい適用技術を提供することが可能となった。	7	0	0	0	13	5	0	0	0	0	
330	テロ対策等の自然災害以外の健康危機管理時の医療体制に関する研究	22	24	健康安全・危機管理対策総合研究	大友 康裕	本研究班は、テロ発生時、否応なく巻き込まれる直近救急医療機関が、その原因物質の如何に関わらず、適切な初期対応が実施できることに主眼を置いた研究を行っている。CBRNEの各原因物質の如何に関わらず、適切な初期対応が実施できるために、各原因物質毎の医療対応について、それぞれの専門的立場(放医研・国立感染研・中毒情報センターなど)からの意見を聴取し、医学的に精査・整理し、これらを統合して医療機関に於いて実行可能な医療対応に落としこむことが出来た。	本研究班で開発した「救急医療機関におけるNBCテロ標準的対応マニュアル」に基づいた院内体制を「全ての災害拠点病院」に整備することを目的として、「マニュアル」の内容に準拠した「NBCテロ・災害対応研修会(医政局指導課主催)」を日本中毒情報センターに委託して、平成18年から開催している。計14回(142チーム、707名)開催し、救急医療機関における体制強化整備を進めてきている。本研修の実施普及により、全国の各救急医療機関のCBRNEテロ対応の実効性が強化される。	「救急医療機関におけるNBCテロ標準的対応マニュアル」を開発し、報告書として全国災害拠点病院に配付すると共に、現在「救急医療機関におけるCBRNEテロ標準的対応マニュアル」(永井書店)として市販している。また、除染設備などの資機材が十分に整っていない医療機関におけるCBRNE対応について、研究開発し、マニュアル化した。テロ現場に自動して現場から医療を開始するための「CBRNE-DMATの現場活動マニュアル(案)」および「爆発物によるテロ(Eテロ)に対する医療のあり方マニュアル」を策定した。	本研究班で開発した、「救急医療機関におけるNBCテロ標準的対応マニュアル」が、APEC横浜でテロ・災害発生時の医療機関対応計画策定の基礎となった。また「CBRNE-DMATの現場活動マニュアル(案)」が、APEC横浜での待機DMATおよび「福島原子力発電所対応DMAT」の現場活動基準として活用された。	本研究班の事業の一環として、2009年に日中韓 災害医療に関する国際パネルディスカッションを開催した。中国、韓国、日本、3カ国の災害医療に関する専門家・行政担当者が一堂に会し、各国における災害医療体制並びにテロに対する医療体制に関して幅広い範囲をカバーする議論が展開された。各国の現状認識に関する相互理解が進み、今後の国際連携に資する成果をあげた。	3	4	2	0	9	9	0	0	0	0	6

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件 数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)		
		開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	施策への 普及	その他	
331	バイオテロのリスク評価、数理モデルの開発とガイドラインの整備、臨時予防接種の円滑な実施できる体制についての検討	22	24	健康安全・危機管理対策総合研究	岡部 信彦	なし	なし	なし	なし	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
332	公衆浴場等におけるレジオネラ属菌対策を含めた総合的衛生管理手法に関する研究	22	24	健康安全・危機管理対策総合研究	倉 文明	モノクロラミン消毒の有効性を初めて入浴施設で実証した。消毒副生成物が低減し、塩素臭の主因トリクロラミンは検出されなかった。レジオネラ生菌を選択的に検出する迅速検査を開発し初めてキット化した。Legionella pneumophilaのSBT遺伝子型により、感染源不明の患者の一部は道路の水溜りに関連し感染することが示唆された。L. pneumophilaの亜種を簡便に鑑別する方法を開発した。	培養観察法(斜光法)の啓蒙により、培養法に基づいた早期のレジオネラ症の診断に寄与した。	77ヶ所の地方衛生研究所等に対してレジオネラ検査法のアンケートを行い行政検査の実態を把握した。病原体検出の要となる地方衛生研究所と国立感染症研究所が使用する病原体検出マニュアル(レジオネラ症)の改訂(平成23年10月)に際し、研究班の成果を反映し、SBT遺伝子型別や斜光法等の新検査法を導入した。	従来は消毒困難であったアルカリ泉質(アンモニア態窒素を含む等)の浴槽水に、モノクロラミン消毒が適用可能となり、本方法は静岡市の条例に導入された(平成25年4月1日)。今後予定される、厚生労働省の通知改訂にきっかけを与えた。臨床分離株の遺伝子型から生息環境を推測できるので、これまで約半数あった感染源不明症例において感染源の調査に役立った。	本邦最大の集団感染事例の10年目にあたりレジオネラ対策のための研修会で講演した(宮崎)。東日本大震災後の津波によるレジオネラ肺炎を予測し感染研のホームページで解説した。	2	7	7	0	26	6	0	0	1	18	
