

第 96 回 科学技術部会	参考資料 2 - 2
平成 28 年 8 月 24 日	

## 厚生労働科学研究の成果表（平成 27 年度）

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
1	高齢者介護サービスの質の包括的評価に関する研究	25	27	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	池上 直己	利用者のアセスメントデータから計算されるQI(Quality Indicator、質の指標)を用いて、利用者の特性が大きく異なる広範な事業者においても適用できることが明らかとなった。また、各QIにおいて、当該QIが発生する可能性の低い利用者者を特定し、その結果をケアプラン担当者にフィードバックすることでケアプランを見直す、というTQM(Total Quality Management)サイクルを形成できる可能性が示唆された。	質の評価体制の構築には介護事業者の協力が不可欠であり、そのためにはデータ取得の負担を最小化し、実際のケアプラン改善に活用できる仕組みが必要である。こうした観点から本研究では、提示した既存データを二次利用することによってQIを算出し、ケアプランの見直しが必要なQI領域を提示できるので、制度として導入されれば事業者の積極的な参加が期待できる。本成果を活かすためには、利用者の状態を体系的に把握する必要があるが、ケアプランの質を担保するうえでこれは必須の条件である。	なし	なし	なし		0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
2	都市と地方における地域包括ケア提供体制の在り方に関する総合的研究	25	27	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	西村 周三	本研究では、人口学、保健学、建築学、社会学、経済学、公共政策学等の学際的な観点から、超高齢社会における地域包括ケア提供体制の現状と課題を、地域特性や地域課題が異なる都市と地方別に明示することができた。	医療と介護の連携が、地域包括ケア構築上の重要課題となっているが、アンケート調査や事例検討を通じて、現場レベルでの連携上の課題抽出と改善策の提案を行うことができた。	特になし	研究代表者、研究分担者が委員となっている厚生労働省の各種委員会(社会保障審議会、介護報酬改定検証・研究委員会、地域包括ケア研究会、見える化検討委員会)において、本研究で得られた知見に関する情報提供や報告、提言を行った。	個々の重要テーマ(住宅とケア、生活支援、在宅医療、介護予防・リハビリテーション、介護人材確保、地方財政など)ごとに、政策担当者、研究者、実務家が参加するワークショップを開催し、課題と対応策の整理を行った。		3	0	14	0	2	4	0	0	1	1
3	養育支援を必要とする家庭に対する保健医療福祉の連携に関する実践的研究	25	27	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	中村 安秀	本研究は、児童虐待の発生予防の観点から、妊娠期・出産後早期から養育支援を必要とする家庭に対する支援に関して、特に妊娠期・出産後早期からの保健・医療・福祉の連携・協働の実態を明らかにすることにより、継続ケアの観点からライフステージ(妊娠・出産・育児)に沿った保健・医療・福祉の連携・協働の実践的な方法論を提示することができた。	ワークショップと実態調査の成果をもとに、3年目に妊娠期・出産後早期から学齢前に至るまでの時期の、ライフステージに沿った継続ケアとしての養育支援体制のあり方を検討し、自分の地域の持つ強みと資源を活用した連携協働を行うきっかけとなる冊子を作成した。また、2年目・3年目に、東日本大震災被災地(岩手県気仙地域)において、医療機関、母子保健、児童福祉の相互の連携協働による支援体制の構築をアクション・リサーチとして実施した。	とくになし。	とくになし。	先駆的な活動を行っている9か所の自治体参加によるワークショップを、東日本大震災の被災地である岩手県陸前高田市で開催した。東海新報において、2015年1月に「虐待防止へ情報共有セミナー・ワークショップ開催」という記事が掲載され、被災地における虐待防止活動の重要性を訴えるワークショップ内容が本研究班の成果として紹介された。		4	4	34	1	44	3	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		
4	性的虐待事案に係る児童とその保護者への支援のあり方に関する研究	26	27	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	岡本 正子	本研究は、平成20～22年度厚生労働科学研究「子どもへの性的虐待の予防・対応・ケアに関する研究(研究代表者柳澤正義)」の研究成果の実践を経て、さらに明らかになった課題に焦点をあてた継続研究の性格を有している。第1に児童相談所一時保護所における性暴力被害児への対応の現状分析と対応手順の整理、第2に性暴力被害児の回復に重要な非加害保護者支援に関する概念の整理と支援の在り方の開発、第3に情緒障害児短期治療施設に入所した家庭内性暴力被害児童の実態と支援の現状を分析し、治療的支援の在り方を提案した	一時保護所における入所児童の処遇は初動の段階から高度の治療的配慮を要し多様な職種チーム連携による対応が基本であるが、処遇の難しさを指摘されてきた性暴力被害児への対応は全国的に多様である。その現状を踏まえて基本的な課題と手順を提示したことは意義がある。また児童相談所における非加害保護者支援の取り組みは始まったところであり、その概念の整理と支援の在り方を提示したことは意義深い。さらに情緒障害児短期治療施設における性暴力被害児童の実態を解明し、治療的支援や自立支援の在り方を提示したことは意義がある。	次に示すガイドライン及びガイドブックを開発した。1.「性的虐待・家庭内性暴力被害及びその疑い、あるいはその他の性暴力被害とその疑いのある児童の緊急保護(調査保護含む)における一時保護の対応ガイドライン(試行版2016年版)」2.「性的虐待を受けた子どもを支える非加害保護者への支援(提案型ガイドブック2015年)」3.「性的虐待・家庭内性暴力被害児の生活支援、心理ケア、医療ケアのガイドライン(試行)」	1. 複数の児童相談所職員等を対象とした「性的虐待対応における初期調査面接および児童相談所における被害確認面接の研修」や性的虐待対応ガイドラインの継続研修の実施。2. 児童相談所・児童福祉施設・市町村児童福祉関連部局・教員等を対象とした「性的虐待を受けた子どもと家族への支援」をテーマとする複数回の研修の実施。3. 総合研究報告書を全国児童相談所、女性相談所、情緒障害児短期治療施設、自治体教育委員会生徒指導グループ等へ送付し、成果の公表及び啓発を行った。	日本子ども虐待防止学会新潟大会におけるシンポジウムの開催、また日本トラウマティックストレス学会シンポジウムでの発表、日本心理臨床学会第35回大会におけるWSの開催等。	0	0	17	0	5	0	0	0	0	0	0	31
5	入院患者の看護必要度と看護職員配置に関する研究	26	27	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	筒井 孝子	本研究の目的は、平成28年度に見直しが予定されている入院患者への看護の必要性を判定するための看護必要度項目の妥当性等を検証し、新たな評価項目を活用した適正な看護師配置等のあり方を検討することである。政策的に活用されている看護必要度項目の妥当性及びデータを活用方策について、国内外の研究レビュー、臨床家による質的観点に加え、各種データを用いた分析を元にこれらの検討を行ったが、その成果は、病院経営や看護管理に係わる領域において大きなインパクトを齎すと考えられる。	看護必要度は、平成14年に初めて導入され、平成20年度から、一般病棟入院基本料7対1に、平成22年度に10対1、その後13対1と導入されてきた。すでに看護必要度の評価は、一般急性期病棟だけでなく、地域包括ケア病棟等の亜急性期においても適切な評価ができる時期と期待されている。本研究において、今後の入院医療体制の在り方を鑑み新たな評価票を作成し、これらが適切な評価ができるような評価の手引きを作成したことは臨床的な観点から、意義が高いと考えられる。	平成28年度診療報酬改定において示された「一般病棟用重症度、医療・看護必要度」、「特定集中治療室用重症度、医療・看護必要度」、「ハイケアユニット用重症度、医療・看護必要度」、「日常生活機能評価票」の各種評価票における評価を行うための手引きの作成に当たっては、本研究で実施された内容が参考にされた。	平成28年度診療報酬改定において示された「一般病棟用重症度、医療・看護必要度」、「特定集中治療室用重症度、医療・看護必要度」、「ハイケアユニット用重症度、医療・看護必要度」、「日常生活機能評価票」の各種評価票における評価を行うための手引きの作成に当たっては、本研究で実施された内容が参考にされた。	本研究で実施した看護必要度データを活用した入院医療機関における患者の状況に関する実態は、OECD対日経済審査報告書(2015年4月)においても引用され、日本の入院医療の現状を示す貴重なエビデンスとして紹介された。	0	1	9	0	6	0	0	0	0	2	4	
6	急性期、回復期を含む医療機能に応じた患者の病態評価と医療資源配分のあり方に関する研究	27	27	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	伏見 清秀	当該研究は平成27年度単年度研究であり、研究結果の一部は平成28年度およびそれ以降の診療報酬改定におけるDPC制度の改定に反映されると考えられる。本研究の成果を活用して、データ分析に基づく診断群分類の統合または精緻化、コード体系の整備のあり方が検討された。平成28年度以降のGCPマトリックスを含む診断群分類整備方針が検討され、MDC別の研究班での検討資料を提供した。	DPC病院の診療内容の透明化、医療の質の確保、DPC情報の精度向上等を目的とする病院指標については、平成29年度の病院情報の公表の導入の方向が中協DPC評価分科会において決定され、今後詳細な手法を検討することとなった。	適切な診療報酬制度の維持とDPCデータの精度向上のために平成26年度版のDPC傷病名コーディングテキストの作成を行った。	内閣府の「医療・介護情報の活用による改革の推進に関する専門調査会」および、厚生労働省の「地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会」に報告された疾病ごとの診療密度の時間経過の分析を応用して病床機能を評価する手法について、引き続き検討を進めた。診療密度の観点から、疾病の高度急性期、急性期、回復期、慢性期等の病期を分類し、それぞれの医療機能区分毎の医療需要を推計するとともに、疾病構造の変化を反映させた将来の地域医療費を推計する手法について検討を進めた。	全国10カ所でのセミナーの開催によりDPC制度の知識普及を図った	5	63	2	0	0	0	0	0	0	1	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許 (件数)		その他 (件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
7	医師・歯科医師・薬剤師調査や医療施設調査等を用いた医師確保対策に関する研究	26	27	政策科学総合研究 (統計情報総合研究)	小池 創一	本研究により、医師の都市部への集中が進んでいる現状が明らかになるとともに、医療提供体制の質を確保・向上するために、専門医制度との調和の必要性、医療機関へのアクセスに配慮する集約化の必要性、限られた医師の有効活用のためのICTの利用の可能性等を示唆する様々な知見を得ることができた。	本研究は臨床研究ではないが、医師の偏在の是正と、質の確保・向上を通じた医師確保の推進につながることを期待される。	今後、本研究が医師確保対策や専門医制度の構築にあたって参考資料として利用されることを期待している。	今後、本研究が医師確保対策や専門医制度の構築にあたって参考資料として利用されることを期待している。	研究成果は原著論文として公表を行なった他、関連学会で発表を行い、研究成果の普及に務めている。	0	6	0	0	3	2	0	0	0	0	
8	日本における今後の死亡統計のあり方の提言	26	27	政策科学総合研究 (統計情報総合研究)	中谷 純	我が国の死因に関する現状・疾病動向等を正確に把握しうる今後の死亡統計のあり方を提言した。特定の疾患群 (例:糖尿病及び関連疾病) に対して関連医学専門学会からの情報収集を行い、統計法第33条に基づいた調査表データなどを利用し、複合的な死因の記載状況について具体的分析を行った上で、国際標準であるWHO ICDとの整合性を保ちつつ我が国の国民年齢構成等の実態を適切に表現しうる電子化時代に対応した傷病分類モデルを創案した。我が国の成果をWHOに還元しうる点で国内及び国際的な貢献は大きい。	国際標準であるICDを生かした形で複合的な死因の記載を可能とする方法を創案した。これにより、死亡診断書に記載されている死因、関連傷病等情報を活用した複合的な死因分析が可能となり、糖尿病などの基礎疾患の位置づけが死因統計情報の中で明確化されて表出してくることとなる。これは、我が国の死因に関してのいわゆる証拠に基づく政策立案における有効な基礎資料となりえ、我が国の医療福祉、WHOによる国際統計をより正確に深化させるうえで、大きな意義がある。	ISO TC215において、発展系としてのOML、WGMLの国際標準化プロジェクトが承認された。OML(Omics Markup Language)はIS(International Standard)をめざし、WGML(Whole Genome Sequence Markup Language)はTR(Technical Report)をめざす (ISO TC215 2016, Amsterdam)。	WHO-FIC ITC委員会でiCOS(ICD Clinical Omics Sub information model) が検討されている。(WHO-FIC ITC, 2015, Manchester)	特になし	0	1	0	0	0	3	0	0	0	0	0
9	ポスト国連開発ミレニアム開発目標における熱帯アフリカマラリア根絶可能性に関する研究	25	27	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	金子 明	熱帯アフリカにおけるマラリア撲滅戦略開発の道筋を提示した。集団疫学と媒介蚊対策を住民主導のもとに導入していくものである。成果はEmerg Infect Dis等の国際誌に掲載されるとともに、TICAD VIで報告される予定である。	ビクトリア湖島嶼域において、無症候性、顕微鏡閾値以下マラリア感染を定量的に示すとともに、これらのマラリア撲滅プログラムにおける重要性を明らかにした。この成果により集団疫学戦略の重要性が定まった。	ビクトリア湖島嶼域における成果は、今後ケニア全体でのマラリア撲滅戦略ガイドライン開発に結び付けていく予定である。	成果は、厚生労働行政にて国際保健分野での政策的方向性に影響を与えるものであり、予算要求策定の基礎資料としての活用などが考えられる。	ビクトリア湖島嶼域マラリア撲滅プロジェクトは、共同通信社により配信され、北海道新聞、河北新報等、13紙に掲載された。またオコデ島におけるパイロット研究はスエーデンを代表するテレビ局SVTの科学番組で紹介された。	0	10	0	0	7	2	0	0	0	0	
10	我が国に適応した神経学的予後の改善を目指した新生児蘇生法ガイドライン作成のための研究	27	27	厚生労働科学特別研究	楠田 聡	新生児蘇生時の小型脳組織酸素飽和度モニター、カブノメータ、声門上気道デバイス、体温保持のためのラップの有用性が示され、胎児ドブラ装置を用いる心拍数測定の有効性も本研究で示された。今後の新生児蘇生法ガイドライン作成の基礎データが集積された。また、低体温療法の実用基準を満たさない新生児仮死児での低体温療法の有効性と安全性の多施設共同試験の研究計画書が作成された。さらに、標準化された診療行為を、ガイドラインの解説と参加型ワークショップを開催することで、周産期母子医療センターに普及させることができた。	脳性麻痺の原因として、出生後の低酸素の持続も重要である。今後、出生数が減少傾向となる一方で、高齢妊娠等によるハイリスク分娩の割合は増加する。そのため、わが国の周産期医療体制に適応した新生児蘇生法を提供する必要がある。さらに、この蘇生法の普及で脳性麻痺の発生を減少させることができる。また、クラスタランダム化比較試験に登録された極低出生体重児のデータを集積することで、産科診療行為、新生児管理、組織機能等と予後の関係が明らかとなり、予後改善に必要な診療行為を標準化することができる。	母体ステロイド投与のためのガイドラインを作成した。	特になし。	総合周産期母子医療センター2箇所、公開の参加型ワークショップを開催した。	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	
