

令和2年度終了研究課題の成果の一覧

第123回 科学技術部会	参考資料3-3
令和3年7月21日	

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3年6月30日時点で登録されている課題のみ掲載)

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	外国人患者の受入環境整備に関する研究	30	R2	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	北川 雄光	本研究では、医療機関における外国人患者受入れに関する既存の研究成果や調査等を収集・分析するとともに、外国人患者の受け入れについて先駆的な医療機関に対する国内の医療機関に対する聞き取り調査を行った結果、厚生労働省と調整の上、医療機関が外国人患者の受け入れを円滑に行うために最低限知っておくべき知識や情報をマニュアルとしてまとめた。	本研究の結果、診療価格については、通常診療以外の追加費目を積分した「外国人診療の原価追加分」と通常診療に相当する範囲で外国人の診療単価が増加する「通常診療の原価追加分」を合算し、現行の診療報酬点数を倍数計算する方式が適当と思慮された。その理論・手法に基づき7疾病の医療原価の試算を行ったところ、参考値であるものの、今回検証した病態は1.22～3.66倍であり、うち外来は1.31～2.21倍(咽頭炎、蕁麻疹、膀胱炎)、入院で1.22～3.66倍(重症肺炎、虫垂炎、胆管炎、大腿骨折)となった。	本研究では、医療機関が自院の外国人患者の受け入れ状況や機能・役割に応じた外国人患者の受け入れ体制整備の参考となる『外国人患者受入れのための医療機関向けマニュアル』を作成した。当該マニュアルは外国人患者の受け入れを円滑に行うため医療機関が知っておくべき基本的なポイントを紹介しているが、今後、わが国の在留外国人や訪日外国人旅行者、医療目的の外国人患者の増加や多様化が進めば、更なる情報を加える必要も生じてくるものと考えられる。	厚生労働省が「地域における外国人患者受入体制のモデル構築事業」を行った5都道府県に伴走する形で、①都道府県が地域固有の実情を把握する為の仮説構築、データ収集、データ分析を支援、②都道府県が体制整備を行う為の支援を行い、更に他の都道府県に取組みを横展開する為の支援を行った。その成果として、外国人患者が適切な保健医療サービスを受けられるような連携体制整備を進めるための「地方自治体のための外国人患者受入環境整備に関するマニュアル」を作成した。	「外国人患者の受入れのための医療機関向けマニュアル」は第1回(2018.11.14)、第4回(2019.3.11)、第5回(2019.3.29)、第7回(2020.2.28)「訪日外国人旅行者等に対する医療の提供に関する検討会」で用いられ、医療機関における外国人患者受入整備のあり方が議論された。	3	4	0	0	5	1	0	0	11	2	
2	診療現場の実態に即した医療ビッグデータ(NDB等)の解析の精度向上及び高速化を可能にするための人材育成プログラムの実践と向上に関する研究	R1	R2	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	康永 秀生	近年、保健・医療・介護データのインフラ整備が進められているが、そのインフラを活用できる人材の育成に貢献し、今後待たれる医療・介護統合データベースの稼働の際には全省的な政策課題に関する研究・知見を提供することにも貢献できる。	日常臨床のクリニカル・クエストを既存のビッグデータを用いて解明する実践能力を持つ研究者を多数育成できる。さらに、データハンドリング技術と臨床研究実践能力の両方に長けた人材を多数育成することにより、わが国の医療ビッグデータ研究の進歩を加速できる。わが国の医療ビッグデータ研究の技術水準を世界トップレベルに向上させ、それによってわが国発のエビデンスを量産できることが期待される	なし	厚生労働省が進めるNDB高度活用に直接反映される研究である。NDBばかりでなく、あらゆる保健・医療・介護ビッグデータに対応できる人材育成を図ることにより、ビッグデータのデータハンドリング、データベースマネージメント等に関する総合的な技術を持つ人材を多数育成できる。	なし	0	135	0	0	46	0	0	0	0	0	
3	イギリス・カナダの私的年金における確定給付型及び確定拠出型共通の限度額の設定・管理方法等についての調査研究	R2	R2	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	清水 信広	カナダおよびイギリスの両国における確定給付型年金および確定拠出型年金の両方に共通の拠出限度額を巡って、① 制度導入の経緯等、② 個人の拠出限度額及び共通の限度額の考え方、③ 共通の限度額による調整の具体的な仕組み ④ DB制度における事業主掛金の税制上の取扱い等、⑤ 共通限度額の実務上の管理方法と限度額を超過した場合の取扱い、⑥ 共通の限度額の制度設計上のポイント、⑦ 共通の限度額導入が制度普及に与えた影響等を、現地有識者からの未公開情報の提供を含め、明らかにすることができた。	該当なし	該当なし	本研究の成果のうちカナダの仕組みについては、2020年11月20日開催の社会保障審議会企業年金・個人年金部会(第17回)において、藤澤委員から報告を行い(藤澤委員提出資料 同部会資料3参照)、イギリスの仕組みについては、2020年12月23日開催の同部会(第18回)において、佐野委員から報告を行った(外部有識者提出資料、同部会資料3参照)。	本研究の成果のうちカナダに関する部分については、藤澤委員が公益社団法人シニアプラン総合研究機構の「年金と経済」(2020年10月、Vol.39 No.3、23～29頁)に寄稿するとともに、2021年3月に開催予定の公益社団法人日本年金数理人会の研修会において、報告した。そのほか、論文発表については、本調査研究の正式報告後、年金総合研究所機関誌による発表のほか、日本アクチュアリー会、日本年金数理人会等の専門誌への寄稿を積極的に行っていく考えである。	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2	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		
4	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	R2	R2	政策科学総合研究 (政策科学推進研究)	康永 秀生	大規模データを用いることにより、多くの症例数を用いた効果比較研究、費用分析、プラクティス・パターン分析を実施可能であり、それらは漢方診療の実態把握やその改善に向けて重要である。本年度は、漢方製剤のアウトカム評価及び費用分析として、(i) ICUにおいて人工呼吸・経腸栄養を受けている患者に対する大建中湯の効果、(ii) 不育症に対する漢方薬の効果について分析した。また、漢方製剤に関する医療現場におけるプラクティス・パターン分析として、(i) 外来漢方製剤使用患者の背景分析、(ii) 心不全に対する漢方製剤のプラクティス・パターン分析、(iii) 妊娠うつに対する漢方薬治療の安全性、について分析を実施した。	大建中湯の使用が経腸栄養不耐性の人工呼吸器装着患者の経腸栄養を受ける総日数を増加させる可能性があることを示唆した。漢方薬は不育症患者の出生率を改善する可能性があることが示唆された。代表的な漢方製剤について、漢方開始前の病名と薬剤および受診状況を調査することにより、各製剤に特徴的な患者背景を明らかにした。心不全で入院した患者では、入院中の五苓散等の漢方製剤の使用割合は1%以下であった。妊娠うつに対し、漢方薬治療は新生児の先天奇形、低出生体重または早産といったアウトカムとは関連がなく、安全に使用できる可能性が示唆された。	なし	本研究は、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について分析し、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することができる。その結果、臨床現場において漢方処方に関する診療ガイドラインが整備され、漢方製剤の処方が増えることで、費用が低く効果が期待できる漢方製剤を使用することにより医療費適正化に資する可能性がある。	漢方製剤の有効性・経済効率性を示す論文を出版することにより、有用な漢方製剤を広く日常臨床に普及させることができる。また、データベース研究から得られた知見を、さらなる介入研究を行うための資料として利用でき、漢方製剤の臨床試験に橋渡しすることによりさらにレベルの高いエビデンスの創出に貢献しうる。	0	3	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
5	リンケージデータだからこそのできる要介護発生前から死亡までの軌跡-要介護発生の背景、医療介護費用に着目して	R1	R2	政策科学総合研究 (統計情報総合研究)	伊藤 智子	本研究の結果、我が国のデータリンケージにおいては、官庁横断的で専門的な運営体制、データマネージに長けた人材と設備が必要であり、また、資金面における安定的なバックアップも重要であると考えられた。またユースケースからは、各自治体が保有する複数のデータをリンケージ活用することの有用性が示唆され、各自治体が独自にリンケージデータ分析を行い、地域に合った政策を検討する上で欠かせない方法であると考えられた。	本研究では、自治体が所有する公的データのリンケージデータの有用性を議論すべく、4件のユースケース研究を行ったことで、行政データを個人間でリンケージして、扱うことのできる変数を多様にするには、結果の強固性につながることであり、リンケージデータ研究の強みであることがわかった。介護保険と医療保険は、特に介護が必要になった後には互いに補完するような形になっていると言え、介護保険データと医療保険データのリンケージ使用は、生涯のヘルスケアを検証する上では、欠かせない方法であると考えられた。	該当なし	該当なし	該当なし	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0		
6	卒前・卒後のコンピテンシー獲得に至る多様なプロセスを支援する多面的な評価情報が集約化されたダイナミックシラバスの開発とその効果検証に関する研究	30	R2	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)	岡崎 仁昭	学生の総括的評価に加え、知識・技能・態度に関する形成的評価を行い、医師としてのコンピテンシー達成を自己および他者評価する支援システムを整えた。さらに、卒後も同一のシステムで学習履歴を管理できるようにし、卒前・卒後の連携をはかるための基盤が整備された。	卒前・卒後の教育をシームレスに接続するための仕組みとして、Moodle上で学習・教育コンテンツを整備・提供する仕組みを整備し、研修評価票の実装などを行った。これにより、知識・技能・態度に関する教育・学習の成果、さらには経験症例や学習ログ・ポートフォリオ等を共有し、臨床での実務がスムーズに進むよう体制を整えることが実現した。	特になし	特になし	2021年7月に実施される第53回日本医学教育学会大会のポストカンファレンスシンポジウムにおける成果報告が企画されている。	6	4	0	0	4	1	0	0	0	0		

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(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	ICTを活用した卒前・卒後のシームレスな医学教育の支援方策の策定のための研究	30	R2	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)	門田 守人	EPOCによる卒前・卒後の臨床実習・研修の評価を一貫性のあるものとする事によって、卒前実習の質の均てん化が図られることが期待される。また、医師国家試験をCBT化することにより、より臨床現場の臨床能力に近い推論能力を問うことができるようになる。さらに、マルチメディアを活用した作問は、今後生涯教育にも活用できるような試験問題の作成への可能性を開くことが期待される。	特になし	特になし	令和2年度に大学病院・臨床研修病院を対象に卒後臨床研修評価システムの本運用を開始し、利用施設・利用研修医数は、全国800施設、8000名以上となった。	令和元年(2019年)3月14日(木)18:00~20:00に、「新臨床研修制度 評価票の使い方 2020年度開始 新臨床研修制度について」というタイトルでのワークショップを開催した。本ワークショップの様子は、厚生労働省のホームページで公開した。 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_03924.html (動画説明: https://www.youtube.com/watch?v=ymayYqG7vmY)	1	0	0	1	3	0	0	0	0	0	1
8	レセプトデータベースにおける健康寿命を規定する重症イベント精密捕捉技術の確立・正確性検証とその社会実装を通じたEBMと政策立案に貢献できるエビデンス創出	R1	R2	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)	曾根 博仁	レセプトデータは、心血管疾患や腎透析などの重症イベントを漏れなく捕捉できる悉皆性という大きな強みを有する一方、わが国の病名主義の健康保険制度下では、いわゆる「レセプト病名(保険病名)」が必ずしも真のアウトカムを反映しないことから、この保険病名をそのまま統計や研究の解析に用いると、結果の質と信頼性低下につながる。今回我々は、診療内容に基づく、精密なイベント捕捉手法を確立し、健康寿命に直結する重症NCDアウトカムを、従来と比較し遥かに正確に捕捉することに成功し、さらにその妥当性を証明した。	上記を用いることにより、多くの臨床的エビデンスを確立した。たとえば、1)糖尿病による要介護リスク増大が運動習慣により打ち消し得ること、2)糖尿病重症化による透析導入や失明の恐れのある重症網膜症などの健康寿命を終焉させるイベントのリスク因子、3)「働き盛りの突然死」に結びつく若年糖尿病患者の冠動脈疾患リスク、4)糖尿病の有無別の血圧と脳卒中との関連、5)足壊疽の発生率とリスク要因、6)薬物療法の低アドヒアランスのリスク要因などであり、これらはいずれも臨床上長年の課題であったことばかりである。	このようにして確立されたエビデンスは、いずれも引用可能な形の数多くの英文原著にまとめられている。すでに糖尿病を始めとするいくつかの学会診療ガイドラインに採択されているが、今後ますます引用されるものが増えるはずである。	レセプトは全国をカバーでき、しかも悉皆性が高いため、行政施策立案上必要な全国データを簡単に集められるはずである。しかし、わが国の病名主義の健康保険制度下では、いわゆる「レセプト病名(保険病名)」が必ずしも真のアウトカムを反映しないことから、これまで正確な行政統計には使いにくいデータベースであった。本手法を用いることにより、全国調査の手間、時間、費用などを大幅に節約しつつ、妥当性検証に裏付けられた正確な統計結果を得ることが可能になる。	本手法を用いて確立された科学的エビデンスは、非常に多くの英文原著、国内外学会で招待講演やシンポジウムを含めて発表され、そのうち、たとえば介護導入のリスク因子などについては、新聞、テレビなどでも広く紹介された。	17	73	19	0	68	37	0	0	0	0	0
9	ICT・AI技術を活用した医療情報・ビッグデータ(腎臓病データベース)解析技術の開発と医療の質向上への貢献	R1	R2	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)	柏原 直樹	EHRを活用し15施設、148,183件からなる大規模なリアルワールドデータベース(RWD)であるJ-CKD-DBを構築し、さらに5年間の縦断データベースへと拡充した。DB構築過程で複数の課題に遭遇し解決法を構築しえた。解析においてはデータベース研究のリテラシーを深めることができた。これらの経験知は他データベース構築、解析にも活用可能である。EHRの利活用方法の構築の端緒となるものでありEHR活用の好事例となりえる。RWDから生成されたビッグデータを活用したデータ駆動型研究への展開も期待できる。	腎臓病の実態調査、予後規定因子の解析、腎臓病診療の質向上、健康寿命延伸に寄与することを目的として全国規模の包括的データベースを構築した。J-CKD-DBを用いて加齢に伴う腎機能低下への影響、アルブミン尿、蛋白尿の年齢層別、CKDステージ毎の貧血の有病率・治療実態、高尿酸血症の有病率の解析などを実施した。また縦断データ(J-CKD-DB-Ex、15万人超)解析による予後予測アルゴリズムの開発と予測因子の同定を行い、いずれも論文にて発表あるいは投稿中である。	本邦からのエビデンス創出を加速するエンジンとなり、得られたエビデンスをガイドライン改定に活かし、医療の質向上に貢献できる。アウトカムだけではなく、医療のプロセス、ガイドラインが推奨する標準医療への準拠率をQuality Indicatorを設定して測定することで、医療の質評価が可能となる。Evidence-Practice gap,地域による医療の質のばらつきも評価可能となる。これらの過程を円環的に循環させることで、遵守可能で完成度の高いガイドラインの作成が可能となる。	全国規模のCKD患者を対象にしたコホートを作成することで、費用対効果分析を行うために必要な基礎資料を作成する。マルコフモデルを用いた医療経済的アプローチが可能となる。腎臓病の病態推移確率を容易に、かつより精度高く算出可能となり、医療経済分析をより高い精度をもって進めることが可能となる。将来的に医療等IDが導入され、ナショナルレセプトデータベースへの連結、レセプト情報との突合が可能となれば、医療費負担の実態、ステージ毎の医療費負担の状況が把握でき、正確な費用対効果分析が可能となる。	本研究事業で構築されたデータベースは、日本医療研究開発機構(AMED)の「ICTを活用したDKDの成因分類と糖尿病腎症重症化抑制法の構築研究事業」およびバイオバンク事業「精緻な疾患レジストリーと遺伝・環境要因の包括的解析による糖尿病性腎臓病、慢性腎臓病の予後層別化と最適化医療の確立」にも活用されている。	9	11	0	0	14	5	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (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	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
10	認知症に関与するマイクロバイオーム・バイオマーカー解析	R2	R2	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	アミロイドβとApoE4を保有していない被験者で高い関係性を持つ複数のSNPを明らかにするとともに認知症との関連が強いと考えられる候補メチル化サイトを複数サイト見出した。また、認知症患者の唾液菌叢の変容と有意に増減する菌マーカーを特定し、本菌叢データを元に機械学習ランダムフォレストを用いて高精度な認知症予測モデルの構築に成功した。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、予防法開発につながる期待される。	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	1	3	0	0	0	0	3	0	0	1
11	次世代バイオデータ基盤の構築に向けたデータ連携の概念実証	R2	R2	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)	寶澤 篤	コホート・バイオバンク産業利活用促進策について検討を行った結果、関心のあるデータ項目及びその二次利用、代表的なコホートやバイオバンクのデータカタログを閲覧できるプラットフォームへのニーズに対し、本年度構築したコホート横断検索システムの概要設計、コホートデータの標準データベースはそれを満たすものとなったと考える。今後、提供を受けるデータの質・量を増やしていくことが課題となるが、基盤構築は順調に進捗した。	特になし	産業界から受けた相談内容や産学連携プロジェクトにおける課題を分析した結果、窓口サービスの有料化、利活用数に応じたコホート・バイオバンク専門窓口スタッフ配置、プロジェクトマネジメント、プラットフォームの充実が重要であることを明らかとし、企業向けコホート利用ガイド案を作成した。	特になし	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
12	糖尿病個別化予防を加速するマイクロバイオーム解析AIの開発	R2	R2	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)	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	ヒトビッグデータの解析から、糖尿病の改善や予防効果が期待出来る有用菌や代謝物が同定され、その検証とメカニズム解明を進めている。また有用菌や代謝物の詳細な解析から、有用菌の多様性や代謝物の産生経路を明らかにし、様々な専門的観点からの新たな学術的知見が得られている。	糖尿病の改善や予防が期待出来る有用菌や代謝物の同定、さらにはヒトビッグデータ解析から、有用菌や代謝物と関連のある食生活や生活習慣などの情報など、糖尿病予備群の改善につながる知見が得られつつある。	今回得られた知見は今後のポストバイオティクスやマイクロバイオームを標的としたヘルスケアに関するガイドライン作成などにおいて、有用な情報になると予想される。	今回得られた知見は、腸内環境に基づく健康指導や個別化/層別化栄養指導システムなど、今後の健康づくりにつながるものと期待される。	本事業では糖尿病に主眼を置いて研究を進めているが、本システムは他の疾患にも応用可能であることから、今後の健康科学研究の中核の一つとして機能することが期待され、複数のテレビや雑誌、新聞などのマスコミでも紹介されている。	9	8	0	0	43	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	
13	各国の国際保健政策の分析を踏まえた、日本の国際保健分野への戦略的・効果的な介入の開発研究	30	R2	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	渋谷 健司	本研究の成果は国際保健分野における著名な学術誌に掲載され、国内外ともに広く社会に還元された。我が国がどのように多様なプラットフォームを活用して国際保健分野におけるリーダーシップを発揮できるか分析したとともに、デジタルヘルスとUHCの議論の動向やOECD諸国のODAの資金動向の分析をすることによって、我が国のより良い介入方法への提言のみならず、国際社会として国際保健への取り組みのあり方について提言した。	本研究は我が国の国際保健政策に貢献する内容であり、臨床観点からの貢献は該当しない。	該当なし	本研究から得られた知見をもとに日本政府代表団の各種国際保健関連会合準備への技術的インプットや2019年のG20/パンデミックシミュレーションエクササイズ資料開発などを本研究活動として行った。それらによって、G20、国連総会や主要国際保健会合などにおいて我が国が引き続きグローバルヘルスを牽引する存在であることに貢献した。また、激変する国際保健情勢を分析し我が国のより良い介入方法に関して提言を行ったことで、日本のグローバルヘルス分野への貢献がより戦略的かつ効果的なものとなることが期待される。	広く一般社会に国際保健の主要課題であるユニバーサルヘルスカバレッジの認識を深めてもらうため、国内外から専門家を招聘し、公開イベントを2年連続開催した。それぞれの回に100名以上の参加者が来場した。	0	4	0	0	0	1	0	0	0	0	0
14	「保健関連の持続可能な開発のための2030アジェンダ」の促進を目標とした途上国における三大感染症対策の戦略提言のための研究	30	R2	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	蜂矢 正彦	第22回国際エイズ会議(2018年7月、アムステルダム)において、特別セッション“Going beyond business as usual and addressing complacency and fatigue in the AIDS response”に日本を代表して登壇し、日本のHIV対策や患者への長期的な支援体制移行を紹介した。	本研究は政策研究であり、臨床的観点からの成果はない。	日本政府によるグローバルファンドと連携した二国間協力のあり方や活動案を作成し、日本政府に提案した。	第40、41、42、43、44回グローバルファンド(GF)理事会において、技術的な議論を要する議題に関して日本政府代表団の対応方針の原案を作成した。第5回GHSA閣僚級会合、第22回国際エイズ会議に、日本政府を代表して参加した。	グローバルファンド理事会、WHO執行理事会、世界保健総会などの会合に日本政府代表団の一員として参加し、関連する情報収集を行いつつ、外務省や厚労省からの出席者をサポートした。	1	1	1	0	0	2	0	0	0	0	0
15	国外の健康危機発生時に対応できる人材に必要なコンピテンシーの分析及び人材を増強するための研修プログラムの開発のための研究	R1	R2	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	大曲 貴夫	WHO本部のGOARN、WPRO、GOARNパートナー機関、厚生労働省、本研究班の連携により人材育成プログラムを開発し、GOARN派遣時に必須研修の一つであるWHOの公式GOARN Tier1.5研修を、2019年12月5日(木)～6日(金)の1.5日間のプログラムとして、50名を対象に東京都で実施し、さらに2020年10月29日(木)～30日(金)の2日間のプログラムとして、世界初のオンライン(Zoom)形式で、GOARN Tier1.5ワークショップ研修を32名対象に実施した	日本で開催したGOARN Tier1.5研修の受講者の中から、GOARN Japanロスターを作成し、合計62名が登録された。ロスター登録者へGOARN派遣に役立つ情報提供も開始し、2020年度にCOVID-19の流行に対して1名がWHOフィリピン国事務所へ、1名がWPROおよび、WHOカンボジア国事務所へGOARN派遣された。	2020年度にWHO GOARNから本研究班研究メンバーの2名へ、GOARNにおける能力強化プログラムの広報となるCapacity Building and Training Programme Advocacy Videos(2本)への出演依頼を受け、収録に協力した。	GOARN普及リーフレット「世界の国際感染症対策における日本からの技術支援の促進に向けて」を出版し、全国の指定感染症病院等約600施設に配布した。	GOARN派遣に役立つ情報提供として、GOARNの専門家派遣要請(5回)や、WHO地域事務局からの派遣募集(4回)、海外派遣経験者の帰国報告会(3回)や、専門家の能力強化に役立つ各種セミナー等に関する情報をEメールにて共有した。	1	2	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	
16	歯科技工士の業務内容の見直しに向けた調査研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	大川 周治	1. 歯科技工業務を拡大すると仮定した場合の、候補となる診療行為が示された。 2. 歯科技工記録のデジタル化は、歯科技工指示書に比較すると進んでいたが、データの保管方法の安全性は不十分であった。 3. 歯科用 CAD/CAM 装置に係る歯科技工業務は、徐々に拡大しつつあるが、オンラインでの医療情報管理体制が不適切で脆弱な状況であることが明らかとなった。	本研究で抽出した「歯科技工物」は、歯科技工士法で規定されているとともに、現状では、歯科技工士法に規定されている歯科技工物が概ね製作されていることが明らかになった。		口腔内スキャナーや技工用スキャナーなど、CAD/CAM を応用して製作する歯科技工物に関しては、従来の歯科医療機関からの通常の歯科技工指示書による委託だけではなく業態がでてきていることも明らかとなった。			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17	厚生労働省所管の機関における動物実験関連基本指針の遵守徹底および適正な動物実験等の方法の確立に向けた研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	山海 直	厚生労働省は「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」を定めており、動物実験に関して透明性を図り社会的な理解を得るためにも、この基本指針の遵守はきわめて重要である。本研究において遵守状況を調査し2016年の調査時より改善されていることを確認することができた。基本指針に記載されている自己点検に関連して、自己点検シートの入力支援システムを構築した。また、解釈が難しい「代替法の利用」、「使用動物数の削減」について、関連情報を整理し取り組みのための「考え方」を提示した。	該当なし	「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」の中でも基本となる自己点検を実施するためのシートを作成した。また、3Rsのうちの「代替法の利用」、「使用動物数の削減」について、その考え方をまとめた。	アンケートを広く実施したこと、またその成果を配信することで「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」を遵守することの意義、重要性等について周知できた。今後啓蒙活動が必要であるという結論を得たことで、厚生労働省主催の基本指針に関わる研修会を継続して実施する意義を明確に示した。	研究成果について、厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会に対して説明し「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」遵守のための啓蒙等の活動への協力を得ることとなった。成果の一つである自己点検シートは、同協議会のホームページを通じてダウンロードできる仕組みを構築した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18	高血圧外来におけるオンライン診療の有効性: クラスターランダム化比較試験	R2	R2	厚生労働科学特別研究	西崎 祐史	新型コロナウイルス感染症拡大の影響で患者登録に遅延が生じた。患者登録数を目標症例数に近づけるために、研究計画を変更(患者登録の期間を延長)し、試験実施期間を延長したため、成果は今後得られる予定である。	新型コロナウイルス感染症拡大の影響で患者登録に遅延が生じた。患者登録数を目標症例数に近づけるために、研究計画を変更(患者登録の期間を延長)し、試験実施期間を延長したため、成果は今後得られる予定である。	新型コロナウイルス感染症拡大の影響で患者登録に遅延が生じた。患者登録数を目標症例数に近づけるために、研究計画を変更(患者登録の期間を延長)し、試験実施期間を延長したため、成果は今後得られる予定である。	新型コロナウイルス感染症拡大の影響で患者登録に遅延が生じた。患者登録数を目標症例数に近づけるために、研究計画を変更(患者登録の期間を延長)し、試験実施期間を延長したため、成果は今後得られる予定である。	新型コロナウイルス感染症拡大の影響で患者登録に遅延が生じた。患者登録数を目標症例数に近づけるために、研究計画を変更(患者登録の期間を延長)し、試験実施期間を延長したため、成果は今後得られる予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
19	ICD-11に新たに導入された生活機能評価に関する補助セクション「V章」の活用及び普及に向けた研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	向野 雅彦	ICD-11において新しく導入されたV章については、WHOでもその活用方法については未だ提示がなされていない。この取り組みはV章の全項目について情報収集方法を定義する初めての取り組みであり、ICD-11V章を用いた生活機能評価を実施していく上で基礎となる成果を挙げる事ができた。	本研究事業においては、成果として実際に臨床における患者の評価に直ちに使うことができるリファレンスガイド、教育資料、アプリケーションを作成することができた。	本研究事業では採点に利用できるリファレンスガイドおよび既存の評価表のリコード(点数換算)の基礎となる項目の紐付けルールを作成することができた。	このような仕組みの作成により、ICD-11「V章」に基づいた情報収集が可能となれば、ICD-11の普及に合わせて生活機能の情報を収集することに役立つことが期待される。このような評価の軸を作ることで、ICD-11を用いた疾患統計に重症度の情報を追加することができるだけでなく、患者が実際に抱える生活機能の情報を加えることによって、疾患統計が国民生活に及ぼす意味についてより多くの具体的な情報を提供することを可能にする。	第9回厚生労働省ICFシンポジウムにおいて成果の発表を行った。また、WHO-FIC協力センター会議において日本における生活機能評価への活用事例として発表を行った。	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (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	
20	わが国におけるゲノム編集技術などを用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に対する関係者の意識調査～Web調査による横断的研究～	R2	R2	厚生労働科学特別研究	竹原 健二	ヒト受精胚へのゲノム編集技術の利用について、これまで一般市民や患者における認識は調査されていたが、医療者も含めた3つの集団の認識やその比較はおこなわれてこなかった。それにより、本研究では集団により回答の傾向に違いがあることを明らかにし、今後の議論における人選の重要性が示唆された。	本研究は、現時点ですぐに臨床につながる課題ではない。しかし、今後、ヒト受精胚へのゲノム編集技術を臨床に採り入れていくことの是非や、採り入れる場合、そのために必要な条件・環境などを整理した。	本研究では、ガイドラインなどの開発はおこなっていない。専門委員会・調査会で出された論点・課題について、アンケートフォームに落とし込み、それらの点に関する国民の意見集約をおこなった。	本研究から、ヒト受精胚へのゲノム編集技術の臨床利用について、国民が法規制を強く望んでいることを示すことができた。2020年に国会を通過した「生殖補助医療法案」の附帯決議にもあるように、今後の議論促進に活用されることが期待できるとともに、再生医療法など関連法の見直しなどの一つの資料となることが期待される。	本研究により、専門委員会・調査会で整理されたヒト受精胚へのゲノム編集の臨床利用について論点・課題について、理解を促進するための教育的動画資料を作成した。その動画はWebアンケート実施時にも活用された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
21	相談支援専門員に対する実地教育の実施方法及び実地教育に従事する指導者養成カリキュラム開発についての調査研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	相馬 大祐	本研究は相談支援専門員に対する実地教育に従事する者のコンピテンシーを明らかにし、その内容を伝達するカリキュラム等を開発することを目的とし、その目的は達成された。2021年度には本研究で開発したカリキュラムを実施し、その効果を検証する「障害分野の研修及び実地教育(OJT)の効果の検証及び効果的な実施のための要因解明のための研究」(厚生労働科学研究費補助金)を実施する予定である。2021年度に実施する研究の中で、本研究で開発したカリキュラム等の効果も示すことができると考える。	現時点での成果は特になし。	相談支援専門員に対する実地教育従事者養成研修(仮)のカリキュラム及び教材等を開発するに至った。	第6期障害福祉計画における成果目標の1つである「相談支援体制の充実・強化等」において、地域の相談支援事業者に対する訪問や人材育成について言及されている。本研究で得られた知見は本計画の実施にも役立つと考えられるため、今後、本研究の普及について考えていきたい。	現時点では特になし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
22	in vivo遺伝子治療の規制構築に向けた研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	山口 照英	遺伝子治療の研究開発は世界で行われており、我が国でも適切に推進し、国民が迅速かつ安全に当該治療を受けられるようにしていくことが望まれている。インビボ遺伝子治療がさらなる進展が期待されるが、現在の再生医療安全性確保法の対象外となっているインビボ遺伝子治療についてその安全性を十分に担保するための政策が喫緊の課題である。本研究では遺伝子治療及び遺伝子治療関連技術のリスクやその安全対策について専門家による意見の集約ができたことにより、これらの成果を土台として、国の政策に適切に反映されることが期待される。			シンポの目覚ましい遺伝子治療ではこれまで適切な治療法がなかった先天性疾患に対しても、新たな治療戦略を提供できるようになりつつある。本研究はこのような遺伝子治療の適切な進展とその安全性確保に資するものであり、また国民の負託にも応じることができると考える。		1	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
23	再生医療等安全性確保法における再生医療等のリスク分類・法の適用除外範囲の見直しに資する研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	福井 次矢	法施行後に広く受容されることとなった科学的知見、法運用により蓄積された安全性及び妥当性にかかるエビデンスを重視することで、現在の再生医療等技術のリスク分類が適切であるか、法の適用除外範囲や各リスク階層の手法が適切であるかについて、専門的・学術的な観点から再生医療等安全性確保法施行後5年の見直しに向けた提言を行いえた。	法の下で最も多く医療提供されている第3種再生医療等技術のPRP利用に関して、薬機法下で適応症を含む承認を取得した医療機器を適応の範囲内で利用する場合には、再生医療等安全性確保法の適用から除外しうることを提言した。一方、現行のリスク分類の見直しについては、見直しに資する知見が十分ではないことが明らかとされ、新規医療技術としてエクソソーム等については再生医療等安全性確保法の対象である細胞治療に分類されるものではないことを明示した。	中間報告については、厚生科学審議会再生医療等審査部に報告され、再生医療等安全性確保法施行後5年の見直しに向けた検討に供された。	中間報告については、厚生科学審議会再生医療等審査部に報告され、再生医療等安全性確保法施行後5年の見直しに向けた検討に供された。最終報告についても、厚生科学審議会再生医療等審査部に報告され、議論に供されることとなっている。	該当なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	特定行為研修の効率的な研修体制についての探索的研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	村上 礼子	特定行為に係る看護師の研修(以下、特定行為研修)の指定研修機関の研修体制の実態把握とヒアリングを中心に、効率的な修了者養成に資する研修提供体制について探索的に調査・検討を行い、効率的な修了者養成に資する研修提供体制づくりにおける課題を明らかにしたことで、今後の施策を検討するのに役立つ。	効率的な特定行為に係る看護師の研修(以下、特定行為研修)の効率的な修了者養成に資する研修提供体制についての一助となる。	本研究は1年間の研究であり、ガイドライン等の開発には至っていない。しかし、今後、効率的な指定研修機関の運営に必要な支援、施策を検討するための基礎資料となる。	現時点ではなし	現時点ではなし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25	墓地埋葬をめぐる現状と課題の調査研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	喜多村 悦史	今まで策定されなかった。散骨ガイドラインを提案した。また、火葬場の建設・維持管理マニュアルの改訂に関する留意事項を策定した。	該当なし	自治体向け及び事業者向けの散骨ガイドラインの提案を行った。	墓地埋葬法で規定されていない散骨についてガイドラインを策定し提案を行った。また、火葬場アンケート調査とヒアリングを行い、火葬場の建設・維持管理マニュアル作成の留意事項を策定した。	これまで策定されなかった散骨ガイドラインを策定し提案した。	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
26	ICH-GCP改定における国内ステークホルダーの参画のための研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	中村 健一	本研究班では医薬品規制調和国際会議(ICH)における最重要ガイドラインの1つであるICH-GCPの改定について、アカデミアや被験者の立場からの多様な意見をとりまとめた上で最終的な提言を策定し、ICH-GCP改定のワーキンググループに提言を行った。さらにICH会合等で提言の内容について複数回の発表を行い、提言の説明を行った。グローバルなガイドラインであるICH-GCPに対して、日本からの意見のインプットを行ったことの意味は大きい。	本研究班による提言のポイントとしては、ICH-GCPの適用範囲の明確化、重要度との釣り合いが取れた情報収集や記録保管、品質確保を行うべきこと、多様な倫理審査委員会の委員構成、モニタリング手法の多様化、電磁的同意などデジタルテクノロジーの活用といった点が挙げられる。また、リアルワールドデータやレジストリデータの活用の際の信頼性水準のあり方といった臨床的に重要なポイントについても提言を行った。	2020年11月16日のICH E6 Expert Working Groupで研究班からの提言の概要について発表および質疑を行い、さらに2021年4月20日のExpert Working Groupでも最終的な提言の内容についての発表および質疑を行った。	今後のICH E6 Expert Working Groupにおける、改定作業に本研究班からの提言が取り込まれることが期待される。	2020年12月17日、厚生労働省/PMDA/製薬協共催のGCPリノベーションセミナーで研究班の活用を発表した。2021年5月17日と18日の2日間、ICH主催のpublic web conferenceで全世界からの参加者を対象に日本からのICH-GCP改定に向けての問題意識を発表し、日本からの意見の浸透を図った。	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (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	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
27	オンライン服薬指導を実施する薬剤師に必要な研修プログラムに関する研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	亀井 美和子	オンライン服薬指導を実施しようとする薬剤師が身につけるべき薬学的知識以外の知識、技能等を習得するための研修教材を作成した。 時限的・特例的な対応として実施された電話等を用いた服薬指導の対応を検証し、課題を整理した。	電話等による服薬指導は対面と同等にはできないとする薬局は多く、理由として、通信環境が不十分であることだけでなく、患者情報の不足、薬剤特性などが挙げられた。視覚情報がないことが対面と同等にできない極めて大きな要因であり、対面以外で服薬指導を適切に実施するためには、映像及び音声による対応が不可欠と考えられた。	なし	今後普及が予想されるオンライン服薬指導においては、対面と同等に実施することが困難であることを前提とした制度設計と、方策や留意点を踏まえた適切な運用が求められる。	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
28	診療情報提供書、電子処方箋等の電子化医療文書の相互運用性確保のための標準規格の開発研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	大江 和彦	医療情報交換のための電子処方、診療情報提供、退院時サマリ、健診結果報告の4医療文書について、次世代医療情報標準とみられているHL7FHIRに準拠した新しい標準案を策定したことにより、FHIRを用いた他の医療情報交換仕様の策定が飛躍的に効率化することに繋がると考えられる。	医療情報のうち、電子処方、診療情報提供、退院時サマリ、健診結果報告の4医療文書に記述される診療データが、次世代医療情報標準とみられているHL7FHIRに準拠した形式で記述され、蓄積されるようになること、患者への情報提供、研究での二次利用の両面で飛躍的にデータ流通が効率化すると考えられる。	策定途中の方針は、「第4回健康・医療・介護情報利活用検討会、第3回医療等情報利活用WG及び第2回健診等情報利活用WG」(2020年10月21日 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_14239.html)において、研究代表者により資料「HL7FHIRとそれにもとづく医療文書標準仕様の策定」と提示とそれを用いた説明がなされた。	なし	2020年12月16日から2021年1月8日の間、HL7 FHIRに準拠した電子処方箋データの記述仕様書案のパブリックコメント募集を研究班が運営するホームページで一般公開し、140以上のコメントや質問が寄せられ、それに対応することができた。対応内容も同ホームページに公開した。 (https://std.jpffhir.jp/)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
29	東京地下鉄サリン事件等におけるカルテ等の救護・医療対応記録のアーカイブ化とレファレンス機能構築に向けた実証研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	奥村 徹	今まで日本では、過去の事件、事故、災害に積極的に学ぶ文化に欠けており、大学という最高学府においてもその認識は希薄であることが過去の研究で明らかになっていたが、テレビや新聞で本研究班の取り組みが紹介され、次第に理解を進めることができた。	研究を通じ、必要な収集すべきデータは何か、データ収集の問題点、公開および活用する方法など、テロや事故などの重大な医療・公衆衛生事案に対する医療・救護情報のアーカイブに関する標準となるモデルのための基礎的な知見が集められた。即ち、より一般化した大規模災害や健康危機における医療記録等のアーカイブ化のあり方を提言するための最初の一步とすることができた。	アーカイブ事業の仕様を定めるための基礎的なデータ収集、課題抽出が完成したので、アーカイブ事業の仕様を予算規模に応じて複数の提案ができる。	今後、政府が目指しているサリン事件アーカイブ事業化のために大いに貢献するものと思われる。	1) 2020年11月12日 読売夕刊社会面 2) 2021年3月21日19時NHKニュース 3) 2021年3月24日NHK時論公論ネット 1)NHK News Web Web特集 不安や苦しみの全貌は、いまだに誰も知らない 2)NHK News Web Web サリン事件の詳細記録 収集保存へ テロ発生時に 教訓生かすため で本研究班の取り組みが紹介された。	0	4	0	1	2	0	0	0	0	0	3
30	臨床研究を取り巻く状況を勘案した臨床研究法の法改正も含めた対応策の検討	R2	R2	厚生労働科学特別研究	堀田 知光	臨床研究法に対して、各ステークホルダーから出されている法および施行規則上の問題点についての論点を整理し、法改正の要否や運用上の改善事項について整理・対応策の検討を行い、厚生科学審議会臨床研究部会における臨床研究法の見直しの議論の基礎となる考え方を明らかにした。	臨床研究法における観察研究の適応範囲や適応外薬の特定臨床研究の適応範、研究全体の責任主体(sponsor)の概念の導入に加え、研究実施に係る事務負担の軽減等について、被験者の保護と試験の信頼性の確保を前提とした対応策の提言は臨床研究の活性化に資するものと考えられる。	第21回厚生科学審議会 臨床研究部会(令和3年3月17日) ・臨床研究法に関する検討について 第22回厚生科学審議会 臨床研究部会(令和3年5月27日) ・臨床研究法に関する検討について	第22回厚生科学審議会 臨床研究部会(令和3年5月27日)において研究報告書の内容をプレゼンした。研究で得られた成果は引き続き臨床研究部会の審議に活用されるとともに法改正を必要としない提言の一部は前倒しで運用改善が図られつつある。	日刊薬業で記事に取り上げられた(令和3年3月3日) ・スポンサー概念の導入を 厚生労働省研究班	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (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
31	歯科診療における情報通信機器等を用いた診療についてのルール整備に向けた研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	佐々木 啓一	オンライン診療は口腔顔面痛に関しては、対面診療による初期治療、専門治療で症状緩解後、処方と経過観察状態となった患者に対して活用することが可能であり、訪問診療に関しては歯や口腔の診察、摂食嚥下障害の診察に活用することが可能であることが示唆された。	歯科の特性から症状や原因を特定するためには口腔内の精査や画像診断が必要となるため、環境やルールの整備だけでなく、撮影用の機材についても推奨のスペックを示す等の新たな検討事項についても抽出することができた。	オンライン診療が可能な歯科診療の範囲を示すことで、今後の歯科におけるオンライン診療ガイドラインの策定を行う際に、診療内容・要件・留意事項等を示すことが可能となった。	新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、通知に基づき歯科診療においてもオンライン診療を積極的に行われていたことが確認され、時限的な取り扱いが終了した後もオンライン診療の実施を望む声が出てくる可能性が極めて高いことが確認された。	国内学会(東北大学歯学会)で口頭発表を行った。また歯科におけるオンライン診療の可能性を示すことは、遠隔地に住み専門医の診察を受けるのが困難な患者にとって有益なものになる。	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
32	裁量労働制実態調査のデータを用いた、裁量労働制の適用・運用実態等の分析	R2	R2	厚生労働科学特別研究	川口 大司		なし	なし			0	4	0	0	0	0	0	0	0	0
33	重症度、医療・看護必要度Ⅱの計算アルゴリズムの検証により、保健医療施策の立案に資するための研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	島 弘志	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
34	難治性てんかんにおけるカンナビノイド(大麻抽出成分)由来医薬品の治験に向けた課題把握および今後の方策に向けた研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	太組 一郎	本研究では、諸外国で大麻由来製剤の適応となっている難治性てんかん患者に対する大麻抽出製剤治験するにおける課題抽出及び整理を行った。適応疾患の選定、治験薬候補の選出、治験実施施設要件、治験薬の管理・投与体制、治験プロトコル等の例示、他疾患における治験導入可能性の検証、患者ニーズ把握、海外情勢調査、調査を通じた啓発、等を示した。	大麻由来医薬品の治験が行われることを示した。依存症対策の観点からも、大麻由来医薬品治験を安全に行うことを明らかにした。	治験プロトコル策定における要素検討を行った。治験を行う場合には、治験対象疾患は全年齢層における、ドラベ症候群・レノックス・ガストー症候群・結節性硬化症であること、治験実施施設にはてんかん診療連携拠点機関を対象として選定することなどを明示した。	研究班進行状況を発表した(第4回大麻等の薬物対策のあり方検討会:令和3年3月31日)。研究班報告書提出状況を発表した(公明党 医療制度委員会・薬物問題対策PT・てんかん対策推進PT合同会議:令和3年6月4日:参加省庁は厚生労働省・法務省・警察庁)。THCを殆ど含まないCBD製剤(エピディオレックス)の治験を安全に行えることを明らかにしたことは、将来の大麻取締法改正検討において、純CBDを規制対象から外すひとつの根拠となった。	日刊薬業(じほう社)による研究班経過紹介記事が2本発表された。	53	29	2	0	26	6	0	0	0	0
35	新規消毒剤の承認申請におけるガイドライン策定のための調査研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	秋山 卓美	手指を対象として使用される新規消毒剤の承認申請ガイドライン案を策定するための調査として、外国における消毒剤、その配合成分や評価法に関する規制や基準を調査した。審査が簡素又は不要となる条件が規定されていた。有効成分が規定されていた。有効性の評価法として特定の方法が指定又は推奨されていた。一般的な消毒剤による抗ウイルス試験法が国際規格に存在した。抗ウイルス試験の評価判定法の実証実験により、ウイルスの感染性を直接測定するTCID50法やブランク法を用いる必要があることが判明した。	調査した国・地域のいずれにおいても、指定又は推奨している有効性の評価法にはin vivoのヒト試験が含まれている。本調査研究の成果が活かされる新規消毒剤の承認申請ガイドラインにおいても導入される可能性がある。	本調査研究の成果は、手指の消毒に用いる新規消毒剤の製造販売の承認申請において必要な試験や評価法を示した新規消毒剤の承認申請ガイドラインの策定に活かされる予定である。	新たな病原性ウイルス感染症の発生に備え、非エンベロープウイルスも対象に含む新規医薬品の開発は今後も増加する可能性があり、本研究の成果は抗ウイルス効果を有する新規医薬品の承認申請において科学的根拠として活用されることが期待される。	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	
