

平成31年度／令和元年度終了の研究課題の集計

出典：国立保健医療科学院 厚生労働科学研究成果データベースより(令和2年11月6日集計)

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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
1	社会構造の変化を反映し医療・介護分野の施策立案に効果的に活用し得る国際統計分類の開発に関する研究	29	R1	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	今村 知明	本研究において実施したICD-11に関するわが国の意見集約と発信、国際動向の共有などを通じ、わが国に適したICD-11構築に大きく貢献した。また、本研究で実施したICD-10と11の比較分析、ICDのV章とICFの分析、ICFのわが国における実用化検討などを通じて得られた知見の集積と発信に加え、ICD-11日本語化作業を本研究班が中心となって実施し、既存の疾病分類との統合について検討することで、わが国におけるICD-11導入とICF実用化に向けて大きく貢献した。	特記事項なし。	特記事項なし。	特記事項なし。	特記事項なし。	4	7	19	3	34	22	0	0	0	0
2	診断群分類を用いた急性期等の入院医療の評価とデータベース利活用に関する研究	30	R1	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	伏見 清秀	DPCデータの第三者提供とDPCデータの利活用の促進に関しては、個人情報保護等の観点からのセキュアなデータのあり方の基本的な考え方を示すと共に、それらの制約条件の下での様々な形でのDPCデータの利活用手法を開発し、臨床指標等の医療の質の開発手法や、臨床疫学研究への多様な応用手法を明らかにした。	DPCデータを用いた医療の質評価手法を開発するとともに臨床疫学研究の手法も示し、我が国の医療の質の向上、臨床疫学の発展に寄与することが期待された。	令和2年度以降の診療報酬改定、DPC制度改定に寄与することが期待される研究成果をあげた。	地域医療構想策定等地域医療の評価に適用できる様々な分析手法を報告した。	DPC参加病院向けのセミナーにおいて、制度に関する基礎知識や適正な病院運営に関する知識を広めることができた。	10	59	0	0	5	5	0	0	0	0
3	大規模データを用いた漢方製剤のアウトカム評価および費用分析に関する研究	R1	R1	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	康永 秀生	本研究は大規模医療データベースを用いて、漢方製剤のアウトカム評価及び費用分析、および漢方製剤に関する医療現場におけるプラクティス・パターン分析を行った。	既存の大規模データベースであるDPCデータベースおよびJMDC Claims Databaseを用いて、本年度は、(i)薬剤性肺障害の発症リスク、(ii)カルボプラチン併用タキサン系抗癌剤の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の効果と医療費について分析、(iii)外来における漢方製剤処方の網羅的な分析、(iv)インフルエンザに対する漢方製剤、(v)妊婦の便秘に対する漢方製剤、(vi)慢性呼吸器肺疾患を有する入院患者に対する漢方製剤、について分析を実施した。	なし	大規模データベース研究という新たな手法を用いて漢方製剤のエビデンスの確立に貢献するとともに、入院医療等で用いられる漢方製剤の有効性や費用を明らかにすることにより、日常臨床における漢方製剤の役割やその位置づけを明確にできた。	特記事項なし	0	1	2	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
4	機械学習を活用した診療情報の体系的な把握・分析に基づく、疾患との新たな関連性を発見するための研究	29	R1	政策科学総合研究(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究)	金谷 泰宏	今日、画像を機械学習させ、病変の有無や質的診断を補助する人工知能システムの開発が進められている。一方で、症例に関する家族歴、身体所見、検査所見、画像所見等を機械学習させることで診断を導く人工知能プログラムの開発は少ない。とりわけ、診断精度を高めるためには信頼に足る症例情報(教師データ)を一定数確保する必要があるとされている(IMIA Yearbook of Medical Informatics 2019)。	診断に苦慮する症例に対して鑑別すべき疾患である可能性を確率値で示すことが可能となる。とりわけ、神経難病においては病勢の進行に伴い表現型が変化することが指摘されているが、この変化についても確率値により客観的に予後の変化を捉えることができる。過去の病歴を機械学習させることで、初診時の病態に応じて、投薬内容により将来的にいかなる合併症が発生するか、そのリスク率を予測することが可能となる。我が国の専門医による教師データを用いることができることから、実装に伴い、常に最新のデータに更新できる利点がある。	該当なし	該当なし			13	30	3	0	0	7	0	0	0	0	
5	電子カルテと連携する音声認識システムのニーズ把握及び音声認識システムに用いられる医療用語辞書の編纂に関する研究	29	R1	政策科学総合研究(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究)	野田 和敬	音声認識技術に関する医療現場におけるニーズを明らかにした。成果は日本医療情報学会学術大会で口頭演題に採択され、発表された。また、医療面接の音声自動テキスト化の精度向上には実発話データが重要であるが、カルテ記載のような音声による文章入力では記載対象のテキストデータでも代用あるいは補完として有用であることが示唆された。	音声コマンドによる時間短縮効果を実証され、診療業務の効率化に寄与できることがわかった。身体所見記載が音声入力によってリアルタイムに行える可能性が示され、医師や看護師の記録業務において負担軽減にも寄与できる可能性がある。また、同じく記録業務の負担軽減として診療支援ツールとなる医療面接の音声自動テキスト化では、実用化までにはその精度向上が必要だが、そのためには実発話データの集積が重要であることを示した。	主要電子カルテベンダーの代表者で構成される意見交換会(平成31年2月7日 於:厚生労働省内会議室)を開催し、本研究で得た臨床現場でのニーズ調査結果について共有し、今後の音声認識技術導入の方向性について議論した。また、主要電子カルテベンダー各社から電子カルテ機能について情報収集し、標準呼称案の作成を行った。	電子カルテ機能や記録内容の標準化は音声認識技術の導入においても重要な課題であることを示した。	本研究で得た辞書、言語モデル、音響モデル、音声認識エンジン等をホームページ上で無償提供する予定である。			0	0	2	0	2	0	0	0	0	0
6	小児領域の医薬品の適正使用推進のための人工知能を用いた医療情報データベースの利活用に関する研究	29	R1	政策科学総合研究(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究)	栗山 猛	医療情報データベース(小児DB)に蓄積されている実勢データを基に様々な側面からの検証が実現できた。その結果、小児DBを用いて小児での医薬品使用実態については、把握できることが可能であることが実証できたが、現時点ではより詳細な情報(患者背景(状態)や合併症の重症度など)が得られないことから直ちに小児DBにて個別の有害事象評価を実施するのは困難である。今後、小児DBに蓄積されているデータの検証と多くの抽出・解析を実施していくことで医療情報の活用が成せると考える。	小児DBが「有害事象データベース」として活用されること並びに添付文書改訂などに向けたエビデンスデータとして利用できるインフラが整備され、小児での医薬品の適正使用推進及び迅速な安全対策を施すことが可能になると考える。また、小児での個別評価が可能となるよう小児DBに蓄積されているデータについて、人工知能技術を活用し、対象とする薬剤の使用頻度、使用実績並びに当該薬剤を使用した際の検査値異常などから個々の患者における安全性の判定(危険予測など)が可能となることも期待できる。	該当なし	小児DBに蓄積されている実勢データを活用し小児での医薬品適正使用の推進、安全対策の向上を目指すことで保健医療、福祉、生活衛生等に関し行政施策の科学的な推進の一翼を担うことが期待できる。また、小児DBに蓄積されたデータを用いて特定の領域に係わらない悉皆性のある「疾患レジストリー」として利活用することも可能であり小児での医薬品開発推進に貢献できることが期待できる。	小児DBの活用事例として、医薬品・医療機器等安全性情報No.370(令和2(2020)年2月)「(その1)～小児医療情報収集システム」の整備とシステムを活用した使用実態調査例」及び同No.371(令和2(2020)年3月)「(その2)小児医療情報収集システムを活用した有害事象の評価と今後の利活用に向けた取り組み」として、それぞれ掲載されている。			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(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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
7	介護施設入居高齢者等の疾病の早期発見・重症化予防をAIを活用して行う実証研究	29	R1	政策科学総合研究(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究)	今中 雄一	整備・拡充した多源的大規模データ(生体センサー、医療・介護レセプト、介護カルテ、調査票調査)に基づきAI技術を活用し多側面から高度解析を行い、要介護高齢者の悪化予測のモデル構築を行った。即ち、生体センサーデータから高齢者の睡眠等生活パターンを把握し悪化予測をモデル化し、レセプトデータから中長期予測、介護カルテ・データからインシデント発生時の短期予測の基盤を作り、「地域」と「施設」の要介護者QOLを可視化し、介護職員の組織文化の計測とそれらの関連を含む構造的な関係を見出した。	介護カルテ・データを活用し、要介護高齢者の入院イベントの予測、睡眠状態から起床後の転倒などのインシデント(悪化イベント)の予測モデルなどを開発した。介護側の組織文化と要介護者の生活機能・QOLとの関係も見出した。これらの予測ツールにより、またこれらを組み合わせさらに予測精度を上げ、臨床現場でハイリスク状態を事前に検出し、早期介入ができる。即ち、この予測予測基盤により、介護施設入居高齢者等の状態悪化リスクの早期発見、重症化予防、QOL向上に役立たせることができる。	介護レセプトを用いて悪化の予測因子群を明らかにしたことにより、リスクで調整したアウトカム指標、即ち、地域地域の介護システムの質を表す指標を示すことができるようになる。また同様に介護レセプトを用いて介護費の予測因子群を明らかにすることにより、リスクで調整した費用アウトカム指標、即ち、地域地域の介護システムの費用・効率性を表す指標を示すことができるようになる。これらの成果により、全国各地の介護の質・効率の重要側面を定量的に比較することが現実的に可能となった。	○開発した認知症の発症予測モデルは「兵庫県版認知症チェックシート」(認知症リスク評価スコアつき)として公開されている。(https://web.pref.hyogo.lg.jp/kf29/25nintisyousi-to.html) ○介護保険の自己負担増により、介護費が減り医療費が増え、合計は増えるパラドックスを実証。今後の費用負担政策に資する知見となる。○介護保険情報によりリスク調整アウトカム算出を可能とし、全国各地の介護の質・効率の重要側面の定量化方法の開発に成功した。	当研究成果をもとに公開シンポジウム「高齢者と介護をめぐるトラブルとリスク」を開催(2020年1月17日14:00～18:15京大医学部構内)。介護施設、老人ホームに加えサ高住など住まいのあり方も多様化し、フレイルの高齢者は、身体と認知の機能低下に伴い、悪化イベントやトラブルを生じるリスクが高い。QOL計測・悪化予測の当研究成果、現場の取組み、法・制度的課題など包括的視点から専門的意見を交換し、要介護者の悪化予測とリスクマネジメントについて臨床現場と制度の視点で議論した。	2	7	0	0	10	1	0	0	2	1
8	AI遠隔健康モニタリングシステム「まいにち安診ネット」を用いて介護施設等に入居する高齢者等の疾病の早期発見・重症化予防を行う実証研究	29	R1	政策科学総合研究(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究)	前田 俊輔	日本医師会を中心とした有識者会議「在宅医療と介護におけるCOVID-19 対応の課題と解決策、提言タスクフォース」の「中間報告書」にて在宅患者の発熱に関して、37.5℃の絶対値基準ではなく個々人の基準域の考え方(正規分布中央値より $2\sigma + 0.5^\circ\text{C}$) が示された。この参考文献として当該研究によって執筆された論文が引用された。この手法をAPI化したのが本提案であり、医療分野の認知が進んだ。また『安診ネット』の臨床活用に関し、日本慢性期医療協会・日本在宅医療連合会・日本在宅救急医学会で発表を行った。	今年3月に厚生労働科学研究が終了し、スコアリングに対し、施設入居者の肺炎の入院に対し、感度(66.1%)・特異度(93.1%)の良好な結果を出し、個人ごとのバイタルから算出されたスコアが医療介入の判定への参考となる可能性が示された。また本システム利用施設の75歳以上の肺炎入院患者の入院期間が、全国平均のデータより短いことから、重症化予防に対してもバイタルスコアリングによる健康管理が影響している可能性を示唆した。	特記事項無し	九州厚生局からの依頼があり、令和1年度厚生労働省老健事業の指定機器に本技術を用いた『安診ネット在宅医療版』が選出された。2020年3月に事業が終了し、NTTデータ経営研究所より報告がなされた。懸念されていたバイタル測定率の継続率は、家族の支援も有り90%の継続が確認された。また当時の根本厚生労働大臣に、2019年6月に当該研究の途中経過を含め、指定機器である『安診ネット』の原理やテラーメイドの異常値検知などを直接説明し、「今後このような取り組みが必要」との評価を受けた。	特許第6551959号「ソフトウェア、健康状態判定装置及び健康状態判定方法」は2019年7月12日に登録されている。また、日経BP出版の『日経ヘルスケア』2020年1月号、及び『ヘルスケアビジネス最前線』では当該研究の協力機関である医療法人芙蓉会におけるバイタルスコアリングの運用実例が紹介された。また日経BPの『世界を変える100の技術』日経BP総研の『世界を変える100のブルーオーシャン』にも本技術が記載された。	1	0	0	0	3	0	1	1	0	0
9	ICTを活用した医師に対する支援方策の策定のための研究	30	R1	政策科学総合研究(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究)	上家 和子	日本遠隔医療学会等へ発表済みであるが、今後さらに精査して刊行を予定している。	D to Dの地域医療支援方策を中心に東京都医師会をはじめ各地の医師会に紹介している。	日本医師会「オンライン診療研修・調査事業」(厚生労働省委託)を通じて、オンライン診療の適切な実施に関する指針(厚生労働省2020年3月)の習得にかかる教材に使用された。	D to Dの地域医療支援方策を中心に新潟県南魚沼市ほか各地の自治体に紹介し、検討会等での資料とされている。	オンライン診療研究会にて紹介。	0	0	0	0	3	0	0	0	1	3
10	認知症に関するマイクロバイオーム・バイオマーカー解析	R1	R1	政策科学総合研究(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究)	山本 万里	認知症と深く関わっている血中アミロイドβは、血清尿素窒素、血清ミネラル、遺伝子型のApoE E4型との強い関係が認められ、アミロイドβとゲノムワイド関連解析(GWAS)の量的形質解析から、関連が予想される3カ所の候補SNPsを見いだした。また、認知症と関連の深い口腔内マイクロバイオームを見いだした。これらの成果は、新規な認知症/軽度認知障害早期発見・評価マーカー開発につながるかと期待される。	認知症/軽度認知障害の早期発見につながる成果であり、認知症予防対策に活用できると期待される。	特になし	特になし	特になし	0	3	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
11	東アジア・ASEAN諸国におけるUHCに資する人口統計システムの整備・改善に関する総合的研究	30	R1	地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究	鈴木 透	国立社会保障・人口問題研究所機関誌『人口問題研究』における特集に加え、日本語・英語・中国語等で多様な媒体に執筆した。今後も引き続き成果を発表する予定。	特になし。	特になし。	特になし。	国内学会報告に加え、アメリカ人口学会、アジア人口学会、韓国人口学会等の国外の学会や各種フォーラム、国外研究機関との共同セミナーでも成果を報告した。	13	6	0	0	10	17	0	0	0	0	
12	看護師と看護補助者の協働の推進に向けた実態調査研究	R1	R1	厚生労働科学特別研究	坂本 すが	本研究では、量的調査と質的調査を組み合わせることにより、看護師と看護補助者の協働について包括的に把握することができた。全国調査の有効回答率は、管理者15%、補助者16%と低かったが、どちらも全都道府県からの回答を得ることができ、地域的には網羅することができていた。量的調査では、病床規模別の課題などを明らかにすることができ、また、質的調査結果から得られた良好実践例から、協働の推進に向けた方向性を提示することができ	本研究では、全国病院を対象とした量的調査と看護管理者・人事関係者・看護補助者・看護師からのヒアリングにより、看護補助者の確保および活用の課題と方策について病院管理の視点で明らかにした。看護管理者が看護師と看護補助者の協働に向けた効果的なマネジメントを推進し、病院として現実的な採用戦略・人材育成・定着対策を進める上での基礎的な資料となる。	特になし	第431回中央社会保険医療協議会(令和元年11月8日)における資料:個別事項(その7)(医療従事者の働き⽅③)で取り上げられ、チーム医療推進における看護職員の負担軽減の検討が行われた。	0	0	0	0	10	0	0	0	0	0		
13	歯科医師の勤務状況とナショナルデータベースに基づく歯科医療提供状況調査研究	R1	R1	厚生労働科学特別研究	三浦 宏子	歯科診療所の歯科医師について、勤務時間分析、医師・歯科医師・薬剤師調査による分析、レセプト情報による分析といった異なるアプローチ方法を用いて、これまで報告例がほとんどなかった性別・年齢階級別の歯科診療所の歯科医師の仕事率、勤務時間の地域差、歯科診療所の地域分布、歯科診療レセプトの地域特性について可視化を図ることができた。今回、初めて報告される知見も多く、学術的にも有用性が高いと考えられる。	歯科医療提供体制の地域差分析を行うことにより、各地域で必要とされている地域歯科医療が十分に供給されているかどうかを検討するうえでの基礎資料を提示することができた。	歯科医師の供給量分析に寄与する性別・年齢別の仕事率を算出できたことは、今後の歯科医療提供のあり方を検討するうえで大きく役立つと考えられる。また、市町村レベルでの歯科医師数についても、ジニ係数を算出することにより、その状況を可視化することができた。これらの知見は、地域における歯科保健医療計画立案に大きく寄与するものと考えられる。	これまで歯科医療提供状況の地域差を検討した知見は、殆ど報告されておらず、施策立案の基礎資料が大きく不足している状況にあった。本研究で得られた知見は、今後の歯科医療提供体制の改善を図るうえでの基礎資料となりうるものと考ええる。今後、地域歯科医療を取り扱う「歯科医師の資質向上等に関する検討会」等の関連する審議会で活用されることが予定されている。	0	0	0	0	5	0	0	0	0	1	0	
14	ワクチン接種後の有害事象報告の収集・評価のための新たな基盤整備のための研究	R1	R1	厚生労働科学特別研究	多屋 馨子	予防接種後副反応疑い報告として届けられた急性散在性脳脊髄炎(ADEM)及びギラン・バレー症候群(GBS)について、これまでは情報不足のため、評価困難例が多く報告されていたが、本研究班で作成した日本版調査票は、世界的に使用されているBrighton Collaborationが作成したブライトン分類に基づいており、今後この調査票が使われることで、予防接種後のADEM,GBSについて詳細な検討が可能となることが期待される。	ADEMやGBSは、死亡や後遺症といった重大な転帰につながることも多く、公衆衛生的な観点からも発生状況の把握、適切な評価が重要である。欧米におけるガイドラインや、ワクチンの安全性評価の国際的な枠組みであるBrighton Collaborationの成果物、及び診断基準を参考に日本版の予防接種後ADEM,GBS調査票を作成した。ワクチン接種と乳幼児の突然死に関して、論文レビューを行うとともに、国内で症例対照研究を行い、これまでに突然死と関連があると報告された項目ならびに予防接種について検討した。	Brighton Collaborationが作成したブライトン分類に基づいて、日本版のADEM,GBS調査票を作成し、さらに臨床医の入力省力化と、報告後の集計・解析に資するために、電子媒体による調査票を現在使用されている副反応アプリに付加した。これらは2020年5月20日に持ち回り審議で開催された厚生労働科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会・薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)で審議された。	本研究班で作成したADEM,GBS調査票は2020年5月20日に持ち回り審議で開催された厚生労働科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会・薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)で審議された。	特になし	0	0	1	0	0	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 (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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
15	総括製造販売責任者の選任に関する例外規定を定めるための研究	R1	R1	厚生労働科学特別研究	亀井 美和子	医薬品製造販売業者を対象としたアンケート調査及びインタビュー調査の結果から、総括製造販売責任者(総責)がその責務を適正に果たしうる環境の改善が認められたが、総責と役員の考えには相違点もみられた。総責に求める資質等は企業特性等で差異がみられたが、総責たる薬剤師を社内で育成する体制を有する企業は少なく、例外規定を設けると同時に、能力と経験を有する薬剤師を総責に置くための体制が企業側に求められると考えられた。	該当しない。	該当しない。	本研究の成果は、今後、行政施策に反映される予定である。	医薬品医療機器等法改正に対する医薬品製造販売業者の関心は高く、令和元年度に開催されたレギュラトリーサイエンスエキスパート研修会および日本薬剤師会製薬薬剤師部会研修会にけるテーマとして、企業ガバナンスと三役体制が掲げられた。後者(令和2年3月4日日本薬剤師会製薬薬剤師部会研修会)においては、本研究の成果の一部を配布資料にて発表した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
16	国際動向分析による、我が国のがん研究・医療における全ゲノム解析等の基盤整備および運用を提言するための研究	R1	R1	厚生労働科学特別研究	鈴木 達也	全ゲノム解析技術を用いた研究開発基盤の整備されることにより、ゲノム情報等の大規模解析に基づく、先駆的な研究成果の創出や革新的医薬品等の開発等が進むことが期待される。本研究は、全ゲノム解析技術の国内外の動向を分析し、我が国の全ゲノム解析等の基盤整備および運用に資する提言をおこなった。	本研究では、全ゲノム解析技術を用いたゲノム医療の実装とともに、全ゲノム情報等の利活用に関する提言をおこなった。全ゲノム解析技術の医療実装は、治療方針の決定等、診療における有用性に加え、研究開発のリソースとして活用されることによって、革新的な治療法・診断法等の開発促進につながることを期待される。	英国Genomics Englandに関する報告を厚生労働省健康局第1回がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会(2019年10月16日)において、分担研究者・土原が参考人として陳述するなど、研究成果は厚生労働省全ゲノム解析等実行計画(第1版)(令和元年12月20日)の策定に寄与した。	本研究の成果は、厚生労働省全ゲノム解析等実行計画(第1版)策定に寄与したが、今後も、がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会や、がんゲノム医療推進コンソーシアム等での検討において、全ゲノム等解析の体制整備および運用に関する基礎情報として活用される等、厚生労働行政での活用が期待される。	本研究の成果は、全ゲノム解析技術を用いた研究開発やゲノム医療提供体制整備のための提言だけではなく、既に保険診療で開始されたがん遺伝子パネル検査における臨床情報・ゲノム情報の管理および利活用の基盤整備のための参考資料としても活用されることが期待される。	0	0	5	0	9	0	0	0	0	0	0
17	2040年を念頭に置いたロボット・AI等による医療福祉分野におけるイノベーション創出に向けた研究	R1	R1	厚生労働科学特別研究	本田 幸夫	希望すればいつでも、いつまでも自宅で暮らせる事を可能にする生活支援ロボットシステムに関する研究開発動向並びにその実用化を加速させる実証研究及び健康寿命の延伸に向けた運動効果の社会実装に関連するロボット・AI等の実用化に関する国際的な調査研究はこれまでになく、同様の研究の有益な情報となると思われる	本研究の目的が、ロボット・AIの研究動向調査のため、本項目の成果はない	特になし	健康・医療分野のムーンショット型研究開発事業の参考資料として活用	特になし	1	0	0	0	0	2	0	0	0	0	
18	認知症施策推進大綱に基づく取組の評価方法検討に向けた研究	R1	R1	厚生労働科学特別研究	粟田 圭一	わが国の認知症施策の進捗を評価するための方法論を国家レベルで研究するための基盤を整備した。本研究の成果に基づいて、令和2年度厚生労働科学研究認知症政策研究事業「認知症施策の評価・課題抽出のための研究」の方向性が定められた。	本研究で提示された「予防」の進捗評価のあり方が、認知症の一次～三次予防の効果を測定する方法論の確立に般化されるものである。また、「共生」の進捗評価のあり方は、認知症とともに生きる人々の権利擁護に係る取組を評価する方法論の確立につながるものである。	現段階ではガイドライン等の開発には直接関連していない。	本研究の成果に基づいて、令和2年度厚生労働科学研究認知症政策研究事業の研究課題「認知症施策の評価・課題抽出のための研究」が実施されることになった。これによって、科学的根拠に基づく認知症政策の評価方法が可能となる。	現段階では、マスコミに取り上げられてはいない。	0	0	3	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
																					和文	英文
19	輸出先国のリスク管理に対応した残留農薬データ等の補完のための研究	R1	R1	厚生労働科学特別研究	渡邊 敬浩	農産品等の輸出拡大に資することを目的とし、輸出先国の残留農薬規制を踏まえ、国際標準となるMRL設定やインポートトレランス申請に必要な加工係数の推定や簡易分析法の厳密な性能評価またそれらに必要なインカード試料の作成を検討する本研究の専門性は高く、行政と科学との境界領域における活動の独自性は高く、得られた成果は貴重である。	臨床を取り扱う研究は実施されおらず、よって成果はない。	現時点ではガイドライン等の開発は特にない。	現時点では、施策に反映された成果等は特にない。	特にない。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
20	東京地下鉄サリン事件における救護・医療対応記録のアーカイブ化のための研究	R1	R1	厚生労働科学特別研究	奥村 徹	今まで、事件・事故・災害において、カルテ等の救護・医療対応記録のアーカイブ化は試みられることは、一部、忠海病院などの独自の取り組みを除き殆ど行われることは無かった。しかし、アーカイブ化は、今後起こりうる事件・事故・災害の記録を確実に後世に残し、その教訓を伝える為には必須であると思われる。その反面、個人情報保護など法的な制約をいかにクリアするかも課題として残っていた。本研究では、それらの課題を整理し、アーカイブ化のための基礎的論点整理を行う事ができた。	東京地下鉄サリン事件を経験したと思われた医療機関にアンケート調査を行なったが、回答率は低く、特に、本来、研究機関である大学附属の医療機関からは一切回答を得る事ができなかった。これにより、事件・事故・災害において、カルテ等の救護・医療対応記録のアーカイブ化は重要であるにもかかわらず、忙しい臨床現場ではその意義が忘れられ、関心が低いことも本研究で明らかになった。その意味で、アーカイブ化の意義を臨床現場に周知することも、アーカイブ化のためには重要である事が明らかとなった。	本研究により、東京地下鉄サリン事件等の救護・医療対応記録・データのアーカイブ化のための実データの収集、検証を通して、化学テロに対する救護・医療対策の向上、化学テロにおける減災、化学テロ被害者の長期的予後に関する知見とそれに関わる因子の解明、防災教育や啓発といった観点での研究に用いるためのアーカイブとしての有用性が明らかになった。本研究ではガイドライン策定までには至らなかったが、将来的にガイドライン策定のために大いに資するものと思われた。	本研究では、アーカイブ化の方法論や課題について検討を行い、実現可能なアーカイブ像について提案を行った。これが、重大な医療・公衆衛生上の事案の救護・医療情報のアーカイブ化におけるモデルとなることが期待される。実際にアーカイブに活用するためのレファレンス機能の構築に必要な体制等を明らかにすることで、将来のアーカイブ、レファレンス機能を実運用に向けた基礎資料となるものと思われ、行政的にも大きな財産となり得ると思われる。	本研究に対して、マスコミの関心は高く、サリン事件後25年という節目にあつて、数社から実際に取材の申し込みを受け、打ち合わせを行なっていた。しかし、その最中に新型コロナウイルス感染症が蔓延してゆき、マスコミに余裕が無くなり、残念ながら報道には至らなかった。しかし、状況さえ落ち着けば、マスコミの関心を得られるものだという確信は得られた。本研究の成果を社会に還元するため、マスコミに取り上げられるべく努力は継続したい。	0	4	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