11	平成28年主要国首脳会議(G8)に向けての救急・災害医療体制の構築に関する研究	27	27	厚生労働科学特別研究	行岡 哲男	本研究では、平成28年5月に三重県の伊勢志摩地域にて開催される主要国首脳会議(伊勢志摩サミット)において、首脳への対応、警備などのサミットの開催に係る関係者への対応、住民への対応、一般災害、NBCテロ災害などへの対応など、対象ごと、事案ごと、伊勢志摩サミットでのあるべき救急・災害医療体制の指針を示した。本研究は、大規模イベントに対する医療体制を示すという極めて実践的な研究であり、専門的・学術的な成果は求めている。	上述の研究成果は、平成28年5月26日～27日に開催される伊勢志摩サミットに合わせて、首脳等の急な病氣やケガに対する救急医療体制や、サミット開催中の発生が懸念されるテロ事案等に対する災害医療体制の整備のための計画や指針として活用される。世界の主要国の首脳が集まる会議での医療体制の構築であり、その国際的、社会的意義は大きい。なお、前回の洞爺湖サミットでは首脳の一人の救急医療搬送が行われている。それらの経緯からしても、会場を中心とした首脳等への万全の医療体制を確保するための研究として重要性が高い。	主要国首脳会議での救急災害医療体制の構築のための指針は、その秘匿性からガイドラインとして公表する性質のものではない。ただし、上述の研究成果は、わが国で開催されるおよそ8年後の次の主要国首脳会議での貴重な資料となる。	本研究は、主要国首脳会議での救急災害医療体制の構築のための指針を示したものであり、その成果は、平成28年4月より厚生労働省の委託事業として開始される「国際会議における救急医療体制確保事業」の事業概要を決めるための基礎資料となった。	また、本研究で実施した各救護拠点を結ぶ情報通信システムを含む災害医療体制(NBCテロ対策も含む)の構築の指針は、今後開催されるワールドカップ・ラグビー大会や、東京オリンピックでの救護体制構築の際の貴重な先例となる。	1	0	5	0	3	0	0	0	0	1	0
12	看護師2年課程(通信制)への進学者の就業年限と就業内容に応じた教育(実習)内容についての研究	27	27	厚生労働科学特別研究	井部 俊子	本研究の結果から、看護師学校養成所2年課程(通信制)の存在が十分に理解されていないことから、通信課程の学生や卒業生が、実習や卒業後において十分な支援が受けられていない可能性が示唆された。通信課程の理解の普及と、制度見直しに関する検討のための基礎資料として本研究の活用が期待される。さらに、通信課程の入学要件としての准看護師業務経験年数の検討をきっかけとし、准看護師養成を含めた看護教育制度のあり方の参考に着手する必要があることが認識された。	本研究は看護基礎教育制度に関する研究であり、臨床に直接の影響は及ぼさない。	なし	本研究の結果は平成27年12月14日および21日に開催された医道審議会保健師助産師看護師分科会において、保健師助産師看護師学校養成所指定規則改正に関する審議の参考資料として用いられた。通信課程への入学要件である准看護師の経験年数や、業務経験年数を短縮した場合に必要な学生への学習支援の内容、さらに教育機関として整備すべき人的・物的環境等について、詳細な情報を提供することができた。	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
13	医療機器の迅速かつ的確な承認及び開発に必要な治験ガイダンスのあり方に関する調査研究	27	27	厚生労働科学特別研究	中野 壮陸	本調査研究においては、過去の新医療機器の承認事例の分析、海外規制動向の調査及び研究班での議論により、医療機器の特性を踏まえ迅速かつ的確な開発及び承認申請を行うための治験ガイダンスを今後検討すべく、その基礎資料を整備した。過去の承認事例の治験分析においては、治験デザイン等に傾向は見られず、一様でない医療機器の現状を反映したものとなったが、並行して平行してPMDA審査担当者のインタビューを行ったことで、治験デザインや海外で実施した治験の取扱い等について一定程度、一般化することができた。	特になし。	本調査研究においては、既承認の新医療機器の治験の実態把握を行い、平行してPMDA審査担当者のインタビュー等を行った。その結果、臨床試験と承認審査に関するPMDA審査担当者の考え方について、治験デザインや海外で実施した治験の取扱い等、治験ガイダンスの基礎的資料として、一定程度は明らかになることができたものと考え、引き続き、一般化できる部分についてとりまとめ、治験ガイダンスの検討に向けた論点整理が必要である。	本調査研究は、「日本再興戦略」改訂2015で、特区薬事戦略相談制度の創設等による革新的医療機器の開発迅速化の中で、「医療機器ごとの製造販売承認までの治験実績を類型化した医療機器の臨床開発促進のためのガイダンスを速やかに作成する。」とされたことにより、検討を行うものである。過去の承認事例分析やPMDA審査担当者のインタビュー等により論点整理を行い、治験の考え方を一定程度一般化できたことで、本調査研究が今後の治験ガイダンス作成に向けての基礎的資料として活用されることが考えられる。	特になし。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
14	視覚障害者の就労継続における早期支援と介入のあり方に関する研究	27	27	厚生労働科学特別研究	高橋 政代	本研究で行った視覚障害者の就労継続のために必要な方法や社会資源についての情報は、これまで社会福祉事業においてはその有用性・有効性が実践の中で確認されていたが、実際にデータとして集約し、就労支援フローの検討を行うことは少なかった。本研究では就労支援フローを構築し、さらに「視覚障害者の就労支援情報アプリ」という形で実際に役立つ検索ツールとして成果をまとめることができたことは学術的にも意義深いと考える。	障害者手帳の取得や難病指定の申請などで受けることが可能となる支援・サービスがあることを医療従事者が知っておく必要があり、患者のやる気と満足度を再生医療を含む治療でつなぎ、ロービジョンケアなど支援を継続させることが患者のQOL,VOLに向上につながる事が確認できた。	視覚障害者の就労支援情報アプリの開発を行った。視覚障害者(労働者)のニーズにあった支援施設・機関を自動的に抽出する就労継続に特化したアプリはこれまでに、既存の情報データベースとの大きな違いは、利用者を産業医と企業の人事担当者に限った点である。	「視覚障害者の就労支援情報アプリ」によって職業・生活訓練についての情報・知識が視覚障害者に広がることは、視覚障害者の就労及び雇用の拡大につながり、福祉の負担軽減につながるものである。本システムの活用は一億総活躍社会の一端を担う障害者全体の就労につながる可能性を示唆するものであり、企業の障害者雇用を促進する可能性があると考ええる。	平成28年1月31日に開催されたシンポジウム「神戸発・未来型医療とロービジョンケア」(神戸市)で高橋政代が視覚障害者の就労支援について講演を行った。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
15	特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準(原価計算方式)における営業利益率の調整率の定量的算出法に係る研究	27	27	厚生労働科学特別研究	田倉 智之	医療機器の研究開発者にとって、保険償還価格に関する予測可能性が高まることは、開発の効率化につながるかと推察される。	医療機器の研究開発者にとって、保険償還価格に関する予測可能性が高まることは、患者アクセスの迅速化にもつながると推察される。	中央社会保険医療協議会総会(平成27年8月26日)にて中間報告(参考人提出資料27. 8. 26)を実施し、試行的な運用が検討される。	同上	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
16	医療保険財政への残薬の影響とその解消方策に関する研究	27	27	厚生労働科学特別研究	益山 光一	患者の飲み忘れや思い違いによる残薬やその対応の遅れ等が指摘され、医療の質の向上だけではなく、医療の効率化のためにも、その解消が求められている。一方で、最近の残薬の実態について、そのとりまとめが限られる中、本研究では、残薬に関する文献報告での状況、さらに、「薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業」における残薬の最新の取組みに関する情報収集等も含めた調査研究の実施により、残薬の医療費における最新のインパクト状況、具体的な実施に関する課題等について、薬剤師の専門的観点からの成果となっている。	平成27年10月に発表された「患者のための薬局ビジョン」において、これからの患者中心業務の1つとして、残薬解消が挙げられている。本研究の成果として、この残薬解消に向けた取り組みが今後本格化するにあたっての課題や対応方法等について、文献情報や実態調査を踏まえた先駆的な好事例について参考となる内容を取りまとめ、薬局の臨床現場に関して残薬に関する取り組みを実施する際に活用可能となっている。	残薬に関する取り組みについては、個々の薬局や地区薬剤師等で着手の途であり、本格的な残薬解消に向けたガイドライン等の開発について、具体的な実施まで至っていない状況にあるといえる。したがって、本研究に記載される残薬に関する先行の好事例の情報等は、今後、地区薬剤師会等における手本として参考となるといえる。	残薬に関しては、中央社会保険医療協議会(中医協)などで残薬の解消に向けた対策の必要性が指摘され、実際、平成28年度診療報酬改定における議論でも重要な課題の1つとして審議が行われた。その中で、本研究を中間的にとりまとめた調査結果について、中央社会保険医療協議会 総会(第311回 平成27年11月6日)に参考資料として提出し、議論の参考とされた。	患者のための薬局ビジョンの策定や平成28年度診療報酬改定等、薬局や薬剤師を巡る社会的な動向はここ最近で大きく変動し、その中で、薬剤師が患者のために実施すべき業務の1つとして重要視されている「残薬対応」についての関心は高く、本研究の報告書内容は、平成28年5月10日付けの日刊薬業のトップ記事として取り上げられ、研究内容について詳細に報道された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
17	厚生労働科学研究における研究成果のアウトカム評価の指標及び手法の開発に関する研究	27	27	厚生労働科学特別研究	尾島 俊之	この研究の実施により、厚生労働科学研究における研究成果のアウトカム指標として推奨する指標、現時点で推奨を保留する指標を明らかにし、提案することができた。研究のアウトカム評価については、米国立衛生研究所(NIH)においては研究所全体の評価としてのみ行われており、また保健医療向上研究機構(AHRQ)においても同様の検討が始まったばかりであり、国際的にも重要な意義のある成果である。	研究成果のアウトカム指標に加えて、アウトカム評価の方法、良いアウトカムが得られる研究を活性化する方法について提案をまとめることができた。アウトカム評価は、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」(平成24年内閣総理大臣決定)、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」にも必要性が謳われている。この研究の成果である指標及び手法は、それらの評価の具体的な方法に反映することができる。	特になし	この研究の成果は、厚生労働科学研究会科学技術部会での審議及び厚生労働科学研究を担当する各課における研究課題の設定及び進行管理において活用することができる。また、厚生労働科学研究の学術的・行政的なインパクトのモニタリングの参考となり、その結果を踏まえて、今後重点的に推進すべき研究領域・研究テーマの優先順位の設定や、短期的及び中長期的に取り組むべき研究課題の設定、さらに、厚生労働科学研究により、より多くのアウトカムを産出することに貢献できる。	特になし	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	
18	医療行為にかかわる分類の国際比較に関する研究	27	27	厚生労働科学特別研究	大井 利夫	本研究結果から、国内に存在する医療行為分類は基本的に診療報酬請求の為のものであり、その基本理念、構造の面から国際比較の為の使用には不十分であり、米国のCPTも実臨床で行われる手術・手技に関しては詳細な分類であるが、同じく国際比較には適していないことがわかった。また、ICHIは国際比較の標準的ツール等として開発されているとされているため、わが国においても、将来的には対応する必要があると考えられる。	本研究結果から、各分類により医療行為の定義と範囲が異なっており、有償行為に限った医療行為分類だけでは、国際比較などの目的には不十分であり全ての目的を包含できないことがわかった。	各分類には長所、短所があり、それぞれを強制的に修正すべきではないと考える。ICHIと国内で既に使用している医療行為の分類とのマッピング等を行い、比較・検証する体制を整えられれば、日常の保険診療情報がそのまま国際比較の目的にも使用できると考えられるが、そのためにはICHI開発の方向を注意深く見守ると同時に、積極的に参画し、開発に貢献することを検討する必要がある。	最終的に国内で使用する分類を決定する際は、様々な目的を考慮し、国民的な合意のもと選択されるべきであることを確認した。	ICHI使用に向けて、本研究班研究者は関連国際会議へ参加し、国内の医療行為分類とICHIとの比較検証結果のプレゼンを実施した。その結果、ICHIと他国の分類について比較検証を行った研究はこれまでほとんど行われていなかった点等から、ICHIのメンバーからは本研究班の成果について関心が示された。特にSurgical and Medical Interventionの項目については外保連試案コードとの比較などから得られた知見を提供することによりICHI開発に貢献できる可能性が示唆された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	ICFの普及推進のためのICF評価セット(日本版)および生活機能評価システムの作成	27	27	厚生労働科学特別研究	向野 雅彦	当研究によって可能となる既存の評価スケールによるICFの項目分類に沿った情報収集により、これまでよりも大規模に共通のフォーマットでのデータ収集を行うことができれば、Rasch分析等の手法を用いた較正によって患者集団ごとの標準値の作成、あるいは標準的な回復カーブの作成など、様々な解析を通じた機能障害の実態の解明に役立てることが可能となる。	当研究により、臨床でよく利用される評価スケールの入力により、ICFの分類に沿った情報収集が可能となる。これにより、これまで臨床でほとんど用いられてこなかったICFの利用促進につながるだけでなく、今後情報収集を行っていくことによって可能となるベンチマークの形成を通じて、リハビリテーションの質の向上に貢献できる可能性がある。	特になし	特になし	2016年1月のUEMS (European Union of Medical Specialists)のリハビリテーション部門のミーティングにおいて、先進的な事例として紹介され、発表を行った。	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	