36	感染症対策をうたった家庭用除菌剤等の実態、健康被害及び規制状況調査	R2	R2	厚生労働科学特別研究	五十嵐 良明	感染症対策をうたった家庭用製品や室内空間に使用される除菌剤等に、消毒や手指に使用できるなどの表示記載等で、薬機法に抵触する恐れがある製品が認められた。有効塩素濃度が表示よりも低い製品や表示pHと異なっている製品が確認されたが、エタノール濃度は表示と大きな差異は認められなかった。除菌剤・消毒剤による事故が増加しており、誤飲や不適切な使用、誤った情報に基づく誤用によっていた。各国において注意喚起や時限的な緩和措置を導入することができる仕組みがなされていたことがわかった。	なし	なし	除菌剤・消毒剤の使用は日常化しており、継続的な注意啓発が必要であると考えられた。新たな成分や使用法の製品の登場も予想され、それに伴う健康被害の発生が懸念されることから、今後も国内外の事故の発生状況を把握し、産官が連携した事故防止対策が求められる。	なし	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
37	職場における新型コロナウイルス感染症対策のための業種・業態別マニュアルの作成に資する研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	公益社団法人 日本産業衛生学会	科学的根拠および好事例を収集し、これをもとに業種・業態に合った新型コロナウイルス感染症対策マニュアルを作成した点は意義がある。	関係団体等が作成した業種ごとの感染拡大予防ガイドライン等に基づき対策を講じる際に、職場の実態に即した具体的な対策を労使で検討する上で参考になる「新型コロナウイルス感染症対策マニュアル」(チェックリストを含む)が業種・業態別に作成された。このマニュアルを国内に広く普及することで、事業場における新型コロナウイルス感染症対策が進むと期待される。	特になし	作成したマニュアル・チェックリストは今後、厚生労働省ホームページにも掲載される予定である。	作成したマニュアル・チェックリストは日本産業衛生学会のHPから自由にアクセスできるようにした。この情報は、関係団体・組織などのHPで多数紹介されている。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
38	新型コロナウイルス感染症等の健康危機への備えと対応を踏まえた医療提供体制のための研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	小池 創一	新型コロナウイルス感染症が医療機関に与えた影響、医師の労働実態やニーズ等に与えた影響、研修医・専攻医への影響、看護業務量の変化に与えた影響の一端について明らかにすることができた。	本研究は臨床研究ではない。	該当なし。	本研究班で得られた知見は、新型コロナウイルス感染症の今後の流行の拡大時への備えとなるばかりでなく、新型コロナウイルス感染症以外のパンデミックや自然災害等の他の危機発生時等の危機発生時に備えた医療従事者の確保や育成のあり方等について検討を行う上で有益なエビデンスを提供するものと考えられる。	今後、関連する学会等で研究成果について公表する予定。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
39	新型コロナウイルス感染症に対応する看護職員の確保及び最適なマネジメント検討に向けた実態調査研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	武村 雪絵	2020年の新型コロナウイルス感染症の流行初期に感染患者を受け入れた病院やクラスター感染が発生した病院及び障害者施設、軽症者等の宿泊療養施設で実施された看護職員の確保やマネジメント方策について、それぞれの施設の看護管理者やクラスター発生施設に派遣された感染管理認定看護師等にインタビューを行い明らかにした。また、過去20年間の新興感染症流行時に国内外の病院で実施された看護職員のマネジメント方策を明らかにした。	実施された方策を抽出するだけでなく、管理者の基本姿勢や思考プロセス、困難や課題と認識されたことも明らかにした。看護職員の確保と支援については、多くの施設で共通して実施されたプロセスをある程度具体性を保ちながら統合したことで、さまざまな現場に応用可能な方策として抽出できた。これらの知見は、新型コロナウイルス感染症への対応を準備する病院や、将来の新興感染症流行に備えるために有用な示唆を提供する。	特になし	看護管理者を対象とした研修事業に協力する予定である。	毎日新聞(2021年5月6日オンライン/2021年5月10日紙面)特集「医療崩壊」の大阪で聞いた「看護師不足もたらす三つの要因」で紹介された。	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件数)		その他の論文等(件数)		学会発表(件数)		特許(件数)		その他(件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
40	新型コロナウイルス感染症の影響下における災害時の情報通信技術を活用した被災者の情報収集・支援システムの開発と実証に向けた研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	菅野 拓	被災者情報伝達システム(Disaster Victims Information Communication System 通称D-vics)を開発した。また、運用面についても妥当性、有用性の検討を踏まえ、課題を整理し、社会実装に向けた提言をまとめた。社会実装に向けた提言としては、運用体制、法制度上の必要な措置、財源、個人情報に関わる法的整備についてとりまとめた。	現場との連携による実証実験は鳥取県・北栄町、長野県・伊那市、熊本市の3回を現地で実施するとともに、鳥取県・北栄町・伊那市を結んだオンラインでの実証実験を含め計4回実施した。また、自治体、ボランティア団体、住民等を交えたWGを開催した。この結果、本システムを活用する自治体、関連団体、住民それぞれが現場で活用していく仕組みを構築することができた。	なし	令和元年度に内閣府(防災担当)が所管する災害時における様々な被災者支援制度活用に関する連絡協議会のもとに、厚生労働省の連携により、医療・保健・福祉と防災の連携に関する作業グループ(連携WG)が設置され、被災直後の状況において、医療、保健、福祉、防災分野の関係者が共通で把握すべき事項が整理された。本研究では連携WGで提案された、避難者情報把握システムについて、新型コロナウイルス感染症を考慮に入れてシステム開発と自治体におけるパイロットスタディを実施し、当該システムの妥当性や有用性を検討した。	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
41	国内COVID-19入院患者レジストリデータを用いたCOVID-19の罹患・予後と栄養状態・生活習慣の関連の縦断的解明	R2	R2	厚生労働科学特別研究	松下 由実	生活習慣がCOVID-19の罹患に及ぼす影響について検討を行った。野菜摂取量が多い人、日常での身体活動が多い人、定期的に運動する習慣がある人はCOVID-19罹患リスクが低いことが明らかになった。また、人間ドック、健康診断などを受診している人もCOVID-19罹患リスクが低かった。飲酒量は、1日に2合未満であると、COVID-19罹患リスクが低くなっていた。	生活習慣がCOVID-19の罹患に及ぼす影響について検討を行った。野菜摂取量が多い人、日常での身体活動が多い人、定期的に運動する習慣がある人はCOVID-19罹患リスクが低いことが明らかになった。また、人間ドック、健康診断などを受診している人もCOVID-19罹患リスクが低かった。飲酒量は、1日に2合未満であると、COVID-19罹患リスクが低くなっていた。	なし	なし	なし	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
42	感染症流行下における電話やオンラインによる非接触の妊産婦健診の安全性と質向上のための研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	木村 正	本邦において、Covid-19流行下において妊産婦健診を実際にオンラインで行なっている施設は1%程度にとどまっていることが明らかになった。今後本成果を学会発表や論文報告していく予定である。	妊婦健診を実際にオンラインで行うにあたり医療機関は時間やマンパワー不足、個人情報保護のリスクを課題と感じ、導入に踏み切れていないことが明らかになった。	本成果についての検討を関係学会、専門団体で行い、ガイドラインや指針の改定に役立てていく予定。	オンラインの妊産婦行政に対するニーズとして、補助券、受診券の使用や費用面での補助、継続性が多くの施設から挙げられた。	2021/5/15公開シンポジウム「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関連する母子保健領域の研究報告シンポジウム」	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
43	新型コロナウイルス感染症流行下における、妊婦に対する適切な支援提供体制構築のための研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	山田 秀人	世界的にCOVID-19による胎児異常、流産、死産のリスクは高くはない。レジストリ登録の61例でも同じであり、母子感染や母体死亡はなかった。母体重症化のリスクは、肥満、糖尿病、喘息、高齢であると報告されていたが、日本でも高齢と進んだ妊娠週数が重症化のリスク因子であった。肥満、妊娠糖尿病についても重症化との関連を認めた。感染妊婦の分娩方針については、症状が悪化しなければ、感染の診断から2週以降の自然経膈分娩も可能である。	一般の方と医療従事者への的確な情報提供によって、新型コロナウイルス感染症流行下において、不安の軽減と医療の維持に貢献した。新型コロナウイルス感染の妊婦から出生した新生児の陽性率(垂直感染率)は1.9%であった。アンケート調査では、妊婦は新型コロナウイルス感染の不安を感じ、産後うつ病のリスクが高かった。妊婦や出産後女性の支援(電話やWEBによる感染予防、育児や不安の相談、母親学級など)が必要である。	日本医学会連合 エキスパートオピニオン第2版 日本産婦人科感染症学会、日本産科婦人科学会 COVID-19 ワクチン接種を考慮する妊婦さんならびに妊娠を希望する方へ第2版 日本産婦人科感染症学会 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)について妊娠中ならびに妊娠を希望される方へ第2版 日本臨床免疫学会 新型コロナウイルス対策(COVID-19)免疫療法を受けている方々へ 厚生労働省 新型コロナウイルス感染症COVID-19診療の手引き4.2版	今回の調査結果に基づいて、行政と周産期医療現場が連携しながら、妊産婦と医療従事者双方にとって安心かつ安全な周産期医療体制を構築し、適切な産後ケアも含めて日本の実情にあった政策にさらに反映されることを期待する。 助産師は、母子関係の促進も考慮した上で、感染予防対策を講じ従来のケアに代わる方法を考え、工夫して実践していた。今後、新型コロナウイルスの妊婦感染予防のための工夫や情報提供について、ウェブサイトとパンフレット等による啓発活動を行う。	2020年9月3日NHK『妊婦への感染状況把握し支援へ』 2021年3月2日 北海道新聞「妊婦のワクチン接種 まず相談」 2021年4月25日 共同通信「妊婦のコロナ重症リスク 年齢や妊娠週数高い人ほど注意」 2021年5月26日 北海道新聞「厚労省コロナウイルス影響調査 妊娠後期や高齢 重症化リスク」 2021年5月15日 山田秀人、厚生労働省 新型コロナウイルス感染症に関連する母子保健領域の研究報告シンポジウム、東京	4	5	3	0	12	1	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (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	
44	感染症流行下における適切な乳幼児健康診査のための研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	小枝 達也	感染症流行下では集団健診を回避したい保護者がいることが確認された。また緊急事態宣言下での行政の対応の実情を把握することができた。個別健診実施に向けた心理社会面での保健指導をより充実させるための健やか子育てガイドを作成し、有用性を検証した。オンライン健診実施に向けたフローチャートを作成した。	感染症流行下においては、感染対策を講じていても集団健診を回避したいと考える保護者が一定の割合で存在することが確認された。そのため、個別健診やオンライン健診が選択肢の一つに加わるとよいと考えられた。対策としてオンラインでの実施に向けたガイドライン作成に向けたフローチャートを作成した。個別健診での心理社会面を評価し、保健指導がより充実するための健やか子育てガイドを作成し、その有用性を確認した。	個別健診のガイドライン作成に資する健やか子育てガイドを作成した。オンライン健診のガイドライン作成に資する評価表やフローチャートを作成した。	緊急事態宣言下でも円滑な乳幼児健康診査を遂行するための選択肢として、個別健診やオンライン健診があるが、実施に向けた留意点と一層の充実に関する資料を提供した。	集団健診に対する保護者の意向調査結果は、新聞やテレビでのニュースに取り上げられた。	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	
45	新型コロナウイルスの小児への影響の解明のための研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	細矢 光亮	小児のCOVID-19について、小児が新型コロナウイルスに感染した場合、多くが無症状から軽症で経過していること、小児の新型コロナウイルス感染者の多くは成人患者からの家族内感染であることが明らかになった。	小児のCOVID-19対策として、基本的な感染対策(3密回避、適切なマスク着用、手洗いなど)の徹底が重要であること、学校から地域への感染拡大は少ないため、子どもの健やかな学びや心身の健康に影響をおよぼす臨時休業は、地域一斉ではなく感染状況に応じた柔軟な対応が必要であることが示された。	本研究の解析結果を基に、日本小児科学会より「小児における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の現状と感染対策についての見解」が2021年5月20日に公表された。	なし	厚生労働省が主催する「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する母子保健領域の研究報告シンポジウム」で報告し、マスコミに取り上げられた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
46	新型コロナウイルスに汚染されたリネン類等の新型コロナウイルス感染症への感染リスクの評価及びそれらリネンの安全かつ効果的なクリー	R2	R2	厚生労働科学特別研究	山岸 拓也	本研究成果が、2021年6月に日本環境感染学会「医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド」に反映された。	コロナ診療病院やコロナ疑い患者の診療に携わる医療機関での感染管理(安全なリネン類などの扱い)に貢献した	本研究成果が、2021年6月に国立感染症研究所と国立国際医療研究センターによる「新型コロナウイルス感染症に対する感染管理」に反映された	本研究の成果が、国立感染症研究所病原微生物検出情報(IASR、2021年4月30日、2021年4月27日)に速報として公開され、保健所や地方衛生研究所での疫学調査などの対策に貢献した。	特記すべきことなし	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
47	精神科医療機関における新型コロナウイルス感染症に対する感染対策の現状と課題把握、及び今後の方策に向けた研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	上野 修一	本研究では精神科医療機関におけるCOVID-19感染対策を対象としたシステムレビューを行い、合計10編の文献が該当した。そのいずれも臨床情報に基づく臨床研究ではなく、権威者からの提言や各医療機関で実際に行われていることの紹介であった。この事からエビデンスに基づいた感染対策に関しては、まだ、不十分であることがわかった。	精神科病院で発生したクラスターに対しての実際の対策について報告した。クラスターの早期収束のためには、現状をできるだけ早急に把握し、病院内外の感染対策チームを立ち上げ、最大限の物的・人的資源を集めることが大事であることが示された。また、感染制御部門および精神科医療従事者のアンケートを行いその内容をまとめた。	現時点ではなし。	全国的な精神科病院などの閉鎖的環境でのクラスター対策については、十分なマニュアルの作成に加え、具体的な感染対策研修会を自治体主導で開催すること、緊急時の物資の蓄えを事前に行っておくこと、万一の感染症発生時の実地訓練を行うこと、第三者によるメンタルヘルスクアについてシステムを構築するなど、精神科病院の感染支援システムの構築について提言した。	実際に行った感染対策についての報告及び感染対策の実際の手技についてDVDにまとめて報告し、厚生労働省ホームページにも動画のアドレスを掲載した。	3	2	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	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
48	介護福祉士養成課程における感染予防教育プログラムの現状と課題に関する研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	志水 幸	調査結果の公表は、感染対策に係る教育内容の標準化を促進し、教育の質を担保することになる。本研究の結果を取りまとめた報告書は、関連団体のウェブサイト等において公開される。したがって、報告書の記述内容自体が間接的に感染予防教育のミニマム・スタンダードとしての教育の手引きの役割を兼ね備えることとなる。	介護福祉士養成課程における感染予防教育プログラムの標準化は、必然的に養成課程を経ないで介護福祉士になる者が受講する実務者研修の教育内容や介護施設・事業所における業務改善の牽引力ともなるものである。	今後の課題である。	現時点では、特になし。	現時点では、特になし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
49	Post corona/with corona時代における持続可能な腎臓病診療・療養の堅牢な体制構築	R2	R2	厚生労働科学特別研究	柏原 直樹	国内第1波期間におけるCOVID-19感染患者の後ろ向き多施設共同観察研究を行った結果、高齢、高血圧、慢性腎臓病、糖尿病患者において、新型コロナウイルス感染症重症化のリスクが増加していると考えられた。特に高血圧患者においては、主要評価項目、副次評価項目、重症肺炎、及び腎臓関連評価項目が非高血圧患者に比較して有意な悪化が認められた。透析患者についての調査では歩行数や運動量など身体活動量の減少が認められ、COVID-19感染による重症化とは別に、筋力低下による生命予後の悪化をきたす恐れが示された。	国内外の最新情報を収集・解析し堅牢な科学的エビデンスに基づく対応診療指針・ガイドを作成し内容をホームページに公開するとともに、日本腎臓学会認定教育施設に配布した。今後も情報をアップデートしていく予定である。また、腎臓病患者におけるCOVID-19についての最新の知見をまとめ、post-corona/with-corona時代において良質な腎臓病診療を継続するために必要な情報を医療現場に届けることができた。	「腎臓病診療における新型コロナウイルス感染症対応ガイド」(2020年10月1日版)	COVID-19感染拡大が腎疾患・高血圧患者の診療および療養に与えた影響について腎臓専門医を対象に実態調査を行った。本調査によって、腎臓専門医の多くがCKD診療に従事する傍らCOVID-19の診療にも尽力している実態が明らかになった。COVID-19流行環境下においても持続可能なCKD診療を実行していくうえで解決すべき多くの課題があることも明らかになった。	1) 坪井伸夫, ほか7名. COVID-19流行環境下における慢性腎臓病診療及び受療行動変化の実態調査. 日腎会誌 2021 ;63(3):283-296 2) Nobuo Tsuboi, ほか3名. Proteinuria changes in kidney disease patients with clinical remission during the COVID-19 pandemic. PLoS One. 2021; 16(4): e0250581.	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
50	新型コロナウイルス感染症の影響による国民の食行動等の変化とその要因研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	赤松 利恵	単年度事業であり、現在、論文を投稿中であるため、まだ成果は出ていない。 2021年5月 分担研究者千葉剛が雑誌「体育の科学71巻5号(杏林書院)」の「特集:感染症予防に効果的な生活習慣」総説を掲載予定。 2021年8月 赤松, 新保, 小島が各々の研究を国際学会である“the 2021 SNEB Annual Conference”で成果を発表予定である(採択済)。	なし	なし	なし	2021年10月 赤松利恵(研究代表者)第68回日本栄養改善学会学術総会 リレー講演の講演者として出席予定。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
51	新興・再興感染症発生時に備えた配食サービスの強靱化に向けた研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	横山 友里	配食サービスの主要利用者層である地域高齢者及び配食事業者を対象とした調査を実施し、新型コロナウイルス感染症の感染拡大状況下における地域高齢者の配食利用に関するニーズ、配食利用状況とその関連要因や、配食事業者のサービス提供体制とその課題を明らかにした。今後起こりうる新興・再興感染症発生時に備えた配食事業の強靱化に向けた基礎資料が得られた。	新興・再興感染症発生時に備え、地域高齢者に適切に配食サービスを届けるための体制構築や事業継続計画(BCP)を検討・作成するうえで、配食事業者、公的配食サービスを担う自治体担当者、医療現場で働く管理栄養士・栄養士をはじめとする医療従事者が考慮すべき実態や課題を明らかにした。	該当なし	該当なし	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	
52	腎臓病・透析患者におけるCOVID-19対策の全国調査および易感染性・重症化因子の後方視的解析	R2	R2	厚生労働科学特別研究	南学 正臣	本研究では、COVID-19下における腎臓病患者(血液透析患者などの末期腎不全患者を含む)の診療体制・感染予防対策について、①日本腎臓学会認定教育施設704施設、②日本透析医会・日本透析医学会会員施設計4,198施設を対象とした2つの大規模全国アンケート調査を実施し、いくつかの問題点(腎臓内科施設:診療間隔の延長・電話/オンライン診療実施に伴う不都合、収益悪化、透析施設:一部の感染予防対策の低い実施率、個室隔離可能施設の少なさ等)が浮き彫りとなった。	COVID-19罹患慢性腎不全(CKD)患者の治療内容及び転帰を調査し、本邦におけるCOVID-19罹患CKD患者の死亡率は9.2%であった。さらに、既の実施されていた「透析患者におけるCOVID-19調査」の追加調査を行い、年齢および全身状態や栄養状態の不良が透析患者におけるCOVID-19重症化危険因子として示唆された。COVID-19対策に特に尽力されている腎臓内科・透析施設計8施設に詳細な調査を行い、対策内容の調査書を学会ホームページ上で公表した。	なし。	なし。	なし。	0	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0
53	建設現場での作業等におけるプロテクタの選定・使用ツールキットの開発に資する調査研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	堀江 正知	①大声を発声時のエアロゾルを実測することにより、プロテクタの種類によって飛沫飛散防止効果が異なることを実証した。②軽度の身体負担では呼吸用保護具やプロテクタの装着によって食道温や発汗量の上昇を認めないことを明らかにした。③総合工事業の現場におけるプロテクタの使用実態を明らかにした。④熱中症による労働災害の総数を休業4日以上等の発生数の約10倍と推定した。⑤男性で高齢の場合は熱中症による休業日数が長期化しやすいことを明らかにした。	①プロテクタによる飛沫飛散防止効果はフィルタの種類だけでなく顔面との隙間の形成に依存する可能性を示唆した。②呼吸用保護具やプロテクタの装着により生じる不快感等はマスク内のO2濃度低下、CO2濃度上昇によるものである可能性を示唆した。③呼吸用保護具を着用する職場では飛沫飛散防止のためにプロテクタを追加して使用する必要がないことを示した。④プロテクタを選択する際に、顔面への密着、フィルタの密度、飛沫吸引防止、飛沫飛散防止、呼吸しやすさ、快適さを総合的に評価する考え方とその目安となる表を作成した。	「新型コロナウイルス感染防止と熱中症予防の両立のための建設現場におけるプロテクタ適正使用のポイント」(本研究報告書に収録)	・厚生労働省労働基準局「基本的対処方針の改正等を踏まえた、職場における新型コロナウイルス感染症対策の拡充について」 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18659.html ・厚生労働省労働基準局「建設現場における熱中症予防と新型コロナウイルス感染防止」 https://www.mhlw.go.jp/content/000780505.pdf	・中央労働災害防止協会「安全と健康」誌72巻4号p22-25「マスクやプロテクタと熱中症リスク」(堀江正知、大橋秀晃、川波祥子、永野千景、喜多村紘子)で研究成果を一部解説 ・中央労働災害防止協会「熱中症予防対策シンポジウム」で研究成果を一部解説予定	0	0	0	0	5	0	0	0	0	3	3
54	テレワーク等新しい働き方に対応したストレスおよびメンタルヘルス対策への提言と好事例集の作成	R2	R2	厚生労働科学特別研究	堤 明純	テレワークの導入でストレスやメンタルヘルスの悪化が起こりうる業種、職種を同定し、その対策を講じることで、企業および労働者に予防啓発的な情報を提示し、普及が目指される新しい働き方の導入の障壁を取り除くことを試みた。非正規労働者や外国人労働者、中小企業も取り残されない形でテレワークの導入を推進できる施策の必要性を示した。以上より、テレワーク等の導入により可能となる、労働時間等の設定の改善および仕事と生活の調和の推進といったより多様な働き方改革に資することを旨とした。	少数ながらテレワークに適応できず心身の不調をきたす労働者が存在する。本研究の結果から示唆される心身の不調やパフォーマンスの低下のリスクが高い労働者が有する属性として、中高年層、独居、新入社員、中途入社社員があることを示した。さらに、意思にそぐわない働き方、作業に集中できない環境、従来から根拠が示されている心理社会的な職場の要因(要求度、コントロール、支援)、(完全テレワークにおける)孤立やコミュニケーション不足、不公平感が、テレワーク労働者のメンタルヘルス不調を増悪する要因として確認された。	テレワーク導入に伴うメンタルヘルス増悪要因に対して種々の対策が行われていることを見出し、成功裏にテレワークを導入している事業場の好事例やテレワーク導入で課題となった事例をまとめた。個人労働者対策としてテレワークの適性の見極めをする仕組みの必要性があること、職場の心理社会的要因への対策として、自宅に限らず働く場所を選択させること他、人間工学的な要素を含む作業環境の改善、労務管理のヒント、コミュニケーション活性化に関連する好事例やストレスチェックの活用等と、今後の課題を盛り込んだ提言を作成した。	提言では、労働者の自宅を含めて産業保健がカバーする管理の範囲が拡張される可能性とその留意事項、テレワークに適合しやすい要素の検討、業務に適した在宅環境の不備是正、テレワーク労働者の好ましいライフスタイルを維持・促進するための指針およびストレスチェックを有効に活用するための指針の必要性、非正規労働者や外国人労働者における研究の必要性、健康の社会的決定要因になり得るテレワーク実施率の格差についての研究の必要性等、誰もが活躍できる社会を目指して検討していくべき課題について言及した。	研究成果を基に、過労死等防止対策推進シンポジウム(2020年11月16日)で、「リモートワークの課題」と題して講演し、毎日新聞(2020年11月21日地方版)で「コロナで変わる労働現場—リモートワークのリスクなど訴え 大阪・北区で過労死防止シンポ」として取り上げられた。さらに、収集した好事例、課題事例をまとめたウェブサイトを試作し、運用を開始した(http://www.med.kitasato-u.ac.jp/~publichealth/telework/index.html)。	0	0	2	1	1	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		
55	新型コロナウイルス感染症に対応した高齢者の介護や子供の保育ケアに関わるエッセンシャルワークを支援する遠隔アバターロボット・AIによる安心・安全な見守りケアの実用化に向けた研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	本田 幸夫	介護分野においてはコミュニケーションロボット含め各種ロボットの利活用が進められつつあるが、保育分野での利用可能性の調査研究は殆どなされていなかった。今回介護分野に加えて保育分野でも遠隔コミュニケーション型アバターロボットの利活用の可能性を、現場のヒアリング含めフィジビリティスタディを行ったのは専門的・学術的観点から見ても初めての研究活動であったと考えられ、今後学会等での積極的な発信を行っていく予定である	特になし(臨床に係る研究ではないため)	特になし	厚生労働省「介護ロボットの開発・普及の促進」に関してプラットフォーム構築事業の参考情報として研究成果を提供	1. 日本経済新聞社会面にてインタビュー掲載2021.1.12朝刊 2. AMEDロボット介護機器成果報告会にて研究概要を報告(2021.2.19オンライン開催) 3. 福島ロボットシティ推進協議会にて発表2021.3.21	1	4	0	0	0	0	0	0	1	0	2	
56	新型コロナウイルス感染症に対応した新しい生活様式による生活習慣の変化およびその健康影響の解明に向けた研究?生活習慣病の発症および重症化予防の観点から?	R2	R2	厚生労働科学特別研究	山本 精一郎	男女合わせた結果であるものの、コロナ期間に対象者が健康になったか、そうでなかったかについて、一定の傾向は見られなかった。平均値で見ると、健康方向への変化として、喫煙率低下、睡眠時間の増加、飲酒量の減少、毎日飲む人の割合の減少が下がる、などが見られたが、逆に不健康方向への変化として、METsの減少、1日当たりの平均歩数の減少、健康診断、がん検診受診者の減少などが見られた。また、体重やそれに伴うBMIの変化は、若干の増加がみられたが、これらは一概に健康方向、不健康方向のどちらとも判断できない。	患者を対象に行った研究ではないので該当しない。	今後、報告の予定である。	今後、報告の予定である。	今後、報告の予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
57	新型コロナウイルス感染症対策がリハビリテーション専門職の働き方に及ぼす影響の検証とその対策に資する研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	高橋 哲也	研究Ⅰでは病院2,502施設に対して1,350施設(54.0%)から回答を得た。リハビリテーション専門職の感染対策の適応が進み、診療密度を高くしながら効率的に業務が行われていた。研究Ⅱでは、584名の回答を得ることができた。これは理学療法士のレッドゾーン内での業務についての現時点で最大級の調査となった。584名の分析対象者のうち、「ストレスがない」と回答したのはわずか6名であった。研究Ⅲでは、経験のある理学療法士であれば、各種ICTを利用した患者指導は十分可能であることが明らかになった。	リハビリ専門職の感染対策の適応が進み、診療密度を高くしながら効率的に業務が行われていた。蜜を避け、病棟配置を進めることと、在宅・訪問リハビリ、遠隔リハビリのシステム強化の必要性が明らかになった。また、重症病棟での理学療法士の定着に向けて効果検証をさらに進める必要性が明らかになった。研究Ⅲでは、現状の診療報酬と同等額の遠隔支援のコスト化については、さらなる遠隔支援研究による効果検証及び遠隔支援・遠隔指導のガイドラインの必要性が明らかになった。	特になし	リハビリ部門で実施している感染対策は多岐にわたっていたが、時間外労働は「不変」または「減少」が83.7%を占めていた。リハビリ部門では感染対策の効率化が進み、需給に影響するほどではなかった。リハビリ専門職の需給を考える上で、業務の効率化は極めて重要であり、本調査からは、個々の感染対策は、需給に影響するほどの時間を割くことなく、むしろ普通の業務の中に効率的に組み込まれて、リハビリ専門職が感染対策に次第に順応していることが窺えた。	NHKジャーナルで一部を紹介した(放送日:2021/03/17「コロナ禍で注目 遠隔心臓リハビリテーション」)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (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	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
58	COVID-19感染回復後の後遺障害の実態調査	R2	R2	厚生労働科学特別研究	横山 彰仁	退院から3か月以上経過したCOVID-19中等症以上の512例に関して中間集計を行った。胸部CT画像では半数以上の例で、陰影が残存していた。また、肺機能については、DLcoの低下が約3割、肺活量の低下が約1割に認められた。	自覚症状では、発症急性期には①発熱86.9%、②咳67.3%、③倦怠感64.1%の順に多かったが、退院3か月後に見られた症状は、①筋力の低下53%、②息苦しさ30%、③倦怠感25%、④喀痰20%の順に多かった。倦怠感や痛み、思考力低下などは女性に多い傾向があり、症状の遷延のうち、筋力低下と息苦しさは重症度に依存していたが、倦怠感、嗅覚、味覚障害などは重症度に関連しなかった。以上の結果はから、本邦においてもいわゆる後遺症は、海外等の既報と同様のものと考えられた。	COVID-19「診療の手引き」での取り上げを提案中。	第39回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード(令和3年6月16日)の参考資料	NHKTV、朝日新聞、読売新聞などで取り上げられた。呼吸器学会HPで発表し、問い合わせは多数あり。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
59	新型コロナウイルス感染症流行前後における親子の栄養・食生活の変化及びその要因の解明のための研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	森崎 菜穂	本調査から、コロナ流行により子どもの栄養摂取状況に影響があった可能性が示唆された。本調査結果は子どもの適切な栄養状態の確保と栄養格差の是正に向けた施策に資することが期待される。	本調査から、コロナ流行により子どもの栄養摂取状況に影響があった可能性が示唆された。	なし	なし	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
60	COVID-19感染症の診療にあたる医療従事者の保護対策の確立に向けた研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	山縣 邦弘	感染者と非感染濃厚接触者の双方調査により、IFNL遺伝子、ACE2遺伝子、TMPRSS2遺伝子のSNP変異の有無が感染リスクに関与し、日本人の感染者数の少ない理由につながる知見をえた。医療従事者の抑うつ、外傷性ストレス、燃え尽きなどストレス反応の出現比率はCOVID-19診療に直接従事することよりも個人のストレス耐性、職場環境因子や心理的精神的サポート体制の有無と深い関連があること、さらにストレス反応と免疫システムの関連を示す知見が得られ、今後ストレス耐性の個人差を説明できる可能性がある。	医療従事者の感染リスクは、患者との密着や飛沫曝露など外的要因に加え、サイトカインや既往歴、遺伝子多型など内的要因によっても感染リスクを変動させることから、医療現場への人員の適正配置に資する結果が得られた。良好な職場環境は医療従事者のメンタルヘルス改善に寄与すること、コーヒー由来ポリフェノールの摂取が、医療従事者の恐怖心や疲労の低減にも寄与する可能性が示唆され、感染症とメンタルヘルスの支援体制を一層強化することがCOVID-19への対応を継続する上で不可欠であることがわかった。	COVID-19感染者と非感染濃厚接触者の詳細調査、特に遺伝子異常ならびに免疫賦活作用のあるサイトカインの変動、T-spot検査によるγインターフェロン産生の詳細状況、COVID-19感染者の診療従事の有無とメンタルヘルス状況の差異、職場環境やポリフェノール摂取等の対策などをもとに原著論文での発表を行うことにより、ガイドライン等へ反映させる成果とする予定である。	COVID-19感染への罹患しやすさの個人差がゲノム解析を含む詳細検査で明らかとなり、医療現場への人員の適正配置に資する結果が得られた。COVID-19感染症の最前線にさらされる医療従事者の、メンタルヘルス状況の評価ならびに軽減法をweb上で、多くの医療従事者が施行可能なシステムとして構築することができた。必要の応じ精神科医等の対応の必要な患者の検出も可能であるが、今回の成果をさらに活用してシステムのブラッシュアップを図る必要がある。	これまで感染者の臨床背景と一般人との比較調査が行われているが、本研究では感染者と感染者と同様の環境にいた非感染濃厚接触者での比較を行ったことが、新たな発見につながった。COVID-19感染症蔓延期の大規模な医療従事者のメンタルヘルス状態を、他の職種と比較検討した点で、医療従事者のメンタルケアの方向性を見出す貴重な資料となった。	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
61	新たな生活様式を踏まえた看護師等養成所における感染予防策の検討のための実態調査研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	小山田 恭子	全国の看護師等養成所の感染管理の実態を把握し、養成所ならではの管理体制のみならず、地域的な特性、2年課程/3年課程などの教育課程ごとの課題や工夫を明らかにした。	調査結果は全国の看護師等養成所に送付し、受領した養成所からは対応の参考になった、不足している取り組みがあることが分かった等の反応を得ており、各養成所が新年度の感染対策の見直しに役立っていることを把握している。	「看護師等養成所における新型コロナウイルス感染症対策ガイドライン」を作成し、電子媒体を希望する養成所に配布した。今後研究所のホームページ及び学会等で普及に向けた活動を行う予定である。	調査報告書及びガイドラインは全都道府県の看護行政担当者及び職能団体あてに送付した。養成所の指導における参考資料となることを期待している。	特記事項無し。	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		
62	地方衛生研究所における病原体検査体制、サーベイランス対応の状況と課題	R2	R2	厚生労働科学特別研究	調 恒明	新型コロナウイルス感染症対応に地衛研の果たした役割は極めて大きく、地方自治体における科学的・技術的中核機関として欠くべからざる存在であることが浮き彫りとなった。地方衛生研究所は、感染研との連携により過去10年間、病原体遺伝子検査と解析の技術を蓄積してきた調査研究機関であり、その技術は民間をもしのぐレベルにある。一方、COVID-19以前は、予算、人員ともに減少傾向が続いてきた。今後は、消防、警察と同様に必要不可欠な社会基盤として法律で位置付け、国主導の予算、人員の増強が必要であると考えられた。	新型コロナウイルス検査の精度の確保、地方衛生研究所で実施するリアルタイムPCRによるウイルス量の推定、ウイルス分離による感染性の評価など、新型コロナウイルスの臨床に寄与する知見が得られた。	研究代表者は「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針」第1版—第3.1版の作成に関与した。	自治体の新型コロナウイルス感染症対策において地方衛生研究所の果たした役割を明確にし、課題の抽出、今後あるべき体制等について考察することにより今後の感染症対策の強化に貢献する成果を上げた。	1. 地域保健シンポジウム 新型コロナウイルス感染症～地域保健における取組と課題～、2020/12/16、国内、口頭 2. 「新型コロナウイルス」(39) PCR検査への取り組み 地方衛生研究所全国協議会 2020年8月7日	20	6	2	0	6	0	0	0	0	0	0	
63	新型コロナウイルス感染症の感染拡大を踏まえたオンライン診療の対応やその影響についての研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	武藤 真祐	厚生労働省により実施された特例措置の実施状況調査では、初診・再診の記載が不明確なものが多く、一部のデータが分類不能、もしくはあいまいなまま区分されていた状況が見られた。本研究で実施したWEB調査では、診療形態の定義を3区分し、構造化した質問として回答を受けた。この分類は今後も図るべきと考えられた。 また、医療上の安全性の担保の観点から、今後のオンライン診療の評価に当たる必要事項としてスキームと、スキームに対応する質問項目を提案した。	以下の政策的提言を臨床的観点から行うことが可能となった。オンライン診療の今後の発展に向けては、現状の把握を正確にまた効果的に評価できる仕組みが必須である。さらには、オンライン診療の診断学、患者側への啓発、診療報酬上の改善が必要である。現状では対面診療に比してオンライン診療の報酬が大きく抑制されており、導入は医療機関側の負担となっている。この体制では日本の保険診療にオンライン診療が普及することは難しい。保険点数は、管理料、指導料、カウンセリング料なども含めて外来診療と同等の点数を望みたい。	厚生労働省第12回オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会において、参考資料として取り上げられた	厚生労働省第12回オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会において、参考資料として取り上げられた	今後シンポジウムを開催予定	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1
64	新型コロナウイルス感染症等のリスクを踏まえた災害時診療状況報告システムの有効な活用に資する研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	久保 達彦	東日本大震災を契機に設置された「災害時の診療録のあり方に関する合同委員会」が提唱したJ-SPEEDは、患者情報を匿名化しつつ即日集計することに成功し、保健医療調整本部によるデータに基づく災害医療調整を実現したが、本研究成果はそのデータ収集の対象を被災地で活動する支援者、また自然災害以外の健康危機管理への応用に拡張するものである。J-SPEED方式はWHO国際標準としても採用されており、本研究の成果は当該分野の最先端の研究として国際的にも注目されるものである。	本研究によって開発された支援者健康管理版J-SPEEDが実用されれば、被災地外から被災地に支援に駆け付ける支援者の健康状態が即日集計されて保健医療調整本部においてモニタリング可能となる。新型コロナウイルス感染症蔓延下で発生する自然災害対応においては被災者のみならず支援者の健康情報の把握も不可欠であり、被災都道府県保健医療調整本部による適切なマネジメントを支援する実用的なツールとなる。	支援者健康管理版J-SPEED及び本研究によってレビューされた広島県新型コロナウイルス感染症版J-SPEEDの取り組みについては、2021年4月19日に開催された「災害時の診療録のあり方に関する合同委員会」で紹介され議論された。	なし	なし	0	0	0	0	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	
65	新型コロナウイルスに対する地域外来・検査センターの現状分析と改善に向けた研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	和田 耕治	地域におけるPCR検査の実施の事例と課題を収集した。またPCR検査などのその他の検査などについても効果や限界について検討を行い、厚生労働省での新型コロナウイルスアドバイザリーボードの議論などに情報提供を行った。また、HPを以下のように開設して、情報の提供を行った。 https://plaza.umin.ac.jp/~covidtest/	茨城県土浦市や東京都新宿区の事例を取材し、実際の取組や課題、について紹介した。 https://plaza.umin.ac.jp/~covidtest/ 検査に関わる医療廃棄物の処理や、保健所や保健センターの関わりなどが示された。 また、広島県での集団を対象とした検査の取材などを行い、今後成果や課題について発信を継続する予定。	厚生労働省が発出した「地域外来・検査センター運営マニュアル第2版」(令和2年5月13日)の内容を変えずにレイアウト変更ならびに資料掲載を行ったものに、新たに発出された一部資料を更新して第2.1版として作成した。 https://plaza.umin.ac.jp/~covidtest/officials-doc.html	新型コロナウイルスの検査についての考え方の資料を厚生労働省の新型コロナウイルスアドバイザリーボードや内閣官房の分科会などに活用いただいた。PCRだけでなく抗原定性の資料の活用などについても提言を行った。 第30回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000777215.pdf	PCR検査を含めた様々な新型コロナウイルスの検査の効果や限界などを、特に厚生労働省のアドバイザリーボードで提供した資料の作成に貢献し、公開した。これらの成果は、検査に関わる医療従事者だけでなく、マスコミや市民も含めて新型コロナウイルスの検査についての理解を得ることに貢献できた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
66	コロナ禍における脳死下・心停止下臓器提供施設の実態調査に基づく新たな臓器提供体制構築に資する研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	小野 元	学術的意義としては、今後臓器提供における新型コロナウイルス感染症の指針やマニュアルが望まれ、各学会とも協力していく必要がある。国際的・社会的意義については今後もコロナ禍の救急・集中治療の現状の更なる調査が必要であり、社会に向けて安全で安心な提供実施が可能となるようにエビデンスを集め、社会啓発が必要となる。	半年のみの研究機関となったが、COVID-19の蔓延下でも安全に臓器提供を実施するための要項をまとめた。(添付書類3 提言) この提言は、厚生労働科学研究費補助金移植医療基盤整備研究事業「5類型施設における効率的な臓器・組織の提供体制構築に資する研究－ドナー評価・管理と術中管理体制の新たな体制構築に向けて－」研究班で継続される。	コロナ禍の臓器提供に関する新たな知見や情報が集積し次第随時更新し、ガイドライン作成等を検討される。	コロナ禍での医療体制においては人の配置、医療資源の不足は臓器提供に限ったことではなく、その結果として救急医療現場で多く発生する臓器提供数の減少もあり、本研究はその回復のための支援や改革について行政的意義は大きい。	今後予定あり。	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
67	新型コロナウイルス感染症流行時に移植実施施設において脳死下・心停止下臓器移植医療を維持推進するための調査研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	伊藤 泰平	2020年12月から1月にかけて、移植実施206施設(心:11、肺:10、肝:25、腎:130、膵:18、小腸:12)にCOVID-19禍に関するアンケート調査を行った。Webアンケートは177施設から回答が得られた(回答率:85.9%)。脳死下臓器提供件数は2019年が過去最多の98件であったのに対して、2020年は68件(前年比69%)であった。一方心停止下臓器提供は近年年間30件程度で推移しており、2019年が28件であったのに対し、2020年は9件(前年比32%)と著明に減少していた。本調査の結果から、COVID-19禍により脳死下・心停止後臓器移植が大きく影響を受けている現状が明らかとなった。	COVID-19禍により、本邦の脳死下・心停止下臓器移植が大きく影響を受けて、件数が減少している現状が明らかとなった。今後の移植医療の継続性を効果的に実施するため、摘出機材の貸し出しシミュレーションの研究を継続して行っている。	現在のところ、特になし。	現在のところ、特になし。	2021 American Transplant Congressに演題応募中 英語論文“National survey on the situation of deceased donor organ transplantation during the COVID-19 pandemic in Japan”執筆中	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
68	新型コロナウイルス感染拡大期における保健所HIV等検査の実施体制の確立に向けた研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	横幕 能行	2020年1月以降、新型コロナウイルス感染拡大に伴い、保健所HIV検査の実施施設減と受検者数が減少し、エイズ動向委員会でも保健所HIV検査数の減少が報告された。これらの課題を克服するために、本研究では、①適切な飛沫・接触感染対策、②アウトソーシングによる感染リスクの最小化と保健所業務の効率化、③受検者の安全と安心を実現する新しい保健所HIV等検査を立案・試行し、全国の保健所でも実施可能なモデルを構築した。	2021年3月のエイズ動向委員会では、2020年の総発生届出数の減少とAIDS患者の占める割合の増加が報告された。本研究の成果を活用することにより、HIV検査提供による早期診断・早期治療の機会が増加し、HIV感染者/AIDS患者の予後改善や新規感染伝播を抑制につながる。また、UNAIDSが定めた90-90-90ターゲットのうち最初の90の達成や、AIDS発症率の減少に寄与する可能性がある。	2021年1月26日に行われた第6回厚生科学審議会感染症部会エイズ・性感染症に関する小委員会において参考資料として本研究の内容と成果が提供された。	本研究での成果も併せて検討された結果、「保健所における HIV 抗体検査の実施について」(平成32年2月4日付け健政計発第9号・健医感発第9号厚生省健康政策局計画課長・保健医療局疾病対策課結核・感染症対策室長連名通知)が廃止され、「保健所における HIV 検査の実施について」(令和3年3月11日付け健感発0311第3号健発0311第8号厚生労働省健康局結核感染症課長・厚生労働省健康局健康課長連名通知)が発出された。	本研究の取り組みは、2020年11月30日、BuzzFeed News「コロナ禍でもHIV検査を受けて 医療者なしで三密を避ける検査プロジェクトがスタート」(https://www.buzzfeed.com/jp/naokoivanaga/hiv-itesting)や、2020年12月22日、東京新聞・中日新聞紙上で「保健所のHIV検査、コロナで急減 「キット使い自分で」」(https://www.chunichi.co.jp/article/174087)報道された。	1	2	1	0	7	1	0	0	1	1
69	新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえた医師の働き方改革が大学病院勤務医師の働き方に与える影響の検証とその対策に資する研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	裴 英洙 (ハイ エイ シュ)	研究内容は現在の社会的な課題である働き方改革についてである。昨年度の研究の一部を範囲を拡大した規模で医師の働き方の実態を調査、分析した。医師偏在地域や患者への医療提供を担保しながら、働き方改革を行っていくための勤怠管理が必要である。よって、実現可能性を考慮した研究として、社会的意義は大きいと考えている。学術的意義に関しては、昨年同様今までは明らかにしてこなかった点に注力している点と考える。	今回の研究の目的は大学勤務医師の働き方について、現場の実態と今後の長時間労働の是正、法律のきちんとした解釈等、今後の医療機関が実施していくべき内容が明らかになったと考えている。また、新型コロナウイルスの影響や地域医療に与える影響の検証についても関係者から今後の展望等を聞くことができ、診療科による専門性や地域による違いの有無等が整理された。	勤怠管理について、今回の研究で行った調査方法を今後B水準とC水準の指定を得る必要のある各医療機関へ展開できるように、マニュアルの作成を行った。今後はこのマニュアルや政策の周知が重要となってくるが、医師の働き方改革の推進に関する検討会での議論にも活用されていくと考えており、行政的意義も果たす内容となっていると考えている。	令和3年7月以降に行われる医師の働き方の推進に関する検討会でも結果・考察について、提示される予定である。	2021年5月21日に医療法改正案が参議院本会議で可決・成立した。医師の時間外労働の上限規制は2024年度から運用開始されるため、この研究結果は各医療機関が取り組むべきである勤怠管理についてのベースとなることが期待される。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	新型コロナウイルス感染症等と口腔内状態及び歯科保健医療の関係性の検証のための研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	泉福 英信	口腔保健によるCOVID-19の感染と重症化予防のエビデンスは見当たらず、インフルエンザに関する口腔ケアの効果の例を入れても、今のところエビデンスは無いと考えられた。	口腔ケアによるCOVID-19の感染と重症化予防のエビデンスはないが、口腔組織へのSARS-CoV-2の感染、SARS-CoV-2の感染に対する唾液の役割、歯科医療におけるワクチン接種を含めた院内感染対策の必要性、歯科医療におけるCOVID-19に対する対応の国際的な違いなど、多くの課題が明らかとなった。	特になし。	特になし	特になし	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