21	催奇形性物質に係る雄性生殖を介した新規発生毒性評価法の開発	R1	R1	厚生労働科学特別研究	桑形子 麻樹	ヒトでアザラン肢症などの奇形が誘発されるサリドマイド製剤は妊婦の服用は禁止であるが、男性に対してもより安全側に立脚して服用中の避妊を求めている。本来、エビデンスに基づいた男性に対する安全性確保を担保すべきであるが、そのために必要な催奇形性物質に係る雄性生殖を介した新規発生毒性評価法が確立していない。本課題では種差および薬物動態を加味し、精液移行性のみに特化して評価する雄性生殖を介した新規の発生毒性評価法を開発した。	現在、催奇形性物質に関しては、妊婦および妊娠する可能性のある女性への使用禁止および服用中の男性に対してもより安全側に立脚して避妊を求めている。本課題により開発した評価法が確立することにより、男性に対してエビデンスに基づいた安全性確保が保証される。	本課題により開発した評価法を改善し、信頼性および再現性のある試験法を確立することにより、将来的にガイドラインの開発へつなげる。	サリドマイド製剤の製造・管理・使用等に関しては、胎児曝露防止の観点で厳格な安全管理手順によって規制している。本研究で種差や薬物動態を考慮しつつサリドマイド製剤を含む催奇形性の医薬品への一般化を含めた評価法の開発を行うことで、エビデンスに基づいた雄性生殖を介した発生毒性に関わる安全対策措置が期待される。	特になし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	就労に関するアセスメントツールや手法の活用実態と課題についての研究	R1	R1	厚生労働科学特別研究	前原 和明	アセスメントの重要性が指摘される一方で、就労アセスメント(ツール及び手法を含む)に関する包括的な研究は日本においてほとんどない。本研究を起点として更なる研究が進むことで、実践場面の活用促進につながっていくことが期待される。	本研究では、就労アセスメントツールの障害別整理(試案)及び就労アセスメントに関するコンサルテーション支援という支援モデルの一部を提示した。これは、今後の就労系障害福祉サービス事業所での実践に有用であることが期待される就労支援モデル検討に向けた基礎的でデータを収集できた。	本研究では就労アセスメントに関する基礎的データを収集した。後継研究では、この研究成果を参考にし、実践的データ(就労支援モデルの構築等)を収集し、「就労アセスメント実施マニュアル」改定に取組むこととする。	就労系障害福祉サービス事業所を中心とした就労アセスメントの実施促進に向けた基礎資料となる。また、就労支援モデル整備の研究につなげていくことで、障害者福祉制度の改善に貢献することが期待できる。	本研究の成果の一部について、発達障害者地域生活・就労支援者研修会(国研修)講師「発達障害者の就労支援のためのアセスメントの実践についてー就労アセスメントについての基礎的理解ー」(2020年2月12日)において研修に参加した就労支援従事者に情報提供を行った。	0	0	2	0	2	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 (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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
23	幼児期の健やかな発育のための栄養・食生活支援ガイドの開発に関する研究	29	R1	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	石川 みどり	幼児期の健やかな発育のための栄養・食生活にむけ、保健医療従事者や児童福祉関係者等が支援を進める為の理論的枠組みが構築されたことである。具体的には、横軸に(1)発育・発達・健康、(2)食事・間食・飲料、(3)食事への関心・行動、(4)生活を位置づけ、縦軸に、(1)子どもの心配ごと、(2)保護者の課題が位置けられた。この枠組みを基に「幼児期の健やかや初育のための栄養・食生活支援ガイド」が作成された。	幼児期における育てにくさのある児が抱える栄養・食生活の課題への対策のあり方として、多職種での情報共有と支援が重要である。子ども・保護者の課題を専門職間で共有し、各職種による専門的視点を確認しつつ、それぞれの立場から多角的な支援が可能となる体制が効果的であることが明らかになった。	地域や保育所等の子育て支援機関で保護者への支援が積極的に行われるための「幼児期の健やかや初育のための栄養・食生活支援ガイド」が作成された。内容は(1)幼児期の栄養・食生活等をめぐる状況、(2)幼児期の栄養・食生活についての基本的事項及び理論的枠組み(3)幼児・保護者の栄養・食生活の課題の改善への支援の考え方と方向性、(4)自治体や保育所等子育て支援機関での取組で構成されている。理論と実践の両者を含めた内容となっている。	本研究は、行政的観点を含めた研究方法に特色がある。平成27年乳幼児栄養調査で明らかになった幼児期の課題に対する支援の方向性を検討する為、同調査データベースを活用した分析、好事例として公表されている施設長へのインタビューを通じた要因分析、育てにくさのある幼児の支援を実践する行政・保育関係者への実態調査、それら結果をふまえた先行研究レビューを行った。さらに、研究班メンバーの長年の母子保健・栄養政策研究・実践経験をふまえた検討が行われた。	本研究の成果は、“13th Asian Congress of Nutrition”、“The 23rd International EAFONS conference”、“The 8th Asian Network Symposium on Nutrition Importance of Maternal and Child Nutrition Strategies towards SDGs in the Western Pacific Region”で報告された。	2	5	0	0	13	4	0	0	0	0
24	親子の心の診療を実施するための人材育成方法と診療ガイドライン・保健指導プログラムの作成に関する研究	29	R1	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	永光 信一郎	子どもの心の問題に対する厚生労働省施策事業として現在までに、「子どもの心の診療医の養成(平成17年以降)」「子どもの心の診療ネットワーク事業(平成23年以降)」が実施されてきた。子どもの心の問題の解決には子どものみならず、親を含めた家族の支援が必要であることから、本研究班では小児科医のみならず産婦人科医、精神科医に加え、保健師、心理士、助産師、教育職など多職種からなるチームを構成し、課題整理、診療マニュアル作成、連携マニュアル作成、親子の心のHEROSアプリ制作など多数の成果物を輩出した。	親子の心の診療には、複数の診療科、職種、部署の連携が必要で、小児科医、精神科医、産婦人科医、心療内科医、心理士、助産師、保健師、ソーシャルワーカー、養護教諭、行政職種などオールジャンル体制で、子どもの視点、親の視点で課題整理を行い、親子の心の進捗マニュアル等を成果物として作成した。アンケート調査においては日本小児科医学会、日本産婦人科医学会、日本精神科診療協会、行政機関の支援を得ることで課題について意識共有を高めることができた。	2つのガイドライン(手引き)を作成し、書籍化、およびホームページにも掲載し、多くかつ幅広い職種が自由に情報を収集できる体制を作った。2つのガイドライン(手引き)は、1)産婦人科医、小児科医、精神科医、心療内科医のための親子の心の診療マップ、2)親子の心の診療における多職種連携マニュアル。1)については、女性の心版、子どもの心版、親の心版を作成した。2)については、30の連携症例、27の連携職種、46の連携部署について60名以上の専門家によって作成された。	平成29年度に実施した親子の心の診療のための課題整理では福岡県・大分県の全市町村および小児科・精神科・産婦人科の全医療機関でアンケート調査を実施した。虐待・母親の精神疾患等に対する多職種による連携構築が喫緊の課題であること、行政主導の施策が医療現場の末端まで十分に伝達されず情報共有が実施されていないことが明らかになった。また連携マニュアルの30の連携症例では医療での診療の流れや、医療が求める行政支援内容を網羅できる教材となった。	親子の心の診療に携わる職種のことを国民が知る手段として、子どもと親が利用できるアプリを作成した(子どもと親のためのヒーロー鑑心を支えてくれるヒーローたち)。9つの(希死念慮、不登校、摂食障害、育てにくさ、性、ネット依存、虐待、産後うつ、いじめ)ストーリーを紹介し、14のヒーローズ(医師、看護師、心理士、保健師等)と出会い、集めるというゲーミフィケーションの概念を取り入れた。Google、IOSにアップロード、展望としてGPSとリンクして地域社会資源とつながるシステムを検討している。	18	9	20	0	86	9	0	0	0	0
25	乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究	29	R1	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	山崎 嘉久	NDB(National Database)データを活用して乳幼児健康診査(以下、「乳幼児健診」とする。)事業を、我が国で初めて医療経済学的に分析し、3~4か月児健診における先天性股関節脱臼のスクリーニングの医療費削減効果を試算した。資産金額は見落とし例を防ぐための医師研修やスクリーニング後のフォローアップへの経費の根拠としての活用が可能であるとともに、今後、この手法を、例えば3歳児健診での視覚・聴覚検査の医療経済学的な妥当性に応用可能である。	乳幼児健診でスクリーニングすべき疾病を選定する条件(1.乳幼児健診で発見する手段がある、2.発見や治療に臨界期と介入効果がある、3.発症頻度が出生1万人に1人以上、または、4.保健指導上重要を満たすこと、以下、「疫学的検討の条件」とする。)を定めた。疫学的検討の条件に基づいて、乳幼児健診における標準的な医師診察項目と対象疾患を作成した。他研究班や日本小児医療保健協議会を介して関係学会とも協議を重ね、共通理解を形成した。	「データヘルス時代の乳幼児健康診査事業企画ガイド～生涯を通じた健康診査システムにおける標準的な乳幼児健康診査に向けて～」を刊行し、全国市町村など乳幼児健診事業関係機関等に配布した。今後、「経済財政運営と改革の基本方針2018(いわゆる骨太方針2018)(平成30年6月15日閣議決定)で示された乳幼児期・学童期の健康情報の一元的活用などデータヘルス時代の母子保健情報の利活用に向けた市町村の乳幼児健診事業の企画に寄与することが期待される。	母子保健法に基づいて半世紀以上にわたって実施されてきた乳幼児健診事業であるが、これまで、健診プログラムとして達成すべき評価指標や、医療経済学的効果の科学的エビデンスは検討されてこなかった。本研究により乳幼児健診で対処すべき疾病や健康課題に対して、疫学的な視点も加味して標準的な健診項目を提示し、医療経済学的にその効果を分析する手法を示すことができた。先行研究の成果と合わせて乳幼児健診事業の標準化に寄与することができた。	第76回日本公衆衛生学会総会シンポジウム9「健やかな親子とは：健やか親子21(第2次)の重点課題戦略と「愛の鞭せり作戦」(2017年)、第78回日本公衆衛生学会総会シンポジウム24「健やか親子21(第2次)中間評価と成育基本法」()で報告した。	3	0	8	2	27	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
26	HTLV-1母子感染予防に関するエビデンス創出のための研究	29	R1	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	板橋 家頭夫	WB判定保留妊婦のプロウイルスロードは1%以下であることが報告され論文化された。	平成28年に妊婦HTLV-1スクリーニング検査の実態調査を行い、キャリア率は0.141%と5年前に比べ減少傾向にあったが、WB未実施率が13%であることが課題であった。各都道府県のHTLV-1母子感染対策協議会の実態調査で、設置は35/47都道府県であった。また活動は内容はほとんどが研修会であり、スクリーニングによるキャリアや母子感染の把握ができていないところは少数であった。	なし	なし	なし	0	6	2	0	7	4	0	0	0	0	
27	ゲノム情報を活用した遺伝性乳癌卵巣癌診療の標準化と先制医療実装にむけたエビデンス構築に関する研究	29	R1	がん対策推進総合研究	櫻井 晃洋	BRCA遺伝学的検査ではいまだ約5-6%で意義不明のバリエーション(VUS)が検出されるが、このVUSの機能を評価する実験系を構築し、これによりいくつかのVUSが病的であることを明らかにした。	3年間の研究期間に遺伝学的検査を実施した約4000例の遺伝情報、臨床情報を集積し、日本人HBOC患者の臨床的特徴を明らかにした。また、リスク低減手術やサーベイランスの有用性、リスク低減治療実施の費用対効果を検討し、その有用性を明らかにした。これらの成果をもとに、HBOC診療の一部が2020年4月から保険適用となった。	2017年に先行研究班が刊行した「HBOC診療の手引き2017年版」の改訂作業に着手し、まず遺伝学的検査の適用要件を改訂した。この要件が2020年4月にBRCA遺伝学的検査が保険適用となった際に、保険適用の要件としてそのまま引用された。	上記の通り、本研究の成果をもとに、HBOC診療の一部(BRCA遺伝学的検査とそれに伴う遺伝カウンセリング、乳癌・卵巣癌発症者に対するリスク低減治療、サーベイランス)が保険適用となった。	本研究班では毎年当事者団体と共同で市民公開講座を開催しているが、乳癌、遺伝という関心の高いテーマでもあることから多くの市民の参加を得ている。	3	19	3	0	9	0	0	0	0	0	
28	生活・療養環境による要望特性に応じたがん情報提供・相談支援体制の在り方:地域ニーズの検証と活性化人材の育成と普及	29	R1	がん対策推進総合研究	藤 也寸志	①がん診療連携拠点病院・連携医療機関とそれ以外の広範囲の医療介護施設を対象とした「がん患者さんとご家族向け支援の実態」に関するアンケート調査、それを検証するための聞き取り調査を行い、②地域のがん情報提供・相談支援体制を補強する人材育成制度を支援し、有効な介入モデルを提案することで、生活圏で異なる多様なニーズに対応し求められるものへと正確につなぐ地域完結型がん情報提供・相談支援体制を確立する道筋を示した。	「がん患者さんとご家族向け支援の実態調査」の結果、①がんの経過に応じて相談ニーズは発生し、がん診療連携拠点病院の相談支援センター以外の、様々な専門性を有する関係者・施設でも幅広いニーズに対して積極的な対応が求められていること、②情報ニーズは幅広く多彩な相に亘っており、この傾向はほぼ全ての施設で認められること、③情報提供の実施で最もニーズを感じているものは施設属性や専門性により異なることを明らかにした。	ガイドライン等の開発に関する成果は、現時点ではない。地域のがん診療連携拠点病院に関わる施設以外の広範囲な地域の医療介護領域を含む、地域でのがん情報提供・相談支援の実態調査の結果を「実態調査を踏まえた考察と今後の展望」として冊子化した。さらに、市井の人材育成制度であり、「がん医療ネットワークナビゲーター育成」への行政を含む各都道府県で異なる取組み方について、先行5都道府県別モデルを小冊子化し全国へ提示した。	がんの経過に応じて発生する多様なニーズに対して、様々な専門性を有する関係者が、地域の育成人材とともに、ニーズに応じた情報を整備し支援体制を標準化し教育研修機会を確保することによって、がん患者と家族が必要とする情報や支援により繋がりがやすくなる可能性があること、そして、適切ながんの情報提供・相談支援の達成のためには、がん診療連携拠点病院を中心とした活動の「外」にも目を向ける必要があることを提言した。	①今後の情報提供・相談支援の有効性向上と地域情報づくりに資する基礎的情報と現時点での提案を「実態調査を踏まえた考察と今後の展望」としてまとめて冊子化した。また、②「がん医療ネットワークナビゲーター～育成推進と活動拡大の都道府県別モデル～」と題するこれらの小冊子を作成した。①②の成果物を、全国のがん診療連携拠点病院や各都道府県がん対策推進協議会、さらにアンケート調査への協力施設などに配信した。	14	113	47	12	41	1	0	0	0	0	0
29	高齢者のがん医療の質の向上に資する簡便で効果的な意思決定支援プログラムの開発に関する研究	29	R1	がん対策推進総合研究	小川 朝生	高齢者のがん医療の実態を質的・量的調査から明らかにした。特にがん登録DPCデータより、高齢者では、退院後のADL低下や退院後の予期せぬ再入院が多いこと、認知症をもつ場合に、鎮痛薬やオピオイドの使用量が認知症がない場合と比較して少ないことが明らかとなり、支持・緩和医療の課題が明確となった。	高齢がん患者の意思決定支援において、IADLの把握、高齢者の特徴の把握、意思決定支援のプロセスを記録に残す点で質的に課題があることを明らかにした。蒸気の問題に対応するために、がん診療連携拠点病院での実践を想定した教育プログラムを開発し試行した。	がん対策推進基本計画(第3期)の個別目標である「高齢のがん患者の意思決定の支援に関する診療ガイドラインを策定し、拠点病院等に普及することを検討する」への反映を目標に、高齢者のがん診療における意思決定支援に関する手引き(ガイド)の作成を行った。	がん診療連携拠点病院相談支援センター相談員、緩和ケアチーム専従看護師を対象とした意思決定支援に関する教育プログラムを開発し、試行した。その結果、前後比較において、意思決定に関する知識の改善、自信の向上を認めた。	治療時の意思決定支援、アドバンス・ケア・プランニングの取組みに関して、読売新聞の記事にて取り上げられた。	38	23	24	0	101	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
																					和文
30	希少がんの病理診断と診療体制の実態とあり方に関する研究	29	R1	がん対策推進総合研究	西田 俊朗	本研究では希少がん病理診断に関して、一般病院の病理診断医の診断の正確性を検証するため、軟部肉腫を対象に、二つのセンター病院での臨床実績を元に解析・検討した。その結果、骨軟部腫瘍での一般病と専門の病理診断医間の病理診断不一致率は、臨床で診療に影響があるものだけを見ても約15%存在することが明らかになった。これに対しサステイナビリティのある組織構築を含んだ対策(中央病理診断や病理コンサルテーションによる集約化等)が必要であることが判明した。	希少がんが大腸癌や肺癌のようなcommon cancerに比し、一般診療では病理診断の正確性が低く、診断が遅れがちで、エビデンスのある治療が少なく、予後が悪いことが指摘されている。本研究で、本邦では臨床診療や予後・QOLに大きな影響があるものだけを見ても、専門病理診断医と一般病理診断医の間に約15%の病理診断の相違があることが解った。フランス等欧州からの報告を見ると、これは骨軟部肉腫に限らず希少がん一般に認められる傾向があり、病理診断の集約化等改善を要する。	現時点では、本報告書は発刊されていないので、本研究成果のガイドライン等への引用や影響は無い。しかし、希少がんの病理診断の本邦での実体を明確にした最初の報告であり、今後、希少がん診療のガイドライン等への引用や影響が出るものと推定する。	希少がん診療の必要な集約化を計るため、専門施設とその要件が公開された。しかし、現状の専門施設の情報公開では、希少がん患者の自然な集約化は極めて軽微で、周知方法や希少がん患者の相談支援体制を踏まえた抜本的体制強化が必要なが示された。また、希少がんの病理診断に関しても、臨床影響度の高い齟齬だけでも15%存在し、専門病理診断医の育成と専門病理診断医による診断、病理診断に必要な特殊補助診断法の集約化が必要であることが示された。	現時点では、本報告書は発刊されていないので、本研究成果のガイドライン等への引用やマスコミ等への影響は無い。しかし、希少がんの病理診断の本邦での実体を明確にした最初の報告であり、今後、注目される可能性がある。	0	43	0	4	2	2	0	0	0	0	
31	抗がん剤治療中止時の医療従事者によるがん患者の意思決定支援プログラムの開発	29	R1	がん対策推進総合研究	内富 庸介	特記事項なし	特記事項なし	特記事項なし	令和1年7月31日(水)藤森麻衣子 厚生労働省健康局 がん・疾病対策課 第2回がんとの共生のあり方に関する検討会に参考人出席、・緩和ケアの提供体制・がん患者・家族に対する意思決定支援・患者や家族等が安心して相談できる体制の整備について意見を述べた。令和2年1月29日(水)内富庸介 厚生労働省健康局 がん・疾病対策課 第4回 がんとの共生のあり方に関する検討会に参考人出席、・緩和ケアに関する実地調査・がん患者の自殺の実態調査と専門的ケアにつなぐ体制について意見を述べた。	令和元年7月17日NHK総合おはよう日本にて、がん告知における医師のコミュニケーション能力がその後の患者の闘病姿勢にどれだけの影響を与えるか、スキルアップの重要性を伝えた。令和元年10月18日(金)J-SUPPORT研究成果報告会(一般公開)においてセッション(心理)で「予後の伝え方を含むコミュニケーションについて考えよう」をテーマに、患者代表もまじえ発表した。	0	5	5	0	5	0	0	0	0	0	2
32	がんと診断された時からの緩和ケアの推進に関する研究	29	R1	がん対策推進総合研究	武藤 学	本研究班は、厚生行政が推進する「がんと診断された時からの緩和ケア」の実態について全国規模で調査を行った。学術文脈における国際的な評価指標と照らしても、我が国のがん診療連携拠点病院等は、欧米諸国と比較して、遜色のない緩和ケア提供体制を整備していることが明らかになった。ただ、この国際指標は、病院機能のハード面に注目した指標であり、緩和ケアが実際に患者・家族にまで届けられているかは、さらなる検討が必要と考えられた。	そこで本研究班は、がん診療連携拠点病院等で勤務する医療従事者対象の調査と、がん患者対象の調査では、教育や医療資源の不足など非常に多岐にわたる問題が指摘された。その中でも、近年がん治療の中心である外来がん診療の現場において、多職種連携体制の構築を求める意見が多く同定された。緩和ケア提供体制におけるハード面の充実は見られる反面、がん患者の解決されていないニーズは高頻度であることも明らかになり、外来がん診療の現場で、患者に緩和ケアが届けられる施策の充実が求め	なし	3年間の研究班の成果を元に、平成29年度-令和元年度 厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)「がんと診断されたときからの緩和ケアの推進に関する研究」提言書が策定され、研究班の総合研究報告書に添付された。	・日本がんサポーターシップケア学会にIntegration of oncology and palliative care (IOP) WGが設置され、本邦における制がん治療と緩和ケアとの統合が促進されることを目的に、研究・教育・診療・広報活動を実施している。・同WGより、現状を整理し医療従事者がより議論しやすくなるように枠組みを提供する目的で、「『早期からの緩和ケア』と『がんと診断された時からの緩和ケア』の表現に関する提言」が公表された。	3	10	0	0	5	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
																					0	7
33	生まれ年度による罹患リスクに基づいた実効性のある子宮頸癌予防法の確立に向けた研究	29	R1	がん対策推進総合研究	上田 豊	20歳の子宮頸がん検診の結果の経年的な観察により、ワクチン導入によって細胞診異常に加えて組織診異常(CIN)の頻度が有意に減少していることが示された(Vaccine. 2019;37:2889-2891)。AMED榎本班にて行われている全国自治体症例対象研究(祖父江班から移行)やOCEAN STUDY・NIIGATA STUDYにおいても CIN 3の予防効果の証明は困難であり、当研究の成果の意義は極めて大きいと言える。また、ワクチンを普及させるにあたり、医師が説明を行うことの重要性も示された。	HPVワクチンによるCIN 3の予防効果の証明は本邦での最初の報告であり、論文として情報発信を行った(Vaccine. 2019;37:2889-2891)。AMED榎本班にて行われている全国自治体症例対象研究(祖父江班から移行)やOCEAN STUDY・NIIGATA STUDYにおいても CIN 3の予防効果の証明は困難であり、当研究の成果の意義は極めて大きいと言える。また、ワクチンを普及させるにあたり、医師が説明を行うことの重要性も示された。	前述の如く、HPVワクチンによるCIN 3の予防効果の証明は本邦での最初の報告であり(Vaccine. 2019;37:2889-2891)。今後、本邦におけるHPVワクチンの効果の基礎的データとなった。今後、ガイドライン等に記載されていくものと考えられる。また、ワクチン接種者と非接種者で子宮頸がん検診受診率が異なることも、子宮頸がん検診の在り方を考える上で欠かせないデータとなった。	生まれ年度によってHPVワクチン接種率に大きな差があることに起因する、生まれ年度間の子宮頸がん・前がん病変のリスクの違いが示された。これは今後の本邦における子宮頸がん対策の展開に寄与するものである。また、ワクチン接種世代の接種者と非接種者で子宮頸がん検診受診率が有意に異なることも、今後の子宮頸がん検診受診勧奨の行い方を考える重要な知見である。	これら知見は、別紙に示す多くのセミナー・市民公開講座等で提示した(子宮頸がんワクチンを考えるー公開フォーラム福岡、日本臨床細胞学会市民公開講座、神戸市感染症・ワクチンフォーラム2019、等)。メディアにもたびたび取り上げられた(2019年6月12日:朝日新聞朝刊、同8月31日:産経新聞朝刊・Yahoo JAPAN、等)。また、メディアを対象としたセミナーでもプレゼンテーションを行った(NPO 法人 VPD を知って子どもを守ろうの会 プレスセミナー)。	0	7	0	0	12	0	0	0	0	0	0	27
34	がん患者に対するアピアランスケアの均てん化と指導者教育プログラムの構築に向けた研究	29	R1	がん対策推進総合研究	野澤 桂子	これまでがん患者の外見ケアは、脱毛に対するウィッグ、皮膚障害に対するスキンケアなどのように、個々の症状への対処技術の集積であると考えられてきた。しかし、本研究により、がん患者の外見変化の懸念が日常生活に悪影響を与えることなど、患者支援には、個々の対処技術だけでなく、認知変容やコミュニケーションへの援助等の複合的な介入の必要性が明らかになった。今回の教育資料は、医療の支持療法という視点から外見ケアを初めて体系化し、アピアランスケアという新たな独立の専門分野が成立する契機となるものである。	本研究により、初めて、アピアランスケアに関する医療者向け「eラーニング用基礎教育プログラムVer.1.0」が開発された。これにより、近い将来、希望する全ての医療者が、基礎的な情報や支援方法をeラーニングで学べるようになり、アピアランスケアの標準化及び均てん化が図られる。また、「アピアランスケアを行う指導者教育プログラムVer.1.0」により、より高度な対応を求められるケースにも対処可能になる。その結果、外見の問題で治療を躊躇したり、社会活動を諦める患者が減少し、サバイバシップ支援に貢献する。	本研究で得られた知見は、「アピアランスケアのガイドライン2021年版」に活かす予定である。	本研究は、第3期がん対策推進基本計画によって示された「国は、がん患者の更なるQOLの向上を目指し、医療従事者を対象としたアピアランス支援研修等の開催」を推進することに、大いに貢献する。その後の衆議院予算委員会(2019年2月)や第3回がんとの共生のあり方に関する検討会(2019年10月)でも当該研究班グループによってアピアランスケアの研究が推進されていることが言及されている。また、行政においても外見の問題に対する意識が高まり、脱毛時の運転免許証・身体障害者手帳等の写真規格の見直しが行われた。	がん患者における外見問題の実態調査の結果が注目され、共同通信によって配信された。その結果、山口新聞2018/11/14ほか多数の新聞で紹介された。また、日本緩和医療学会第1回関東甲信越学術大会に招聘され、研究班グループでアピアランスケアのシンポジウムを開催した。	11	9	21	5	56	6	0	0	0	3	2	
35	次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランスの改訂のための研究	R1	R1	がん対策推進総合研究	土原 一哉	2019年度に保険診療として本格的に開始されたがん遺伝子パネル検査について、現行制度の包括的な解説を行うとともに、検査対象等、実地臨床で判断が難しいとされる事項について、最新の研究成果等に基づき、合理的な推奨を行った。参考情報として、今後臨床導入が見込まれる新規技術等について解説を加えた。	がん遺伝子パネル検査を実施するがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院の医療従事者に参考となる事項をまとめ、残半部分で各項目について解説を行うとともに、実地診療で特に問題となる点をクリニカルクエストとしてまとめ、これらに対する推奨を行い、診療上の助けとなるようにした。	研究班で取りまとめた改訂案をもとに、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本癌学会から推薦された委員による外部評価、ならびにパブリックコメントの募集を行った。最終版を確定ののち2020年3月11日に日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会の連名で「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス第2.0版」として発出され、学会ウェブサイトにおいて公開された。公開後、参考文献の記載の不備を修正した第2.1版を2020年5月15日に公開した。	研究班には、がんゲノム医療の実地診療における諸課題を検討しているがんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議実務者ワーキンググループのメンバーが参加し、研究班での検討内容をワーキンググループ等での議論に活用した。	ガイダンス改訂版発出の記事が、2020年3月29日に日本経済新聞に掲載された。	0	0	0	0	0	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(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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