20	ドクターヘリの適正な配置及び安全基準のあり方に係る研究	27	27	厚生労働科学特別研究	猪口 貞樹	欧州における現状調査から、ヘリコプター救急医療システムの位置付けと運用方法は、国によって大きく異なることが明らかになった。今後、我が国におけるドクターヘリが、従来通り「重症・重篤例に対して迅速に救急医療を提供し、その死亡率を減少させること」を目的とするか、あるいは地方の人口減少・過疎化に伴う救急医療機関の集約化に対応し「より幅広い症例を対象にドクターヘリによる広域救急搬送を行うこと」を目指すかが、重要な課題であることが明らかになった。	日本外傷データバンクの分析により、我が国ではドクターヘリの介入により重症外傷の死亡退院率が有意に減少していることが明らかになり、また医療経済効果は妥当な範囲内であることが示唆された。この結果から、今後さらにコホートスタディにより、医療経済効果を精緻化するとともに、ドクターヘリの効果的かつ効率的運用を実現するための要請基準を作成できると考えられる。	基地病院へのアンケート結果を踏まえて、ドクターヘリ安全運航ガイドラインの作成とインシデント/アクシデント情報共有化の必要性を提言した。	各地域のドクターヘリ基地病院責任者と連携して、我が国におけるドクターヘリの広域連携および適正配置について検討した。その結果、現在のドクターヘリ46機に加えて、全国で11機(北海道2、東北3、中部・近畿・中国・四国に各1、九州2)の追加が必要と判断された。本案は、今後のドクターヘリ全国展開において、重要な指標の一つになるものと考えられる。	本研究の成果は、日本救急医学会総会等での学会発表および学術論文としての公表を予定している。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許 (件数)		その他 (件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
21	CO2排出を抑制しながら医療サービスの質を確保する方策に関する研究	27	27	厚生労働科学特別研究	今村 聡	本研究は、病院のみを対象としたアンケート実態調査を、2007年から2015年までほとんど毎年行い、これによって各病院における電力・都市ガス・重油等エネルギー消費量の実態を把握した上で、エネルギー起源のCO2排出実態や排出原単位(延べ床面積当たりのCO2排出量)を算出するとともに、その削減・増加理由と考えられる省エネ体制・省エネ対策・エネルギー転換等についても把握した、我が国で行われたことのないこの分野での唯一の研究である。	特になし。	本研究成果は、平成28年3月16日開催の「病院における地球温暖化対策推進協議会」(日本医師会・日本病院会・全日本病院協会・日本精神科病院協会・日本医療法人協会及び東京都医師会)において承認され、平成28年3月23日「第9回厚生労働省環境自主行動計画フォローアップ会議」に提出された、「2014年・2015年(2013年度・2014年度実績)病院における低炭素社会実行計画フォローアップ報告」として活用された。今後各病院における省エネ・地球温暖化対策の指針として活用されることが期待される。	地球温暖化対策はエネルギーの供給者・行政だけでなくエネルギー・ユーザーも一体となって推進することが重要であることから、厚生労働省において「(仮)地球温暖化対策のための厚生労働省電力・ガスユーザー勉強会」の設置を提言し、今後厚生労働省と協議予定。	1 平成28年4月6日、日本医師会の記者会見において、「2014年・2015年(2013年度・2014年度実績)病院における低炭素社会実行計画フォローアップ報告」が発表されると共にWEBで公表された。2 日本医師会の日医総研・ワーキングペーパー「2014年・2015年(2013年度・2014年度実績)病院における低炭素社会実行計画フォローアップ研究」として、印刷配布されると共に日医総研のWEBで公表された。3 2011年震災時国は、調査結果から医療機関における重油使用量のデータを活用した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)等において構築する疾患登録システム(患者レジストリ)を基盤とした、新たな治験・臨床研究の推進方策に関する研究	27	27	厚生労働科学特別研究	武田 伸一	クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)を推進する方策として、論点整理を行い、患者レジストリ情報収集、倫理および個人情報取り扱い、情報システムのあり方、利活用の仕組み、及びCINを推進するための中央支援の仕組みの必要性と、治験対照群としての活用、製造販売後調査、安全対策に資する患者レジストリの構築の必要性について提示した。患者レジストリ、疾患登録情報を活用した臨床開発推進は、国際的課題であり、論点が整理されたことで、臨床開発における疾患登録情報の活用が進められると考えられる。	特記事項なし。	ガイドライン等の開発なし。	日本経済再生本部経済好循環実現委員会(平成28年3月24日)において、主任研究者の武田が、講師としてクリニカル・イノベーション・ネットワークを推進する方策について説明した。また、臨床開発環境整備推進会議(平成28年4月7日)において、主任研究者の武田より研究班の成果が説明された。CINの構築の推進については、日本再興戦略 2016においても具体的施策として位置づけられた。	クリニカル・イノベーション・ネットワークに関連して、ワンストップサービスの必要性、患者レジストリの活用とルール作りや連携の必要性、世界に冠たるネットワーク構築の必要性、患者レジストリの活用に取り組むべき領域等について、それぞれ日刊業(平成28年4月8日、4月15日および5月9日)に掲載された。	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	
23	「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染問題に関する指針」の見直しに関する研究	27	27	厚生労働科学特別研究	俣野 哲朗	本研究で作成した指針見直し案では、近年の科学技術等の進歩をふまえ、感染危険性が排除されるべき病原体に関する記載を明確にし、その病原体リストを更新・修正した。現時点での科学技術では、異種移植の実施に伴う未知の感染症リスクを完全に排除することは困難である。異種移植に伴う感染症拡大のリスクを最小限にすることを目的とし、国内の異種移植医療施設が遵守すべきものである。	本研究で作成した見直し案は、「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染問題に関する指針」の当初の基本理念を継承し、公衆衛生学的な見地から異種移植に起因する感染症拡大のリスクを最小限にすることを目的とし、国内の異種移植医療施設が遵守すべきものである。	平成13年に作製された「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染問題に関する指針」の見直し案を作成した。	国外でブタ隣島移植が開始されている現状をふまえ、国内流入が想定される国外異種移植患者等について、本邦における微生物学的監視を含む公衆衛生学的管理の必要性についての記載を追加した。しかし、国内異種移植医療施設を主な対象とする本指針のみでは、この新たな課題への対応は不十分である。国外にて異種移植を受けた患者等の本邦における公衆衛生学的管理体制の早急な構築の必要性を提言する次第である。	特になし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
24	「認知症高齢者の自動車運転を考える家族介護者のための支援マニュアル」を用いた家族への情報提供に関する研究	27	27	厚生労働科学特別研究	荒井 由美子	主任研究者がH19-21の厚生労働科学研究費補助金事業の一環として作成した「認知症高齢者の自動車運転を考える家族介護者のための支援マニュアル」については、2010年の発行以来、厚生労働省の、認知症サポート医テキスト等に掲載され、且つ、複数の自治体等において活用されているところである。今般、家族介護者らの見解を踏まえ、共同執筆者と複数回の意見交換を行った上で、第二版を作成することができた。	本マニュアル初版作成にあたっては、精神医学的・社会医学的観点から、認知症が原因となる運転時のリスク、運転継続が望ましくない状態になった場合の対応や社会支援策等に係る検討を行った。第二版についても、最新の知見を踏まえ、同様の観点からの検討を行った。なお、初版については、既に厚生労働省の認知症サポート医養成研修、及び、かかりつけ医認知症対応力向上研修のテキストにも活用されている。	該当無し	厚生労働省老健局・認知症施策推進室から、全国の都道府県認知症施策担当課宛、当該研究事業の成果物である、「認知症高齢者の自動車運転を考える家族介護者のための支援マニュアル」第二版の活用に係る事務連絡が2016年4月28日付で発出された。	1. 「認知症高齢者の自動車運転を考える家族介護者のための支援マニュアル」に関連したH27年度のマスコミ報道テレビ放送(NHKによる全国放送等)新聞報道(日本経済新聞・読売新聞・朝日新聞の全国紙による報道等) 2. 「認知症高齢者の自動車運転を考える家族介護者のための支援マニュアル」第二版の発行に係る報道新聞報道(読売新聞)	1	5	2	1	6	5	0	0	1	58
25	National Clinical Databaseを用いた医療の質と費用の両面からの医療資源の利用の現状と改善課題を同定する研究	27	27	厚生労働科学特別研究	宮田 裕章	全国から集めたDPCデータおよびNCDに登録されたデータを連携させた研究であり、医療の質が高く特定術式の症例数が多い医療施設群における在院日数がそれ以外の病院群と比較して有意に短いことを示した。医療の質を高める活動や施設の集約化などの施策を介して、日本全体の特定術式入院の在院日数分布が前者のそれに一致した場合に期待される入院料の圧縮幅を示した。	症例数の大きい施設における在院日数の分布が小さい施設における在院日数の分布よりも短いことが示された。今後、症例レベルの因子と在院日数との関連などの分析と合わせれば、臨床現場に症例の想定される在院日数等を提示することが期待できる。	特記事項なし	特記事項なし	特記事項なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
26	iPS細胞等を用いた臨床研究を実施する際の移植細胞の安全性評価の在り方に関する研究	27	27	厚生労働科学特別研究	福井 次夫	多能性幹細胞由来特定細胞加工物の造腫瘍性のリスク評価法に関し、「原材料となる多能性幹細胞」と「最終加工物」にわけ、「未分化細胞の混入ならびに作成に用いた遺伝子断片の残留」と「加工中に生じた増殖性形質転換細胞の混在」の視点から、最新の知見を踏まえた提言を行った。in vivo試験に加え、造腫瘍性に関連するゲノム解析の重要性を踏まえつつ、それらの解析結果を多能性幹細胞由来特定細胞加工物の使用の可否の判断に用いることの限界も明記し、さらには将来のリスク評価法の確立に寄与する重要性も明記した。	多能性幹細胞を用いた再生医療は、医療を根本的に変える可能性がある革新的医療技術であるが、その臨床応用は途についたばかりで、有効性のみならず安全性も確立していない。本研究班では、多能性幹細胞由来特定細胞加工物の安全性を、現時点で得られる最新の科学的知見に基づいて確保しながら、適切な治療法がない患者に、新たな治療を受ける機会を提供することを最大限に配慮し議論をつくり、報告書にまとめた。	再生医療にかかる造腫瘍性評価の公的ガイドラインは世界的にも皆無である。本研究班では、多能性幹細胞由来特定細胞加工物を用いる再生医療の、安全かつ迅速な臨床開発に寄与するために、再生医療等安全性確保法に基づいて審議、実施される再生医療等技術に関し、造腫瘍性を中心とした安全性の評価に係る基本的考え方を世界に先駆けて示した。特定認定再生医療等委員会での適切かつ迅速な審議に資することが期待される。	本報告書は、厚生労働省研究開発振興課の通知として公開される予定であり、その暁には、多能性幹細胞由来特定細胞加工物を用いた再生医療を実施しようとする医療機関の、特定認定再生医療等委員会での適切かつ迅速な審議に資することが期待される。	iPSを始めとする多能性幹細胞を用いた再生医療は、革新的な医療技術となると期待されており、研究者のみならず、一般国民の注目も集めている。本研究班の主題である「多能性幹細胞由来特定細胞加工物の造腫瘍性に関するリスク管理」は、その臨床応用の最大の関門と考えられており、マスコミの注目度も高く、本研究班の提言は新聞等のマスコミにも取り上げられた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	危機管理の観点からの血漿分画製剤の安定的確保・供給体制の構築に関する研究	27	27	厚生労働科学特別研究	河原 和夫	諸外国の事例等を参考に血漿分画製剤の製造から供給に至るまでの過程における脆弱部を同定できた。結果をもとに、多様な関係者を包含して血漿分画製剤の危機管理対策を講じることができ	危急時に医療機関に対する血漿分画製剤の供給不足を最小限にとどめ、製剤の不足により患者の生命に悪影響を及ぼす事象が回避できる。そして、医療安全を確保し輸血医療の質の向上にも寄与する。	危急時において不足する分画製剤の種類、製造工程や供給経路の脆弱部分の同定などを行なうことで、その補充方法や代替手段をBCPという形で具体的に明示した。研究であるため、研究結果が公表されて以降、直ちに官庁等のガイドラインの策定や同定された課題の解決のための政策立案、厚生労働大臣が毎年策定する需給計画の策定、そして製造事業者の製造・供給計画の見直しに直ちに役立つ。	血漿分画製剤の安定的供給の推進が図ることができる。また、関係者の具体的な役割分担が明確になるとともに、協力体制の構築にも役立つ。加えて、血液法に定められている安全な血液製剤の安定的供給の実現という法目的の達成にも大きく寄与する。これらを通じて、国民が安心して適切な医療を受けることができるなど国民福祉の向上に大きく寄与する。そして、血漿分画製剤のサプライチェーンの強化、関係者・関係機関の連携体制の強化が図られる。	血漿分画製剤の安定的供給の推進が図ることができる。また、関係者の具体的な役割分担が明確になるとともに、協力体制の構築にも役立つ。加えて、血液法に定められている安全な血液製剤の安定的供給の実現という法目的の達成にも大きく寄与する。これらを通じて、国民が安心して適切な医療を受けることができるなど国民福祉の向上に大きく寄与する。	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(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	
28	日本における画像検査利用の適正基準に関する研究	27	27	厚生労働科学特別研究	隈丸 加奈子	・日米の画像検査機器設置状況、利用状況の差異が明らかとなった ・科学的エビデンス以外に、検査設置状況や機器へのアクセシビリティが学術ガイドラインに反映されている可能性が明らかとなった ・エビデンスがない場合の検査選択に対する認識、検査前確率と検査施行閾値の関係に対する認識が、日米間で異なることが明らかとなった	・海外のガイドラインの盲目的な取り入れではなく、日本の医療現場が受け入れやすく、社会への定着が容易な形の検査適応推奨グレードを構築する必要があることが示唆された	・本研究結果を踏まえ、日本の医療現場が受け入れやすく、社会への定着が容易な形の検査適応推奨グレードを今後構築していく	特になし	・欧州放射線学会にて本プロジェクトに関する発表を行った ・日本医学放射線学会総会のシンポジウムで本プロジェクトに関する発表を行った ・国立大学法人放射線診療部門会議で本プロジェクトに関する発表を行った	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	
29	Whole Slide Imaging (WSI) による病理診断の多施設検証研究	27	27	厚生労働科学特別研究	福岡 順也	WSIに於ける診断が、スライドガラスによる診断と遜色ない質を期待できることが分かった。このデジタル病理技術の蓄積・発展により、診断の質や制度の向上を期待できる結果であった。	デジタル病理技術の日常診断業務への導入に向けて、広範な病理標本を用いて、多くの病理専門医の間での一致率を検討した。デジタル病理システムと、技術などの整備の普及が前進する基盤に必要な事項が確認できた。	日本病理学会デジタル病理診断委員会により診断ガイドライン、技術基準書の制定が開始された。平成27年8月31日、「病理診断のためのデジタル病理システム技術基準」が公開されており、ガイドラインの制定が進められている。	デジタル病理技術の病理診断への導入について検討を多施設間で行い、医療機関におけるデジタル病理技術のあり方について、遠隔診断への応用、不足した病理医や大学教育への適応への発展のための知見が得られ、今後関連する学会委員会などでガイドライン等の作成、公表が行われる。	平成27年10月2日版日本経済新聞、読売新聞、長崎新聞において、デジタル病理技術の教育・臨床・研究利用に関して報道された。また平成28年4月13日、WSIを用いた、高校生向けの病理セミナーを開催し、テレビ長崎にて報道された。	0	0	4	1	16	6	0	0	0	0	13