71	新型コロナウイルス感染症拡大下における歯科医師臨床研修の継続及び適切な実施に向けた情報通信機器活用法の調査研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	長島 正	これまで対面でのみ開催されてきた指導歯科医講習会(ワークショップ)について、オンラインでも開催可能であるとともに、学習効果は対面の場合と差のないことが明らかとなったことから、緊急事態宣言の発令下でも安定して開催できることが示された。	指導歯科医講習会の開催によって指導歯科医の養成が安定的に行えることから、歯科医師臨床研修の安定した運用が可能となった。	初めてオンラインでのワークショップの開催を検討している者を対象としたオンライン指導歯科医講習会開催のための手順書を制作した。	オンラインでのワークショップ開催が可能となると、指導歯科医講習会だけでなく、プログラム責任者講習会にも応用が可能であるなど、他の歯科医師臨床研修の体制維持に必要なイベントにも応用可能である。	第40回日本歯科医学教育学会において、本研究成果に基づくシンポジウムを開催する予定。	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			
72	新型コロナパンデミック下の造血幹細胞移植ドナー登録システム改革のための研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	豊嶋 崇徳	コロナ禍においても新規ドナー登録数を維持するため、WEBでの新規登録システム開発が急務であった。本システム開発には、口腔内スワブ検体を用いたHLA検査法の導入が必要不可欠である。しかしながら、口腔内スワブ検体を用いたHLA検査と血液検体を用いたHLA検査の結果を検証した報告はない。本研究では、同一ドナーから血液検体と口腔内スワブ検体を回収することで、採取DNA量ならびにHLA検査結果を検証する。学術的観点から非常に重要な研究であり、令和3年度中の解析を行う。	コロナ禍において人の移動制限、3密回避が徹底された。ドナー登録会の開催が制限されることで新規ドナー登録数は減少した。さらには、ドナーや家族、医師、コーディネーター、第三者が一同に会する最終同意面談数も減少した。本研究では臨床現場でのこうした課題を解決するため、WEBを用いた新規ドナー登録システムを開発し、IoTデバイスを用いたリモートコーディネートシステムの構築を行った。コロナ禍における臨床現場での課題を克服すると同時に、ポストコロナにおいても、造血細胞移植医療のニューノーマルとなり得る。	コロナ禍における移動制限・3密回避の状態にあってもドナーコーディネートにおける最終同意面談を推進するため、リモートコーディネート体制構築を行った。本研究では、リモートコーディネートにおける運用マニュアルの開発を行った。	新型コロナ感染症拡大に伴い新規ドナー登録者数ならびに最終同意面談数の減少が明らかとなった。WEB新規ドナー登録システムの構築ならびに若年を対象とした動画作成は、将来的に登録会場へ訪れずにドナー登録を可能とし、ドナー新規登録数増加が見込める。また、リモートコーディネート体制構築の結果、移動制限があっても最終同意面談を可能とし、今後も起こり得る極端な人の移動制限への備えとなる。パンデミック下だけでなくポストコロナにおいても、造血幹細胞移植医療体制を維持する重要なツールとなり得る。	コロナ禍でも骨髄バンクの新規ドナー登録者数を増加させる本研究の取り組みは、中日新聞の記事に取り上げられた(web掲載、2021年3月26日)。また、若年ドナーのリクルートを目的として作成した動画は、令和3年4月9日よりYouTubeなどのソーシャルメディアで公開された。公開からわずか2週間時点(令和3年4月23日)において40万回以上視聴されており、若年層への高い広報効果が期待された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
73	死因究明により得られる知見を新興感染症対策等公衆衛生の向上に活用するための研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	鈴木 秀人	東京都内における新型コロナウイルス感染症関連異状死の発生状況調査結果からは、新興感染症の市中感染の拡大とともに感染症関連死が異状死の中に一定数含まれてくることが今後予測された。死因究明施設が新興感染症発生下において死因究明を適切に行うためには、感染症検査(PCR等)・死後CT検査・解剖検査体制の構築が必要であるが、全国の法医学教室への調査結果からは検査体制は様々であり、感染症事例対策が十分とは言えない現状が明らかとなった。公費による、地域格差が生じないような検査体制の整備が望まれる。	東京都特別区で発生した新型コロナウイルス感染症関連異状死の既往歴の代表的なものとして高血圧、糖尿病、心疾患、脂質異常症等が挙げられ、剖検例の付随する所見として心肥大、脂肪肝、Body mass indexの高値が認められた。これらの結果は臨床例で報告されている重症化の危険因子と基本的に同様と考えられた。	該当なし。	令和3年3月8日に開催された第6回死因究明等推進計画検討会において研究代表者より本研究の中間報告を行い、新興感染症発生下の死因究明における感染症の検査、CT検査、解剖検査体制の必要性及びその整備の重要性について強調した。	特になし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
74	新型コロナウイルス拡大防止に伴う活動制限下における高齢者の活動量の実態を踏まえたハイリスク者等に対する対策等に資する研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	荒井 秀典	介護予防・生活支援サービス事業については適切な感染予防を実施することで安全に介護予防の推進が可能であること、感染拡大下にあつては、通所施設に通わなくても電話や個人で行う運動プログラムにより身体活動の維持が可能であること、これらの対策は費用対効果があることが示され、今後の介護予防事業推進に当たっての科学的なエビデンスとして活用されることが期待できる。	なし	なし	健全な地域在住高齢者に対する複合的運動プログラムの認知症予防効果の費用対効果を明らかにするマルコフモデルを構築し、65歳の1,000名の地域在住高齢者を対象としたシミュレーション分析により、複合的運動プログラムを実施した条件における10年後の増分費用対効果(Incremental Cost-Effectiveness Ratio: ICER)は-4,260,133円/QALYと負の値を示すことを明らかにし、優れた費用対効果があることを示した。	なし	0	3	1	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
75	新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえた地域における歯科医療提供体制の強化のための研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	福田 英輝	新型コロナウイルス感染症の全国的な拡大を受けて発出された緊急事態宣言中(令和2年4月/5月期)における全国の歯科診療所、病院歯科及び地方自治体の歯科医療・保健サービスの現状と課題を明らかとした。本研究の知見の一部は、新型コロナウイルス等の新興感染症発生時及び拡大時においても安定した歯科医療提供体制を提供するための体制構築、あるいは歯科診療所・病院歯科単位における「歯科診療継続計画(BCP)」の策定に対して有用であると考えられる。	地域歯科医療提供体制の主要機関である歯科診療所及び病院歯科では、全国的に「マスク」が不足する等、感染防御資材の確保と適正配分は、重要な検討課題であることが示された。歯科診療所及び病院歯科では、「歯科診療継続計画(BCP)」策定割合は大きくなかったが、策定の必要性が確認できた。地域完結型の歯科医療提供体制を構築するためにも、自治体と歯科医療関係者との協力のもと、歯科診療継続計画の策定が喫緊の課題であると考えられた。	特になし	特になし	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
76	新型コロナワクチンの品質管理及び国家検定実施に向けた新たな試験法の検討および確立のための研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	石井 孝司	日本に海外から導入される可能性のある新型コロナワクチン製剤の規格試験(候補)の一部について、国立感染症研究所において、同等の試験が実施できるようにすることを目的に研究を実施した。ファイザー社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)の性状試験、確認試験(RNA)、モデルナ社コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)の性状試験、確認試験(mRNA)、in vitro翻訳試験、アストラ社コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)生物学的活性、確認試験について実際に試験を実施することによって検討した。多くの新しい試験があり、実際の製造販売承認申請が行われる以前から、このような研究班という形で、試験法について検討することができ、ワクチンの迅速な導入に貢献すると考えられた。	該当なし	該当なし	厚生労働省の薬食審・医薬品第二部会における審議のための資料として活用された。	特になし	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	
77	新型コロナウイルス感染症等に対する健康危機管理対応の人材育成のための研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	吉川 悦子 (高橋 悦子)	COVID-19を含めた健康危機管理における応援派遣に備えた人材育成のための教育コンテンツは、一部の自治体で独自に作成したものはあるが統一されたものは存在していなかった。COVID-19は地域や時期を選ばず発生し、ひとたび感染が拡大すると、保健所業務がひっ迫するため、あらかじめ応援派遣人材の事前教育を行うておくことは重要となる。本研究で開発されたeラーニングを事前に自己学習しておくことにより、応援派遣人材の均一化並びに応援派遣に向けた準備が整備されることが示唆された。	応援派遣人材は教育背景や臨床経験が様々であり、積極的疫学調査等の保健所業務の支援を行うにあたり、基本的な知識の習得が必要となる。受援側である保健所は、地域のCOVID-19対応の最前線であり、事前研修やOJT含めて応援派遣者のための対応の余裕がない状況であるため、本教材を活用することで応援人材育成の負担軽減につながった。COVID-19対策に関する保健所業務について、統一された言語や行動を理解した人材を育成することが可能となり、都道府県間等での受援と支援を効果的に行うことが可能となった。	2021年1月8日付の厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部による事務連絡「新型コロナウイルス感染症に関する保健所体制の整備と感染拡大期における優先度を踏まえた保健所業務の実施について」にて、開発されたeラーニング教材ならびに「保健師のための積極的疫学調査ガイド」が紹介され、活用された。	厚生労働省が整備している、感染拡大地域に派遣可能な保健師等の専門人材を、必要な場合に派遣できる体制 (IHEAT: Infectious disease Health Emergency Assistance Team) における、人材育成ツールとして本研究にて開発したeラーニング教材が活用されている。	研究成果であるeラーニング教材、「保健師のための積極的疫学調査ガイド」、応援派遣者のための「先輩応援者からのワンポイントアドバイス」は研究班ウェブサイトに掲載し、広く活用されている。全国の自治体からもIHEAT人材への研修、庁内応援派遣者 (自治体職員) の事前教育資料、派遣会社からの応援者の自己学習教材等として活用されている。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1
78	コロナ禍における骨髓移植の補完を目的とした臍帯血バンクにおける保存臍帯血の質の向上と提供数増加に向けた研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	加藤 剛二	臍帯血移植後の好中球生着に及ぼす有意な因子としてはCD34陽性細胞数/kgが検出され、生着に関するCD34陽性細胞数/kgと総細胞数/kgのROC曲線の比較ではProb>chi2 = 0.009とCD34陽性細胞数/kgの方が有意に生着と関連しており、有核細胞数は有意な因子ではなかった。またCFU-GM数/kgも生着に係る有意な因子として検出されたがHLA適合度は影響を与えなかった。	コロナ禍において骨髓移植の実施が困難になり臍帯血移植の申込が急増して臍帯血移植が増加したが結果的に骨髓移植の減少分を補完したと考えられた。また臍帯血のCD34陽性細胞数の多い臍帯血を保存することで高体重の患者への移植の可能性を上げた。また遠隔地からの臍帯血運搬を効率よく実施し、臍帯血保存件数の増加と運搬コストの低下を両立させた。さらにリモートワークが可能となるよう全臍帯血採取施設にパソコンを配備し教育訓練等を行った。	ガイドラインの開発は実施しなかったが臍帯血バンク部内での臍帯血調製開始基準として有核細胞数は 8×10^6 個以上、CD34陽性細胞数は 3×10^6 個以上と定めた。	臍帯血移植は骨髓移植と異なり、ドナーに負担をかけることなく造血幹細胞を採取できるためコロナ禍のような非常事態においても対応可能な移植細胞源であり、国策としての造血細胞移植件数が減ることなく平常通りの件数が維持されたと考えられる。	以下のメディアで中部さい帯血バンクの活動が紹介された。2021年3月18日および19日にNHKで放送 同4月27日 中日新聞に掲載 同5月25日 中部日本放送で放送	0	1	0	0	3	0	0	0	0	0	0
79	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 拡大による臍帯血移植数増加に対応するための、移植用臍帯血のコロナーアッセイの自動化に向けた研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	木村 貴文	臍帯血品質試験法としてのコロナー形成試験は顕微鏡下の目視判定を行ってきたが、試験法の精度管理が難しく、判定者による結果のばらつきを容認してきた。今回の自動コロナー判定システムの導入によって試験法の精度管理が可能となることに加えて、コロナー判定業務の標準化が実現可能である。このことは、世界の半数以上の臍帯血移植を行う我が国の造血幹細胞移植成績の解析にさらなる信頼性を付与する。	該当なし	該当なし	該当なし	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	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
80	コロナ感染症蔓延下における精神科医を含む認知症初期集中支援チームの活動評価と有用性の研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	池田 学	認知症初期集中支援チームが対応している困難事例は発達障害を背景とした2次妄想や溜め込み、妄想性障害、アルコール多飲による幻覚など多岐にわたり、高い専門性が必要であることが明らかになった。チーム医の43.3%を精神科医、13.4%を脳神経内科医が担当しており、実際の現場では専門性の必要性が十分理解されていると思われる。また、チーム医が精神科医かどうかに関わらず、チーム員に精神科医療関係者が含まれているチームは42.3%にのぼり、困難事例への対応が主要な業務の一つになっていることが明らかになった。	コロナ蔓延下において、アウトリーチを中心とする認知症初期集中支援チームの活動は、一般の認知症医療や介護同様、ほぼ全ての活動に制約を受けていた。一方、困難事例への対応は平常時と変化がなく、コロナ蔓延下でも、緊急性の高い、他部署では対応が困難な事例に対して、認知症初期集中支援チームが十分機能していたと考えられる。今後、感染症蔓延時や災害時などに、認知症初期集中支援チームが果たす役割が期待される。	地方自治体の規模などにより、さまざまな形態で活発に活動できているチームがあり、モデルケースとして提示しておくことも重要であろう。また、チーム医が精神科医ではない初期集中支援チームのために、本報告書で提示したような様々な困難事例とその支援方法を記載した事例集が、今後の活動の一助になるとと思われる。	地域包括支援センターと認知症初期集中支援チームの役割分担、業務内容の違いが曖昧であるという指摘が多数あり、認知症初期集中支援チームの活動範囲を改めて明示する必要があると思われる。また、認知症初期集中支援チームの設置形態は自治体によって多様であるため、まず、チームの実数や設置形態を把握した上で、活動状況を改めて精査し、他の認知症施策との役割分担や連携を検討する必要があると思われる。	認知症初期集中支援チームの活動では、精神科病院が連携に協力的であった割合が90%近かったが、保健所が連携に協力的であった割合は55%であり、保健所との連携が円滑にいけない理由の確認と役割分担は課題であると思われる。	2	7	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0
81	新興感染症の回復者からの血漿の採取体制の構築に向けた研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	松下 正	新興感染症の既感染者をはじめとする高抗体価の対象者からの採血体制等の調査・総括: SARS-CoV-2感染後の免疫応答については、24日程度をピークにIgGが増加し、60日程度はSpike, RBD共に中和活性のある状態で維持されS抗体は100日まで維持される等の情報に基づき、最適な採漿時期を決めることが求められる。	「新興感染症(COVID-19)の回復者からの血漿採取の指針」は、各医療機関における安全なCOVID19回復者からの血漿採取の実施に寄与すると考えられる。また、COVID19以外の新興感染症の発生に対しても、回復者血漿を採取する際の参考になると考えられる。	(1)新興感染症発生時の採血体制及び採血等に係る指針等の検討:本指針についてはv.1.3を令和2年度最終版として発出、各方面において共有した(2021年2月25日時点)。(2)採血対象者の選定及び採血の実施方法の検討の1.治療医療機関における採血を行う場合の方法の検討:血漿採取専用スペクトラ オプティアシステムPLTモード標準操作手順書2020を作成した。	事業者による採漿物の収集、および今後採血事業者が直接採血を行う場合の方法の検討:事前検査採血、本検査採血、血漿採取は、医療施設で行われることを前提とし、検査用採血管に貼付するラベル、採取された血漿バッグに貼付するラベル(二次元バーコード付き)を整備した。採血した血液の安全確保:採血した血液の病原体検査についても(1)で示した。なお、現在献血用新鮮凍結血漿において定められている貯留保管は省略することとした。	ガイドラインをもとに研究代表者が分担者として参加中の「COVID-19回復者血漿治療に関する有効性・安全性に関する研究, 研究代表 忽那聡志 国立国際医療センター」に参加施設と共有し、安全に採漿できるようにした。この活動は各方面で報道された	5	10	6	0	12	1	0	2	2	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	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
82	コロナ禍における子どもへの影響と支援方策のための横断的研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	山野 則子	本研究では、1. 特に世間一般には知られにくい機関調査から可視化した。子どものゲーム依存や性に関する相談などの急増が機関調査で明らかとなった。2. 何となく思われていたことの数値による明確化した。①「高いストレスをもつ子ども約3割強」②「休校解除後に学校に行きづらいつと感ずる子どもが約3割」③「精神的・身体的・その他の負担が増えた保護者4人に1人」これら調査結果から、DV・虐待・不登校など顕在化したリスクを新たに発生させる恐れがある、潜在化した「見えないリスク」を可視化した。	本研究の機関調査においては回収率がおおむね40～50%と、日本における最大規模の調査数かつ非常に高い回収率の調査となった。新型コロナウイルス感染症による子どものストレスやトラウマ、PTSD症状などの観点で調査したデータは他にはないため、本研究は臨床的観点からも成果が高いものである。	現時点では特になし。	行政的観点からは、子どもの支援機関においては、平時から、自然災害や新型コロナウイルス感染症のような緊急時においても対応できるような人員体制と支援体制を検討すべきである。必要とされる施策とトラウマケアは下記である。 ■必要とされる政策 ①必要な子どもに活用される仕掛けのある貧困関連制度づくり ②スクリーニングの導入等、子どものリスクを発見する仕組みづくり(文部科学省・山野研究室2020) ③福祉行政と教育行政の連携のデジタル化 ④オンラインカウンセリングなどの導入 ⑤子ども食堂のネットワーク化など、地域資源の活用 ■必要とされるトラウマケア ①精神健康に有害であることが知られている3つの要因(恐怖、社会的孤立、スティグマ)への配慮 ②トラウマインフォームドケア(亀岡ら, 2018)の取組み ③トラウマに関連した問題意識を高め、再トラウマ化を回避し、予防を強化する	2021年3月30日「コロナ禍における子どもへの影響と支援方策のための横断的研究」報告書公開に関する記者発表を大阪府立大学中百舌鳥キャンパスにて実施した。この記者会見以降、NHK、日本テレビ、朝日新聞、読売新聞など各種マスコミに研究内容と研究成果について取り上げられた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
83	精神保健医療従事者による、新型コロナウイルス感染症流行下における不安等のメンタルヘルスへの応急処置介入方法の開発と普及に資する研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	中尾 智博	COVID-19感染症によるメンタルヘルス相談は主に精神保健福祉センターが対応しており、心理的介入を行っている精神保健福祉センターにおいてサイコソジカルファーストエイドを使用している施設は9%と僅かであったことが明らかになり、早急にメンタルヘルストリアージと心理的介入が可能なシステムを構築する必要があることを明らかにできた。	本研究の提言によって、新型コロナウイルス感染流行下における不安や抑うつ、睡眠障害といったメンタルヘルスの不調を生じている者が、医学的根拠に基づいた心理的トリアージや心理的応急処置介入を受けることが可能になり、それらの症状の低減が可能になると考えられる。	無し。	本研究による提言によって、新型コロナウイルス感染流行下におけるメンタルヘルス不調の相談業務に従事している精神保健福祉センター職員の対応力が向上し、心理的負担の軽減が期待できる。	無し。	0	1	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
84	MID-NET®を活用したリアルワールドデータに基づく新型コロナウイルス感染症治療薬の評価手法の開発のための研究	R2	R2	厚生労働科学特別研究	宇山 佳明	本研究で本邦のリアルワールドデータに基づき、COVID-19患者に記録される傷病名の多様性、COVID-19検査の手法、治療薬の処方実態、肝・腎機能やバイオマーカー等の検査実施状況などが明らかとなった。これにより患者集団の特定には、COVID-19の傷病名のみではなくCOVID-19に係る入院加算の活用が適切であることや、医薬品の処方期間の設定、臨床検査結果に基づく評価などに関する留意点が整理され、今後の調査をより科学的で意義あるものとするために有用な学術的知見が得られ、その社会的意義は大きい。	該当なし	該当なし	MID-NET®におけるCOVID-19患者の特徴に関する本研究の成果は、今後、COVID-19治療薬のベネフィット・リスク評価や関連する医薬品の開発等を適切かつ効率的に実施するための有用な基礎情報となる。また、MID-NET®運営管理の観点から、得られた課題や留意事項は、データベースの質向上に資するものであり、同様の社会的影響が大きい公衆衛生上の課題に迅速に対応するための基礎情報にもなり、本邦のリアルワールドデータの活用促進に貢献するもので、行政的意義は大きいと考えられる。	該当なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
85	新型コロナウイルス感染症治療薬等に係る開発情報の収集・評価・提供手法の構築	R2	R2	厚生労働科学特別研究	斎藤 嘉朗	日々更新される情報である、新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチンの開発状況に関し、効率よく情報を収集・整理し、提供する様式や方法が確立された。このため、将来、新興・再興感染症が発生した場合、迅速に情報を収集し関係部署に提供することが可能となった。また信頼性評価手法は、治療薬等の確保やそれに向けた開発支援等の必要な行政施策の立案において活用される。	該当なし	該当なし	令和2年11月1日から、平日毎日、新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチンの開発情報を収集し、平日毎日、厚生労働省や国立感染症研究所の関連部署に提供し、行政施策立案に役立てられた。	該当なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
86	社会的ハイリスク妊婦の把握と切れ目のない支援のための保健・医療連携システム構築に関する研究	30	R2	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	光田 信明	社会的ハイリスク妊娠(SHP)の定義として『さまざまな要因により、今後の子育てが困難であろうと思われる妊娠』を提案した。医療・保健・福祉事業における多機関・多職種による連携構築における現状と課題を示し、手引書やIT動画を作成した。妊婦健康診査時に、産後うつやポインディング障害、乳児期における虐待のリスクが高い妊産婦を把握するためのツール(SLIMスコア)として前方視的に統計学的検討を加えて開発することができた。	妊婦健康診査において、子育て困難が予想されるSHPを把握するツールとしてSLIMスコアを開発した。SLIMスコアは統計学的検証の基に策定したので、今後の母児への支援項目の選定にも寄与できる。多機関・多職種連携の現状と課題を把握することや手引書を利活用することで、医療・保健・福祉のさらなる連携深化につながる。その結果として、妊娠期からの切れ目のない母児支援に資することが期待できる。	該当なし	① 社会的ハイリスク妊娠は子育て困難と強い関連性があることを実証的に示すことができた。 ② “社会的ハイリスク妊娠”把握のためのアセスメント方法構築を実証的(前向き調査)に進めることができた。 ③ 母子保健事業に関与する医療・保健・福祉の現状を示し、切れ目のない多機関・多職種連携体制構築(メンタルヘルスも含めて)に資する手引書を作成できた。	該当なし	7	1	46	0	57	1	0	0	37	16

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	妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する研究	30	R2	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	宮城 悦子	本研究より、妊婦初期検査の感染性疾患スクリーニングで、B型肝炎0.6%、C型肝炎0.2%、梅毒0.3%、HTLV-1 0.3%、子宮頸がん(ASC-US)以上3.0%という数字を示したことは、今後の母子感染予防やワクチン等による集団免疫獲得に向けての予防医学研究にとって、一定の指標となるものである。また、妊婦が児の健康に影響を及ぼす可能性がある感染症についての認知が低いことは、若年者への健康教育方法も含めた社会医学研究の必要性を示唆する。	妊婦初期検診として行われる感染性疾患スクリーニングについて、肝炎については妊婦の認識と実際の結果に大きな差異はなかったが、風疹では妊婦が4.7%に対して医師では29.8%で、医師が異常としたほとんどは抗体価16倍未満という知見が得られた。子宮頸がん検診でASC-US以上の陽性は3.0%と高かった。一部の自治体では、妊婦健診結果をデータベース化し、その後のフォローアップに利用していることが明らかになった。	倉澤健太郎: (政策提言・ガイドライン)産婦人科診療ガイドライン産科編. 評価委員会委員, 日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会編, 2020. 倉澤健太郎: 新型コロナウイルス感染妊婦の受け入れ体制の構築. 産科の感染防御ガイド, メディカ出版, 62-72, 2020.	宮城悦子: (政策提言)「肝炎対策について・肝炎患者等の重症化予防推進事業について」厚生労働省 健康局がん・疾病対策課肝炎対策推進室	宮城悦子: (インターネットサイト開設)「Pregnant Women Health Initiative～妊婦さんと未来の妊婦さんとそのご家族のために」 https://pw-hijp/ 倉澤健太郎: (記事監修)感染症. 初めてのたまごクラブ2020秋号, 46-47, ベネッセコーポレーション, 2020. 倉澤健太郎: (記事監修)感染症. 初めてのたまごクラブ2021冬号, 46-47, 98-99, ベネッセコーポレーション, 2020.	1	4	0	0	6	0	0	0	0	2	11
88	配偶子凍結および胚凍結を利用する生殖医療技術の安全性と情報提供体制の拡充に関する研究	30	R2	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	苛原 稔	生殖補助医療(ART)において実施されている、配偶子・胚の凍結保存に関する様々な問題点と管理体制の構築の重要性が明らかとなった。また、ART妊娠における周産期合併症のリスクを検討する方法について、重要な知見が得られた。さらに、不育症や生殖医療に関するガイドラインなど、今後の生殖医療の方向性を決定する上で重要な成果物が作成された。	ARTおよびART技術を応用した医療について、配偶子・胚の凍結保存やART出生児の長期予後追跡に関する課題が浮き彫りになった。今後は胚の保存管理を含めたART治療を包括的に管理する新たな組織構築が必要と考えられる。また、本事業で得られた不育症や生殖医療に関するガイドラインなどの成果物は、今後各治療を標準化する上で重要な情報になり得ると考えられる。	「不育症管理に関する提言2019」を最新の知見を反映した内容へ修正し「不育症管理に関する提言2021」を作成した。また、「平成24年反復・習慣流産の相談対応マニュアル」を改訂し、「不育症の相談対応マニュアル」を作成した。生殖医療ガイドライン作成統括、ガイドライン(CQ)の作成について、生殖医療GLのための40のCQ設定を行い各CQに対して研究協力者として当該分野の専門家を加え文献・情報を収集し、各CQに対するアンサー(A)の原案作成を完了した。	生殖医療GL草案は、令和3年度厚生労働科学研究費補助金・成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(健やか次世代育成総合研究事業)「生殖医療ガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」研究班に引き継がれる予定である。	無し	0	18	17	2	27	18	0	0	0	0	
89	新たなソーシャルキャピタルを醸成しつつ母子の健康向上に寄与する情報発信手法の開発	30	R2	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	上田 豊	子育て中の母親の孤独感に、物理的な孤立より精神的な孤立が関係していることを自治体の乳幼児健診対象者(母親)へのアンケート調査およびインターネット調査において、初めて明確に示した。また、それには母親自身の自己効力感が関わっていることも証明した。また、新型コロナウイルス感染拡大が子育て環境に与えた影響につき、以前の調査と同様の対象に対してインターネット調査を実施したことで、変化を明確に示すことができた。	子育て中の母親の自己効力感を高め、自治体の相談窓口に引き出して相談につなげるための情報のSNSでの発信につき、実際の自治体の乳幼児健診において検証することができた。また、新型コロナウイルス感染拡大の影響として、精神的な孤立に加えて物理的な孤立も増えていること、SNSを介した情報発信の重要性が増していることが明らかになり、今後の具体的支援につなげることができると考えている。	特記すべきことなし	特記すべきことなし	2019年度の大阪府母体保護法指定医師研修会におけるセミナーとして選定され、講演を行った。	0	1	0	0	3	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(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	災害に対応した母子保健サービス向上のための研究	R1	R2	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	小枝 達也	全国各所の被災地においてフォーカス グループインタビューによる質的調査を行い、各種専門職から発災後の状況を収集し、中長期的な健康問題を明らかにすることができた。量的調査として東日本大震災と熊本地震の被災地における乳幼児健診の健康指標を用いて、発災の前後での変化を調べた。おおよそ10%の健康指標に悪化が懸念される変化があったが、1-3年で復元しており、中長期的な影響はないと考えられた。これらはいずれも本邦初の調査結果である。	発災の前後で乳幼児健診の健康指標の変化は少ないものの、影響を受けやすいもの(母乳栄養、齲歯、ゆったりした気持ちでの育児)があることが指摘され、発災時には特に留意すべきと思われる。質的調査からは避難所における健康問題や仮設住宅での健康問題、復興に向けて日常生活を取り戻す際の問題点などが明らかとなり、平時からの備えや予防について、自助、共助、公助の立場から必要な事項を抽出することができた。これらは母子保健の観点から各専門職が知っておくべき事項として周知すべきと思われる。	災害後の中長期的な母子保健対策マニュアルを専門職向けと当事者一般向けの2種類のものを作成した。当事者/一般向けには診てわかりやし事を目指し、イラストとポイントとなるキーワードを示したパンフレットを作成した。	災害後の中長期的な母子保健対策マニュアルを専門職向けと当事者一般向けの2種類のものを作成し、全国の都道府県、政令指定都市、区市町村、都道府県の医師会へ配布した。	日本小児医療保健協議会小児周産期災害医療対策委員会主催の東日本大震災後公開市民フォーラム(2021年3月13日)にて、災害後の中長期的な母子保健対策マニュアルの紹介を行った。	11	1	1	1	8	1	0	0	0	0	0	0
91	思春期・若年成人(AYA)世代がん患者の包括的ケア提供体制の構築に関する研究	30	R2	がん対策推進総合研究	清水 千佳子	がん診療連携拠点等におけるAYA支援の実態、相談支援センターにおけるAYA支援の実態、妊孕性温存等費用助成などの地域自治体の取り組みの実態、AYA世代がんのピアサポートの実態、非がん治療医・プライマリケア医のAYAがん患者の長期的健康管理に関する意識を明らかにした。	14のがん診療連携拠点病院等において、多職種連携と地域ネットワークの要となる「AYA支援チーム」のモデルを構築した。また、がん診療連携拠点病院等に対する「AYA支援チーム」養成を目的とした教育プログラムを実施した。	本研究から得られた知見を政策提言案としてまとめた。	冊子“How-to-Create-an-AYA support team”を作成し、「AYA支援チーム」に求められる機能やチームづくりのポイント、モデル支援チームの活動状況等をがん診療連携拠点病院や国・地方自治体と共有した。	本研究の成果は、令和3年3月14-31日にオンライン開催されたAYAがんの医療と支援のあり方研究会学術集会の公開シンポジウムで公表した。研究班の活動は、朝日新聞、北海道新聞、オンコロなどで取り上げられた。	3	1	41	0	0	0	0	0	0	0	0	
92	乳がん検診の適切な情報提供に関する研究	30	R2	がん対策推進総合研究	笠原 善郎	乳がん検診の精度管理の面では、今後乳房構成判定アトラスを参照することによりその判定の精度向上が得られる。また、全国集計により得られたデータの分析から全国的な実態把握や精度向上及び均てん化に寄与しうる。市町村は研究班が示した乳房構成を通知する際の留意事項を参考にし、地域にあった情報提供のシステムを構築できる。受診者に対しては今回の研究班で得られた成果に関して順次HPで発信することで、乳がん検診の正しい理解やプレスト・アウェアネスの啓発が推進される。	高濃度乳房に関する理解や乳房構成の判定は乳がん診療の臨床の局面でも必要な知識であり、その理解に資する。	1.マンモグラフィガイドライン改訂第4版(医学書院、東京)に研究班で作成した乳房構成判定アトラスの内容が「乳房の構成に関する記載」として盛り込まれた。 2.患者さんのための乳がん診療ガイドライン2019年度版(金原出版、東京)「Q5乳がん検診について教えてください」に高濃度乳房、プレスト・アウェアネスなどの内容が盛り込まれた。	第29回、32回がん検診のあり方に関する検討会(2019年11月13日、2021年3月17日)にて当研究班の報告を行った。市町村における乳房構成通知の現状や問題点を報告するとともに、乳房構成を通知する際の留意事項、プレスト・アウェアネスの定義や実施要点などを提示した。今後「がん予防重点教育及びがん検診実施のための指針」の改正があれば、その際の有用な参考資料となると考える。	高濃度乳房に関する話題はしばしばマスコミに取り上げられた。第29回乳癌検診学会 会長講演にて、研究代表者が高濃度乳房の対応について言及した。	17	3	8	0	52	3	0	0	0	0	0	29
93	がん検診の適切な把握法及び精度管理手法の開発に関する研究	30	R2	がん対策推進総合研究	高橋 宏和	日本におけるがん検診の精度管理に関して、問題点を抽出し方向性を示しており、研究の意義は大きい	がん検診の精度管理を改善することにより、利益を最大化し不利益を最小化することが可能となるため、臨床分野に与える影響も大きいと考える	なし	研究成果は、「がん検診の借り方に関する検討会」および「がん対策推進協議会」に適宜報告しており、行政的にも貢献をしている	なし	0	33	6	42	0	0	0	0	3	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	
94	全国がん登録とがん検診のリンケージによるがん検診勧奨	30	R2	がん対策推進総合研究	成松 宏人	大規模自治体(横浜市)ではじめて精度管理指標を算出することができた。	2020年度横浜市検診精度管理委員会にて、成果を報告。	特記なし。	2020年度横浜市検診精度管理委員会にて、成果を報告。	特記事項なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
95	科学的根拠に基づいたがん免疫療法の評価とPublicity	30	R2	がん対策推進総合研究	河野 浩二	「よくわかるがん免疫療法ガイドブック」の発刊事業が計画どおり達成され、ホームページでのフリーアクセス可能な状態と合わせ、本事業の主目的である「正確ながん免疫療法の情報の伝達」は達成できたと思われる。また、市民公開講座事業についても、全国複数会場、Web開催を含め、盛況に実施され、がん免疫療法の正確な情報の啓蒙活動として、一定の目的を達したと判断できる。また、自由診療ベースのがん免疫療法の実態調査に関しては、方法論などの今後の改善が必要と思われる。	「よくわかるがん免疫療法ガイドブック」は、専門外の医師、癌診療をとりまくMedical staff(がん患者サポートセンターなど)、製薬企業などに、わかりやすい正確な情報を与えることができた。	「よくわかるがん免疫療法ガイドブック」を発刊し、患者さんに、ガイドラインに基づく科学的根拠を、わかりやすく説明できた、	該当なし	市民公開講座を、全国4か所(Web開催を含む)で実施し、盛況に実施され、がん免疫療法の正確な情報の啓蒙活動に寄与した。	15	38	3	0	55	0	0	0	0	4	
96	WHOの自殺予防戦略に基づくがん患者自殺予防プログラムの開発	30	R2	がん対策推進総合研究	松岡 豊	全国がん登録データより、一般人口と比較して、がん診断から6か月以内に自殺(標準化死亡比:2.68)、他の外因子、および心血管死のリスクが増加し、特に最初の1か月以内の自殺リスク(同:4.06)が高いことが観察された。	がん患者に精神科受診を促すポスター等貼付・カード設置(全体的な単一介入)だけでは、がん診断を契機にうつ状態となるがん患者を精神心理的なケアに誘導する効果は乏しいことが示唆された。	多職種専門家パネルならびに職員での定期会議により、がん患者の自殺対策に関する提言をまとめ、令和3年3月31日にホームページ上で公開した。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/icsppc/070/index.html	全国がん登録データより、一般人口と比較して、がん診断から6か月以内に自殺(標準化死亡比:2.68)、他の外因子、および心血管死のリスクが増加し、特に最初の1か月以内の自殺リスク(同:4.06)が高いことが観察された。	該当なし	1	9	11	0	6	6	0	0	0	0	
97	精神障害患者の低いがん検診受診率を向上させる勧奨法の開発および標準的ながん治療・ケアへのアクセスを改善するための課題の把握と連携を促進する仕組みの構築	30	R2	がん対策推進総合研究	稲垣 正俊	重度精神障害者を対象としたがん検診勧奨法について、世界で初めて内的妥当性の高い無作為化比較試験で効果を確認した。今後の実臨床下での有効性の検証と実装に向けて必要な知見も得た。また、精神障害者のがん診療上の課題については、先行研究はデータベース研究で示された治療の差異に関するデータに限られていたが、本研究課題によって医療者が直面する具体的な課題を網羅的に整理することができた。	かかりつけ精神科医療機関における個別のがん検診勧奨の効果が確認された。かかりつけ精神科医療機関に期待される役割、勧奨法の手順を明確にしたことは意義が大きい。また、精神障害者のがん診療上の課題については、どのような解決すべき課題があるかの整理すらされていなかったが、本研究により実際の臨床現場が直面している課題が整理され、今後取り組んでいくべき課題が明らかになった。	精神障害者に対するがん検診勧奨法についての先行研究はほとんどなく、がん治療の格差に関してもどのような解決すべき課題があるかは不明な状況であった。本研究はそのような中、課題を把握し、解決法の開発を目指した研究であり、現時点で研究成果がガイドライン等に反映されるには至っていない。今後さらに研究開発を推進していくことで、精神障害者のがんの予防、治療に関するガイドラインの開発に結び付くものであるといえる。	精神障害者は市町村のがん検診勧奨のみではがん検診受診に至るものが少ないが、かかりつけ精神科医療機関が勧奨、サポートすることで受診率が高まることが示唆された。また、精神障害者のがん診療上の課題として、患者、医療者レベルの課題のみならず、医療体制や地域の課題も抽出された。これらは、精神障害者のがん予防、治療格差に対して、行政的観点から取り組む上でも参考となる知見である。	日本がん支持療法研究グループ(J-SUPPORT)ががん患者団体と共催で開催した第2回研究成果報告会にて、がん検診勧奨法の開発について成果報告を行った。	0	1	0	0	2	1	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	
98	高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究	30	R2	がん対策推進総合研究	田村 和夫	当研究班の調査によると、老年医学は医学教育モデル・コア・カリキュラムのなかで取り上げられてはいるが、系統だった教育が行われている医学部は半数以下であり、老年医学の専攻科を設置している研究科は5%に過ぎない。高齢者のがん診療ガイドラインを策定するにあたり、学問として基盤となるものは老年腫瘍学である。今後、老年医学と腫瘍学の有機的な融合を行い、老年腫瘍学の確立には医学教育カリキュラムの改訂、大学院教育の充実ともに高齢者のがんの基礎～臨床研究の推進に向けた施策が必要であることを提言する。	がん診療連携拠点病院を対象とした調査によれば、老年科のある施設は3%、老年病専門医がいる施設は13%、老年腫瘍科は0であった。がん罹患者の75%は65歳以上であり、加齢に伴う心身機能の低下はがん治療に支障をきたす。したがって総合的な高齢者機能評価(GA)とそれに基づくがん診療が必要であるが、常に実施している施設は24%である。適正ながん診療の実施にはGAの習熟が不可欠であり、リスクマネジメントにもなることから、拠点病院指定要件にGAによる評価とそれに基づくがん診療を入れることを提言する。	高齢者がん診療に関するエビデンスは少ないが、系統的文献検索を実施し、関係者で議論し、現時点での情報を集積・解析して「高齢者がん医療Q&A」の形でまとめた。その中には、がん種共通のガイドライン(GL)として取り上げられるものが存在し、高齢者がん診療ガイドライン作成委員会を設置して議論をはじめた。次期研究班(研究代表、佐伯俊昭)で継続して作成・完遂する予定である。各がん種においては、臓器別がん関連学会と連携をとり、各学会GLのなかに高齢者のがん診療指針を盛り込んでもらう活動をしている。	AYA・小児がんは国民、行政から注目度が高く、両親・祖父母等の介護のもと医療者は診療・臨床研究が行えるが、高齢者のがんはその対極にあることが課題として挙げられた。高齢者は配偶者、兄弟も高齢であり、子息は少数で仕事・子育て年代で彼らからの介護は期待できない。診断時からあるいは治療経過中に必要となる介護・見守りに対し、ケアギバーの存在は診療方針決定に大きな影響を与える。介護保険認定とサービスの応用、すなわち介護と医療の密接な連携の研究が必要であることを提言する。	2019年「高齢者のがん医療Q&A総論」に対して公開討論会「高齢のがん患者さんの治療をどうしますか?」、2021年「プレフレイル高齢大腸がん患者のための臨床的提言」に対して公開セミナー「高齢者のがん医療を考えよう」を開催し、患者・家族・マスコミ・市民の意見を求め議論した。高齢者は余命が短く、必ずしも生存期間だけではなく健康寿命の延伸を望んでいることや、認知症に伴う意思決定、患者の選好といった非高齢者では話題にならない課題が議論され、診療ガイドライン策定の留意点が明らかになった。	1	54	42	15	69	22	0	0	0	0	6
99	がん診療連携拠点病院等における医療提供体制の均てん化のための評価に既存資料を活用する	30	R2	がん対策推進総合研究	宮代 勲	活用し得る既存データベースは少なくないが、リンケージを想定していないのが実情で、リンケージには個人情報保護等のクリアすべき課題が多い。本研究班で、大阪府がん登録等による従来の分析を行うとともに、リンケージ・データベースを実際に構築し、単独データベースやランダム化比較試験では困難な分析を実現したことが、臨床医との共同研究の増加や継続的な英文論文等の情報発信に繋がっている。	本研究班では、①拠点病院の背景の違いを考慮した比較等、単独データベースでは実施困難な評価を行うための取り組み、②実地調査を実施するとともに、人的、時間的、予算的な負担の大きい実地調査の負担軽減のために現況報告書の信頼性をあげる取り組みを実践した。背景の違いを補正しても問題が存在する医療機関を視覚的に示すことで、重点的に調査する対象を選別できる。また、評価には患者の視点も取り入れることが重要であることから、情報科学分野の研究分担者を加えて新たな研究課題にも取り組んだ。	がん登録推進法のもとで始まったがん登録情報の利用における課題の共有と解決方法等を共に検討したいとの近隣府県からの要望に応え、広域ブロック地域がん登録会議(12府県)を開催、事前アンケートの情報を共有した。結果をふまえ、日本がん登録協議会を通じて全国アンケートを実施し、学術集会の指定セッションおよび和文論文で公表した。また、初年度実施の小児がん患者家族ニーズに関するアンケート調査は、モニタリング指標の1つとして、その後も継続実施されている。	初年度、大阪府がん診療連携協議会の有志による現況報告書に関する課題出しのワーキングを開催し、薬物療法のべ患者数などは他県や同じ大阪府内でも大きく数値が異なることが明らかになるとともに、薬物療法のべ患者数の算出がいかに現場で難しいかの情報共有がなされた。実患者数を加えて報告することが、のべ患者数に関する検討に役立つことがわかり、提案内容の一部は大阪府への現況報告書提出時の資料に反映され、令和1年度の拠点病院等の指定要件の確認の際に活用された。	最終年度、本研究班の現況報告書入力システムの取り組みに関する説明を厚労省から求められ、訪省した。今後も新たな感染症の流行は生じるであろう。現況報告書の信頼性をあげるという観点から実地調査の負担軽減をはかる本研究の取り組みが、変化する社会に対応し得る方向性だと考える。がん診療連携協議会の枠組みの利用や生存率に関する適切な比較まで行うことのできる都道府県は当面限られるが、先駆的に実践し、ノウハウと比較可能な過去データの蓄積する取り組みは、日本全体の益になると考えている。	5	25	0	0	28	6	0	0	0	0	
100	がんリハビリテーションの均てん化に資する効果的な研修プログラム策定のための研究	30	R2	がん対策推進総合研究	辻 哲也	本研究では、がんリハビリの現状と課題、今後取り組むべきことを明らかにすること、社会復帰、社会協働を踏まえた研修プログラムを作成し、その効果を検証することを目的とし、がんリハビリのあり方の提言の作成および質の高い研修プログラムを開発した。がん医療におけるリハビリ医学領域の臨床研究指針が存在しないため、多施設研究のプロセスが確立していない。本研究の成果により、がんのリハビリ診療に携わる専門家ができれば、多施設共同の臨床試験の実施体制が整い、質の高い臨床研究活動が活発化することが期待される。	本研究で開発した研修プログラムの教材や研修プログラムを活用し、入院中とともに外来や地域でのリハビリ診療に関する研修を行うことで、がん専門医療機関での入院・外来リハビリとともに、介護保険サービスの枠組みでケアプランに導入できるリハビリプログラムを提供できれば、患者とその家族の生活の質が向上し、より多くの要介護高齢者が自宅療養可能となる。また、地域コミュニティを活用し、安全で効果的なリハビリ診療が行われれば、より多くのがんサバイバーが仕事や学業など社会復帰が可能となる。	国際的ながんリハビリテーション医学に関する学術誌Journal of cancer rehabilitationに「THE FRONT LINE OF CANCER REHABILITATION IN JAPAN CURRENT STATUS AND FUTURE ISSUES(Tsujii T)」のタイトルでわが国のがんリハビリの動向と今後の課題に関する総説が掲載され、本研究班の活動の紹介とともに、がんのリハビリ診療・研修およびリンパ浮腫診療・研修のあり方に関する提言について解説した。	「がん患者リハビリテーション料」の算定要件を満たす研修会として、CAREER(Cancer rehabilitation educational program for rehabilitation teams)が全国各地で開催されているが、本研究では、Web形式によるオンラインでのがんのリハビリ研修(E-CAREER)を新たに開発した。E-learningシステムによる自宅学習とグループワーク(対面もしくはオンライン)を組み合わせた研修であり、今後の普及が期待される。	CAREER研修の取り組みについて、第13回国際リハビリテーション医学会世界会議(ISPRM、神戸)にて令和元年6月9-10日に発表(優秀ポスターにノミネート)、新リンパ浮腫研修の取り組みについて、国際サポーターティブケア学会(MASCC、サンフランシスコ)にて令和元年6月19日に発表した。	3	43	24	0	50	6	0	0	1	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	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
101	わが国の子宮頸がん検診におけるHPV検査導入の問題点と具体的な運用方法の検討	R1	R2	がん対策推進総合研究	青木 大輔	わが国の子宮頸がん検診は市町村における対策型検診として行われており、その手法は子宮頸部細胞診が採用されている。近年、欧州などで国の対策型検診にHPV検査を導入する動きがある。HPV検査をわが国の子宮頸がん検診に導入して効果を上げるためには、実現可能性のある検診プログラムの手順と運用方法(アルゴリズム)の検討が必要である。本研究では国内外の子宮頸がん検診のアルゴリズムと精度管理体制について文献的な検討を行い、わが国においてHPV検査を導入する際に、その検診の運用体制の検討に資する資料を作成した。	がん検診の効果を上げるためには、受診者に対し検診結果別に次に受ける検診や精密検査の内容を明示したアルゴリズムを定め、それを受診者が遵守できるような工夫と厳密な検診の精度管理体制を構築することが必須である。本研究では、HPV検査を子宮頸がん検診に導入した場合の効果を評価できる検診プログラムの構築を念頭に置き、検診のアルゴリズム及び、それを運用する際に必要な付帯条件も列挙するとともに課題の整理を試みた。今後のわが国の子宮頸がん検診の検査手法や運用方法の検討に必要な基礎的な知見を収集することができた。	子宮頸がん検診のアルゴリズムの検討の中で、精密検査を「トリージ精検」、「確定精検」、「追跡精検」に3つに分類し、国内外のアルゴリズムの系統的な整理を試みた。その結果、細胞診単独法で3パターン、HPV検査単独法で3パターン、HPV検査+細胞診併用法で2パターンの基本的なアルゴリズムのパターンを示すことができた。以上の検討内容について取り纏めた「研究報告書」を研究代表者・分担者の共同執筆で作成した。また、この内容について「第32回がん検診のあり方に関する検討会(令和3年3月17日)」で報告した。	国立がん研究センターより刊行された「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン2019年度版」では、細胞診単独法、HPV検査単独法、HPV検査+細胞診併用法のそれぞれについて推奨グレードが示されたが、このガイドラインだけでは、現行の細胞診単独法による検診の実施体制と何が異なるのかなど、実際に子宮頸がん検診に従事する関係団体や関係職種に理解してもらうことは困難である。そこで本研究内容に関する情報発信及び議論の場を設けることを目的に、各種の学術講演会での発表と公開フォーラムを開催した。	研究内容を含めた知見を共有することを目的として、公開フォーラムを2021年2月19日に主催した。フォーラムは、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本婦人科腫瘍学会、日本婦人科がん検診学会、日本臨床細胞学会の後援を受けて開催され、参加者は461人(医師196人、細胞検査士151人、自治体等の担当者32人を含む)であった。HPV検査を用いた検診ではアルゴリズムが複雑化することが多いことや、検診受診者に適切な時期に適切な検査を受けてもらうための仕組みの構築は容易ではないという課題を共有した。	1	0	3	0	15	2	0	0	1	1