36	ATL/HTLV-1 キャリア診療中 核施設群の構築 によるATLコホ ート研究	29	R1	がん対策 推進総合 研究	内丸 薫	本研究によりCD7/CADM1発現レ ベルを解析するフローサイトメ トリー(HAS-Flow)法のHTLV-1キ ャリア、indolent ATL患者の予後推 定における重要性を明らかにする とともにHAS-FlowによりCD4陽性 細胞中のCADM1陽性細胞率25% ~50%のキャリアとindolent ATLの 境界領域ともいべき初期ATL low risk群という概念を導き出すと ともに、CADM1陽性率≥50%の 急転ハイリスクのindolent ATL群 を同定して論文発表するなどの成 果をあげた。	上記の初期ATL low risk群という これまでの診断基準におけるハイ リスクキャリアとindolent ATLの borderlineとなる一群の集団を明 らかにし、また形態診断によるく ずり型ATLの診断の限界を示し た。また、indolent ATLの中の急 転ハイリスク群を明らかにしたこと により、早期治療介入を要する症 例を明らかにした。一方、 borderline群については、これを一 つの疾患概念として提唱すること により、発症予防薬の開発への基 盤を構築することになった。	本研究によりキャリアのうちのハ イリスク群を同定したことにより、 HAS-Flow/末梢血プロウイルス量 (PVL)をベースとしてHTLV-1キ ャリアのフォローアップ指針を提言し た。日本HTLV-1学会と本研究の 連携によりHTLV-1キャリア診療 指針の策定が開始されており、診 療指針中に本研究成果が生かされ ていくことが期待される。さらに indolent ATL診療指針の策定を検 討していく。	本研究は全国HTLV-1コホート研 究JSPFADウェブサイトを中心に indolent ATL データベースを構 築したが、本研究班をハブにし て、ATL/HTLV-1キャリア診療中 核施設群の構築の検討を行った。 本研究班での検討をもとに、 HTLV-1キャリア診療中核施設の 要件案が検討され、これを盛り込 んだ形で日本HTLV-1学会登録医 療機関制度が発足し、2019年度 より正式に運用を開始した。現在 全国で14施設が認定され、診療 中核施設群の構築の上で本研究 が重要な役割を果たした。	本研究の対象となったindolent ATLは典型的希少疾患であり、本 研究で行った診療中核施設群を 構築し、その連携によりデー タベースを構築して、症例のレジス トリー化を進めるという手法は、他 の希少疾患領域にも適応できる 有効なアプローチである。また、こ のデータベースに紐づけられた検 体採取は、連携するAMED研究に おける病態解明研究に極めて有 用な解析機会を提供した。本研究 は希少がん、希少疾患領域の研究 体制のモデル研究としても重要 なインパクトを与えたものと期待さ れる。	0	1	6	53	29	11	1	0	0	0
37	飲酒や喫煙等の 実態調査と生活 習慣病予防のた めの減酒の効果 的な介入方法の 開発に関する研 究	29	R1	循環器疾 患・糖尿病 等生活習 慣病対策 総合研究	尾崎 米厚	中高生の飲酒及び喫煙行動の全 国調査の結果を、ノンアルコール 飲料使用と飲酒行動との関連の 検討、インターネットの過剰使用と 飲酒行動、加熱式たばこ・電子た ばこの使用実態、新型たばこと紙 巻たばこの使用の関連要因の違 い、受動喫煙と睡眠障害との関 連、主観的幸福度と睡眠障害との 関連等のテーマについての論文 が国際誌に掲載された。成人の 新型たばこの使用実態に関して の論文が国際誌に掲載された。	問題飲酒者への医療者の15程度 の口頭指導による減酒支援の 効果を検証するために無作為化 比較試験(RCT)のデザインでの介 入研究を日本で初めて実施し、半 年後の効果検証において、有意な 過飲酒量の減少を認め、欧米 のRCTの結果より良好な結果を得 たため、2020年の日本プライマ リケア学会で成果を発表する予定 であり、保健指導現場での減酒支 援のエビデンスを創出したことに なり、特定保健指導や産業保健ス タッフによる介入へ応用できる道 を開いた。	減酒支援の効果についてのエビ デンスは、今後特定健康診査・保 健指導ガイドラインに活用される ことになるとと思われる。	厚生労働省による健康日本21(第 2次)計画の中間評価および最終 評価指標にもなる。	中高生の飲酒及び喫煙行動に関 する全国調査の結果は、新聞、テ レビ、インターネットニュース等大 手のマスメディアにより繰り返し報 道され、国民の関心を高めること に役立ったと思われる。小中学 校、学校保健関係の講演を複数 回実施した。	0	10	6	0	17	8	0	0	0	20
38	健康増進施設の 現状把握と標準 的な運動指導プ ログラムの開発 および効果検証 と普及促進	29	R1	循環器疾 患・糖尿病 等生活習 慣病対策 総合研究	澤田 亨	身体活動・運動分野の健康政策 において重要な役割を果たす健 康増進施設認定制度の現状を把 握するとともに、今後の方向性や 活動内容を具体的に提案した。身 体活動・運動分野の健康政策は 国民の健康寿命延伸に重要な役 割を担っている分野の一つであ り、健康増進施設の利活用を促 進する成果であり、引き続き健康 増進施設が活躍するためのサ ポートを研究班として実施していく 予定である。	主として指定運動療法施設が実 施する運動療法について、これま でに各学会が治療ガイドライン等 として個別に当該分野の運動療 法プログラムを公開していたが、 本研究はこれらの運動療法ガイド ラインを整理するとともに、エビ デンスレベルが低い分野を明らか にして、今後の運動療法プログラム 開発に有益な情報を提供した。	指定運動療法施設を含む健康 増進施設で使用する標準的な運 動プログラムや健康増進施設に おける生活指導や運動指導に利 用できるリーフレットやリーフレ ットをまとめたパンフレットを作成 した。リーフレットは、厚生労働省の ホームページ掲載用、かかりつけ 医用、運動指導者用、健康増進 施設用の4種類の構成とした。	健康増進施設認定制度の方向 性や具体的な活動内容に関する 提案を行った。また、健康増進施 設認定基準の見直しに関する提 案を行った。さらに、指定運動療 法施設における医療費控除の仕 組みに関する提案を行った。	3年間の研究期間中に日本臨床 運動療法学会で3回、研究期間終 了後に日本体力医学会で1回シン ポジウムを開催した。さらに、2020 年6月に健康増進施設大会を開 催するための準備を進めた(新型 コロナウイルス感染症対応のた め、本報告書作成時点で開催日 の延期が決定しており、開催日は 未定という状況である)。	1	19	10	0	20	10	0	0	3	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
39	健診結果等を個人を軸に集積し自らの健康管理に活用できるシステムの構築とその利活用に関する実証研究	30	R1	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	松村 泰志	研究班として、医療情報学、公衆衛生学、健診実務担当者が集まり、健康診断受診者を行動変容に向けてするための情報提示の在り方について議論し、実証システムに反映できた。実証システムに登録したテストデータを用いて研究班内で議論を行ったことで、具体的な改善事項が明らかとなった。さらに、健診PHRのデータ連携について、医療情報学の検討を行うことで、PHRサービス間のデータ移行や医療機関からPHRサービスへのデータ出力の課題が明らかとなった。	研究班として構築した実証システムを用いて、実際の健康診断結果を閲覧した感想をアンケート調査できた。本調査により、我々が構築した健康診断結果一覧画面とフィードバックコメントの妥当性とフィードバックコメントの利用により、PHRサービスで提示するフィードバックコメントを公的な研究で作成する重要性が認識され、今後、その対象を広げていく必要があると考えられた。	本研究班ではガイドライン等の開発は行っていない。ただし、厚生労働省が提供する標準的な健診・保健指導プログラム(平成30年度版)の「健診結果とその他必要な情報の提供(フィードバック)利用集」をフィードバックコメントに利用することで、高血圧や脂質異常症に対する治療の有無がコメントに考慮されていないことなど、課題を明らかにすることができた。	実際に健診PHRシステムを試用したユーザに対して、PHRサービスのニーズとその対価、PHRサービスの運営主体、PHRサービスが提供すべき機能、PHRサービスデータの二次利用について、アンケート調査を行った。これらのアンケート結果は、どういった運営主体でPHRサービスは提供されることが望まれているか、またその収益構造を議論できる資料となり、今後日本で健診PHRを普及させていく施策が参照できるものとなる。	我が国においてあるべきPHRの姿をテーマに関西の医療情報学関係者でシンポジウムを開催した。また、医療情報学会を中心とした学会発表を通じて、健診PHR発展の必要性について認識を広げることができた。	0	1	3	0	5	0	0	0	0	0	0
40	稀少てんかんに関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	井上 有史	難治てんかんでは死亡率が高いため死因研究レジストリを開始し、登録された42症例では原因不明の突然死が中年男性、睡眠中に多い(15例)ことが明らかになっている。また手術標本の病理中央診断のシステムを整え、正確な臨床診断、画像診断、術前診断に貢献し、さらに遺伝子変異データベースによりドラベ症候群等の遺伝的背景の解明をすすめている。AMED他班との共同研究もおこない、シリウス医師主導治験の比較対照として63例を登録し、追跡調査を継続している。	疾患レジストリに2733症例が登録され、横断的な医学心理社会的分析を行っている。40例(27例はウエスト症候群)を2年間追跡した研究では、発作の改善は52%、悪化は12%であったが、知的発達正常は20%にとどまり、半数で悪化が認められた。自閉症の合併は35%、異常神経所見は63%で見られ、1/3が寝たきりとなっていた。ドラベ症候群の130人の治療状況調査を行い、成人例での過少診断、発作悪化につながる薬剤の使用が明らかになった。	先天性核上性球麻痺、アイカルディ症候群、ラスムッセン脳炎につきCQおよび診療ガイドライン草案を策定した。片側巨脳症、神経細胞移動異常症ではCQを設定した。ウエスト症候群でガイドラインを作成中である。スタージウェーバー症候群で診断基準を修正した。指定難病候補疾患についても診断基準等の作成をすすめている。てんかんの子どもと家族のためのてんかん学習プログラムを導入し、成果を得た。	1304例の指定難病の重症度調査で基準外が23.8%おり、2733症例の疾患登録データでは症状、併存症等で疾患により大きな差があり、重症度基準の改善が必要である。1647人の患者調査では、指定難病制度の利用率は9.6%と低く、啓発だけではなく、年齢帯および疾患による不利用を検証し対策を講じる必要がある。成人診療科へ転医した難病150例の実態を調査した。難病89名の家族調査から、入通園の制限、処遇、親の就労への影響があり、保育のガイドライン策定の必要性が示された。	担当する22の指定難病およびてんかんのある近縁指定難病を一般向けに平易に解説し、利用手続きや情報リソースを掲載した「てんかんの指定難病ガイド」の第2版(2020年、日興美術)を制作、公開(https://www.res-r.com/news/20200421/417/)し、関連医療・福祉・行政機関、患者団体等に配布した。東京・大阪をはじめ各地域で市民公開講座等の啓発活動を積極的に行った。	15	84	78	2	153	66	0	0	0	0	27
41	角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	西田 幸二	前眼部形成異常、無虹彩症および膠様滴状角膜ジストロフィーについて診断基準の改定を行った。また前眼部形成異常および無虹彩症について診療ガイドラインの策定を行った。またAMED事業である難病プラットフォームとの共同研究としてデータベースを構築し、症例登録を行った。	作成した診断基準、診療ガイドラインにより診療の向上が期待できた。	前眼部形成異常と無虹彩症について、診療ガイドラインを策定した。	前眼部形成異常と無虹彩症に引き続き指定難病となった膠様滴状角膜ジストロフィーについては、重症患者について医療費負担の軽減が図られることとなった。	日本眼科学会雑誌124号(2020年2月)において、前眼部形成異常および無虹彩症の診断基準に関する論文が掲載された。	179	19	0	0	59	22	0	0	0	6	
42	原発性免疫不全症候群の診断基準・重症度分類および診療ガイドラインの確立に関する研究	29	R1	難治性疾患政策研究	野々山 恵章	原発性免疫不全症候群のうち、代表的な52疾患の診断基準、重症度分類、診療ガイドラインを策定した。原発性免疫不全症候群の原因となる426遺伝子を遺伝子解析・診断する体制を構築した。患者登録事業であるPIDJ事業を推進し、5,600例が登録された。新規診断法の開発を行い、診断法の確立に活用した。	原発性免疫不全症候群のうち代表的な52疾患を選び、その診断基準、重症度分類、診断フローチャート、診療ガイドラインを策定した。遺伝子診断体制の確立、PIDJ登録の推進・患者相談体制の構築、患者向け勉強会の開催、予防接種対応策の策定も行った。本研究により原発性免疫不全症候群の適切な診療が可能になり、難病診療レベルの向上および難病支援の構築に貢献した。	指定難病である原発性免疫不全症候群の診断基準、重症度分類、診療ガイドラインを策定した。	策定した診断基準、重症度分類は、原発性免疫不全症候群の指定難病臨床調査個人票に使用され、指定難病の審査に活用された。	PIDJつばさの会(原発性免疫不全症患者会)講演会/相談会を年2回、計6回開催した。“きょうのセカンドオピニオン”「Q.免疫不全症、治療に不安。A.ガンマグロブリン補充 安全性高く」、野々山 恵章”が毎日新聞朝刊に掲載された(2019/6/12)。	2	170	21	0	116	32	0	0	2	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
43	難治性血管腫・血管奇形・リンパ管腫・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	秋田 定伯	指定難病5疾患の診断基準、重症度分類を決め、診療ガイドラインを作成したのち、関係学会(日本形成外科学会、日本皮膚科学会、日本医学放射線学会、日本小児外科学会、日本IVR学会、日本病理学会)に周知した。レセプトを用いた疫学的調査により原発性リンパ浮腫(リンパ管奇形)の患者数を推定した。疾患レジストリ(RADDAR-J完全準拠)登録開始した。臨床研究開始し保険収載の妥当性を検証している。	診療ガイドラインは本領域疾患の治療の有力な根拠となり、標準化への基盤となる。完全英文化により、国際交流の共通情報として、レジストリとともに、希少疾患の治療開発手段となる。小児期から成人期への移行期医療を小児慢性特定疾患、指定難病で取り扱うこととなった。	血管腫・血管奇形・リンパ管奇形診療ガイドライン2017を関係学会、患者団体のみならず広く国民に周知するために研究班のホームページで公開している。完全英文化guidelineはJapanese Journal of Radiology, Pediatrics International, Journal of Dermatologyのimpact factor journals3誌に掲載された。	難病情報センター ホームページ上に指定難病5疾患の疾患概念、診断基準、治療指針を掲載し、小児慢性特定疾病情報センターに小児慢性特定疾病における脈管系疾患の創設と脈管奇形の大分類中に7疾患を設定した。	市民公開講座(平成29年度、平成30年度、令和元年度)研究班主催し、日本血管腫血管奇形学会(平成29年度、平成30年度、令和元年度)では患者会(3団体)参加のフォーラム、シンポジウム企画し、令和元年度は日本形成外科学会でもフォーラム開催し、患者会、専門家、立法府との連携強化、合意形成を図った。	49	156	19	4	350	97	0	0	3	7	
44	慢性活動性EBウイルス感染症と類縁疾患の疾患レジストリとバイオバンクの構築	29	R1	難治性疾患政策研究	木村 宏	慢性活動性EBV感染症、EBV関連血球貪食性リンパ組織球症、種痘様水疱症、蚊刺過敏症は、我が国の小児・若年成人に特有な希少難治性疾患である。本研究班ではこれら4疾患に対する疾患レジストリとバイオバンクを立ち上げ、次期ガイドライン改訂のための診療情報を集積するとともに、病態研究や体外診断薬/新規治療薬開発の医師主導治験の受け皿となる体制を確立した。	中央診断体制を確立し、初年度は、慢性活動性EBV感染症を32例新規診断し、76例の既診断例の診療に役立てた。第2年度は、慢性活動性EBV感染症を31例、EBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症患者を33例、種痘様水疱症患者を4例、蚊刺過敏症患者を2例、併せて70例を新規に診断した。第3年度は慢性活動性EBV感染症を62例、EBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症患者を30例、種痘様水疱症患者を10例、蚊刺過敏症患者を8例、併せて110例の新規診断し診療に役立てた。	平成28年に刊行した診療ガイドライン(慢性活動性EBウイルス感染症とその類縁疾患の診療ガイドライン2016; 日本小児感染症学会監修)をHPで無料公開した。関連する各学会のシンポジウム/教育講演で本ガイドラインについて解説・周知した。疾患及び診療ガイドラインの概要について総説論文で紹介した。また、成果の一部を英文書籍として発表した。	難治性疾患実用化研究事業 宮野班と連携し、次世代シーケンサーを用いた本疾患群の病態解明研究を主導した。AMED新井班と連携し、「慢性活動性EBウイルス感染症を対象としたJAK1/2阻害剤ルキソリチニブの医師主導治験」の研究母体を提供した。	CAEBV患者会と連携し、2017年、第8回患者交流会「CAEBVの現状(いま)を知る」を、2018年は第9回患者交流会「新たなステップへ」を開催し、研究班の活動を紹介するとともに、患者のニーズの把握に努めた。	7	68	32	14	12	5	1	0	0	0	
45	難治性腎障害に関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	成田 一衛	腎臓病総合レジストリー(腎生検例J-RBR/非腎生検例J-KDR)は世界最大級の腎疾患レジストリーであり、10年間で、累計38000例を超え、我が国における腎疾患の実態を明らかにした。J-RBR/J-KDRの改訂が行われ、2018年1月16日より新システムでの登録・運用が開始されている。この腎生検症例(J-RBR)に新しくバーチャルスライドシステムが稼働し、リンクした。さらに、有効性のあるレジストリーとなり、診断、予後に関するより詳細な検討が可能となること期待されている。	IgA腎症WG、急速進行性糸球体腎炎WG、ネフローゼ症候群WG、多発性嚢胞腎WGは、重点4疾患とともに指定難病7疾患(IgA腎症、多発性嚢胞腎、急速進行性糸球体腎炎、抗糸球体基底膜腎炎、一次性ネフローゼ症候群、一次性膜性増殖性糸球体腎炎、紫斑病性腎炎)を対象とし、これら疾患の診断基準・重症度分類・治療指針の検証を行った。腎臓疾患の発症・増悪の抑制、腎代替療法を要する患者数の抑制に結びつく医療水準の向上が期待される。移行WGは、移行医療の啓発・普及に対する取り組みを行なった。	重点4疾患(IgA腎症、多発性嚢胞腎、急速進行性糸球体腎炎、一次性ネフローゼ症候群)について、エビデンスに基づく診療ガイドライン2017年度版が改訂され、2020年度版の作成を行なった。日本小児腎臓病学会との連携により、「小児期からの移行(Transition)医療に関する診療ガイド」を作成した。「患者さんとご家族のための多発性嚢胞腎(PKD)療養ガイド」を作成した。	腎臓病領域の指定難病の普及・啓発について検討、さらに患群間の診断基準や重症度分類の整合性や公平性を担保するための方策を進めた。和田班にて疾患群間の重症度分類を均一化するにあたり、疾患群の見直しを行い、新しい疾患群分類を作成した。新しい疾患群分類において、IgA腎症、多発性嚢胞腎、非典型的溶血性尿毒症症候群など14疾患を腎臓病領域の疾患群に分類した。これらの新しい疾患群分類ごとに均質化した重症度分類の整理を行うために、和田班と連携のもと、腎臓病領域に属する疾患に対する重症度分類作成に携わっ	NHKEテレ きょうの健康にてIgA腎症について解説(2020年3月2日)。市民公開講座①「健康な生活を送るために」2017年 新潟市 ②「生活習慣を見直して守ろう腎臓!」2018年 東京都千代田区 ③「ストップ糖尿病性腎症!! 糖尿病と腎臓の密接な関係」2018年 新潟市 ④「もっと知りたい! 腎臓のこと」~健康な毎日を過ごすために~ 2018年 新潟市 ⑤「腎臓病・糖尿病に負けない生き方」2018~2018年 名古屋市 ⑥「腎臓病・糖尿病に負けない生き方」2019~2019年 名古屋市	214	269	0	0	76	17	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(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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
46	非癌、慢性炎症性リンパ節・骨髄異常を示すキャッスルマン病、TAFRO症候群その類縁疾患の診断基準・重症度分類の改正、診断・治療のガイドラインの策定に関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	吉崎 和幸	1)CDCNへの参加、協力、および第1回国際キャッスルマン病シンポジウム開催、またアジア、オセアニア諸国との研究、勉強会の発足も企画され、国際的な我が国の位置を高めるものである。2)中央病態情報センターの設立は、本疾患の病態解析の重要性を示し、病態解明に寄与するものである。3)AMED助成によるmTOR抑制剤のラバマイシン(シロリムス)の臨床研究が開始され、診断マーカーの発見にもつながる。4)キャッスルマン病とTAFRO症候群、その類縁疾患との相異、相同も明らかにした。	1) MINDSに則った診療ガイドラインは、従来不明とされていた、キャッスルマン病、TAFRO症候群の診療、特に診断、治療を行うにあたり、指針を提供するものできわめて有効となる。2)本疾患の病態情報センターは、一般の病理医でも困難な症例があり、診断には困っている。中央病理診断センターはこれを解決するものである。3)全国的診療体制を地域中核病院及びその関連医療施設にて確立され、全国いずれの地方においても、診療可能となった。また、研究班と末梢医療施設との、スムーズな診療体制が確立された。	1)MINDSに則った診療ガイドラインの策定により、厚労省が目指す一般医の日常診療に適切な指導方針を提供するものとなる。2)診療ガイドラインの策定により、今までの研究のまとめとすると共に、新たなエビデンスを得て、次のステップへの向上が望める。この策定はTAFRO症候群に対してはガイドライン作成のよい手本となり、TAFROの診療ガイドラインの策定を容易にすることができる。	1)厚労省 難治性疾患政策研究班に対して、キャッスルマン病、TAFRO症候群の新しい情報を提供し、調査研究の意義を理解して頂く。2)厚労省難病センターに情報を提供し、331番目の指定難病として市民に提供する資料となる。また、一般的に一般医、専門医に啓発し顕在化する。3)厚労省による各都道府県に設定する拠点病院構想に対して、班で設立した地域中核病院構想に基づく全国医療体制が対応し得る。	1)331番目の指定難病に承認され、患者の経済的負担が軽減されたばかりでなく、患者の発掘にも貢献できた。更に一般市民、臨床医、研究者への啓発に多大な影響を与えた。2)患者教育、個別相談の継続は患者の知識の向上、患者の問題の解決に貢献している。3)患者人口の把握により、本疾患群の医療の位置づけに理解が高まっている。4)マスコミとしては、読売新聞にキャッスルマン病について2019年1月29日掲載された。	3	27	17	0	32	8	0	0	7	5
47	神経皮膚症候群に関する診療科横断的な診療体制の確立	29	R1	難治性疾患政策研究	錦織 千佳	神経線維腫症1型(NF1)患者におけるNF1遺伝子変異と臨床症状相関の解析について、解析した。NF1遺伝子の全欠失患者は、皮膚神経線維腫が極めて多い型と臨床症状が軽い型の二群に大別できる。色素性乾皮症(XP)については患者が集積する神戸大学内での患者登録して、頭部MRI、末梢神経伝導検査、重症度スコアなどを統合的に解析し、XPの神経症状を適切に評価し予後推測因子となる項目を検討した。	NF2については、齋藤班員が提案する治療の「時期を選しない治療方針」とし、2017-2018患者会での情報の普及に努め、2019年～ペバンスマブの医師主導試験を開始し、患者の治療への可能性を上げた。全国の脳神経外科基幹・連携施設に治療の実情について調査し(2017-2018)、その結果を2018年にNF2治療可能な病院として公開した。早期確定診断が進んだ結果、診断年齢の幼少化が進んでおり、適切な遮光指導の早期開始、ひいては皮膚がん発症の予防、神経位症状への早期対応が可能となった。	色素性乾皮症(XP)の診療ガイドライン2015の啓発に努めた。NF1の診療ガイドライン、神経線維腫症2型(NF2)のガイドラインの啓発を学会、患者会を通じて行った。最新の治療方針も含めたTSCの全般的ガイドライン2018と臓器毎のガイドラインを制定した。2019年はXPの遺伝子検査の英語版を作成し、海外からの診断要請にも応えるようにした。2018-2019年に疫学班と共同してXPの全国調査を行った。その患者像は次の診療ガイドラインに反映させる。	NF1の神経線維腫における入院期間を長引かせる因子が腫瘍内出血であることを明らかにした。その点の改善により患者のQOL向上と医療費抑制が得られる。NF2における社会的自立度と重症度の関係を調査し、就労を妨げる因子が、両側聴力低下(OR:4.54)、片側聴力低下(OR:2.58)、失明(OR:5.06)、半身麻痺(OR:6.23)、痙攣発作(OR:4.22)であることを明らかにした。	NF2については、治療指針の改定案を作成し、患者会および専門家の意見を参考にして、最終決定した内容に従って難病情報センターの神経線維腫症II型診断・治療指針を改定し、それを患者会にも周知し、最適な治療が可能な全国の病院を調査し、2019年にホームページ上に公開した。	46	76	16	5	96	35	0	0	0	4
48	アミロイドーシスに関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	内木 宏延	全身性アミロイドーシス各病型診断基準を作成し、関連学会の承認を得た後、2020年3月、研究班ホームページ上に公開した。本基準は指定難病のAL/AH、ATTRwt、ATTRv、他の遺伝性アミロイドーシスを記載し、最新の研究成果を反映している。この基準を基に、令和3年度の次回難病法改正時に臨個票を改訂する予定である。また、診断基準の運用に不可欠な、トランスサイレチン型アミロイドーシスに対するテクネシウムシンチグラフィの55年通知に基づく承認を申請中である。	平成29年度、抗AL κ 、抗AL λ 、抗ATTRウサギポリクローナル抗体を作成し、2018年4月1日より研究班ホームページでコンサルテーションの受付を開始することにより、アミロイドーシスの総合的診断体制を開始した。免疫染色により病型を確定できなかった場合には、熊本大学、信州大学でプロテオーム解析を実施する体制である。また、AMED難病プラットフォームを基盤として「オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホートン研究」を、2020年4月より開始した。	全身性アミロイドーシス各病型診断基準を作成し、関連学会の承認を得た後、2020年3月、研究班ホームページ上に公開した。上記診断基準に基づき、2種類の診療ガイドラインを作成した。第一に、腎アミロイドーシスWGを中心に、厚労科研「難治性腎障害に関する調査研究」班と合同で、腎アミロイドーシス診療ガイドライン案を作成した。第二に、日本循環器学会「心アミロイドーシス診療ガイドライン」班が発足し、本研究班からも6名が参加した。2020年3月日本語版を公表した。英語版も間もなく公表予定である。	2018年4月1日～2019年11月30日のコンサルテーション活動を集計した。20か月で1111件のコンサルテーションを受け付け、962件の病型を確定することができた(577件/年)。2012年の厚労省指定難病医療費助成新規受給者数が341人であることから、本邦のアミロイドーシス新規発症率は100万人あたり約2.7人と推定され、全国の新規患者を網羅した悉皆性の高いコンサルテーション体制であると判断できる。	遺伝性ATTRアミロイドーシスの新たな治療法として核酸医薬(オンパトロ)が保険適応となり、啓発活動を行った。本件は、共同通信社系の新聞7社等で報道されると共に、ウェブシンポジウム2件、公開シンポジウム2件を開催した。また、熊本大学神経内科が中心となり、熊本にて「道しるべの会」(FAP家族性アミロイドポリニューロパチー患者・家族会)総会・講演会(7月15日、患者、家族28名を含む総数47名参加)、30周年記念交流会(11月30日～12月1日、患者、家族32名を含む総数67名参加)を開催した。	36	108	44	21	97	20	3	1	3	30

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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
49	びまん性肺疾患に関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	稲瀬 直彦	難治性気道疾患である線毛機能不全症候群において、原因遺伝子変異としてわが国で最も高頻度に見られるDRC1遺伝子のエクソン1から4までをまたぐ27,748 bpの大規模な欠失事例の存在とそのヒトゲノム上の欠失位置を世界で初めて報告した。成果はMolecular Genetics Genomic Medicine等の雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	特発性間質性肺炎について、日本医療研究開発機構(難治性疾患実用化研究事業)診断精度向上とエビデンス創出のためのクラウド型統合データベースとインタラクティブ診断システムの開発に関する研究班と共同で、呼吸器医、画像診断医、病理診断医による多分野診断チームによるレジストリ症例のMDD診断を行い、多分野診療提供体制を構築した。成果はEuropean Respiratory Journal等の雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	サルコイドーシスの診療ガイドライン(サルコイドーシス診療の手引き2018)を改訂した。特発性間質性肺炎について、間質性肺炎合併肺癌に関するステートメントを刊行した。また、特発性肺線維症の治療ガイドライン2017を英文化し、Rseparatory Investigation誌に公表したが、国外から大きな反響があった。閉塞性細気管支炎について、診療ガイドライン(難治性びまん性肺疾患診療の手引き)を刊行した。	特発性間質性肺炎について、診断基準・重症度分類に関する日本呼吸器学会の承認を得た。また、特発性肺線維症の治療ガイドライン2017におけるクリニカルエスティション(CQ)に係るGRADE法に基づくデータを日本呼吸器学会のホームページに公開した。サルコイドーシス、特発性間質性肺炎、肺胞蛋白症に関する都道府県からの疑義照会を厚生労働省健康局難病対策課から受け、学問的および行政的観点から回答した。また、現在の診断基準・重症度分類に関する問題点を整理し、改善に向けての修正提案を行った。	特発性間質性肺炎について平成29年度に間質性肺炎/肺線維症患者会を設立し、患者および家族を対象とした勉強会を定期的に開催した。また、日本呼吸器学会と連携して間質性肺炎・肺線維症に関する啓発チラシを作成した。肺胞蛋白症について、すでに設立されている患者会の支援を継続し、日本医療研究開発機構(難治性疾患実用化研究事業)研究班と共同で患者および家族を対象とした勉強会を定期的に開催した。	1	37	0	2	18	17	0	0	3	6