333	地域健康安全・危機管理システムの機能評価及び質の改善に関する研究	23	24	健康安全・危機管理対策総合研究	多田 羅浩三	地域で健康危機期管理の拠点として位置づけがなされている保健所の役割について、全国保健所での対応を標準化する一助として、米国で用いられているIncident Command Systemの概念を取り入れた日本版標準ICS/IAP/ACを新たに作成した。作成分野は、原因不明、自然災害、医療・介護安全、食品安全、感染症、精神保健、医医療水安全、生活環境安全、及び原子力の9分野である。	研究の範囲外です。	作成した9分野の日本版標準ICS/IAP/ACが、ガイドラインそのものである。	自然災害分野について、全国8ブロックで主に保健所長を対象に研修会を開催し普及を図った結果、24年度までに高知県、大分県及び岐阜県で、全県的な取り組みが開始された。また、全国の保健所の中で30%ほどがまず管内での体制づくりの取り組みが始められた。	平成25年2月23日に、都市センターホテルで公開シンポジウムを行った。成果の一部は、専門情報誌にも紹介された。	0	0	0	0	15	1	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文	その他の論文等	学会発表	特許(件数)	その他(件数)					
		開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願	取得	実施への普及	
334	地域社会における自動体外式除細動器(AED)の役割と費用に関する研究	23	24	健康安全・危機管理対策総合研究	小川 俊夫	本研究は、諸外国での先行研究で実施されている質調整生存年(QALY)を用いたAEDの費用対効果分析を、わが国において初めて実施した研究である。また、地域全体の広範囲なAEDの費用対効果の分析手法を検討・確立し、分析を実施したことは、既存研究での限定された施設や一部地域での分析とは一線を画すもので、学術的に大きな意義があると考えられる。さらに、本研究で確立した既存データを用いた費用対効果の分析手法は、今後AED以外の様々な分野に適用可能と考えられる。	心肺停止傷病者の予後に対するAEDの効果は既存研究等より認められており、その点からわが国でAEDの普及が進んできたと考えられる。本研究よりAEDの費用対効果には地域差があることが明らかになったことより、AED導入数の増加のみならず、AEDの利用促進が重要であり、それにより心肺停止傷病者の予後の向上に繋がると考えられる。	特になし	本研究により、AEDの費用対効果が既存データを用いて試算可能であることが明らかになったことから、国や自治体においても、費用対効果を試算することで政策立案に資する新たな基礎データを整備できるようになった。また本研究で確立した手法を用いることで地域間の比較分析なども可能であり、さらにAED以外の各種分析でも本研究の手法が応用可能であることから、様々な活用できると考えられる。	本研究の中間報告を2012年度の米国心臓協会(AHA: American Heart Association)総会にて発表し、当該研究分野での最新の知見を提供した。	0	11	1	0	10	1	0	0	0	0
335	東日本大震災および東京電力福島第一原発事故対応を踏まえた健康危機管理体制の整備・強化に関する研究	24	24	健康安全・危機管理対策総合研究	妻鳥 元太郎	今後の健康危機管理体制の整備・強化、特にNBC災害への対応への提言①レスポンドーの健康被害に対して充実を図る。②被害範囲の迅速な把握のためのシステムを構築する。③災害時とくに超急性期に情報の共有・伝達が可能なシステムを構築する。④基礎研究・臨床研究を強化しエビデンスおよび妥当性に基づいた治療・対応計画を作成する。⑤計画作成においては所掌にこだわることなく各省庁横断的な対応が可能なものとし、対応においてはあらゆるリソースを検討し各機関の連携をより一層深める。	被災者・レスポンドーそれぞれの健康被害について、エビデンスおよび妥当性に基づいた治療・対応計画が必要であることを提言した。	なし	なし	朝雲新聞 平成24年4月5日「防衛医大准教授 CBRNE対処紹介パンフ作成」として研究分担者である藤田先生の成果の一部が報道された。メディカルトリビューン、2012.4.19(VOL.45 NO.16)「サイトカインの変動パターンでストレスを検知」として研究分担者である徳野先生の成果の一部が報道された。	18	4	0	0	20	5	0	0	0	0