102	小児がん患者に対する在宅医療の実態とあり方に関する研究	R1	R2	がん対策推進総合研究	大隅 朋生	小児がんという希少疾患における終末期在宅医療に関する現状把握をすすめた。具体的な成果は継続研究で行うが、情報収集は大部分終了しており、我が国の小児がん終末期および在宅医療に関する貴重な基礎データを収集することができた。	本邦において、小児がんの在宅医療に特化した研究は他になく、継続研究において公表されるデータは医療者および患者家族にとって有益なものと考えられる。	なし	日本小児科学会社会保険委員会と連携、データ共有を行い、小児の終末期医療、在宅輸血に対する診療報酬改定に向けた提案を行っている。	なし	8	29	0	0	0	0	0	0	0	0
103	がん検診事業の評価に関する研究	R2	R2	がん対策推進総合研究	高橋 宏和	本研究の成果は、わが国におけるがん検診事業の基盤となるため、社会的なインパクトは大きい	なし	なし	なし	都道府県向け説明会を開催した	13	10	0	0	0	0	0	0	0	
104	がん登録等の推進に関する法律の改正に向けての課題に関する研究	R2	R2	がん対策推進総合研究	東 尚弘	本研究成果が、がん登録推進法の法律上及び運用面における課題解決に向けた検討において活用され、全国がん登録情報等の利活用促進につながることで、がんに係る調査研究の推進、がん対策の一層の充実に資することが期待される。	本研究成果を基に、より実態に即したがん登録推進法の見直し、改正が行われることにより、がんの罹患、診療、転帰等の状況の詳細な実態把握及び分析が可能となり、がんに係る調査研究の推進や医療分野における研究開発の促進に寄与することが期待される。	なし	第15回厚生科学審議会がん登録部会(令和2年11月25日)において、本研究で得られた成果の一部を報告した。	現行のがん登録推進法の見直しに当たり、同法に関する課題について、日本癌治療学会、日本疫学会、日本癌学会、日本臨床腫瘍学会、日本がん登録協議会(JACR)、全国がん患者団体連合会(全がん連)等の団体を通じて、広く関係者からの意見募集(パブリックコメント)を行った。全国がん登録及び院内がん登録における法的位置づけやデータに関する課題等、関係者が考える課題について把握することができた。	0	39	4	0	0	0	0	0	1	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件数)		その他の論文等(件数)		学会発表(件数)		特許(件数)		その他(件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
105	加熱式たばこなど新たなたばこ製品の成分分析と受動喫煙による健康影響の評価手法の開発	30	R2	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	稲葉 洋平	未だ不明な部分が多い加熱式たばこなど新たなたばこから発生する成分の分析分析結果を学会発表、論文発表で行なった。また、製品評価が行われていない「加熱式たばこ互換装置」の成分分析を行なった。また、電子たばこから発生する有害化学物質の実態調査を行なった。	本研究班では、ヒトを対象とした研究を行っていない。しかし、本研究班の加熱式たばこの主流煙・副流煙の分析結果と今後、行われるであろう加熱式たばこ喫煙者・受動喫煙者の曝露量との関連性を評価することによって、加熱式たばこの健康影響が理解出来るようになることが期待される。	世界保健機関(WHO)が組織するたばこ研究室ネットワーク(TobLabNet)に参加し、たばこ主流煙のカルボニル類、揮発性有機化合物の分析法を開発し、公開した。この成果は、WHOホームページ上でも確認できる。	改正健康増進法の本施行が2020年4月から開始され、加熱式たばこの受動喫煙による健康影響評価が課題となっている。本研究班では、加熱式たばこから発生する副流煙の捕集・分析法を確立した。その結果、副流煙にはニコチンと発がん性物質であるたばこ特異的ニトロソアミン類が含有されていた。今後も他の有害化学物質の成分分析を継続することによって、行政課題を解決する一助になるのではないかと考えている。	紙面掲載 たばこニコチン加熱式も注意を「一部紙巻に匹敵」読売新聞(関西版)2020年11月15日 社会面31ページ 特別シンポジウム「新型タバコの科学と社会インパクト」 新型タバコの成分分析の最新情報 第79回日本癌学会学術総会、2020.10.1-3. 講演(広島、Web)	5	7	3	2	22	1	0	0	0	0	
106	地域におけるかかりつけ医等を中心とした心不全の診療提供体制構築のための研究	30	R2	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	磯部 光章	心不全診療における最新の知見を含めたガイドブックを作成した。さらに地域連携に関わる学術的報告を行い、論文として発表した。一つはガイドラインの臨床現場でのガイドラインの普及と適切性についてのエキスパートコンセンサス(Delphi法)による研究であり、もう一つは地域連携の現状と問題点に関するかかりつけ医、専門医を対象としてアンケート調査研究である。	作成されたガイドブックは、そのままかかりつけ医や多職種を中心とした医療者が心不全診療に応用可能な情報を掲載したマニュアルとして活用が可能である。合わせて、これまで存在しなかった心不全患者が自宅等で行うリハビリの啓発動画、患者・家族向けの心不全啓発動画を発表した。いずれもwebsiteより無料でダウンロードが可能である。	心不全診療にあたって必要な情報を発信した。 1.「地域のかかりつけ医と多職種のための心不全診療ガイドブック」 2.「心不全における介護サービスの活用方法Q&A」 3.「心不全教育動画」 以上を発表、公開した。GB等のHPからのダウンロード数が14000回、GBは2000部を医師会中心に配布し、また、現在さらに印刷体10,000を準備して全国に配布を行う予定である。	現時点では行政への具体的な反映例はない。5月に行われた厚生科学審議会で2021年度科研費の公募にあたっての成果として当班で作成したガイドブックが紹介された。	2回の公開シンポジウムを開催した。 1. 2019年3月21日「心疾患の診療提供体制：循環器病対策基本法制定を受けてーかかりつけ医での診療・多職種介入・心臓リハビリテーションの定着に向けてー」於 日本学術会議講堂、参加者250名 2. 2021年3月6日「かかりつけ医によるこれからの心不全診療：循環器病対策基本計画制定を受けて」オンライン配信、769名のアクセス 研究班としてのHPを立ち上げ、成果物のダウンロード、研究成果の掲載を継続している。現在66,000回以上のアクセスを得ている。	1	2	0	0	3	0	0	0	0	0	5
107	新旧(1980-2020年)のライフスタイルからみた国民代表集団大規模コホート研究：NIPPON DATA80/90/2010/2020	30	R2	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	三浦 克之	NIPPON DATA2010(以下ND2010)対象者約3,000人の8-10年目の発症追跡調査を実施し、コロナ流行期の生活習慣変化等を明らかにした。発症報告例は医療機関への問い合わせとイベント判定を行った。ND90は29年目の死因追跡調査を実施した。過去20年間の国民健康・栄養調査の推移分析は、健康格差を解明するため、都道府県を2010年の平均余命別に4群に分類し、喫煙や飲酒などの生活習慣、栄養、血圧等の差異を明らかにした。研究期間中の論文採択は30編で、多くの知見を国際誌などに発表した。	ND2010から心電図左房負荷等の左房異常所見がBNPと関連する事、飲酒日におけるエネルギー及び各種栄養素摂取量の特徴を明らかにした。ND80/90から過去30年間にコレステロール高値に対する肥満の影響が減少した事、世帯単位の食塩摂取密度が高いほど、構成員の将来の循環器疾患死亡リスクが高いこと、古典的危険因子の冠動脈疾患死亡リスク値の追跡期間の長短による変化、や、運動習慣の循環器疾患死亡リスク低減、カルシウム摂取のADL低下リスク低減、などを明らかにした。	ND80から食塩、野菜、果物、魚介類の摂取量による循環器疾患死亡リスク評価チャートを開発した。ND80からND2010および国民健康・栄養調査結果を用いて過去50年間の国民の血圧平均値の推移や高血圧有病率を明らかにした。その成果は高血圧学会ガイドライン2019に引用され、重要な知見となった。	令和2年国民健康栄養調査受検者を対象とするND2020調査の基本計画を完成し、全国調査実施体制を確立した。行政と研究機関等による共同調査の参照例となった。過去20年間の国民健康・栄養調査の推移分析した成果は、健康格差の解明に重要なエビデンスとなる。他の厚生労働省研究班や高血圧学会、日本動脈硬化学会等に研究成果を提供し、保健政策立案、診療ガイドライン等に役立った。国民および保健医療従事者に対する研究成果の還元、普及啓発のため、ホームページに、健康教育用教材としてスライド資料などを掲載した。	上記、世帯単位の食塩摂取密度と将来の循環器疾患死亡リスクの関連や、NIPPON DATA80の栄養による循環器疾患死亡リスク評価チャートや世帯はプレスリリースを行い、広くマスコミに取り上げられた。その他の研究成果についても、ホームページへの掲載、プレスリリースなどにより、国民に広く周知、啓発に用いられるように努めた。	2	19	5	4	12	6	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	
108	糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証と重症化予防のさらなる展開を目指した研究	30	R2	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	津下 一代 (丹羽 一代)	保険者から見た糖尿病医療、予防の実態が明らかになった。自治体(国保等)の保健事業の評価方法について、自治体から提出されたKDBから作成されたデータを活用した分析手法を示すことができた。地域連携による保健事業、多様な関係者による介入、保健指導の対象者選定や指導方法についての研究をまとめることができた。	糖尿病・腎症の未受診者、受診中断者に対して、保険者と医療機関が協力して取り組む地域連携の意義を周知することができた。医療関係者が地域の保健活動に関心を持つための情報提供の仕方を提供することができた。実際に、本事業により適切な医療につながった事例が多く報告された。	糖尿病性腎症重症化予防プログラム改訂版(平成31年4月25日) 糖尿病性腎症重症化予防に関する事業実施の手引き(2019年3月) 国民健康保険中央会「糖尿病性腎症重症化予防セミナーの研修プログラム」(2021年4月)	第12回重症化予防(国保・後期広域)ワーキンググループ(令和元年6月17日)に本研究の成果を報告した。重症化予防事業評価の視点について解説した。	日本健康会議において成果や具体的な取り組みを発表、横展開につながった。(2015年、2016年、2018年、2019年) マスコミにも取り上げられた。	0	6	12	1	59	3	0	0	5	73	
109	社会経済格差による生活習慣課題への対応方策立案に向けた社会福祉・疫学的研究	30	R2	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	近藤 克則	2018年に20~64歳を対象に実施した「神戸市 市民の健康とくらしの調査」データと、2019年までの日本老年学評価研究データを用いて分析を進めた。その結果、社会参加や社会的サポート、所得など社会経済的要因が壮年期・高齢期の生活習慣や、口腔機能低下、認知機能低下などの健康状態と関連していることなど対応方策立案に向けた根拠を、多数の論文等を通じて公表した。「健康格差縮小を目指した社会疫学研究」で、2020年度「日本医師会医学賞」受賞。	社会福祉学・疫学的研究であり、臨床研究ではなく、直接的に臨床に資することを目的とした研究ではなかった。ただし、本研究で得られた知見は、社会関係を処方することで、健康に資する「社会的処方」の基礎研究と位置づけることもできる。その意味では、社会的処方の1つと見なせるスポーツや趣味の会などへの社会参加を通じて得られる社会的サポートなどに、健康の保護効果が壮年期でもみられること、高齢者の「通いの場」参加者で介護予防効果が見られることなどを明らかに報告した。	本研究の成果を踏まえて「高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施に関する有識者会議」「国民健康・栄養企画解析検討会」「健康寿命の延伸の効果に係る研究班」「スポーツ審議会健康スポーツ部会」に参加し発言した。第3回一般介護予防事業等の推進方策に関する検討会(令和元年7月19日)で、本研究の成果の一部を報告した(資料1-1:「通いの場」の介護予防効果 検証はどこまで進んだか)。一般介護予防事業等の推進方策に関する検討会とりまとめ(平成元年12月13日)	フィールドである神戸市担当職員は、研究会に毎回参加し論議に参加していただいた。また神戸市で収集した壮年データの「見える化」システムを開発し、システムへの指標の追加依頼、指標分類や階層の変更依頼、地域区分表示について要望をいただき、システムへ反映させた。地域への対応法策検討のための資料などとして、地域課題抽出などに活用いただいた。以上のように、健康格差の縮小を目指す「健康創造都市KOBÉ」の施策づくりや推進に、活用されたと思われる。	日本老年学的評価研究(JAGES)の公開研究会で発表した。研究成果のプレスリリースを2018年以降で28本以上発表し、プレス発表も毎月行った。その結果、新聞やテレビ、業界誌等において、研究成果が紹介された。2018年には、近藤克則『長生きできる町』(角川新書)を出版した。Katsunori Kondo, editor: Social Determinants of Health in Non-communicable Diseases. Springer, 2020をはじめ数冊学術書を出版した。	2	32	3	1	4	0	0	0	0	0	0
110	地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究	30	R2	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	宮本 恵宏	コホート研究からBNPが脳卒中発症と関連があることを報告した。(Ebihara K, et al. J Atheroscler Thromb. 2020.)さらに、心筋梗塞、脳卒中、心不全の予防介入のエビデンスステープルを作成し、脳卒中と心不全の発症予防及び重症化予防プログラムを作成した。急性冠症候群の地域における発症率を検証し(Ogata S, et al. Circulation J. 2021.)、心不全と脳卒中の発症および重症化リスク予防のシミュレーションモデルを開発した。	本研究事業により、心不全および脳卒中の重症化リスクを明らかにし、心不全および脳卒中の重症化リスクと予防介入方法のエビデンスステープルの作成、心不全および脳卒中の重症化指標の同定、心不全および脳卒中ハイリスク者のための保健指導、治療介入指標の作成を行った。そして、脳卒中と心不全の発症予防及び重症化予防プログラムを作成し、健診・医療レセプト・介護情報の収集と分析とプログラムの実行性をシュミレーションした。	特になし。	特になし。	特になし。	1	13	0	0	14	0	0	0	0	0	
111	地域高齢者の市販弁当等の購買状況を踏まえた適切な食事の普及啓発のための研究	30	R2	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	本川 佳子	本研究の実施により地域高齢者における市販弁当等の購買状況を含めた食事パターン(市販弁当等の利用頻度等)の把握や、食事パターン別の栄養素等摂取量について実態を把握した。また食事調査により把握された市販弁当等については食品分析も実施することから市販弁当等を摂取した場合のより実態に近い栄養素等摂取量を把握した。	国民健康・栄養調査による栄養素等摂取量は手製の料理であるか否かを問わず、食品ごとの摂取量を日本食品標準分析表の収載値を基に算出されている。市販弁当等は工場等で手製とは異なる工程で加工され、手製の場合と栄養素等の量が異なることが推察されるが、本研究ではその点について食品分析を行い、明らかにした。	本研究事業で得られたデータを食事摂取基準の推奨量と比較して過不足傾向のある栄養素等があるかどうかを検討し、適切な食事に資する普及啓発用ツール素案を作成した。	なし	なし	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
112	「健康づくりのための睡眠指針2014」のブラッシュアップ・アップデートを目指した「睡眠の質」の評価及び向上手法確立のための研究	R1	R2	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	栗山 健一	国際的にも主観的「睡眠の質」が健康に及ぼす影響は明確に示されていなかったが、主観的「睡眠の質」指標の一つである「睡眠休養感」が健康アウトカムに及ぼす影響を初めて示すことに成功した。さらに、長時間睡眠が死亡率を増加させる理由が明らかにされていなかったが、これに関わる明確な科学的根拠の一つを示すことができた。	年代により、適切な睡眠衛生のあり方が異なることを示すことができた。中年世代では積極的に睡眠時間を確保し、睡眠充足度を高めることが重要であるが、高齢世代では睡眠時間をむしろ制限し、適度な睡眠に留めることが寿命を延ばすことが明らかとなった。これにより、睡眠衛生指導の質が高められるとともに、不要な睡眠薬処方削減にも寄与すると思われる。	特記なし。	本研究成果は、2022-2023年度に予定されている、「健康づくりのための睡眠指針2014～睡眠12箇条～」のアップデートの際に、新指針の設定根拠として活用される予定である。その際には、国際的にも初となる「睡眠の質」指標の睡眠健康指針への導入と、年代ごとの睡眠時間指針の差別化、および客観的測定に基づく睡眠時間指標導入を試みる予定である。	日本睡眠学会等において、本研究テーマに基づくシンポジウムを開催する予定であったが、新型コロナウイルス感染拡大のあおりを受け、実施することができなかった。このため、2021年度以降に順次これを開催し、開催規模を拡大していく予定である。	16	13	0	0	13	1	0	0	0	0	1
113	成人眼科検診による眼科疾患の重症化予防効果及び医療経済学的評価のための研究	R1	R2	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	山田 昌和	成人眼科検診の主要な対象となる4疾患(緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑変性、白内障)に関して費用対効果と失明抑制率を評価した。疾患別では評価が大きく分かれたが、4疾患を併せた統合モデルでは、ICERは1,883,516円/QALYと費用対効果の閾値内であり、16.2%の失明抑制効果が見込まれ、成人眼科検診全体では十分な視覚障害予防効果があり、医療経済学的にも許容される範囲内であると考えられた。	成人眼科検診には十分な視覚障害予防効果があり、医療経済学的にも許容される範囲内であることを示すことができた。更に高い失明減少効果を得るためには、検診を頻回に行うか、検診の感度を高めること(眼底検査に光干渉断層計(OCT)検査を付加すること)が良いと考えられた。	特になし。	特になし。	2020年2月、成人眼科検診の意義について日本語の小冊子を作成し、全国自治体の地域保健・健康増進事業担当部署、各都道府県の国民健康保険団体連合会、日本眼科医会と各都道府県の眼科医会支部に配布した。 2020年10月9日に読売新聞、2021年3月24日に読売新聞ウェブ版に成人眼科検診に関する記事が掲載された。	7	64	6	0	42	9	0	0	0	0	1
114	加熱式たばこによる健康危機発生を回避するための非臨床安全性評価に関する基礎的研究	R1	R2	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	戸塚 ゆ加里	加熱式たばこおよび対照の紙巻きたばこからの検体を、雌性C57BL/6J系およびgpt deltaマウスの気管内に投与し、肺を含む各種臓器について毒性病理学的に解析した結果、紙巻および加熱式タバコによる明らかな変化が得られなかった。in vivo遺伝毒性について検討したところ、溶媒対照群と比べ、紙巻及び加熱式で約2倍程度の変異頻度の上昇が観察されたものの、紙巻タバコの変異頻度は予想よりもはるかに低いものであった。これらのことから、より高濃度での曝露条件において精査する必要があるものと考えられた。	in vivo遺伝毒性試験において、加熱式タバコ煙の捕集液に遺伝毒性が観察されたが、陽性対照である紙巻きタバコの遺伝毒性が思っていたよりも低かった。臨床的観点からの安全性評価のためには、より高濃度での曝露条件において精査する必要があると考えられた。	該当なし	該当なし	該当なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
115	脳卒中及び循環器疾患における治療と仕事の両立支援の手法の開発	R2	R2	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	佐伯 覚	わが国における脳卒中及び循環器病の復職の現状と課題を整理した。	急性期・回復期・維持期の各病期に応じた医療の現場における両立支援手法として、院内システム、院外システムで利用できる方法をまとめた。	患者・家族向けの情報リーフレット「仕事と脳卒中治療の両立お役立ちノート」および「仕事と循環器疾患治療の両立お役立ちノート」を作成した。	上記お役立ちノートは患者や家族に働きかけ、彼らの社会参加を促すなど行動変容につながるツールとして活用され、脳卒中や循環器病患者の就労者数増加や復職率向上に寄与すると思われる。	上記お役立ちノートに関しては、患者・家族からの注目度も高く、厚生労働省、公益社団法人日本脳卒中協会、産業医科大学などのホームページで公開し、無料ダウンロードできるようにした。	0	0	4	0	12	0	0	0	0	0	2

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(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	
116	循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための研究	R2	R2	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	宮本 恵宏	本研究では、循環器病の診療情報に関して、施設を超えて長期間にわたり情報収集する既存の取組、活用例について示す資料、および主要な脳卒中、心血管疾患について、登録システムを見据えた、具体的に必要な情報項目や長期間にわたり経過を追跡する方策に関する資料の作成を行った。循環器病の診療情報の縦断的な把握によって、医療政策への活用等が期待される。	主要な脳卒中、心血管疾患の急性期、回復期、維持期にわたる具体的に必要な情報項目、経過の追跡方法について、地方公共団体での活用やモデル地域等への試行による介入等も考慮し提言を作成した。循環器病の診療情報の縦断的な把握によって、長期的なQOL(Quality of Life)評価を含めた診療の質の評価や急性期医療での診療の向上への活用等が期待された。	該当なし	主要な脳卒中、心血管疾患の急性期、回復期、維持期にわたる具体的に必要な情報項目、経過の追跡方法について、地方公共団体での活用やモデル地域等への試行による介入等も考慮し提言を作成した。	該当なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
117	後期高齢者の歯科受診による全身疾患の予防効果に関する研究：傾向スコアを用いた共変量調整法による因果効果の推定	R2	R2	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	石崎 達郎	北海道の75歳以上を対象に、歯科医療機関の受診が全身疾患(肺炎、尿路感染症、急性冠症候群、脳卒中発作)の発生による入院を予防するかどうか、レセプトデータを用いた傾向スコアマッチング法によって因果効果を分析した。「歯科受診あり群」(149,289名)と同様の特性を有する「歯科受診なし群」(149,289名)の二群を対象に分析した結果、歯科受診「あり群」は「なし群」よりも、肺炎で14.6%、尿路感染症で14.0%、脳卒中発作で5.2%、統計学的有意に入院が抑制されていた。	歯周病で歯科医療機関を受診した北海道の75歳以上の者を対象にレセプトデータを用いて、歯周病関連診療行為と全身疾患(肺炎、尿路感染症、急性冠症候群、脳卒中発作)発生との関連を多変量解析で分析した。その結果、歯周病安定治療を受けていた場合は各疾患の発生リスクが1割から2割ほど有意に低くなっており、肺炎は調整済みオッズ比0.79、尿路感染症で同0.80、急性冠症候群では同0.88であった。	該当なし	本研究では国保データベースシステムから抽出したレセプトデータを使用したことから、他の都府県においても歯科受診による全身疾患発生予防効果を追試でき、本研究成果の全国への波及が期待される。高齢者の急性疾患の発生予防において、歯科受診を効果的に促進するためには、医科歯科連携が重要である。効果的な医科歯科連携のためには、医科歯科それぞれが必要とする診療情報を漏れなく情報交換する必要があり、医科歯科連携の際に提供される診療情報の構造化・標準化が必要である。	該当なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
118	保健・医療・教育機関・産業等における女性の健康支援のための研究	30	R2	女性の健康の包括的支援政策研究	荒田 尚子	女性の健康支援をシームレスにライフステージに応じて教育できるように包括的な視野から健康教育プログラムを開発した。新しいパブリックヘルスの分野であるプレコンセプションケアを日本に適した形で拡充について深く検討した。さらに、2018年にUNESCOが出した国際セクシュアリティガイドラインおよび2012年にWHOより出されたプレコンセプションケアのレポートに基づき、系統的に女性の健康支援を論じることができた。	小児科、産婦人科、内科、助産師、保健師、教育者、消費者などの立場から多面的に女性の健康支援を検討することができ、女性自身を中心とした支援およびケアが可能となる。	今回、包括的女性の健康支援ガイドラインの作成を目標としていたが、本研究では女性の教育プログラム作成がメインとなったことから、令和3年度からの同名の班にて包括的女性の健康支援ガイドラインを完成させる予定である。	特になし	2019年10月7日に、オープンセミナーである『プレコンセプションケアを考える会』を開催した。「若い男女の健康・次世代の健康を考える」を全体テーマにとりあげ、関連各分野の専門家をお招きし、レクチャーやパネルディスカッションを通して、日本における「プレコンセプションケア」を定義し、推進方を議論し、マスコミに取り上げられた。	0	2	12	0	13	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	
119	指定難病の普及・啓発に向けた統合研究	30	R2	難治性疾患政策研究	和田 隆志	指定難病施策において、軽症高額等といった指定難病制度の国民の理解を一層広めること、指定難病制度に係る普及・啓発をさらに進める必要性が認識されている。また、診断基準や重症度分類の整合性や公平性の担保も重要な課題であること、難病患者のデータベース(以下、DBという)の研究への利活用等も課題とされている。これを受け、本研究班では、①最適な普及・啓発の推進および効率的・効果的な方法の開発、②公平性を担保した施策のための方法論の開発、③効果的なデータベースの研究応用のための方策について検討を行った。	上記③として、指定難病DBに登録されている内容の意義や信頼性に関する検討を実施した。HTLV-1関連脊髄症(HAM)とウェルナー症候群を対象にfeasibility study(F/S)を実施した。HAMを対象としたF/Sでは臨床調査個人票の研究的活用の意義を裏付ける結果を得た。ウェルナー症候群では、同意取得を進めており、来年度以降に報告を予定する。小児慢性特定疾病児童等DBと指定難病DBの連携に関する検証研究もミトコンドリア病を対象に実施した。こちらも、来年度以降に報告を予定する。	上記①として、「指定難病制度の普及・啓発状況の把握および普及・啓発のための方法論の開発」研究(2016年～2017年に実施)にて提案された電子カルテシステムおよび医事会計システム(以下、医療システムという)の試験的な改良を進めた。その結果、医師、患者、医療事務等の医療従事者の3者に対する普及啓発を特長とした「指定難病支援機能」を開発した。この機能は、2021年3月に研究代表者の所属する金沢大学附属病院で実装された。システム改良の効果は、更なる検討を行い、来年度以降に報告を予定する。	上記②として、個別に設定された重症度基準(医療費助成基準)について、疾病間の公平性を担保する方法を検討した。まず、333疾病を新たな疾患群に分類し整理した。疾患群毎の重症度分類を考える際の基本的な考え方を整理し、重症度基準を整理した。本検討により、各疾患群に個別の重症度分類(CKD分類等)が適用できる可能性を示した。さらに、指定難病全体を通して、疾病横断的な基準として、Bathel Index、EQ5D等の基準が適用できる可能性についても示した。	難病施策に関わる研究班と有機的な連携のもと研究を展開した。また、内科地方会や日本腎臓学会公開セッションで本研究の成果発表を行った。本研究班で実施した「指定難病支援機能」の開発やF/Sは初の試みであり、今後の難病施策を検討する上で重要な基本資料になることを期待する。さらに、重症度基準の均霏化は疾患単位ではなく疾病横断的に俯瞰することで、より公平性を担保した難病施策を継続するための基礎資料となりうることを期待する。	0	85	27	10	22	8	0	0	0	0	2
120	原発性高脂血症に関する調査研究	30	R2	難治性疾患政策研究	斯波 真理子	疾患担当者が中心となり、7つの全担当指定難病に関する英文総説を完成させ、日本動脈硬化学会の公式英文誌であるJournal of Atherosclerosis and Thrombosis誌にアクセプト・公開された。また疫学研究として担当疾患すべてのレジストリシステムを構築し、患者登録を進めている。	各疾患の非専門医向けの日本語総説を執筆し、班独自のホームページに公開した。班員は学会や総説発表などで多くの疾患啓発を実施した。また未保険収載または効能追加が望ましい項目を明確にした。さらに小児成人期移行医療の課題として小児慢性特定疾病と成人指定難病の担当疾患が異なることを明らかにし、移行期に行き場がなくなるアポリポタンパクA-I欠損症の新規指定難病申請を実施した。	家族性高コレステロール血症ホモ接合体を除く6つの指定難病について、新たな診断基準案を作成し、令和2年2月1日の日本動脈硬化学会・あり方委員会および理事会で学会承認を受けた。令和2年度に全体改訂の案内を受け、難病検討委員会に提出した。また新たに家族性低βリポ蛋白血症1・ホモ接合体とアポリポタンパクA-I欠損症の新規難病申請を実施した。家族性高コレステロール血症の新ガイドラインについて動脈硬化学会の委員会と協調を進めている。	特記すべき事項なし	平成30年9月24日と令和元年9月16日に難治性家族性高コレステロール血症患者会と共催で「高コレステロール血症 患者の集い」を共催し、市民向けの公開講座(患者代表による講演、研究班班員による食事療法や新しい治療法に関する講演)、患者と医療従事者のグループセッションを実施した。アンケート結果では多くの患者において高い満足度が得られた。また日本動脈硬化学会・日本臨床化学会と共催でシンポジウムを開催した。	0	28	38	13	106	16	0	0	0	0	
121	ホルモン受容機構異常に関する調査研究	30	R2	難治性疾患政策研究	赤水 尚史	我が国におけるWolfram症候群(39家系50人)の解析を行なったところ、同症候群にはWFS遺伝子異常以外に、多様な遺伝子に変異を認めることがわかった。また、脂肪萎縮症の先天性症例について遺伝子解析を実施し、複数の症例でわが国では初めてとなる遺伝子変異が同定された。さらに、副甲状腺機能低下症、偽性副甲状腺機能低下症の症状や合併症と遺伝子型の関連を明らかにすることができた。	『甲状腺中毒性クリーゼの診療ガイドライン』に基づく多施設合同前向き臨床研究を実施し、甲状腺クリーゼによる死亡率に関して、過去の全国疫学調査での死亡率が10.7%であったのに対し、本調査では3.5%に低下していることがわかった。また、副甲状腺関連疾患の全国アンケート調査によって、副甲状腺機能低下症、偽性副甲状腺機能低下症の推定患者数を算出することができた。さらに、インスリン抵抗症の全国調査を行い、同症の実態を明らかにすることができた。	甲状腺ホルモン不応症の診断基準、重症度分類、遺伝子診断の手引きを作成して公表した。また、脂肪萎縮症診療ガイドラインを公表した。さらに、インスリン抵抗症の実態調査に基づく診断基準試案の策定も進めた。	甲状腺ホルモンの静注用製剤について、厚生労働省の認可を得ることができた。	特になし	1	34	31	0	129	24	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	
122	筋ジストロフィーの標準的医療普及のための調査研究	30	R2	難治性疾患政策研究	松村 剛	筋強直性ジストロフィーの実態調査によって、本症の医療課題が確認されガイドライン作成に活用できた。介護者健康問題調査では、介護者、中でもcarrierの健康問題が重要であることを確認した。HALの長期成績データの蓄積により、サイバネティクス治療が神経筋疾患の歩行パターン改善・機能維持に有効なことが明らかになりつつある。薬物等との併用療法による相加的効果等の情報が得られれば、より適切な使用方開発につながると期待される。	デュシェンヌ型の実態調査では、ガイドラインが広く利用され、推奨された医療の普及に貢献していることが確認された。診断手引き等は、治療可能な疾患の見落とし減少、非侵襲的かつ効率的な診断の効果が期待される。HALは日本で開発され、治療薬との併用療法による相加作用も期待される。長期成績データの蓄積は適切な試用に重要なデータとなる。顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーの患者登録が開始され、疫学データの蓄積や臨床研究・治験の促進が期待される。FSHDHIの日本語版作成は、国際共同治験参加の上でも重要である。	「筋強直性ジストロフィー診療ガイドライン2020」作成に協力して実態調査を実施、その結果を報告した。患者向け資料「知っておきたい筋強直性ジストロフィー 患者さん、ご家族、支援者のための手引き」を刊行した。「デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン2014」の発刊後調査を実施、ガイドライン改訂の基礎資料とした。「筋ジストロフィーの病型診断を進めるための手引き」を作成。ジストロフィノパチー診断手順を改訂した。	ガイドラインは標準的医療の基本ツールとなる。患者向け資料や情報提供は、適切な受療行動のための重要な情報である。COVID-19禍において積極的な情報提供を実施。実態調査は今後の感染・災害対策構築の上でも貴重なデータとなる。介護者健康調査は支援策構築の上でも重要な情報である。沖縄型調査は、疾患概念確立の上でも重要である。患者登録疾患の増加、症例蓄積は新規治療薬開発の上でも重要である。各種セミナー等は多職種の医療ケアレベル向上をもたらすことが期待される。	アウトリーチ活動は患者会などとも連携して実施しており、それらの活動はマスコミでも複数回取り上げられている。患者と研究者の協力体制が構築されることは、治療薬開発や臨床研究、標準的医療普及の上でも意味深い。	12	29	38	1	47	16	0	0	0	0	16
123	成人発症白質脳症の実際と有効な医療施策に関する研究班	30	R2	難治性疾患政策研究	小野寺 理	重度白質病変を呈する症例に対して、エキソーム解析を行ない、ヘテロ接合性HTRA1変異症例に加え、複数の遺伝子変異症例を同定した。また、CSF1R遺伝子変異陽性のHDLS例の系統的レビューを行い、HDLSの中核となる臨床病型を明らかにした。また、成人発症大脳白質変性症106例にCSF1R変異解析を行い、27例(25%)がCSF1R変異陽性であった。	生前の臨床機3T MRIの所見と患者剖検脳を比較した。その結果、生前のMRIで脳表へモジデリン沈着症と白質病変を認めた部位では、直下の大脳皮質内に複数の微小梗塞を伴っており、血管周囲腔が拡大して鉄を貪食したマクロファージの浸潤を血管周囲に認めた。直下白質のミエリンは粗鬆化しグリオーシスを伴っていた。白質と連続して皮質内も粗鬆化してpolioaraisosisとも呼ぶべき所見を示しており、生前のMRIで認めた皮質高信号に対応する変化と考えられた。	日本神経学会にてCARASILの診断基準の改訂を申請し、承認を得た。現在厚生労働省に改訂を申請中である。また診断ガイドラインの策定を進めている。CADASILの本邦における特徴、有病率について、全国アンケート調査を行い臨床像やその特徴を検討した。本邦におけるCARASILの有病率は10万人あたり1.20から3.58人と考えられたこと、また片頭痛や血管危険因子が諸外国と比較的少ないといった特徴を明らかにした。REDCapを用い本邦の主要医療機関から登録が可能なデータベースを作成した。	特に無し	令和2年3月1日に京都にてCADASIL患者さん向けに公開講座と家族会を開催予定であったが、コロナウイルス感染拡大の影響により、患者さんの安全を考えやむなく延期とした。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
124	良質なエビデンスに基づく急性脳症の診療に向けた体制整備	30	R2	難治性疾患政策研究	水口 雅	急性脳症には急性壊死性脳症(ANE)、けいれん重積型(二相性)脳症(AESD)、難治頻回部分発作重積型急性脳炎(AERRPS)など重症かつ難治性で予後不良の症候群が多い。本研究ではこれらの脳症の早期診断・早期治療に関する検討を行った。また2008年から築いてきたゲノムDNAレポジトリを用いて、急性脳症発症の遺伝的背景の解明を進めた。	症例レジストリの体制を拡充した。AESDについては臨床所見に基づく早期診断用のスコアの有用性を確認するとともに、検査所見(脳波スペクトル解析、MRスペクトロスコピー、血液・髄液中のサイトカイン、miRNAなど)の応用可能性を見出した。ANEについては、当研究班の開発した予後予測スコアが、新しい治療開発を目指す海外での研究に応用された。	2016年に当研究班は「小児急性脳症診療ガイドライン」を刊行した。海外における急性脳症の診療の指針を提供し、国際共同研究を促進する目的でガイドラインの英訳版を編纂し、2021年に英文学術誌上に掲載した。またガイドライン改訂版の2021年度中の刊行を目標として、改訂作業を開始した。	薬剤による急性脳症の研究結果が平成23年3月刊行、令和元年9月改定の重篤副作用疾患別対応マニュアル(厚生労働省)として刊行された。	第2回全国疫学調査の結果が新聞(Medical Tribune誌、2018年6月21日)紙上で報道された。AERRPSの最新の診療に関する情報が一般向け医療検索サイト(Medical Note、2018年6月19日)のインタビュー記事として掲載された。	4	79	17	5	0	15	7	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	
125	遺伝性白質疾患・知的障害をきたす疾患の診断・治療・研究システム構築	30	R2	難治性疾患政策研究	小坂 仁	小児～成人を通じた、世界水準のオールジャパン体制を構築するため、患者レジストリの難病プラットフォームへの統合、年二回の患者会セミナー、セミナーに合わせた自然歴研究、国際白質コンソーシアムGLAとの会議、創業支援を、医師、研究者、家族会等の代表からなる研究班で継続し(H30,R1,R2)、オンラインでの診断コンサルトにより、診断戦略を速やかに立案回答し、診断を紹介あるいは本研究班で実施した(H30,R1,R2)。	トランジション、境界領域を調査し継続的・包括的な提供を行った。生涯に至り、多診療科が関わる医療体制を目指すために、患者会とセミナーで蓄積された問題点に対し、オンライン会議で議論する。Q&A形式で班のウェブサイトに掲載し、重要なものはガイドラインとして取り上げ(H30,R1,R2)。新規白質疾患と境界領域疾患を調査し、アップデートした(H30,R1,R2)。	主治医等より、要望の多い下記2つのガイドラインを作成した。治療可能な遺伝性疾患の早期診断・治療に関するガイドライン(H30,R1) 画像上の白質病変から早期診断に至る診断ガイドライン(R1,R2)	オールジャパン体制を構築し、患者・研究者と協調し、診断・治療研究を推進した。1)年2回の患者セミナーを継続し、セミナーに合わせて自然歴の調査を継続し、治験を推進する。GLIAコンソーシアム研究者と共同研究を継続し、国際基準の疾患分類再改定を行った。MRI画像と臨床情報からなる従来レジストリを難病プラットフォームへ統合した。AMED,NEDO研究班を支援し、研究者、企業のRS戦略相談に同行し、新規治療の導出に協力した(H30,R1,R2)。	AMED研究費応募の支援・申請を行い2件採択された ATR-X症候群に対する5-アミノレブリン酸の有効性と安全性に関する研究(準備:ステップ1)(和田;2020.12月応募) 難治性疾患等実用化研究事業 難治性疾患実用化研究事業、人工miRNAを搭載した遺伝子発現抑制AAVによる先天性大脳白質形成不全症の遺伝子治療法開発(再生等ステップ0)(井上;2020.12月応募)	15	92	6	5	120	6	0	0	0	0	
126	先天性心疾患を主体とする小児期発症の心血管難治性疾患の生涯にわたるQOL改善のための診療体制の構築と医療水準の向上に向けた総合的研究	30	R2	難治性疾患政策研究	白石 公	政策医療課題であり、学術的観点からは論文業績など少なかったが、本研究より英文原著2編、日本語原著1編を発刊した。	コロナ禍の中で十分な活動ができなかったが、患者の自立・自律を促すために患者向けホームページの開設、ACHDネットおよび成人先天性心疾患学会との共同作業による患者データベースの拡充、移行期支援センターに関するアンケート調査、成人先天性心疾患診療の啓発のためのwebinarの開催、などの活動を行なった。	令和2年度は、ガイドライン等の開発および発刊はなかった。	現在、日本循環器学会主催による「先天性心疾患の移行医療に関する横断的検討会」において、各都道府県に設置されつつある「移行医療支援センター」との連携を図って行くことが議論されている。循環器病基本対策法の具体的な方針に従う形で、先天性心疾患の移行医療を進めるよて英である。	上述した患者向けホームページを拡充させた。その中でCOVID19に関する注意喚起の情報を盛り込んだ。	1	2	0	0	0	0	0	0	1	0	
127	染色体微細欠失重複症候群の包括的診療体制の構築	30	R2	難治性疾患政策研究	倉橋 浩樹	エマヌエル症候群については、患者の年齢、性別、居住地、そして自然歴の把握のため、「友だちマップ」というレジストリ・システムを作成し、研究代表者が運営するエマヌエル症候群の患者と家族の支援のためのウェブサイトの上で運用を開始した。2021年3月時には13名の登録が確認できた(宮城5、大阪2、群馬、神奈川、岡山、山口、高知、熊本が各1名)。	エマヌエル症候群については、t(11;22)転座にちなんで、11月22日を「エマヌエル症候群の日」と制定し、オンライン会議システムZoomを利用したオンライン家族会「エマヌエル症候群の日」を開催した。2019年度は5家族、2020年度は18家族が参加し、中には成人期の患者さんやそのご家族も参加された。家族会での意見を総括して、成人期の患者の自然歴情報の収集のための調査票を作成した。	微細欠失重複症候群の診断にはマイクロアレイ染色体検査が必須である。「マイクロアレイ染色体検査の診療ガイドランス」の策定を行い、日本小児遺伝学会、日本先天異常学会、日本人類遺伝学会、そして、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「先天異常症候群領域の指定難病等のQOLの向上を目指す包括的研究」研究班、「染色体微細欠失重複症候群の包括的診療体制の構築」研究班の名のもとに発出した。	エマヌエル症候群については、各地域ごとに小規模の患者・家族会を開催し(仙台、福岡)、家族間そして医療従事者との間の情報交換を行った。また、オンライン家族会「エマヌエル症候群の日」を開催し、理学療法士と言語聴覚士の先生がたに、嚥下、歩行などに関する講座をして頂いた。今後は、地域ごとの小規模の患者会同士をオンラインで繋ぐなどのハイブリッド形式が期待される。	エマヌエル症候群については、t(11;22)転座にちなんで、11月22日を「エマヌエル症候群の日」と制定し、オンライン会議システムZoomを利用したオンライン家族会「エマヌエル症候群の日」を開催した。北米の患者会の前代表者のStephanie St.Pierre夫人は動画で、現代表者のMurney Rinholmさんは現地からオンラインで参加された。本件は、Zoomの活用例としてメディアに取り上げられた。また、日本人類遺伝学会第65回大会に患者会としてポスター出展した。	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0
128	間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究	30	R2	難治性疾患政策研究	本間 之夫	本研究では本邦における間質性膀胱炎患者の約1～2割にあたる症例数の登録を得た。登録データの解析では重症度分類における重症例はICの国際的な自覚症状質問票であるOSSIでの17点に相当することが明らかとなった。	データベースの解析の結果、今後は病理組織および膀胱粘膜所見のアトラスを作成し、診断の標準化を行うこととなった。	平成31年4月間質性膀胱炎診療ガイドラインを刊行した。令和2年4月には、東アジア諸国を含む国際的な診療ガイドラインもInternational Journal of Urology上で論文発表された。	該当なし	該当なし	0	0	0	1	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
129	強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎の疫学調査・診断基準作成と診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究	30	R2	難治性疾患政策研究	富田 哲也	本邦で初めての全国疫学調査を実施し、患者数が強直性脊椎炎3200人と推定された。近年世界的に提唱されているX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎も含めた調査を実施し、患者数は800人とわが国では強直性脊椎炎に比べ患者数が少ないことが明らかとなった。	全国疫学調査2次調査および臨床個人調査票より、わが国での臨床像が明らかにされた。男性ではHLA B-27陽性率が低い以外は諸外国と臨床像は大きく異なっていなかったが、女性ではHLA B-27陽性率が極端に低く、発症年齢も高齢化していた。診断精度も含めての課題が明らかにされた。治療においても経口ステロイド、DMARDsの使用率が高く、体軸性脊椎関節炎の診断・治療の標準化が急務であることが明らかとなった。	脊椎関節炎診療の手引き2020 体軸性、末梢性脊椎関節炎を網羅したわが国で初めての診断・治療指針を示した体系的な手引きを作成した。近年国際的に提唱されているnon-radiographic axial Spondyloarthritis (X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎)の診断ガイドラインを初めて策定した。	non-radiographic axial Spondyloarthritisに対してX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎という和訳を提唱し、2020年にPMDAで初めて承認された治療薬の添付文書にも、適応病名としてX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎が使用されている。	令和元年、令和2年に、患者会の協力のもと市民公開講座を開催し、患者さん代表も含めた公開シンポジウムで現在の課題などについて討論した。	16	46	3	0	15	67	0	0	0	2
130	自己免疫性出血症治療の「均てん化」のための実態調査と「総合的」診療指針の作成	30	R2	難治性疾患政策研究	一瀬 白帝	自己免疫性第XIII/13因子 (AiF13D)、von Willebrand因子、第VIII/8因子、第V/5因子 (AiF5D)、第X/10因子 (AiF10D) 欠乏症を主な調査対象として調査を継続的に実施しており、患者公的支援の「公平性」という点からAiF10Dを重視し、全国調査した。また、本症の検査、診断、治療のデータを集積・分析しながら、各疾患の診断基準、重症度分類、診療指針を作成・確立・検証・改定し、「難病プラットフォーム」の症例情報登録レジストリを完成し、運用を開始した。	主な成果としては、症例相談と全国アンケート調査の結果、登録症例を蓄積したこと、AiF13Dの統一特別委託検査のデータを国際専門誌に発表して凝固・線溶系の異常と1:1混合試験の有用性を証明したこと、AiF10DとAiF5Dの国内外の報告症例をレビュー論文としてまとめて、症例の症候や病態を明らかにしたこと、等が挙げられる。	令和2年12月末にAiF10D診断基準を改訂・提出して指定難病288に新たに追加申請し、AiF13DとAiF5Dの診断基準改訂案を提出したことが特筆される。令和3年には、厚労省からの問い合わせに対して、学会承認の進捗状況、症例数、重症症例の割合、基礎疾患などについて回答し、指定難病検討委員会の討議資料として情報提供している。	厚労省に提出する研究成果申告書に記載されている「Minds 診療ガイドライン」への掲載を実現するために、令和2年12月に公益財団法人日本医療機能評価機構に「自己免疫性出血病FXIII/13診療ガイド」の審査を申請したところ、令和3年3月中旬に選定された。6月上旬にライブラリに追加され、現在掲載中である。	令和元年10月に、第81回日本血液学会学術集会にて本症についてのシンポジウムを開催した。「凝固因子インヒビター」座長：橋口照人、朝倉英策 1. 出血性後天性凝固異常症の診断 鈴木伸明 2. 後天性血友病A～診断と治療～ 徳川多津子 3. 後天性第V因子インヒビター 山田真也、朝倉英策 4. 自己免疫性後天性凝固第XIII/13因子欠乏症 小川孔幸 5. 後天性フォンヴィレブランド症候群について 早川正樹	3	11	9	0	27	2	0	0	0	0
131	好酸球性副鼻腔炎における治療指針作成とその普及に関する研究	30	R2	難治性疾患政策研究	藤枝 重治	好酸球性副鼻腔炎鼻茸では、多価不飽和脂肪酸を代謝する15-LOXの遺伝子ALOX-15が高発現をし、炎症の遷延化に関与していた。辛夷清肺湯に含まれる黄芩の代謝物、バイカリンによって上皮からのIL-33産生を抑えたとともに、肥満細胞からのIL-5およびIL-13産生を抑制していた。好酸球性副鼻腔炎では、凝固系が亢進し線溶系が抑制されており、tPA活性化が治療に繋がる可能性があった。	手術症例の予後を検討すると、JESREC分類・重症度分類を作成した時に比べ、治療成績は有意に良好であった。それは重症度分類により術後の治療法が変化したためであり、経口ステロイドの中止タイミングが今後の問題であった。マクロライド少量長期療法、鼻噴霧用ステロイド、抗ロイコトリエン薬の術前投与は、鼻茸縮小に無効であった。	好酸球性副鼻腔炎の診療ガイドラインは作成中であり、まもなく発刊できる。好酸球性副鼻腔炎は喘息と合併しやすいので、喘息予防・管理ガイドライン、咳嗽・喀痰の診療ガイドライン2019に好酸球性副鼻腔炎の症状、診断、重症度分類を記載した。鼻アレルギー診療ガイドライン2020において好酸球性副鼻腔炎の症状、診断、重症度分類を記載した。	日本耳鼻咽喉科学会・日本鼻科学会において3年間鼻手術ハンズオンセミナーを開催した。日本鼻科学会では、好酸球性副鼻腔炎に関する市民公開講座を3年間行った。鼻手術ウェブ講義を令和2年11月から第3金曜日19時から月1回配信し、全国の耳鼻咽喉科医に啓蒙している。本研究班のホームに慢性副鼻腔炎と好酸球性副鼻腔炎の講義、医師向けおよびコメディカル向け動画(30分)を掲載した。	第121回日本耳鼻咽喉科学会学術講演会において、宿題報告「好酸球性副鼻腔炎の病態解明と新たな治療戦略」を行い、全国の耳鼻咽喉科医を啓蒙した。	68	66	14	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	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