50	ライソゾーム病(ファブリ病含む)に関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	衛藤 義勝	ライソゾーム病&ペルオキシゾーム病の患者の実数、QOL等明らかにし、又ムコ多糖症I, II, ポンペ病、ゴーシェ病、チステノーシス、ファブリ病、ALDのガイドラインを作成し、難病指定医に対して有用な情報を提供した。更にライソゾーム病患者の拠点病院並びにトランジションに於けるのパンフを作成、患者の参考資料として作成した。	各種ライソゾーム病、ALDのガイドライン作成は難病医療に携わる医師に大変役立ち、早期診断、治療に有用であった。又新生児スクリーニングのガイドラインの検討し、わが国のライソゾーム病新生児スクリーニングの発展に役立つと考えられた。	ライソゾーム病、ALDのガイドライン作成は一般診療医の患者の診断、治療の指針となった。	ライソゾーム病患者の診断、治療への問題を提起して、今後の患者のQOLを挙げるために、在宅診療、治療へのアクセスなど行政と共に検討出来た。	2017年～2019年毎年市民公開フォーラムを開催して、ライソゾーム病患者、一般市民への啓蒙活動を行い、大きな成果を挙げた。	10	149	26	0	363	90	0	0	0	6
51	特発性造血障害に関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	三谷 絹子	「再生不良性貧血」の領域では、免疫病態マーカーであるHLAクラスリアル欠失血球(HLA-LLs)、6pLOH及びHLAクラスリアルAの機能喪失型変異の頻度を解析した。これらの陽性率は26.2%であり、免疫抑制療法の効果も推測するのに有効なマーカーであると考えられた。「発作性夜間ヘモグロビン尿症」の領域では、世界中のエクリズマブ不応例のC5遺伝子多型の解析を行い、これらに見基づいて最適な管理を提案した。	「後天性慢性赤芽球病」、「発作性夜間ヘモグロビン尿症」、「再生不良性貧血と骨髄異形成症候群」、「骨髄線維症」では全国規模のレジストリが存在し、症例登録、追跡調査及び調査研究が進行中である。「発作性夜間ヘモグロビン尿症」領域は国際レジストリにも参加し、民族間の比較研究が実施された。「低リスク骨髄異形成症候群」及び「ランゲルハンス細胞組織球症」では、全国調査も進行中である。	令和元年度に、「再生不良性貧血」、「赤芽球病」、「骨髄異形成症候群」、「輸血後鉄過剰症」、「発作性夜間ヘモグロビン尿症」、「自己免疫性溶血性貧血」、「骨髄線維症」、「Fanconi貧血」、「先天性角化不全症」、「Diamond-Blackfan貧血」、「先天性赤血球形成異常性貧血」、「遺伝性鉄芽球性貧血」の各「診療の参照ガイド」を改訂し、「利益相反の開示」を含めて、研究班のホームページで公開した。本「診療の参照ガイド」は、日本血液学会診療委員会による査読を受けた。	研究代表者の三谷絹子が、「指定難病患者データおよび小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する有識者」会議に委員として参画した。	2017.6.3. 再生つばさの会 (鈴木隆浩、中尾真二) 2017.6.10. PNH倶楽部 (西村純一) 2018.6.2. 再生つばさの会 (東條有伸、西村純一、中尾真二) 2018.6.2. 血液情報広場・つばさフォーラム (三谷絹子) 2018.7.7. PNH倶楽部 (西村純一) 2019.5.18. PNH倶楽部 (西村純一) 2019.7.6. 再生つばさの会 (西村純一、中尾真二)	0	72	20	2	23	16	1	0	0	22
52	難治性呼吸器疾患・肺高血圧症に関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	異 浩一郎	米国呼吸器学会/日本呼吸器学会合同によるリンパ脈管筋腫症(LAM)診療ガイドラインを、2016年度Am J Respir Crit Care Medに公表した。2017年度JRS(日本呼吸器学会)/ATS(米国呼吸器学会)合同にてLAM診療ガイドライン part 2を、Am J Respir Crit Care Med 2017;196:1337-1348に公表した。	肺高血圧症関係のPAH, CTEPH, PVOD/PCHIに関しては、AMEDの複数研究と連携して、日本肺高血圧・肺循環学会のJAPHRレジストリを使用しての患者登録を推進した。JAPHRからのPAHの治療と予後に関する論文をCirc J 2017;82:275-282にて公表、さらにPAH症例に関する遺伝子解析論文をOncotarget 2017; 8: 74917-74926に公表した。LAM, AATDIに関しては希少肺疾患登録制度による症例収集を継続している。	「肺静脈閉塞症(PVOD)/肺毛細血管腫症(PCH)診療ガイドライン」、「慢性血栓性肺高血圧症(CTEPH)診療ガイドライン」、「肺疾患に伴う肺高血圧症診療ガイドライン」、「結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症診療ガイドライン」、「特発性/遺伝性肺動脈性肺高血圧症診療ガイドライン」を作成し、すべての対象疾患に対して「診療ガイドライン」に寄与するエビデンス(論文)の構築に務めた。	厚生労働省は2015年に「小児慢性特定疾患移行期医療支援モデル事業」を開始し、2018年各県に移行期医療支援に関する通達を発令した。当研究班としては、肺動脈性肺高血圧症および肺動脈性肺高血圧症の中小児慢性特定疾患CCHS(先天性中枢性低換気症候群)と成人肺動脈性低換気症候群(AHS)の中のCCHSIに関して移行期医療の推進・確立を目指してきた。	肺高血圧症に関する研究会開催可能な地域において、日本肺高血圧・肺循環学会との協力体制、地域医療機関との連携の下で、肺高血圧症の認知向上活動を行った。また、肺高血圧症の市民向け公開講座を令和元年7月23日に開催した(息切れを知らず:息切れは肺の疾患の病氣(肺高血圧症)でも起こる)。	2	149	17	7	136	26	0	0	5	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
53	重症多形渗出性紅斑に関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	森田 栄伸	2017年度は糖尿病治療薬DPP-4による水疱性類天疱瘡の発症リスク遺伝子としてHLA-DQB1*03:01、2018年度はフェニトイン誘発発疹の発症リスク遺伝子としてCYP2C9*3およびHLA-B*51:01を同定した。2019年度はサルファ剤誘発発疹の関連遺伝子HLA-A*11:01を同定した。	2008年に実施した第1回全国疫学調査に続いて、第2回全国疫学調査を完了した。SJS 315例、TEN 174例を収集し、分析した結果10年間における治療法や予後の変化が明らかになり、診療ガイドライン2016の普及が示された。	診療ガイドラインに沿った治療を提供できる重症薬疹診療拠点病院の92施設の認定を行った。本研究班のホームページを開設し、92施設の情報公開した。DIHSの症例集積結果の解析から重症化予測スコアリングツール案を作成した。	重篤副作用対策マニュアルのSJSとTENの項目を診療ガイドラインに沿って改訂した。	先進医療「血清TARC迅速測定法を用いた重症薬疹の早期診断法」を実施し、血清TARC値のカットオフ値4,000pg/mlとした場合の診断感度100%、特異度85%であった。	82	99	27	1	118	43	0	0	0	0	1
54	稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	天谷 雅行	本研究班の目的は、稀少難治性皮膚疾患における、1)診療ガイドライン作成・改訂、2)データベース作成・疫学解析、3)情報提供と社会啓発である。各対象疾患における診断・治療・患者QOLなどに関する最新情報を集める疾患研究グループと、すべての対象疾患において幅広く疫学調査・医療情報提供などを行う横断研究グループが協働しながら、ガイドライン最適化のためのエビデンスの集積、レジストリの整備などの活動が進められた。	本研究班として、全国的に皮膚科領域の指定難病全般の診断・治療水準を引き上げることに努めた。2015年から施行されている新しい難病対策は、まだ各方面に十分に浸透していない可能性があるため、患者会の支援などを通じて啓発活動を進めるとともに、各対象疾患の診断基準、重症度判定、治療法を含めた診療ガイドラインの客観性および妥当性についての評価を通じて、臨床現場における医療の質の向上、国民への研究成果の還元をめざした。	類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む)、弾性線維性仮性黄色腫の診療ガイドラインを日本皮膚科学会雑誌に発表した。内容は、学会のホームページ上で一般公開されている。また、膿疱性乾癬と類天疱瘡では、ガイドラインの英語版が発表された。天疱瘡診療ガイドラインの改訂に向けたエビデンス構築を進めるとともに、表皮水疱症と先天性魚鱗癬については、客観性の高い診断基準と重症度判定基準が整備されるとともに、罹患実態調査に基づいた実用的なガイドラインの策定作業が進んでいる。	2015年7月から新たな難病対策が施行されているが、本研究班では新制度の要求に沿った形で、既存の指定難病および2015年度から新たに指定難病となった各疾患についての情報収集を継続的に行っている。具体的には、患者への難病情報の提供、罹患実態の調査、疾患レジストリの整備、診断基準・重症度判定基準の妥当性の評価、ガイドラインに基づいた治療成績の検証等を通じて、難病対策が全国に浸透するための活動を展開した。	難病診療に関する啓発活動の一環として、主に患者・家族を対象とした公開セミナー等を定期的に開催した。天疱瘡・類天疱瘡については、慶應義塾大学病院に受診中の患者さんを中心として、診療科ホームページなどでも広報を行い、一般向け公開セミナーを東京で年1回開催するプラットフォームを構築した。表皮水疱症、眼皮膚白皮症についても、患者会と連携しながら有用な情報を発信できるように工夫を重ねた。	30	104	11	2	60	15	0	0	0	0	0
55	稀少難治性筋疾患に関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	青木 正志	患者血液または骨格筋よりゲノムDNAを抽出し、サンガー法により全エクソンおよびエクソン・イントロン境界領域のシーケンス決定を行った。先天性筋無力症候群やジスフェルリン異常症およびその関連病態に関して、原因遺伝子変異を同定した。また封入体筋炎のバイオマーカーや全国調査結果についても学術誌に発表した。パールカン完全欠損疾患であるdyssegmental dysplasia, Silverman-Handmaker type例の情報を把握し、疾患スペクトラムを調査継続している。	1.筋チャネル病、先天性筋無力症候群 2.Schwartz-Jampel症候群 3.Danon病や過剰自己貪食を伴うX連鎖性ミオパチーなどの「自己貪食空胞性ミオパチー」4.封入体筋炎 5.先天性ミオパチー 6.縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー (GNEミオパチー) 7.眼・咽頭遠位型ミオパチー 8.三好型ミオパチー 9.Marinesco-Sjogren症候群 10.ペスレムミオパチーを対象とし各疾患の診断基準の策定・臨床調査・検体の収集、一部の疾患の診療の手引き作製を行った。	筋チャネル病、Schwartz Jampel症候群、自己貪食空胞性ミオパチー、封入体筋炎、先天性ミオパチー、縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー (GNEミオパチー) に関しても、症例の臨床調査や過去の文献を参考に、診療の手引きを作成した。日本神経学会・日本小児神経学会による承認も行っている。他の疾患に関しても順次準備していく。	難病情報センターホームページを通じ、担当疾患に関する情報提供を行っている。	特になし。	7	107	5	1	0	2	0	0	0	0	
56	もやもや病(ウリス動脈輪閉塞症)の診断、治療に関する研究	29	R1	難治性疾患政策研究	宮本 享	JAM trial及びその層別解析により、もやもや病の頭蓋内出血の発症機序に脈絡叢型吻合側副路などに形成された血管の脆弱性がその一因であることが示唆された。また、もやもや病関連遺伝子であるRNF213の機能解析を行い、もやもや病患者の多くにみられる遺伝子変異が脳の低灌流を助長し、アポトーシス関連分子の機能を低下させることを明らかにした。さらに同遺伝子変異が、片側もやもや病の対側への進展に関与することも示した。	脈絡叢型吻合側副路が存在すると、出血発症もやもや病の再出血のリスクが高まることが明らかになるとともに、非出血半球でも脈絡叢型吻合側副路があるとその後出血をおこしやすいことが明らかになった。これは出血発症症例や無症候性症例の出血の二次予防、一次予防につながる知見である。また、無症候性のもやもや病や高齢者のもやもや病については、その自然予後や手術成績がこれまで明らかでなかったが、それを解明するための観察研究を継続している。	もやもや病診療ガイドラインは平成29年度に改訂作業が完了し、日本脳卒中学会及び日本脳卒中の外科学会理事会において承認されるとともに、日本脳卒中の外科学会誌に掲載された。平成30年度は、5th International Moyamoya Meeting(韓国)において、本研究班班員が成果発表を行い、本邦発のもやもや病診断基準を国際的に掲載された。認知させた学術広報活動に取り組んだ。令和元年度は、診断基準を改訂し、各関連学会での承認を受けるために、学会に提出した。	もやもや病病期や脳卒中をはじめとする臨床イベントの発生に関する前向き登録データを研究班で一次利用し、本研究班の研究目的達成に資することを主たる目的として疾患レジストリの構築を推進した。平成29年度には、AMED・難治性疾患実用化研究事業の支援を受けて、臨床情報システムのweb登録システム(疾患レジストリ)が完成し、各研究機関の生体試料バンクと連携して登録事業を推進するための準備が行われた。平成30年度から令和元年度にかけて、127症例の登録を行った。	本邦発のもやもや病診断基準や本邦の研究で得られた知見を、国際的に認知させる学術広報活動に取り組んだ。2018年に韓国で開催された第5回もやもや病国際会議などで、研究班班員が、我が国のもやもや病研究に関して成果発表を行った。また、以前より患者会との緊密な連携を行っており、2019年10月9-12日に開催された日本脳神経外科学会78回学術集会の最終日にもやもや病の市民公開講座を行った。	7	61	0	3	4	10	0	1	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
57	神経変性疾患領域における基盤的調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	中島 健二	神経変性疾患19疾病について、筋萎縮性側索硬化症(ALS)コホートJaGALS、脊髄性筋萎縮症(SMA)レジストリ、Parkinson病(PD)患者登録Team JParis、進行性核上性麻痺(PSP)・大脳皮質基底核変性症(CBD)レジストリJALPAC、前頭側頭葉変性症(FTLD)レジストリFTLD-Jや、Huntington病・Charcot-Marie-Tooth病・ジストニア・特異性基底核石灰化症(BGC)・紀伊ALS/PDCのレジストリを構築して臨床・生体試料収集体制を整備した。	各疾患の診断基準・重症度分類について検討した。SMAでは治療薬の登場により早期治療の重要性が指摘され、新たな診断基準(案)を作成した。PSPで国際学会から示されている診断基準や重症度分類の日本語版を作成し、研究班Hp (http://plaza.umin.ac.jp/~neuro2/index.html)にて公開した。遺伝性ジストニアでは、新たに病因遺伝子が発見されるたびに改訂した。2017年5月に特異性基底核石灰化症診断基準の学会承認を日本神経学会から受けた。	PD、ジストニアの診療ガイドラインの作成を行い、2018年に公開した。前頭側頭葉変性症(FTLD)の診療ガイドラインを含め、また、PSP・CBD・HDの認知機能障害について記載した「認知症疾患診療ガイドライン2017」を公開した。神経有酸素血球症の診療の手引きを作成し、2017年に研究班ホームページからダウンロード可能とした。紀伊ALS/PDC診療マニュアル改訂原案は、2019年11月に日本神経学会から承認された。				0	27	13	1	129	55	1	1	33	25
58	プリオン病及び変異性ウイルス感染症に関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	山田 正仁	プリオン病、亜急性硬化性全脳炎(SSPE)、進行性多巣性白質脳症(PML)の診療ガイドライン作成に必要な診断、治療法の最適化のための研究が進展した。「孤発性」とされるプリオン病における病原性例の検出、孤発性CJD MV2K型の臨床病態の解明、感染性に基づくプリオン株の分類の確立、末梢臓器におけるプリオンの広範囲な分布の検出、SSPE脊髄液麻疹抗体価陽性基準及びバイオマーカーの探索、SSPE疾患感受性候補遺伝子PMLの基礎疾患や誘発薬剤等の研究で高い学術的評価を得た。	プリオン病、亜急性硬化性全脳炎(SSPE)、進行性多巣性白質脳症(PML)の疫学的解明、診断、感染予防、治療の最適化に貢献した。プリオン病のサーベイランス、二次感染リスクのあるインシデント症例の監視、プリオン病自然歴登録を推進し成果を挙げた。プリオン病サーベイランスでは1999年4月から2020年2月までにプリオン病3,716例を登録し病態を明らかにした。PMLサーベイランスでは2016年12月から2019年11月までにPML77例を登録し、最近のPMLの特徴を明らかにした。	プリオン病、亜急性硬化性全脳炎(SSPE)、進行性多巣性白質脳症(PML)を作成し、それぞれについてパブコメを得て関連学会による承認後、それぞれの診療ガイドライン2020年版を2020年3月に発刊しホームページ上に掲載した(http://prion.umin.jp/)。	プリオン病調査研究は病原性感染防止や食の安全確保に貢献している。医療行為に伴うプリオン病の新規インシデント事例は、2019年度は1例、2018年度は1例、2017年度はゼロと少数で、これまで二次感染の発生はなく、プリオン対応滅菌法の周知など二次感染予防対策の成果と思われる。プリオン病感染予防ガイドライン改定版2020の発刊に貢献した。新規生物学的製剤使用増加に伴うPMLの多発やSSPE発症持続状況に関する調査研究は、新規薬剤発売後のPML監視体制の構築、麻疹予防接種施策等に貢献	プリオン病の国際学会であるPRION2017(エジンバラ)、PRION2018(サンディエゴ)、PRION2019(エドモントン)、APPS2017(メルボルン)、APPS2018(東京)、APPS2019(和光)に協力し研究の発展と国際連携に貢献した。ヤコブサポートネットワークに加え全国プリオン病患者・家族会に協力した。日本神経病理学会(2019)においてプリオン病研究推進シンポジウムを開催した。難病情報センターのホームページにてプリオン病、SSPE、PMLの情報を発信し更新を行った。	1	70	33	4	133	62	1	0	10	11	
59	特異性正常圧水頭症の診療ガイドライン作成に関する研究	29	R1	難治性疾患政策研究	新井 一	診療ガイドラインの改訂は、厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患政策研究事業として、2017年から3年間かけて進められた。具体的にはガイドライン作成班を設け、日本正常圧水頭症学会の協力のもと、全国の医師・研究者30名が作成に当たった。第2版改定後に報告された我が国の全国疫学調査結果や医師主導型多施設共同臨床試験などの結果を含めた膨大な論文を整理し、得られたEBM(根拠に基づく医療)を1冊の書籍にまとめ、2020年3月に刊行した。	従来のガイドラインは特異性正常圧水頭症があまり認知されていないこともあり、教科書的な要素が強いものであった。新改訂版は従来の教科書的な部分も残しつつ、臨床的に重要な18項目のクリニカルクエスチョンを加え、第2版と大きく異なる形式で作成されている。クリニカルクエスチョンに対する回答と解説という形式でガイドラインを作成すると、改めて臨床での課題が浮き彫りになり、解決できていない現在のEBMの限界も明らかになり、今後の臨床研究の課題についても明確に提示された。	2017年7月の委員会でiNPHガイドライン作成グループを編成し、スコープについて議論し、重要臨床課題と分担を決定した。同年12月の委員会で、改訂作業は原則としてMinds 2014の方針に従うが、適宜、現状を踏まえた対応を行う方針とした。2018年の2月、6月にシステマティックレビュー講習会を開催した。国際基準に統一するため、2019年5月に国際ガイドライン会議を開催した。評価・調整委員、外部委員会、2019年12月にはパブリックコメントを求め、寄せられた意見について検討し、原案を修正した。	特異性正常圧水頭症は、高齢者に発症し、歩行障害、認知症、尿失禁を主たる症状とされ、患者の日常生活の活動を著しく、抑制する疾患である。シャント治療は、介護レベルを改善させることから、手術費を含む医療費と介護費を対比すると、トータルコストは術後2年では黒字に転じることが示された。医療経済効果も期待できる治療をより多くの患者さんが受けられるように、高齢者の神経疾患を扱うことの多い実地医家を対象に診断と治療に関する指針をevidence-based medicineに基づいて作成した。	プレスリリースの広報として、順天堂大学 法人サイト (https://www.juntendo.ac.jp/core/research/nakajima.html)の特集記事を作成した。動画解説も掲載。 (https://youtu.be/J9lYq3xbwLk) 神奈川県川崎市にて市民公開講座(2019/6/18)、新潟県新潟市にて講演会(2019/8/22)、東京都文京区にて講演会(2019/12/5)いずれも100-200人規模の講演会を行った。	1	27	29	2	14	9	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(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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
60	難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	滝川 一	肝・胆道領域の指定難病である自己免疫性肝炎(AIH)、原発性胆汁性胆管炎(PBC)、原発性硬化性胆管炎(PSC)、パッド・キアリ症候群、特発性門脈圧亢進症の5疾患、および肝内胆石症、劇症肝炎、肝外門脈閉塞症についての全国調査を実施し、国内での実態を把握した。また各疾患のQOL調査や重症化に関する因子の解析、重症例に対する移植などの治療効果についての検討などを行った。小児期発症希少難治性肝・胆道疾患の移行期医療についての取り組みを継続した。	自己免疫性肝炎に対するアザチオプリンの保険適用について国へ働きかけを行い、2018年に承認された。各製薬会社が行っているAIH、PBC、PSCに対する治験に協力した。研究班の一般向け・医療従事者向けホームページを引き続き継続し、内容をアップデートすることによって、肝・胆道領域の指定難病についての知識の普及に努めるとともに、一般・医療従事者からの質問を受け付けている。患者会の会報へ自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎に関する研究成果についての記事の寄稿を定期的に行っている。	自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、パッド・キアリ症候群、特発性門脈圧亢進症については既成の診断基準、重症度分類、診療ガイドラインを改訂した。原発性硬化性胆管炎については新たに診断基準、診療指針、診療ガイドラインを作成した。これらについては関連学会(日本肝臓学会、日本胆道学会)の承認を得ており、各学会誌および研究班ホームページで公表した。	指定難病である原発性胆汁性胆管炎(旧称:原発性胆汁性肝硬変)の病名変更を厚生労働省へ提議し、平成29年度より新病名が行政においても使用されている。	共同通信社(2019/5/10)の取材を受け毎日新聞や各地方紙に本研究班の活動が取り上げられた。患者団体との交流と研究成果の情報提供を行い日本肝臓病患者団体協議会第28回交流の集い・代表者会議(2018/10/29)及び東京肝臓友の会AIH・PBC・PSC医療講演会(2018/11/25、2019/12/15)でAIH、PBC、PSCについて講演した。自治体の一般向け難病講演会へ講師を派遣し肝・胆道領域の指定難病の知識や研究成果の普及に努めている。ほぼ毎年は全国5~6か所へ講師を派遣している。	13	142	57	0	256	63	0	0	4	63
61	小児腎領域の希少・難治性疾患群の診療・研究体制の確立	29	R1	難治性疾患政策研究	石倉 健司	小児腎領域の難病全11疾患の全国施設調査を年1回継続して行い、診療実態に加え発見動機、発見年齢と発見時GFR、腎外症状、遺伝子異常の有無などの情報を収集した。2010年度から行っている小児慢性腎臓病の cohorts(447例)の、10年後の腎予後、生命予後、合併症を明らかにした。これらの成果は、下記の原著論文の他、「小児CKDにおける貧血」、「先天性ネフローゼ症候群の横断的調査」を英文専門誌に投稿中であり、日本人小児におけるはじめての報告となる。	班研究のWebを作成・公開した(http://pckd.jp.org/)。研究班が対象とする全11疾患毎にこれまでの活動、医師および患者向けガイドライン、ガイド等を公開している。さらに小児慢性腎臓病(小児CKD):小児の「腎機能障害の診断」と「腎機能評価」の手引きを改訂した。ここには小児CKDを正確に診断する上で必須な、日本人小児の血清クレアチニンの基準値や小児用のGFR推算式などを簡潔にまとめ、各学会や大学等で配布した。早期の適切な診断に結びつくことが期待される。	頻度が高く、また多岐にわたる合併症や罹病期間の長さから特発性ネフローゼ症候群は小児腎臓病領域の中でも最も重要な疾患の一つである。2013年にガイドラインが作成された後も様々なエビデンスの蓄積があり、今回研究班が主体となって全面改定を行った。今後関連学会(日本腎臓学会、日本小児腎臓病学会)の承認も得て、2020年8月に出版される予定である(小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020)。その他、先天性ネフローゼ症候群や聴覚腎症候群、エプスタイン症候群の診療ガイド等の策定を行った。	全国296施設の協力のもと小児腎領域の難病に関する調査、研究体制が確立した。いち早く研究班の研究成果を共有、普及することができ、さらにその施設の多くは各疾患の診療実態の公表にも賛同しており、今後各都道府県における対象疾患の診療体制整備も可能となる。また2010年から継続している小児CKD cohortsでは、平均年齢が18歳を超え、今後成人への移行期を迎える。移行期を越えた疾患の自然史が明らかになるとともに、小児慢性疾患の移行期医療のモデルとなることが期待される。	全国で小児科医、内科医を対象としたセミナーを定期的に企画し、那覇(2018年7月)、福岡(2019年5月)、札幌(同11月)で開催した。普及啓発、研究班の活動や成果物の共有、各地域における小児腎疾患診療の問題点についての議論などを行った。「小児ネフローゼ症候群診療ガイドライン」や「低形成・異形成腎を中心とした先天性腎尿路異常(CAKUT)の腎機能障害進行抑制のためのガイドライン」の普及率(利用率)が低く(それぞれ42%、15%)、診療ガイドライン作成後の普及の重要性が示された。	3	28	28	8	97	14	0	0	0	5
62	神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者QOLの検証	29	R1	難治性疾患政策研究	松井 真	重症筋無力症(MG)とランバート・イートン筋無力症候群(LEMS)について全国調査の結果、2017年のMG患者数は29,210名、有病率は人口10万人あたり23.1人であった。LEMSの推定患者数は348名、有病率は人口10万人あたり0.3人であった。多発性硬化症(MS)・視神経脊髄炎(NMOSD)の全国調査では、2017年のMS+NMOSD患者数は24,713人、有病率は人口10万人あたり19.5人であった。MSはNMOSDに比して発症年齢が低く、喫煙率が高いことが判明した。	クロー・深瀬症候群の新規診断基準の感度・特異度はともに100%であった。自己免疫介在性脳炎・脳症の全国調査によれば、NMDAR脳炎が47.9%、平均年齢は28歳、男女比は1:3で、女性に特異的な疾患ではなかった。VGKC複合体抗体関連脳症は10.8%を占め、平均年齢53歳で、男女比は3:2であった。ギラン・バレー症候群で人工呼吸器装着のリスク因子は顔面麻痺と球麻痺の合併であった。MS・NMOSD患者の末梢血や髄液リンパ球のフローサイトメトリー解析が、疾患活動性の指標として有用である。	多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドラインを2017年に刊行したが、その際に記載対象ではなかった多発性硬化症の内服による疾患修飾薬(フマル酸ジメチル)について、追加情報小委員会を組織した上で、4つのクリニカルレビューからなるガイドライン2017の補遺版を策定した。2017版とともに日本神経学会の承認を受け、追加情報として学会ホームページに掲載された。クロー・深瀬症候群について、治療ガイドラインを策定した。	特発性肥厚性硬膜炎、LEMS、自己免疫介在性脳炎・脳症につき、全国疫学調査の結果を踏まえて疾患概要を整え、日本神経学会の承認を得た。スティッフパーソン症候群は全国二次調査中であり結果解析後に疾患概要を作成する。抗体治療による医療費高額化が懸念され、今後の神経免疫疾患の診療ガイドライン策定には、医療経済的な面での有用性を十分に考慮すべきであると提唱した。神経免疫疾患では、AMED関連実用化研究班と政策研究班が合同班会議を毎年開催することが、問題解決へ至るための確実な方法であることを明らかにした。	特記すべき事項なし	0	69	5	15	446	171	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 (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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
																					和文
63	軟骨炎症性疾患の診断と治療体系の確立	29	R1	難治性疾患政策研究	鈴木 登	再発性多発軟骨炎(RP)の患者において、末梢血の免疫機能と腸内細菌叢の異常を同時に観察し関連を考察した。この二者を直接に関連付けるとは、ヒトの難病では大変めずらしく、今後の臨床研究への橋渡しが期待される。PLOS ONE等の雑誌に掲載され、また2018年アメリカウマチ学会にて公表し大きな反響を得た。	2回の全国疫学調査を通じて、発症時および最終診察時の臨床像パターンより予後がある程度まで推測できることを見出した。関連学会および論文にて発表するとともに、国際共同研究においても発信した。	現在、米国国立衛生研究所を中心としてRP分類(診断)基準作成に向けた国際共同研究が実施されており、我々も参加している。同様にその知見をもととして、我々のデータを反映させた本邦における診断・治療指針の確立を図っている。	我々は、上記の臨床像—予後の関連研究のデータから、すでに重症度分類(案)を提案している。今後このデータを個人票データに連結させることで、本邦のRP患者全員の重症度とその推移を正確に把握することが期待される。	本班研究による、知的財産権の出願・登録状況は、1. 出願番号PCT/JP2006/318188 自己組織化軟骨様バイオマテリアル(2013年2月現在 特許査定手続き中)、および2. 特願2010-126487 平成22年6月2日「再発性多発軟骨炎の検査方法およびそれに用いられる検査キット」。RP患者会「HOPE」の患者実態調査と、その結果をまとめた「RP白書2017」発刊に協力した。また本研究のホームページを開設し(平成26年3月～)、研究報告書アップロードを継続している。	0	5	10	1	4	1	0	0	0	0	