336	健康安全・危機管理対策に関連する研究開発の動向と将来予測に関する研究	24	24	健康安全・危機管理対策総合研究	武村 真治	NPO法人及び企業の健康への取り組みの実態調査によって、地域保健の重要な方向性である「ソーシャルキャピタルの活用」を検討する上での基礎的な知見を提供することができた。	健康安全・危機管理対策総合研究事業の方向性と重点的に実施すべき研究領域、本研究事業において短期的(1~3年)、中長期的(3~10年)に取り組むべき公募研究課題のテーマを提案した。	厚生労働科学研究費補助金(健康安全・危機管理対策総合研究事業)の公募要項(案)を作成・提案した。	なし	なし	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の 論文等(件数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他(件 数)	
		開始	終了								和文	英文 等	和文	英文 等	国内	国際	出願	取得	施策 への 普及	その他
337	宮城県における東日本大震災被災者の健康状態等に関する調査	24	24	健康安全・危機管理対策総合研究	辻 一郎	東日本大震災の健康影響とその対策などについて、11編の原著論文を発表した。震災後に心不全患者が増加したことを報告した論文はEuropean Heart Journal(インパクト・ファクター=10.5)に掲載された。また、日本公衆衛生学会や日本人間ドック学会などの学術大会、WHO西太平洋事務局主催の国際会議で招待講演を行うなど、本研究は国内外で大きな注目を集めている。	震災後に不眠や不安・抑うつ症状が多発すること、これら症状は地域の絆(ソーシャル・キャピタル)により緩和されることが本研究で明らかとなった。この知見は、被災地における心のケアの活動に大きな影響を及ぼしている。	特になし。	本研究事業は震災復興事業の一環として行われており、調査結果を被災者の健康支援と自治体の地域保健活動に最大限に活用するよう、当該自治体と緊密に連携している。被災高齢者で生活不活発による悪影響(要介護リスクの増加)を示し、介護予防の重要性を提言し、そのための事業も実施した。	本研究成果は、新聞報道9件、ラジオ・テレビ報道3件、専門誌2件で紹介された。辻は、震災2周年にあたりNHKが放映したシンポジウム「復興にとって大切なこと」において被災者の健康支援策について提言を行った。	0	2	8	0	17	4	0	0	0	14
338	ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築に関する研究	24	24	難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究(再生医療関係研究分野)	中井謙太	特になし。	特になし。	特になし。	特になし。	特になし。	5	122	0	0	76	44	4	2	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件数)		国際論文(件数)		特許(件数)		その他(件数)				
		開	終								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策への取組	普及・啓蒙	
1	被災地に展開可能な在宅緩和医療システムの構築に関する研究	24	24	地域医療基盤開発推進研究	堀田知光	被災地及び周辺の医療・福祉従事者に対するインタビュー調査を行い、今後の大規模災害に備えるための課題と対策の明確化を行った。がん在宅緩和医療の推進に役立つ教育ツール、教育プログラムを開発した。がん患者の在宅療養支援プログラムに関する研究計画を作成した。訪問看護師を対象に調査を行い、がん患者の在宅療養の継続および在宅見取りの実現に関連する要因を明らかにした。	医療・福祉従事者を対象とした教育ツール及び教育プログラムの開発と患者支援プログラムに関する臨床研究計画の作成を行った。せん妄についての教育プログラム、看護師を対象とした在宅緩和ケアにおける実践能力習得のための教育プログラムの開発、自宅療養を継続出来ない理由となる難治症状に対するアルゴリズムの作成を行った。高齢がん患者に対する外来診療を支援する予防的コーディネーションプログラム、がん診療地域連携パスを利用したがん診療在宅支援システムに関する臨床研究計画を作成した。	せん妄についての教育プログラム、看護師を対象とした在宅緩和ケアにおける実践能力習得のための教育プログラムの開発、自宅療養を継続出来ない理由となる難治症状に対するアルゴリズムの作成を行った。	東日本大震災の被災地である岩手県釜石医療圏及び気仙医療圏において、地域緩和ケアネットワークの構築を目的に直接的な支援を行い、その過程を記述した。気仙医療圏においては震災前後の緩和医療に関する医療資源に関する調査を行った。大規模災害に備えたがん在宅緩和医療における課題と対策の明確を目的に、被災地およびその周辺のがん在宅緩和医療に係る医療・福祉従事者に対してインタビュー調査を行い、内容分析を行った。	岩手県気仙医療圏において「気仙がんを学ぶ市民講座」を開催した。気仙医療圏における活動が新聞に取り上げられた。	78	55	0	0	69	0	0	0	0	0	1