132	難病領域における検体検査の精度管理体制の整備に資する研究	30	R2	難治性疾患政策研究	難波 栄二	難病領域において、改正医療法に適合し品質・精度が確保された遺伝学的検査の体制について検討し具体的な提言を行った。難病の遺伝学的検査実施においては、具体的方針である「難病領域の診療における遺伝学的検査の指針」を、その体制に関しては保険収載を目指した「指定難病遺伝子パネル検査」(案)を策定した。これらは、日本で初めての難病領域の診療における遺伝学的検査の具体的な提言であり、今後の難病領域のゲノム医療の推進に貢献するものである。	衛生検査所の協力を得て、令和2年度までに保険収載された遺伝学的検査(D006-4遺伝学的検査140検査項目)に対し、改正医療法に適合した品質・精度の元で実施できる体制を整備した。これらの検査の情報を提供するために、検査項目、疾患、遺伝子、実施施設のいずれのキーワードにも対応する、難病の遺伝学的検査の検索システムをホームページ上に構築した(http://www.kentaikensa.jp/search/)。この検索システムは、日本で初めてのものである。	「難病領域の診療における遺伝学的検査の指針」(http://www.kentaikensa.jp/1478/17041.html)を策定し、難病班等に周知した。本指針は欧米の体制を参考に、診療に用いる遺伝学的検査と研究室で実施される遺伝子検査を明確に分け、診療に用いる遺伝学的検査の具体的な対応を示すことを基本方針とした。本指針は、国で進められている「未診断疾患イニシアチブ(IRUD)」や「全ゲノム解析実行計画」などの研究で明らかになる疾患のバリエーション候補を診療に用いるために有用な指針である。	令和2年度の診療報酬改定にあたって、保険未収載の指定難病106の遺伝学的検査について、保険収載の候補として、それぞれの分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性を検討した。さらに、その必要性についても調査を行い、それらの調査結果を厚生労働省健康局難病対策課に報告した。最終的に、令和2年度の診療報酬においては難病関連の遺伝学的検査(D006-4)の項目に指定難病52疾患、72項目が保険収載となった。	キックオフシンポジウムとして「難病領域の倦怠検査の精度管理-情報提供と相談会-」(2019年2月11日、東京)を開催し参加者101名(66組織)が集まり、改正医療法の周知とその対応について情報提供し個別の相談に応じた。2021年2月27日には、本研究班の成果発表ならびに課題の検討のためZOOMを用いたWebシンポジウム「難病領域の医療における遺伝学的検査の現状と課題」を開催した。事前登録者462名、参加者347名であり、研究班の成果を発表し今後の課題について議論した。	49	35	0	0	83	6	0	0	0	0
133	指定難病患者データベース、小児慢性特定疾病児童等データベースと他の行政データベースとの連携についての研究	30	R2	難治性疾患政策研究	野田 龍也	難病施策への反映を念頭に、NDBや介護DBと難病DB、小慢DBとの連携及び連結に関する利点や課題を技術的、法的、倫理的側面から整理し、DB間の連携及び連結に必要な解決策を具体的に提示した。また、NDBを用いた疾患定義・集計として、指定難病のうちの3疾患を例に、NDB疾患定義の試行的な構築やステロイドパルス療法を例とした難病患者への治療の実態の試行的な把握、医療費の集計を行うとともに、対象を全指定難病(分析時点で333疾患)に広げた患者数集計や医療費分析を本邦で初めて実施し、結果を公表した。	本研究により、NDBや介護DBと難病DB、小慢DBとの連携及び連結に関する利点を整理するとともに、全指定難病(分析時点で333疾患)の疾患ごとの患者数推計や医療費分析を公表し、難病医療の公費助成制度について実務的な提言を行った。	特になし。	全指定難病(現在は333疾患)患者数集計や公費負担の医療費分析を本邦で初めて実施するとともに、医療保険制度を変更した場合に難病医療費と本人負担がどのように変わるかシミュレーションを行い、厚生労働省難病対策課へ成果を提供した。	特になし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
134	Facial onset sensory and motor neuropathy (FOSMN)に関する全国臨床疫学調査とそれに基づいた診断治療指針の策定と患者レジストリの構	R1	R2	難治性疾患政策研究	山崎 亮	世界的に希少疾患と考えられてきたFacial onset sensory and motor neuropathy (FOSMN)が、本邦だけで41人の患者がいることが初めて明らかになった。	FOSMNの有病率や症状の特徴を明らかにすることで、診断の機会を増やすとともに、これまで行われた治療法で有効であったものを解析し、今後の治療指針作成に活かす。	暫定診断基準を作成した。今後は調査票を解析し、臨床症状の特徴、治療反応性を検討した上で、診断・治療ガイドラインを作成したい。	疾患の認知度を上げるため、各研究班や学会で今回の研究結果を公表したい。	現在論文化の準備中。	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	
135	神経核内封入体病(Neuronal Intranuclear Inclusion disease:NIID)の疾患概念確立および診断基準作成に関する研究	R1	R2	難治性疾患政策研究	曾根 淳	NIIDが疑われる症例に対して、皮膚生検および遺伝子検査を行い、陽性である症例を蓄積し、その臨床像を解析した。さらに、全国の神経内科専門医が在籍する施設にNIIDの臨床の場での現状を調査するアンケートを集計し検討した。803施設に依頼し、351施設より回答を得た。2020年1月の時点で、NIIDと診断されている症例は合計337例であり、NIIDが疑われ、診断のために検査等が必要である症例は471例であった。	全国の神経内科専門医が在籍する施設へのアンケート調査の結果、2020年1月の時点で、NIIDと診断されている症例は合計337例であり、NIIDが疑われ、診断のために検査等が必要である症例は、471例であった。さらに、臨床情報が詳細に検討可能な206例のNIID症例について検討した結果、NIIDの診断基準案を作成し、第2回班会議において議論した。班会議後も継続的に検討を重ねながら、現在、日本神経学会の学会承認を受ける手続きを進めている	臨床経過、皮膚生検などの病理組織所見およびNOTCH2NL2遺伝子検査所見などの、NIIDの臨床所見が詳細に検討可能な206例について検討した結果、NIIDの診断基準案を作成した。第2回班会議において、班員全員でその妥当性について議論した。班会議後も継続的に検討を重ねながら、適宜修正を加えて、最終案を作成した。現在、日本神経学会の学会承認を受けており、その結果を待っている状況である。	なし	2020年のアメリカ神経学会では、通常のポスター発表として演題が採択された上に、学会最終日のGrand Finaleでの発表の機会を与えられた。また、2020年の日本神経学会学術大会では、シンポジウム1題、ホットピックス1題と、合計2つの演題について招待講演の機会をいただいた。2021年の日本神経学会学術大会では、シンポジウム1題について招待講演の機会をいただいた。	5	6	2	0	25	3	0	0	0	0	
136	多中心性細網組織球症の疫学および治療法に関する調査研究	R1	R2	難治性疾患政策研究	西田 佳弘	WESの結果、1症例ではMAP2K1のin-frame deletionとTET2のnon-sense mutationを検出した。RNAシーケンスにより、1症例で、KIF5BとFGFR1を含む新規のin-frame fusionを検出した。本疾患が腫瘍性病変の可能性が高いことが判明した。腫瘍のドライバー変異が明らかになれば、有効な治療薬開発につながる。全国二次調査で49症例集積され、臨床像を明らかとした。	二次調査の結果、診療科はリウマチ科が最も多く、次いで皮膚科が多かった。悪性腫瘍の合併は8例16%、自己免疫疾患は9例18%に合併していた。皮膚病変の部位は頭頸部、顔面、手指が多く、下肢は少なかった。関節病変は上肢に多く、大関節にも認められた。薬物治療はプレドニン、メソトレキセートが多く使用されており、また有効性を認めるとの報告が多かった。生物学的製剤使用では有効例が多かった。	二次調査で49症例が集まった。世界から200-300例しか報告のない多中心性細網組織球症について世界最大の診療情報データベースとなった。しかし、ガイドライン策定のためには症例数が少なく、さらなる集積が必要であることが明らかとなった。	「希少がんホットライン」の問い合わせリストは26,000件以上あり、その中で「多中心性細網組織球症」と病名を名乗っての相談者は0名であった。本疾患を腫瘍として認識している患者・医療担当者が少ないことが示唆され、今後啓蒙活動が必要である。本疾患が腫瘍性疾患であることが示唆されたため、病態解明の研究を進め、新たな治療薬開発につなげる必要がある。	該当なし	0	1	0	0	2	1	0	0	0	0	
137	アレルギー疾患の患者および養育者の就労・就学支援を推進するための研究	30	R2	免疫・アレルギー疾患政策研究	加藤 則人	アレルギー疾患・関節リウマチの患者やその家族は、疾患の症状や通院などの加療により就労や就学に支障が生じていると考えられるが、その実態は明らかにし、患者や養育者が、疾患と就労・就学を両立させることを支援するマニュアルを方策を作成した。	産業医や学校との連携における課題点を明らかにし、それを解決するためのマニュアルや連携資料を作成したことから、今後の臨床において就労や就学との連携がスムーズに進むことが期待される。	「アレルギー疾患・関節リウマチに罹患した労働者と患者の養育者に対する治療と就労の両立支援マニュアル」を作成し、全国のアレルギー疾患医療拠点病院や産業保健総合支援センター、労災病院に送付した。	「アレルギー疾患・関節リウマチに罹患した労働者と患者の養育者に対する治療と就労の両立支援マニュアル」を作成し、アレルギー・ポータル(https://allergyportal.jp/)に公表しフリーに閲覧やダウンロードをすることを可能にした。	21	69	25	0	89	5	0	0	0	0		
138	我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究	30	R2	免疫・アレルギー疾患政策研究	針谷 正祥	専門的・学術的観点からの成果(200字程度、最大250文字) 「関節リウマチ診療ガイドライン2014」発刊以降に、関節リウマチ領域では、複数の新規薬剤が上市され、多数のエビデンスが発表されてきた。今回の「関節リウマチ診療ガイドライン2020」ではそれらを含めたシステムティックレビューを行い、その結果をModern Rheumatologyに6本の原著論文として発表した。また、関節リウマチにおける非薬物治療・外科的治療アルゴリズムは国際的にも他に類のない独創的な成果である。	「関節リウマチ診療ガイドライン2020」で現在得られる関節リウマチの治療手段を包括的に整理・提示し、わが国の医療環境に適合させた薬物治療アルゴリズムおよび非薬物治療・外科的治療アルゴリズムを提示したことにより、わが国における関節リウマチ診療の標準化および均てん化が促進されることが期待できる。同ガイドライン第4章で提示した多様な患者背景に対応するための項目が、診療水準のさらなる向上に役立つことが期待される。	審議会等で参考にされた場合は、具体的に審議会名、年月日を記載(200文字程度、最大250文字)我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究班で診療ガイドラインの改訂案を作成し、一般社団法人日本リウマチ学会で承認を受け、2021年4月26日に「関節リウマチ診療ガイドライン2020(一般社団法人日本リウマチ学会編集)」が診断と治療社から発行された。日本リウマチ学会会員全員に日本リウマチ学会から配布された。	審議会等で参考にされた場合や、行政政策に反映された場合は、具体的に記載(200文字程度、最大250文字) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」は2021年4月26日に発刊されたばかりのため、まだ審議会・行政政策に活用された事例はない。	マスコミに取り上げられた、公開シンポジウムを開催した、等(200文字程度、最大250文字) 2020年4月に開催された日本リウマチ学会総会・学術集会のシンポジウム11「関節リウマチ診療ガイドライン2020」で本ガイドラインについて特集された。 業界紙である「じほう」、「メディカルトリビューン」からそれぞれ本ガイドラインの紹介記事執筆のためのインタビューを受けた。その内容は近日中に掲載される予定である。	1	193	46	34	87	17	0	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	
139	免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築	30	R2	免疫・アレルギー疾患政策研究	玉利 真由美	免疫アレルギー疾患研究10か年戦略2030～「見える化」による安心社会の醸成～(アレルギー 69巻1号 23-33. 総説)の内容について英語化し、Secondary publicationとしてAllergology International(2020;69:561-570)において世界向け情報発信を行った(オープンアクセス)。	NDBによるアレルギー診療に関する実態調査では、エピベン注射液の処方状況について、一人当たりの処方本数、年齢別では15歳未満で多くその後減少すること、全年齢階級で男性が多いことなどが明らかとなった。都道府県別の処方本数にも差が認められ、NDBが治療の均てん化推進への対策に有用である可能性が示唆された。	なし	なし	第69回日本アレルギー学会学術大会(JSA/WAO Joint Congress 2020)において、シンポジウム“留学のすゝめ2020@JSA/WAO”を開催した。Nature Cafe on Type 2 Immunity: Challenges and Opportunitiesで本研究戦略について発表した(Strategic Outlook toward 2030: Japan's research for allergy and immunology)。	0	0	1	3	7	2	0	0	0	1	
140	食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立	R1	R2	免疫・アレルギー疾患政策研究	海老澤 元宏	食物経口負荷試験(Oral food challenge: OFC)方法の現状を把握するために年間200件以上のOFC実施施設を対象に調査を行った。その結果、総負荷量は抗原ごとに異なり、鶏卵・牛乳では少量(鶏卵53%、牛乳67%)、小麦は中等量(42%)、ピーナッツは日常摂取量(53%)が多く、いずれの抗原も分割回数は単回～3回、摂取間隔は30分以上が主であることを明らかにした。	OFC実施医療機関を施設の体制(OFCの経験、人員配置および緊急時対応)を基に①専門の医療機関、②日常的に実施している医療機関、③一般の医療機関に区分し、各区分の医療機関で実施可能なOFCを判断するための具体的な指標を示した。安全なOFCを実施するために推奨する「摂取間隔と分割方法」を示し、原因食物の摂取状況、食物摂取に関連した病歴、原則1年以内に測定した特異的IgE抗体価を参考に総負荷量を選択できる具体的な指標を作成した。	わが国ではじめてのOFCの実践的なマニュアルである「食物経口負荷試験の手引き」(OFCの手引き)を2021年3月にweb上に公開した。OFCの手引きは、日本小児アレルギー学会から2021年に発刊が予定されている「食物アレルギー診療ガイドライン2021」の基となり、標準的診療を全国的に普及させ、食物アレルギー診療の質の向上・均てん化の促進に寄与すると考える。	アレルギー疾患対策基本法とアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針による拠点病院を中心とした研修において「OFCの手引き」を参考に、標準的診療を全国的に普及させることで、基本指針に示されたアレルギー疾患医療全体の質の向上に資すると考えられる。また、OFCの実施状況調査から9歳以上へのOFC実施が約2割、年間3回以上のOFC実施も約2割であり、一部のOFCでは診療点数を請求できていなかった。保険診療報酬における年齢および回数制限の見直し喫緊の課題であることを明らかにした。	第21回食物アレルギー研究会(WEB開催:2021年2月25日-3月16日)におけるシンポジウムとして「食物経口負荷試験の層別化」について講演した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
141	アレルギー拠点病院ネットワークを利用した成人アレルギー難治/診断困難患者の診療・研究システム構築に関する研究	R1	R2	免疫・アレルギー疾患政策研究	福富 友馬	①長引く咳嗽の初期対応～難治例の治療:新規診断・治療アルゴリズムの有用性に関する検証を行うことができた。 ②NSAIDs不耐症を含めた薬剤アレルギーの正確な診断と対応:AERDに対するオマリズマブの有効性をRCTによって示すことができた。 ④特殊な難治性喘息病態:ABPA診断のためのアスペルギルスファミガタスIgG抗体の有用性に関して検討して報告した ⑤増加する高齢者喘息:レジストリ研究により高齢者ぜん息の実態と、高齢者のフレイルへの経口ステロイド内服の影響が明らかになった	①長引く咳嗽:新規診断・治療アルゴリズムは一般医家も利用でき有用性が高い ②NSAIDs不耐症を含めた薬剤アレルギーの正確な診断と対応:AERDに対する治療選択肢が広がった。 ③成人食物アレルギーの正確な診断と対応:職業性食物アレルギーのLiterature reviewを行った。成人小麦アレルギーの長期予後が明らかになった。 ④特殊な難治性喘息病態:ABPMの新規診断基準の作製に寄与できた ⑤増加する高齢者喘息:レジストリ研究の知見は、高齢者喘息患者への対応に有用となる	NSAIDs不耐症の国際診療の手引き作成に寄与した。AMED浅野研究班の中で作成されたABPMの診療手引き作成に寄与した。本研究で作製した拠点施設向けのQ and Aは、今後の各種ガイドライン改定の際の参考になる可能性がある。	「長引く咳」と「花粉アレルギー」に対する適切な医療が普及することから、難治疾患ではないものの、国内で最も高頻度の患者群が改善し、社会的にも大きなインパクトを有する患者救済はもちろん、医療経済的にも大きな効果が望める。花粉やダニアレルギーに対する正しいアレルギー免疫療法が全国に広まり、日本人の花粉症の根治やアレルギー自然史の改善に大いに役立つ	一般医師向け書籍「成人食物アレルギー Q and A」を作製した。アレルギー疾患医療拠点病院医師のための成人アレルギー疾患対応Q and Aを作製し、ホームページで拠点施設医師向けに公開した。	0	9	1	4	6	0	0	0	0	0	2

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(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
142	小児からの臓器提供に必要な体制整備に資する教育プログラムの開発	30	R2	移植医療基盤整備研究	荒木 尚	2010年臓器移植法の改正以降、18歳未満の小児患者からの脳死下臓器提供を経験した施設において、初期治療の段階から臓器提供後の家族ケアに至るまで、患者背景や施設特性など多様な状況と施設の具体的対応について調査した。臓器提供の体制整備について多くの課題が指摘されてきたが、実際に提供を完遂した施設の経験を集約した報告は過去存在しないため、実際の提供や体制整備を行う施設における判断に寄与することを期待する。また関連学会における議論や制度に関する提言を行う際の参考資料となる。	小児救急医療の充実、救命困難の判断に関する事例検討、日常診療における虐待診断の普及、子どもの看取りと家族ケアに必要な考え方について提言した。移植医療に関する教育を通じて、児童やその家族が臓器提供について考える機会を設けることを目的とした研究も実施した。教員を対象とした全国セミナーや中学3年生を対象として配布されるパンフレット改訂、さらにパンフレットを用いた模擬授業を実施した。	今回の研究成果をまとめ、小児の脳死下臓器提供の制度や実践的な内容を網羅したハンドブックの作成を行った。また虐待児を除外するマニュアルに関する議論を行い、最新の知見に基づいた改版を提言した。また家族ケアに関して臨床心理士や看護師の役割について検討した結果を公表し、将来的に臨床の手引きの作成を目指している。	小児の脳死下臓器提供は移植の福音に与る患者の対極に、命を落とす子どもと悲嘆に暮れる家族が存在することに社会が思いを寄せ、感謝の念を深くする風土が醸成されなくてはならない。ドナー顕彰について国民への周知を図るために、ドナーの無償の奉仕の心を理解し提供後も強く前向きに生きる遺族を支え、また臓器提供を選択されなかった家族への支援についても焦点を当てて等しく検討されるべき課題であり、相互に助け合う社会を実現するために必要な基本的なスタンスであると考えられる。	わが国の小児の脳死下臓器提供の次の10年に向け、臓器提供の体制拡充に併せて、小児救急医療の充実、救命困難判断に資する医学的評価法の浸透、虐待診断学の強化、子どもの看取りと家族ケアの充実がなされることで極めて重要であると結論する。	1	1	40	3	72	3	0	0	1	3
143	効率的な臍帯血確保とエビデンスに基づいた臍帯血ユニット選択基準の再評価による臍帯血資源の有効利用法の確立	30	R2	移植医療基盤整備研究	高橋 聡	生着に関する予測に有用な因子群を抽出するために機械学習モデルを用いた移植成績の解析を行った。具体的には、多数の因子を同時に解析時に考慮し、その中から予測に有用な因子の抽出を行う疎学習モデルの適用を検討し、ランダム分割に基づく複数データセットへの適用を通じて、重要因子候補群の抽出を行い、モデルの予測能力および安定性の評価を進め、更なる重要因子探索への方針を得ることができた。	臍帯血バンクに保存されている臍帯血で移植可能な患者割合を計算した結果、最低1ユニット以上の有核細胞 2×10^7 /kg以上、かつCD34陽性細胞数 0.5×10^5 /kg以上の臍帯血が見つかる頻度は93%、62%であった。CD34陽性細胞数のみを条件とすると0.5、0.75、 1×10^5 /kg以上では100%、99%、90%であった。また、臍帯血採取手技についてのアンケート調査を行い、凝集塊形成の回避を指標として統計解析を行った結果、多変量解析で有意な因子は「複数回穿刺の回避」であった。	特になし	臍帯血提供同意率の向上を目指して、妊婦に対する啓蒙ビデオ等の資料を作成し、産科外来・母親学級における臍帯血リクルート体制の強化をはかった。さらには、臍帯血バンクに保存されている臍帯血ユニット数の増加を目指して供給体制の強化につながる具体策として、至適採取法に関するアンケート調査の集計結果を各採取施設へのフィードバックすることによって、現時点では7割以上にのぼる採取した臍帯血の廃棄率の減少を目指した。	本研究課題の遂行によって、臍帯血バンクに保存されている臍帯血ユニット数の増加を目指して供給体制の強化につながる具体策を考案し、さらには限られた臍帯血ユニットを効率的に利用するために移植成績に基づいた選択基準の検討を行った。機械学習モデルを用いた移植成績の解析については、現在、生着、およびその他のエンドポイントに関して、効率的かつ効果的な臍帯血移植の選択基準の設定に資する情報を抽出するための最終検討を進めている。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
144	在宅・介護施設等における医療的ケアに関連する事故予防のための研究	30	R2	長寿科学政策研究	橋本 廸生	介護現場での事故の発生状況および介護保険の仕組みとしての事故報告の実態と課題を明らかにし、課題解決に向けた提案として「介護事故情報収集システム(仮称)」の仕様および登録フォーマットを作成した。また、「介護事故情報収集システム(仮称)」の試行により介護施設で発生している事故の概要を明らかにした。さらに「介護事故予防チェックリスト(案)」を作成し、介護施設において安全対策担当者が自施設の取り組みを定期的に評価するツールを提供した。	特になし	特になし	本研究において策定した「介護事故情報収集システム(仮称)」の登録フォーマットは、2021年3月19日付で厚生労働省老健局から発出された事故報告書の様式の原型となっている。これにより「市町村への事故報告の様式や定義が統一されておらず、都道府県や全国での集計が困難である」という課題の解消に向けた一歩となった。 参照： https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00034.html	特になし	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
145	運動・栄養介入による高齢者の虚弱予防に関する長期的な介護費削減効果の検証とガイドライン策定のための研究	30	R2	長寿科学政策研究	高田 和子	各市町村の実施状況を調査によって明らかにした。また、COVID19の感染拡大に合わせて、緊急事態宣言時の市町村での対応や通いの場の利用者の調査を加えることができた。介護予防事業実施による介護費削減や認定者の減少について明らかにすることができ、このきっかけについては、投稿中である。他の介入による変化や身体機能の評価法についても投稿をすすめており、学術的なエビデンスを構築できた。	サービスCの実施状況をもとに、実施をすすめるための課題の整理を行うことができた。対象者の募集経路やモチベーションの維持、プログラム事例について、他の市町村の事例や研究班における検討により資料を作成できたことは、実施をすすめるために有効な資料となった。身体機能評価の方法や介入事例について論文をすすめていることも、エビデンスに準じた現場での活用にも有効である。緊急事態宣言下での状況の把握を加えたことで、今後の危機管理にも役立つ。	現時点では活用されていないが、現場の意見や事例をもとに参照できる資料を作成した。	現時点では活用されていないが、現場の意見や事例をもとに参照できる資料を作成した。	研究班のメンバーにより、学会のシンポジウム等で本研究班の検討内容を紹介している。	1	1	0	0	53	9	0	0	0	0
146	エビデンスを踏まえた効果的な介護予防の実施に資する介護予防マニュアルの改訂のための研究	R1	R2	長寿科学政策研究	福田 治久	本研究(LIFE Studyという)では18自治体と個別に契約を締結し、自治体が保有する医療・介護・保健・行政データを住民単位で統合し、コホート追跡評価が可能な研究基盤を構築することができた。本課題において、2014年度以降からのデータを使用し、介護予防事業の有効性を評価することが可能になった。今後も本基盤を活用することで、自治体を実施する各種事業の中長期的な効果検証を実施することができる。	本研究において構築したデータベース(LIFE DBという)を活用することで、アルツハイマー型認知症の医療費、アルツハイマー型認知症の死亡率、COPD患者の重症化率などの研究成果をあげることができた。18自治体という大規模なデータベースを構築し、症例単位で予後を追跡可能なデータベースを活用することで、今後の臨床疫学研究に多大な貢献をもたらすことが期待される。	該当なし	該当なし	該当なし	0	0	1	0	3	6	0	0	0	0
147	エビデンスを踏まえた効果的な介護予防の実施に資する介護予防マニュアルの改訂のための研究	R1	R2	長寿科学政策研究	荒井 秀典	介護予防マニュアルに関する地方自治体へのアンケート調査より、その活用実態、課題、要望などを明らかにすることができた。また、介護予防マニュアル改訂のために必要な文献レビューを行うことにより、エビデンスに基づく介護予防事業を提案することができた。これらの研究により現場の声とエビデンスを融合した介護予防ガイドを作成し、介護予防マニュアル改訂のための重要な資料を提供した。	なし	各自治体からのアンケートの結果と文献レビューを基に、現場の声とエビデンスを融合した介護予防ガイド(実践・エビデンス編)を作成した。	全国の地方自治体を実施したアンケート調査より、介護予防マニュアルの活用実態、課題、要望などが明らかとなった。介護予防事業については各自治体が様々な課題を抱えていることが明らかとなった。例えば、各種疾患を有する方への対応、エビデンスの整理、測定結果の解釈、リスクの管理、誰でも実施できるような指導法、対象者の選定などである。なお、エビデンスを整理する中では、比較的多くの検討がなされている領域とそうでない領域があり、今後の課題と考えられた。	なし	7	58	0	0	19	5	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件数)		その他の論文等(件数)		学会発表(件数)		特許(件数)		その他(件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
148	介護保険施設等の被災状況把握を迅速化する情報システムの開発研究	R1	R2	長寿科学政策研究	久保 達彦	介護保険施設等被災状況を見える化するシステムを、災害医療分野の取り組み(EMIS/J-SPEED等)を踏まえて研究期間内に短期間で開発し、その実用性を実災害で実用可能な水準まで高めた。加えてFAX報告された様式のAI-OCRを用いたデータ読み込み機能やLINEアプリを活用したチャットボットによるデータ入力機能等の最新技術の追加開発も完了した。	令和元年第15号台風において千葉県の一部地域で研究開発された介護保険施設等被災状況見える化システムが実用され、集計日報のサマリも出力でき効率的とその実用性が評価された。災害対応後には県がシステムの活用に関する訓練研修会を企画するに至ったが、訓練は新型コロナウイルス感染症の蔓延により中止となってしまった。訓練が企画されたことは従来からの電話ローラー作戦(行政官が被災状況を全施設に電話で聞き取り)の限界と、本研究成果品の社会実装への期待の証拠とみなされた。	なし	なし	なし	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
149	認知症の人に対する生活機能及び活動維持・向上に資する効果的なりハビリテーションプログラムの策定に関する研究	R1	R2	長寿科学政策研究	大沢 愛子	認知症と軽度認知障害および家族介護者に対する非薬物療法の知見が構造化抄録としてまとめられ、エビデンスが整理された。また、認知症と軽度認知障害のりハビリテーション およびケアに携わる専門家の知見が集約されたりハビリテーションマニュアルが完成した。これによりエビデンスに基づく統一した評価や治療、あるいは研究介入が可能になり、認知症の非薬物療法の発展に大いに貢献する成果である。	認知症や軽度認知障害の人に対し、エビデンスと当事者の思いに基づく評価や治療の方法を具体的に提示したマニュアルを作成したことで、スタッフの経験や勘に頼ってきた非薬物療法がマニュアルに沿って実施可能となる。また、評価の選択や解釈、治療とケアに活かす方法を詳細に説明したことで、医療と介護現場における治療やケアの質的向上に多く寄与できる。介護者家族に対するケアの方法を体系立ててまとめたマニュアルはこれまでになく、その意味でも本マニュアルは医療・福祉現場ですぐに直接的に使用可能であり、大きな成果である。	認知症と軽度認知障害の人のためのりハビリテーションマニュアルを作成した。審議会などではまだ参照されていない。今後構造化抄録とステートメント、解説文などについて関連学会と協議し、認知症と軽度認知障害の人に対する非薬物療法のガイドラインを作成予定である。	統一された方法による評価や治療・ケアが実施されることで、認知症や軽度認知障害の人に対するりハビリテーションなどの非薬物療法の効果に関するエビデンスの蓄積が容易になり、今後の我が国の認知症に対する医療や福祉の基礎的データの収集につながる。また効果的な非薬物療法の実施により、認知症や要介護認定の悪化を予防し、医療費や介護費用を減少させる効果が期待できる。	今後、ガイドライン完成時にプレスリリースなどを実施予定である。	0	3	4	0	0	0	0	0	0	0	0
150	アルツハイマー病患者に対する生活行為工程分析に基づいたりハビリテーション介入の標準化に関する研究	R1	R2	長寿科学政策研究	田平 隆行	地域在住アルツハイマー型認知症患者49名(うち対照群24名)に対して生活行為工程分析に基づいたりハビリテーションを3か月間介入し、その効果をPADA-Dを用いて非ランダム化比較試験にて検証した。その結果、PADA-D総合得点、IADL、下位項目では「洗濯」のみ有意な交互作用が認められた。目標として多かった「買い物」、「洗濯」等はそれぞれ介入ポイントに応じた部分的な工程の改善が見られた。また、介入群は目標とした生活行為工程の満足度、遂行度は向上し、主観的評価が得られた。	本人・家族が望む生活行為に対して認知的側面から工程分析するPADA-Dを活用することで、残存する(得意な)工程や障害される(不得意な)工程を明らかにできる。得意な工程は積極的に参加を促し、不得意な工程は残存機能を活かし、動作練習や環境調整などによってIADLやADLを実施できる可能性がある。	「認知症の人の生活行為向上に資するりハビリテーションの手引き」(71ページ)を作成した。	認知症は未だ治療ができない疾患であるが、認知機能が低下してもADL/IADLは早期の介入により維持でき、介入部分は改善も期待できる。認知機能の改善に着目するのではなく認知症の人の生活行為、生活習慣、生活環境に着目し、その視点で介入することが認知症者の尊厳ある暮らしの継続に寄与する。	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	
151	認知症の人やその家族の視点を重視した認知症高齢者にやさしい薬物療法のための研究	30	R2	認知症政策研究	秋下 雅弘	要介護状態にある認知症者における向精神薬やpotentially inappropriate medicationの使用の増加の実態とその影響が明らかとなった。そのような中でこれらの使用を最小限にするための非薬物療法の推進や見直し・減薬に関する医療者への注意喚起が重要であり、老年科病床や介護老人保健施設における観察研究により今後介入研究を行うための基盤となるデータが得られた。	本研究結果より、ポリファーマシーやpotentially inappropriate medicationの使用がとりわけ要介護認定の認知症者に多いことという視点を啓発することができる。また、医療者による入院病床や介護老人保健施設における向精神薬やpotentially inappropriate medicationなどの薬剤の見直しの実行力(feasibility)について検証することができた。	海外において高齢者の医薬品適正を行うべく段階的推奨度を示す薬剤評価ツールとして使用されるFORA(Fit for The Age)の内容を受け、本研究の研究者によりこのツールの日本版となるJAPAN-FORAを原著者の許諾のもと作成した。今後医師・薬剤師を中心に活用されることにより、高齢者により適性のある薬剤の選択が容易になると考えられ、啓発活動を行ってきたい。	本研究におけるレセプト調査は広島県呉市との共同研究契約に基づくものであり、行政による認知症医療対策として薬剤使用に関する注意を提言することが可能と考えられ、住民啓発にも使用可能と考える。また、保険者としてpotentially inappropriate medicationの削減が認知症者における医療費の削減の方策として提言できうることを示した。	特になし	0	3	0	1	6	0	0	0	0	0	0
152	外出が困難な認知症高齢者へのAIを用いた介入手法の開発と、遠隔AI操作によるコミュニティづくりの研究	30	R2	認知症政策研究	澤見 一枝	「外出困難な高齢者」に対し、1. 遠隔2地点をつないでコミュニケーションを図る効果の検証、2. ロボットを居宅に設置して毎日対話する・ロボットを介した遠隔コミュニケーションの検証、3. 認知症予防サポーターによる居宅訪問の効果の検証を行った。外出困難な高齢者の心身の諸問題に対し、訪問と遠隔を組み合わせた介入は有意な機能向上があった。コロナ渦において、特に遠隔でのコミュニケーションの有効性は価値があり、感染リスクなしに実践できる。	高齢者の独居や高齢者のみの世帯の増加の中で、「外出困難な高齢者」が支援の制度から取り残されるリスクが高い。自治体の認知症カフェなどは、外出できる高齢者に限られている。この問題に対し、居宅を訪問するサポーターの養成や、遠隔でのコミュニケーションは解決の一助になる。現在はコロナ渦で訪問はできないが、遠隔コミュニケーションや遠隔での機能評価は有効であった。今後のパンデミックが終息後には、訪問と遠隔を組み合わせた支援策の利便性が高いと考える。	なし	本研究は、元々自治体との共催であり、成果は自治体の活動として取り入れられている。今後においても、自治体と共同の研究活動は継続の予定である。	県民公開講座で研究紹介 自治会との共催によるワークショップの開催 読売新聞で研究紹介 NHK ニュースほっと関西で研究紹介	1	7	0	0	4	19	0	0	0	0	2
153	日本人認知症ゲノム解析を出発点としたオミクス-臨床情報統合解析による疾患関連パスウェイの解析から診断、治療への応用	30	R2	認知症政策研究	尾崎 浩一	アルツハイマー病(AD)に真に関連する遺伝子群を同定するために日本人の大規模集団(約11,000例)についてゲノムワイド関連解析(GWAS)を施行し、新たなAD関連遺伝子座位を3個同定した。また、欧米人データとの統合解析からも新たに8座位を同定しており、これまでにないADの原因が明らかになってきた。全RNA配列解析からは好中球量、遺伝子発現、遺伝情報を組み合わせ高精度なAD発症予測モデルを開発した。これらの結果はTranslational Psychiatry等の専門誌に報告し反響を得た。	GWASを用いたポリジェニックリスクスコアの開発も進めてきており、現時点で正確性の指標であるROC下曲線下面積(AUC)0.736が得られており、今後の解析の大規模化およびオミクスデータとの統合によりADの予知診断を早期かつ正確に可能にするAD発症法の開発が期待できる。また、新たな疾患原因の究明により創薬ターゲットの開発も加速できる。今回のGWASにより行ったドラッグリポジショニング解析ではプレリミナリデータとして高血圧に対する薬剤の有用性も上がってきており今後の臨床応用も期待できる。	大規模GWASにより得られた結果より得られる精度の高いポリジェニックリスクスコアとオミクスデータによる血液細胞でのRNA発現量、好中球量を組み合わせることにより早期かつ正確な疾患予測法を構築することによりそれを用いた発症前のリスク診断が可能になり、早期診断のガイドライン開発に貢献できると共に、ドラッグリポジショニングによる副作用のない既存治療薬の選択から新たな治療ガイドラインの開発が期待できる。	ADなどの認知症は原因不明かつ有効な治療法が存在しない疾患であるにもかかわらず患者数は年々増加しておりその医療費は莫大になると予測される。本研究ではADなどのゲノムデータにより早期発見し、既存の他治療薬を応用することによりADの発症の遅延、ストップが期待できる成果であり行政的な意義も大きい。	アルツハイマー病のリスク高める遺伝子、日本人特有の変異について朝日新聞(2019年6月20日)、アルツハイマー関与の変異 免疫活性化遺伝子で発見について日本経済新聞(2019年6月20日)、孤発性アルツハイマー病、日本人特有の遺伝子変異 長寿医療研が発見について日刊工業新聞(2019年6月21日)、免疫活性化 遺伝子変異を発見について中日新聞(2019年6月21日)、日本人アルツハイマー病関連遺伝子座位群を発見について日本経済新聞(2021年3月3日)に掲載された。	0	14	1	1	29	9	0	0	0	0	
154	補装具費支給制度における種目の構造と基準額設定に関する調査研究	30	R2	障害者政策総合研究	山崎 伸也	なし	借受けの運用について、アンケート調査の結果を受け、模擬的に運用することで、普及進まない現状の問題点を洗い出した。	なし	補装具費支給制度の価格改定、筋電動義手の基準への取り入れの際に参考となった。	なし	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件数)		その他の論文等(件数)		学会発表(件数)		特許(件数)		その他(件数)				
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及			
155	視機能障害認定のあり方に関する研究	30	R2	障害者政策総合研究	山本 修一	現代のような情報化社会であるにも関わらず、視覚障害者に対する諸外国の制度の異同や、FVSをはじめとした新規性高い視覚評価の動向は、眼科の学会的にもほとんど知られていないことで、興味すら持たれていなかったが、新しい治療スタイルを社会実装するためには、新規性が高ければ高いほど、同時に評価系を育成すべきであるので、眼科における研究及び開発の促進に、本事業の成果は有用であり、早急に眼科学会などでも報告すべきと思われる。	視覚障害者における身体障害者等級制度は、実臨床の進化に伴いアップデートできるということを、臨床現場の眼科医は知らない。医療福祉制度を見直す作業は、厚生労働省の医系技官と日本眼科学会理事クラスができる責務だと捉えられているが、医療福祉サービスの体制も、医療現場の医師が関与できることの事例として、眼科以外の全診療科分野にアピールできる点である。臨床医も医療福祉サービスをアップデートする責務があり、行政機関と連携すれば可能であるという画期的な成果といえる。	数多い診療ガイドライン(Minds提唱)ではなく、PMDAが関与するいわゆる「臨床評価に関するガイドライン(以下、評価ガイドライン)」は眼科分野では抗菌点眼のみで、全診療科でも22件しか存在しない。評価ガイドラインで重要視されることは臨床的または社会的な意義である。今回各テーマで得られた一定の成果は、様々な眼疾患における臨床的あるいは社会的な意義につながると思われ、PMDAレギュラトリーサイエンスセンターあるいはARO協議会と連携して評価ガイドラインの開発を促進させる啓発活動になる。	視覚障害者に対する医療福祉サービスについて、眼科の医療現場の委員が中心となり、福祉行政に反映させる実態調査を初めて行ったことは、学術活動の成果発表とは異なり、患者や家族、さらに、国民に説明できるいわゆる患者視線「評価」の根拠の一つとなると思われる。このような産官民学連携の事業は継続可能と思われる。	視覚におけるQOL(生活の質)調査は数多いものの、メイン調査であるテーマ3で用いたADL(活動指標)に目を向けた大きなインパクトがあり、今後、視覚ADL調査がトレンドになると思われる。これは本邦に限ったことではなく、欧米やアジア諸国にも発信したい。また、新型コロナウイルス感染拡大状況の中、感染者出すこともなく組み入れ臨床研究を完遂したことの意味も大きい。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
156	医療観察法の制度対象者の治療・支援体制の整備のための研究	30	R2	障害者政策総合研究	平林 直次	本研究では、入院処遇対象者3,138名のデータを用いて統計学的に、入院複雑事例のプロフィールを明らかにしセグメント化しており信頼性が高い。このような大規模研究は国内外でもまれであり、学術的意義は高い。また、医療観察法対象者の長期にわたる転帰や予後についてはあまり知られていないが、本研究班の通院医療の実態調査や予後調査は、長期間に及ぶ観察研究であり、きわめて貴重な調査結果である。	医療観察法入院処遇及び通院処遇に関する実態調査の結果は、医療観察法の全体像を把握するとともに現状の課題を抽出するための基礎的資料として行政、臨床、研究目的で広く活用されることが期待される。	医療観察法の最大の課題のひとつである入院複雑事例のプロファイルが明らかとなり、セグメント化された。入院複雑事例の治療促進のためには、転院、指定入院医療機関同士のコンサルテーションなど施設横断的な試みが必要であり、指定入院医療機関の連携を促進するための事務局設置を厚生労働省に提案した。	本研究によって、指定入院医療機関32施設から収集される入院データベースの利活用体制や手順が明確に定められた。これにより、研究班終了後もデータ収集・集計が継続され、厚生労働省ならびにすべての指定入院医療機関に「パフォーマンス指標」として年2回定期的に報告され、入院医療の標準化や課題抽出・解決に役立てられる。また、年1回、医療観察法統計資料として一般向けに報告されることとなり、医療観察法医療の広報や透明性の確保に役立つ。研究利活用体制や手順が構築され、活発に研究利用されることが期待される。	通院処遇では、通院処遇においても課題を抱えた、いわゆる“通院複雑事例”の存在が示唆された。複雑事例は入院処遇や通院処遇にとどまらず、処遇終了後まで一貫した課題である。医療観察法医療には精神医療全般への般化が期待されている。本研究により、両医療で共通の課題と想定される複雑事例のプロファイリングやセグメント化を終え、治療促進の介入方法が示されたことで、精神保健福祉法医療における複雑事例への応用が期待される。	5	5	24	0	56	3	0	0	0	0	0	0	
157	New Long Stay防止統合プログラムの有用性の検証と汎用性の確立	30	R2	障害者政策総合研究	伊豫 雅臣	精神科急性期の入院治療において、多職種で退院阻害因子を特定し、医療および福祉資源を組み合わせたNew Long Stay防止統合プログラム(以下、プログラム)による介入は、患者の長期入院を防止(入院後12ヶ月時点退院率100%)し、非自発入院患者の退院後12ヶ月時点再入院率を統計学的に有意に減少させることを明らかにした(退院後12ヶ月時点再入院率:プログラム未施工群35.7%、プログラム導入群27.9% p=0.022)。	多職種協働モデルに基づいた包括的な入院診療プログラムの構築により、入院中から退院後まで連続性のある包括的サービスの提供が確立されたため、地域移行、地域定着を推進する精神科医療モデルを施策として提案することができる。さらに、既存の種々の医療技術、福祉資源を組み合わせたプログラムであり、高い汎用性を期待できる一方で、プログラムを支えるための診療報酬が十分ではないという課題を明らかにすることができた。	なし	「第7回精神障害者にも対応した地域包括ケアシステムの構築に係る検討会」(令和3年1月22日)の資料として、New Long Stay防止統合プログラムが参考にされた	なし	0	0	12	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	
158	入院中の精神障害者の円滑な早期の地域移行及び地域定着に資する研究:コホート研究	30	R2	障害者政策総合研究	山口 創生	精神科救急病棟・急性期病棟に入院した患者について、退院後1年経過時点まで追跡し、追跡率80%以上を達成した。この追跡率は国際的見ても高く信頼性の高いデータとなったといえる。再入院に関する要因として、一人暮らしをしていること、インデックス入院以前の過去1年に入院経験があること、入院回数が多いこと、退院時の症状の程度、入院時・退院時に社会的役割があること、入院中に多職種ミーティングが開催されたことが抽出された。これらの結果は、今後の精神科医療・障害福祉施策の発展に貢献できると考えられる。	本研究の参加者においては、入院時、退院時、追跡調査時の間で、症状の減退、機能の向上および問題行動の改善が観察された。インタビュー調査では、入院初期からの退院後の生活を見据えた柔軟な個別支援と包括的な入院支援の提供、入院中からの多機関連携、生活課題の継続を前提とした支援の在り方などの実装が効果的な実践内容として抽出された。これらの結果は、本研究に参加した医療機関の入院ケアが機能していることを示唆している。また、今後の精神科医療機関の支援内容を考える際に有用な情報となると予想される。	本研究の途中解析の結果は、令和2年9月3日に開催された「第4回精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に係る検討会」の資料として使用された。また、本研究の研究計画は「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム構築のための手引き(2019年度版)」でも紹介されている。今後、本研究の知見は、入院ケアから外来ケアにおけるシームレスな支援体制のガイドラインや「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の推進する資料などに応用できるものと考えている。	精神科入院におけるnew long stayの問題は喫緊の課題である。精神科入院の平均在院日数が短縮する中、入院医療機関と外来医療機関、障害福祉サービスを含む地域精神保健サービスの更なる連携や機能分化を推進、包括的で継続的、統合的なケア体制について政策提言に、本研究の知見が活用されることが期待される。特に本研究が示した再入院に関連数要因を制度に反映することは、全体システムとしての「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の完備にも寄与が大きいものと予想される。	本研究で得られた成果は、学会・論文発表にとどまらず、精神科医療や地域精神保健サービスに関するスタッフ、行政の担当者を集めての会議や、関係者らに対して行う研修会などの活動に反映させることで、臨床場面に還元できると予想される。加えて、本研究はプロトコルの作成段階から研究チームに当事者研究者が参加しており、また班会議には複数の当事者が参加した。患者・市民参画を実現した研究という観点からも、本研究は社会的インパクトがあるものと考えている。	4	2	16	0	12	1	0	0	0	0	
159	吃音、トゥレット、場面緘黙の実態把握と支援のための調査研究	R1	R2	障害者政策総合研究	中村 和彦	これまで明らかとなっていなかった吃音症、トゥレット症、場面緘黙症の実態を子どもから大人まで調査をすることで明らかにした。具体的にはチック症に関連したQOL尺度であるGTS-QOLの妥当性及び信頼性を検証した。吃音者の困難度を検出する問診票をライフステージごとに作成し、信頼性及び妥当性を検証した。場面緘黙症の日本語版SMQの標準化につながる調査を行った。これらの学術研究の結果より、今後吃音症、トゥレット症、場面緘黙の研究はさらに進めやすくなると期待される。	これまで症状が顕在化しにくく、実態が把握されていなかった吃音症、トゥレット症、場面緘黙の発達障害は重症度や困難感が過小評価されやすい傾向にあった。しかしながら、その実態及び当事者とその保護者のニーズをこの研究で明らかにし、重症度等の問診票を作成したことにより、各障害における困難感が理解されやすくなると考えられる。そして各ライフステージにおいて問題点を明らかにし、臨床的観点における支援の在り方を明確にすることで、支援マニュアルはより具体的に各ライフステージに応じて適切な支援を明示できた。	本研究費ではガイドライン作成をしていない。	吃音症、トゥレット症、場面緘黙について作成した支援マニュアルは各障害の各ライフステージに応じた有効な支援を行う上で、本人、家族、教師、支援者に有用な情報を提供する。この支援マニュアルが公開されることで、今後は都道府県、市町村の行政機関、発達障害者支援センターなどで用いられ、吃音症、トゥレット症、場面緘黙の方々に適切な支援及びサービス提供の拡充を図ることができると考える。	研究班での活動に関する講演、発表を2019年度は25回、2020年度は9回行った。メディア掲載回数は、2020年度に3回である。金生由紀子「子どものチックへの対応」江戸川教育研究所研修会、2019.7、菊池良和、市民公開講座「分かりやすい吃音の理解と支援」第55回日本音声言語医学会総会 in 名古屋 2020.10、原由紀、ラジオNIKKEI 小児科診療UP-to-DATE 吃音のこどもたちへの支援 2021.3、高木潤野、信濃毎日新聞「場面緘黙」認知へ発信、2020.8、他	4	24	15	6	35	15	0	0	0	0	
160	国立機関・専門家の連携と地域研修の実態調査による発達障害児者支援の効果的な研修の開発	R1	R2	障害者政策総合研究	辻井 正次	現在の発達障害児者のアセスメントや支援に関連する研修すべき必須事項を、国内外の研究動向を踏まえて集約し、取りまとめたことは学術的に大きな意味を持つ。国立の研究機関と専門家が、精神医学、心理学、言語、運動といった異なる専門領域を横断的に研修可能なプログラムを開発できたことは、わが国における発達障害児者の支援の学術的基盤を構築できたものと考えられる。研修を受けたことで、発達障害支援の全体を把握できることも示されており、効果的な研修プログラムであることを示すことができた。	発達障害児者の支援者研修の主体である全国の発達障害者支援センターや教育センターの研修担当職員たちが研修に参加することができ、今回の研修プログラムを実際に各地の支援者に研修するための仕組みづくりの基盤を構築することができた。これまで、全国各地でバラバラで偏った内容の研修になりがちであったのが、国の政策研修として取りまとめられたことで、発達障害者支援センターが本来の間接支援を行うための基盤情報を取りまとめた研修プログラムとして提供できたことは大きな意味があると考えられる。	今回は、発達障害児者の支援のための研修プログラムという形で、ガイドラインよりも一歩踏み込んだ形での成果となっている。どのような内容を発達障害の支援にあたる支援者が知っていることが必要なのか、実際のアセスメントや支援手法という、具体的に支援に密接な内容で示されており、研修において、どのような内容を提供すべきかの参照資料として開発されている。	国立発達障害情報・支援センターが主催している、令和2年度発達障害情報会議において、研究班の成果が報告され、国の発達障害支援施策や人材育成・研修計画に反映されて、令和3年度以降の研修において位置づけられることになった。各県の発達障害者支援センターや教育センターからは実際の研修においての研修プログラムの活用方法等の問い合わせもあり、実際に行政的に有効に活用されていくものと考えられる。	今回、全国の発達障害者支援センターや教育センターを中心とした書面での案内を送ったが、それ以外で今回の研修プログラムに対する関心が大きく、SNS等で案内された内容や、発達障害情報・支援センターのホームページを見て、多くの支援者が自分で研修を探して参加をしてきていた。例えばツイッターでのアクセス数で2000、反応数が230といった形で、一般的にも関心があることがうかがえた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他 (件数)		
		開始	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
161	支援機器の適切な選定および導入運用に向けたガイドライン作成のための研究	R1	R2	障害者政策総合研究	井上 剛伸	支援機器の適切な選定および導入運用の促進を目指し、生活機能と支援機器の対応表を作成した。そのために、ICFやISO9999、その他支援機器に関連する国際動向を把握した。さらに、障害別で利用されている支援機器の情報を収集し、各機器にICFとISO9999のコードを付し、データ化した。これらより、国際的な動向をふまえ、支援機器と生活機能の関係を障害分野ごとに整理することができ、専門的、学術的観点から、これまでになかった意義のある成果をえることができた。また、今後のICFの動向を考えても学術的意義は高い。	支援機器の選定、導入運用の現場の状況を把握するために、先行好事例および、相談系サービス事業所の現状について調査を実施した。その結果から、支援機器の相談先が整備されていないという課題や、関連するステークホルダーが多岐にわたることが示された。さらにそれらの知見を基に、対応表を活用した支援機器の選定・導入運用を円滑に進めるためのガイドラインの作成方針及び骨子案を作成した。これにより、現場に適用したガイドラインの要件を把握することができ、臨床的観点において意義ある成果が得られたといえる。	本研究は、技術の進歩により社会保障サービスの範囲を超えて開発される支援機器の恩恵を、障害のある人々や家族、それを支援する専門職等が、適切に活用するための選定、導入運用ガイドラインを作成することを目的としている。目的を達成するために、それに資する国際動向および国内外の現状を把握しガイドライン要件の抽出を行い、研究目的は概ね達成できた。これにより、ガイドラインが開発できる段階に達しており、今後は、運用手法の検討などの社会実装等を含めて、ガイドラインを開発することとしている。	社会保障費の増大を受け、新たな技術の活用とそれによる自立や参加の促進は、喫緊の行政課題である。本研究では、給付制度では対応しない機器を含む広い範囲の支援機器を対象とし、その利活用を促進するためのガイドラインの作成を目指している。このガイドラインは、関連する専門職のスキルの底上げを図り、より多くの支援機器が適切に利用者の手に渡り、継続的な利用を可能とする。そのために、国際動向や国内外の状況を把握し、支援機器ICF対応表とガイドライン骨子をまとめた本研究の成果は、行政的な観点で有意義なものである。	一般向けの普及・啓発として、国際福祉機器展での展示発表を行った。ICFを学んだ専門職が興味を示し、個別に意見交換を行った。また、中国や台湾からの来場者とも個別の意見交換を行い、ICFやISOなど国際的な基準を支援機器の分野に導入することについて議論を深めた。厚生労働省主催のICFシンポジウムでの発表も行い、ICFの検討グループ等にもインパクトを与えたとともに、ガイドライン作成に向けた知見も得ることができた。WHOや北米リハ工学会が主催する国際会議でも発表し、国際的なインパクトを与えることもできた。	0	0	4	1	6	2	0	0	0	0	1