64	強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインに関する研究	29	R1	難治性疾患政策研究	牧野 貴充	全身性強皮症の治療の進歩によりある程度の有効性を示す薬剤が同定されてきた。しかし進行した症例では有効性は低くするだけでなく副作用のためむしろ有害である場合もある。我々が2016年に策定した全身性強皮症、皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインについて診断基準の妥当性の検討を行い、全身性強皮症、皮膚線維化疾患に関する症例数調査を実施した。	全身性強皮症では早期診断・早期治療が既存の治療法の有効性を高める最も効果的な方法であることから、標準治療の普及を実施するため全身性強皮症、皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインに関する全国アンケート調査を実施した。また、班員が皮膚科医、内科医向けにガイドライン講習会を開催した。	2016年全身性強皮症の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの検証、2016年限局性強皮症の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの検証、2016年好酸球性筋膜炎の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの検証、2016年硬化性萎縮性苔癬の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの検証	強皮症診療医リスト、オンライン患者相談などを充実させることによって早期診断を促進するシステムを構築することができた。患者にインターネットを通じて疾患や強皮症診療医の最新情報を発信していくことは患者のQOLや予後を改善するとともに、患者の不安を取り除く効果も期待され、国民の健康と福祉に貢献する観点から成果を示すことができた。	全身性強皮症、限局性強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインを英訳しJournal of Dermatologyにて発表した。また、強皮症研究会ホームページにおいて全身性強皮症の治療に関する情報提供を行った。	1	116	98	171	147	31	0	0	0	0	3
65	副腎ホルモン産生異常に関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	長谷川 泰延	21水酸化酵素欠損症の追加予後調査により、移行期医療の現況、同胞への出生前診断・治療の施行率、ステロイド補充療法、副腎クリーゼの実態、成人期の予後などを明らかとした。1mgデキサメタゾン抑制試験後の血中コルチゾール $5 \mu\text{mole/dL}$の潜在性副腎性Cushing症候群は手術適応ありと提言した。ホルモン非産生腺腫と考えられる副腎偶発腫でも経過観察期間は3年以上、可能であれば10年間とすべきである。	21水酸化酵素欠損症の追加予後調査により、移行期医療の現況、同胞への出生前診断・治療の施行率、ステロイド補充療法、副腎クリーゼの実態、成人期の予後などを明らかとした。リポイド副腎過形成症の我が国の有病率は2.1人/100万人と推定された。	リポイド副腎過形成症の診断基準改訂案を作成した。先天性副腎低形成症の診断基準改定案を作成し、日本小児内分泌学会理事会の承認を得た。「高血圧治療ガイドライン2019(JSH2019)」を発表した。潜在性副腎性Cushing症候群の診断基準を改定した。診断基準を含む「褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018」を発行した。	副腎クリーゼ時の対応に関して、ハイドロコルチゾン自己注射の重要性を明らかにし、ハイドロコルチゾン製剤の在宅自己注射の保険適応が承認された。	副腎ホルモン産生異常に関する調査研究の市民公開講を毎年開催した。	1	3	4	0	28	2	0	0	0	1	3
66	網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	山下 英俊	診療ガイドラインの策定によって、施設間による診断のばらつきが小さくなり、患者の見落としが減るなど、医療の標準化が進み、医療の質が向上することが期待される。また、有病率調査や視覚身体障害認定状況の全国調査の結果は有効な医療福祉資源配分につながるといえる。	診療ガイドラインの策定によって、施設間による診断のばらつきが小さくなり、患者の見落としが減るなど、医療の標準化が進み、医療の質が向上することが期待される。また、有病率調査や視覚身体障害認定状況の全国調査の結果は有効な医療福祉資源配分につながるといえる。	1. 家族性滲出性硝子体網膜症の診療の手引きの作成2. 黄斑ジストロフィの診療ガイドライン作成3. 急性帯状潜在性網膜外層症の診療ガイドライン作成	本研究で策定した診療ガイドラインおよび疫学データは日本眼科学会を通じて広く全国の眼科医に周知される。それにより難治性眼疾患に対する診療の標準化が進むことが期待される。また、わが国の希少難治性眼疾患に対する理解、疾病予防の啓発が進むことが期待される。	網膜色素変性症患者レジストリを構築し、登録は順調に登録が進んでいる(令和元年12月時点で1765例)。	3	1	0	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 (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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
67	難治性炎症性腸管障害に関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	鈴木 康夫	潰瘍性大腸炎・クローン病に対しAMEDとの共同研究によって病態解明研究が進展し最新画像診断法を駆使した新規診断法の開発・応用が進んだ結果、抗体製剤を中心とする新規治療法の位置づけが明確化された。新規指定難病クローンカイトカナダ症候群、非特異性多発性小腸潰瘍症、腸管型ペーチェット病、家族性地中海熱関連腸炎を研究対象疾患に加え、それぞれ病態解明研究と診断基準・治療指針確立に向けた各種研究が推進され大いなる成果が得られた。	患者数増大が著しく社会的関心が高く、臨床上重要疾患となった潰瘍性大腸炎・クローン病診療が抱える各種課題を解決する全国多施設共同研究を立案・実行、的確な診断・治療法が可能となり診療レベル向上と均一化が推進され国民福祉と医療経済適正化に大きく貢献した。希少疾患難病(クローンカイトカナダ、非特異性多発性小腸潰瘍症、腸管型ペーチェット)に対する全国的疫学研究が世界で初めて実施され、本邦患者動態が明らかにされた。家族性地中海熱関連腸炎に対する診断基準・治療指針確立に向け研究が進展中である。	平成31年度改訂版(令和2年3月31日)「潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針」「小児潰瘍性大腸炎・クローン病治療指針」改訂版が作成された。「腸管型ペーチェット病診療ガイドライン」がペーチェット病研究班と共同で作成された。「非特異性多発性小腸潰瘍症画像診断アトラス」が作成された。	難病拠点化構想に沿った各都道府県炎症性腸疾患診療拠点化が推進され、医師会を中心に逆紹介を推進するバスを作成・運用され診療の円滑化に貢献している。遠隔診療体制整備へ向けた実験的取り組みを継続している。炎症性腸疾患専門医養成制度の確立に向け、議論を深めている。	「クローン病の皆さんへ-知っておきたい治療に必要な基礎知識」「潰瘍性大腸炎の皆さんへ-知っておきたい治療に必要な基礎知識」「炎症性腸疾患患者さんの食事についてQ&A」「第三版-目でわかるIBD」「第二版クローン病肛門病変のすべて-診断から治療まで」作成・「炎症性腸疾患患者さんの就労についてQ&A」「第二版炎症性腸疾患活動指数」作成、等を作成し診療の普及と質の向上・均一化に貢献している。	5	108	82	3	310	93	0	0	3	95
68	皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患群の網羅的研究	29	R1	難治性疾患政策研究	橋本 隆	本研究の専門的・学術的観点からの成果としては、3年間の研究期間を通じて、皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患、10疾患群、25疾患、特に本研究班が主体的に研究する4種の自己炎症性皮膚疾患群、コケイン症候群、掌蹠角化症、家族性良性慢性天疱瘡・ダリ工病、疱疹状皮膚炎、化膿性汗腺炎、ゴーリン症候群・カウデン症候群、4種の穿孔性皮膚症群、遺伝性毛髪疾患、疣贅状表皮増殖異常症の10疾患群、19疾患について、それぞれの疾患の専門家である研究分担者により皮膚科学的に専門的かつ学術的な研究の成果を上げることができた。	本研究の臨床的観点からの成果としては、厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)の一環として、皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患、10疾患群、25疾患について厚生労働省政策研究を中心として各種の臨床研究を進め、さまざまな成果を上げることができた。特に日本皮膚科学会などと連携し、全疾患について診断基準と重症度分類を作成・改定し、患者・家族のQOLを含むアンケート票送付などの全国疫学調査を行い、レジストリ・レポジトリを作成・拡充した。さらに臨床ガイドラインを作成し、一部はすでに論文として公開した。	3年間の研究期間を通じて、日本皮膚科学会と連携して診断基準と重症度分類を作成・改定し、さらに、臨床ガイドラインの作成を進めた。すでに、化膿性汗腺炎のガイドラインは日本皮膚科学会雑誌に掲載され、掌蹠角化症と穿孔性皮膚症のガイドラインも和文および英文として近日中に掲載予定である。	本研究の行政的観点からの成果としては、厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)の一環として、皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患、10疾患群、25疾患について、全期間を通じて、厚生労働省担当者・医療関係者・患者への医療情報提供などで厚生労働省政策に貢献した。また、本研究班が主体的に研究する指定難病のコケイン症候群と家族性良性慢性天疱瘡およびほかの研究班と連携して研究する指定難病では、指定難病としてのさまざまな作業を行った。	本研究班の一つのインパクトは、医療統計学の専門家である新谷歩歩先生の参画によりREDCapシステムを用いたレジストリを作成していることである。すでに、指定難病のコケイン症候群と家族性良性慢性天疱瘡についてはREDCapシステムを用いたレジストリを作成した。さらに、ゴーリン症候群・カウデン症候群など複数の疾患についてもREDCapシステムを用いたレジストリ作成の準備を行った。同時に、生体資料などのレポジトリの作成・拡充も行った。また、一部の重要疾患については新規指定難病の指定を目指す作業も進めた。	5	63	98	149	156	44	0	0	1	2
69	ペーチェット病に関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	水木 信久	複数の診療科にまたがる本疾患の各病変について専門家による分科会を構成し、研究会会議を開催してそれぞれの病変について議論を行った。2017年には日本ペーチェット病学会を創設し、年に1回の学術集会を開催している。	ペーチェット病の診療で重要となる事項についてクリニカルクエスチョンを設定し、エビデンスレベルに基づいた推奨と、votingにより決定した専門医師の同意度から推奨の強さを決定した。クリニカルクエスチョンは全領域から150個におよびガイドラインに掲載された。	ペーチェット病は複数の診療科が診療に携わることが多く、疾患に対する統括された知識が必要とされる。本研究班では、ペーチェット病診療の均てん化を目指して臨床の現場で実用性の高いガイドラインの作成を目指し、2019年12月に「ペーチェット病診療ガイドライン2020」の出版に至った。	現在、我が国で問題となっている移行期医療について検討するべく小児分科会を新たに構成した。小児期および成人期の双方の専門家で議論を重ね移行期医療についてガイドラインで提言を行った。	2019年12月に「ペーチェット病診療ガイドライン2020」を出版し、我が国のペーチェット病診療の均てん化実現に向けて大きく前進した。学会で普及を進めており、国外からの英文化の希望も多く聞かれたため英雑誌に投稿している。	76	68	30	1	185	98	0	0	0	10
70	間脳下垂体機能障害に関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	有馬 寛	ACTH分泌異常症、GH分泌異常症、TSH分泌異常症、PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、バソプレシン分泌異常症、腎性尿崩症、偶発的下垂体腫瘍、自己免疫性視床下部下垂体炎の診療における問題点を検討したうえで、エビデンスに基づいたガイドラインを策定・改訂した。	間脳下垂体関連疾患および先天性腎性尿崩症の診断、治療に資するガイドラインを策定した。	「間脳下垂体機能障害の診断と治療の手引き(平成30年度改訂)」を刊行した。また、このうちIgG4関連下垂体炎の診断と治療の手引きに関しては英語版も発表した。(Endocr J. 2020 Apr 28;67(4):373-378.)	「間脳下垂体機能障害の診断と治療の手引き(平成30年度改訂)」に基づいて、指定難病の診断の手引きを今後改訂することが可能となった。	市民公開講座を各年度に開催した(2018年1月21日、2019年1月27日、2020年2月9日)。また、ホームページを策定し、間脳下垂体機能障害に関する最新の情報を発信した。	1	179	58	5	264	49	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
71	特発性大腿骨頭壊死症の医療水準及び患者のQOL向上に関する大規模多施設研究	29	R1	難治性疾患政策研究	菅野 伸彦	特発性大腿骨頭壊死症初診患者及び手術例を対象に、包括的健康QOL尺度であるSF-12、股関節評価尺度である日本整形外科学会股関節疾患評価質問票(JHEQ)、Oxford Hip Score(OHS)、日本整形外科学会股関節機能判定基準(JOASコア)による調査を行い、17大学合計260名から回答が得られ、病期の進行とQOLの関係が明らかとなり、英文雑誌(Int Orthop. 2018 Jul;42(7):1517-1525)に発表され、国際的にも周知された。	1996年1月から2015年12月までの3973例4995関節の特発性大腿骨頭壊死症に対する人工物置換術成績について、これまで蓄積してきたデータの解析を行い、再置換術が3.9%であり、術後脱臼率が4.3%でその危険因子が40才以下あるいは62才以上の年齢、体重、手術侵入手技、小さい骨頭径であることが明らかとなり、英文誌(Int Orthop. 2018 Jul;42:1661-1668)に発表され、国際的にも周知された。	2015年に研究班班員を中心に特発性大腿骨頭壊死症ガイドライン委員会が組織され、疫学、病態、診断、保存治療、手術治療:骨移植、細胞治療、手術治療:骨切り術、手術療法:人工股関節置換術の7つの章を設定し12のbasic question (BQ) 及び13のclinical question (CQ) からなる診療ガイドライン試案を作成した。2018年2月に日本整形外科学会として特発性大腿骨頭壊死症診療ガイドライン策定委員会が発足し、2019年10月、診療ガイドライン初版を公開した。	ガイドライン作成の際に日本整形外科学会として特発性大腿骨頭壊死症診療ガイドライン策定委員会が発足し、日本整形外科学会と当該研究班の監修のもと、特発性大腿骨頭壊死症診療ガイドライン2019が発刊された。	本研究班の分類を世界的基準とすべく、研究代表者は骨壊死の国際学会であるARCO (Association Research Circulation Osseous)のVice Presidentに平成27年に就任し、ARCOのBoard memberと共に、骨壊死分類及び病期分類について英文誌(J Arthroplasty. 2019;34:163-166, J Arthroplasty. 2019;34:169-174, J Arthroplasty. 2020;35:933-940.)に報告した。	195	335	18	5	37	20	1	0	0	0	1
72	IgG4関連疾患の診断基準並びに診療指針の確立を目指す研究	29	R1	難治性疾患政策研究	岡崎 和一	①AMEDプラットフォームレジストリを用いた臨床研究を開始した。②自己免疫性膵炎、IgG4関連硬化性胆管炎、IgG4呼吸器疾患、IgG4関連動脈周囲炎・後腹膜線維症に対する診断基準を改訂・作成し、論文発表をした。③IgG4関連疾患包括診断基準、IgG4関連ミクリツ病、IgG4関連甲状腺疾患、IgG4関連脳下垂体疾患、IgG4関連肥厚性硬膜炎の診断基準案の作成を行った。	①AMEDプラットフォームレジストリ参加施設の全例登録を開始した。②IgG4関連疾患、自己免疫性膵炎、IgG4硬化性胆管炎、IgG4呼吸器疾患、IgG4動脈周囲炎・後腹膜線維症、IgG4ミクリツ病、IgG4甲状腺疾患、IgG4脳下垂体疾患、IgG4肥厚性硬膜炎の診断基準案の改訂・作成を行い公表した。③IgG4関連疾患包括的診断指針、自己免疫性膵炎診療ガイドライン改訂、IgG4関連硬化性胆管炎診療ガイドライン作成を行った。	①IgG4関連疾患、自己免疫性膵炎、IgG4硬化性胆管炎、IgG4呼吸器疾患、IgG4動脈周囲炎・後腹膜線維症、IgG4ミクリツ病、IgG4甲状腺疾患、IgG4脳下垂体疾患、IgG4肥厚性硬膜炎の診断基準案の改訂・作成を行い公表した。②IgG4関連疾患包括的診断指針、自己免疫性膵炎診療ガイドライン改訂、IgG4関連硬化性胆管炎診療ガイドライン作成を行った。	①疫学中村班と合同の全国調査も施行した。②AMEDプラットフォームレジストリ参加施設の全例登録を用いた定点観測による疾患調査を開始した。	①2018年7月 NHK番組きょうの健康「慢性膵炎」で「自己免疫性膵炎」を紹介した。②2019年8月5日 日本経済新聞朝刊にて「IgG4関連疾患」を紹介した。③2019年9月6日 当研究班による「IgG4関連疾患の遺伝子解析結果」を京都大学でプレスリリースした。9月16日の日本経済新聞朝刊にて紹介された。④2020年3月4日 読売新聞夕刊「医なび」にて紹介された「IgG4関連疾患」を監修した。	0	267	40	24	161	60	0	0	0	0	
73	小児期遺伝性不整脈疾患の睡眠中突然死予防に関する研究	29	R1	難治性疾患政策研究	吉永 正夫	【小児班】遺伝性不整脈疾患の睡眠中症状出現予測のため、QT延長症候群(LQTS)患者20名、健常児51名の心電図指標(QT時間)、自律神経指標(心拍変動)、睡眠深度の解析から、睡眠中の著明なQT延長出現の予測因子は睡眠深度ではなく、突然の心拍数の増加であることが判明した。【成人班】成人班ではLQTS、Brugada症候群のデータ解析、レジストリ作成等が順調に進んでいる。今回研究で、カテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)の全容も明らかになってきつつある。	【小児班】QT延長を予測する因子は睡眠深度ではなく、突然の心拍数増加であり、LQTSのタイプ別に異なることが示唆された。過去の多数のホルタル心電図データの解析を加えることにより、タイプ別の睡眠中突然死予防の指針作成が可能と考えられた。【成人班】LQTS、Brugada症候群のレジストリ構築は更に詳細な解析が可能になる。1次調査で462名のCPVT患者/患者の報告を得た。遺伝学的検査までの枠組みを整備し、適切な検査と治療法の啓発を行えば、突然死予防につながると考えられた。	【小児班】LQTS患者のQT時間は睡眠深度とは関係なく、著明なQT延長は心拍数の著明高値と関連していた。QT延長を示す場合、β遮断剤の投与により夜間のQT延長を予防できることを示唆する。β遮断剤はLQTSの第1選択薬であるが、ガイドライン作成に新たな治療根拠を与えることになる。【成人班】LQTS、Brugada症候群に関してはガイドラインに反映できる状態にある。CPVTについても462例の一次データ収集ができ、若年から青年の突然死予防ガイドライン作成に大きく寄与すると思われる。	若年者の原因不明の突然死の41-48%は睡眠中に起き、うち遺伝性不整脈が21-26%を占める。日本の19歳未満の原因不明の院外心停止(OHCA)例のうち死亡/脳死の頻度、および睡眠中に発生する頻度を勘案すると、2017年には乳児336名、幼児88名、6-19歳77名、計501名が睡眠中に死亡/脳死になり、うち毎年105-130名は遺伝性不整脈に起因していると予測される。遺伝性不整脈疾患の睡眠中の症状出現防止は次世代を担う子どもの健全育成と心身障害発生予防の重要な柱と考えられる。	小児班の健常児51例、LQTS患者20例からの睡眠中の心電図指標(QT時間)、自律神経指標(心拍変動)、睡眠深度の解析は現在まで世界にないデータである。本研究の結果から、LQTS患者の著明なQT延長は睡眠深度に関係なく、著明な心拍数増加であることがわかった。過去に記録された膨大なLQTS患者のデータの解析を加えることにより更に詳細な検討が可能になる。成人班の日本における膨大なCPVT患者データから、突然死の多いCPVT患者の予後改善に大きく寄与すると思われる。	0	4	63	98	305	116	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
74	先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究	29	R1	難治性疾患政策研究	松永 達雄	患者の実態調査から視覚障害、聴覚障害ともに大部分の症例の発症年齢が先天性、就学前、小学生と小児期で有り、新生児から学童期にかけての社会的、福祉的、医療的なサポートの拡充が重要であることが考えられた。また、視覚聴覚二重障害の原因となる疾患は多岐にわたる難病・希少疾患であることが明らかとなった。また、多系統に渡る様々な合併症を持つことが明らかになった。	診療マニュアルの作成、公開によって、標準的治療の普及が可能となった。これにより早期診断・治療が進み、患者のQOLと社会参加の向上にもつながると考えられる。また、拠点医療施設において実際の診療に即した視覚聴覚二重障害に対する一体的な医療体制が確立したことで、全国的な普及の第一歩が実現した。普及の拡大によって診療効果の向上、重複した診療や検査の回避などが期待できる。	「先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の原因となる難病の診療マニュアル」を27人の専門家による分担執筆で完成し、本研究班Webサイト (http://dbmedj.org/) で公開した。原稿はI～IV章の計59項目、全254頁であり、オンライン版では読みやすいくアレンジされ、検索も容易に可能である。これまで、視覚聴覚二重障害の医学、医療をテーマとする書籍は国内外になく、本診療マニュアルは本難病の診療において貴重な情報源になると想定される。	全国盲ろう者協会と日本財団の協力を得て、診療アクセスと他施設連携を支援するための窓口を東京医療センターに設置した。また、視覚聴覚二重障害の医療に関わる施設を、地域と事業内容から検索できるポータルサイトを構築し、本研究班Webサイト (http://dbmedj.org/) で公開した。視覚聴覚二重障害の患者に対する医療情報の窓口とインターネット上のポータルサイトを設けたことで、診療へのアクセスと、地域における拠点医療施設、一般医療施設、教育施設、福祉施設などの連携が促進すると考えられる。	視覚聴覚二重障害の医療に関する市民公開講座を2019年3月17日に中目黒GTプラザホール(東京)で開催し、2019年11月9日に大阪市立中央会館ホール(大阪)で開催した。以上の市民公開講座では、二重障害診療を行っている耳鼻咽喉科医師および眼科医師に加え、教育・療育の専門家、二重障害の当事者からの講演もを行い、市民に対する啓蒙活動および医療関係者と患者、家族、支援者の連携を深めた。	1	3	2	0	5	2	0	0	0	0	3
75	難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究	29	R1	難治性疾患政策研究	中村 好一	個別の疾患を対象とした研究班と共同で、科学的根拠に基づいた疫学手法を用いて、各種難病の頻度(罹患率、有病率:主として全国疫学調査)、危険因子(主として症例・対照研究)、予後(患者登録など)を明らかにした。それぞれの成果は(1)今後の疫学研究・臨床研究を進めるための基礎データとなることに加えて、(2)行政施策を展開する上でも重要なデータとなる。また、指定難病ではないものの、スモンや硬膜移植歴を有するクロイツフェルト・ヤコブ病などの実態も明らかにした。	上記の通り、本研究班の成果として得られた各種難病に関する頻度、危険因子、および予後に関するデータは、今後の難病に関する臨床研究の基礎資料になるとともに、明らかにされた危険因子に関しては難病予防に繋がる可能性がある。また、予後についても診断法や治療法の開発による予後改善のメルクマールとして活用できるものである。また、疫学者を個別の難病を対象とする研究班との間のリエゾンとして位置づけたことにより、今後、疫学的見地に立った難病の臨床研究が期待できる。	全国疫学調査における倫理的問題を解決するための検討を行い、「難病の全国疫学長を実施する研究者を支援するマニュアル:倫理指針に準拠した患者情報の取得の手引き」を作成した (https://www.jichi.ac.jp/dph/wp-dph/wp-content/uploads/2019/12/a72705029ca9ce78b5d3394db5d5f942.pdf)	難病のみならず、各種疾患の行政施策を進める場合には、当該疾患の疫学像(人・場所・時間を視点とした頻度、危険因子、予後)を基礎資料としなければならない。本研究で得られた成果はこれらの視点から、難病対策推進における基礎資料となることが十分に期待できる。	特記すべきことなし	12	62	0	0	31	12	0	0	0	0	
76	種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上	29	R1	難治性疾患政策研究	平田 幸一	中枢感作(CS)および同症候群(CSS)が種々の難治性疾患にどのような役割を担っているか客観的に解明した。1.各種CS評価法開発。2.片頭痛の脳機能マッピングによる検討と頭部自律神経症状に関する検討。3.一般住民のCSS有病率。4.レストレスレックスとCS。5.慢性疼痛における中枢ミグリア異常活性化説。6.神経、精神、疼痛性疾患におけるCS。7. CSSと疼痛リハビリテーション。8.過敏性腸症候群とCS。9.悪性新生物とCSS。10.地域高齢者におけるCSとそのケアのための調査	器質的要因では説明することができない頭痛、疲労、睡眠障害、不安、抑うつや化学物質過敏症に対し、今までは疾患縦断的に診断治療がおこなわれてきた難治性疾患を中枢感作の観点から単一の領域別基盤研究分野の研究班ではカバーできないような、種々の分野にまたがる疾病群に属する横断的にみるという研究を行った。われわれの研究の結果はこれを一部ではあるが解明し、またその治療法には至らぬまでも、患者ケアに繋がる方略を示せたものと考えられる。	ガイドライン等の開発は行えなかったが、種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上という題の総説が神経治療学に採択され2020年度中に発行される予定である。これは中枢神経感作が多くの難治性疾患で横断的に関与していることをエビデンスに基づき解説し、その頻度、病態生理、臨床上的の問題から、患者ケアの方法まで記載した初めての書である。	洗濯の際使用される柔軟剤などによる化学物質過敏症については民間からの行政に対する訴えが多く、これに対する検討が最終年度に依頼された。その結果3年間の研究対象の全体に占める化学物質過敏症の割合は約1%と少ないものの、中枢神経感作が明らかにみられるもの、またうつや不安障害の高いものが多かった、という研究結果が得られた。この結果が審議会等で実際参考に使われたか、行政施策に反映されたかは回答を得ておらず不明である。	班員の研究成果は日本神経治療学会にて「種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上」と題したシンポジウムを皮切りに国際学会を含む10回以上の学会シンポジウム、一般発表、勉強会などで広く医療関係者、一般市民に公開した。最終結果としての種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上の総説が神経治療学に採択受理された。また、啓発ポスターの作成を行い計447枚を全国の主な機関に送付し、大きな反響を得た。	1	4	19	10	5	1	0	0	0	0	1
77	痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究	30	R1	難治性疾患政策研究	讃岐 徹治	日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、痙攣性発声障害疾患レジストリの稼働	診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認し、ガイドライン改定を検討中	該当なし	該当なし	該当なし	2	1	4	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(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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