30	生活の価値(ライフバリュー)の向上を目的とした新たな産業促進のための調査研究	27	27	厚生労働科学特別研究	益山 光一	人々の生活の価値(ライフバリュー)を創造する産業は、約40兆円の公的医療保険の枠外にあり、その現状・実態等は明らかにはなっていないものの、今後の超高齢化社会において重要視され、10兆円規模の産業とも言われている。これらの新たな産業の促進は、「経済財政運営と改革の基本方針2015」(骨太方針)に沿っており、今回の調査研究において、我が国におけるこのような産業の現状・実態等について横断的な調査研究が行われ、新たな産業の振興策等のための政策提言の検討に向けた基礎資料の収集の成果は重要である。	今回、ライフバリュー産業として、健康及び美容の臨床現場に関係の深い産業の調査研究を行っているものであるが、特に、利用の対象が高齢者や外国からの利用者等への新たな広がり期待されるソニオエステティックや美容医療分野についても、例えば、統一資格やガイドライン等の作成について、産学官における連携促進が重要となる点を提言等を行っており、今後の臨床的課題も加味した上での産業横断的な政策検討に活用されるものである。	20年先を見据えた保健医療システムの構築を目的とした提言書が「保健医療2035」であるといえるが、本研究がターゲットとして分野は、その保健医療の外側に位置し、保健医療を補完しつつ、多様化していく国民の生活の価値をより充実させることが可能となる産業として期待が持てるものであることから、このような産業の育成策は、「保健医療2035」の提言も十分に沿って、新たな産業振興の検討につながるものである。	平成27年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2015」(骨太方針)においても、「インセンティブ改革による多様な主体の行動変化による効率化及び公的サービスの産業化について、順次着手する。」とされており、本調査研究成果をもとに、今後、必要されるライフバリュー産業について行政的視点からの検討を進め、そのような検討が進む中で、マスコミ等に適宜取り扱われることとなる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
31	染毛剤等による皮膚障害の防止策に関する調査研究	27	27	厚生労働科学特別研究	秋山 卓実	酸化染毛剤の有効成分である酸化染料の多くはEUにより感作性有りと評価されていることが判明した。製品のセルフテストの方法に関して、15の国と地域との共通点と相違点を明らかにした。1剤と2剤を混合する場合と1剤のみで実施する場合とがあること、塗布部位は肘の内側と耳の後ろとがあること、塗布後30分の判定の有無に差異があることが判明した。皮膚障害についての注意喚起表示はほとんどの国で規定があるが、用語としては日本と同様にアレルギーが規定されている国と皮膚刺激と規定される国があった。	酸化染料には感作性があるが、それらに替わる物質は存在しない。本研究により、わが国におけるセルフテストの方法は実施の困難さにおいて諸外国と大差がなく、注意喚起表示のわかりやすさについても諸外国と同等以上であることが判明した。したがって、染毛剤による皮膚障害の増加を防ぐには、消費者の酸化染毛剤に対する注意を高めるよう業界として新たな方策をとること、及び施術を行う理美容師の知識習得を徹底することが重要と考えられた。	特になし。	消費者安全調査委員会の事故等原因調査報告書の中で厚生労働大臣宛に毛染めによる皮膚障害の重篤化を防ぐための取り組みを実施するよう意見が提出されたものであり、今後医薬・生活衛生局に設立される検討会等で資料として用いられる予定。	特になし。	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		
32	国際的整合性を踏まえた医薬品の品質管理に関する査察手法の質的向上に資する研究	27	27	厚生労働科学特別研究	木村 和子	欧米諸国の調査から、国際整合やMRA締結を視野に日本のGMP制度・手法の改善の検討事項を明らかにした。短期的には、無通告査察等による不正抑止策を講じるとともに、GMP査察官の人員の増強、教育研修の充実等を図る。中長期的には、一定頻度で製造所へ実地に査察を行うことを基本とする、等	平成27年度に発覚した医薬品製造業者による不正行為の事案では、健康被害の発生は報告されていないが、過去、世界的には2007年米国のヘパリン製剤原料偽造事件や2006年のパナマのジエチレングリコールによる偽鎮咳薬などGMP不遵守のまま製造された医薬品によって大勢の犠牲者がでている。GMP査察が製薬工場の品質システムを確保し、不正事案の発生を防止するために、諸外国の実施方法も参考に、我が国のGMP査察の改善の方向性を示唆することができた。	平成27年度の研究によりGMP査察の改善の方向性が示されたことから、今後次のような事業に展開されることが期待できる。GMP査察マニュアルの改善、GMP査察官研修に不正発見手法等の教材の追加、事業者向けGMP教育研修教材の開発と教育研修の実施等	我が国の行政機関等が実施するGMP査察の質的向上を図るため、国際的整合性を踏まえたGMP査察手法の我が国への導入の検討に資することを目的とした。なお、本研究で収集した各国の査察手法に関する情報は、我が国が各国との「医薬品の品質の確保・向上と医薬品の品質管理に関する調査結果の相互利用に関する協定(Mutual Recognition Agreement: MRA)」の締結を検討する上で有益なものであり、ひいては国際調和の推進にも寄与するものである。	平成28年2月26日(金)19:30-19:55 NHK特報フロンティア(九州、沖縄のみ放送)で「日本の医薬品医療機器への査察システムについて」放映された。医薬品産業向けの業界紙からも取材希望が4月以降たびたび寄せられている。	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
33	木材粉じんばく露による労働者の健康影響と欧米の規制状況に関する調査研究	27	27	厚生労働科学特別研究	堀江 正知	本研究は、国際がん研究機関(IARC)による最新のレビュー以降7年分の文献を体系的に検討し、木材粉じんが、鼻腔、副鼻腔、鼻咽頭で発がんリスクを上昇させることを再確認した。特に、硬材だけでなく軟材でも、また、腺がんだけでなく扁平上皮がんとも有意な相関があること、ホルムアルデヒド等の化学物質やエンドキシン等の影響を除外しても有意な相関があること、ただし、曝露の測定が定量的な研究がなく課題があることを示した。一方、口腔、喉頭、肺の発がんについては研究ごとに結果のばらつきが大きいことを示した。	診療において、鼻腔、副鼻腔、上咽頭等のがん患者に、木材粉じんに曝露される業務への従事歴を尋ね、職歴があれば他にも症例が存在する可能性があることから退職者の追跡調査や曝露評価を含めた疫学調査を実施することが望ましいことが示唆された。木材粉じんが発生する職場において、欧米ではわが国と異なり、行政機関による規制値が設定されていること、曝露低減のための技術指針が普及していること、曝露者数や曝露濃度の統計が存在すること、吸引性粉じん(inhalable dust)が測定されていることを明らかにした。	本研究は、今後、わが国において、木材粉じんの曝露を低減するための技術指針を作成し、普及させることが望ましいことを示唆した。その際に参照できるように、IARCのMonograph100c、英国安全衛生庁(HSE)のガイドライン8編、アメリカ合衆国の資料等を和訳して示した。本研究で収集したこれらの資料を活用して、わが国においても硬材をはじめとする木材粉じんへの曝露の実態を把握し、実際に産業現場で実施可能な具体的な曝露低減対策を検討し、それらを労働衛生施策として社会実装すべきであることを示した。	現在、労働衛生行政では木材粉じんを粉じんの定義に含めておらず発がんを考慮した施策を講じていないが、本研究は、発がんを示唆する疫学研究が蓄積していることを確認し、今後、わが国でも曝露の規制値を設定し、曝露低減のための技術指針を開発し普及させるべきであることを示した。その際、標的臓器が肺ではなく鼻腔等であるため吸入性粉じんではなく吸引性粉じん又は総粉じんを測定する手法を普及させること、曝露労働者数や曝露程度を経年的に把握して政策効果を評価できるようにすることが重要であることを示した。	本研究は、労働衛生行政の施策を検討するためにEU及び北米における木材粉じんの発がん性に対する施策や資料を整理して提供するものであり、報道機関等への積極的な広報活動は行わなかった。一方、日本産業衛生学会に対しては、学術的成果として発表したほか、その許容濃度委員会において発がんリスクの評価のあり方及び職場において曝露濃度を低減するための基準値について起案し、2016年6月現在、審議中である。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0		
34	「健やか親子21」の最終評価・課題分析及び次期国民健康運動の推進に関する研究	25	27	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	山縣 然太郎	健やか親子21の67指標の最終評価と第2次のベースライン調査を実施した。各都道府県の人口規模別に無作為抽出した470市町村の乳幼児健診に参加した保護者約8万人に健やか親子21の指標等の調査を実施した。また、人口動態統計、学校保健統計などの既存データを活用した。その結果、約80%の指標が改善していた。一方で、10歳の自殺率と低出生体重児の割合が悪化していた。これらのデータを用いて都道府県格差が存在することも明らかにし、最終評価および第2次計画の策定に科学的根拠の点で多大な貢献をした	沖縄県の20万人の資料、25年間の山梨県甲州市の縦断調査、愛知県の乳幼児健診の評価、健やか親子21の最終評価等の分析から、巨大児が低出生体重児のリスクであることを世界で初めて報告したり、妊娠中の喫煙が思春期の肥満のリスクであるというDOHaDの概念を疫学的に明らかにしたり、乳幼児健診の医師の診断に地域差があることなどを明らかにした。また、次子希望は医療機関での支援、家族の支援が促進因子であり、医療機関と地域での妊婦の経済的状況やメンタルヘルスについての情報共有が重要であることを明らかにした。	健やか親子21の67項目の指標の最終評価及び健やか親子21(第2次)の開始時の値を算出して「健やか親子21最終評価報告書」(平成25年11月)および「健やか親子21(第2次)について検討会報告書」(平成26年4月)に反映された。	健やか親子21の67項目の指標の最終評価及び健やか親子21(第2次)の開始時の値を算出して、「健やか親子21の最終評価等に関する検討会(座長五十嵐隆)」(第1回平成25.7.29)、第2回(9.4)、第3回(10.28)、第4回(11.18)、第5回(12.25)、第6回(平成26.1.29)、第7回(2.13)、第8回(3.5)、第9回(3.28)に提出し、「健やか親子21最終評価報告書」(平成25年11月)および「健やか親子21(第2次)について検討会報告書」(平成26年4月)に反映された。	学会での特別講演、シンポジウムは2013年に3回、2014年に5回、2015年に5回 他に、健やか親子21全国大会(2014年)で基調講演、健やか親子21推進協議会での講演(2014年、2015年、2016年)を行った。全国約20か所で健やか親子21の研修会を実施した「健やか親子21」の見直しと今後の展望ラジオNIKKEI「小児科診療UP-to-DATE」(2014.9.24放送)、新しいステージに入った国民運動～健やか親子21～、テレビ東京「話題の医学」(2015.3.15放送)に出演した。	2	14	39	1	59	0	0	0	9	30		

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件数)		その他の論文等(件数)		学会発表(件数)		特許(件数)		その他(件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
35	慢性疾患に罹患している児の社会生活支援ならびに療育生活支援に関する実態調査およびそれら施策の充実に関する研究	25	27	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	水口 雅	小児慢性疾患を有する患児の成人移行期において医師(小児科医など)や看護師(小児専門看護師など)が患者・家族の自立支援を行う際のチェックリストやガイドブックを作成し、チェックリストの各項目の年齢別達成度を確認し、ガイドブックの有用性を検証した。北海道地域におけるフィールド調査から患児・家族の身体的、心理社会的状態および教育と医療が連携した公的な自立支援の実態とさまざまな問題点を明らかにした。	小児慢性疾患の患者・家族の自立支援を行う際のガイドブックの医師(小児科医など)版として「成人移行期小児慢性疾患患者の自立支援のための移行支援について」を日本小児科学会小児慢性疾患患者の移行支援ワーキンググループの協力を得て編纂した。また看護師(小児専門看護師など)版として「慢性疾患患児の自立に向けた支援ガイド」を作成した。患児・家族の身体的、心理社会的状態および教育と医療が連携した公的な自立支援に関して医療・保健がなすべき施策、支援モデルを提示した。	小児慢性疾患を有する患児の成人移行期小児慢性疾患患者の自立支援を行う際のガイドブックの医師(小児科医など)版として「成人移行期小児慢性疾患患者の自立支援のための移行支援について」を刊行した。日本小児科学会では移行ガイドブックの総論として位置づけられ、各論編纂への足がかりとなった。看護師(小児専門看護師など)版としては「慢性疾患患児の自立に向けた支援ガイド」を発表した。	北海道のフィールド調査を通じて慢性疾患を有する患児と保護者の身体的、心理社会的状態等の実態が明らかになった。さまざまな疾患における特有の状態や必要としている社会福祉的支援が明確となり、具体的なモデルの構築につながり、政策立案に資する貴重な情報になった。難病支援団体の協力を得て、自立支援事業で、広域モデルを提示が出来たことで、地域における慢性疾患児童等地域支援協議会や自立支援員の施策が進んだ。行政施策立案の基礎資料となった。	新聞(Medicament News第2215号、2015年12月5日発行)の特集「移行医療の現状と課題」として報道された。日本家族計画協会の主催する研究発表会「次世代を担う子どもの健やかな育成のために」(2016年3月17日開催、東京)で一般人に対して研究成果を発表した。	0	0	14	0	13	2	0	0	0	0
36	胃がん予防のための感染検査と除菌治療を組み込んだ成人および中高生に対するピロリ菌感染対策のガイドライン作成	26	27	がん対策推進総合研究	加藤 元嗣	Hp除菌が胃癌発生を抑制するが、除菌では完全に胃癌を予防はできず、除菌後も胃癌リスクが持続する。そのため胃癌予防には、成人には一次予防のHp除菌治療と二次予防の胃癌スクリーニング検査を組み合わせたことが重要と示した。未成年者対策では、中高生に対するtest & treatと次世代への感染予防の重要性も報告した。Hp感染と除菌治療による胃癌予防対策のシステムを提案して、わが国の胃癌撲滅の道筋を示した。	ABCリスク検診におけるA群に、Hp既感染者やHp陽性者が混入する問題については、内視鏡所見を加えて偽A群の割合を示し、またHp抗体価3~10をA群から除くと偽A群は8%になることを報告した。また、中高生に対するHpスクリーニングとして尿中抗体法が適性陰性率が100%であった。RCTにより除菌治療は二次除菌レジメで有意に除菌率が高いことを証明した。	この研究の成果を以て、日本ヘリコバクター学会のHp感染の診断と治療のガイドラインが7年ぶりに改訂された。今回のガイドラインには新規項目として胃癌予防の項目が新たに追加され、成人と若年者に分けた記載がなされた。	IARCの勧告に従って胃癌撲滅の実現化を推進するため、行政として除菌による胃癌予防対策を行う場合のため、成人および中高生に対するピロリ菌感染検査と除菌治療を組み込んだ胃がん予防対策の指針を作成した。行政が予防策を行う際の実施手順や問題点を具体的に示した。	2014年のWHO・IARCの勧告を受け、わが国の胃癌撲滅にはHp除菌と画像スクリーニングを組み合わせたTest, Treat, and Screeningを基本とした胃癌予防策を世界に先駆けて構築することができる。中・高校生についてのHp検査と除菌を行う際の実施手順や問題点などを具体的に示した。	7	1	17	31	108	17	0	0	1	121