162	計画相談支援等におけるモニタリング実施標準期間の改定に伴う効果検証についての研究	R1	R2	障害者政策総合研究	石山 麗子	・先行研究に見当たらない相談支援等(ケアマネジメント)の質の暫定的定義を行ったこと。 ・モニタリングは頻度よりも、重点的に行う対応が計画相談支援(ケアマネジメント)の質に影響することがわかったこと。 ・モニタリング実施標準期間の改定に伴う影響について実態と課題を明らかにしたこと。 ・質的研究を通じて作成した報酬改定の影響を調査する質問紙票は、今後モニタリングの質の評価指標に繋げる基礎研究の位置づけとなったこと。	・重点的に行うモニタリング例を示した。 ・対象にかかわらない、相談支援専門員が行うべき共通のモニタリング項目を整理した。	障害福祉サービス等報酬改定検討チーム第24回(R2.2.3)資料「令和3年度障害福祉サービス等報酬改定における主な改定内容」令和3年2月4. スライド6-③	・障害福祉サービス等報酬改定におけるモニタリング実施頻度の高まりに伴う影響に関する実態調査を、質的、量的に明らかにしたこと。 ・その結果をもとに、重点的に行うモニタリング例を提示したこと。	実施していない。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
163	障害者ピアサポートの専門性を高めるための研修に係る講師を担える人材の養成及び普及のための研究	R1	R2	障害者政策総合研究	岩崎 香	障害福祉サービス等で働くピアサポーターの質を担保するために実施する研修の高地・ファシリテーター養成プログラムを構築した。2年間にわたる参加者を対象としたアンケート結果によりプログラムの有効性が示された。	障害福祉サービス等において、ピアサポーターは障害当事者のロールモデルとして有効である。また、構築した研修プログラムは専門職の理解とピアサポーターとの協働を促進し、ピアサポーターの福祉現場での定着を意図している。	障害福祉サービス等で活躍するピアサポーターの養成において重要な研修講師・ファシリテーターを養成する研修プログラムを構築した。	令和元年より障害者ピアサポート研修事業が実施されることとなり、令和3年度の障害福祉サービス等報酬改定において、ピアサポーターの配置に係る体制加算が認められた。本研究はピアサポーターの質を担保し、現場でその強みを活かして活躍することを支援する研究である。	今年度、対面研修が思うように実施できなかったことから、講義部分の映像化に取り組み、16本の講義を収録した。過去の厚労科研で開発したテキストとともに、都道府県等で実施する養成研究での活用などを考えており、研究班も任意団体としてその普及活動を継続していく予定である。	1	0	4	0	2	3	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
164	就労継続支援B型事業所における精神障害者等に対する支援の実態と効果的な支援プログラム開発に関する研究	R1	R2	障害者政策総合研究	八重田 淳	B型事業所における精神障害者の平均工賃月額に関連する要因は、利用者の最低利用日数、年間事業運営費、ステップアップの有無であった。A型事業所や就労移行支援事業所、一般雇用につながったケース(ステップアップ)が存在した事業所は、467事業所(34.0%)であった。精神障害のあるB型事業所利用者は、現在の活動日数などに不満を持つことは多くないが、現在の工賃額や総収入に対して満足しておらず、現実の工賃額と希望の工賃額の差は約20,000円ほどである。	臨床的視点から実施した研究ではないため、特筆すべき事項はないが、収入面での生活不安と通所自体が難しいことに対する精神障害者の動機付け支援の他に、B型事業所以外での地域活動参加を活性化することによる事業所利用の波及効果が期待される。	「就労継続支援B型事業所における支援プログラムとマネジメントガイドライン オーディーセント・ワークをベースとして」2021年3月発行	特になし。	特になし。	4	3	0	0	12	4	0	0	0	0
165	災害派遣精神医療チーム(DPAT)と地域精神保健システムの連携手法に関する研究	R1	R2	障害者政策総合研究	太刀川 弘和	本研究では全国アンケート調査、被災自治体職員へのインタビュー調査の質的量的混合研究を実施した。このうち、全国の都道府県、精神保健福祉センター、保健所、被災市町村まで大規模に自治体における災害精神保健医療福祉の実情を尋ねたアンケート調査は例がなく、学術的に貴重といえる。得られた成果は公衆衛生学会シンポジウムで報告することができた。他に過去災害のメール分析やDPATの災害精神保健医療情報支援システムデータの分析により精神医療ニーズや支援体制の変化が災害フェーズで異なることを見出し、論文化できた。	準備期には災害精神保健医療の考え方、DPAT等支援団体との連携体制の整備、研修が不足していること、急性期には自治体の本部機能の確立と派遣依頼に困難をきたすこと、活動期は各関係機関、本部との連携、他機関との連携に課題があり、自治体の負担は大きいこと、亜急性期は精神保健ニーズが主となり、支援団体の撤収が検討されるが、明確な基準がないこと、中長期には被災市町村・保健所・精神保健福祉センターの組織化が求められるが、人的資源不足が大きいことなど、災害フェーズ毎の自治体の役割と課題を明らかにできた。	平時から災害時における各自治体組織の動きをまとめた「自治体の災害時精神保健医療福祉マニュアル(ロングバージョン、ショートバージョン)」、ならびに外部支援団体活動終了後地域のニーズに対応するための新たな体制の提案として、「災害後の自治体における中長期の精神保健医療福祉体制ガイドライン」を開発できた。マニュアルは全国自治体に頒布すると共に、ガイドラインとも厚生労働省のホームページから成果物としてPDFをダウンロードできるようになった。	また本研究班のマニュアル作成、研究活動を実施するため、全国精神保健福祉センター長会として、令和元年7月に災害時等こころのケア推進委員会が設立され、災害時の精神保健医療福祉体制のありかた検討のためのアンケート調査、また年間を通して既存マニュアル等を用いた受援体制及び中長期支援の検討を行うなど、災害精神保健に関わる行政組織の発展を促進することができた。各自治体が作成したマニュアルを実践活動や訓練に供することにより、自治体の災害精神保健医療福祉活動の質の向上が期待できる。	本研究班の活動とマニュアル、ガイドラインの周知・啓発を目的に、2020年10月22日の第79回日本公衆衛生学会総会においてシンポジウム「今後の災害精神保健医療福祉活動のあり方」を太刀川・宇田が座長となって開催し、全分担任が本研究の研究報告を行った。	1	3	6	2	19	1	0	0	0	0
166	精神科救急医療における質向上と医療提供体制の最適化に資する研究	R1	R2	障害者政策総合研究	杉山 直也	多様化する精神科救急場面における医療ニーズを客観評価するモデルの提示、整備事業の実態や課題、薬物療法における国際的な最新学術知見の国内での裏付け、一般救急医療との連携の構築、精神科救急医療での自殺未遂者ケアに関するガイドライン改定に向けた現状や課題が集積された。体制の均霽(てん)化および診療現場での標準化がはかられ、入院医療の適正化や、入院長期化のさらなる防止が全国規模で推進されることにより、精神科医療全体としての「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の完備にも寄与が大きいと考えられる。	精神科救急および急性期医療における指標の活用、モニタリングの定着、標準治療手法や判断の普及による医療の質向上、トリアージや退院が困難なケースへの対処方策の標準化に資する観察所見、提言が集積された。現場の診療の標準化がはかられ、入院医療の適正化や、入院長期化のさらなる防止が全国規模で推進される効果も期待できる。また、精神科救急医療のより確実な科学的根拠に基づく医療として標準化され、その治療成果やサービスの向上は国民である利用者の疾病克服や健康増進に直接の効果をもたらすことが期待される。	本研究の最終成果は、日本精神科救急学会編「精神科救急医療ガイドライン」(2015年版)の次期改定への反映を予定している。本ガイドラインは、精神科救急及び急性期医療に関する地域体制整備、受診前相談、医療判断、ケアプロセス、薬物療法、自殺未遂者対応、について集約的な標準化を推奨する内容であり、今回の分担任での成果を各項目でアップデートするほか、規制薬物関連精神障害等や、一般救急部門との連携についても項目追加などを行うことで、より包括的となることを目指している。	入院急性期医療の標準化および機能分化は、全体システムとしての「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の完備にも寄与が大きい。精神科救急事業報告様式改定の提案は、行政報告データの統計的信頼度向上に寄与する。ReMHRAD構築への貢献は、精神科救急医療のみならず地域医療計画や障害福祉計画の立案と進展にとって有用である。「精神科救急医療体制整備に係るワーキンググループ」では、本研究および関連研究の調査結果や成果等は、認識された課題の解決に向け、重要な知見を提供した。	本研究で得られた成果は、学会・論文発表にとどまらず、精神科救急に関する行政の担当者を集めての会議の開催や、実際に救急医療現場に従事する医療関係者らに対して行う研修会などの活動に反映させることで、臨床場面に還元していくことが予定されている。また、ReMHRADのほか、地方厚生局が公開している情報をもとに精神科救急入院料認可施設の所在地や病床数に関する情報を日本地図上に図示した資料を新たに作成し、日本精神科救急学会ホームページ上に公開することで、地域における精神科救急医療資源の可視化に寄与した。	0	0	0	0	19	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		
167	てんかんの地域診療連携体制の推進のためのてんかん診療拠点病院運用ガイドラインに関する研究	R1	R2	障害者政策総合研究	山本 仁	てんかん拠点病院事業の更なる効果的運用を目指し、てんかん診療拠点病院運用に参画する地方自治体を増やすことに必要な因子を探索できた。さらに、その因子を検討することによりてんかん診療拠点病院が設置されていない地域への施策をどのように行っていくかも検討することができた。	(株)JMDCが契約する保有する健康保険組合加入者のレセプトデータ(2012-2019年約1,000万人分)を解析した結果、てんかん有病率は、人口1,000人あたり6.0人、てんかん発症率は、72.1人/10万人/年であった。てんかん発症率が従来からの認識よりもやや高い可能性が示唆された。	地域の実情を踏まえかつてんかん患者・家族のニーズに即したてんかんの地域診療連携体制の構築推進に資するために「てんかん診療拠点病院運用の手引き」を作成し全国のてんかん診療施設及び患者会などに配布した。	各地のてんかん診療拠点病院からのデータ抽出ならびに効果的に拠点病院を運用するための改善、行政機関が整備に携わることで医療機関・保健所や教育機関などの多職種連携の探索、圏内医療均てん化の方策を探っていく基礎的な考えをまとめることができた。そして、第7次医療計画に向けた拠点病院整備要件の提言を行う基礎データとして活用できると考える。	「てんかん診療拠点病院運用の手引き」をホームページに掲載し、てんかん診療拠点病院の役割、重要性を示すことが出来た。	1	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
168	就労アセスメントの実施促進に向けた多機関連携による就労支援モデル整備のための調査研究	R2	R2	障害者政策総合研究	前原 和明	これまで、我が国の職業的アセスメントに関する研究は、アセスメントツールの開発等に力点が置かれてきており、アセスメントの方法論や実践場面での活用に関する検討が十分に行われてこなかった。この職業的アセスメントの研究成果は、職業リハビリテーションや社会福祉に留まらず、臨床心理学や特別支援教育などの関連領域における研究及び実践に寄与することが期待される。その意味で学術的意義は高いと考えられる。	就労系障害福祉サービス事業所(就労移行支援、就労継続支援A型・B型)において、利用者の一般就労への移行に向けた支援はまだまだ十分に提供されていない。今回の調査を通じて作成されたガイドラインやマニュアル等の資料は、このような現状の支援を改善することに貢献すると考えられる。今後は、これらの資料を活用し、職業的アセスメントの実施促進を図っていくための研修実施や地域の仕組み作り等が求められる。	本研究では、研究成果に基づき就労系障害福祉サービス事業所が、実践現場で職業的なアセスメントを実施することを支援するための「職業的アセスメント実施促進のためのガイドライン」、「職業的アセスメントハンドブック」、「改訂版・就労アセスメント実施マニュアル」を開発した。	研究代表者は、厚生労働省が開催した「障害者の就労能力等の評価の在り方に関するワーキンググループ」(全4回)に委員として参画し、研究成果に基づき意見を提出した。本研究の進捗状況については、2020年12月21日開催された「第1回 障害者の就労能力等の評価の在り方に関するワーキンググループ」の資料として提出した。	特記事項なし	0	2	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0
169	精神疾患患者の身体リスク管理を行う上で必要な手順書の作成	R2	R2	障害者政策総合研究	染矢 俊幸	精神疾患患者が有する様々な身体リスクを軽減するために、どのような対応が必要か、学術的研究成果にもとづいて基本的な考え方を示す手順書が作成された。薬物の選択、その際に確認しておくべき事項、検査の進め方、治療継続や薬剤変更の基準が示されたことで、精神疾患患者の身体リスクに対して、より適切な対応が可能となる。学術的な問題点が整理されたことで、身体リスクに関する今後更なる検討が進むことも期待される。	精神科医療機関における身体合併症対応の課題が明らかとなり、身体合併症の予防あるいは重症化を防ぐことにつながる。また、日本臨床精神神経薬理学会と日本精神科病院協会との協力体制で行った「身体リスクに関する合同プロジェクト」において明らかにした身体リスクやモニタリングの必要性に関する医師-患者間の認識の相違を是正し、適切な身体管理、ひいては患者の健康寿命の延伸をもたらす。	特記事項なし	精神疾患患者の身体管理を行う上で必要な手順書を提示することは、厚生労働省が推進する各精神疾患に対応した地域包括ケアシステムの構築に不可欠であり、身体疾患を合併した精神疾患患者が地域で安心して生活が続けられるよう、医療体制の確保が可能となる。また、精神疾患患者の総合的保健福祉施策に関する政策提言のための行政研究において基盤データとなる。	特記事項なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(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	
170	食品由来感染症の病原体の解析手法及び共有化システムの構築のための研究	30	R2	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	泉谷 秀昌	食品由来感染症における病原体サーベイランス基盤整備のため、分子疫学解析手法の検討、普及を行った。当該手法で得られた病原体情報を共有するシステムを検討した。腸管出血性大腸菌感染症を対象とし、従来法であるPFGE及びISPS法に加え、MLVA法の技術研修及び精度管理を行い、地衛研における検査体制の向上に努めた。2020年現在、MLVA法が実施可能な地衛研は66%となった。MLVAを中心とした病原体情報のデータベースを構築し、広域株の探知および広域事例への対応を行った。年約30種類の広域株を探知した。	毎年流行を繰り返し、血便・溶血性尿毒症候群などの重症合併症を引き起こす腸管出血性大腸菌感染症に対し、その起因菌を迅速に型別、共有できるシステムの構築を行った。	腸管出血性大腸菌の分子疫学解析に用いる、MLVA法について、研究会、精度管理等の情報を収集し、技術的なQ&Aを作成した。また、検査等の経験の少ない人向け用の解説書「MLVA法解説」を作成した。地方衛生研究所全国協議会「腸管出血性大腸菌MLVAハンドブック」の作成に協力した。	2018年6月29日に厚生労働省から発出された事務連絡「腸管出血性大腸菌による広域的な感染症・食中毒に関する調査について」にかかるMLVA法の普及に貢献した。定期的にMLVAの情報をまとめ、厚生労働省食中毒調査支援システムに情報提供を行った。腸管出血性大腸菌による全国的な流行状況について、分子疫学的観点から共通性が見られる事例について逐次情報提供を行った。広域株を探知し研究班を通じた回覧を行った。多くの集団事例、家族内事例において関連性を明らかにし、行政対応に貢献した。	衛生微生物協議会、学会等で、食品由来感染症における分子疫学解析の状況について発表等を行った。MLVA法の理解および技術普及のため種々の研修に協力した。	7	2	0	0	20	0	0	0	0	0	5
171	愛玩動物由来感染症のリスク評価及び対策に資する、発生状況・病原体及び宿主動物に関する研究	30	R2	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	今岡 浩一	C. canimorsusの主要な英膜型が臨床分離株とイヌ・ネコ由来株では異なっていた。エキノコックス症新規流行地の知多半島でエキノコックス陽性野犬のコアエリアを確認し、北海道内農村部の飼育犬陽性率がこれまでの認識より高いことを確認した。愛玩用エキゾチックアニマルと展示用野生動物の異常死等の病性鑑定を実施し動物由来感染症か判断し、対処方等のアドバイスをを行った。地域ネコより動物病院受診家庭ネコで薬剤耐性菌保有率、多剤耐性菌率ともに高かった。獣医療での抗菌薬使用など人為的要因の関与が示唆された。	イヌ・ネコ由来カプノサイトファーガ感染症は、把握される症例数は比較的少ないが致死率が高い。C. canimorsus臨床分離株のMIC90を算出し、遺伝子解析ではβ-ラクタマーゼ遺伝子検出率は9.2%に上がった。愛玩鳥はクラミジアを保有し、オウム病リスクは依然として継続していた。九州地方の地域ネコ(野良猫)が、人に結膜炎をもたらすクラミジア・フェリスを20%保菌していることを見いだした。また、コリネバクテリウム・ウルセランス感染個体やSFTSVirus感染歴を持つ個体も確認された。	2010年に厚労省HP上に公開した「カプノサイトファーガ感染症に関するQ&A」について、疫学、患者情報、病原体など、研究班での成果を反映させて大幅な更新を行った。厚労省による「動物由来感染症ハンドブック2019版」の改訂作業を担当し、以前よりも内容・レイアウトを大きく変更し、当研究班の目的とする「国内で感染患者が報告されている。身近な(愛玩)動物からの感染が危惧される。一般国民に啓発する必要がある。」に重点をおいて改訂した。当該ハンドブックについては、以降も毎年更新版の改訂作業を担当している。	国内の3-5%のイヌが感染し、イヌから感染した患者も報告されるブルセラ・カニス感染症の検査用抗原が製造取りやめとなり、民間臨床検査機関での抗体検査診断が不可能となる事態が引き起こされた。そこで、厚生労働省と協議し、自前でB. canisの検査用抗原を作成し、市販B. abortus抗原とともに、ヒトのブルセラ症検査を一括実施することになった。2020年10月21日付で関係諸機関に、10月26日以降は国立感染症研究所にて実施する旨、厚生労働省より通知を発出し、行政検査として実施している。	特記事項なし。	4	19	11	0	31	0	0	0	0	2	0
172	環境中における薬剤耐性菌及び抗微生物剤の調査法等の確立のための研究	30	R2	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	金森 肇	下水処理場の放流水の薬剤耐性モニタリングに資する作業手順書を作成し、全国展開するための体制が整備された。環境水における薬剤耐性菌および耐性遺伝子を検出し、地域の環境水の薬剤耐性の実態を明らかにした。全国的なサーベイランスにより環境中の薬剤耐性の現状を把握するためのデータが得られ、日本の環境中の薬剤耐性因子や抗微生物薬がヒトおよび動物へ与える影響についてリスク評価を行うための基盤が形成された。	抗菌薬の環境汚染による薬剤耐性の拡がり人へのリスクが懸念されるが、人に及ぼす影響に関する定まった見解はない。環境中における薬剤耐性や抗菌薬の調査法が確立されておらず、日本の環境中の薬剤耐性菌および残留抗菌薬の実態は不明である。環境中の薬剤耐性の調査法を確立し、ワンヘルスの観点から人に与えるリスク評価を行うことが重要課題である。	環境中の薬剤耐性に関する文献レビューとリスク評価を行うために、環境AMR文献情報登録ウェブサイトを構築した。Initiatives for Addressing Antimicrobial Resistance in the Environmentを翻訳し、情報公開した。	薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会の薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書で環境分野を担当した。	学会やセミナーを通して、環境中の薬剤耐性における現状と課題について研究成果を発表した。	2	10	0	0	11	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	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
173	HPVワクチンの安全性に関する研究	30	R2	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	岡部 信彦	(1) 班会議等により各分野の専門家らと連絡・情報交換を行い、患者らの情報の集計や解析方法等について共有した (2) 研究対象者の選定基準、アンケート用紙等作成 (3) WHOのGACVS会議及びWHO Vaccine Safety Summitに参加し、状況説明、最新情報の収集を行い、討議などに参加し、各国と情報交換を行った (4) ウェブアンケートシステムについて、厚労省よりPMDA及び市町村あて協力依頼を行い、2020年12月現在41人の参加があった。	(1) 前回疫学調査のアンケート項目/結果を踏まえたアンケート調査票項目の決定 (2) 研究対象者の選定基準作成 (3) Webアンケート調査業務委託会社と連携してウェブアンケートシステム・研究ウェブサイトの構築 (4) 配布用パンフレット作製、印刷 (5) 研究ウェブサイトの作成 (6) アンケートの実施結果	特になし	(1) サンプルサイズは大きくないものの、患者らの長期的な臨床症状や日常生活の不具合を把握し、患者ニーズを把握することができた。これらの情報の収集は、当該患者の支援、早期発見、早期対応に結びつく可能性がある。 (2) 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会において、当該ワクチン取扱いの資料となった。 (3) 今後、新たなHPVワクチンに対しても、接種後に有害事象が発生した患者の実態把握・追跡が可能となるウェブアンケートの基盤を構築した。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
174	性感染症に関する特定感染症予防指針に基づく対策の推進に関する研究	30	R2	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	三嶋 廣繁	梅毒トレポネーマのゲノム解析を実施した。異性間性的接触で感染伝播している梅毒トレポネーマは90%以上がマクロライド耐性であることが遺伝学的に示された。国内の検体からT. pallidumゲノム配列情報を取得しデータベース上にある情報と比較した。アジスロマイシン耐性株は中国での伝播している株と遺伝的には同一系統(サブ系統1B(系統SS14Ω-B)とされた東アジア系統)であることが示された。Mycoplasma genitalium 性尿道炎の検体を用いて遺伝子変異を検討した。	梅毒の母子感染を調査し、妊婦梅毒の治療法に関する知見を得た。口腔咽頭の性感染症に関して固形検体内のHPVの感染について検討した。日本で分離される淋菌に関して、PCG、TC、LVFXは非感受性株が大多数を占め、CFIXは以前と比べて低感受性株が減少しているが、現在のわが国の用法用量では初期治療薬としては推奨できない。現在ガイドラインで初期治療薬として推奨されているSPCMおよびCTRXは非感受性株はほとんど分離されず、このまま使用可能である。	性感染症 診断・治療ガイドライン2020(編集 日本性感染症学会)大きく貢献した。義務教育世代、高校生、大学生に対する性感染症の啓発資料の開発を行った。	4県全数調査とNESIDに対してCapture-Recapture法を用いることで、全国の年間梅毒症例数(95%信頼区間)は18,300(15,250-1,786)例、48,550(36,413-58,260)例、35,035(28,028-41,218)例、NESIDにおける梅毒の捕捉率は12%~25%、全国の妊婦梅毒は年346例~785例(捕捉率5.2%~14.7%)と推定された。梅毒に関しては、センチネルサーベイランスとNESIDとの比較を実施し、NESIDの改善点を明らかにできた。	口腔咽頭を診察する耳鼻咽喉科医のSTIIについての認識および診療実態を調査した結果、啓発活動の重要性が示唆された。性感染症の教育啓発資料を開発し、実践的評価も行った。	42	14	8	0	74	3	0	0	0	0	0	1
175	開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究	30	R2	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	中島 一敏	日本では、新たなワクチン導入に伴う公衆衛生上の効果と安全性の確保のシステムが脆弱である。本研究は疾病負荷推定を用いた効果の評価と副反応疑い事例発生時の速やかな因果関係評価を含む新たな仕組みを構築するための探索的研究であり、複数のシステムを用いた包括的な疾病負荷推定基本的な仕組みが構築できた。安全性評価は医師との双方向ネットワークを構築したが、COVID-19発生に伴い課題も浮き彫りとなった。	特になし	特になし(ワクチン安全性に関する英文のガイドライン等の翻訳につき「その他行政的観点」に示す)	WHOのワクチン安全性に関する以下のガイドラインをWHOの承諾のもと日本語に翻訳した。 ・予防接種後副反応(AEFI)の因果関係評価:WHO分類改訂第2版 ユーザーマニュアル ・COVID-19ワクチン:安全性サーベイランスマニュアル、2020。	想定外であったが、研究期間内に新型コロナウイルス感染症が発生し、ワクチン開発と安全性確保につき国際的な取り組みを分析し、感染症危機管理・パンデミックにおける日本の取組みの脆弱性と改善点を分析することができた。また、安全性確保においては、「ワクチン安全性コミュニケーション」が極めて重要であることを示すことができた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
176	「HTLV-1総合対策」推進におけるキャリア対策の基盤整備と適正な研究開発の推進に資する包括的評価と提言のための研究	30	R2	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	渡邊 俊樹	「HTLV-1総合対策」の「感染予防対策」「相談支援」「医療体制の整備」「普及啓発・情報提供」「研究開発の推進」の5つの重点施策のうち、研究開発以外について、全国の保健所を対象とした実態調査、および独自の調査に基づき、現状の把握を行って課題を整理し今後の取り組みの改善・加速に向けた具体的対応策を検討した。「HTLV-1関連疾患研究領域」については、「合同研究成果発表会」を主催し、関連領域の研究開発の包括的な現状把握と情報交換を行い、研究開発の活性化に貢献した。	「HTLV-1関連疾患研究領域」研究班の合同研究成果発表会を開催することにより、基礎・臨床病態・臨床研究の最先端の情報を包括的に把握する場を提供した。発症予防と治療に関する研究の現状を示し、課題を明らかにした。公衆衛生的観点から、保健所の活動の現状を把握し、相談・治療拠点との連携に必要な課題を整理して改善に向けて取り組んだ。WHOのHTLV-1感染対策会議に出席し、性感染症としての感染予防活動開始方針という国際的情勢を厚生労働省と共有し、総合対策のあり方について有益な情報を得た。	該当なし	「HTLV-1総合対策」の実施に関わる保健所の活動について実態調査を8年ぶりに実施した。保健所における抗体検査、相談対応、啓発活動および医療機関との連携の現状を把握し、今後の「HTLV-1総合対策」推進の上での課題を明らかにした。HTLV-1感染者の相談や診療の拠点整備の一環として進められている「日本HTLV-1学会登録医療機関」の活動基盤の整備を目指して問題点と課題を明らかにし、Mindsに準じた「キャリア診療マニュアル」更新の道筋を明らかにした。	11月10日の「世界HTLVデー」の当日あるいは記念日前後に、一般向けの「世界HTLVデー記念講演会」を「日本HTLV-1学会」と共催の形で開催した。一般向けの講演会の開催あるいはon-line 配信を行うことで、「HTLV-1総合対策」の重点施策にある「普及啓発・情報提供」に貢献した。このイベントに関しては九州地方の新聞でも報道された。	0	61	27	5	64	15	0	0	4	2
177	わが国による入国前結核健診事業精度保証のガイドラインの策定に資する研究	R1	R2	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	大角 晃弘	本研究により、わが国による入国前結核健診事業の精度を維持するための「日本版入国前結核健診医療機関査察の手引き(案)」と「日本版入国前結核健診事業精度保証体制のガイドライン(案)」が作成され、現地結核健診医療機関査察のためのチェックリストも併せて作成された。本研究は、今後のわが国による入国前結核健診事業の精度の維持する方策を検討するための基礎資料を提供した。	わが国による入国前結核健診事業が高い精度を保ち、円滑に実施されることで、国内における外国生まれ結核患者数を減らすことのみならず、アジア太平洋地域の国々における肺結核患者の早期発見と確実な治療を提供するメカニズムの構築に寄与することが期待される。	「日本版入国前結核健診医療機関査察の手引き(案)」(含結核健診医療機関査察のためのチェックリスト)と「日本版入国前結核健診事業精度保証体制のガイドライン(案)」を取り纏めた。	高い精度を維持した入国前結核健診事業を運営するための基本的な考えを提示することで、今後のわが国による入国前結核健診事業が、対象国民及び日本国民にも信頼を得る事業となることに寄与する。	特記事項無し。	0	0	2	1	4	1	0	0	1	0
178	HPVワクチン接種後に生じた症状に関する診療体制の整備のための研究	R1	R2	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	池田 修一	子宮頸がん(HPV)ワクチン接種後副反応のわが国の実態をより正確に把握するために、厳格な診断基準を独自に作成して調査した。同ワクチン初回接種は2010年5月～2013年4月までの期間であり、症状発現は2010年10月～2015年10月までであった。特に2011年9月～2013年3月の期間に多く発生している傾向があった。2020年度に研究班全体の施設を新たに受診した患者は10名であったが、これらの患者の症状発現時期は2015年12月以前であった。	HPVワクチン接種後副反応を呈した44名の患者の重症度をmodified Rankin Scale(mRS)で6年間後方視的に追跡した結果、mRS平均値が最大値に達したのは初回接種から4年時(mRS平均値 2.9)で、以降の同平均値は減少に転じた(6年時mRS平均値 2.5)。全体として初回接種から3.5～4年でADLが最も悪化し、以降は改善に転じている。	子宮頸がんワクチンの接種を控えるべき病態として次の10項目を提唱した。 1. 起立性調節障害、2. 慢性頭痛、3. 慢性疼痛(複合性局所疼痛症候群、線維筋痛症など)、4. てんかん、5. 若年性関節リウマチに代表される膠原病、6. アレルギー疾患、7. 発達障害、8. 適応障害、9. 既存の精神・神経疾患を有する、10. 両親、同胞に膠原病患者がいる。(令和元年 11月19日作成)	なし	令和元年10月8日(火曜日)付けの信濃毎日新聞に「子宮頸がんワクチン接種後の体調不良、自律神経に異常免疫反応か」のタイトルで日根野、池田らが発表した論文(Hineno A, Ikeda S, Scheibenbogen C, Heidecke H, Schulze-Forster K, Junker J, et al. Autoantibodies against autonomic nerve receptors in adolescent Japanese girls after immunization with human papillomavirus vaccine. Ann Arthritis Clin Rheumatol 2019;2(2): 1014.)の趣旨が掲載された。	1	2	1	0	3	1	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(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
179	新型コロナウイルス感染症に対するNafamostat、Favipiravir併用特定臨床研究	R2	R2	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	森屋 恭爾	ナファモスタット使用による2つの報告(J Thromb Thrombolysis, 2021とCrit Care, 2020)により、ウイルス増殖阻害とともに抗凝固がCOVID-19重症化阻止に必要であることが広く知られるとともに、ACE2によらない変異株増殖抑制が期待され研究が進められている。	COVID-19に対する抗凝固治療が重要かつ救命にかかわる可能性を示した。安価で安全性が確立しているNafamostatの COVID-19への有効性が証明されることにより、特に経済的にremdesivir購入が困難な地域国民への貢献が著しく日本が世界に対し大きな貢献をもたらすことが可能となる。また今だ散発的に発生しているMERSIに対する有効性も示唆されており社会的な影響は大きい。	特になし	2020年12月 COVID-19 関連血栓症アンケート調査結果報告 厚生労働省難治性疾患政策研究事業「血液凝固異常症等に関する研究」班 日本血栓止血学会 日本動脈硬化学会 合同 COVID-19 関連血栓症アンケート調査チームからの重症者約13%以上血栓を認める事実の報告とともにJ Thromb Thrombolysis, 2021が臨床における抗凝固の必要性を示唆した。	ファビピラビルとナファモスタット併用療法に関するCritical Care誌への症例報告発表後、NHK番組やYAHOOニュースなどに本治療法が取り上げられている。また海外、特にイタリア、オーストラリア、イギリスからこの観察研究の推移について注目が集まっている。	0	2	0	2	0	0	1	0	0	0
180	無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	R2	R2	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	宮崎 泰可	本研究では、ネルフィナビルのSARS-CoV-2に対する抗ウイルス効果を世界で初めて臨床的に検証するものであり、対症療法群とのランダム化比較試験によってエビデンスレベルの高い結果を出すことができる。	COVID-19に対する臨床試験は流行拡大状況により大きな影響を受けるが、今回治験の実施施設体制、治験支援体制、及びウイルス学的検査実施体制を確立し、使用期限に懸念のない治療薬を確保して、安定した医師主導治験実施体制を確立し、令和3年度内の治験完了を予定することができた。	本研究により得られる医師主導治験の成果は、厚生労働省の作成する「新型コロナウイルス感染症COVID-19診療の手引き」改訂の資料として活用される。	本研究でネルフィナビルによる重症化抑制やウイルス排出期間短縮が示されれば、感染者の大半を占める無症状病原体保有者や軽症患者に対する治療指針の策定に直接反映あるいはその過程で間接的に反映される可能性がある。	本治療法が開始されたことを新聞及びマスコミ等に取り上げられた(日本経済新聞 2020年7月10日、ワールドビジネスサテライト 2020年7月23日(木)23:00~23:58 テレビ東京)。また、「新型コロナウイルス感染症COVID-19診療の手引き第4.2版」において、ネルフィナビルの医師主導治験が実施されていることが掲載されている。	0	4	1	5	0	0	0	0	0	0
181	環境水を用いた新型コロナウイルス監視体制を構築するための研究	R2	R2	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	吉田 弘	本研究により、下水網を利用したSARS-CoV-2サーベイランスの実現可能性が明らかになった。この成果は以下のような社会的意義を有すると考えられる。 ・下水中のSARS-CoV-2量を把握する定点を設定することで、地域毎の感染リスクの評価指標として利用可能 ・下水の採水頻度を増やすことで、早期探知の適用可能性 ・病院などのハイリスク施設の下水調査方法を研究することで、患者の早期探知、クラスター収束確認等、リスクマネジメントへの応用が可能	該当せず	特に無し	新型コロナウイルス感染症対策分科会 大都市の歓楽街における感染拡大防止対策ワーキンググループ(第3回 令和2年10月13日)にて「下水からの新型コロナウイルス調査について」報告を行っている。	研究内容は日経バイオテックONLINE特集号へ掲載された(2021年3月29日)。「下水による新型コロナウイルスのモニタリングは有用か？」第66回日本水環境学会セミナー「水環境における病原性ウイルスモニタリング技術の動向」にて講演を行った。	5	3	1	0	6	0	0	0	0	0
182	感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きの改訂に関する研究	R2	R2	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	花木 賢一	新型コロナウイルスに対する塩素系消毒薬の評価において、ウイルス液に含まれる培地由来の豊富なアミノ酸が有効塩素を著しく消費していることを明らかにした。このことは、既報の塩素系消毒薬の有効性を実際よりも低く算定していることを意味する。	新型コロナウイルスの感染価は20℃・相対湿度40%よりも30℃・相対湿度80%で約100倍速く低下することが確認された。夏期には新型コロナウイルスの感染伝播が抑制的になることが予想された。	該当なし	健康局結核感染症課より塩素系物資である亜塩素酸水の新型コロナウイルス消毒への有効性について相談を受け、評価意見を述べた。それに基づき、厚生労働省ホームページに掲載されている「新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について(厚生労働省・経済産業省・消費者庁特設ページ)」が更新された。	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	
183	新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査(コホート調査)	R2	R2	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	伊藤 澄信	2021年2月14日に特例承認となった新型コロナワクチン「コナチ筋注」の先行接種対象者19,808例の健康観察日誌および重篤な有害事象情報を収集し予防接種副反応検討部会・安全対策調査会で報告すると共に厚労省ホームページで公開し、SARS-CoV-2ワクチン接種に係る安全性情報を国民に向けて提供した。	コナチ筋注1回目接種後の発熱(37.5℃以上)は3.3%であったが、2回目は35.6%と高率であった。発熱する場合は翌日が多く、接種3日目には解熱した。接種部位の疼痛は90%を超える被接種者が自覚し、接種翌日が最も頻度が高かった。接種3日後には軽快した。1回目に比べ、2回目接種では接種翌日に頭痛(4割)、全身倦怠感(6割)を自覚した。	本調査結果は令和3年度は第52回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第12回薬事・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、令和3年2月26日)、第53回/13回(3月12日)および第54回/14回(3月26日)に報告した。	新型コロナワクチンの接種後の健康状況調査として厚生労働省のホームページに掲載された。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkoujoukyoutyousa.html	テレビなどの新型コロナワクチン接種について解説される中で「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査(コホート調査)」結果が用いられている。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
184	エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究	30	R2	エイズ対策政策研究	松下 修三	「エイズ予防指針に基づく課題の一覧表」を用いた分析の結果、議論を深めるべき優先順位が高い課題として、1)早期診断・治療のための仕組み作り、2)エイズ発症例を含む「Late Presenter」に対する対策、3) PrEP導入を踏まえた日本におけるコンビネーションHIV予防の3課題が確認された。予防指針に沿った施策の実現のためには、行政・医療・コミュニティの協働による、感染予防やARTの進歩に対応した施策の提案が必要である。	日本においてART開始の必要条件となる身体障害者手帳の認定基準が「早期治療開始」達成の支障の一つとなっており、現状に即した医療費助成制度が必要である。新型コロナウイルス感染症の影響で、これまで予防啓発の基盤となっていたMSMコミュニティの活動も一時休止状態となっており、保健所での検査機会も減少した。またHIV陽性者の定期受診の遅れや受診中断の増加が懸念されており、メンタルケアを含めたエイズコロナ時代に対応した体制の整備が必要である。	日本エイズ学会より、PrEP導入の要望書を2018年8月6日に提出、その後2020年2月12日に、第40回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて「TDF/FTCによるPrEP」は、抗菌・抗炎症分野の適応外薬カテゴリで、検討中の薬剤となった。これを受けて、2020年度、日本エイズ学会内にPrEP導入準備委員会を組織した。地域におけるPrEP導入促進のためのガイドライン作成を計画している。	令和4年度に計画されているエイズ予防指針の改定に生かされる予定である。	2019年10月23日、HIV陽性者の解雇問題に関する判決などを受け、日本記者クラブで会見を行い、正しい知識の普及啓発の重要性に関して講演した。2020年1月のU=U国際シンポジウムにて、早期診断・早期治療開始の重要性を講演した。	9	3	0	0	6	2	0	0	0	0	0
185	拠点病院集中型から地域連携を重視したHIV診療体制の構築を目標にした研究	30	R2	エイズ対策政策研究	猪狩 英俊	歯科診療機関における感染対策についての脆弱性が明らかになりました。マニュアルの整備(整備しているのは49%)、感染対策に関する講習(未実施が51%)など、感染対策の基本的な部分不十分でした。HIV感染症患者への歯科診療の機会を拡充することが求められています。しかし、このような状況では、針刺し事故などが発生するリスクは高く、事故発生時に適切な対応がとれない可能性があることが示されました。	HIV感染症患者の透析医療について、千葉県透析医会との協力関係を構築しました。千葉県透析医会からは、HIV感染症患者の積極的な受け入れを表明していただきました。千葉大学医学部附属病院では、HIV感染症患者の感染対策に関する講習、HIV感染症の最新治療に関する情報提供を通して、継続的に透析医療機関の支援を行います。	ガイドラインの開発はありません。	HIV陽性者は、治療継続に必要な公的制度は適切に利用でき、生活を支えるサービスも利用に困らない状況だった。しかし、施設サービス利用は進んでいなかった。施設サービス利用を促進するために、HIV陽性者が利用できる「千葉県 制度の手引き」を作成した。千葉県HIV拠点病院会議を年2回開催し、多職種による課題の抽出と、討論の場を設定した。	千葉県健康福祉部が実施する街頭HIV匿名検査(毎回200人、年4回)へ医師・カウンセラーを派遣しその取り組みを支援しています。	0	0	4	4	19	0	0	0	0	0	40

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	
186	非加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等患者の長期療養体制の構築に関する患者参加型研究	30	R2	エイズ対策政策研究	藤谷 順子	加熱血液凝固因子製剤によるHIV感染血友病等者の長期経過という未体験の分野の研究の学術的価値は国際的にも高い。共感染HCVの治療後の経過観察と観察のためのマーカーの提示、虚血性心疾患の潜在率が高いことをしめしたことで、連携や支援の必要性の実態、運動機能やADLの公表意義は大きい。	実践的な研究であるため、臨床にすぐ役立つ知見が得られている。肝繊維化マーカーや肝癌治療法、虚血性心疾患のスクリーニング、リハビリテーションの必要性などは主治医の疾患管理上、すぐに役に立つ。本人の訴えがなくても、課題整理のためにCNやMSW、心理士、リハビリ専門医との面談を設定することも有用であることが本研究からわかる。成果物の動画やチェックリスト類も有用である。	エビデンスに基づいたガイドラインに収載されるためには、継続して研究成果の論文化が必要である。指針／マニュアル等のためには、すでにある本研究班及び先行木村班、あるいは他班の成果を、いかにターゲットゾーンに利用される形で示すか、医療体制班等との連携を要する。	薬害被害者の長期療養に関する実践的な研究であるため。研究自体が支援になっていること、実現可能性にも配慮した支援体制の構築を提案していること、患者視点を取り入れた研究をしていることから、国の責務である薬害被害者への恒久的支援に直接的に貢献し、行政的な価値が高い。また、予防や悪化予防の視点があり、医療経済学的にも効果的である。	薬害によるHIV感染血友病等症例は、比較的若く、複数の、専門的治療を要する疾患を有しつつある、家族力が弱い、という特色がある。専門的な診療を担う医療機関と、慢性期維持期を管理するケア的医療の分化図式では対応できない。しかし、多岐にわたる他の日本人も、マルチモビリティ化し、また若年重症疾患からのサブパイパーも増え、家族力はさらに低下が予想される。したがって、今後を先取りしたモデルの構築に繋がらう。	2	25	1	0	30	4	0	0	0	0	5
187	ブロック拠点病院のない自治体における中核拠点病院の機能評価と体制整備のための研究	30	R2	エイズ対策政策研究	高田 清式	ブロック拠点病院がない地域において、HIV診療体制整備のために研究期間中、県内の病院・施設との連携整備、さらには県・市の保健行政とも連携し、診療体制の充実を図ってきた。研究経過・成果に関し、日本エイズ学会等での毎年数件の学会発表および、日本エイズ学会雑誌に2編研究論文が掲載され、HIV診療及び医介福祉連携のモデル地域の立場で研究・報告を全国に発信できた。さらに学術的観点から介護の上で問題となる認知症に焦点を当てた研究が英文誌に掲載され、国内外へ幅広く成果が発信できた。	地方においてHIV診療体制の整備が拠点病院間のみならず介護・福祉施設との福祉連携の充実が図れた。具体的には、(1)診療経験の乏しい拠点病院や介護施設の診療体制の充実が図れ、円滑な受け入れ体制が推進できた。(2)地方の福祉連携のモデルの観点から、研究成果を学会や講演を通じて公表し、全国的な診療体制の向上が期待できた。(3)四国全体の診療体制の連携が図れた。(4)医療対策に関して行政との連携が綿密になり、またNGOの活性と効果的な連携も促進された。(5)HIV診療チーム体制の充実が促進できた。	特になし。	特になし。但し、行政との連携の点では、県(健康増進課)の協力のもと県内の高齢者施設から現場の福祉・介護担当者に募集していただき、各施設から(計数十名)参加してもらい、HIV感染症等に関する研修会が開催できた(計2回開催、さらに新型コロナウイルス感染症下の最終年は、HIV診療・介護に必要な感染症の知識を冊子にして各介護施設に配布した)。	①愛媛新聞掲載:松山市エイズ対策セミナー「高齢者の在宅介護と感染症」:高田清式講演、2019年2月20日、於:松山市保健所 ②愛媛新聞掲載:中四国エイズ拠点病院等連絡協議会「愛媛県のHIV診療の現況と地域連携」:高田清式講演、2020年2月7日、於:ビューフル松山 ③愛媛新聞掲載:「愛媛大病院高田教授に聞く」2020年3月9日 ④愛媛新聞掲載:新居浜・西条経済研究会「知っておきたい感染症の基礎知識と現況」:高田清式講演、2020年10月13日、於:リーガロイヤルホテル新居浜	4	10	2	0	20	0	0	0	0	0	1
188	血液製剤によるHIV/HCV重複感染患者の肝移植に関する研究	30	R2	エイズ対策政策研究	江口 晋	HIV/HCV重複感染(重複感染)者はHCV単独感染者と比較して肝細胞障害は強くないが線維化が強く、非硬変性門脈圧亢進症を呈すること、急激に肝不全へ陥ることを明らかにし、脳死肝移植のランクアップ、MELDスコア加算が認められた。脳死肝移植を行った重複感染者において、線維化に関わる特定のmiRNA101、122/192が関与していることを報告した。また重複感染者における肝線維化、食道静脈瘤へAPRI、FIB4上昇が有用、重複感染者の肝硬変において線維化マーカー(m2bp)が有用であることを報告した。	血液製剤による重複感染者はみかけの肝機能が良好でも門脈圧亢進症により急激に肝不全に陥ることがあるため、肝移植のタイミングを早めに考慮する必要があった。本研究班の成果により、脳死肝移植登録の緊急度をランクアップできた。2019年脳死肝移植登録制度がMELDスコアへ移行したが、重複感染者はMELDスコアの半年ごとの加点登録が可能となった。その成果により、これまで脳死肝移植5例の患者に肝移植を施行できた。また、従来困難であった周術期管理も標準化されたプロトコルにより安全に肝移植周術期管理が行えた。	本研究の対象疾患症例数は多くなく、症例を集積してエビデンスを構築することは困難であるため、肝移植手術前後のHIV治療とHCV治療、さらに周術期における血友病管理について全国のエキスパートである分担研究者らの意見を取り入れてプロトコルを標準化し、これまで5例の患者を救命できた。この経験を「血液製剤によるHIV/HCV重複感染者に対する肝移植のベストプラクティス2018」として2018年刊行した。	1980年代に発生したいわゆる「薬害エイズ」患者の90%以上がHCVに重複感染しており、HIV治療が発達を遂げて制御可能となって以降、HCVによる肝不全や肝癌による死亡が長く問題となっている。これらの患者を肝移植で救命して社会復帰させることは、行政的観点からも極めて有意義である。今回、肝移植適応と周術期管理を標準化できたことは、本視点からも重要な成果であったと考える。	本研究班の目的である肝移植の確かな適応判断や周術期管理の標準化により、患者の救命はもちろぬ、付随して肝線維化のメカニズム解明の糸口を見出すことができた。また、HIV/HCV重複感染者を肝移植で救命して社会復帰させることにより、社会の関心も高まり、HIV感染者への偏見や差別の解消にもつながると思われる。2019(令和元)年12月22日公開シンポジウムを行い、一般の方へ啓蒙を行った。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (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	
189	地域においてMSMのHIV感染・薬物使用を予防する支援策の研究	30	R2	エイズ対策政策研究	樽井 正義	2003年以降ほぼ5年ごと4回目の「HIV陽性者の健康と生活に関する全国調査」(n=1,543)により、服薬と通院の健康管理負担が減少し、社会生活面の人間関係に関わる制約感が初めて軽減されたが、精神健康度は改善されていないことが示された。精神保健福祉センター調査では、陽性者から相談をうける担当者の自己効力感の関連要因が示された。薬物依存症回復支援施設ダルク調査では、性的少数者と陽性者の受入の現状と課題が示された。	なし	なし	なし	若年MSMに向けてHIV感染と薬物使用の予防情報を発信するウェブサイトStay Healthy and be Happyを制作し、HIVとメンタルヘルスに関わる基本的な情報とともに、薬物、アルコール等への依存の契機が身近にあることに気づかせる事例集を掲載した。事例集は4つのメディアによって紹介され、ウェブサイトの閲覧は年間1万件を超えた。	0	0	0	0	15	0	0	0	0	0	