78	特発性好酸球増加症候群の診療ガイドライン作成に向けた疫学研究	30	R1	難治性疾患政策研究	黒川 峰夫	特発性好酸球増多症候群(Hypereosinophilic syndrome, HES)は末梢血における慢性的な好酸球増加および好酸球浸潤による臓器障害を特徴とする症候群であるが、希少疾患でありその臨床像、分子生物学的な病態は未解明である。本研究では全国疫学調査により152例のHES疑い症例を同定し、性差、年齢分布、地域別の患者数などを明らかにした。さらなる協力が得られる44医療機関からは二次調査として詳細な臨床情報の収集が行われており、世界的にも貴重な臨床データの蓄積が行われている。	HESIは希少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十分明らかにはなっていなかった。本研究での全国疫学調査により、本疾患の認知度が上昇するとともに、性差、年齢分布、地域別の患者数などの基本的な疫学データが国内で初めてまとめられた。これにより本邦におけるHES患者の臨床像が明らかとなり、これは日常臨床において役立つデータと考えられる。今回の調査結果および二次調査の結果をもとに診断基準や治療指針の策定につなげる。	平成30年度に行われた班員会議においては全国疫学調査の結果について議論が行われた。令和元年度に行われた班員会議においては、診断基準、ガイドライン策定に向けた二次調査票の内容についてさらに議論を深めた。現在二次調査が進行中であるが、ある程度の症例が蓄積された段階で二次調査の結果をまとめ、本邦におけるHESの診断、治療、フォローアップに関する診療指針の策定を目指す。	現時点ではHESIに関する一元的な症例登録システムなどは存在せず、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定に向けた二次調査票の内容についてさらに議論を深めた。現在二次調査が進行中であるが、ある程度の症例が蓄積された段階で二次調査の結果をまとめ、本邦におけるHESの診断、治療、フォローアップに関する診療指針の策定を目指す。	HESの病態解明、診断法の開発、至適な治療法の開発は世界的にも未解決の課題であると言える。今回の全国疫学調査で収集した症例数は世界でも有数であるが、本研究の二次調査の後に策定される診断基準や診療ガイドラインは本邦のみならず世界的にも高い評価を受ける可能性が高い。今後は一定の症例が蓄積された段階で学会発表、論文発表などを積極的に進めていきガイドライン策定につなげる。	0	25	8	0	23	1	0	0	0	0	0
79	プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究	30	R1	難治性疾患政策研究	水澤 英洋	本研究はプリオン病のサーベイランスとインシデント対策を主目的として、1999年に厚生科学研究として開始され、2010年度から指定研究となった。全国を10ブロックに分け地区委員を配置し迅速な調査を行うと共に、2017年度からはサーベイランス調査と自然歴調査を一体化して自然歴調査の登録数の著明な増加を達成した。また、令和元年度に原著論文60編(和文18、英文42)、学会発表106件など多くの成果をあげている。	1999年4月から2020年5月までに7637人を調査し、2020年2月の委員会までに91例の硬膜移植後クローンツェルト・ヤコブ病(CJD)を含む3716人をプリオン病と認定し、わが国のプリオン病の最新の疫学像を明らかにした。遺伝子検査、髄液検査を無料で提供し、剖検・病理検査を含む診断支援を行うことで、日本はもとより国際的にもプリオン病診療に大きく貢献しているが、わが国で開発された異常プリオン蛋白を検出するRT-QUIC法は、学術面のみならず臨床的にも大きく役だっている。	プリオン病関連連班と共に、プリオン病診療ガイドライン2017を改定し、令和元年度末には2020年版を刊行した。また、日本神経学会および関連学会の協力を得て、プリオン病感染予防ガイドライン2008を大幅に改定し2020年版を作成し令和元年度末に発行した。2017年度に刊行した日本神経病理学会との協力によるプリオン病の剖検マニュアル第2版により安全な剖検と病理検査について啓発が進んだ。	感染予防のために、二次感染の可能性のあるインシデント事例の検討を以前から行っているが、2018年度、2019年度の2年間のインシデント可能性事案8件のうち、インシデント事案は1件であり、感染予防ガイドラインの普及などの啓発活動の成果と考えられる。これまでの18事例中7事例で10年間のフォローアップ期間が終了し、二次感染の発生は確認されておらず、極めて重要な知見と思われる。	国際共同研究による多数の論文の刊行の他、プリオン病の国際学会であるPRION 2018(スペイン、サンチアゴ)、PRION 2019(エドモントン)やアジア大洋州プリオン研究会によるAPPS 2018(東京)、APPS 2019(和光)の開催に協力し、若手研究者の参加促進など広く人材育成と研究・診療の国際連携を進めた。	18	42	12	0	92	14	2	0	0	0	3
80	難病患者の総合的支援体制に関する研究	30	R1	難治性疾患政策研究	小森 哲夫	難病医療提供体制の具体的構築推進として難病診療連携拠点病院を対象とした全国調査を実施し、課題を明らかにした。特に難病診療連携コーディネーター業務の確立と多職種連携診療の推進が必要であることを明らかにした。短期入院の費用について実態を明らかにし、難病患者のレスパイトに関する経済的支援の基礎データを作成した。難病相談支援センターのあり方を整理して提言した。難病患者の就労の実態と勤務継続への影響因子を分析した。	難病対策地域協議会の実態調査を継続し、設置を推進した。災害時の地域支援について情報共有した。医療保険と介護保険の両制度が関係するリハビリテーションや介護保険関連職種との連携が問題となるが、どちらも医療機関の専門職種から情報発信して関係構築・研修実施などをすることがポイントであることがわかった。重症難病患者への長時間訪問看護に在宅人工呼吸器使用難病患者支援事業を利用する方法を示した。すべての難病患者支援関連職種でe-learningでの研修ができるよう基礎的情報発信を行った。	「仕事と治療の両立お役立ちガイド」「仕事と治療の両立お役立ちノート」を作成、研修に利用、広報も実施した。	「難病相談支援センターの現状と課題」を第63回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会(令和元年6月28日)で報告した。	1)公開セミナー「平時に創る難病在宅人工呼吸器使用者等の災害時の備えと支援ネットワーク」(令和元年12月14日)を開催し、保健師や行政関係者を中心として全国から242人が参加した。2)研究班ホームページから成果物のダウンロードは1800件以上であった。	2	1	6	0	4	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
81	スモンに関する調査研究	29	R1	難治性疾患政策研究	久留 聡	スモン恒久対策の一環として、3年間で1564人の検診を実施し、神経学的及び老年医学的な観点から全身状態を把握し、療養の状態、福祉サービス利用状況を調査した。経年的には、さらなる高齢化と歩行能力の低下が明らかとなった。検診結果はデータベース化し、延べ人数32,711人となった。キノホルム毒性機序に関しては、IL-8の発現誘導、銅・亜鉛関連蛋白の発現変化、astrocyteに及ぼす作用、脊髄後角における疼痛増強作用の観点から検討を行った。	身体随伴症状は98.5%にみられ、白内障68.0%、高血圧55.3%、脊椎疾患41.3%、四肢関節疾患34.1%であり、日常生活に対しても白内障と脊椎疾患と四肢関節疾患が大きな影響を及ぼしていた。精神徴候は62.0%に認められ、認知症は15.3%であった。特に認知症は年々増加傾向である。介護保険は58.1%が申請し、要介護4と5は合わせて51名で、16.4%を占めた。スモン患者の障害程度が軽く認定される傾向があり今後の課題と考えられた。	ガイドライン開発はない。患者の療養に資するため「スモン患者さんが使える医療制度サービスハンドブック」、「スモン患者さんへの訪問リハビリテーションマニュアル(改訂3版)」、「軽度認知障害MCI(mild cognitive impairment)について」、「および各年度の「市民公開講座スモンの集い講演録」を作成し、全患者に配布した。	毎年度の検診結果に基づいて、スモン患者の医療・福祉状況を厚生労働省に報告し、施策などの参考となっている。	市民公開講座「スモンの集い」を、29年度に札幌、30年度仙台、令和元年度名古屋で開催した。班員、医療福祉従事者向けのワークショップを災害対策、バイオバンク構築などをテーマに開催した。	5	13	0	0	20	2	0	0	0	0	9
82	アレルギー疾患対策に必要とされる大規模疫学調査に関する研究	29	R1	免疫・アレルギー疾患政策研究	足立 雄一	アレルギー疾患への医学的なアプローチの第一歩は、その発症頻度や重症度、また全国的な分布などを調査して関連する要因を明らかにする「疫学研究」である。本補助金をもとに我々が行ってきた疫学調査研究(平成22年から平成31年)によって小児から成人までの各アレルギー疾患の全国規模のデータが得られており、アレルギー疾患に取り組む際の貴重な基礎データとなる。	小児から成人までの各種アレルギー疾患の疫学データを評価することによって、それぞれの疾患のガイドラインの普及効果のある程度判断でき、さらに将来の発症あるいは増悪予防につながる可能性がある。	小児気管支喘息治療・管理ガイドラインや喘息予防・管理ガイドラインの疫学の章において、本研究におけるデータが示されている。	本補助金をもとに我々が行ってきた疫学調査研究(平成22年から平成31年)の成果をまとめてアレルギーポータルに掲載した。今後、各自治体が発症率低下対策基本法に則ってアレルギー疾患に取り組む際の大きな指針になることが期待される。	特になし	2	34	1	0	2	2	0	0	0	0	
83	在宅医療・介護連携の質に関する評価ツールの開発と検証	30	R1	長寿科学政策研究	福井 小紀子	地域包括ケアシステムの評価枠組みは学術的にも政策的にも確立したものがなく、実際の取り組みを推進しながら枠組みを構築・改善していく必要がある。政策的には保険者機能強化推進交付金に係る評価指標が設定されたが、現状ではプロセス指標・ストラクチャー指標に関するものとどまり、発展途上の段階にある。今後アウトカム指標にも視野を広げた評価指標が作成されていく際に、本研究の成果の活用が期待される。	本研究で示した評価枠組み・指標により在宅医療・介護連携の評価が市町村単位で実施されるようになれば、医療・介護セプトから把握できるサービスの利用状況とあわせて分析することにより、個別の在宅医療・介護サービスの質評価にも利用可能であり、臨床の質向上にも資することができる。在宅医療・介護を担う事業者は概して零細であることから、事業者単位の自己評価が難しい場合が多く、市町村による評価支援により、臨床を担う事業者の負担軽減にも資する。	該当なし	2019年3月に開催された「厚生労働省委託 平成30年度在宅医療・介護連携推進支援事業データ分析研修会(実施団体:日本能率協会総合研究所)」において、指標に関するレクチャーの中で、本研究で作成した評価枠組み・指標が紹介された。	該当なし	0	0	1	0	2	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
84	要介護認定データ等を活用した高齢者の状態等の経時的変化の類型化のための研究	30	R1	長寿科学政策研究	下方 浩史	65歳以上の要支援・要介護認定数は2015年の約590万人から2050年の約942万人へと増加すると推定された。その一方で、地域住民では、歩行速度と知能では、加齢による変化は平均すると10歳ほど遅くなっていた。類型化の検討では、要介護高齢者の障害の進行を4つの潜在クラスに分けることができた。しかし、要介護の状況には個人差が大きく、類型化によって介護や支援の内容をパターン化することは難しかった。個人の基礎疾患や環境などを個別に考えていくことが介護、支援には必要であることが明らかとなった。	対象者の質が異なる4つのコホートの結果をメタ解析した結果、要介護認定のリスクとして有意だったのは、痩せ、血清アルブミンの低値、糖尿病、歩行速度1m/秒未満、握力の低値、低認知機能であった。低栄養や身体機能の低下が要介護認定の重要な要因であることが明らかとなった。個々のコホートだけでなく、全体で有意な結果が得られた要介護認定のリスク要因は、より重要なリスクであると考えられた。本研究の成果は高齢者の現実的な能力に対応した介護予防施策のための新たな知見となるものと期待される。	なし	なし	なし		0	40	17	0	64	12	0	0	0	0
85	健康・医療・介護分野の分野横断的なデータ収集・利活用・解析基盤の構築による介護予防に資するAI等開発についての研究	R1	R1	長寿科学政策研究	国立研究開発法人国立長寿医療研究センター	IoT機器等から得られる健康関連データは、疾病や要介護認定の発生リスクの早期発見において有益な資料を提供する可能性が示唆されているが、網羅的なデータ収集システムと利活用基盤がなく、データの活用が進んでこなかった。本事業では、健康・医療・介護等分野における統合的なデータ収集・利活用基盤を構築し、一貫したデータ解析を可能とすることで、効率的なプログラム開発等を行うことができるプラットフォームを創出した。	健康・医療・介護等分野における統合的なデータ収集とその利活用が可能となれば、経時的な状態をモニタリングすることが可能となり予測を行う上で有益な資料を提供することが可能となった。また、IoT機器から対象者へ健康状態アラートメールを送信するシステムが構築でき、これによって自身の健康状態をセルフ・モニタリングできるシステムが構築された。このシステムによって、患者の健康管理を安価で実施できるようになった。	該当なし	高齢化率の上昇に伴い介護保険費用の適正化、および介護サービス提供者の不足が深刻な課題となっている。この課題を解決するためには、高齢者の健康増進を促して要介護高齢者を減少させるために要介護リスクのある高齢者の同定、安価で実施可能な健康増進プログラムの提供が必要となる。本事業で開発したデータ収集・利活用基盤はこれらの要求を満たすための必要条件であり、今後サービス提供者に活用されることによって介護保険費用の適正化やサービスの効率を向上させる可能性を有している。	健康・医療・介護等分野における民間企業に対してデータベースを提供することで新たな製品開発やサービスの創出が期待される。また、適切なサービス提供方法等が明らかとなれば、サービスの効率化が期待される。		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
86	一億総活躍社会の実現に向けた認知症の予防、リハビリテーションの効果的手法を確立するための研究	29	R1	認知症政策研究	岡村 仁	本研究で作成した新たな認知機能障害・周辺症状改善システムは、在宅で生活する軽度認知障害及び初期認知症の人の認知機能、記憶機能、日常生活活動を向上させ、さらには介護負担の軽減にも有効であることが示されたことから、本システムを地域や自宅で活用することにより、地域で活躍できる高齢者の増加や介護者の支援につながり、本事業の目標である一億総活躍社会の実現に寄与できると考える。	本システムを地域高齢者に対するポピュレーションアプローチに活用・展開していくことにより、認知症への理解が深まり、認知症施策総合戦略の中で述べられている「認知症への対応に当たっては、常に一歩先んじて何らかの手を打つ」という意識を、社会全体で共有していかなければならない」ことの実現に貢献できるとともに、地域で活躍できる高齢者が増加することで、地域の活性化にもつながるといった波及効果が期待される。	該当なし	認知症施策総合戦略における七つの柱の一つに「認知症の人の介護者への支援」が位置付けられ、その目標のひとつとして『認知症の人の介護者の負担軽減』が掲げられていることから、本研究成果はその目標達成の一助になると期待できる。さらに、本研究により新たなリハビリテーション手法が確立できたことから、七つの柱の一つである「認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進」の一翼も担うことができたと考えられる。	該当なし		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(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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
87	認知症の予防と認知症者のリハビリテーションのガイドライン作成	29	R1	認知症政策研究	島田 裕之	我が国においては、急速な高齢化に伴い、認知症患者数の増加が懸念されている。薬物療法の開発と並行して、非薬物療法による発症遅延や予防の可能性が模索されてきた。特に、運動の実施を主としたプログラムは実現性の観点からも期待が寄せられている。本研究は、大規模集団に適用可能であり、継続性・実現性を考慮し、高齢者自身で実施できるプログラムを開発し、ランダム化比較試験にて検証した。その結果、限局的ではあるものの、一部の認知機能に対して効果を有することが示唆された。	本研究は、ランダム化比較試験による検証とあわせて、認知機能に対して効果を有する活動を主体とした非薬物療法について、レビューを実施した。それらを実施することで得られた知見をもとに、「認知機能向上を目的とした運動介入の手引き」を作成した。作成において、各臨床場面、例えば自治体を実施する総合事業、において実施しやすい内容を紹介し、なるべく活用しやすいものを作成した。	「認知機能向上を目的とした運動介入の手引き」を作成した。	該当なし	該当なし			3	6	1	0	14	4	0	0	0	0
88	認知症リスクに対する聴覚認知検査の妥当性の検証	30	R1	認知症政策研究	土井 剛彦	認知症の危険因子のなかで修正可能な要因に着目することが、認知機能低下抑制の戦略を立てる上で重要であり、難聴もその一つであるとされる。認知機能低下に対するスクリーニングを想定する場合、聴取可能な音の閾値のみよりは、認知的負荷のある課題設定が望ましいが、確立された方法としては検討されていなかった。これらの背景をもとに開発した聴覚認知検査において、検査スコアの低下が認知機能の低下と有意な関連性を示し、本ツールが認知機能低下をスクリーニングするための有用な検査となりうると思われる。	難聴を有する高齢者は、難聴ではない高齢者と比較して、騒音下における単語聴取が低下していることが報告されているものの、認知機能低下のスクリーニングを目的とした聴覚に関連する評価方法は検討されていなかった。本研究課題にて検討した評価ツールは、タブレット端末を利用し、対象者が自分自身で検査を実施できるツールであり、検査の所要時間も10分程度と比較的短いものであるため、地域において簡便に実施可能なものとなり得ると考える。また、本課題により一定の妥当性を有していることが示され、今後さらなる検討が望まれる。	該当なし。	該当なし。	該当なし。			0	9	0	0	7	2	0	0	0	0
89	発達障害診療専門拠点機関の機能の整備と安定的な運営ガイドラインの作成のための研究	30	R1	障害者政策総合研究	加藤 進昌	成人発達障害者に特化したデイケアを中心とする診療基盤の構築は、昭和大学附属鳥山病院がわが国で最初の試みであり、それを全国に汎化させる試みは学術的価値が高い。これまでの実績も世界的に見ても最大規模といえる。	児童精神科の診療拠点モデルを北海道大学と札幌市の連携で構築した。成人発達障害者の東京都診療拠点モデルを晴和病院に構築した。全国にデイケアを核とした診療拠点を汎化させるために発達障害者支援学会を設立し、第7回大会を名古屋で開催、333名の参加者を得た。全国化とデイケアの質の担保のために昭和大学発達障害医療研究所が中心となって研究会を開催した。	成人期発達障害診療専門拠点に求められる機能と質の担保のためにガイドラインを作成した。また、ガイドラインの副読冊子というべき内容を「心と社会」誌の「発達障害支援の現状と今後の方向性をめぐって」特集号にて、ガイドラインの内容紹介と全国での先進例を含めて報告した(公益財団法人日本精神衛生会発行、第179巻1号、2020年3月)。	昭和大学発達障害医療研究所が開発した成人の自閉症スペクトラムを対象とするショートケアプログラム(全20回)は2018年の診療報酬改訂で、加算の対象になった。診療報酬が全体に縮小傾向にある中で、当プログラムが当事者の生活支援に有効であると認められたことは大きな成果と考えられる。	2018-2020年の研究期間での英文原稿は22件、邦文論文(2件の一般書刊を含む)は40件、公開シンポジウムを含む講演、学会発表などの総計は113件であった。			8	22	32	0	106	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
90	発達障害の原因、疫学に関する情報のデータベース構築のための研究	30	R1	障害者政策総合研究	本田 秀夫	文献のメタ解析によって、今後わが国で発達障害の原因(危険因子)に関する研究のデータベースを構築する足がかりを得た。疫学について、乳幼児健診のデータ、保険診療情報、文部科学省が毎年行っている調査を進展・活用することによって、国内の発達障害の実態について把握し、定期的に更新できる可能性があることを示した。成人期の発達障害については、国際的にもまだ研究が少ないため、今後は成人期特有の問題、特に他の精神疾患の合併に注目した研究を国内外で進める必要があることが示された。	自治体の医療・保健・福祉・教育担当者へのヒアリングから、各地域で医療と学校において通常業務として発達障害およびその疑いのある子どもたちの実態を定期的に調査することに意義があるとの認識が示された。一方、基準の整備、個人情報保護、人材の確保などの課題があることが示された。今後、発達障害情報・支援センターおよび国立特別支援教育総合研究所発達障害教育情報センターに専属の部署を設置し人材を配置する必要がある。その際には、国立がん研究センターにおけるがんの情報収集とデータベース構築の体制が参考になる。	なし	なし	なし		3	16	34	0	26	3	0	0	0	0
91	障害児支援事業所における医療的ケア児等支援人材育成プログラムの開発	30	R1	障害者政策総合研究	亀井 智泉	放課後等デイサービスが共生型社会構築に果たす役割が明確になった。障害児のための「あそびを通した支援」の具体例を通して解説したことで初心者でも理解できる。	放課後等デイサービスにおけるリハビリテーション指導(特に姿勢管理)について実例を通して学ぶことができるため、小児地域リハビリテーションの場としての放課後等デイサービスの機能を明確にした。	「放課後等デイサービスでの発達支援テキスト」(「ユーモア・コミュニケーション・ワークショップ」動画テキスト、「障害を持つ子どもと質のための水中運動動画テキスト」)の開発。	圏域ごとの放課後等デイサービス連絡会の立ち上げにより、新規事業所開設の際の他施設からの助言、地域全体での役割分担のための水中運動動画テキストの開発。	大阪発達総合療育センターにおいて、研究により開発した人材育成テキストによる研修会を行った。タイトル「障害のある子どもを地域で支える ～育ちを支えるために大人ができること～」令和2年2月27日開催(新型コロナウイルス感染症対策のため、法人スタッフのみの参加になった)		0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
92	相談支援専門員及びサービス管理責任者等の専門知識等の向上並びに高齢化対応を含めた連携促進のための研究	30	R1	障害者政策総合研究	高木 憲司	質の向上が求められる相談支援専門員、サービス管理責任者・児童発達支援管理責任者の研修体系を整理し、必要と思われる内容を標準的プログラム案として示すことができた。相談支援専門員・介護支援専門員の合同研修についても標準プログラム案を作成した。	利用者が必要な情報を得ながら、自己決定し、日々の暮らしを送るうえで、相談支援専門員、サービス管理責任者・児童発達支援管理責任者、介護支援専門員は、支援の要としての質の向上は欠かせないが、これらに寄与することができると考える。	相談支援専門員、サービス管理責任者・児童発達支援管理責任者の研修体系を整理し、必要と思われる内容を標準的プログラム案として示すことができた。相談支援専門員・介護支援専門員の合同研修についても標準プログラム案を作成した。	今後、厚生労働省において、相談支援専門員、サービス管理責任者・児童発達支援管理責任者の研修体系の見直しや、相談支援専門員・介護支援専門員の合同研修の創設等に当たって、参考にされるものと期待できる。	従来、人材育成は都道府県の役割とされてきたが、地域の社会資源は様々であり、市町村レベルでの連携や研修も重要となる。都道府県レベルでは指導者の養成を行い、市町村での研修につなげていくような仕組みが必要であることも提言しており、今後、このような観点から研修体系の構築が行われることを期待したい。		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
93	地域における感染症対策に係るネットワークの標準モデルを検証・推進するための研究	29	R1	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	田辺 正樹	全国各地の感染症対策に係る地域ネットワークの構築状況・活動内容等を把握し、モデル事業化する際の参考となるよう実施要綱(案)を作成し、令和2年度からの厚生労働省事業開始へとつなげることができた。	各地域においてAMR対策を行う上で必要な(1)微生物・抗菌薬サーベイランスの手法の提示、(2)AMR対策推進のための感染予防・抗菌薬適正使用に関する教育・教育活動の在り方を提示することができた。	各地域において、地域ネットワークモデルを構築する際の参考となるよう「地域感染症対策ネットワークモデル事業実施要綱(案)」を作成した。	・本研究班の取組が一助となり、令和2年度からの新規事業「抗菌薬適正使用推進モデル事業」の開始につながった。・第3回薬剤耐性(AMR)対策普及啓発活動表彰式にて、「AMR啓発グッズとラッピングバスを用いた市民啓発の取り組み」が薬剤耐性対策推進国民啓発会議議長賞を受賞し、令和元年11月27日に開催された第4回薬剤耐性(AMR)対策推進国民啓発会議で発表した。	・2017年11月23日にAMR対策に関する市民公開講座を開催したことが三重テレビで放映された。・薬剤耐性(AMR)対策啓発をPRするラッピングバスを披露した様子が平成30年11月3日の中日新聞で取り上げられた。		0	3	0	0	12	6	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
94	小児における感染症対策に係る地域ネットワークの標準モデルを検証し全国に普及するための研究	29	R1	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	宮入 烈	国内における小児の抗菌薬使用状況をナショナルデータベースの分析により明らかにし、複数の学術論文にまとめた。これにより、抗菌薬適正使用を推進する対象が小児における呼吸器感染症に対する広域抗菌薬であることが明確となった。また、外来における抗菌薬適正使用の手法を開発した。	地域における適正使用推進モデルを実施し、複数の地域で地域ネットワークの活性化と適正使用の推進(抗菌薬処方量の減少と、狭域抗菌薬使用の推進)を得ることが出来た。	「抗微生物薬適正使用の手引き(第2版)」の原案を作成し、厚労省に上梓した。また「本邦における外来での抗菌薬適正使用プログラム実践ガイドランス」を作成した。	抗微生物薬適正使用のてびきは、外来における抗菌薬適正使用加算の指針となり、また各抗菌薬の添付文書に反映されている。	研究班の成果および啓発にかかわる内容は、NHKニュース、新聞掲載(産経新聞、毎日新聞、読売新聞、日経メディカル)に取り上げられた。また兵庫県における休日診療所を中心とした取り組みは、薬剤耐性対策普及啓発活動表彰を受賞(厚生労働大臣賞)した。	12	30	3	0	51	29	0	0	3	140	
95	サーベイランスの機能強化に資する病原体の適切な管理と検査体制に関する研究	29	R1	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	森川 茂	1) 地方衛研などでBSL3施設の管理などのSOPを作成するためのガイドライン案を作成した。2) 幾つかの特定病原体の検査や研究にかかる不活化方法の検討を行い、安全な検査に資する情報を得た。3) 三種、四種病原体使用者の教育プログラム案を作成し地方衛研等が共通の教材で定期的な教育を行う教材として使用可能にした。4) 国立感染症研究所がISO/IEC 17025取得が可能であることを確認した。	該当しない	地方衛研などでBSL3施設の管理などのSOPを作成するためのガイドライン案を作成した。	特になし	特になし	4	3	0	0	4	0	0	0	0	0	
96	百日咳とインフルエンザの患者情報及び検査診断の連携強化による感染症対策の推進に資する疫学手法の確立のための研究	29	R1	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	神谷 元	全数報告となった国内の百日咳の疫学のまとめと国内健康人における抗百日咳抗体(PT IgG)調査を実施し、就学時前追加接種の必要性を疫学的、血清学的に証明するとともに、前年度から実施しているDPTワクチン追加接種の長期的な効果の検討を行い、DPT追加接種の定期接種化実施に向けた安全性、有効性のエビデンスの構築を行った。地域におけるインフルエンザの動向把握を、陽性率を中心に記述し、インフルエンザワクチン接種事業の有用性・有効性について、迅速性に重きを置いた分析を行った。	百日咳患者の65%が5-15歳の学童時で80%が乳幼児期にワクチンを4回接種しているにも関わらず6か月未満児の感染源となっている。	・国立感染症研究所感染症法に基づく医師届出ガイドライン(初版)百日咳。平成30年4月25日・厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会 ワクチン評価に関する小委員会(2018年5月17日開催、第8回)・第13回厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会 ワクチン評価に関する小委員会資料	百日咳に関しては国内の疫学を明確にするとともに、効果的な介入策の検討、提言(就学時における追加接種の必要性)へつなげたインフルエンザに関しては地域別のワクチン効果(VE)の分析に必要な国内の流行状態の指標として、定点当たり12程度以上から4週間の分析で、その後大きく変化しない統計学的に有意な結果が得られた	現行の百日咳含有ワクチンを必要回数接種していても患者が発生しており、その患者が感染源になっていること、その予防には追加接種が必要であることなどについて学会等で発表し還元した。	0	0	0	3	4	0	0	0	0	0	0
97	腸管出血性大腸菌感染症に続発する溶血性尿毒症候群の発症・予後規定因子の検討と医療提供体制の構築のための研究	30	R1	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	五十嵐 隆	① EHEC感染症患者に対する医療的介入とHUS発症の関連を症例対照研究で検討した。止痢剤の投与が発症リスクであることを確認し、小児に対するホスホマイシン投与が有益である可能性を強く示唆するデータを得た。② EHEC保菌者の排菌期間調査のためにパイロット研究を実施することで、より精度の高い研究デザインを構築し、東京都の各自治体を対象とした後方視的コホート研究をデザインした。③ 全国の医療機関で発生したHUS脳症の診療実態を明らかにするための症例集積研究を開始した。	小児における腸管出血性大腸菌関連のHUSに対する集学的な治療の実態を把握するために、現時点で必要と考えられる全身管理について検討した。呼吸、循環(輸液・輸血、降圧療法、透析療法、血漿交換療法、抗凝固療法)、神経、感染、栄養のシステムごとの管理方法について必要と考えられる情報を集約した。小児の重症例管理におけるベストプラクティスの基盤となる成果物が得られた。	2014年の「溶血性尿毒症症候群の診断・治療ガイドライン」で議論に基づいて臨床研究に活用する研究デザインや目標とすべきアウトカムは、ガイドライン改訂に直結する見込みである。	感染症発生動向調査のデータを臨床研究に応用する方法を国立感染症研究所と協働で確立した。	専門家を招いた拡大会議を行い、エキスパートオピニオンを研究デザインや目標とすべきアウトカムに反映させることが出来た。	0	2	1	0	4	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