37	健康日本21(第二次)の推進に関する研究	25	27	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	辻 一郎	健康日本21(第二次)の健康寿命の目標を達成した場合における介護費・医療費の節減額や日本における年齢階級・学歴・医療保険別の受動喫煙格差など、6編の原著論文を発表した。論文は、Preventive Medicineなどの一流誌に掲載され、国内外で大きな注目を集めている。	特定健康診査の場を利用した禁煙指導・睡眠評価という取組の実施可能性・効果を解明したことにより、保健指導の可能性が広がった。低出生体重のリスクが解明されたことにより、妊娠中のケアが改善される。肥満・メタボリックシンドローム対策を地域で実践する方法を検証したことにより、地域保健のレベル・アップに貢献した。	辻は、本研究成果などをもとに「健康長寿社会を実現する～2025年問題と新しい公衆衛生戦略～」という単行本(大修館書店、2015年)を出版した。本研究班の全体研究として「健康日本21(第二次)実践マニュアル」を作成し、研修会やウェブサイトなどで普及に努めた。	本研究班の成果は平成27年12月24日開催の厚生労働省「健康日本21(第二次)推進専門委員会」に報告され、健康日本21(第二次)の進捗管理に役立つとともに、中間評価の方法論として評価された。	20大都市別の健康寿命データは平成26年5月27日の朝日新聞で報道された。健康寿命延伸が医療・介護費に及ぼす影響に関する研究成果は同年12月28日の朝日新聞で報道された。全国の保健医療関連職を対象に、健康日本21の普及に向けた研修会を2回、アルコール関連健康障害を予防するための保健指導に関する研修会を3回実施した。	5	2	16	0	32	7	0	0	0	0
38	人口構成、社会経済状況、生活習慣の変化を考慮した疾病構造と経済的負担の将来予測	25	27	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	井上 真奈美	わが国において今後予想される人口構成、社会経済状況及び生活習慣の変化を同時に考慮し、2050年頃までの疾病構造の動向を予測した。特に、健康日本21(第二次)に関連する危険因子の変容を考慮し、回帰モデル及びシステム・ダイナミクス手法をもちいて疾病構造の変化を予測、社会状況の変化として婚姻状況に関連する死亡率への寄与度を予測した。さらにがんについて、有病者数と医療費から経済負担を予測した。	健康日本21(第二次)に関連する危険因子の変容を検査値の変化などの具体的数値で示すことにより、目標値と達成した時の効果をわかりやすく示すことができた。	現時点では特になし。	本研究の成果は今後わが国に求められる健康増進施策のあり方に資すると同時に、開発した予測ツールは自治体の健康増進施策へ活用できる。	現時点では特になし。	0	0	0	0	2	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	
39	追跡終了後コホート研究を用いた共通化データベース基盤整備とその活用に関する研究	25	27	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	玉腰 暁子	疫学研究により得られたデータを広く共有化するためのシステムであるデータアーカイブ化に向けた検討の中で、統計法の規定上、死因情報を付加してのデータ公開・二次利用は認められていないことなどを踏まえて、現制度下での運用方法を2つ提案した。また実データを用い、個票データ開示の際の一意性の問題を検討し、コホートの規模にかかわらず、80%程度のレコードは一意性があることを示した。	日本よりデータベースの二次利用が進んでいる米国、ならびに医療生物学系に比べ進んでいる社会科学系分野の現状と問題点を参考に、二次利用を進めるにあたっての留意点等を個人情報保護と研究活用とのバランス、事務手続きの標準化・単純化と必要経費、データの適正使用と質保障のためのサポート、共通化によるデータマニピュレーション、情報のロスとデータ容易使用のバランス、共通化プロセスの透明化と公正なシェアの仕組み、利用のための環境整備の必要性に整理した。	データアーカイブの利活用を進めるため、データ提供の際に従うべきガイドラインに含める必要がある項目をA対象者の個人情報保護、Bインフォームド・コンセントと倫理審査、C知的財産権の帰属、D寄託する項目/しない項目の判断、Eデータ提供先の制限、の5点に整理した。	エンドポイントとしての死因情報は非常に価値が高いものであることから、追跡が終了したコホート研究の二次利用を進めるために、死因情報のソースとなる人口動態統計調査の有効活用の方策を模索することが望まれ、その際の論点を2つ提示した。統計法の従来の解釈経緯などといったコホート研究とは異なる議論の方向性が必要と考えられ、医学分野の知見だけではない法学分野からの知見に照らし、今後、より視野を広げた説得力ある議論の展開が不可欠であると提案した。	がん登録推進法の条文等に定められた要件・方法などに従って、がん登録情報の研究利用の承認を受けた者が、データアーカイブにより情報を第三者に研究目的で提供することについては、法令上のさらなる検討が必要であることを指摘した。また、個人情報保護法改正に伴い、病歴が要配慮個人情報に位置付けられたことから実施が困難になる可能性のある研究について整理し、個人情報の保護と利活用のバランス、特に公衆衛生上重要な研究が実施困難にならないような働きかけが重要であり、関係諸機関と検討を続ける必要を指摘した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40	健康日本21(第2次)に即した睡眠指針への改訂に資するための疫学研究	25	27	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	兼板 佳孝	本研究では第一に新たな疫学知見に基づいて睡眠指針を検証すること、第二にライフステージに応じ、また、個人の状況に対応できる実効性のある指針への改訂を提言することを目的とした。厚生労働省が健康づくりのための睡眠指針2014を策定する際には本研究班で先行研究を整理して参考資料を提出した。また、睡眠指針の啓発に資するためのツール(保健指導の手引きとリーフレット)を作成した。介入研究では、睡眠に関する認知行動療法を用いた集団睡眠衛生教育と個人睡眠保健指導が有益であることを明らかにした。	本研究課題で得られた睡眠と疾病の関連性についての疫学知見は、医療や保健指導の現場で活用されるものである。また、今後の指針の改定に寄与することが期待される。作成した啓発ツール(保健指導の現場で利用できる手引きとリーフレット)は、地域、職域、学校保健などの様々な保健指導の現場で利用されることによって健康日本21(第2次)の推進に寄与することが可能となると思われる。	厚生労働省健康づくりのための睡眠指針の改定に関する検討会 第1回平成26年2月3日、第2回平成26年2月24日、第3回平成26年3月24日。	厚生労働省健康局「健康づくりのための睡眠指針2014」を策定する際には本研究班で先行研究データを整理して参考資料を提出した。	研究課題そのものについては、マスコミとうに取り上げられたことはなし。	1	3	5	0	8	0	0	0	0	1	1
41	non-HDL等血中脂質評価指針及び脂質標準化システムの構築と基盤整備に関する研究	25	27	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	寺本 民生	Millerらにより、LDL-C(直接法)の正確度の問題を指摘された。そこで、本研究では、より精密に再検討し、いくつかの問題試薬があることが判明した。また、HDL-C(直接法)の正確度についても確認し、これらはすでに学術誌に発表している。また、本研究では、我が国における住民コホート研究からnon-HDLのリスク評価能をLDL-Cと比較検討し、non-HDLのカットオフ値を提案し、これは現在論文投稿中である。	動脈硬化性疾患は我が国の死因の中でも大きな位置を占めており、臨床現場でもそのリスク評価は重要である。従来LDL-Cが重要な危険因子とされているが、最近により広範囲な意義を有するnon-HDLにも注目が集まっている。しかし、その大規模な調査は行われてこなかった。本研究は国内外の文献レビューのみならず我が国の住民コホート研究をもとにLDL-Cとの比較でnon-HDLが勝るとも劣らない危険因子であることを提示したことは臨床家にとっても重要なことである。	2015年4月に発表された「脳・心血管病予防に関する包括的リスク管理チャート2015」は日本内科学会をはじめ関連11学会と日本医師会、日本医学会の13団体の合意のもとに作成された。チャートのステップ1のスクリーニングにnon-HDLが取り入れられており、多くの実地医家にも認識されることとなっている。また、動脈硬化学会では2017年のガイドライン改定に向けて、non-HDLの取り扱いについて議論されているところである。	本研究の主たる目的は、従来の特定健診において採用されているLDL-C(直接法)の正確度の検討と、non-HDLを用いることの可否を提案することであった。本研究により、non-HDLのCAD発症予測能についてはLDL-Cに勝るとも劣らず、そのカットオフ値も提案できたことから2016年1月から開始された厚生労働省における「特定健診・特定保健指導の在り方に関する検討会」において議論対象として提案され、平成30年からの特定健診における測定項目としてnon-HDLを用いることの妥当性について議論された。	公開シンポジウムは平成27年2月に一般市民に対して心血管疾患の危険因子の理解を求め、その中でLDL-C、non-HDLの概念について理解を共有することを趣旨に行い、約100名の参加者があった。その評価はおおむね良好であった。また、平成28年2月から3月にかけて札幌、東京、大阪、福岡で医療者を対象に公開講座を行い、non-HDLの理解度調査を行った。その結果、総じて99名の参加者があったが、約70%の医療者がnon-HDLを特定健診に用いることに理解があることが判明した。	4	54	0	0	2	0	0	0	0	1	5

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)			
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
42	たばこ対策の健康影響および経済影響の包括的評価に関する研究	27	27	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	片野田 耕太	喫煙と疾患(がん、循環器疾患、2型糖尿病、胎児の発育)との因果関係について、最新の科学的知見の総括的な評価を得た。日本人を対象とした疫学研究が十分に蓄積している疾患についてはシステマティック・レビューおよびメタアナリシスを実施することで、より信頼性の高い科学的根拠を得た。電子たばこを含むたばこ製品の成分分析についての基礎資料を収集、評価し、新たなたばこ製品の健康影響を判断するための基礎データをまとめた。本報告の成果は、今後の喫煙と健康に関する科学的研究の推進に寄与する包括的資料として期待できる。	本報告では、喫煙による疾患リスクの増大を示すと同時に、過去喫煙者は現在喫煙者と比較してリスクが低く、禁煙によって疾患リスクが減少することを示唆した。本報告は、禁煙治療推進の重要性を示し、禁煙治療の根拠となる資料としての役割を果たす。	本報告に含まれる結果は「喫煙と健康問題に関する検討会」報告書の内容の拡張、更新に活用された。また、「喫煙の健康影響に関する検討会」(平成27年11月30日開催)へ情報提供された。	経済影響について、禁煙対策の費用対効果推計モデル、喫煙者の超過生産損失を推計する調査プロトコールを設計した。また、国内外の研究の包括的レビューによって、屋内全面禁煙法による経済的なマイナス影響は少ないことを示した。飲食店等のサービス産業の禁煙化が遅れているわが国にとって、これらの調査結果は禁煙政策の推進に向けたエビデンスの構築に寄与するものである。	厚生労働省が主催する「世界禁煙デー記念イベント」(平成28年5月31日開催)において受動喫煙起因死亡数の推計値を公表し、受動喫煙の健康リスクの周知、禁煙対策の重要性の啓発に貢献した。本研究は、たばこが社会に与える影響の情報を総括するものであり、たばこに関する教育・普及活動の基礎資料としても活用できる。	4	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
43	未成年者の健康課題および生活習慣に関する実態調査研究	25	27	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	大井田 隆	厚生労働省は健康づくりの一環としての健康日本21(第2次)について目標値を設定した。また、そこでは生活習慣の改善を含めた健康づくりを推進するため乳幼児から高齢者までの健康課題等の把握を行うことも提言している。この調査結果は健康づくりや生活習慣病対策の基礎的データにもなっている。中高年の生活習慣病対策には10歳代からの生活習慣改善の重要性が内外から指摘されており、将来の健康づくりのために未成年に対する健康課題および生活習慣についてその動向を明らかにすることは重要と考える。	今まで、20歳以上の成人についての健康課題および生活習慣は厚生労働省が実施する国民健康・栄養調査で把握しており、またこの調査結果は健康づくりや生活習慣病対策の基礎的データにもなっている。中高年の生活習慣病対策には10歳代からの生活習慣改善の重要性が内外から指摘されており、将来の健康づくりのために未成年に対する健康課題および生活習慣についてその動向を明らかにすることは重要と考える。	未成年の喫煙・飲酒に関しては実態把握をした上で、未成年の喫煙及び飲酒対策の改善・推進のための提言は本研究でしか出来ないものであり、さらに喫煙・飲酒に関する調査結果は厚生労働省だけでなく、全庁全体に必要なデータになる可能性もある。また、本研究では全国の未成年における「こころ」の問題や将来の生活習慣病に関連する食生活、運動、睡眠等の生活習慣の把握は文部科学省の実施する調査では難しく(文部科学省の調査では食生活と運動習慣の把握は小中学生対象)、本研究がもっと相応しい。	未成年の喫煙・飲酒に関しては実態把握をした上で、未成年の喫煙及び飲酒対策の改善・推進のための提言は本研究でしか出来ないものであり、さらに喫煙・飲酒に関する調査結果は厚生労働省だけでなく、全庁全体に必要なデータになった。	マスコミ等で近年問題視している中高生のインターネット依存についても取り上げられた。さらにインターネット依存と中高生の健康問題も取り上げられた。	1	7	1	0	3	2	0	0	1	1		
44	脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究	25	27	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	飯原 弘二	日本脳神経外科学会・神経学会・脳卒中学会の教育訓練施設を対象にして、前年度に加療した脳卒中症例を、DPCデータからICD10コードをもとに抽出し、約20万件の大規模脳卒中データベースを構築した。本研究で提唱した包括的脳卒中センタースコアが有意に急性期脳卒中の死亡率に影響を与えることを証明した。さらに、脳卒中の診療体制に関する施設調査を4年ぶりに平成26年に行い、主に血管内治療に関する要因で改善が認められていることを報告した。急性期脳卒中の救急搬送比率は小都市圏で大都市圏に比較して少なかった。	脳卒中治療として、破裂脳動脈瘤、未破裂脳動脈瘤、内頸動脈狭窄症を取り上げ、直達手術、血管内治療の選択と成績、在院日数、医療費などを、患者要因、病院要因を考慮したマルチモデルで検討した。くも膜下出血では、本邦ではコイル塞栓術は増加傾向ではあるものの、未だクリッピング術が約2倍施行されており、死亡率もクリッピング術で低かった。また、脳卒中の外科治療、血管内治療の施設集中度とアウトカムの関係についても検討した。DPC情報を用いた本研究の妥当性を検証するためにValidation studyを施行した。	研究班ホームページ上で、脳卒中治療のベンチマーキングを行う手法を構築し、研究参加施設が自施設の脳卒中治療の経時推移を継続的にモニターし、質の向上に資するシステムを構築した。	本研究の成果は、今後、脳卒中・循環器疾患の征圧に向けての国家事業を策定する上で、全国的な俯瞰する視点で、本邦の脳卒中の医療提供体制の現状について、重要な情報を提供した。脳卒中を対象として、6年前に開始した本研究の手法は、日本循環器学会の学会事業JROAD & #8211;DPCにも採用され、脳卒中・循環器疾患の征圧を同一の観点から、年次推移や国際間の比較を可能とし、持続的な質の向上を図る具体的な手法を構築した。	参加施設には、自施設の治療成績をフィードバックしており、今後ベンチマーキングの効果を明らかにする予定である。本研究は、今年度から、日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会の公式学会協力研究に認定されたため、さらに今後登録症例数の増加が見込まれる。本研究の成果は、日本経済新聞一面、日経メディカルでも特集として取り上げられた。市民公開講座を開催した。(平成27年1月18日、平成28年1月10日)	0	5	1	1	4	12	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	臨牀的観点からの成果	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		