190	HIV感染症及びその合併症の課題を克服する研究	30	R2	エイズ対策政策研究	白阪 琢磨	本研究はHIV感染症の治療等での課題を明らかにし、その対策につき検討を行ったものであり、必要性は高い。いずれも学術的意義も高く、本邦での研究は限られており、国際的にも新規性が高い。	抗HIV治療のガイドラインは毎年の研究成果および国内の状況にあわせて改訂を行ってき治療の均霑化に貢献してきたと考える。また、HIV陽性カップルでの育児希望への対応、高齢化に伴い新たに出現してきた長期療養に伴う課題の明確化、治療の進歩に伴い新たに登場してきたU=Uの国内での課題の抽出などの成果をあげ、社会的意義も大きいと考える。	「抗HIV治療ガイドライン」平成30年度から令和2年度 毎年1回改訂した。	加齢や合併症などによって介護が必要となるHIV感染者が増加している現状を知らせ、福祉施設でのHIV陽性者の受け入れについて、大阪府等の地方行政の協力を得て在宅看護や福祉施設向けのHIV/エイズ研修会・講演会を開催した。U=Uに関する研究は新たなHIV感染予防戦略の1つとして加える事ができた。	HIV感染症はHAART治療によって医学的管理ができる慢性疾患となったが、HIV感染症の治療で克服すべき課題は山積しているという現状はマスコミでも取り上げられた(朝日新聞)。	8	8	0	0	41	2	0	0	0	0	4
191	HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究	30	R2	エイズ対策政策研究	喜多 恒和	HIV感染妊婦とその出生児に関する全国1次調査(産婦人科約1150病院の約40万分娩、2018年のみは産婦人科診療所3091施設の約26万分娩を追加、小児科約2250病院)を3年間継続して行った。産婦人科および小児科への2次調査の結果、2019年末までに転帰が判明したHIV感染妊婦のデータベースは1106例となった。妊娠初期におけるHIVスクリーニング検査率100%を岐阜県以外で達成した。2017年の未受診妊婦数は、314施設(37.1%)で946例であったが、HIV母子感染の要因ではなかった。	HIV感染に関する妊婦の知識レベルの低さを広域的・経時的に確認した。HIV感染妊婦報告数の減少傾向がみられた。妊娠初期スクリーニング検査が陰性で、妊娠中や授乳中の母体のHIV感染による母子感染が散発し、ハイリスク例での再検査など母子感染予防対策の修正が必要である。2017年の梅毒感染妊婦数は556例報告された。頻度は0.085%で、都道府県別では0%~0.29%と、人口とは無関係な地域差があった。トキソプラズマとサイトメガロウイルスのスクリーニング率は46.6%と12.4%で低率であった。	「HIV母子感染予防対策マニュアル」第8版と「HIV感染妊婦に関する診療ガイドライン」第2版を刊行し、医療・行政機関へ配布し、研究班や関連団体のホームページ上で公開した。わが国の医療体制と医療経済事情から、帝王切開術による分娩を推奨し、経膣分娩の適応基準も確立した。教育啓発資料として、リーフレット「クイズでわかる性と感染症の新ジョーシキーあなたはどこまで理解しているか!？」と小冊子「HIVや梅毒をはじめとする性感染症のすべてが簡単にわかる本」を発売した。	わが国のエイズ診療拠点病院や周産期センターにおいては、産婦人科医師不足が深刻な課題である。HIV感染妊婦の経膣分娩が可能であるのは全国6施設のみで、HIV感染妊婦への診療体制は不十分である。医療スタッフの確保と正確な情報提供や教育が必要である。全国調査回答のウェブ化とデータベースのIT化により情報を共有化し、HIV感染女性とその児の多施設コホート研究システムへの登録を開始した。関連学会や行政との共同によるHIV等の感染妊婦のレジストリーシステム構築が期待される。	エイズ文化フォーラムや市民公開講座、地域でのHIV講習会や学会シンポジウム、研究班ホームページやツイッターの運営、全国調査報告書・マニュアル・ガイドライン・リーフレット・小冊子の刊行などにより教育啓発活動を行った。しかし報道機関やSNSの利用など、よりインパクトの強い教育啓発法の開発が必要である。	2	2	57	0	48	0	0	0	0	3	18

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		
192	HIV陽性者に対する精神・心理的支援方策および連携体制構築に資する研究	30	R2	エイズ対策政策研究	山田 富秋	(大山)HIV陽性者のパーソナリティ変容に働きかける心理療法による介入研究は本研究が独自である。(安尾)HIV陽性者の受診中断者は、自分に攻撃を向けやすい傾向があることが明らかとなった。(村井)HANDの生物学的基盤について、MRI画像分析によって、認知機能の障害と灰白質体積との相関が明らかになった。(池田)HIV陽性者の精神科受診を可能にする要因が明らかになった。(山田)薬害被害者のライフストーリーによって、HIV感染のスティグマに由来する「生きづらさ」が明らかになった。	HIV陽性者の受診中断を改善するために、自罰傾向の緩和および問題解決の具体策の提示が重要である。また、HIV陽性者は主治医に相談するので、治療者が紹介しやすい精神科病院リストが必要である。LGBTやHIV感染に対する配慮があり、安心して話ができる環境整備が必須である。またこれらのニーズを伝える研修会の開催が重要である。薬害被害者はHIV感染のスティグマに由来する「生きづらさ」を抱えており、医療者自身も彼らの生活の文脈へと一歩足を踏み出し、この「生きづらさ」を理解することが必要である。	なし	なし	なし		2	1	0	0	15	1	0	0	0	0	
193	地域に応じた肝炎ウイルス診療連携体制構築の立案に資する研究	30	R2	肝炎等克服政策研究	金子 周一	肝炎ウイルス陽性者のかかりつけ医から専門医への紹介の現状や問題点を明らかにする目的で、研究分担者が属する石川、佐賀、福岡、愛媛、京都の5府県でアンケート調査を行った。その結果、肝炎ウイルス陽性にもかかわらず専門医へ紹介しない理由として、患者拒否が最多であった。患者が紹介を断る理由として、高齢、多忙、無症状、交通の手段がないことなどが挙げられた。担当医が肝炎ウイルスに感染しているにもかかわらず治療が不要と判断する理由は、高齢、認知症・難治性疾患の存在、肝機能正常、施設入所などが挙げられた。	班員が所属する府県、団体毎に肝炎ウイルス陽性者の専門医受診を促進するための様々な取組を行った。特徴的な取組として以下があげられる。市町の保健師が中心となり妊婦健診の肝炎ウイルス陽性者を産前から産後まで専門医へ受診勧奨するシステムを全県下で運用(石川)。肝炎ウイルス陽性者の診療情報をICTにより拠点病院と専門医療機関間で共有し、共同診療を促進(石川)。薬剤師と連携し安全にC型肝炎患者の抗ウイルス療法を実施(愛媛)。申請手続きを簡素化した県独自の定期検査費用助成制度を実施(佐賀)。	班員が実施した計13事例および病診連携指標に関する取り組み、肝炎診療連携の地域差に関する解析を記載した「地域に応じた肝炎診療連携促進のための好事例集」を作成し、肝炎情報センターのホームページ上に公開した。	政策拡充班(研究代表者 考藤達哉)と連携しウイルス性肝疾患患者の病診連携の程度を評価するための3つの病診連携指標を作成し、拠点病院を対象に運用を開始した。	特記すべきことなし。		16	96	1	0	48	12	0	0	0	0	1
194	肝炎ウイルスの新たな感染防止・残された課題・今後の対策	30	R2	肝炎等克服政策研究	四柳 宏	1 肝炎基本対策法に書かれている”一般の方へのウイルス肝炎の啓発”に役立つことが期待される。 2 HBワクチン定期接種導入による効果を示すことができた。 3 急性肝炎の疫学に関して最新の状況を推測できた。	1 HBワクチン定期接種導入による効果を示すことができたと同時に今後の課題が示唆された。 2 急性肝炎の疫学に関して感染症法上の届け出との比較を行うことにより発生状況を推定することができた。	一般生活者・医療従事者のためのe-learning教材の開発を行った。	1 肝炎基本対策法に書かれている”一般の方へのウイルス肝炎の啓発”に役立つことが期待される。 2 HBワクチン定期接種導入による効果を示すことができた。 3 急性肝炎の疫学に関して最新の状況を推測できた。	特になし		1	42	0	0	7	1	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (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
195	医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究	30	R2	地域医療基盤開発推進研究	菊地 真	当該研究では、これまでに作成されたCTおよびMRIの保守点検指針に加えて、新たに人工心肺装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保育器、リニアック装置、ガンマナイフ装置、リモートアフターローディング装置の保守点検指針が作成された。これにより、医療機器の具体的な保守点検や研修の内容が示されたことで医療機関における安全管理の基盤構築に繋がった。	新たな保守点検指針は、医療機関の環境を踏まえて作成されており、医療機関の規模や専門家の有無によらない活用しやすい保守点検指針となっている。この指針の活用により、現場では保守点検が過度な負担とならないため、その実行可能性が高くなる。このため、医療機関における医療機器の安全使用の体制構築が期待できる。	本研究班では以下の指針を作成した。 ・医療機関における生命維持管理装置等の研修及び保守点検の指針 ・医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針 また、本研究班のMRI検査の安全管理の現状に関するアンケート調査は、その結果からMRIの安全運用の整備のための指針と体制・制度の必要性が示されたが、これは日本磁気共鳴医学会の『臨床MRI安全運用のための指針』の設定に繋がった。	本研究で作成された医療機器の保守点検指針は行政通知に掲載して発出する。	当該研究の成果は、医療機器関連学会等でのシンポジウムや国際学会での発表が行われた。	2	12	0	0	11	4	0	0	0	2
196	へき地医療の向上のための医師の働き方およびチーム医療の推進に係る研究	30	R2	地域医療基盤開発推進研究	小谷 和彦	へき地医療におけるhot topicsに関して研究した。特に、へき地保健医療計画を、医療計画内の「へき地(の)医療」事業計画に一本化したことによる影響、へき地診療所での勤務やICTの利活用の実態、へき地医療機関での特定行為を伴う看護の認識や期待される行為について全国調査を実施した。事業計画の記載量や目標数値化数の増加、オンライン診療での看護師の補完的役割、へき地医療特異的な特定行為等を見出し、新知見を得た。これらは、わが国のへき地医療の維持・向上に資する貴重な成果と言える。	行政的観点からの研究で基本的には該当する事項はない。ただし、へき地医療でのオンライン診療における看護師との協働や、へき地医療特異的な特定行為の組み合わせは、今後の臨床現場に反映されるかもしれない成果と思われる。	今回の知見を含めて、へき地医療における特定行為に関するガイドラインを整備したり、研修用シラバスを作成したりする予定である。	へき地医療機関でのICTの利活用や特定行為に関する全国的な様子を提示したほか、事業計画の現況をもとにして今後の計画でさらに検討を要する視点、ならびに新たに開始された事例の提示も含めた。こうした一連の成果は、近時のへき地医療事業計画の中間見直しや第8次医療計画策定の時に考慮する資料になり得る。また、研究結果の一部は、都道府県のへき地医療担当者が参集する全国へき地医療支援機構等連絡会議(厚生労働省)で報告し、情報の共有と成果の行政的還元に努めた。	成果の一部を、学会等で発表するとともに、論文で出版して情報発信に努めた。自治医科大学のホームページに研究班の活動を紹介することとした。また、調査の報告書を刊行し、要望に応じて配布した。へき地の現場に赴くとともにWebでヒアリングを実施したり、さらに行政機関や医療機関からの照会に対応したりして、へき地医療に関する研究拠点として、本研究班は活動している。	3	2	2	0	2	0	0	0	0	0
197	在宅及び慢性期の医療機関で療養する患者の状態の包括的評価方法の確立のための研究	30	R2	地域医療基盤開発推進研究	飯島 勝矢	医療・介護レセプトという悉皆性が高く、かつ従事者の入力負担を要しない二次利用情報を用いたデータセットを整備したこととともに、当該データと住民(要介護者)アンケートのデータが個人単位で紐付いたデータを整備した研究は国内でほとんど類をみない。	在宅医療(・介護連携)の分野では、少数の意欲的な医療機関から得たデータに由来する分析がほとんどであり、悉皆性の高いレセプトデータを用いた研究自体が希少であり、本研究により得られる知見は、記述統計も含めて新規性が高い。	患者の状態像と療養場所の関連、療養場所や患者状態像による転帰(時間外受診/入院/死亡)の違いを明らかにすることで、不安定な状態にあっても在宅療養を継続するためのノウハウ等を見出すヒントが得られる可能性がある。	本研究で行った集計手法を、都道府県が策定する医療計画の中の在宅医療に関する評価指標、市町村が実施する在宅医療・介護連携推進事業に関する評価指標として活用可能である。本研究のフィールドとなった千葉県柏市では実際に活用されている。	特記なし。	1	6	0	0	20	2	0	0	0	
198	地域の実情に応じた医療提供体制の構築を推進するための政策研究	30	R2	地域医療基盤開発推進研究	今村 知明	第77～79回日本公衆衛生学会総会(2018～2020年)において「医療・介護サービスの需要の増大」、「健康福祉関連ビッグデータの結合による解析の可能性と課題点」等の演題で、年度ごとに最新情報を踏まえた研究成果の発表を行なった。	該当なし。	都道府県が地域医療構想の策定や、構想の実現のための施策を立案し実施する際の参考を目的とした「地域医療構想を推進するために参考となる事例集(平成29年度版)」を令和元年7月に発行した。	医療計画班において平成30年度からの第7次医療計画の策定と医療計画進捗管理のための指標を作成し、これを公表した。これに引き続き第7次医療計画の中間見直しを盛り込むにあたっての必要な事項を奈良県立医科大学公衆衛生学講座のホームページ上に公開した。	レセプト情報・特定健診等等情報データベースにおける患者突合方法及び装置、レセプト情報データベースにおける患者の死亡判定方法及び装置の特許取得。	8	10	8	10	83	1	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	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
199	死因究明等の推進に関する研究	30	R2	地域医療基盤開発推進研究	今村 聡	令和2年度研究において実施した、死亡診断書・死体検案書の電子提出の実証実験を想定した自治体へのヒアリングを通じ、電子死亡診断書の作成においては、電子署名のため医師資格証の普及や、自治体の戸籍事務との連携が主な課題となることがわかった。今後、これらの課題を踏まえたシステム構築の検証を目指すことにより、死亡情報の統計情報への迅速・正確な反映、行政の負担軽減が期待されることから、社会的な意義を有する研究成果であると言える。	死亡診断書・死体検案書作成支援ソフトについて、令和2年度の機能として、遺族から提出される死亡届と電子提出された死亡診断書を紐付けるための突合システムを開発した。この機能により、死亡診断書を医療機関から自治体に電子提出した場合、提出された死亡診断書と遺族が提出する死亡届が突合可能となることから、将来の、ネットワークを通じた死因統計上のデータ収集等に結び付く機能として、臨床的観点からも極めて有用性が高いと言える。	死亡時画像診断に特化したe-learningシステムは現時点における標準的な知見や、特に注意すべきポイントをまとめた内容としており、今後、読影に関するガイドライン等が作成される際には、十分寄与するものと考えられる。	本研究の成果は、死因究明等推進計画検討会における議論への還元を通じ、令和3年6月閣議決定の死因究明等推進計画に反映されたほか、特に死亡診断書の電子化に関してデジタル・ガバメント実行計画等の政策に活用されるなど、政策の推進に寄与する等十分な役割を果たしてきたといえることから、高い行政的意義を有する。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
200	献体による効果的医療技術教育システムの普及促進に関する研究	30	R2	地域医療基盤開発推進研究	伊達 洋至	臨床医学教育及び研究における死体解剖のガイドラインを補足するCSTに関する新たな提言として、「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドラインに関するQ&A」と「遺体を用いた医療機器研究開発(R&D)の実施におけるリコメンデーション(勧告)」からなる「臨床医学研究における遺体使用に関する提言」をまとめ、公表した。	本研究では、広く社会の理解と支援が得られる臨床医学の教育研究における遺体使用の実施体制を確立すべく、CSTの実施における留意点を具体的な事例をあげて提示した。また、医療機器開発等の実施における遺体使用のルールを明確化した。これらの成果から、我が国における今後のご遺体を使用した臨床医学教育と医工連携の推進が期待できる。	2019年9月12日、2019年11月6日、2020年7月30日にアドホック委員会を開催し、「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドラインに関するQ&A」と「遺体を用いた医療機器研究開発(R&D)の実施におけるリコメンデーション(勧告)」からなる「臨床医学研究における遺体使用に関する提言」をまとめた。	本研究の推進によって高度な医療の安全な普及におけるCSTの重要性が認識され、厚生労働省「実践的な手術手技向上研修事業」の委託事業と設備整備事業の継続が得られた。これにより、国内でのカダバートレーニングの実施環境が大きく前進し、令和2年度までに全国の33医科大学・医学部でCSTが実施されるに至り、高度な医療の安全な普及に対して一定の効果が得られたと考えられる。	本研究班と日本外科学会CST推進委員会との共同企画として、日本外科学会定期学術集会(第119回～121回:平成31年～令和2年)において、CST普及の課題と今後の方向性について議論された。第72回日本胸部外科学会定期学術集会(令和元年)では本研究班と学会との企画による海外におけるカダバートレーニングの現状に関するシンポジウムが開催された。「臨床医学研究における遺体使用に関する提言」に従って、第120回日本外科学会定期学術集会関連企画としてCSTのライブデモンストレーションが実施された(令和2年)。	2	1	0	0	2	0	0	0	0	0	0
201	総合診療が地域医療における専門医や多職種連携等と与える効果についての研究	30	R2	地域医療基盤開発推進研究	前野 哲博	これまで、総合診療医の位置づけや有用性、タスクシフティングに関する議論の多くは個人的な見解や限られた経験に基づくものであった。本研究により、科学的手法に基づき、網羅的・体系的にエビデンスを明らかにできた意義は大きい。また、へき地医療におけるオンライン診療や遠隔手術に関する知見が得られたことは、地理的にハードルがある地域での医療の充実に極めて有用である。さらに、基本的臨床能力評価試験の質向上を測ることができたことは、すべての医師が総合診療能力を修得する上で大きく役立つものである。	総合診療医に対する社会の期待は年々高まる一方で、総合診療医の養成は十分に進んでいるとは言えず、地域偏在も依然残っており、医療の質の担保も今後の課題である。本研究で取り上げたテーマは、今後の地域医療・総合診療の発展に極めて重要なものであり、この領域における研究のさらなる発展に大いに役立つことが期待される。	遠隔手術ガイドラインの検討については、ガイドライン作成に向けて具体的な検討項目を整理し、検討が開始された。適応となる手術や運用方法には、実証研究の成果や通信環境の整備状況、さらにはロボットの技術的側面が大きく影響することから、実証研究と並行してガイドライン作成を進める必要性が確認された。	特記事項なし	特記事項なし	4	20	9	0	73	11	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		
202	医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究	30	R2	地域医療基盤開発推進研究	松村 泰志	医療が高度化、複雑化していく中で、いかに医療安全を保つかは重要な課題であり、その方法として、電子カルテを中心とする医療情報システムに対策機能を組み入れ、これを活用してヒューマンエラーを防止することは重要である。しかし、これまで、こうしたコンセプトが体系立てて示されてこなかった。本研究は、医療安全学、医療情報学の双方に新しい視点を与え、新たな目標を提示し、その進め方のモデルを提示した。	画像レポート見落としが起る状況、薬剤投与に関わるインシデント・アクシデント事例を取り上げ、これを分析し、どのようなシステムがあれば、こうしたヒューマンエラーを防止するために有効かを示した。画像レポート見落としについては、システムの機能仕様を提示し、システムベンダーにその機能の開発を促した。3年目にその機能を搭載したシステムが市販されるようになり、1例報告であるが、これを導入して活用することで防止に有効であることを示した。	画像レポート見落とし対策については、本研究の平成元年度報告書の資料が事務連絡の資料として引用され、広く公表された。この資料に、対策の具体的な内容、システムに求める機能を記載しており、日本の標準的な対策と位置付けられた。	画像見落とし問題は、平成30年7月、国会でも取り上げられ、「情報システムの構築といった面も含め、専門家に検討をお願いしており、その成果を、全国の医療機関に共有し、周知を図っていく」ことが約束された。本研究班では、周知すべき文書をとりとめ、令和元年12月11日に事務連絡として「画像診断報告書等の確認不足に対する医療安全対策の取組について」を発出した。	画像見落とし問題の対策については、令和元年度、医療情報学会、医療の質・安全学会のシンポジウムで発表し、その内容が読売新聞、m3で取り上げられた。令和2年度も、研究代表者が臨床医学リスクマネジメント学会の特別講演に招かれ、本研究成果の内容を発表した。その他、分担研究者も学会のセミナー等で本研究成果を発表した。	8	10	47	2	16	1	0	0	0	0	1	0
203	医療機関における最新の院内感染対策及び発生時対応のための研究	R1	R2	地域医療基盤開発推進研究	八木 哲也	研究班では、研究協力者として国公協や私大協の四職種の感染対策専都市に加え、行政経験者、保健所代表、医療安全専門家、細菌学専門家等を加えて資料作成や議論にあたることができた。また日本病院会や日本医師会からもコメントを頂け、それを反映できた。	院内感染対策に関する知見および国内外で発生した事例、薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン等最新の情報を盛り込むことができた。	「医療機関における院内感染対策マニュアル作成のための手引き(更新案)」、「医療機関における院内感染多発事例等発生時の公表対応時に有用な資料」(最終案)を作成した。	特になし	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
204	地域特性を活かしたプライマリ・ケア医師参加型の医科歯科連携実現に向けた調査研究	R1	R2	地域医療基盤開発推進研究	樺沢 勇司	今後積極的な学会との連携による、調査対象の拡大と調査数の積み上げが求められる。医科歯科連携について全国から、関心を持つ医師による多くの貴重な意見が寄せられたことは、十分に評価に値する。今後は実際に医科歯科連携のシステム構築や、研修会を計画、実施することが望ましい。また、歯科衛生士は医科歯科連携において非常に重要な役割を担っているが、本研究の結果からは、その卒前・卒後教育はいまだ十分とは言えず、医科歯科連携促進に向けて、歯科衛生士に対する更なる教育・研修の充実が強く求められていると考えられた。	本研究の限界と今後の検討課題として、より積極的な学会との連携による、調査対象の拡大と調査数の積み上げが求められる。しかしながら、医科歯科連携について全国から、関心を持つ医師による多くの貴重な意見が寄せられたことは、十分に評価に値する。今後は実際に医科歯科連携のシステム構築や、研修会を計画、実施してゆく中で、引き続き、調査研究を実施することが望ましい。	特に無し	特に無し	特に無し	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1		

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(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	
205	歯科医療従事者の働き方と今後の需給等に関する調査研究	R1	R2	地域医療基盤開発推進研究	三浦 宏子	歯科技工士と歯科衛生士の早期離職に着目した調査研究はこれまで十分ではなかった。本研究では、歯科衛生士については養成施設の卒業年次に在籍している学生を対象とした全国規模の大規模調査を行うことができ、疫学的価値が高いデータを得ることができた。また、歯科技工士の働き方に影響を与えるCAD/CAMによる技工時間の短縮効果を把握するなど、新しい視点で歯科医療従事者の働き方について分析を進めることができた。	本研究から得られた知見は、今後の歯科医療を支える歯科専門職の働き方に直結する。各歯科診療所や歯科技工所での歯科衛生士や歯科技工士の就業状況は、臨床における歯科医療サービス提供状況に影響を与える。本研究知見をもとに、早期離職対策を進めることは歯科医療サービスの提供体制の拡充にも大きく寄与する。	本研究で得られた知見は、令和2年3月に厚生労働省医政局より発出された「歯科技工士の養成・確保に関する検討会報告書」に役立った。また、令和3年2月に開催された「第1回歯科医療提供体制等に関する検討会」での基礎資料として、本研究事業で得られた結果が活用された。	今後の「歯科医療提供体制等に関する検討会」において、本研究事業で得られた結果が活用される予定である。また、厚生労働省事業等にて開設された歯科衛生士研修センターでの研修修了者における就業意識の向上効果についても把握することができた。	本研究で得られた歯科衛生士の就業に関する研究成果について、全国歯科衛生士教育協議会に加盟している全養成校にフィードバックした。これまで報告例が不足していた早期離職に関連する事項が明確になったとの反響が得られた。	0	2	2	0	8	0	0	0	3	1	
206	医療の質評価の全国展開を目指した調査研究	R1	R2	地域医療基盤開発推進研究	福井 次矢	医療の質は、診療や看護が患者の健康をどれほど改善したのか、その度合いを知ることで評価される。患者の健康を直接的に表すアウトカム(帰結)は、身体的・心理的・社会的側面について把握されるものの、患者の心理的側面からの評価は客観性に乏しく、科学性を欠きやすい。しかしながら、医療においては、患者の主観的・心理的側面からの評価をより重視すべきとの近年の世界的潮流の中で、現状では、最も科学的・学術的に妥当で、国際的な標準化が可能となる評価方法の導入に貢献することができた。	患者の経験に基づいた主観的視点から医療サービス・病院を評価するHCAHPS(Hospital Consumer Assessment of Healthcare and Systems)を用いることで、例えば、医師や看護師のどのような行動・態度が良い病院との評価につながっているのかを知ることができ、EQ-5Dを用いることで、外科系診療科に予定入院した患者のQOL指標である効用値は、退院後1か月に悪化し、6か月後には入院前の値を超えるところまで改善すること、等の知見が得られた。	令和3年(2021年)度には約1,000病院を対象に、その後も比較的近い将来、全国の病院を対象に、医療の質指標(Quality Indicator: QI)を測定し公表するプロジェクトが構想されていることから、本研究で導入した国際的な患者アウトカム尺度であるHCAHPSとEQ-5Dを多くの病院で円滑に活用してもらうためには、何らかの形でガイドライン作成が必要になるものと思われる。	医療の質の担保は、医療行政に求められる最も重要な任務の一つであり、質の担保・質の改善には、質の評価が不可欠である。質の評価に係る方法論・手順についても、倫理的・社会的視点から、あるいは科学的・学術的な視点から、常に新たな開発や改良がなされていて、厚生行政上も定期的なアップデートが必要であり、本研究はその一助となるものである。	現在までのところ、マスコミで取り上げられたり公開シンポジウムを開催したりはしていないが、実際にQIの測定・公表を全国の病院に展開するという次の段階では、マスメディアの活用や公開シンポジウムの開催などが必要になってくるものと思われる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
207	医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法に関する研究	R1	R2	地域医療基盤開発推進研究	吉田 雅博	研究成果の学術的・国際的・社会的意義 ・Real World Data, Big Dataをエビデンスとして用いる方法は、世界的な課題である。 ・日本では、20を超えるガイドラインにエビデンスとして用いられている。 ・日本における医療データベースには、厚生労働省NDB、DPCなどの保険者ベース、National Clinical Database(NCD)、癌登録事業以外にも医療機関ベース、調剤薬局ベース等合計約20のデータベースが存在し、それぞれの長所と短所が明らかになった。	「大規模データ」と「介入試験データ」を効果的に利用して、有効なエビデンスとして診療ガイドライン推奨作成に活用し、より効果的に実臨床において活用されることで、社会的・経済的効果が期待できる。	研究成果の発展性 本研究は、日本における診療ガイドライン作成の手引きである、「Minds診療ガイドライン作成マニュアル」の、システムティックレビューと推奨作成、医療経済評価の項目に深く関係している。今後さらにGRADEシステムやガイドライン国際ネットワーク会議の情報も含めて、「Mindsマニュアル」に盛り込まれる内容である。	1)世界的な潮流: Big Dataは、2019年から医学論文データベースであるPubMedの検索用語(MeSH term)として登録され、大規模データを活用した推奨は、社会への大きな影響力を持つ。 2)大規模なデータベースが急速に整備され、短時間で結果収集が可能である。しかし多くの患者はそれぞれが複雑な背景(高齢化、生活習慣病、がん、その他)を持っており、大規模データは、それら全て含んだ雑多な背景での治療効果を見ている。また、その利用は、多額の費用と時間を要する。	研究内容の効率性 ・ZOOMを用いたインターネット会議を利用し、会議費を最小に抑えた。海外の学術会議が延期・webになった、経費は節約できた。	4	12	19	4	65	3	1	0	4	1	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(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	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
208	検体検査の精度の確保に関する研究	R2	R2	地域医療基盤開発推進研究	矢富 裕	遺伝子関連検査を含む検体検査の品質・精度を確保するための「医療法等の一部を改正する法律(平成29年法律第57号)」が関連政省令と合わせ、平成30年12月に施行された。本研究では、法令改正後の検証と今後の課題を各種調査・報告を元に抽出し、分析・検討を加え、推進方策や省令改正の方向性について提言を行った。	我が国の臨床検査とくに検体検査の品質・精度の向上に資することが期待される。また、ゲノム医療に関する法制化の動きがある中で、ゲノム医療が関わる検体検査に関する検討材料として活用されることも期待される。	現時点ではなし	現時点ではなし	臨床検査に関する制度推進議員連盟第2回勉強会において、本研究に関する講演を行った(2021年6月7日)。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
209	歯科口腔保健の推進のための歯科疾患の実態把握に資する調査項目及び実施体制等についての研究	R2	R2	地域医療基盤開発推進研究	三浦 宏子	歯科疾患実態調査の調査項目や書式等の見直しについては、これまで専門家の経験に基づき行われることが多かったが、本研究では、シミュレーション分析を行い、所要時間に関するタイムスタディ、う蝕診査や歯周ポケット測定時の過誤について明らかにすることができた。また、これまで十分な解析がなされてこなかった管理運営上の課題に関する自由意見についてもテキストマイニングによる分析を行うなど、学術的にもこれまでにはない視点で研究を進めた。	今回、高齢期に多い歯科疾患である根面う蝕の有病状況の可視化を図るべく、わが国での根面う蝕に関する疫学情報を中心にシステムティックレビューの手法を用いて分析を進めた。本研究から得られた知見は、日本歯科保存学会が提示しているう蝕治療ガイドライン等にも今後反映が期待されるものであり、広く臨床においても役立つものと考えられる。	本研究で得られた知見をもとに、令和3年の歯科疾患実態調査の第1号様式と第2号様式(調査票)案を作成した。本研究事業の知見をもとに、令和3年調査に用いる諸書式は大きく改訂されることになり、より効率的に国の歯科口腔保健施策に役立つ結果を得ることができる。	本研究事業と深く関連する令和3年・歯科疾患実態調査で得られる調査結果は、2022年度に予定されている健康日本21(第二次)歯科口腔の健康や歯科口腔保健の推進に関する基本的事項の最終評価にも活用される。	本研究事業での結果は、歯科疾患実態調査の調査マニュアルである「必携」の改訂にも、大きく活用される予定である。「歯科疾患実態調査必携」を用いて、自治体の担当者は調査準備や実施などを行うため、より活用しやすく適正な表記を報告書内で具体的に示した。	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
210	次世代創薬技術革新のための研究開発基盤整備を目的とした調査研究	R2	R2	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抗体医薬品、核酸・ペプチド医薬品、再生医療等製品など、新たな領域(モダリティ)の医薬品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すとともに、バイオシミラー普及のために必要な医療関係者等の意識について情報を得ることができ、今後、「医薬品産業ビジョン」、「医薬品産業強化戦略」、「後発医薬品のさらなる普及のためのロードマップ」等、医薬品産業政策のための成果が得られた。	抗体医薬品、核酸・ペプチド医薬品、再生医療等製品等の新モダリティ医薬品開発振興は、難治性疾患の根本的治療につながる可能性がある。さらに、安価なBSIは、国の財政への影響に加え、患者負担の軽減から患者にとっても新たな選択肢となり、臨床面でも治療の質の向上につながる事が期待される。	登録時点ではなし	登録時点ではなし	2020年10月14日(水)にweb上で開催された第6回バイオシミラーフォーラム(主催:バイオシミラー協議会)において結果の一部を発表	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
211	製造業における高年齢労働者の労働災害予防に関する研究	30	R2	労働安全衛生総合研究	佐伯 覚	「製造業における高年齢労働者の労働災害予防対策指針」、「高年齢製造業従事者の転倒災害の予防対策(案)」を作成した。	転倒災害のハイリスク集団である高年齢製造業従事者(55歳以上)に対して、転倒に関するリスク要因である内的要因(身体機能や体力などの個人要因)や外的要因(環境要因)に着目し、労働者各人についてリスク要因の評価や体力測定などを行うこと、それらを踏まえて運動指導を含む措置を講ずる必要があることを明確にした。	「製造業における高年齢労働者の労働災害予防対策指針」、「高年齢製造業従事者の転倒災害の予防対策(案)」。	本対策案を高年齢労働者の労災防止マニュアルやガイドラインに盛り込むことにより、有効で実行性の高い対策を講じることが可能となると考えられる。	企業の産業医より本指針に対する問い合わせを頂くなど、関心が集まった。	3	1	2	0	9	1	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(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
212	農林水産業における災害の発生状況の特性に適合した労働災害防止対策の策定のための研究	30	R2	労働安全衛生総合研究	横山 和仁	農林水産業の各種事業者および農協等の団体や官公庁報告の事例の収集、グッド&バッドプラクティスの分析と対策の施行を行い、行政組織間・産官学連携を含む労災・健康障害予防策とモデル事業を提言するための検討を進めた。労働安全改善のため冊子等の成果物を作成した。	安全衛生を含めた労働災害の減少をみこめることが示唆された。	「外国人労働者安全衛生教育教材」最終版「安全に農作業をするために」、「外国人労働者を雇用される方のためのパンフレット解説 農作業事故防止 ここがポイント」、船員版 参加型職場環境改善の手引き、WIFM(林業向け自主改善活動)マニュアル 2019年版 □WIFM修正案7、および、林業安全ゲーム・チェーンソー伐木作業編の第2版を作成した。	該当なし	日本産業衛生学会の自由集會にて講演を行った。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
213	災害時等の産業保健体制の構築のための研究	30	R2	労働安全衛生総合研究	立石 清一郎	・災害時の産業保健の考え方について体系化できた ・災害産業保健派遣チームを組織できた ・定期的な研修会を開催する教育資料ができた	・人吉球磨地区の豪雨災害において実際の支援に結びつけ、労働者および負担のかかっている職場のリスクを層別化し、負担軽減につなげることができた。	なし	なし	第94回日本産業衛生学会において災害産業保健のシンポジウムを開催し、研究分担者が座長およびシンポジストとして登壇した。	2	3	4	1	10	0	0	0	0	0
214	産業保健の観点からの健康経営の有用性の検証のための研究	30	R2	労働安全衛生総合研究	永田 智久	本研究では、産業保健活動・健康経営施策が労働者の健康を介して企業の業績に結び付くことをデータで提示した。産業保健の観点から、企業の縦断的な個票データを用いて「健康施策—労働者の健康—企業業績・企業価値」の関係性を明らかにした研究は例がなく、学術的価値が高い。	本研究では、産業保健専門職(産業医、保健師等)が労働者の健康ニーズを把握し、経営者とコミュニケーションをとり、産業保健活動の成果を提示する方法について、良好事例と具体的な方法をまとめている。本知見は産業保健専門職が実務ですぐに活用できると考えられる。	企業における健康施策決定プロセスと企業・労働者のニーズを踏まえた産業医の介入に関するマニュアル、産業保健専門職が健康施策の成果を経営者に示す良好事例、経営者に健康施策の重要性・必要性を示すための資料を作成した。「健康投資管理会計ガイドライン」(経済産業省)の作成において、専門委員として参加し、研究の成果を発表した。	労働安全衛生活動は企業規模が小さくなるにつれてその実施率が低いことが国の実施する労働安全衛生調査でも明らかとなっている。中小企業において健康施策が人材採用場面での競争力向上等の知見が得られた。これらの知見を中小企業の経営者に周知することにより、産業保健活動の実施率を向上させることができる。健康投資WG(経済産業省、2020年7月16日)に参加し、研究知見について発表した。	国が実施する健康経営度調査票のデータについて、産業保健・産業医学および労働安全衛生の観点から分析・検討を行う枠組みを構築した。今後、健康経営の政策に労働安全衛生の観点を統合することが重要であると考え、その際に本枠組みは貴重な資料となる。	0	2	1	0	5	0	0	0	0	0
215	芳香族アミンの膀胱に対する傷害性および発がん性における構造特性の影響	30	R2	労働安全衛生総合研究	豊田 武士	計17種の芳香族アミンについてラット28日間経口投与を実施し、膀胱傷害機序は病理学的検索・遺伝子発現解析により2タイプに分類できることを明らかにした。先行研究での結果を加え、ラット膀胱発がん性を有する芳香族アミン11物質中9種がγ-H2AX形成の増加を示し(感度81.8%)、非膀胱発がん性の14物質中12種が陰性であった(特異度85.7%)。以上の結果から、γ-H2AX免疫染色を用いた本評価手法は、芳香族アミンの膀胱傷害性・発がん性の短期スクリーニング評価に有用であることが示された。	該当なし	該当なし	本手法は芳香族アミンを含む化学物質の安全性評価において通常実施される、28日間反復経口投与毒性試験への組み込みが容易であり、新たな動物実験を必要としない。動物実験の3Rに貢献し、試験期間短縮・費用削減につながる。芳香族アミンの適切なリスク評価への活用が期待される。	該当なし	0	0	0	0	3	1	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(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	
216	食品中の食中毒細菌の制御法の確立のための研究	30	R2	食品の安全確保推進研究	工藤 由起子	Escherichia albertiiに関しては、以下の成果をあげた。①分離に優れた培地を決定した。②本菌特異的リアルタイムPCR法を開発した。③食品検体から本菌が分離された。④食品中での増殖、環境水中での生残が判明した。⑤病原性関連遺伝子を同定し、発現条件を明らかにした。⑥O抗原とH抗原の多様性を明らかにし、型別法を構築した。アルコール菌属菌に関しては、以下の成果をあげた。①鶏肉を含む食品から本菌が検出された。②低温での生存、酸性への耐性、高塩濃度での増殖等が判明した。	E. albertii特異的リアルタイムPCR法は、患者検体への応用も可能であるため、患者検体からの簡易で迅速な検出に利用されることが期待される。本研究期間中に発生した食中毒事例では、本リアルタイムPCR法を用いて原因食品を明らかにした。	今後、コラボレイティブスタディを実施する予定である。その結果を踏まえてEscherichia albertiiの食品での検査法を通知する原案を作成予定である。	特になし	特になし	0	9	1	0	13	0	0	0	0	0	2
217	食品に残留する農薬管理における方法論の国際整合に関する研究	30	R2	食品の安全確保推進研究	渡邊 敬浩	適正農業規範(GAP)の一部として健康に影響のない残留にしかつながらない、必要最小限の農薬の使用が規定される。規定に沿った農薬の使用を確認するための指標として最大残留基準値(MRL)は設定され、検査が実行される。このMRLの設定と検査の実行に不可欠の国際的に認められた原理・原則をまとめ、我が国の行政施策に反映させるための研究として非常に高い専門性を有する。	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。	「農産物の検体部位及び基準値適用部位の見直しについて」「国際的整合性を踏まえたMRL設定における食品群及び代表作物について」「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」等が薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会を通じて公開された	我が国におけるMRLの設定を含む残留農薬規制に関する国際整合についてはこれまで十分に検討されてこなかった。そのような状況にあって本研究が厚生労働省が示し自らも使用するガイドラインの開発につながったことは、わが国の食品安全行政に直結する大きな成果である。	現在のところ、取り上げるべきインパクトを確認していない。	0	0	3	0	5	0	0	0	3	0	
218	新たなバイオテクノロジーを用いて得られた食品の安全性確保とリスクコミュニケーションのための研究	30	R2	食品の安全確保推進研究	近藤 一成	遺伝子改変技術で作成された生物の、意図しない変化を検出するための新たなゲノム解析、代謝物解析、アレルギー性予測手法を開発した。これを一般に広く使用できるようにwebツールへ拡張することで、皆が精度の高い解析が可能になり、安全性の確認の確実性を上げることができる。	臨床研究ではないため省略	今後作成していく	ゲノム編集技術など新しい技術を用いた場合の安全性評価のための標準的なツールとして活用することで、データの信頼性が確保できる。その結果、評価が確かならざるもとできる可能性がある。	ゲノム編集技術など新しい技術を用いた場合の安全性評価のための標準的なツールとして活用することで、データの信頼性が確保できる。その結果、評価が確かならざるもとできる可能性がある。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
219	安全な高吸収化機能性食品の開発支援を目指した、安全性評価のための指標の抽出と標準化に向けた研究	30	R2	食品の安全確保推進研究	長野 一也	高吸収化機能性食品の安全性を評価するための指標を抽出し、収集された科学的知見から、安全な高吸収化機能性食品を開発支援するための対応策を提案した。	本研究において、臨床的観点は該当外	審議会等で参考にされた場合や、行政政策に反映されたことは現状なし	審議会等で参考にされた場合や、行政政策に反映されたことは現状なし	食品化学新聞(2018年9月20日3面)と化学工業日報(2019年10月30日(水)1面のトップ記事)に、取り上げられた。	0	0	0	0	11	1	2	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)			
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
220	健康食品の安全性確保に資する情報提供、品質確保、被害情報収集体制の構築に関する研究	30	R2	食品の安全確保推進研究	千葉 剛	本課題は2020年6月1日に施行された改正食品衛生法に対応するものであるが、それだけにとどまらず、健康食品全般に対応可能するものである。本研究における成果は厚生労働行政に役立ち、消費者における健康食品の利用による健康被害の未然防止に資するものである。本研究成果については「健康食品」の安全性・有効性情報データベースを活用して引き続き、専門家および消費者への情報提供に役立てる。	健康食品と医薬品との相互作用は治療効果に影響を及ぼすだけでなく、副作用を増強するなど重篤な健康被害をもたらす可能性が高い。医師・薬剤師を対象とした相互作用に関する情報提供は相互作用を原因とする健康被害の未然防止に資するものである。	本課題の研究成果は食品衛生法改正(第8条)に対応するものであり、薬事・食品衛生審議会(食品衛生分科会新開発食品調査部会)(2019年7月1日、2020年1月20日)において資料として用いられている。	本課題の研究成果は食品衛生法改正(第8条)に対応するものであり、厚生労働省ホームページに掲載されている「指定成分等含有食品の製造又は加工の基準」「健康食品の摂取に伴う有害事象情報提供票」は当研究課題の成果である。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/s/hokuhin/hokenkinou/kankeihourei_00001.html	令和元年度より2年にわたり、藤井班、種村班、千葉班の3班合同で、消費者が健康食品を適切に活用し、健康被害を未然に防止するための適切な情報提供について検討した。具体的には、健康食品をテーマとして、一般消費者を対象としたリスクコミュニケーションを2回(令和元年8月28日、同10月19日)開催した。また、第17回日本機能性食品医用学会総会(令和元年12月8日)、第18回日本機能性食品医用学会総会(令和2年12月20日)において3班合同シンポジウムを開催し、専門家を対象とした講演も行った。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
221	香料等の遺伝毒性・発がん性短・中期包括的試験法の開発と、その標準的安全性評価法に関する研究	30	R2	食品の安全確保推進研究	本間 正充	香料化学物質の安全性をin silico、in vitro、in vivoで階層的に評価する評価系の構築を目指し、香料Ames試験データベースを整備するとともにローカルQSARモデルを開発した。一般毒性・遺伝毒性・発がん性の包括試験による評価を実施した。マウスオルガノイド系を用いる遺伝毒性・発がん性短中期試験法としての技術基盤を構築し、多施設で実施可能な標準法の条件設定を行った。	特記事項なし	特記事項なし	特記事項なし	特記事項なし	0	31	4	6	56	11	0	0	0	0		
222	小規模事業者等におけるHACCP導入支援に関する研究	30	R2	食品の安全確保推進研究	五十君 静信	ウェルシュ菌の芽胞の耐熱性は一般的に弱く、100℃耐熱性の高度耐熱性芽胞を作出することに成功し、食中毒の原因となる食材の接種試験を行うことができた。異物混入に関するデータ収集は、HACCPにおける異物混入のデータベースとなる。	臨床に係わる内容は含まれない。	HACCP技術検討会での食品業種毎(食品製造業等)におけるHACCPの手引書作成では、科学的な観点から手引書の作製を支援した。検討の終了した手引書はweb上に公開した。検討会は、3年間で公開24回、非公開34回開催し検討した。	改正食品衛生法のHACCP制度化は、令和3年6月から本施行となる。検討会で作製した手引書は、自治体の監視業務に活用される。	HACCP管理には、常に科学的根拠が要求されることを示すことができた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
223	野生鳥獣由来食肉の安全性の確保とリスク管理のための研究	30	R2	食品の安全確保推進研究	高井 伸二	①増殖の速いE型肝炎ウイルス株の作製に成功し、今後の研究の進展が期待できる。②イノシシ・シカでの抗SFTSウイルス抗体検出のためのELISA系を評価し、問題点が抽出された。③ヒトのE型肝炎に近縁なウサギE型肝炎ウイルスの感染実験系を作出した。④エゾシカの住肉胞子虫保有率は高いが、キタキツネの糞便中にSarcocystis pilosaが我が国で初めて認められ、感染源としての重要性が明らかとなった。	①捕獲イノシシの約1.7%がHEVを血中に保有し、解体者・調理者への感染防止対策の必要性、並びに消費者への鳥獣肉の加熱処理徹底の必要性が確認された。②地域により多くの動物がSFTSに感染している。SFTSの動物での感染率が高い地域の狩猟者のマダニ対策の必要性が明らかとなった。③野生鳥由来食肉の加熱調理における食中毒病原体の失活条件を詳細に検討し、情報を提示した。④野生鳥獣肉が多様な病原体に汚染されていることを明らかにし、医療関係者に提供すべき情報を得るなど、臨床医学的な観点からの成果を得た	①2018年に「カラーアトラス」を公表し、更なる充実のため全国処理施設に協力依頼し病変部写真と材料収集を継続している。②各地の野生鳥獣処理施設の解体処理工程を調査し衛生的で安全性の高い処理工程のガイドラインとして「野生鳥獣肉の衛生管理のポイント解説集」を2018年に提案し、調査検討を加え改良を継続している。③ガイドラインの処理工程を検討し、1)剥皮と内臓摘出の順番、2)剥皮施設、3)剥皮方法が枝肉の衛生状態に与える影響を検討した。④加工工程における微生物汚染に留意すべき改善例を提示した。	①野生個体並びにその鳥獣肉に病原体が存在することを想定した解体・調理・消費を伝える必要がある。②野生鳥獣処理施設の解体処理工程において作業方法の違いによる汚染状況を明らかにし、衛生管理の徹底を図る情報を提供した。③農水省のジビエ認証制度の制度設計の段階で、本厚労科研の研究成果とカラーアトラスの利活用があり、行政的な効果が出た。④政権与党の閣議決定「未来投資戦略2017」に沿い、野生鳥獣肉の有効活用を支えるために、多彩な研究成果を得た。	関連する他の事業(野生中衛生推進体制促進事業:農林水産省、鳥獣被害対策基盤支援事業(日本ジビエ認証制度):農林水産省)への技術、専門知識協力を行うとともに、検体収集、情報収集などの協力を得ることで、有機的な協力体制を構築した。	13	48	13	0	36	1	0	0	0	0	55	

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		
224	保健機能食品に関する専門家と非専門家のリスク認知の差を解消した効果的なリスクコミュニケーション推進を目的とした研究	30	R2	食品の安全確保推進研究	種村 菜奈枝	ミス・コミュニケーションが生じる原因として、非専門家である一般消費者と専門家との間における共通基盤の違いがある。この違いを平準化するため、伝達方法の技術的検討が課題であった。そこで、食品の有効性及び安全性に関する一般消費者向け情報(以下、『消費者向け情報』)に含まれる医学または臨床試験用語の専門用語を難解語の候補として抽出するための形態素解析用辞書の作成に成功した。その後、『消費者向け情報』に含まれる難解語候補525語を抽出し、一般消費者を対象とした認知・理解度調査を実施した上で、難解語または理解乖離語を特定した。さらに文字情報に依存した伝達ではなく絵文字(ピクトグラム)を活用した円滑なハザードコミュニケーションを目的に食品ハザードピクトの開発及びその有用性を検討した結果、今後の利活用の可能性が示唆された。	従来のリスクコミュニケーションに対して、「ベネフィットからリスクを考える」という新たな観点を加味した上で、リスクのみならずリスクと表裏の関係であるベネフィットに関しても、誤誘導を生じさせることなく、一般消費者へ伝達するためのメッセージ作成に関する留意点を策定した。	・食品ハザードピクトの開発 ・リスクコミュニケーションデザインブック 1) クロスカリキュラム制度を活用した高校編 2) 開催のための手引き書 3) 自己管理型リスク(ベネフィット)から見たリスク 絵本教材と解説書 ・情報提供文書に含まれる難解語リスト	食品健康影響評価の概念の中心であるリスク評価にベネフィットの視点を入れた評価を前提にベネフィットリスクコミュニケーションの意義についてメッセージの違いによるメッセージ送り手に対する信頼度を調査した結果、トピック性質が信頼度に与える影響は大きいことが明らかになった。専門家と消費者とのリスク認知は異なると言われており、リスクコミュニケーションの対象者である消費者のベネフィット/リスク認知を把握した上で、コミュニケーションデザインすることが効果的なコミュニケーションの推進に繋がると思われる。	・公開シンポジウム2件 ・厚生労働省ホームページ 成果物の一般公開 ○食品の安全確保推進研究事業(厚生労働科学研究) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryous/hokuhin/kenkyu/index.html	2	2	1	0	11	0	0	0	0	0	0	7