98	一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究	29	R1	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	加藤 康幸	国際会議・ワークショップに参加し、一類感染症等の研究・医療・行政対応に関する国際的指針の策定に寄与した。	平成30年度はベストに対する個人防護具の手引き、重症熱性血小板減少症候群(SFTS)診療の手引き改訂版を作成した。令和元年度には、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引きを作成した。各種手引きは事務連絡等を通じて、感染症指定医療機関等に周知された。	平成30年度はベストに対する個人防護具の手引き、重症熱性血小板減少症候群(SFTS)診療の手引き改訂版を作成した。令和元年度には、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引きを作成した。各種手引きは事務連絡等を通じて、感染症指定医療機関等に周知された。	平成29年度は検疫所ホームページの内容を検討し、推奨される予防接種およびマラリア予防薬についてまとめた。	令和元年度に作成した新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引きはメディアに取り上げられた。	1	1	1	0	27	6	0	0	3	0
99	我が国で開発されている細胞培養痘そうワクチンの有効性、安全性、生産性向上および国内外のバイオテロ対策のあり方に関する研究	29	R1	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	西條 政幸	痘瘡ウイルスがバイオテロ病原体に使用される危険性に備えて、日本では高度弱毒化細胞培養痘瘡ワクチン(LC16m8)が生産、備蓄されている。LC16m8は高い長期保存安定性(製剤:10年間、原薬:5年間)が確認された。痘瘡患者が発生した場合の接触者に対する曝露後ワクチン接種効果について、動物感染モデルを用いて評価した。高病原性病原体に対するワクチンを、LC16m8を用いて開発するための基盤を整備した。LC16m8の品質管理に重要な検査法を確立した。	医療関係者にとっても有用なバイオテロ対策に貢献するためのホームページを維持・改良した。日本感染症学会東日本地方会等でバイオテロ対策に関するシンポジウムを本研究班が共催する形式で開催した。	厚生労働省が主催する「一類感染症に関する検討会」に、研究代表者(西條)、研究分担者(斎藤)がそれぞれ座長、委員として出席し、「一類感染症への行政対応の手引き」の作成、改訂にかかわった。	2019年に大阪で開催されたG7会議等において、バイオテロ対策に貢献するために研究代表者(西條)、研究分担者(斎藤)が現地に派遣された。また、国立感染症研究所(ウイルス第一部、獣医学部等)では、迅速に検査対応するための準備がなされた。バイオテロ対策の一環として、エボラウイルス等の出血熱ウイルス感染症(一類感染症)の診断に寄与するための検査法を改良する目的で、感染性のあるエボラウイルス等の特定一種病原体を国立感染症研究所が所持することになった。	世界保健機関(WHO)が主催し、1年に1回の頻度で定期的に開催される痘瘡ウイルス研究専門家会議に本研究班研究代表者および研究分担者が出席して、LC16m8に関する研究成果について報告した。LC16m8について国際的な広報活動の一端を担った。また、研究代表者(西條)は、定期的にGHSAG-LNIに参加することを通じて、国際的感染症対策への共同作業に貢献する活動に従事し、また、研究分担者(前田健)は炭疽、ベスト、野兔病、プルセラ、類鼻疽の外部精度評価をするための活動に参加した。	5	26	14	0	56	6	0	0	1	0
100	ワクチンの有効性・安全性の臨床評価とVPDの疾病負荷に関する疫学研究	29	R1	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	廣田 良夫	1) 2017/18シーズン・インフルエンザワクチンのH3株が埼玉株(タンパク収量少)から香港株(卵馴化大)に変更されたため、有効性に疑問が呈された。各株の単価ワクチンを健康成人に接種したところ、流行株(A/大阪/188/17)に対する抗体応答(NA)は香港株ワクチンの方が良好であった。平均上昇倍数2.7倍 vs. 1.32倍。抗体応答割合32% vs. 4%。ワクチン株と流行予測株との抗原性の合致度がワクチン有効性と必ずしも相関しないことは、従来のワクチン株選定の常識を覆すものであった。	1) 6歳未満児においてPCR陽性インフルエンザに対するワクチン有効率は41~63%であり、ワクチン株と流行株の抗原性の合致度が低いH3流行シーズン(2014/15、16/17、17/18)でも有効であった。2) 妊婦で、妊娠転帰として「流産・死産・早産・低出生体重・先天奇形のいずれか1つ以上」を呈した者は、妊娠中にインフルエンザワクチン接種を受けた者で11%、非接種者で14%。妊娠転帰に対する接種の調整ORIは0.82であり、接種時期(妊娠三半期)別でも安全であることを確認した。	1) わが国では、インフルエンザワクチン株選定期が欧米に比べて遅く、供給時期も遅い。ステークホルダーを対象に調査を実施し、WHOワクチン株選定会議を基軸としたワクチン株選定の在り方を検討して報告書にまとめた。2) HPVワクチンは、2013年以降積極的勧奨が差し控えられている。科学的に公平な立場から安全性に関するエビデンスを整理するため、「PRISMA声明」に基づき先行研究のシステマティックレビューを行った。候補論文1,528編から絞り込んだ140編について抄訳集(757頁)を作成した。	1) 前記、インフルエンザワクチンのH3香港株と埼玉株に関する研究、及びインフルエンザワクチン有効性研究の結果を「第16回厚生科学審議会/予防接種・ワクチン分科会/研究開発及び生産・流通部会(平成29年8月25日)」と「第1回研究開発及び生産・流通部会/季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会(平成30年4月11日)」で発表。2) ポリオ生・不活化ワクチン混合接種後の抗体持続について「第10回予防接種基本方針部会/ワクチン評価に関する小委員会(平成30年8月1日)」で発表。	1) 啓発資料として、米国予防接種諮問委員会(US-ACIP)の勧告「Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines」を毎年翻訳し、(財)日本公衆衛生協会より出版。2) インフルエンザワクチン有効性研究の結果を、WHOワクチン株選定会議に根拠資料を提供する「GIVE(Global Influenza Vaccine Effectiveness) Collaboration(WHOが主導する研究者ネットワーク)」に毎年提出。	30	25	0	0	17	1	0	0	0	0
101	HIV感染症を合併した血友病患者者に対する全国的な医療提供体制に関する研究	29	R1	エイズ対策政策研究	野田 龍也	レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)上で(a)血液凝固異常症の有病や罹患、(b)HIV感染症の有病や罹患をそれぞれ判定する定義をデータベースの専門家と臨床専門家が協働し、構築した。今後、本研究班が構築した定義を用いることで、血液凝固異常症やHIV感染症に関する悉皆調査・臨床研究が可能になった。	本研究により、(1)HIV感染者/AIDS患者及び血液凝固異常症患者が受けている治療の姿を全国を網羅する形で明らかになった。また、(2)通常の調査や支援の網からこぼれ落ちている可能性のある患者に悉皆調査の光を当て、適切な医療や支援につなげることが可能になった。これらの成果により、患者の福利厚生により即した治療への誘導を期待したい。	本研究の成果は、ガイドラインに即した標準的な医療を、NDBというビッグデータを用いて支援する新しい試みであり、今年度の研究成果は、他の厚労科研究班班(「HIV感染症の医療体制の整備に関する研究班」代表・横幕能行)に共有した。	第153回エイズ動向委員会、第154回エイズ動向委員会において、NDBを用いたHIV感染症患者に関する集計結果を提示した。特に、累積ではなく現在処方を受けている患者数を悉皆的に求められることがNDBの強みであり、今後エイズ動向委員会を含め行政への継続的な情報提供を実施していきたい。	特になし	1	0	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(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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
102	日本におけるHIV感染者・エイズ患者の発生動向に関する研究	29	R1	エイズ対策政策研究	砂川 富正	HIV感染拡大抑制に向け早期診断・早期治療は重要戦略とされており、国際的にカスケードケアに基づく90-90-90の達成が提唱されている。本研究班では、既存の複数の推計方法やIncidence assayを行い、様々な視点から、このFirst90の指標とされる日本国内HIV感染者数の推定を行った。	累積HIV感染者数の算出については、国内の数理モデル研究者と協働し、既存の複数の推計方法を使用し、推計値を算出した。また、モデルの改善や海外研究者からの情報収集を行うことにより、よりよい推計値の算出を目指した。また、実験系では、Incidence assayを用いた方法により推計値の算出を行った。今後これらの方法論を元に、どのように継続的に全国推計を行うかという議論は、我が国としての90-90-90の算出や、国としてのHIV/AIDS対応に直結しており重要であると考えている。	First90の指標とされる日本国内HIV感染者数を推計し、エイズ発生動向委員会(令和2年3月2日延期)へ参考値として提供した。	病態を踏まえたHIV/AIDS発生動向を把握するという観点から、需要や課題の抽出、情報収集、国内研究者に対しインタビューを行った。その後、国内感染症発生動向調査において、2019年1月1日から診断時CD4値を含めることを皮切りとして、その後の診断時CD4の記入割合の評価を行い課題の抽出を行った。診断時CD4値を感染症発生動向調査に含める技術的な議論として、5類感染症であることから、運用面の課題が保健所を始めとして大きいことから、今後も、改善に取り組んでいくことが必要である。	HIV感染者数は、メディアによりしばしば取り上げられる話題であり、社会へのインパクトは大きい。また、HIVについて、日本で重要な会議の一つである、エイズ発生動向委員会に閣下し、HIVの公衆衛生及び医療への影響力も大きいと考えている。今後も引き続き、よりよい推計値の算出を目指した研究が必要であり、感染症発生動向調査を利用し、安定的継続的なHIV感染者数推計値を算出できる体制構築に取り組むことが重要である。	0	0	4	6	3	0	0	0	0	0	0
103	HIV感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究	29	R1	エイズ対策政策研究	水島 大輔	HIV感染症の曝露前予防投薬(Pre-exposure prophylaxis: PrEP)は世界的には有効性が認められ、予防の重要な戦略と位置付けられているが、日本では実証データが存在しなかった。PrEPの日本での予防効果に関する実証研究を実施し、中間時点での解析において、日本の男性間性交渉者でのHIV予防効果を確認するとともに、重篤な有害事象は認めず、実現可能性が高いことを示した。	日本ではPrEPが承認されておらず、世界のHIVの予防戦略と比較して遅れている。東京近郊の男性間性交渉者のHIVの罹患率を調査したところ、HIVの罹患率は4%/年と、PrEPの適応とされる2%/年を大きく上回っており、日本の男性間性交渉者のHIV感染リスクは高くPrEPの導入が必要であることを示した。一方、既にインターネットで薬剤を購入し自己判断でPrEPを開始している者も急増していることを明らかにした。	該当無し	該当無し	該当無し	1	1	0	0	12	3	0	0	0	0	
104	抗原検出キットを用いたアムエバ赤痢の診断法に関する研究	30	R1	エイズ対策政策研究	渡辺 恒二	抗原検出検査は世界的に汎用された検査方法であり、本研究課題は日本の診断体制の脆弱性(国内の問題)改善を目的に行われたことから、国際的な価値は高くない。また、検体の回収期間は2019年末までを予定しており、今後、英文誌に結果を報告予定である。臨床検体を用いて、検鏡検査との結果比較を行い、栄養型とシストで検査感度が大きく異なることを明確に報告した先行研究はなく、学術的な意義はある程度有すると思われる。	本邦では未承認の検査法について、その感度や特異度だけではなく、使用上の注意点なども明らかになった。その意味で、赤痢アムエバの診断精度を向上させ、日本の臨床を大きく改善させることに寄与する研究である。	本研究は、赤痢アムエバの診断について、海外では標準的とされる抗原検査の有用性を検証した。将来的に、本研究で検証した検査方法が承認された際には、診療ガイドライン等に、本研究結果が引用され、診断法の重要な一部となる可能性が極めて高い。	本研究結果はアムエバ赤痢の迅速かつ安定した診断を可能にする検査方法として、国内診療を大きく改善させる意味で、社会的意義の高い研究であると考えている。	特記事項なし。	0	0	1	0	3	1	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 (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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
105	HIV感染症の医療体制の整備に関する研究	29	R1	エイズ対策政策研究	横幕 能行	岩本らによる先行研究(PLoS One, 2017 Mar 20)を受け、UNAIDSが2020年の達成を目標とする90-90-90のうち治療継続率及び治療成功率を調査した。2018年末時点で、全拠点病院380施設及び拠点病院以外の10施設の定期通院者26,407人中、25,590人について解析したところ、治療継続率96.8%、治療成功率99.5%であることを明らかにした。抗HIV療法に関して、我が国の優れたエイズ治療の医療体制を示すとともに、課題が予防啓発と早期診断であることを明確にした。	エイズ治療にかかわる医療体制の再構築の提言を行うことを目的に、全国の拠点病院の診療状況を調査した。94施設(25%)では定期通院者がいないが二次医療圏や自治体内で機能分化型拠点として機能し真の名ばかり拠点病院は限られること、多くの拠点病院で診療担当医が定年退職時期を迎え後継医不在の問題に直面していること、ほとんどの拠点病院は高次・急性期対応機能を有する地域の基幹病院であり、元来の病院機能と近年のエイズ治療の診療課題が合致しないことを明確にした。	透析医療については、透析医学会の協力を得て「HIV感染透析患者医療ガイド」が作成された。また、歯科領域では「HIV感染者の歯科治療ガイドブック」及び「歯科衛生士のためのHIV/AIDS読本」が作成された。これらは全国の関連施設に配布されるとともにウェブ上でも公開されている。透析、歯科及び長期療養の分野では、HIV陽性者の受入先を確保・紹介するネットワークの構築が試みられている。歯科領域ではほぼ全ての都道府県で診療ネットワークが構築され相談窓口がすでにウェブ上でも公開されている。	拠点病院の診療状況調査により、看護師を専従で配置できないことから、いわゆるチーム医療加算を算定可能な拠点病院に限られていることを明らかにした。この実態を明らかにすることにより、令和2年度の診療報酬改定において、ウイルス疾患指導料(注2に規定する加算)の施設基準における看護師の専従の要件が見直され、専従を求められる業務を実施していない勤務時間において他の業務に従事できる項目が拡大された。被害者及びHIV陽性者に対する診療の充実と診療担当医の負担軽減につながると期待される。	2018年のエイズ予防指針で重点領域とされる歯科、透析、長期療養にかかわる課題について、3領域合同で「HIV患者受入れ阻害要因を考えるシンポジウム」を全国3会場で行なった。シンポジウムの内容は、東京新聞等で報道された。また、HIV感染症/エイズにかかわる課題を主として、日本医療社会福祉協会の「人権擁護とソーシャルワーク研修」を全国8ブロックで開催し、全国での要支援・要介護となったHIV陽性者の受入体制の整備を求めた。	21	6	23	78	240	26	0	0	0	0
106	職域等も含めた肝炎ウイルス検査受検率向上と陽性者の効率的なフォローアップシステムの開発・実用化に向けた研究	29	R1	肝炎等克服政策研究	是永 匡紹	職域の肝炎ウイルス検査受検率が未だに低率であることを明らかにした。職域保険者がレセプトを用いることで受診・受療状況が簡便に把握できることを明らかにした。院内非専門医の紹介のボトルネックに肝炎に対する非認識があることを明らかにした。非専門医からの紹介率向上に、簡便な紹介状が効果的であることを明らかにした	職域は若年ながら、肝がん発症者も存在し検査促進することが重要であることを明かし、協会けんぽでは研究班作成物を参考に検査を促進することになった。院内・院外に関わらず肝炎ウイルス陽性者が非専門医に存在する一方で、高齢者、担癌等で紹介されることが減少していることが明らかにした。両立支援拡充のため、日本産業衛生学会と肝臓学会が連携を開始した	職域肝炎ウイルス検査促進・肝疾患への両立支援の配慮するためHPを作成し、公開した。	研究班の報告により、フォローアップ事業の要項が改正され、事業同意が検査受検前に可能となった。陽性者の受診確認率、受療率の好事例を報告することにより、その内容が全国展開された。	特記事項なし	1	1	15	0	30	7	0	0	2	40
107	肝炎の病態評価指標の開発と肝炎対策への応用に関する研究	29	R1	肝炎等克服政策研究	考藤 達哉	肝硬変、肝がんへの移行者の減少に資することを目指し、各事業、医療実施主体別に事業実施、医療提供の程度と質を評価する指標を作成した。調査結果を基に指標の妥当性、有用性を、自治体、拠点病院、厚生労働省、肝炎情報センターと外部委員で検証し、経年的に評価した。総合的な肝炎政策の推進のために実効性の高い医療指標、事業指標を提案した。	肝疾患診療連携拠点病院を対象に肝炎医療指標調査を行い、拠点病院における肝炎医療が均てん化されていることを明らかにした。院内連携・病診連携の推進が過大であることを明らかにした。全国肝疾患専門医療機関を対象に同様の肝炎医療指標パイロット調査を実施し、全国展開への基盤とした。肝線維化進展・肝硬変移行率の指標としてC型肝炎においてはAPRI、FIB-4が有用であることを明らかにした。	第22回肝炎対策推進協議会(2018年12月17日)、第23回肝炎対策推進協議会(2019年3月27日)で肝炎医療指標調査、自治体事業指標、拠点病院事業指標の結果を報告した。	平成30年度、令和元年度の自治体事業指標調査によって肝炎対策に係る自治体事業の評価を行った。肝炎医療コーディネーターの養成数は経年的に増加していることを明らかにした。また肝炎医療コーディネーターの配置に関しては、拠点病院、専門医療機関、保健所への配置は進んでいるが、自治体肝炎担当部署への配置は進んでおらず、今後の取組が必要であることを明らかにした。	平成30年度、令和元年度の肝炎情報センター主催全国肝疾患診療連携拠点病院間連絡協議会で肝炎医療指標、自治体事業指標、拠点病院事業指標の調査結果を報告し、シンポジウムの中で今後の継続的な調査方法等について意見交換した。	4	4	7	58	14	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
108	肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究	29	R1	肝炎等克服政策研究	八橋 弘	ウイルス肝炎の感染経路に関する調査を実施した。B型肝炎の感染経路については医療従事者では概ね正しく理解されている、E型肝炎は疾患そのものが一般的には知られていない、C型肝炎の食事や蚊を介した感染可能性、針刺し事故での感染確率に関する理解は、医師以外では概ね感染確率を過大評価している、と考えられた。医学部学生、看護学生とともに高学年になるとともに正解率が上昇したことから、正しい知識を学習することで、偏見差別に対する認識が変化することが期待された。	肝炎患者のアンケート調査をおこなった。肝炎の感染による差別偏見の経験の頻度は16.3%、B型肝炎>C型肝炎、女性>男性、若年者>高齢者、と前者において有意に差別偏見の頻度が高い。偏見差別に寄与する因子として①年齢、②病気の経過年と性別、③病態と治療経験数と病態、が抽出された。偏見差別の事例内容の解析からは、C型肝炎患者では、感染に関する差別偏見の頻度が有意に高く、一方、B型肝炎患者では、社会、家族、結婚、交際、学校、仕事のカテゴリーに属する偏見差別の頻度が有意に高かった。	特に無し。	特に無し。	肝炎患者のあり方、肝炎患者への偏見差別を考える公開シンポジウムを2018年度は、6月に福岡で、8月に札幌で、10月に大阪で、12月に東京で開催した。2019年度は、5月に沖縄で、6月に広島で、8月に仙台で、2020年2月に佐賀で開催した。毎回70名前後の参加者があり、ウイルス肝炎患者のあり方、偏見差別の問題について参加者と共に議論をおこなった。	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
109	災害時小児・周産期医療体制の構築と認知向上についての研究	29	R1	地域医療基盤開発推進研究	海野 信也	日本小児科学会災害対策委員会を中心に小児関連情報を更に充実させ、小児領域の専門家による運営を可能にするための検討が行われ、日本小児科学会災害対策委員会が管理する情報システムとして機能できる体制を整備した。	小児・周産期医療災害時情報システム(EMIS-PPM)の構築を進め、当初計画したすべての機能の搭載が完了し、常時使用可能な状態で管理されている体制を整備した。	小児・周産期領域の災害情報システムが社会実装され、研究期間中の実災害および諸訓練で活用され、その有用性を確認することができた。	・厚生労働省が開催している災害時小児周産期リエンン養成研修会に関する検討を行い、その充実に貢献した。全国の災害時小児周産期リエンンの連絡組織である「災害時小児周産期リエンン連絡協議会」をその必要性、持続可能とするための組織形態の検討、発足のための具体的な計画の立案まで、全面的に支援し、本研究期間のうちに正式発足を達成した。	2020年2月以降のCOVID-19の国内の流行に際して、都道府県によっては災害時小児周産期リエンンが患者の受入先調整等の業務を担当する状況になってきており、連絡協議会を介した都道府県の枠を越えた活発な情報共有が実現した。	5	5	12	0	12	1	0	0	0	1	31	
110	地域包括ケアシステムにおける効果的な訪問歯科診療の提供体制等の確立のための研究	30	R1	地域医療基盤開発推進研究	戸原 玄	本研究はエビデンスが少なく、かつ標準化された普及が十分ではない訪問歯科診療についてのマニュアルを作成したことが最大のプラダクトである。結果、訪問歯科診療の効果自体のエビデンスが十分ではないことも逆説的に見えてきたものの、補綴や保存などの一般歯科治療のみならず、重度要介護者の歯列不正の問題やインプラント管理の問題、遠隔診療に対する知見など、新しい知見が得られた上での訪問歯科診療推進マニュアルを完成することができた。また、特に追加でオンライン診療の実態調査や問題点を抽出できたことも収穫であった。	訪問歯科診療の場面では欠損があったら補綴するのか、残根は抜歯すべきなのか、など外来とは異なる治療方針が必要になるだけではなく、摂食嚥下障害やターミナルケア、さらにはへき地での治療など一般の開業医が従来触れてくることがなかった部分への対応が必要となり、それらの指針を作成することができた。また、特に訪問歯科診療に対するリカレント教育の現状を明らかにしたことで、今後そのような教育を求める歯科医師へはどのような対応が必要であるのかを提示することができた。	ガイドラインではなく、訪問歯科推進マニュアルを作成したが、その作成には日本老年歯科医学会在宅歯科医療委員会、および全国在宅療養支援歯科診療所連絡会の協力を得たことで周知につながった。さらに本マニュアルは英訳を作成したため、今後特に必要となるアジア諸国での利用が期待できる。尚、訪問歯科診療自体のエビデンスは実際には豊富とは言えなかったが、本は体裁としては限りなくガイドラインの体裁にように作成した。今後エビデンスが集積してきた場合に、礎として利用できる。	マニュアルの作成に際し、全国在宅療養支援歯科診療所連絡会に協力をいただいたことがあげられ、マニュアルは完成したばかりなので実際の利用は今後となるもの、全国在宅療養支援歯科診療所連絡会のメンバーはそれぞれの地域に根差した訪問診療を行っている歯科医師ばかりであり、地域の訪問医や行政とも近い。行政的観点ということで考えると、この連絡会でこのようなマニュアルを利用して地域医療を活性化させていくことが見込まれる。	マニュアル自体はまだ公表できていないが、本研究班の中で行ったオンライン診療はある程度のインパクトを与えられたのではないかとと思われ、公表済みのものは新聞1件、依頼原稿2件があった。その他、本件に関連する依頼原稿がさらに3件来ている。摂食嚥下障害に対する医療資源が充足していないことから当該医療の過疎地の患者を助けることを目的にオンライン診療を開始したが、今回のような新型コロナ感染拡大の状況下でもこのようなオンライン診療は有用であり、歯科での利用価値を今後考える必要がある。講演活動は114回行った。	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0	0	114

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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及				
111	在宅医療の提供体制の評価指標の開発のための研究	30	R1	地域医療基盤開発推進研究	川越 雅弘	第7次医療計画策定指針で示された在宅医療の体制整備に関わる指標(医政地発0331第3号 別表11)の改案として①医療・介護レセプトデータを用いた指標の算出方法の提案と現状データベースの課題の整理、②質問紙調査による指標の収集方法の提案を行った。特に、これまで示されてこなかったアウトカム指標について、継続して全国一律に入手可能なレセプトデータを用いた集計方法を示した。第8次医療計画に向けた医療計画策定指針や今後の議論に、また、第8期介護保険事業計画策定に向けて活用されることが期待される。	市町村における事業マネジメントの現状・課題を整理し、事例による課題抽出とロジックモデルによる効果的な計画策定手法の開発とモデル市での試行を実施した。モデル市では研究終了後も様々なステークホルダーの参加によるPDCAサイクルが継続している。PDCAサイクルの中での活用推進策および実例は、他自治体の計画策定プロセスにおいて普及が期待できる。	特になし。	事業マネジメントの現状・課題の整理、および、事例による課題抽出とロジックモデルによる効果的な計画策定手法について、厚生労働省「第9回在宅医療及び在宅医療・介護連携に関するワーキンググループ(令和元年9月6日開催)」にて報告を行った。	特になし。		0	3	1	0	5	0	0	0	0	1	0		
112	医療事故の再発防止策の効果的な作成および実践されるための促進要因・阻害要因の研究	R1	R1	地域医療基盤開発推進研究	長谷川 友紀	医療安全を促進するためのアラート作成などは、国内外を問わず多くの団体に実施されている。しかし、作成過程における信頼性、代表性の担保、受け手における活用状況、効果については十分に検証されていない。本研究では、アラートの作成過程、活用について関係者のヒアリング調査、全国規模のアンケート調査等を用いて明らかにした。	臨床現場で医療安全に取り組む際には、関係団体の作成するアラートを参考にすることが多い。国内で利用可能なアラートについて、信頼性、特徴などが明らかにされたことで、活用が円滑に進むことが期待される。	ガイドラインには直接関係ないものの、ガイドラインで医療安全について取り扱う場合の参考になることが期待される。	日本医療機能評価機構が運営する医療事故情報収集等事業は世界でも最大規模の医療事故についてのデータベースであり、これを基に医療安全情報が作成されているほか、他の団体にもデータが用いられ、それぞれアラート作成にあたって基本的なデータとなっていた。関係団体間でのデータ共有の仕組みを検討することで、より効率的なデータ収集、活用の仕組みが構築できる可能性がある。	なし。		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
113	大学病院で勤務する医師に高いストレスを及ぼすイベントの現状把握	R1	R1	地域医療基盤開発推進研究	櫻井 順子	研究に当たり、複数の施設での実施を予定していたが、生体センサーの選定に難渋したことにより、1施設のみでの実施となった。ただし、本研究は施設によって、データが大きく異なる可能性があるため、1施設のデータを詳細に分析することによる意義は大きい。医師のストレス指標を主観的指標ではなく、生化学的分析によって、評価することによって、新たな知見が得られる可能性がある。「医療従事者の働き方改革」に注目が集まる中、本研究の結果によりストレスの要因明確化の一助となる。	勤務中の多忙な医師に対して生化学的実験の協力を得ることは非常に困難である。ただし、本実験参加による所要時間は最長でも1人30分程度であり、大きな負担とはならなかった。よって、今後より多くの医師による参加が見込める。	特になし	・本研究の成果によって、本質的な「医療従事者の働き方改革」提唱の一助となる。ただし、本研究では、あくまでも現状の把握であり、ストレス低減に関わる介入には至っていない。・現在検討されている業務時間の制限による働き方改革だけではなく、スポーツ施設の利用など福利厚生による介入によって、実験データに変化が見られるのか今後検証していく必要がある。・検証にあたる元データとして、本研究のデータは有用である。	・研究実施においては、医師の時間的拘束や負担は少ないものの、医師の貴重な休憩時間ならびに自己研鑽の時間を削って参加することとなった。・謝礼を提供することにより、本研究への参加による精神的ストレスを軽減することができた。		0	0	0	0	1	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
114	エコチル調査を活用した脳性麻痺発生率に関する研究	29	R1	地域医療基盤開発推進研究	橋本 圭司	産科医療補償制度は5歳までに登録を行う制度である。2019年10月20日現在、エコチル調査参加者の中で、2011年出生が9,736人、2012年出生が28,270人、2013年出生が35,628人、2014年出生が26,666人で、全体が100,300人であった。5歳質問票登録数は2011年出生が7,227人、2012年出生が20,899人、2013年出生が25,705人、2014年出生が15,030人で、回収率は68.7%であり、エコチル調査全体としての傾向を十分に反映している登録数と言える。	特記事項なし。	特記事項なし。	本研究は、「産科医療補償制度」の「脳性麻痺の基準、補償水準、掛金の水準、剰余金の用途等」を検討するにあたり、効果的で効率的な運用を行うための基礎資料として資するものである。	特記事項なし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