45	糖尿病及び慢性腎不全による合併症足潰瘍・壊疽等の重症下肢虚血に関する実態調査	27	27	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	大浦 武彦	日本で初めて新規四肢切断発生率が検出され、2012年度と2013年度間の連結症例179,453名の血液透析患者データは、四肢切断の新規発生数1,640人、発生率は0.9%と高率であり、下肢切断後の死亡率とQOLIに関する2施設での小規模過渡的観察研究では、1年間の死亡率は40%、54.6%で歩行機能獲得率は3.3%、9.0%であった。下肢切断されると高死亡率で、低い歩行能獲得しか得られない。従って末梢動脈疾患ハイリスク群である透析患者の重症下肢虚血の重症化予防は重要で、下肢切断の回避は急務である。	ABI検査0.7以下またはSPP検査40mmHg以下の患者には、下肢血流不全の状態にあることを説明し、血行再建を専門的に行っている医療機関を紹介すべきである。特に、下肢血流不全については早期発見、早期治療を行うことが重要であり、これが四肢切断回避に必要である。このように大浦班の提案により平成28年度診療報酬が改定されたことは、臨牀的に非常に大きな成果である。今迄、興味があつた足病に透析医が目を向け、特に足血流の悪い患者については適切な血行再建施設を紹介し、早期治療を促進させることは確実である。	『糖尿病・透析の人に役立つ「足病」の教科書「重症化予防という希望の医療ネットワーク」を出版 出版社：株式会社三五館 著者：大浦武彦・秋野公造。日本下肢救済・足病学会のガイドライン委員会を平成27年11月1日(日本下肢救済・足病学会 臨時拡大会務理事会)において発足することになった。	平成28年度診療報酬改定にて、下肢救済・足病治療の重症化予防の取り組み推進を目的とし、人工透析患者の下肢末梢動脈疾患重症化予防を適切に評価するとして「下肢末梢動脈疾患指導管理加算 100点(1月につき)」が新設された。早期発見・早期治療に移行し、四肢切断を回避できるものと考えられる。	□平成28年1月17日NPO佐賀県腎臓病協議会日本下肢救済・足病学会理事長佐賀腎協緊急特別講演 関連学会でパネルディスカッションや特別講演を行い診療報酬改定の効果を宣伝し、成果を共有した。□平成28年5月21日第59回日本糖尿病学会年次学術集会日本糖尿病学会・日本下肢救済・足病学会合同パネルディスカッション □平成28年5月27日第8回日本下肢救済・足病学会学術集会招待講演 □平成28年6月12日第61回日本透析医学会学術集会・総会特別講演 □平成28年5月15日全国腎臓病協議会全国大会共催講演会	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	3
46	特発性脳内石灰化症の遺伝子診断に基づいた分類と診療ガイドラインの確立に関する研究	26	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	保住 功	特発性基底核石灰化症 (IBGC)患者の300名を越す臨床情報、可能なDNAの収集を行った。登録患者の中から、10症例にSLC20A2、5症例に血小板由来成長因子(PDGF)Bの遺伝子変異を新たに見出した (SLC20A2はNeurologyに報告、PDGFは論文作成中)。SLC20A2に変異を認めた患者の語りの質的内容分析を行い、報告した(SpringerPlusに投稿中)。頭痛に関する調査を行い、その実態を報告した(Int Medicineに投稿)。危険因子を調べるアンケート調査を行った。	IBGCは全く原因不明の、治療法のない疾患とされてきたが、遺伝子検索にて、本邦にてSLC20A2遺伝子変異が10例、PDGFB遺伝子変異が5例に、新たな変異を見出した。さらに、次世代シーケンサーで解析し、アイカルディー・ゴーティエ症候群等の遺伝子変異を見出した。新規原因遺伝子の検索も施行されている。報告された症例の中から、副甲状腺機能低下症2症例を見つけており、治療を行った。別途、これらの遺伝子変異を認めた患者のIPS細胞の作製、分化が順次進んでいる。	いわゆる「ファール病」に関する臨床的な名称もまちまちで、その原因として病態、臨床症状の多様性があった。原因遺伝子としてSLA20A2、PDGFRB、PDGFB遺伝子変異が見つかった意義は大きい。全国から特発性脳内石灰化症として、症例の収集、相談を行った。平成26年2月26日、岐阜薬科大学薬物治療学研究室のホームページにファール病の診療ガイドラインを公開した。平成26年9月に公表された第1次実施分110疾患の指定難病に認定された。	上記のごとく、平成26年9月第1次の指定難病に認定された。臨床個人調査票(新規・更新)と疾患概要の作成と、毎年更新している。脳内石灰化症の専門外来を岐阜大学神経内科のホームページに掲載し、全国から主治医、患者、家族からのメール相談、外来診療を行っている。全国調査を含め、特発性脳内石灰化症として、症例の収集、相談、遺伝子検査を行った。遺伝子検査に限らず、iPS細胞の作製、心のケア、語りに基づく質的分析を行っていることは、患者や家族に安堵感、期待感、そして将来の治療に対する希望を与えている。	毎年2月にIBGC班会議を岐阜で開催した。同時期に岐阜脳神経研究会を開催し、主に神経難病疾患の研究に対する啓蒙、学習会を行ってきた。平成26年には地方紙で紹介された。脳内石灰化症に関する専門外来の設置は岐阜大学神経内科のホームページ内に掲載され、全国から多くの問い合わせや直接の受診があった。IBGC研究班の研究内容、診療ガイドラインは岐阜薬科大学薬物治療学研究室のホームページに掲載した。研究成果はまた、個別に心のケアのメール通信を行っている患者さん、ご家族にも発信した。	0	2	1	0	8	0	1	0	0	0	2	
47	周産期(産褥性)心筋症の、早期診断スクリーニング検査の確立と抗プロラクチン療法の有効性の検討を含む、診断・治療ガイドライン作成研究	26	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	神谷 千津子	周産期心筋症は、循環器と産科の境界領域にある希少疾患のため、長年疾患概念すら知られていなかった。近年、本研究班を含め、世界的に周産期心筋症研究が進行し、臨床疫学のみならず、病態病因に迫る研究成果も始めている。しかし、早期診断法は開発されておらず、本研究成果が世界初となる。また、診断ガイドラインに項目を設けた、病理組織や遺伝子検査について、学会報告や論文報告New England Journal of Medicine, Jan 2016)を行った。	周産期心筋症は、既往歴のない妊娠女性が突然発症すること、初発症状の息切れ・浮腫などの心不全症状は健康妊産婦も訴える症状であること、多くの場合で心不全初診医が産科医や一般内科医であること、などの要因から、診断遅延傾向にある。そこで、早期診断法を含めた診断ガイドラインの作成は、関係するすべての領域の医療従事者にとって、疾患概念の理解を深め、早期診断を可能にし、患者の予後向上に直結する。	診断ガイドライン作成委員会を設置し、早期診断用フローチャート、病理診断や画像診断手引き、遺伝子検査まで網羅した診断ガイドラインの作成を目標としそのドラフトを平成27年に作成した。循環器医のみならず、産科医や一般開業医が簡便に妊産婦の心不全・心筋症を診断するための本診断ガイドラインにより、疾患概念を画一化し、臨牀診療の現場や疾患関連研究における学際的体制を構築し、何より、当該疾患の予後向上の成果が期待される。	未曾有の少子化が進む中安心安全な妊娠出産を実現する医療は非常に重要である。周産期心筋症は母体間接死亡原因の上位疾患であるが、息切れ、浮腫といった心不全症状が、健康妊産婦も訴える症状であるため、診断遅延傾向にある。診断時の心機能の重症度が、その後の予後規定因子である当該疾患において、早期診断が、患者の予後改善、すなわち、母体死亡減少の一助となると考えられる。	平成26～27年間に、産科・循環器系の学会で、本研究についての広報を行った。平成28年3月、「第2回周産期心筋症ミーティング」を仙台で開催した。	6	0	0	2	9	1	0	0	0	0	24	

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	
48	疫学調査による新しい疾患概念に基づく乾癬性関節炎の診断基準と重症度分類の確立	26	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	中川 秀己	乾癬性関節炎(PsA)の早期関節症状を検出できる簡便で検出力の高い診断基準案を作成した。PsAの重症度分類案を作成し、重症度を評価できる質問表調査によるスコアリングシステム案を作成した。PsA患者の有病率は乾癬患者全体の約10%を示し、関節症状が5個以上の多関節炎型が約半数を占めた。重症型と考えられるムチランス型、強直性脊椎炎型の患者は3%以下であった画像検査では、単純X線写真に超音波、造影MRI、Dual-energy CTを組み合わせることで早期病変の検出が可能になることが示された。	作成したPsAの診断基準とスコアリングツールと重症度分類から調査を行った結果、PsA患者の有病率は乾癬患者全体の約10%を示し、関節症状が5個以上の多関節炎型が約半数を占めた。重症型と考えられるムチランス型、強直性脊椎炎型の患者は3%以下であった。多関節炎型では関節症状が10個以上に及ぶ患者も認められた。上記研究を通じ本邦でのPsAの疫学的実態が把握でき、本症に関する施策を計画する上で重要な情報を提供できる。最重症患者を特定し、難病指定につなげることができる。	日本皮膚科学会学術委員会からの推薦で「乾癬診療ガイドライン」を作成することが理事会で承認され、作成委員会のメンバーも決定した。今後、乾癬性関節炎研究の成果を組み入れた「乾癬診療ガイドライン」が作成される予定であり、完成後は公開予定となっている。	研究班として2月末に厚労省に指定難病としての申請書を提出した。厚労省の指定難病検討委員会の平成29年度実施分として今後検討される222疾病のリストに「乾癬性関節炎」が入っている。	全国乾癬患者友の会と密な連携を保って班研究を継続してきており、今回の研究の結果に関しては、簡潔に患者会の代表に伝えてある。詳細は患者会が主催する各地の勉強会で公表する予定である。	1	17	16	6	45	6	0	0	0	0	
49	脳クレアチン欠乏症候群の臨床研究	26	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	和田 敬仁	現在までに、日本国内におけるクレアチントランスポーター欠損症、症例6家系、および、GAMT欠損症1家系を確認し、分子遺伝学的診断も確認している。遺伝子変異と臨床症状との関連は明らかではなく、家族内でも臨床症状に幅があることが確認された。クレアチントランスポーター欠損症に関しては、尿のクレアチンクレアチニン比の上昇が男性患者の診断に有用であるが、女性においては、症状があっても正常値を呈する例もあり、その診断には注意が必要である。	GAMT欠損症1家系に関しては、診断により、治療が開始され、症状の劇的な改善を認め症例報告されている(岡山大学 秋山倫之先生)。クレアチントランスポーター欠損症は国外では最も頻度の高い知的障害の一つであり、日本屋内における未診断例が多いと推測される。平成27年度は、クレアチントランスポーター欠損症の一家系症例報告された(滋賀県立小児保健医療センター 野崎章仁先生)	診断基準を作成した。平成28年度以降は、その妥当性を検討し、修正を行う予定である。また、日本小児神経学会での承認を受ける予定。疾患認知のため、ハンドブックを作成した。平成28年度中に修正を行い、一般公開する予定。	日本国内における疾患の周知が急がれる。学会や雑誌報告も増える。症例数の増加が期待される。	サイクロクレアチンの有効性が報告され、近い将来、臨床研究が始まる可能性があり、準備を進める必要がある。	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	1
50	先天性中枢性低換気症候群(CCHS)の診断・治療・管理法の確立	26	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	長谷川 久弥	本研究では全国からCCHS症例を紹介される主要施設を中心に、遺伝子変異型と臨床的特徴を明らかにし、炭酸ガス換気応答の遺伝子変異型別特徴、年齢的な変化を検討した。同時にCCHSの診断・治療指針のさらなる検討を行った。また、呼吸管理法の実態調査を行い、安全な呼吸管理法を周知し、顔面の変形などの合併症についても検討を行った。	上記研究で得られた情報を患者家族会、主治医等に提供し、CCHS患者により安全で質の高い医療の提供を可能にした。未だに本邦では統一されたCCHS診断基準、重症度分類、診療の手引き等がないため、これらの試案を作成し、統一された診断、診療を行えるためのスタートをきった。	CCHS診療の手引き(案)を作成したが、学会の承認を得るところに至っていない。	特にありません。	CCHSカンファレンスを家族会とともに開催し、会の様子がWebに公開された。	8	6	4	0	4	4	0	0	0	0	2
51	我が国におけるIdiopathic Slow Transit Constipationの疫学・診断・治療の実態調査	26	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	中島 淳	結腸通過時間遅延型便秘症は難治性稀少疾患であり、専門医の間でも疾患そのものの認知率が非常に低く、概念も統一されていないことが明らかとなった。結腸通過時間の遅延の証明には、X線不透過マーカーを用いる手法が過去の報告からも妥当であると考えられた。プロトコールに関しては研究班内でも意見の統一をはかることができなかった。	結腸通過時間の遅延の証明にはX線不透過マーカーが有用であることは過去の報告でも示されており、妥当性があると考えられた。特徴的な臨床症状や臨床経過の抽出も試みたが、定義について意見の統一ははかれず、調査を完了することができなかった。	疾患の定義について意見の統一をはかることができず、診断基準やガイドラインの策定には至らなかった。	該当事項なし	該当事項なし	0	0	0	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	
52	低出生体重児消化管機能障害の疾患概念確立に向けた疫学調査研究	26	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	奥山 宏臣	極低出生体重児の消化管機能障害の手術症例を対象として、全国規模の多施設共同症例対照研究を行い、壊死性腸炎、特発性腸穿孔、胎便関連性腸閉塞の発症関連要因・予防要因調査を実施した。その結果、3疾患の発症頻度は同程度であること、背景因子はそれぞれの疾患毎に異なっていること、消化管機能障害例の予後は対照群に比べて不良なことが明らかとなった。これらの結果に基づき、極低出生体重児の消化管機能障害の診療ガイドラインを作成した。これら3疾患別の診療ガイドラインは存在せず、新しい試みとなった。	周産期医療の進歩により、低出生体重児の救命率は改善傾向にあるが、出生体重1500g未満の極低出生体重児においては、種々の臓器の未熟性に起因する合併症が周産期医療における大きな課題となっている。なかでも消化管機能障害は、極低出生体重児によくみられる重篤な合併症であり、生命予後だけでなく長期予後を左右する重要な因子である。今回の研究結果ならびにそれに基づいた診療ガイドラインは、極低出生体重児の消化管機能障害の予後の改善に貢献できるものと考えられる。	MINDsによる「診療ガイドライン作成の手引き2014」に準拠し、極低出生体重児の消化管機能障害診療ガイドラインを作成した。まず壊死性腸炎、特発性腸穿孔、胎便関連性腸閉塞の疾患ごとにClinical Questionを作成後に、データベース(Pubmed, Cochrane, 医学中央雑誌など)をもとに文献検索を行った。1,2次スクリーニング後に、システマティックレビューを行い、パブリックコメント募集、外部評価を行った。AGREE IIによる外部評価は、5点(7点満点中)であった。	出生数の減少とは対照的に、早産率の上昇に伴い低出生体重児の出生数は増加傾向にある。従って低出生体重児の救命率ならびに長期予後を改善する取り組みは、一時的な医療費の抑制という効果ばかりでなく、極端な少子高齢社会へと移行しつつあるわが国の将来像を描いて行く上でも極めて重要な課題と考えられる。また研究成果を難病情報センターならびに関連学会のホームページにおいて公開することにより、対象疾患に関する情報や研究成果を患者および国民に広く普及させることができる。	第24回アジア小児外科学会(2016.4.23-26)にてKeynote Lecture(タイトル: Risk factors for surgical intestinal complications in very low birth weight infants)を行った。第51回日本周産期新生児医学会学術集会(2015.7.10-12)にてシンポジウム:SGA児の長期予後改善にむけた周産期管理において「SGA児の消化管機能障害」を主題に発表した。	1	2	0	0	10	4	0	0	0	0	