2	被災地における心不全患者の在宅療法に関する研究	24	24	地域医療基盤開発推進研究	橋本信夫	被災地において活用できる心不全患者のWeb管理システムプロトタイプ的设计・開発を行った; 1)システムが有すべき項目・機能の検討、仕様決定、2)入力端末の決定、3) 選定端末によるソフトウェアの開発。さらに被災地における心不全患者在宅医療の実態調査を東北地区24基幹病院が協力して行っている慢性心不全症例の大規模前向き観察調査CHART-2研究(NCT00418041: 総計10,219例、75歳以上の高齢者が全体の約4割を占める)をもとに実施した。	被災地岩手県野田村・久慈市において市民公開講座を開催、保健師・栄養士・食生活改善推進員に対する生活習慣への対策指導(尿検査による食塩摂取量推定を含む)を行った。さらに在宅心不全ハイリスク患者に対する生活習慣病改善支援の有効性に関するパイロット介入研究(支援群vs通常群)を開始した。最重症タイプ的心不全モデルと考えられる体内設置型補助人工心臓植込み患者の在宅管理を開始した。	分担研究者・下川は「災害時循環器疾患の予防・管理に関するガイドライン」(日本循環器学会・日本高血圧学会・日本心臓病学会)を作成中である。	なし	疾患の基盤部分で生活習慣病という共通点がある「災害時及び災害に備えた慢性閉塞性肺疾患などの生活習慣病患者の災害脆弱性に関する研究」班(主任研究者: 日本医科大学・木田厚瑞教授)との合同公開中間報告会(厚生労働科学研究推進事業)を2013/1/26に行い今後の共同研究の可能性について議論した。	0	11	3	0	14	4	0	0	0	0	
3	被災後の子どものこころの支援に関する研究	24	24	地域医療基盤開発推進研究	五十嵐隆	被災地での状況を分析し、津波被災地および原発事故被災地での問題点の変化が明らかになった。また、ケアシステムの現状が明らかになった。支援方法として、呼吸法のエビデンスが示され、複数の場面での心理教育方法が示され、その配慮点明らかになった。国際的エビデンスのあるトラウマに焦点とした認知行動療法(TF-CBT)の手引きとワークブックが翻訳され、トラウマ性悲嘆にも対応できる準備が整った。海外での研修で災害時の連携について多くを紹介できた。トレーニングカリキュラムの第一案を作成した。	各被災地での子どものメンタルヘルスクエアという臨床的な活動状況が明らかになり、子どもの精神的問題の推移が示された。臨床的に有効なツールとして、被災後の子どもの精神的問題の予防・介入に関して、呼吸法の効果が示され、心理教育が提示された。TF-CBTの手引きとワークブックが翻訳された。被災地および支援をしている医師及び心理士14人が海外で研修を受けることができ、その技能が向上した。普及のための報告書が作成された。今後のメンタルヘルストレーニングカリキュラム案が示された。	①障がい児保育における支援ツールの骨子を提示した②囚レス対応の呼吸法として理論に基づいた呼吸筋体操を提示した(効果も判定した)③複数の状況における心理教育のツールを提示した④国際的エビデンスがあるTF-CBTの手引きとワークブックを翻訳した⑤歯医者支援のためのWebサイトを作成した⑥遊び場の少ない被災地で子どもの発達支援となる遊具を開発した	全国の市町村に避難児童の状況や支援の状況を調査し、被災後の推移が明らかになった。被災地での保健機関への調査を行い、被災後の子どものメンタルヘルスクエア関連の状況が明らかになった。	被災地の小学校での呼吸筋体操の様子が新聞に取り上げられた。	0	0	8	7	8	1	0	0	0	0	
4	宮城県における東日本大震災被災者の健康状態等に関する調査	24	24	健康安全・危機管理対策総合研究	辻一郎	東日本大震災の健康影響とその対策などについて、11編の原著論文を発表した。震災後に心不全患者が増加したことを報告した論文はEuropean Heart Journal(インパクト・ファクター=10.5)に掲載された。また、日本公衆衛生学会や日本人間ドック学会などの学術大会、WHO西太平洋事務局主催の国際会議で招待講演を行うなど、本研究は国内外で大きな注目を集めている。	震災後に不眠や不安・抑うつ症状が多発すること、これら症状は地域の絆(ソーシャル・キャピタル)により緩和されることが本研究で明らかとなった。この知見は、被災地における心のケアの活動に大きな影響を及ぼしている。	特になし。	本研究事業は震災復興事業の一環として行われており、調査結果を被災者の健康支援と自治体の地域保健活動に最大限に活用するよう、当該自治体と緊密に連携している。被災高齢者で生活不活発による悪影響(要介護リスクの増加)を示し、介護予防の重要性を提言し、そのための事業も実施した。	本研究成果は、新聞報道9件、ラジオ・テレビ報道3件、専門誌2件で紹介された。辻は、震災2周年にあたりNHKが放映したシンポジウム「復興にとって大切なこと」において被災者の健康支援策について提言を行った。	0	2	8	0	17	4	0	0	0	14	