115	NCDを活用した医療提供体制の構築に関する研究	29	R1	地域医療基盤開発推進研究	宮田 裕章	悉皆性の高い大規模臨床データベース(NGD)を用いた研究であり、地域における医療提供体制とアウトカム指標を比較し症例数の多い地域においては医療の質が高いことを示した。症例数が少ない施設が無理に治療を行うのではなく、医療機関の連携体制構築によって地域での効率的かつ高品質な医療を提供できることが期待できる。	症例数の大きい地域における医療の質に関するアウトカムが小さい地域におけるアウトカムよりも良い結果であることが示された。症例数とアウトカムの関連はこれまでも多くの研究で影響が示されており、今後、より詳細な地域(二次医療圏など)での分析を進めることで、効果的かつ実現可能な地域医療提供体制のあり方を検討することが期待できる。	特記事項なし	特記事項なし	特記事項なし	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
116	診療ガイドラインにおける画像検査の推奨度の決定基準についての研究	30	R1	地域医療基盤開発推進研究	隈丸 加奈子	画像診断における診療ガイドライン作成の特異性を分析し、診断分野における診療ガイドライン作成方法に関する分析を行った	ガイドライン作成委員会が参照すべき指針を作成し、診療ガイドラインの質の改善に寄与した	「診療ガイドラインにてCT・MRI検査等の画像検査の取り扱いの手引き」を作成した。	特になし	学会のシンポジウムで紹介した	3	0	5	0	2	1	0	0	0	0	1
117	地域医療支援病院等の医療提供体制上の位置づけに関する研究	R1	R1	地域医療基盤開発推進研究	伏見 清秀	これまでの研究では、地域医療支援病院の量的・質的な違いが地域特性や医療機関固有の特徴から存在していることが示唆されていたが、地域特性等から具体的な事例については不明だった。本研究では、地域の現状・特性、4要件への取り組み状況、医師確保等への取り組み状況、地域や医療機関の課題などの具体事例を調査することにより、地域医療支援病院が地域の医療を支援する取り組みとして、実際にどのような業務を行っているかということを示した。	臨床的研究ではないため該当なし	該当なし	令和元年6月26日 第18回特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会令和2年3月13日 第9回 医療計画の見直し等に関する検討会 で参考資料として提出された。	該当なし	0	0	0	0	0	0	0	0	2	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
118	次世代バイオ医薬品等の革新的な医薬品創出に向けた環境整備に関する研究	R1	R1	地域医療基盤開発推進研究	坂巻 弘之	本研究は、医療において役割が増しているバイオ医薬品、再生医療等製品など、新たな治療手段(モダリティ)開発活性化のための課題を明らかにした上で政策的な議論の方向性を示しており、今後、「医薬品産業ビジョン」、「医薬品産業強化戦略」等、医薬品開発振興の議論に活用されることが期待され、医薬品産業政策のための成果が得られた。	バイオ医薬品、再生医療等製品については、いまだわが国における開発製品が少ないが、これまで治療手段がなかった難治性疾患や希少疾患に対して高い有効性を示すことが期待されている。新しいモダリティ開発振興は、難治性疾患の根本的治療につながる可能性があり、臨床的観点からの成果につながる。		登録時点ではなし	登録時点ではなし	登録時点ではなし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
119	臨海コンビナート設備のねじ接合部の腐食減肉に関する供用適性評価技術の開発	29	R1	労働安全衛生総合研究	辻 裕一	ねじ部品の腐食は周囲の鋼構造物に比べて進行が速く、ナットとボルト頭部が選択的に減肉するという減肉の実態調査の結果を踏まえ、腐食解析技術による減肉速度の予測モデルの構築、非線形有限要素解析による減肉の許容基準の設定、余寿命評価方法の開発といった各研究項目を達成した。これらの成果に基づき、ねじ部品の減肉評価ガイドラインの骨格となる検査から評価までの一連の工程の妥当性を検証した。	現地調査により判明したねじ部品の腐食減肉の実態に即して、減肉速度の予測モデルの構築、減肉の許容基準の設定を行った。減肉の計測に3D計測技術を適用することにより、現場で容易に適用可能な計測・評価手法を確立した。今後は、市販のハンディタイプの3D計測器への減肉評価ソフトウェアの搭載、ならびに本計測技術による検査手法の普及を目指す。	学協会において、非接触3D計測装置を利用するための3D検査技術の規格化、検査員養成の準備が進行している。導入の環境を整えることにより、臨海コンビナートの各種設備の維持管理の高度化及び作業員の労働安全衛生に貢献していく。	H29年度より続いている「老朽化した生産設備における安全対策の調査分析事業」において、経年劣化した生産設備に起因する労働災害等に係る実態の調査・分析及びそれに基づく労働災害防止対策を検討しているが、報告書及びパンフレットにおいて、ねじ部品の腐食状況にも注意を払うべきであることを提言していく。	日本非破壊検査協会の機関誌から「社会・産業インフラの保守検査技術」という特集への解説の執筆を依頼されている。減肉ねじ部品の非接触検査を可能とする3D検査技術の普及・規格化を目指す活動の一環である。	1	0	0	0	3	2	0	0	0	0	0	
120	じん肺エックス線写真による診断精度向上に関する研究	29	R1	労働安全衛生総合研究	芦澤 和人	じん肺の存在診断に関して、CAD(コンピューター支援診断)の応用を試みた。具体的には、(1)じん肺CT画像データベースの作成、(2)粒状影の定量的評価を行い、CADを用いた粒状影の個数、大きさCT値、分布型による評価が、じん肺の病型の判断に有用であることが示された。今後、さらに症例を追加し、PR0/1、PR1/0症例を含めた多数例の粒状影を統計解析し、高度じん肺診断支援システムの開発を目指す。	じん肺の単純X線デジタル画像を種々のビューで読影し、モニター診断の最適化を行った。2社x2種(1M、3M)のモニターを使用して、4名の読影者が、じん肺の型分類の読影実験を行ったが、メーカー間およびモニターサイズの比較において、両者の読影結果に有意差は認められず、1Mモニターは3Mモニターに対して非劣性であった。従って、日本医学放射線学会電子情報委員会デジタル画像の取り扱いに関するガイドラインと同様に、1Mモニターもフィルムの代替として使用できると考えられる。	これまでに、「じん肺標準エックス線写真集」電子媒体版の症例の偏りや不足に関する指摘を受けていることから、「じん肺標準エックス線写真集」電子媒体版作成当時の基本的合意事項・課題を検討し、症例の偏りなどを把握するために全症例を見直した。最終的に、症例の差し替えは行わず症例追加を行うこととし、14例の候補症例が抽出された。今後、本省における検討会で更に議論を重ね、「じん肺標準エックス線写真集」電子媒体の改定が行われることを期待する。	じん肺の一次予防に関し、粉じん作業者を対象として電動ファン付防じんマスク(PAPR)と従来型マスクの比較調査研究を行い、マスク効率や労働者の装着感等を解析した。従来型の平均漏れ率は23.96%、PAPRのマスクの漏れ率は0.45±0.42(0.08~3.59%)であり、PAPRは従来型に比し有意に粉じん吸入量の減少効果があった。また呼吸のしやすさ等の利点が大いことから着用したいと望む作業者が約70%を占めた為、今後の新たなじん肺防止にうまく活用して行く必要がある。	中央や地方のじん肺診査におけるモニター診断を想定して、「じん肺標準エックス線写真DICOM画像」と「じん肺健康診断受診者の胸部エックス線写真DICOM画像」を比較読影できるシステムを検討した。結果、1台のPC端末にインストールされた単一アプリケーションソフト内で、両者のDICOM画像を、2面の医療用モニターに同時に表示できるシステムを開発した。今後、じん肺診査におけるじん肺 X線画像のモニター診断の推進に資するシステムと考えられる。	2	1	0	0	8	3	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
121	食品衛生検査を実施する試験所における品質保証システムに関する研究	29	R1	食品の安全確保推進研究	渡辺 卓穂	新規技能試験プログラムの導入により、より多くの検査項目の品質保証が可能となった。また、新規技能試験プログラムの開発の一部でもある試料開発の成果には、高い学術的価値が期待され、この成果から、新たな技能試験プログラムの開発ができた。	なし	なし	開発した業務管理要領案はISO/IEC17025に基づく品質保証への取り組みを、各試験所が着実に実行するための指針となった。これにより、適切な分析値に基づく健康危害リスク管理がより堅実になり、輸出入国間での検査を原因とする係争の回避に直結するため、厚生労働省の施策に沿った有益な成果が期待できた。	令和元年度業務管理研修会(食品衛生登録検査機関協会)令和元年度食品衛生検査施設信頼性確保部門責任者等研修会(厚労省)平成30年度業務管理研修会(食品衛生登録検査機関協会)埼玉県衛生研究所精度管理研修会(埼玉県衛生研究所)兵庫県立健康科学研究所食品GLP研修会(兵庫県立健康科学研究所)令和元年度専門研修「検査技術」(東京都特別区)平成30年度食品衛生検査施設信頼性確保部門責任者等研修会(厚労省)平成30年度業務管理研修会(食品衛生登録検査機関協会)	2	1	0	0	12	0	0	0	0	0	0
122	既存添加物の品質確保のための評価手法に関する研究	29	R1	食品の安全確保推進研究	杉本 直樹	定量用標品が入手・設定できないため定量分析が困難であったものについて、相対モル感度(RMS)を利用した方法を確立し、この問題を解決した。我々が開発した本方法は、食品添加物ジャマイカカシア抽出物、コチニール色素の定量法の原案とされるだけでなく、日本薬局方ソノウ、その他機能性表示食品、標準物質校正などに応用が開始されている。	なし	なし	本研究において得られた情報は、第10版食品添加物公定書作成検討会において資料として用いられている。H30-H31の同検討会において33品目の新規成分規格の設定、15品目の改正の基礎資料として利用された。	1. 食品衛生学雑誌第59巻論文賞受賞、西崎雄三、佐藤(増本)直子、中西章仁、橋爪雄志、タンジャマハマドウ、山崎太一、黒江美穂、沼田雅彦、井原俊英、杉本直樹、佐藤恭子、定量NMRに基づく相対モル感度を利用した加工食品中のヘスペリジンおよびモノグルコシルヘスペリジンの定量、59(1), 1-10(2019), 1. ISO/TC34/WG24/SC1/NMRの手法を提案。	10	15	1	1	53	16	0	0	1	1	
123	国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究	29	R1	食品の安全確保推進研究	渡邊 敬浩	Codex規格や文書の策定に関するわが国政府職員を科学的側面から支援するためには、十分な経験の蓄積と高い専門性が必要である。研究期間中にCodex委員会によって多数のガイドライン等文書の開発や見直しや食品規格の策定が行われたが、その過程に政府職員が寄与できたことは、他に類を見ない本研究独自の成果である。その他に政府職員の国際交渉力向上のための研修実施、食品安全行政に関するリスクコミュニケーション推進のためのシンポジウムの開催等も本研究の成果の一部である。	臨床を取り扱う研究は実施されおらず、よって成果はない。	本研究の活動の成果は、国内におけるガイドライン等の開発には直接的に反映されていない。しかし、本研究により支援されたわが国政府職員がその開発に寄与したCodexガイドラインとしては、「ヒスタミン管理に関するガイドライン」、「規制値が設定されていない汚染物質が食品から検出された事案に引き続き行われる迅速なリスクアナリシスに関するガイドライン」、「測定値の不確かさの一般ガイドライン」等が挙げられる。	食品安全行政の国際整合は、国民の健康的な生活を守るための安全な食品の輸入のみならず、政府方針である国産食品の輸出促進にとっても基本的かつ絶対的な取組である。Codex委員会への政府の取組は、今後の国内政策の検討においても考慮される事項であり、食品の輸出入管理の基本として活用されることが期待される。	「Codex委員会の将来の展望と課題(Future Prospects and Challenges in Codex Alimentarius)」、「Codexにおける日本の貢献と今後の課題」、「わが国の食品分析の行く先を考えるー食品分析の国際状況:CCMASの動向ー」の3つのシンポジウムを開催した。行政、食品事業者、消費者、アカデミア、分析機関等の多様な主体から各会100名程度が参加し、盛況を得た。またH29年に開催したシンポジウムはCodex委員会のwebサイトにおいて取り上げられた。	1	1	20	0	4	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
																					和文
124	医療用麻薬の乱用リスク要因の分析と適正使用促進のための研究	R1	R1	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	山口 重樹	他の薬物(特に非合法薬物)とは異なる特徴を有する医療用麻薬の乱用・依存を理解することは重要である。しかしながら、本邦において医療用麻薬の管理は厳しい規制下にあり、その乱用・依存問題は他の薬物に比べ非常に少ない。そのため、本邦での医療用麻薬の乱用・依存のリスクを分析することは困難であった。既に医療用麻薬の乱用・依存の深刻な問題に直面した諸外国、特に北米からの情報を入手できたことは、今後規制緩和が少しずつ進む本邦においての予防策を講じる上で、専門的・学術的観点から重要な成果であったと考えている。	医療用麻薬であるにもかかわらず(非合法麻薬ではない)、乱用・依存に陥ってしまう患者がいることを考えると、医療用麻薬の乱用・依存のリスク分析を行うことは非常に重要な課題であった。その問題に直面しているカナダの現状、政府の取り組みを知ること、今までなかなか理解し難かった医療用麻薬で乱用・依存のリスク因子である社会構造、医療提供体制、問題に陥る患者の特徴などを分析することができた。	カナダ保健省によるカナダ国内のオピオイドクライシスの実態、背景、推移などの分析、現状かつ今後の対策は、本邦におけるがん疼痛及び非がん性慢性疼痛における医療用麻薬の適正使用に関するガイドラインに重要な情報となり得る。尚、本研究で入手した情報の一部は、今後公開される「非がん性慢性疼痛に対する医療用麻薬の適正使用ガイドランス」に提供されている。	処方箋オピオイド鎮痛薬の氾濫、不適切使用による深刻な社会問題であるオピオイドクライシスに陥っている国々の現状から抽出された乱用リスク要因を分析できたことで、この問題に未経験な本邦において、今後痛み緩和が推進され積極的使用する上で必要不可欠な医療用麻薬の適正使用の施策に有意義な情報を入手することができた。	本研究で得た医療用麻薬の乱用リスク要因の一部が、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課及び公益財団法人麻薬・覚せい剤乱用防止センターによる「疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進講習会」で報告されている。	18	6	2	0	12	6	0	0	0	0	1
125	GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究	29	R1	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	櫻井 信豪	本研究は、国際的な医薬品、医療機器、再生医療等製品等のGMPガイドラインを国内で活用可能(国際的な整合性)とすることと国内に流通している医薬品等の品質の確保を図り、国民の安心・安全を得ることである。各分野の研究として専門性が高く、特にGMP分野に関する事例作成は製薬企業において具体的な実施方法を示したものであり高く評価されている。	本研究は医薬品、再生医療等製品の製造管理、品質管理に関する研究であり、臨床的観点での結果は得ていない。	①GMP省令改正案②GMP施行通知の改訂案③知識管理に関する解説資料④マネジメントレビュー事例⑤GMP調査におけるPQSのチェックポイント⑥サイトマスターファイル記載事例⑦QMS省令改正案⑧QMS省令改正案の逐条解説案⑨電磁的な文書及び記録の管理に関するガイドランス⑩QMS調査結果報告書の記載事例⑪再生医療等製品の無菌製造法指針⑫再生医療等製品の無菌製造法指針のQ&A⑬治験製品GCTP案⑭医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」他	医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造に係る、グローバルな製造管理及び品質管理の基準と流通段階の品質確保の基準は、技術的な進歩と並行して絶えず、作成・改訂されている。我が国の基準においても最新のグローバル基準の取り込むと共に、逆に我が国から諸外国へ基準案を提案しグローバル基準作成に参画することも国際貢献という意味でも必要である。このような研究活動を継続的に実施することは、流通する製品の品質保証や品質確保に直結し、最終的に使用者の安心、安全を高めることができる。	業界誌への投稿や関連講演会での講演多数。	3	1	0	0	39	0	0	0	2	0	
126	網羅的エピゲノム解析を用いた化学物質による次世代影響の解明:新しい試験スキームへの基礎的検討	29	R1	化学物質リスク研究	岸 玲子	胎児期の化学物質(フタル酸エステル類(DEHP)、ビスフェノールA(BPA)、有機フッ素化合物、PCBダイオキシン類、喫煙)曝露によって変化するDNAメチル化領域を45万か所 CpG 部位の網羅的解析により同定した。さらに、胎児期の喫煙曝露により変化するDNAメチル化領域を同定し、次世代シーケンサーにより定量的なメチル化検証を行った。母親が妊娠中の喫煙を中止することにより胎児血中DNAメチル化状態が非喫煙者と同等レベルになる9CpGs、喫煙を中止しても変化しない1CpGを見出すことができた。	胎児期DEHP曝露による出生児のボンデル指数低下への影響に胎児血中DNAメチル化変化が関与する可能性を示した。妊婦の喫煙と6歳児のADHDの関連においてAHRHの2CpGsが媒介することを明らかにした。次世代シーケンサーによる多サンプルの定量的メチル化解析法の確立は、今後、エピゲノム解析を進めるための有効な試験法開発研究となる。ヒトを対象に、胎児期の化学物質曝露によるメチル化変化が将来の発達障害、代謝異常などの疾病アウトカムにどう関係するかを解析して、疾病予防に実際に結びつくかを解明する。	WHOでは環境化学物質の次世代影響に注目し、UNEP(国連環境プログラム)とも連携し、報告書を作成している。近年は特に人を対象に各国で疫学研究のデータが蓄積されてきており、環境化学物質規制に関するガイドライン作成や基準値策定のための科学的根拠を国際的に重要視してきている。本研究では化学物質曝露による次世代影響を明らかにしてきたが、WHO等との国際協力を進めながら、国際的なガイドライン作成や基準値策定のための科学的根拠として今後、日本発の最新のデータを提供できる。	行政が化学物質曝露による次世代影響を検討する上で、現在も使用されている有機フッ素化合物やビスフェノールAに関する低濃度曝露での影響評価は安全基準への有用なデータとなる。メチル化変化を誘引しやすい化学物質や影響を及ぼす生体メカニズムが明らかとなり、信頼性の高い化学物質のリスク評価法につなげることができる。今後、動物実験や in vitro 試験法、技術開発、政策上優先的に検討すべき重要なアウトカムを示すことができる。	POPs条約により規制されている化学物質のみならず、近年、増加している有機フッ素化合物や短半減期物質のフタル酸エステル類、ビスフェノールAを対象としているので、対策の必要性を検討する際の科学的な基礎資料となる。本研究を実施する北海道大学環境健康科学研究教育センターは、これまでの研究成果により2015年からWHO研究協力センター(環境化学物質による健康障害の予防)に正式認証された、グローバルな連携・協力政策に日本発のエビデンスとして貢献できる。	6	31	0	0	18	14	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
127	ナノマテリアルの吸入曝露によるヒト健康影響の評価手法に関する研究-生体内マクロファージの機能に着目した有害性カテゴリー評価基盤の構築-	29	R1	化学物質リスク研究	相磯 成敏	物性が異なる三種類のナノマテリアル、即ち粒子状のTiO ₂ 、繊維状のMWNT-7とMWCNT-Nを分散処理、エアロゾル化してマウスに吸入曝露を行い、曝露濃度、肺負荷量、免疫機能、BALF、病理組織等の多面的解析をし、カテゴリー評価の基盤情報を整備した。三種類の検体のクリアランスに遅延は無く、急性炎症を惹起させない低濃度曝露域での肺への影響を収集した。ナノマテリアルの形状の違いで、異物処理に係る肺胞マクロファージの種類と異物処理方法が異なることを明らかにし	病態が不明とされているものが多い粉塵による肺疾患の発生機構と病態、特にその発がんメカニズムの解明に寄与することが期待できる。	特記なし。	呼吸器が生体への主要な侵入経路となるナノマテリアルは労働現場では“がん”と塵肺などの非腫瘍性の呼吸器病変の発症が問題となる。ナノサイズの粉塵による労働災害を防止するために労働安全衛生法第65条の2第2項に基づく「作業環境評価基準」として「許容濃度」、「管理濃度」の設定が求められる。そのためにOECDテストガイドラインに沿った粒子状物質の吸入曝露実験が必要となり、得られた成果は種々の物性を示すナノマテリアル毎のカテゴリー評価に役立つ。	特記なし。	2	11	0	1	16	4	2	1	0	2	
128	室内環境中の化学物質リストに基づく優先組物質の検索とリスク評価	29	R1	化学物質リスク研究	雨谷 敬史	本研究成果について、原著論文を7報掲載。その他、国際学会や国内学科で数多くの発表を行った。	特に無し	特に無し	特に無し	環境科学会で、平成26年度から6年間に亘り公開シンポジウムを開催した。	0	29	0	0	114	52	0	0	0	0	
129	シックハウス(室内空気汚染)対策に関する研究?「シックハウス(室内空気汚染)問題に関する検討会」が新たに指摘した室内汚染化学物質の、ヒトばく露濃度におけるハザード評価研究?	29	R1	化学物質リスク研究	北嶋 聡	第20回「検討会」が掲げた3物質につき、人のシックハウス症候群(SH)レベルの極低濃度下の吸入曝露に於いて、病理組織所見が得られない段階(時間的及び濃度的に)での遺伝発現変動を網羅的に評価可能なPercollomeトキシコゲノミクスを脳に適用した結果、神経活動の指標となるImmediate early gene (IEG)の発現の抑制が、指針値(案)レベルの濃度から、先行研究で暴露したSH化学物質と、2E1HとTPMは同程度にTPDIは弱く観測され、海馬神経活動の抑制を示唆する所見が得られた。	成熟期マウスに、これら3物質を指針値(案)の10倍濃度で反復吸入ばく露(7日間)し情動認知行動を検討した結果、化学構造の異なる2E1HとTPM共に空間-連想記憶及び音-連想記憶の低下が認められ、ばく露3日後ではこれらの低下は回復し、可逆的であることが示唆された。他方TPDの場合、情動認知行動異常は認められなかった。指針値(案)の10倍濃度のTPMについて、生後2から3週間時(幼若期)に7日間反復曝露を実施したところ、成熟期に遅発性に学習記憶障害が認められ、生後脳発達への有害性が示唆された。	特になし。	本研究成果は、第20回検討会が掲げた物質の中で高濃度・高頻度で検出された3物質(2E1H、TPM及びTPD)がSHの誘因となるか否かの質的情報、及び、濃度指針値の適切な設定に利用可能な量的情報を示唆するものと考えられる。	本法は、短期小規模試験に遺伝子発現解析を組み合わせ、既に構築したデータベースとの照合により格段に高いスループット性を発揮するものであり、シックハウス対策に寄与することが期待される。なお海馬における神経活動の抑制機序として、先行研究における検討結果から、肺或いは肝から二次的シグナルとしてIL-1βが海馬に働く可能性が高いものと考えている。	0	22	0	0	24	12	0	0	0	0	
130	家庭用品中有害物質の試験法及び基準に関する研究	29	R1	化学物質リスク研究	河上 強志	家庭用品規制法にて有害物質に指定されている溶剤3種及び防虫剤2種について、キャピラリーカラムを用いたGC-MS法を開発し、その妥当性を確認した。この試験法は、現行法よりも精度、効率性及び安全性の大幅な向上が期待できる。家庭用洗剤中の酸・アルカリ確認試験法として開発したイオンクロマトグラフ法は、アニオン、カチオン及び有機酸の計23種が同時分析可能であり、今後の活用が期待される。諸外国における我が国では規制対象外の家庭用品及び有害物質に関する情報は、今後の規制基準設定に資するものと考えられる。	本研究は臨床研究ではない。しかし、試験法の改正を予定している有害物質についてハザード及び曝露情報を収集しリスク評価を行い、溶剤及び防虫剤は現行基準値の改正は必要は無いこと、「検出されないこと」とされている防炎加工剤は現行試験法の検出下限値を基準値とすることが望ましいことを提案した。	本研究で開発された成果は、薬事・食品衛生審議会化学物質安全対策部会及び家庭用品調査会に改正試験法として提案される。	平成29年度第1回 家庭用品安全対策調査会(平成29年9月28日開催)及び化学物質部会(同10月25日開催)において、家庭用品規制法の試験法改正の必要性が確認されており、本研究の成果が活用される。	本研究の成果は、全国衛生化学技術協議会や各種研修会等にて発表し、家庭用品規制法の実務者に情報提供した。	3	4	2	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	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
131	災害対策における地域保健活動推進のための実務担当保健師の能力向上に係わる研修ガイドラインの作成と検証	30	R1	健康安全・危機管理対策総合研究	宮崎 美砂子	災害対応の先行知見、関係者へのヒアリング調査、災害対応経験のある実務保健師・統括保健師へのデルファイ調査から、実務保健師に求められる災害時のコンピテンシーとして81の内容、その基となる知識・技術・態度として100の内容を明らかにした。また災害時の保健師の応援派遣及び受援に対して機能強化すべき事項を平成30年の発災事例(豪雨水害及び地震)において応援派遣及び受援の調整に携わった統括保健師への紙面及びヒアリング調査から明らかにした。	実務保健師が災害時の役割を自覚し、実践能力を高めていく指標として、災害時における実務保健師の81のコンピテンシー、100の知識・技術・態度を役立てることができる。また災害時に必要な組織体制の整備に向けて役立てることができる。災害時における保健師の応援派遣及び受援に対して機能強化すべき事項は、自治体における災害時の応援派遣及び受援の体制整備と活動推進において参照標準とする内容として役立てることができる。	「実務保健師の災害時の対応能力育成のための研修ガイドライン」及び「保健師の災害時の応援派遣及び受援のためのオリエンテーションガイド」を開発した。都道府県(保健所設置市)本庁、保健所、市区町村において、災害対応の研修の企画・実施・評価、組織体制の整備、活動推進の指針として役立つものとした。なお上記オリエンテーションガイドに掲載の「別紙 応援派遣保健師のみなさまへ」は大規模災害における保健師活動推進会議(主催:厚生労働省健康局健康課、令和2年1月27日開催)にて周知され活用が促さ	本研究が開発した「実務保健師の災害時の対応能力育成のための研修ガイドライン」及び「保健師の災害時の応援派遣及び受援のためのオリエンテーションガイド」は、令和元年度作成の「災害時の保健活動推進マニュアル(日本公衆衛生協会/全国保健師長会)」に引用され活用された。これにより都道府県等における、災害対策及び保健師の人材育成体系と関連づけた研究成果の活用がさらに期待できる。	先行研究において開発した「統括保健師のための災害に対する管理実践マニュアル・研修ガイドライン」と合わせて、本研究において「実務保健師の災害時の対応能力育成のための研修ガイドライン」及び「保健師の災害時の応援派遣及び受援のためのオリエンテーションガイド」が開発されたことにより、これらが関連性をもって、災害時における保健活動の推進と体制整備、災害対策を視野に入れた保健師の系統的な人材育成が進むことが期待できる。	0	0	5	0	3	3	0	0	0	0	1
132	病原微生物検査体制の維持・強化に必要な地方衛生研究所における人材育成及び地域における精度管理に関する協力体制構築に向けた研究	30	R1	健康安全・危機管理対策総合研究	皆川 洋子	平成28年4月に施行された改正感染症法により知事の事務とされた病原体検査を自治体で主に担っている、地方衛生研究所微生物部門の検査精度維持向上を目的とした人材育成に資するコンピテンシーリスト及び人材育成研修プログラムを開発・試行した。	地衛研が実施する行政検査精度の向上は、感染症の病原体診断精度向上につながる。	ウイルス及び細菌検査担当部署のコンピテンシーリスト、及び人材育成と外部精度管理調査フィードバック研修プログラムを付した病原体担当部署人材育成に関する提言をまとめた。	病原体検査担当部署に求められる技能と知識をコンピテンシーリストとして提示することにより、人事異動前後も切れ目のない検査体制の維持が期待できる。	特記すべきことなし。	0	0	2	0	1	0	0	0	0		
133	エステティックの施術の安全対策及び衛生管理手法の構築のための研究	30	R1	健康安全・危機管理対策総合研究	関東 裕美	エステティックの健康被害対策として、独立行政法人国民生活センターに報告されている健康被害を分類、原因を推測しその対処法を作成した。より多くの健康被害事例に触れることで健康被害の再発防止に向け営業施設でのルーティンの見直しにつなげていきたい。衛生管理の徹底では、公益財団法人日本エステティック研究財団策定の「エステティックの衛生基準」をより遵守しやすい内容に改定した。	エステティックによる健康被害のうち皮膚障害は、慢性疾患やアレルギーなど健常者よりリスクの高い利用者に施術を行う際配慮を行うことによって健康被害の防止に役立つ。これらハイリスク項目について施術前に聞き取りを行えるチェックシートと該当項目の施術時に気を付ける点をまとめ啓発資料として作成配布した。	「エステティックの衛生基準」の改訂版については、「エステティックサロンにおける新型コロナウイルス対応ガイドライン」に掲載されるなど感染予防対策に役立っている。	得られた成果について、医師を対象に日本皮膚科学会、日本美容皮膚科学会などで発表した。エステティック関係者へは、毎年公益財団法人日本エステティック研究財団主催のエステティック学術会議において発表を行っている。さらに技術者教育に反映するよう関係団体の講習会などで成果の積極的な活用を依頼している。	0	0	1	0	6	0	0	0	0	0		