53	腹腔外発生デスマイド腫瘍患者の実態把握および診療ガイドライン確立に向けた研究	26	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	西田 佳弘	デスマイド型線維腫症の発症原因遺伝子とされるCTNNB1の変異型によって、腫瘍の活動性、薬物反応性、手術成績が異なる可能性を示した。CTNNB1変異型の診断・治療における意義は、海外のガイドラインに記載されているものはなく、本研究結果によって初めて発信された内容である。また手術時の切除法について、単純切除でも再発率が低く抑えられるという予備研究成果は、従来の広範切除法と異なり、患者への侵襲を低減でき、術後のQOLを維持できる治療の可能性を提供した。	骨・軟部腫瘍登録データより、手術治療の割合が徐々に減少していること、保存治療としてCOX-2阻害剤あるいはリザベンが使用されていること、低用量抗癌剤治療としてメトトレキサートとビンブラスチン硫酸塩の併用療法が実施されている実態が明らかとなった。また手術治療成績に関連する因子として腫瘍の大きさ、発生部位(四肢が不良)、CTNNB1の変異型が挙げられたことは診療に従事する医師には有用な情報である。	保存的治療が中心となってきた診療実態や使用されている薬物治療法(COX-2阻害剤、メトトレキサートとビンブラスチン硫酸塩併用療法など)に基づいて、診療ガイドライン案を作成した。これらは海外のガイドラインであるNCCNやESMOとも整合性がある。ガイドライン案を、日本整形外科学会平成28年度第1回骨軟部腫瘍委員会で審議した(平成28年5月12日)。	本ガイドライン案を作成することで、現在日本では保険適用となっていない薬物治療(メトトレキサートとビンブラスチン硫酸塩併用療法)の承認をめざした公知申請の基礎資料となった。	平成26年度、平成27年度に市民公開講座を開催し、デスマイド型線維腫症患者に対して、診療ガイドラインの作成状況を説明した。また、NPO法人鶴舞骨軟部腫瘍研究会のホームページを通して、診療のアルゴリズムについて概説した。ホームページの質問コーナーを通して、診療に関するQ & Aを実施している。	0	5	1	0	9	6	0	0	0	0	1
54	LMX1B関連腎症の実態調査および診断基準の確立	26	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	張田 豊	これまで原因不明とされた腎疾患患者の中にLMX1B遺伝子変異を原因とする患者が存在する可能性が推察されていたが、その頻度や予後などの全体像は全く不明であった。今回これらの疾患群の全貌を明らかにし、遺伝的あるいは病理学的な所見により新たに診断基準として定義した事でこれまで未診断であった難治性腎疾患の再分類が可能となった。今回の調査は国際的にも初めてのものである。	本研究の成果は将来的な各疾患の予後調査や個別の治療法開発などの基礎として必須のものであり、本邦の腎疾患患者の診断・治療の質の向上に貢献しうる。また研究班を立ち上げたことにより調査対象に入っていなかった症例について医療機関や患者からの相談・問い合わせを頂くようになり、今後さらに症例を集めてさらなる検討を予定している。	古典的な疾患であるにもかかわらずこれまで本邦を含めて爪膝蓋骨症候群の厳密な診断基準は明確に規定されていない買った。本研究では本邦のLMX1B関連腎症の実態調査結果を踏まえ爪膝蓋骨症候群(LMX1B関連腎症を含む)の診断基準の作成を行った。さらに爪膝蓋骨症候群腎症と病理所見上鑑別が必要なCollagenofibrotic Glomerulopathy(日本語病名を膠原線維系球体沈着症とした)の個票の作成もあわせておこなった。	本研究班で作成した爪膝蓋骨症候群(LMX1B関連腎症を含む)の診断基準およびCollagenofibrotic Glomerulopathy(日本語病名を膠原線維系球体沈着症とした)の個票について日本小児腎臓病学会および日本腎臓学会の承認を経て指定難病への申請を行っている。	LMX1B遺伝子を中心とした腎疾患の全体像を明らかにする実態調査は国際的にも他に類を見ない。今回明らかにした結果は小児科医や腎臓科医、遺伝診療医など様々な専門分野の診療や研究に影響を及ぼす可能性がある。	2	10	0	0	8	1	0	0	2	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許 (件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
55	非典型性溶血性尿毒症候群 (aHUS) の全国調査研究	26	27	難治性疾患等克服研究 (難治性疾患政策研究)	南学 正臣	羊赤血球を用いた定量的溶血試験、抗H因子抗体検査、また抗H因子抗体陽性例ではCFHR遺伝子欠損が多く、血漿中のCFHR1~5のウエスタンブロット法を用いた半定量解析、既知の原因遺伝子として知られているCFH、MCP、CFI、CFB、C3、THBD、DGKEのサンガー法による遺伝子解析、次世代シーケンサーを使用した whole exome解析による診断方法を樹立した。	本研究班の活動を通じて全国から105件のコンサルテーションを受け、aHUS診断に必要な検査を実施し、51名でaHUSと診断した。奈良県立医科大学輸血部において診断された症例と合わせると、合計138名のaHUS患者コホートを樹立した。研究機関中に本疾患が指定難病に認定され、難病センターに情報が掲載されるなど、広く本疾患が正確に認知されつつあると考えられる。	本疾患の概要・診断方法・診断基準・治療法をまとめた「非典型性溶血性尿毒症候群診療ガイド」が日本腎臓学会と日本小児科学会から公表された。本研究の成果は、我が国におけるaHUS患者の医療水準の向上に貢献したと考えられる。	本疾患が指定難病に認定され、概要、診断基準の作成、重症度分類の作成、臨床個人調査票の作成、難病情報センターの本疾患解説作成。	本研究活動を通じて、研究班・本疾患の認知度が高まるともに本邦における診断基準も定まり、診療ガイドを公布することが可能となった。本邦における診断・診療レベルの向上に寄与したと考えられる。	0	23	36	0	46	16	0	0	4	10
56	クロー・フカセ症候群の全国調査と症例登録システム構築	26	27	難治性疾患等克服研究 (難治性疾患政策研究)	桑原 聡	(1)研究成果 全国調査を行い、クローフカセ症候群の患者数推計および疫学像(臨床症状・自然歴・検査結果・治療内容・予後)の調査を行った。またクロー・フカセ症候群の患者登録システムを立ち上げた。(2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義 クロー・フカセ症候群の病態はまだ明らかになっていない点も多く、全国調査の結果が病態解明につながるような情報を得られる可能性がある。また患者登録システムによって情報を集積することによって、さらなる研究の発展につながる。	(1)研究成果 全国調査を行い、クローフカセ症候群の患者数推計および疫学像(臨床症状・自然歴・検査結果・治療内容・予後)の調査を行った。またクロー・フカセ症候群の患者登録システムを立ち上げた。(2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義 本研究成果により、今後の治療指針の作成に大きく貢献する可能性がある。また、症例登録システムは臨床試験のリクルート源へと発展できる可能性があり、未来の臨床試験の実現可能性を高める。	本研究の全国調査では、一次調査により、患者数を推計し、二次調査により、臨床症状・自然歴(発症から治療開始までの経過)・検査結果(VEGF値等)・治療内容・予後等を調べた。この全国調査の解析結果から、診断基準の改訂および重症度分類の作成に貢献する可能性がある。	特記事項なし。	特記事項なし。	0	7	0	0	5	0	0	0	0	0
57	HSD10 病の発症形態と患者数の把握、診断基準の作成に関する研究	26	27	難治性疾患等克服研究 (難治性疾患政策研究)	深尾 敏幸	HSD10病は2-methyl-3-hydroxybutyryl-CoA dehydrogenase欠損症として同定された疾患であるが、その他のステロイド代謝における酵素活性、ミトコンドリアRNasePの構成蛋白として機能を持つ蛋白であるため臨床像と機能障害の関係が不明瞭であった。我々は神経退行を示さない2例を日本で同定しこれまで世界で1家系であった非典型例と報告された症例と同様の症例があることを世界に向けて発信出来た。	本症はβ-ケトチオラーゼ欠損症の生化学的診断における鑑別として重要な疾患であり、本研究班の活動で、この2疾患を有機酸分析で区別する方法を確立した。また遺伝子診断を提供し、本研究班の活動のなかで日本の症例を2家系4症例同定した。	診断基準案を策定して公開した。今後日本先天代謝異常学会で承認をえる方向で考えている。	特になし	特になし	0	2	0	0	3	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
58	乳児劇症肝不全の新しい重症度分類の確立	26	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	小林 健一郎	平成26年度はサイトカインX(肝細胞アポトーシス誘導因子)とそれを分解する肝酵素Yの発現に基づく“新しい重症度分類(組織診断)”の構築に成功した。加えて、尿中のサイトカイン測定に基づく体外診断技術とマルチポイントで比較検討できる臨床指標を整備した。この尿中のサイトカイン測定に基づく体外診断技術と従来の病理診断技術との統合で、さらに迅速かつ確度の高い診断が見込まれる。	劇症肝不全の病態制御因子であるサイトカインX(肝細胞アポトーシス誘導因子)を新規に同定した。炎症性サイトカインXは病勢のバイオマーカーであると同時に治療標的であることを明らかにした。上記の研究成果は“急性肝不全の診断方法、および予防又は治療剤”として知財確保した。2015年5月に特許出願(特願2015-101759)2016年2月PCT出願した。	特記すべきことはなし	特記すべきことはなし	特記すべきことはなし	1	17	0	0	3	3	1	0	0	0
59	進行性大脳白質障害の疾患概念の確立と鑑別診断法の開発	26	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	山本 俊至	全国調査を行った結果を踏まえ診断基準の策定を行った。	「卵巣機能障害を伴う進行性白質脳症」という日本では過去に報告の無かった疾患を明らかにした。	①皮質下嚢胞をもつ大頭型白質脳症、②白質消失病、③乳酸上昇を伴い脳幹・脊髄を含む白質脳症、④卵巣機能障害を伴う進行性白質脳症、について診断基準の策定を行った。	進行性大脳白質障害の疾患概念を確立させ、日本人における疾患頻度の概要を明らかにした。	多くの論文業績を挙げ、成果を公表した。	0	42	25	0	18	10	0	0	0	0
60	先天性GPI欠損症の疾患概念の確立と診断基準の制定:発達障害・てんかんを主症状とする新しい疾患	26	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	村上 良子	原因不明の精神発達障害や難治性てんかん患者の中から新規の先天性GPI欠損症がさらに6種類見つかった。そのうちの1例は海外症例と合わせて世界で初めてのPIGG欠損症として報告した。	先天性GPI欠損症において末梢血のフローサイトメトリー検査でのスクリーニングとGPI生合成に関連する遺伝子のターゲットシーケンスや全エクソーム解析によるIGDの診断システムを確立した。	診療ガイドラインを完成させて日本小児神経学会の承認を得てホームページに公開している。和文・英文の疾患ホームページを開発した。さらにREDCapを使った疾患データベースが完成し、さらなる症例の集積と患者情報の収集を進めている。	指定難病の候補として申請している。	年1回の班会議を開催した。平成27年10月に第1回患者会を開催した。PIGG欠損症の論文がYahooニュースに取り上げられた。	1	14	0	0	13	4	0	0	0	3
61	Erdheim-Chester病に関する調査研究	26	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	黒川 峰夫	エルドハイム・チェスター病(Erdheim-Chester disease; ECD)は稀な組織球症の一種であり、現在までに世界で650例程が報告されているが不明な点が多い。本研究では国内で初めて診療科横断的にECD症例を集積し、71例の臨床情報及び12例の臨床検体と現在までで世界最高水準の症例数を集積した。中間解析結果について複数の学会で発表した他、ECDの半数程度で認めるBRAF遺伝子変異の検出系を構築し、論文執筆中である。これにより今後の治療法開発や診療指針の確立につながると思われる。	ECDは稀な疾患であることからこれまで十分に認知されておらず、診断基準や治療指針についても十分明らかになっていない。今回初の全国調査により患者年齢や病変部位などの基本的な情報に関する疫学データが国内で初めてまとめられた。これによりECD患者の典型的な臨床像が明らかになり、適切なタイミングでの診断や検査に役立つと考えられる。今回得られた情報をもとに適切な診療を行う上で基盤となる診断基準や治療指針の策定につながる。	暫定的な診断基準及び重症度分類を作成中であり、病態把握につながるデータを収集している。ECDは今年発表されたWHO分類で初めてリンパ系腫瘍に分類されるなど疾患概念からして十分に確定しておらず、その病態や最適な診療方針については不明な点が多い。本研究では国内全例に近い症例とその病態を集積し、長期予後や臨床経過、遺伝子変異の有無とその影響を明らかにする。今後、適切な診断、治療及びフォローアップ方法に関する診療指針の策定を目指す。	現状では一元的な症例登録システムが存在しないことから、疾患の自然史など予後予測の根拠となる臨床データは皆無で、不十分な治療や過剰な治療による再発・死亡や患者の苦痛を招く可能性がある。実際に本研究の症例でも一部は死後に診断されているほか、半数以上が診断までに1年以上を要しており、当調査研究による一元的な症例登録により、疾患の実態把握を行うとともに本疾患の認知を広めていくことも患者が適切な診療を受け、不要な検査・治療を防ぐ意味で有意義と考えられる。	第77回日本血液学会学術集会で行った学会発表に関して2015年11月12日付のMedical Tribune誌で紹介された。本研究で収集されたECD患者の症例数はこれまでの研究でも世界的に最高水準であり、BRAF等の遺伝子変異も含めて臨床的な解析を行った報告は未だ存在しない。ECDのBRAF遺伝子変異やNRAS遺伝子変異は通常のシーケンス法では検出することが難しいが、本研究に際してAllele-specific PCR法による検査系を構築した。	0	0	1	28	8	17	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(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	HAM及びHTLV-1関連希少難治性炎症性疾患の実態調査に基づく診療指針作成と診療基盤の構築をめざした政策研究	26	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	出雲 周二	HAMの家族集積性を明らかにし発症の感受性遺伝子候補を絞り込んだ。発症早期の高い疾患活動性が長期予後不良因子で高齢発症、輸血歴が重要であること、髄液ネオプテリン、髄液CXCL10がバイオマーカーとして有用であることを示した。HTLV-1陽性シェーグレン症候群の臨床像を再評価しHAM合併シェーグレン症候群は独立した臨床的特徴を有していることを示した。HTLV-1感染者は糞線虫感染率が高く重複感染者では移植、免疫抑制療法、抗腫瘍化学療法により播種性糞線虫感染症、糞線虫過剰感染症候群を呈し易いことを示した。	HTLV-1関連眼疾患診療状況全国アンケート調査の結果、HTLV-1感染による眼疾患の情報提供が必要で、特に最新の疫学調査、感染経路、治療法と予後、免疫抑制剤や生物学的製剤のリスク、インフォームドコンセントのポイントが挙げられた。HTLV-1陽性関節リウマチ患者の診療実態調査でTNF阻害剤によるウイルスマーカーの変化はなく、治療がATL発症リスクを上昇させる結果は認められなかった。しかしリウマチの炎症が強く、TNF阻害薬投与後の治療抵抗性も観察され、結論には大規模な比較が必要と考えられた。	HAMの重症度分類の整備、HAM診療マニュアル改訂版、HTLV-1関連ぶどう膜炎の診療の手引き、HTLV-1陽性関節リウマチ患者診療の手引き、抗HTLV-1抗体陽性のシェーグレン症候群の診療の手引き、HTLV-1陽性糞線虫症の診療の手引き、を策定した。いずれも希少難治性疾患を対象にエビデンスに乏しい中、HTLV-1高浸淫地区で得られた診療経験を踏まえ、包括的に「HTLV-1感染症」とし、共通の認識のもとに議論し作成されたもので、診療経験の少ない地域で役にたつ診療ガイドとして作られている。	HAMの重症度分類、診断基準について検討し、指定難病臨床調査個人票(更新)に反映させた。HTLV-1陽性ドナーから陰性レシピエントへの生体腎移植はHAMの発症リスクが高く、発症後の経過も急速で重篤化する傾向が強いことを健康危険情報として報告した。長期的展望として、我が国の研究成果やHTLV-1対策を世界に発信することで、中南米、中東、アフリカなどに広く分布するHTLV-1高浸淫の新興国・途上国の厚生行政に貢献できる。	研究代表者の出雲が大会長を務めた第2回日本HTLV-1学会学術集会以、本研究事業の成果の一部が報告された。本研究事業で策定された、「HAM診療マニュアル改訂版」、「HTLV-1関連ぶどう膜炎の診療の手引き」、「HTLV-1陽性関節リウマチ患者診療の手引き」、「抗HTLV-1抗体陽性のシェーグレン症候群の診療の手引き」、「HTLV-1陽性糞線虫症の診療の手引き」はHTLV-1情報サービスのウェブサイトに公開される。	23	38	12	1	93	21	4	1	0	0