225	テトロドキシンのリスク管理のための研究	30	R2	食品の安全確保推進研究	鈴木 敏之	フグ毒テトロドキシシン(TTX)やその類縁体の定量NMR法による正確な定量法を初めて開発し、正確な標準物質を調製した。また、正確に定量したTTXを用いてマウスに対する正確な腹腔内毒性や経口毒性を明らかにした。さらに、主要なTTX類縁体の毒力を様々な手法で推定した。フグの子糠漬けを対象とした前処理法を開発するとともに、二枚貝を対象に妥当性が確認されたLC/MS/MS法をフグの子糠漬けの定量に利用できることを明らかにした。	なし。	定量NMR法を用いて正確なTTX標準物質を開発した。	フグの子糠漬け製品は塩蔵・嗜好品であり、一回に食する量は二枚貝と比べて非常に少ないことから、EFSAの基準値をフグの子糠漬け製品にそのまま適用するのは妥当ではないと思われる。また、主要なTTX類縁体のリスクをTTXに対する比毒性などから推定した。	機器分析法を用いたフグ毒検査に移行した場合には、塩類の影響により毒力を過少評価するマウス毒性試験(腹腔内投与)と異なり、機器分析法では正確にTTXの毒量を定量することができる。このため、マウス毒性試験の基準値をそのまま適用すると、規制値を超える検体が増える可能性が高い。機器分析法を検査法に定める場合には、適切な規制値について再度検討する必要がある。	3	19	0	0	68	22	0	0	0	0		
226	食品由来薬剤耐性菌のサーベイランスのための研究	30	R2	食品の安全確保推進研究	渡辺 治雄	全国23の地方衛生研究所の協力のもと食品由来のサルモネラ、カンピロバクター、大腸菌の耐性菌のモニタリング体制を構築した。その結果得られたデータを、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書2018-2020」、およびWHO GLASSIに提供し、国内・国外に我が国の耐性菌情報を発信できた。食品由来細菌の薬剤耐性データをJANISやJVARMなど既存の薬剤耐性データベースと統合し、動物—食品—ヒトを包括するワンヘルス・アプローチに基づく把握ができるようになった。	「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書2018-2020」に我が国の薬剤耐性の動向を定期的に報告できるようになった。臨床家がそのデータを参考に患者の治療に役立てることができるようになった。	「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書2018-2020」をもとにAMR National Action Planの作成に利用できる。厚生省「薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会」(2020.11.6)において2020年度版の報告書に利用された。	厚労省「薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会」(2020.11.6)において2020年度版の報告書に利用された。 https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332081/9789240005587-eng.pdf?ua=1	第12回 日本医師会・日本獣医師会による連携シンポジウム「薬剤耐性(AMR)対策アクションプランの成果と次期の展望」(2020.12.3)で研究成果が発表された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件数)		その他の論文等(件数)		学会発表(件数)		特許(件数)		その他(件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
227	小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究	30	R2	食品の安全確保推進研究	今村 知明	わが国のフードチェーン全体の安全性向上のため、中小規模事業所や食品流通業・飲食店(小売店・レストラン)の実態に即した「食品防御対策ガイドライン」や「教育ツール」の作成、また「自治体向けの人体試料等の理化学試験に関するガイドライン」の作成を行った。	該当なし	大規模事業所向け『食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)』令和2年度改訂版、中小規模事業所向け『食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)』、『食品防御対策ガイドライン(運搬・保管施設向け)』、『食品防御対策ガイドライン(調理・提供施設向け)』、中小規模事業所向け『食品防御対策学習資料(案)』、地方自治体向け『感染性物質を含有する可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドライン』の作成を行った。	2021年東京オリンピックパラリンピックへの対策に向けて現在作成されているガイドラインが引用されている。	G20大阪サミット2019およびラグビーワールドカップ日本2019のテロ対策の一環としてこのガイドラインが使用された。	2	1	2	0	19	0	0	0	0	0	
228	植物性自然毒による食中毒対策の基盤整備のための研究	30	R2	食品の安全確保推進研究	登田美桜	食中毒の原因となる有毒植物について、液体クロマトグラフ-タンデム質量分析計(LC-MS/MS)による28植物群の44成分を対象にした一斉試験法、並びに5植物群とそれと誤認しやすい植物を対象にした遺伝子解析リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応(PCR)及びLoop-Mediated Isothermal Amplification(LAMP)法を用いた同定法を開発した。また、国内における有毒植物による食中毒事件について昭和30年まで遡って調査し、原因となった植物、発生に至った経緯等の傾向をまとめた。	本研究で開発した植物種/毒成分の同定法の利用により、有毒植物が原因と疑われる食中毒の発生時に迅速な原因究明が可能となり、よりの確な診断及び治療へとつなげることができる。また、有毒植物による食中毒は症状が多様なために食中毒調査時に的確な症状の聞き取りができていないという問題点があり、それを解決するために有毒植物に特有の症状を網羅した「食中毒症状調査票(植物性自然毒)」を作成した。この調査票の利用により、調査担当者が有毒植物の多彩な中毒症状を聞き逃すことなく正しく把握できるようになる。	特になし	本研究で開発した植物種/毒成分の同定法は、全国の地方衛生研究所に設置されている分析機器で利用可能であり、有毒植物が原因と疑われる食中毒が発生した際に利用することで、迅速な原因究明及び食中毒事件処理につながる。また、過去に国内で発生した食中毒事件を調査して発生原因等の傾向をまとめたことは、今後の重点的な食中毒対策につながる。作成した「食中毒症状調査票(植物性自然毒)」を従来の調査票と合わせて利用することで食中毒事件調査の改善が期待される。	有毒植物と食用植物の誤認について注意喚起するための市民向けパンフレットとポスターを作成し、ウェブ上に公開した。厚生労働省のウェブサイト及び農林水産省のFacebookサイトから、参考資料としてリンクが貼られた。本研究で得られた知見をもとに、国又は自治体主催の市民向け講演会4件、行政関係者向け講演会及びセミナー8件において講演を行った。食中毒の原因となるキノコと植物を対象に確立された遺伝子解析による同定法について、プロトコル等を掲載したデータベース「MushPlant」を構築して公開した。	3	2	0	0	17	3	0	0	0	14	
229	国際的な動向を踏まえた乳及び乳製品の衛生管理及び試験法確立のための研究	30	R2	食品の安全確保推進研究	岡田 由美子		本課題は該当なし		現時点ではなし			0	0	0	0	0	0	0	0	0	
230	プエラリア・ミリフィカ含有健康食品の安全性評価法の確立	R1	R2	食品の安全確保推進研究	坂元 政一	現在も市場にはプエラリア・ミリフィカを原材料とした健康食品があふれており、健康被害を少しでも減らすためにはPEsを指標とした安全性の評価が求められる。本研究におけるPEsの迅速な検出法の確立は、原材料のプエラリア・ミリフィカを扱う販売事業主の安全性管理への負担を軽減し、その使用拡大が健康被害の未然防止に繋がる可能性を秘めている。今回得られた研究成果がプエラリア・ミリフィカによる健康被害を減らすことに繋がると確信している。	該当なし。		該当なし。			0	3	0	0	1	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		
231	食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握とその治療法の開発等に関する研究	30	R2	カネミ油症に関する研究	辻 学	ダイオキシン類による芳香族炭化水素受容体(Aryl Hydrocarbon Receptor:AHR)を介した酸化ストレスを軽減する化合物として、漢方薬の黄連解毒湯に多く含まれるバイカレインという化合物を同定し、ダイオキシン類の毒性を緩和する可能性を論文化した。また、炎症性皮膚疾患の治療において、AHRの活性化を調整する薬剤がこれまでに報告されていない新しい機序で治療効果を示すことを明らかとした。	PCBやダイオキシン類の長期的な健康被害を評価するために、油症患者の50年間の追跡調査を実施し、死因調査を解析した。その結果、男性では、全がん及び肺がんによる死亡率が高く、女性では、肝がんによる死亡率が高いことが明らかとなった。また、男性の方が女性よりも、がんによる死亡率が高かった。一方で、がん以外の死亡率については、一般人口と比較して有意な増加は認められなかった。	2012年9月5日、「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」が制定された。同法に基づき「カネミ油症患者に関する施策の推進に関する基本的な指針」に基づき、国から事件当時、同居家族で健康被害を受けた者が、家族内で認定結果が分かれることのないよう、診断基準を拡大する方向で見直しを要請されたのを受け、2012年12月3日、油症診断基準に同居家族認定を追補した。	大量のダイオキシン類に曝露した認定者の長期観察は、ダイオキシン類の長期的な人体影響を明らかにする上で、極めて重要な課題である。全国油症治療研究会(年1回)、油症研究方針検討会議(4回)、診定会議(年1回)を開催した。また、2010年度に開始した認定者代表者からなる油症対策委員会(年2回)を継続し、研究成果の公表、次年度の健康実態調査票の改正点、次世代への影響の調査方法について検討を行った。	油症の検診と治療の手引き、カネミ油症の手引き、油症ニュース26-39号を発行し、いずれも当科HPの油症に関するサイトに公開した。ダイオキシン類の毒性を緩和し得る漢方薬の基礎的知識の講話(漢方セミナー)をWEB開催した。カネミ油症の次世代調査について、令和2年2月に西日本新聞、毎日新聞、長崎新聞、読売新聞より取材を受け、その内容が紙面に公開された。また、同月にNHKより取材を受け、NHK持論公論において、「カネミ油症次世代への影響調査へ」という内容がテレビ放送された。	2	19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
232	個人輸入されるライフスタイルドッグの実態に関する研究—主に美容関連薬及び脳機能調整薬について—	30	R2	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	木村 和子	一般人による医薬品の個人輸入はネット調査参加者の1割、10年前の2倍に増加した。医師による美容関連薬の個人輸入は、国内未承認未販売、評価が高いなど積極的な理由があった。一般人も医師も個人輸入の継続を考える者は少なくない。美容関連薬、脳機能調整薬には、健康被害を惹起したものがあつた。まつ毛美容液には医薬品成分ビマトプロストを含有する製品があつた。LC/MSやラマン分析は、流通薬の低品質、偽造品の検出に有用であつた。確かな品質の医薬品流通と適正使用を確保すべく、適切な啓発と対策が望まれる。	該当しない。	① 脳機能向上医薬品等個人輸入取扱(薬生監麻発1126第2号 H30 11 26 ②薬機法等制度改正とりまとめ 厚生審薬機制部会(H30 12 25) ③GDPガイドライン(薬生総務、監麻事務連H30 12 28)④薬機法改正(R 元12 4 法第63号):個人輸入関係、未承認医薬品、薬監証明	全国薬務関係主管課長会議(H30 3 6 & R3 3 12) ①改正薬機法: 輸入監視法制化、未承認医薬品販売等の監視強化 ②SNSやフリマサイトを利用した個人間における不適切な医薬品等の取引の薬事監視体制の強化 ③偽造医薬品:再発防止	【マスコミ】①朝日新聞 2020/7/15 「未承認薬の個人輸入」 ②日本経済新聞2020/2/25 「未承認薬輸入 摘発相次ぐ」	0	0	0	0	4	0	0	0	10	2		
233	ワクチン等の品質確保を目的とした新たな国家検定システムの構築のための研究	30	R2	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	脇田 隆宇	既に予防用ワクチンで導入されている製造・試験記録等要約書(SLP)審査の対象を血液製剤、抗毒素製剤等に拡大し、国家検定の対象となっているすべての生物学的製剤で実施されることになった。また、動物試験の改良及び開発による試験精度及び再現性等の改善並びに3Rs対応に関する検討の結果に基づき、生物学的製剤基準の改正(はぶ試験毒素(出血II)関係の記載削除、狂犬病ワクチンの力価試験への人道的エンドポイントの導入、4品目のワクチンの異常毒性否定試験への省略規定の導入)が行われた。	インフルエンザHAワクチン、乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン、乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン等を対象に並行検定の常時実施が導入されたことにより、国家検定の質的低下や信頼性の低下を招くことなく、医薬品の製造から市場への出荷までの期間の短縮が可能となり、ワクチンのより安定的な供給の確保が図られた。	生物学的製剤基準が一部改正(令和元年厚生労働省告示第211号)された(令和元年度 第6回薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会、令和元年11月25日)。	最終段階7品目及び中間段階5品目のワクチンを対象製剤として並行検定の常時実施が導入され(令和2年6月30日付け薬生薬審発0630第1号及び薬生監麻発0630第1号)、医薬品の製造後、市場への出荷までの期間の短縮が可能になった(第24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、令和2年8月28日)。	国家検定の試験実施には多くのリソースと時間を要することから、従来の全製品に対して一律に検定試験を実施する仕組みに代えて、製品ごとに品質リスクの評価を行い、その結果に応じて試験頻度を可変させる仕組みを導入することを検討した。品質リスクの評価は、より高い客観性を持たせるために共通重要度を設定して行い、各製剤のリスク区分の区分けを試みた。国家検定にリスク評価を導入し品質リスクに応じて試験を実施することで、限られたリソースの有効活用や、試験を実施しないロットでは検定期間の短縮が可能になる。	1	17	0	0	7	4	0	0	3	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
234	危険ドラッグ等の乱用薬物に関する分析情報の収集及び危害影響予測のための研究	30	R2	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	花尻 瑠理 (木倉 瑠理)	26種類の新規流通危険ドラッグを検出し分析用標品を調製すると共に、オンサイト検出法、 ¹ H-qNMRによる定量法、異性体の識別法、スクリーニング法の開発を行った。危険ドラッグのin silico, in vitro及びin vivoの薬理学的評価手法を検討した。また、危険ドラッグのマウス脳メタボロームに及ぼす影響を解析した。危険ドラッグ市場に流通する植物系143製品の遺伝子分析による植物種の同定を行い、活性成分の解析を行った。シロシピン合成系遺伝子を用いた幻覚きのこの識別法を検討した。	本研究は臨床研究ではなく、危険ドラッグの監視指導行政に貢献するために行われた。	新規に指定薬物に指定された危険ドラッグの分析データを取りまとめたものが全国に通知された(監視指導・麻薬対策課長通知, 平成30年薬生監麻発0627 第2号, 0830 第2号, 1121 第1号, 1227 第1号, 平成31年0227第2号, 令和元年0618第1号, 0903 第2号, 1119 第1号, 1225 第1号, 令和2年0303第5号, 0901 第4号, 1127 第1号, 令和3年0128 第1号, 0324 第6号)。	本研究結果の一部は、平成30年6月19日, 8月21日, 11月13日, 12月18日, 平成31年2月18日, 令和元年6月12日, 8月28日, 11月13日, 12月16日, 令和2年2月27日, 8月25日, 11月18日, 令和3年1月21日及び3月12日に開催された薬事・食品衛生審議会指定薬物部会において、問題となる薬物を指定薬物に指定するための判断根拠となる科学的データの一部として提示された。その審議結果をうけ、49化合物が、新たに指定薬物として指定された。	本研究成果に関して、全国都道府県担当者を対象とした指定薬物分析研修会議、地方衛生研究所全国協議会研修会、国立保健医療科学院院外研修等における講義、質量分析学会、クロマトグラフィーシンポジウム、中毒学会、分析化学会、薬学会、薬理学会、法中毒学会等のシンポジウム、セミナーにおける講演を行った。また国連等が主催する専門家会議出席、海外招待講演、国際シンポジウム発表、JICA講義等、国外にも発信した。さらに、国立衛研違法ドラッグデータ閲覧システムに分析データ情報を追加収録し、国内外の分析機関に公開した。	3	7	2	0	46	18	0	0	14	12
235	危険ドラッグ及び関連代謝物の有害作用解析と乱用実態把握に関する研究	30	R2	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	船田 正彦	危険ドラッグであるフェンタニル類縁化合物について、行動薬理学的手法による中枢作用の評価と培養細胞による毒性評価から構成される解析システムは、有害作用発現の迅速な評価法として有用である。また、コンピュータを用いた化学計算によるインシリコ評価法を用いて、オピオイドμ受容体作用を有する危険ドラッグの有害作用の予測が可能であることが明らかになった。また、危険ドラッグの識別に関する機器分析条件を確立した。得られる科学データは規制根拠として活用できると考えられる。	ヒト肝ミクロソームを利用して、合成カンナビノイドの代謝プロファイルの解析とその異性体の解析法の確立に成功した。本解析法は、撰取合成カンナビノイドおよびその代謝物の識別技術確立に技術的基盤として極めて有用であり、効率的な合成カンナビノイドの法的規制においても寄与することが期待される。	特記なし。	指定薬物部会、依存性薬物検討会にて関連データに基づいてADB-FUBUNACA、Cyclopropylfentanyl、2-Fluorofentanyl、Methoxyacetylfentanylが麻薬に指定された(令和元年6月28日)。指定薬物部会、依存性薬物検討会にて関連データに基づいてAB-FUBINACA、Crotonylfentanyl、Valeryl fentanylが麻薬に指定された(令和2年7月8日)。	特記なし。	11	22	0	0	25	5	0	0	0	0
236	新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究	30	R2	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	田中 純子	厚労省NDBの利用を申請し、NDB294億件のデータより国内血漿由来免疫グロブリン製剤の使用実態を解析し、将来原料血漿量(性年齢別、製品別の2つの線形モデルによる推計)を算出した。NDBより得た将来原料血漿量、今後必要とされる献血本数(一般線形モデルによる推計)と予測される献血者数の推移(マルコフモデル、年齢コホートモデルによる推計)から献血率目標値を提示し、厚労省献血推進の中期目標「献血推進2025」の設定に採用された。また、若年層を対象とした調査から効果的な献血推進の方策について提示した。	臨床疫学的観点から、全国民を対象とした悉皆データベースであるNDBを解析、近年使用量の増加が指摘されている免疫グロブリン製剤の原料血漿量について性年齢別、製品別の2通りの線形モデルによる将来推計を提示した。また、同じく悉皆データベースである日赤の全献血者データ(2006-2018)を用い、2種類の異なるシミュレーションモデル(性年代別献血行動のマルコフモデルおよび年齢コホートモデル)による供給予測値、血液製剤供給実績データ(日赤)を用いた一般線形モデルによる需要予測値を算出、献血率目標値を提示した。	本研究におけるガイドラインの開発はない。	2021年1月21日 日本赤十字令和2年度第三回需給予測委員会および、2021年1月28日 令和2年度第3回血液推進調査会にて報告した血液需給将来予測推計が、献血推進に係る新たな中期目標「献血推進2025」における目標設定に採用された。	2021年4月日本血液製剤機構において血液需給将来予測に関して講演した。	0	0	0	0	3	0	0	0	1	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許 (件数)		その他 (件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
237	血漿分画製剤の原料となる血漿の採漿方法及び品質確保のための研究	R1	R2	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	河原 和夫	原料血漿の確保方策については、議論が先行するのみで根拠ある資料がなかった。本研究はそれを論証したものである。また、わが国と外資系製薬企業では、感染症マーカーのスクリーニング検査項目や採血基準に違いがあることを明らかにし、さらに10%のグロブリン製剤の登場が治療時間の短縮化、受療形態が入院から外来、在宅へと治療形態が変化したことを科学的に示した。	グロブリン製剤の需要を把握するとともに、今後の同製剤の適正使用の推進、適応症の範囲の同定に寄与するものである。	特になし。	特になし。	日本赤十字社以外の事業者の採血事業への新規申請が可能となった。本研究成果は、参入事業者も含めて採漿時のスクリーニング検査項目に関する指針等の作成の際の基礎資料となるものである。	0	3	0	0	17	1	0	0	0	0	
238	医薬部外品成分の白斑誘導能の評価体系に関する研究	R1	R2	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	秋山 卓美	医薬部外品成分の白斑誘導能の評価法を構築するためにロドデノール及び構造類似の4-置換フェノールのチロシナーゼによる代謝に関する3方向の検討を行った。in vitroでSH化合物付加体を生成させる方法の構築において置換基と反応生成物の関係で知見を得、チロシナーゼ高発現細胞等での代謝物解析では4-置換フェノールでのみ付加体生成を確認し、医薬部外品に使用される可能性のある2種類の物質に由来する様々な代謝物の構造と性質を明らかにした。	ロドデノールによる白斑被害は、非臨床ステージにおける白斑誘導能評価法が存在しなかったために開発が進んだロドデノールが、ヒト試験においては確率的に低い事象である白斑が確認できなかった故に発生した。本研究の成果をさらに発展させた評価法により比臨床ステージで安全性を評価することにより、化粧品成分・医薬部外品による新たな健康被害防止につながることを期待される。	ロドデノールや白斑誘導性類似化合物の代謝特性に基づく新規医薬部外品成分の安全性評価法として、OECDテストガイドラインに採用されている感作試験法DPRAに「代謝活性化」を組み込む手法とともに、「代謝活性化」を細胞での代謝物解析により評価する方法の構築を進めた。	白斑誘導能の評価方法は、医薬部外品の承認申請にかかる参考試験方法として承認審査の際に活用されることが可能である。	該当なし	0	2	0	1	1	0	0	0	0	0	0
239	薬物乱用・依存状況の実態把握と薬物依存症者の社会復帰に向けた支援に関する研究	R1	R2	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	嶋根 卓也	我が国の薬物乱用・依存に関する基礎的な疫学データを収集し、公表した。	大麻使用障害に関する臨床的研究を公表した。COVID-19に関連するストレスが覚醒使用障害者に与える影響に関する研究成果を公表した。	厚生労働省「大麻等の薬物対策のあり方検討会」の委員として、計4回の検討会(令和3年1月20日、2月25日、3月16日、3月31日)に出席するとともに、研究成果に関する発表を行った。文部科学省補助金(健康教育振興事業補助金)の「飲酒、喫煙、薬物乱用防止教育に関する指導参考資料」改訂委員会の委員として計7回(令和2年7月1日、7月22日、8月31日、10月5日、11月11日、12月15日、令和3年1月14日)の検討会に出席するとともに、研究成果を資料として提出した。	厚生労働省「大麻等の薬物対策のあり方検討会」の委員として、計4回の検討会(令和3年1月20日、2月25日、3月16日、3月31日)に出席するとともに、研究成果に関する発表を行った。文部科学省補助金(健康教育振興事業補助金)の「飲酒、喫煙、薬物乱用防止教育に関する指導参考資料」改訂委員会の委員として計7回(令和2年7月1日、7月22日、8月31日、10月5日、11月11日、12月15日、令和3年1月14日)の検討会に出席するとともに、研究成果を資料として提出した。	ASPAD-J(青少年の飲酒・喫煙・薬物乱用に関する全国学校調査)のホームページを新たに立ち上げ、飲酒・喫煙・薬物乱用についての全国中学生意識・実態調査のデータブックを公開した。 https://www.ncnp.go.jp/nimh/yakubutsu/aspad-j/index.html ホームページ作成:治療共同体ネットワーク(https://www.tc-net.info/)2021.3.27. 治療共同体オンラインシンポジウム開催.2021.2.14.	9	11	78	0	61	7	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	
240	新型毒性試験法とシステムバイオロジーとの融合による有害性予測体系の構築	30	R2	化学物質リスク研究	菅野 純	化学物質の反復曝露に対する遺伝子発現反応の成分別観測を可能とする新型反復曝露実験により新たな6物質の高精度マイクロアレイ解析を実施し、反復曝露に関わる共通要素と物質固有の情報を得た。また先行成果と合わせ「反復曝露基線反応データベース」を構築した。反復曝露に関わるエビジェネティック解析を継続し、さらに新規性の高い知見を得た。この分子毒性学的理解を基礎に、単回曝露及び極短期反復曝露の実験結果からの反復毒性予測法の開発に寄与する。新規情報を加えたデータベースのオンライン一般公開も継続し評価されている。	本研究による反復毒性に関する新規知見は、化学物質による毒性の分子機序解明研究を強力に推進し、オルソログ遺伝子による遺伝子発現ネットワークの比較に基づくヒトへの外挿技術の実用化に繋がり、将来的には化学物質による健康被害の予防のみならず、被害を受けてしまった後の治療法開発研究にも貢献する見込みである。加えて、様々な分子生物学研究への活用や、特に創薬など関連産業への応用が期待されている。成果活用のためのオンライン一般公開サービスも継続・拡張しており、幅広い活用を促進している。	現時点ではガイドライン開発に至っていないが、本研究で開発した技術は当初から国内外からの照会を受け、国際学会での招待講演など、啓発活動を継続している。その他、AOP企画案作成への活用や、OECD化学物質共同評価会議(CoCAM)でも安全性評価技術として利用に向けての評価が定着しつつある。	特になし	国内外の学会にて成果発表を継続している。米国EPA、OECD (AOPやCoCAM)など国際的にも注目されている。本研究の成果をオンラインサービス (PercellomeWeb) やライフサイエンスソフトウェアの国際的共通基盤 (Garuda Platform) を介して国内外に広く提供する事で、本システムの実用検証の促進が期待される。またQSAR等の代替法の情報源としても期待されている。本研究成果は毒性学の近代化、ライフサイエンス分野での活用、研究者及び国際機関への情報提供の観点から評価されている。	4	23	0	0	34	26	1	0	0	0	0
241	化学物質の動物個体レベルの免疫毒性データ集積とそれに基づくMulti-ImmunoTox assay (MITA) による予測性試験法の確立と国際標準化	30	R2	化学物質リスク研究	相場 節也	アレルギー、自己免疫、免疫抑制など、人体に有害な影響を及ぼす化学物質による免疫毒性は、消費者、生産者はもとより厚生労働行政にとっても重大な課題となっている。本研究では、約100の化学物質に関し、免疫毒性に関するデータベースを作成した。また、それらを利用して、我々が開発した多項目免疫毒性評価システム (Multi-ImmunoTox assay) を構成するIL-1 Luc assay、IL-2 Luc assayのvalidation 試験を3施設で実施し良好な施設内、施設間再現性を確認した。	我々が開発したIL-2 転写活性抑制評価系 (IL-2 Luc assay) と細胞分裂抑制物質評価系 (IL-2 Luc LTT) の組み合わせは、現在移植や全身性自己免疫疾患治療に用いられているほぼ全ての免疫抑制剤の作用を高い精度で評価することができる。このことは、この評価系の組み合わせにより新たな免疫抑制剤のスクリーニング系が構築できることを示唆している。	我々が開発した皮膚感作性試験法IL-8 Luc assayは現在OECD TG442Eとして承認されている。本研究課題では、さらにその修正案をOECDに提案している。またIL-2 Luc assayはOECDにValidation reportを提出しTG承認に向けて審査中である。IL-1 Luc assayに関しては、Validation reportを作成中である。	我々が開発してきたMITA、特にそのなかでもIL-2 Luc assay、IL-2 Luc LTT、IL-1 Luc assayにより自然免疫、獲得免疫に作用し免疫抑制を引き起こす化学物質の動物を用いないhigh throughput評価系の構築が可能となり、行政における化学物質毒性評価の一助となる。	MITAのOECDテストガイドライン化を円滑にすすめるため、OECDが免疫毒性に関するdetailed review paperの作成に着手し、その中の1章にMITAの解説を執筆した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
242	室内空気環境汚染化学物質の標準試験法の策定およびリスク低減化に関する研究	30	R2	化学物質リスク研究	酒井 信夫	令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(化学物質リスク研究事業)事後評価結果において、学術的観点から「関連論文も多く、十分な成果が得られている。」と評価された。	本研究は直接的な臨床応用を企図した研究ではないが、得られた成果を厚生労働省の検討会における審議等に必要科学的エビデンスとして提示し、臨床研究等に有効活用されることが期待される。	●室内濃度指針値の改定(平成31年1月17日薬生発0117第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) ●日本薬学会編 衛生試験法・注解2015 追補2019 ●ISO 16000-33: Determination of phthalates with gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS)に追加収載する新規提案 (NWIP)	令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(化学物質リスク研究事業)事後評価結果において、行政的観点から「研究成果が行政に反映され、社会的貢献がなされている。行政ニーズに対して適切な研究成果を提出している。標準試験法やリスク評価された物質については行政的に有効である。標準試験法の国内・国際規格化が順調に推進されていると考えられる。」と評価された。	国内学会においてシンポジウムを企画した。 ●環境科学会2019年会 ●フォーラム2019 衛生薬学・環境トキシコロジー	15	22	0	0	75	6	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	
243	血液中の核酸をバイオマーカーに用いた化学物質の高感度な有害性評価に資する研究	30	R2	化学物質リスク研究	小野 竜一	毒性評価の為の新規バイオマーカーとしての有用性が期待されるエクソソームに含まれるRNAなどの核酸分子の網羅的な解析法を確立した。この解析法を用いて、四塩化炭素による肝障害モデルマウスの血液から、新たなバイオマーカーを分離することに成功した。エクソソーム RNA をバイオマーカーに用いた次世代型の安全性評価法は、微量血液で高感度かつ迅速な安全性評価を可能とし、動物福祉の 3Rs にも資する評価系となることが期待される。	本研究は、化学物質の毒性評価に主眼をおいた試験法の開発を企図したものである。尚、エクソソーム RNA は、哺乳類において種を超えて高度に保存されていることから、本研究で明らかにした毒性バイオマーカーは、ヒトにおいても診断上の有用性を持つ可能性があると考えられる。	本研究課題は、全く新しい次世代型の安全性評価法の確立を企図したものであり、本研究により、基本的なその有用性を明らかにできたと考えている。今後は、得られたバイオマーカーの毒性的意義の解析と併行して、ガイドライン化にむけて、本試験法の適用範囲の明確化を図りたい。	動物実験代替法の開発が世界的に急務となっているなか、動物試験で特定の毒性を反映するバイオマーカーを同定することは、予測性の高い試験系開発にも資するものと期待される。	第47回日本毒性学会学術年会のシンポジウムにおいて「エクソソーム中のmiRNAをバイオマーカーとしたリキッドバイオプシー」を講演した。2018年8月1日に行われた国立医薬品食品衛生研究所平成30年度一般公開において、「私たちの暮らしと毒性学」の説明を行った。2019年8月1日に行われた国立医薬品食品衛生研究所令和元年度一般公開において、「血液1滴からわかる医薬品の副作用の検出方法の開発」の説明を行った。	0	18	0	0	17	9	0	0	0	0	
244	OECDプログラムにおいてTGとDAを開発するためのAOPIに関する研究	30	R2	化学物質リスク研究	小島 肇	皮膚感作性、免疫毒性、光毒性、癌原性、光毒性及び腐食性に関するそれぞれの毒性分野の国内外の専門家がOECDという国際機関に集い、有害性作用機構を解明する、毒性を検出する方法を公定化するという視点で議論し、最先端の科学的知見を検証した成果物は、極めて学術的な価値が高いと考える。	特になし。	OECDにおいて、日本人が開発した光毒性試験代替法、腐食性試験代替法、内分泌かく乱スクリーニング、眼刺激性試験代替法および皮膚感作性試験代替法の試験法ガイドライン5本(延べでは6本)の開発に寄与し、WNTでの採択を受け、令和2年6月までに公表された。研究班で開発されたAOPの一つが、令和2年12月にOECD EAGMSTで内諾となった。	他国が開発したTGやAOPは使用するだけでなく、国際協力の中で、我が国で開発された成果物を公定化することにより、毒性評価の真実を究めることができる。この経験を持つ研究者を多数輩出できる本研究班は、行政的な観点での人材育成においても極めて有意義であると考えられる。	OECDで年間に公表されるTGやAOPはそれぞれ10本に満たない。その中で、一国の研究者が開発したTGやAOPが毎年、定期的に複数本ずつ開発されていくという現実は、欧米中心で進んできた標準化グループにとっては衝撃的な事実である。このような経験こそが我が国の科学研究レベルを引き上げ、我が国の国際社会における存在感を高めることにつながると信じている。	37	0	7	2	37	9	0	0	0	1	
245	家庭用品化学物質が周産期中枢神経系に及ぼす遅発性毒性の評価系作出に資する研究	30	R2	化学物質リスク研究	種村 健太郎	家庭用品に使われる身近な化学物質について、発生-発達期における低用量の化学物質暴露による成熟後の神経行動異常と、対応する神経科学的物証について、暴露による影響を効率良く、また高精度に、かつ定量的に捕捉することに成功している。	本研究で開発した評価系は、家庭用品に使われる身近な化学物質について、低用量の化学物質についても、その影響について数値を以て評価でき、複数の化学物質影響を比較することが可能であるため、相対的な安全性を議論することに貢献することが期待できる。	ガイドラインの作出に向けた取り組みとして、「神経行動毒性試験バッテリー」について、その汎用性・網羅性・迅速性といった実用性の高さをもって、経済開発協力機構(OECD)のDevelopmental Neurotoxicity(DNT)との調整を行っている。	JaCVAM(日本動物実験代替法評価センター)の発達神経毒性試験資料編纂委員会からの推奨の結果を踏まえ、「神経行動毒性試験バッテリー」について、標準プロジェクト化のための調整を行っている。	日本毒性学会でシンポジウムを行ってきている。	0	58	4	1	88	35	0	0	0	0	
246	ナノマテリアル曝露による慢性影響の効率的評価手法開発に関する研究	30	R2	化学物質リスク研究	広瀬 明彦	多層カーボンナノチューブによる2年間の慢性連続吸入毒性試験の結果と同等の結果を得るための曝露回数を少なくした間欠型の慢性曝露実験のプロトコルを開発した。肺負荷量を基に腫瘍の誘発性を比較したところ、慢性連続吸入毒性試験と同レベルの催腫瘍性を示すことができた。吸入曝露法と気管内投与法で得られた結果より、投与方法の違いによる誘発腫瘍プロファイルの違いも比較することが可能となった。今後、曝露手法をさらに省力化し、より効率的な慢性吸入毒性試験法を開発する為の有用な知見が得られたと考えられる。	先行研究ではアスベスト様の形状の多層カーボンナノチューブの気管内投与により、中皮腫と肺がんを誘発することを明らかにしていたが、2年間の吸入曝露試験では肺がんの誘発しか認められていなかった。本研究による間欠型の慢性曝露試験でも同様の結果が得られ、曝露手法の違いにより腫瘍プロファイルが異なることが示された。線維状粒子の吸入曝露による催腫瘍性に対する評価として、曝露手法等を考慮した臨床的な解析も今後必要になることを示唆したものであると考えられる。	本研究班で開発された間欠型の慢性曝露試験をさらに発展させた短期間の間欠曝露で行う慢性毒性試験を開発し、現状において唯一の標準的試験法である2年間の連続吸入曝露試験を代替できる試験法の提案をISOの技術文書として提案する予定で、その計画案がISOのTC229のWG3における会議(2021年5月)で認められた。	多種のカーボンナノチューブに限らず様々なナノマテリアルの健康影響評価において、すべての物質で慢性吸入曝露試験を行うのは実質的には不可能であるが、現実的には指針値等の設定のためには、この吸入試験法は必須でもある。今回の研究班では間欠曝露でも連続吸入曝露による慢性試験と同レベルの結果を出すことを明らかにすることができ、最終的な目標であるところの行政的に必要とされる慢性吸入実験を効率的に行うことのできる試験法の開発にむけた最初のステップとして成功したものと考えられる	Nano Tech 2021 第20回 国際ナノテクノロジー総合展・技術会議においてナノテックビジネス協議会(NBCI)主催の「第13回国際団体会議」(The 13th Nano Tech Association Conference)において、当研究班で実施および計画している新規の慢性吸入試験法について紹介(英語)を行った。(東京ビックサイト(Web同時開催):2020年12月10日)	0	11	0	2	37	27	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
247	生体影響予測を基盤としたナノマテリアルの統合的健康影響評価方法の提案	30	R2	化学物質リスク研究	渡邊 昌俊	共培養、切片担体培養、ヒト皮膚三次元再構成系を用いて、旧来の二次元培養とは異なる特性およびナノ粒子の性状による細胞反応性の差などを明らかにした。変異原性試験や小核試験と組み合わせる評価方法の展開可能性を示した。有害性発現経路の確立に関して、microRNAの発現誘導に着目し、ナノ粒子のROS産生に関わる3種類のmiRNAを抽出し、その標的と思われるタンパク質eIF5を同定した。また、ROS依存性、非依存性の細胞障害の可能性を見出した。	ナノマテリアルの安全性評価において、多変量解析法は物性と有害性の関連性について有用な解析手法であることを示した。	ConsExpo-nanoを用いて行政関係者および事業者などが手軽にナノマテリアルの曝露リスク評価を行えるようにテクニカルガイダンスを作成した。	ナノマテリアルの安全性評価において、多変量解析法は物性と有害性の関連性について有用な解析手法であることを示した。また、ナノマテリアルの毒性はその工程で含まれる不純物の影響やどの細胞を使用して細胞毒性評価をするかに影響することを示した。	中江分担研究者は、2020年2月13,14日に「第36回日本毒性病理学会総会および学術集会」を主催し、ナノマテリアルの毒死絵評価などについて、啓蒙活動を行なった。	1	56	0	0	63	16	5	0	0	0
248	インシリコ予測技術の高度化・実用化に基づく化学物質のヒト健康リスクの評価戦略の開発	30	R2	化学物質リスク研究	山田 隆志	エームス変異原性では、他に類を見ない大規模データを用いた予測モデル改良の国際プロジェクトを主導し、QSAR研究に大きなインパクトを与えた。In vivo遺伝毒性では、キネティクスを導入した予測モデルを開発し、新しい概念のQSARを提唱した。生殖発生毒性では、最新研究に基づくAOPを複数作成し、毒性学の知識の拡大に貢献した。いずれも国立医薬品食品衛生研究所が蓄積してきた化学物質の毒性試験データを活用することによって達成され、in silico毒性学の発展に大きく寄与するものである。	特になし。	第806回食品安全委員会(2021年3月)に食品安全委員会評価技術企画ワーキンググループから、“食品健康影響評価において(Q)SARを活用して変異原性を評価する場合の手引き”が報告された。試験データを得ることが困難な場合に、(Q)SARを用いて化学物質の変異原性を予測評価するための我が国で初のガイダンスであり、本研究で得られた知見がガイダンス作成に役立てられた。	エチレングリコールメチルエーテル誘導体の精巢毒性をリードアクリルにより予測評価するケーススタディを2018年にOECD IATA Case Studies Projectに提出し、専門家レビュー後の2019年に、我が国からの評価文書としてOECDに正式に承認された。さらに、米国ICCVAM Read-Across Work Group、EU ToxRiskプロジェクトでも同ケーススタディを紹介し、その後のリードアクリル適用のための基本原則の確立のための国際的な議論に継続して参加している。	2019年11月に東京で開催された第6回アジア変異原学会日本環境変異原学会第48回大会合同大会にて、エームス変異原性を対象に第4回ICH-M7/QSARワークショップを開催した。さらに第50回日本環境変異原ゲノム学会(JEMS2021)においても、QSARワークショップを開催する予定であり、産官学の枠組みを超えてQSARを実運用するための知見の蓄積と共有化を図っている。	6	35	2	4	44	22	0	0	0	0
249	水道事業の流域連携の推進に伴う水供給システムにおける生物障害対策の強化に関する研究	30	R2	健康安全・危機管理対策総合研究	秋葉 道宏	「水道事業の流域連携の推進に伴う水供給システムにおける生物障害対策の強化に関する研究」では、全国水道水源で発生するカビ臭原因物質産生藍藻類のライブラリーと遺伝子検査による簡易同定法を構築した。また、浄水場でのカビ臭原因物質の効率的な除去方法を提示した。更に異臭味の一つである生ぐさ臭の原因物質を特定した。	該当なし	気候変動影響と適応策に関する情報の視覚化として水道における適応策に係るInfographicを作成した。	・環境省中央環境審議会地球環境部会気候変動評価等小委員会、平成31年3月28日、令和2年3月25日、9月9日、11月27日 ・気候変動の影響観測・監視の推進に向けた検討チーム(2期)令和2年7月30日、12月14日 ・気候変動適応に関する研究機関連絡会議、令和2年3月27日、令和3年3月30日	水道工学オンライン講座(異臭味対策の浄水技術(粉末活性炭の動向))を開催した。	2	3	0	0	38	7	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	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
250	実践を踏まえた災害時健康危機管理支援チーム(DHEAT)の質の向上、構成員、受援者の技能維持に向けた研究	R1	R2	健康安全・危機管理対策総合研究	服部 希世子	実災害におけるDHEAT活動検証をもとに、近接性優先の段階を踏んだDHEAT応援体制構築の必要性を明確にし、自治体におけるDHEAT活動体制の強化(都道府県内応援体制の構築、DHEATを継続的に派遣できるための人材確保、統括的なDHEATの配置)、地域ブロック内の連携強化、全国的なDHEAT事務局設置を提案、新たな応援フロー図を作成した。今後の応援体制構築のための貴重な資料、議論の基盤となり得る。	平時における自治体内での訓練資料とするため、発災直後から亜急性期までフェーズごとに訓練に盛り込む内容の整理を行った。また、47都道府県、省庁や学会等の災害関連マニュアル等全175資料を、災害時の保健医療福祉活動に必要な対策別に整理し、研究資料とした。 施設・避難所等ラピッドアセスメントシートの情報項目から、避難所対応の優先順位とその考え方について明らかとなり、避難所対応を進めていくにあたって連携すべき団体や組織、連携方法について方向性を示した。		受援側と支援側が共通理解のもとにDHEAT活動が円滑に遂行できることを目指し、DHEATに期待される役割リストを作成、研修等での周知を行った。	特記なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
251	地域保健における保健所に求められる役割の明確化に向けた研究	R1	R2	健康安全・危機管理対策総合研究	尾島 俊之	保健所の現状や地域保健体制のあり方についての調査・検討を行って成果をとりまとめた。多職種の専門職による保健担当機関が全国の全ての地域を網羅している日本の保健所のシステムは、世界的にも希な公衆衛生システムであり、この検討は専門的・学術的意義が高い。	新型コロナウイルス感染症の流行に対して、保健所の体制・医療提供体制の状況や、今後の対応に必要な物資や支援等を明らかにして、対応の改善に資するものとなった。さらに今後の地域保健のあり方について検討し、今後の保健医療活動の向上に資する成果をまとめた。	「地域保健対策の推進に関する基本的な指針」の新型コロナウイルス感染症流行に対応するための改訂の検討において、本研究班の成果が活用された。	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する緊急アンケートの結果等を元に、全国保健所長会から厚生労働省への要望等が行われ、対応の強化に資するものとなった。	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する緊急アンケートの結果について、2020年4月25日に日本記者クラブにおいて全国保健所長会による記者会見が行われ、NHKニュースを始めとした種々の報道が行われ、保健所の活動についての一般国民の理解を促進した。	0	0	4	0	7	0	0	0	0	0
252	半揮発性有機化合物(SVOC)によるシックハウス症候群への影響評価及び工学的対策の検証に関する研究	R1	R2	健康安全・危機管理対策総合研究	金 勲(キム フン)	①ダスト中のフタル酸類20成分及びリン酸類14成分の分析法を確立。全国の住宅162軒から採取したハウスダストを2粒径(100um未満、100-250um)に分け、各成分の曝露レベルを調査。 ②北海道スタディに参加する児童からの尿中代謝物濃度やダスト中SVOC成分の解析、健康影響データから曝露推定と健康影響評価を実施。 ③SVOC濃度と建築・居住環境調査結果との相関分析を実施。 ④建材から室内へのSVOC汚染を算出・予測するための基礎データとして室内表面材からの吸脱着メカニズムを調べた。	該当無し	該当無し	①研究メンバーは厚生労働省シックハウス検討会(東)、エコチル調査・曝露評価専門委員会(樺田)、ISO/TC146/SC6国内審議委員会委員(金)、シックハウスマニュアル作成(荒木)など多様な分野で活躍。シックハウス検討委員会やWHOなどに情報提供、対策マニュアル作成などの資料とする。 ②保健所職員や行政を対象に国立保健医療科学院で行っている研修「環境衛生監視指導」、「住まいと健康」、「建築物衛生」などを通じて現場対策に関わっている専門家に情報提供と人材育成に活用する。	日本建築学会、空気質小委員会に「SVOC汚染と測定法検討WG(主査:研究代表一金勲)」の設置承認を得ており、R2年4月から活動を始めている。学界、研究界を始め建設会社など実務者を交えた意見交換と対策検討、情報発信が可能となった。	0	4	3	5	7	11	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(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	
253	住宅宿泊事業における衛生管理手法に関する研究	R1	R2	健康安全・危機管理対策総合研究	阪東 美智子	本研究で、住宅宿泊事業法施行上や物件の衛生管理上の問題点を明らかにし、その課題に対応した行政手法や衛生管理手法を示すことは、事業委託の有無など管理体制の違いや物件の規模・属性等に関わらず、全国一律に一定程度の衛生管理を保障することに寄与する。これらは、宿泊者や近隣住民の健康や安心・安全の確保にもつながる。また、本研究成果は、住宅宿泊事業以外にも一般的な空き家活用における衛生管理について知見を与えるものである。	住宅宿泊事業の衛生管理の向上により、宿泊者及び事業者等の感染症予防や安心・安全の確保につながる。	リーフレットや小冊子を作成し、自治体の担当部局に配布した。	厚生労働省が主催する令和元年度及び令和2年度の生活衛生関係技術担当者研修会で報告を行った。	とくになし	0	0	7	0	4	0	0	0	0	0	
254	岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究	25	R2	健康安全・危機管理対策総合研究	坂田 清美	本研究では、東日本大震災以前のわが国では実施されていなかった、被災地域における発災年からの大規模なコホート調査を行った。震災後10年間の健診調査結果から健康状態、生活習慣、社会的支援の推移とその関連要因について分析した。特定のmicroRNA値が被災後の強い心理的ストレス、がん死亡、腎機能低下と関連を示した。また乳製品等の摂取による高血圧発症の低下、高齢者における行動変容が可能な一部の生活習慣が全般的な生活機能低下予防に強く関連していたことなどを明らかにした。	microRNA値とその後のがん死亡、腎機能低下に関する知見は、測定による被災後のがんによる死亡予測、腎機能低下の早期発見の可能性を示唆するものである。災害公営住宅居住者では多くの健康問題、生活習慣の問題、社会的支援の不足がみられ、予後を改善する食事や生活習慣に関する知見は有効な介入の一助になると考えられる。また本研究では毎年の健康調査で住民の健康状態を把握し、自治体と連携して市町村保健師への報告や適切な保健医療機関への受診勧奨を行い、こころのケアセンターとも協働して地域の健康増進に寄与した。	-	被災地域の住民を対象として、震災後の疾患発症、機能低下をはじめとした急性期および中長期の健康状態悪化と関連する種々の要因を明らかにしたことは、災害大国であるわが国において重要な意義がある。今後の災害時における一次予防、二次予防に寄与するものと考えられる。	2021年3月に山田町、釜石市下平田、大槌町、陸前高田市で研究成果に関するパンフレットを配布。2021年3月11日にNHKニュースウオッチ9で紹介。2019年9月13日に朝日新聞デジタルに掲載。研究に関するHPの作成。	25	38	0	0	74	9	0	0	0	0	4
255	宮城県における東日本大震災被災者の健康状態等に関する調査	25	R2	健康安全・危機管理対策総合研究	辻 一郎	8年間の研究期間で、英文論文59篇を国際的専門学術誌に掲載した。このうち2篇は、世界中で出版された論文のなかで被引用件数がトップ10%以内に入るなど、本研究は国内外で注目されている。また、国際学会で4題、国内学会で70題(シンポジウム・招待講演11題を含む)の演題を発表した。自然災害の被災者約8千人の生活環境や健康状態などの推移を10年間追跡した研究は過去に例がなく、本研究事業の学術的価値は国内外で認められている。	東北大学病院の精神科及び整形外科の医師が研究を分担し、被災者のメンタルヘルスや骨関節疾患のケアを行いつつ臨床研究を実施した。これにより、被災者における心的外傷後ストレス障害(PTSD)からの回復過程などに関する論文を発表した。また、心理的苦痛や経済的困窮が腰痛や肩痛の要因となることを解明し、国内外から注目された。また、被災高齢者を対象とする介護予防介入(運動機能の評価と訓練の実施)による効果を評価するための臨床試験を行った。	本研究事業のまとめとして、「今後起こりうる大規模災害における被災者支援策の提言～東日本大震災10年間の教訓～」を作成した。これは、リロケーションダメージを回避するための転居のあり方、被災者におけるソーシャルキャピタルの醸成のための方法、被災高齢者を対象とする介護予防と社会的処方への推進、被災者の自立支援に向けた取組を継続することの重要性、に関するものである。今後、この提言の周知ならびに実現に向けて努力する所存である。	主任研究者(辻)は、平成29年11月18日に開催された内閣官房ナショナル・レジリエンス(防災・減災)懇談会(第37回)において「被災者の生活支援、健康管理について」というテーマで、本研究成果の一部を報告し、被災者支援のあり方について提言した。主任研究者(辻)は、平成27年3月15日に仙台市で開催された第3回国連防災世界会議・パブリックフォーラム「メディカルフォーラム in 仙台～東日本大震災時の医療活動の実践と今後の展望～」でコーディネーターを務め、震災の教訓を世界に発信した。	8年間の研究期間のほぼ毎年、3月11日前後には各メディアによる東日本大震災関連の新聞記事(朝日新聞・読売新聞・河北新報など)やテレビ番組(NHKニュース、同・おはよう日本など)において、被災者が抱える問題と今後の支援策などに関する本研究の成果が紹介された。たとえば令和3年3月の報道実績は、朝日新聞(3月10日・被災者健康調査のまとめ)とNHK「時論公論」(3月8日・被災者の健康 左右する“つながり”)の2件であった。	16	59	8	0	70	4	0	0	0	41	