63	先天性骨髄不全症の登録システムの構築と診断ガイドラインの作成に関する研究	26	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	伊藤 悦朗	本研究では、日本小児血液・がん学会の中央診断事業と疾患登録事業とも連携し、先天性骨髄不全症(DBA、FA、SA、CDA、SDS、DKC、SCN、CTP)の正確な診断に基づいた新規症例の把握と検体収集を行った。これまでに、特に症例数の多いDBAでは163例、FAでは103例の遺伝子診断を行い、新規原因遺伝子の発見や病態修飾遺伝子の発見にも繋がった。本邦の先天性骨髄不全症の全体像が明らかとなり、診療ガイドラインの策定・改訂のためのエビデンスが蓄積された。	先天性骨髄不全症の遺伝子解析を含めた中央診断の体制が軌道に乗り、日本における先天性骨髄不全症患者の原因遺伝子の種類や頻度、遺伝子異常と臨床病態との関連が明らかになってきた。先天性骨髄不全症の臨床像は軽症例から重症例まで多彩で、中央診断登録システム、遺伝子変異解析システムを整備することで、初めて確定診断がつけられることが明らかになった。正確な診断が可能となったことで、個々の症例に対して、より適切な治療の選択が可能となった。	平成26年度に3疾患(SDS、SCN、CTP)の診断基準および5疾患(DBA、CDA、SDS、SCN、CTP)の重症度分類の策定を行い、平成27年度には、5疾患(DBA、FA、SA、CDA、DKC)の診断基準および3疾患(DBA、SA、CDA)の重症度分類の改訂、さらに5疾患(DBA、FA、SA、CDA、DKC)の診療ガイドラインの改訂と3疾患(SDS、SCN、CTP)の診療ガイドライン策定を行った。今年度中に、これらのガイドラインの日本小児血液・がん学会での承認を目指す。	本研究の調査研究により、継続的に希少疾患である先天性骨髄不全症の登録・解析が可能となり、先天性骨髄不全症の疫学事項を高い精度で把握することが可能となった。さらに、本研究の研究結果は、指定難病認定のための資料として使用された。その結果、4疾患(DBA、FA、SA、CDA)が指定難病に選定された。現在、さらに2疾患(DKCとSDS)についても指定難病認定のために資料を提供した。以上、行政的観点からも本研究の意義はきわめて高い。	既知の原因遺伝子が不明であるFanconi貧血(FA)症例の解析から、UBE2Tの変異のある日本人患者2名を見出し、患者細胞を用いて詳細な解析を行い、本疾患の原因遺伝子であることを明らかにした。世界的には17個の原因遺伝子が同定されており、18個目の遺伝子としての報告である。アジアから、また日本人からの発見と同定は初めてである。この成果は、マスコミにも取り上げられ、FAの本邦からの初めての新規原因遺伝子(FANCT)の発見について京都新聞(平成27年6月5日)に掲載された。	10	133	13	2	88	66	0	0	0	0
64	小児期発症の希少難治性肝胆膵疾患における包括的な診断・治療ガイドライン作成に関する研究	26	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	仁尾 正記	これまで厚生労働科学研究では行われてこなかった小児期発症の希少難治性肝胆膵疾患に対する、科学的根拠のシステマティックレビューによるエビデンスの統合と悉皆性の高い調査研究による実態把握が、本研究で得られた成果の一つである。また上記成果を元に、対象疾患の疾患概念を整理することでより科学的で統一された診断基準ならびに重症度分類の策定を行った。また科学的根拠と合意に基づいた診断基準、重症度分類を包含する診断治療ガイドラインの作成ないしはそれに準拠した診療手引きの作成を行った。	一つは診療ガイドラインの作成により、希少疾患では困難であることが多い、均質な診断・治療への足がかりを得た。また、これまで詳細な全国調査がなされてこなかった希少肝胆膵疾患の実態を把握することで、今後の診療ガイドライン作成への端緒を得ることができた。これらの成果はいずれも小児期発症の希少難治性肝胆膵疾患の診療レベルの向上に資する成果である。また、診療ガイドライン作成の過程で、これまでエビデンスが集積されていない課題が明らかとなったことより、今後の臨床研究が必要な課題が明らかとなった。	胆道閉鎖症診療ガイドラインの作成先天性胆道拡張症診療ガイドラインの作成先天性インスリン血症診療ガイドラインの作成先天性門脈欠損症診療指針遺伝性膵炎の診断・治療指針	指定難病の疾病追加の作業にあたり、疾患についての検討資料を以下の疾患について作成し、厚生労働省へ提出した。●胆道閉鎖症●先天性胆道拡張症●アラジール症候群●遺伝性膵炎●進行性家族性肝内胆汁うっ滞症●肝内胆管減少症●先天性高インスリン血症●先天性門脈欠損症●新生児へモクロマトーシス●Caroli病これらの資料を基にした検討の結果、胆道閉鎖症、アラジール症候群、遺伝性膵炎の3疾患が平成27年7月に第二次指定難病の追加指定の疾患として認定された。	遺伝性膵炎について、患者会(膵の会)設立のサポートを行った。	8	12	101	132	75	7	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
65	難治性膵炎患に関する調査研究	27	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	竹山 宜典	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	3	36	55	9	30	7	0	0	0	0
66	副腎ホルモン産生異常に関する調査研究	27	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	柳瀬 敏彦	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	13	64	16	0	0	0	0	0	0	0
67	プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究	26	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	水澤 英洋	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	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	難病患者への支援体制に関する研究	26	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	西澤 正豊	平成27年1月より施行された「難病法」に基づく難病対策制度では、保健所保健師と難病対策地域協議会による地域ネットワーク、難病相談支援センターによる福祉ネットワーク、難病拠点病院と難病医療専門員による医療ネットワークが重層的に整備される。本誌は、この包括的な支援体制整備の均質化に必要な施策のあり方を、1)難病に関係する多職種連携、2)在宅医療体制、3)難病の災害対策、を対象として研究し、今後の行政施策の構築に資するデータとして提示した。	本誌は新「難病法」に基づく難病対策制度の全国的な均質化を目指して、この目的に資するデータを収集し、今後の行政施策に生かすことを目標としているが、難病を対象とした緩和ケアのあり方、重症神経難病のレスパイト入院のあり方の検討、神経難病リハビリテーション技術の向上を目指した専門研修会の実施、難病在宅医療の推進に資する実用的マニュアルの作成などを通じて、難病医療の臨床面にも寄与している。	本誌は、ガイドラインの策定には直接は関与していない。	新「難病法」に基づく難病対策制度がスタートし、その全国的な均質化に向けた行政施策の展開、および対象疾患の追加や見直し、平成30年度に予定される指定市への業務移管や、3年間の移行措置制度の終了に向けた諸課題の検討が厚生労働省難病対策課で進められている過程で、本指定班の研究成果は利用され、行政施策に反映されている。	本指定班として公開シンポジウムは開催していない。	2	39	42	6	78	8	0	0	0	0	0	0
69	難病対策の推進に寄与する実践的プラットフォーム提供にむけた研究	27	27	難治性疾患等克服研究(難治性疾患政策研究)	松山 晃文	難病医療支援ネットワーク構築では、AMEDの未診断疾患イニシアチブ(IRUD)、国立高度専門医療研究センターや関連学会、病院と連携する一方、難病の国際連携として、国際希少疾患研究コンソーシアムIRDIRCに日本の研究機関としてAMEDに次いで加盟を果たし、本邦の難病データベースの国際展開を働きかけた。難病制度前後の医療費を比較検討するために、患者数が多い一部の指定難病(パーキンソン病、潰瘍性大腸炎、クローン病)の医療費等を算出した。110疾病の治療・治療薬情報をWHOのデータベースから解析した。	厚生労働省が2年前から開発に取り組んでいる指定難病患者データベースシステムを306疾病に対して構築し、自動診断を実行可能なシステムが完成した。患者データ収集・管理システムとして米国で運用中のRedCapを調査すると同時に、患者自身で臨床データを登録し、医師や研究者などが患者データや検体を利用できるwebサイト「創薬Gateway R-Square」を構築した。個別の疾病では血液分野の難病である特発性血小板減少性紫斑病と発作性夜間ヘモグロビン尿症の疫学調査と診療・治療ガイドを作成・改訂し公開した。	H27年7月1日から医療費受給対象となる196指定難病の臨床調査個人票を担当研究班や学会と調整を行い、都道府県で運用可能な新規・更新の臨床調査個人票を作成し、厚生労働省のホームページ上に掲載され都道府県に通知された。小児学会や関連学会と連携を取り、第3次指定難病候補疾病として成人へのトランジションを考慮すべき104小児慢性特定疾病を難病対策課に提言し、疾病対策部会第13回指定難病検討委員会(H28/3/25)にて協議された。これらは第14回以降の委員会にて詳細な選定が検討される予定である。	第2次指定難病の運用にあたり第1次指定難病を中心に難病対策の概況を纏めたワーキングペーパー「新たな難病対策の概説」改訂第2版を発行し、これらを教材とした難病指定医への研修カリキュラムのあり方について指定医と自治体にヒアリングを行った。また、306指定疾病の内、医療費受給認定上、不十分な診断基準・重症度分類の改訂、或いは最新基準への変更を要する34疾病の「診断基準及び重症度分類等(局長通知)」改訂文書を資料として作成し、疾病対策部会第13回指定難病検討委員会(H28/3/25)にて審議承認された。	7月1日より医療費助成対象となる第2次指定難病196疾病の疾病名一覧と臨床調査個人票などが厚生労働省ホームページ上に掲載されたこと、第3次指定難病候補に小児慢性特定疾病のうちトランジションの観点から小児科学会から要望の出した104疾病を含む250余りの疾病が審議されることが報道された。	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0
70	腎移植患者のHTLV-1感染とHAMおよびATL発症に関する研究	27	27	難治性疾患等克服研究(免疫アレルギー疾患等政策研究 移植医療基盤整備研究分野)	湯沢 賢治	ヒトT細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)感染者は、我が国に100万人以上存在し、発病は成人T細胞白血病(ATL)が5%、HTLV-1関連脊髄症(HAM)が0.25%程度とされ、発病までは50年程度と考えられていたため、腎移植は禁忌とはされて来なかった。今回の研究結果から、感染ドナーからの生体腎移植でレシピエントがHTLV-1に新規に感染し、数年以内にHAMを通常の発症率に比べ60%という極めて高い割合で発症していること、発症後数年で急速に重篤な状態に進行する傾向があることが明らかになった。	2000年から2014年までのHTLV-1感染に関する危険群について、D(+)-R(+)-では、HAMおよびATLを発症している症例はなかった。D(-)-R(+)-では、HAMおよびATLの発症は両疾患を発症した1例で、D(+)-R(-)-は9例にHAMが発症し、ATLの発症はなかった。D(+)-R(-)-症例の回答は15例であり、この中から9例がHAMを発症しており、これから計算すると発症率は15例中9例で60%となる。腎移植後に極めて高率で早期に、重症のHAM発症に至ることが明らかとなった。	本研究の先行研究を開始するにあたって、腎移植施設に注意喚起を行なった。内容は、1. 今後の腎移植症例の全ドナー、レシピエントのHTLV-1感染の検査。2. 陽性ドナーからの腎移植、陽性レシピエントの腎移植を行う場合、HAMが早期に発症し、重症化した症例があったことの告知と同意。3. 腎移植後のHTLV-1感染レシピエントに対する厳重な経過観察。である。今後、本研究を継続し、腎移植におけるHTLV-1感染に関する指針を作成し、腎移植のガイドラインにも盛り込まれることが必要と結論された。	日本移植学会の臨床腎移植登録で、2000年から2014年の腎移植症例の中で、HTLV-1感染とHAM発症およびATL発症の危険群として、感染ドナーから非感染レシピエントへの腎移植 33症例、感染ドナーから感染レシピエントへの腎移植 46症例、非感染ドナーから感染レシピエントへの腎移植107症例で、合計186例あることが明らかになった。これら186例についてレシピエントのHTLV-1ウイルス量を含めたHTLV-1についての感染状況、HAM発症およびATL発症の有無など、詳細な調査が必要と考えられた。	2015年10月の日本移植学会総会(熊本)で経過報告を行い、2016年3月の日本臨床腎移植学会(米子)で結果報告を行った際に、大いに関心を集め、その継続した詳細な研究、その成果としてのガイドライン作成が求められた。	2	3	0	0	8	3	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件 数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
71	介護予防を推進する地域づくりを戦略的に進めるための研究	25	27	長寿科学総合研究	近藤 克則	学術的には、本研究費で収集した平成25年度の30市町村約13万人の大規模な高齢者データや、それをエンドポイントとした平成22年度の8万人をベースラインとする縦断データは国際的にも貴重で、現在分析と論文執筆が進んでいる。地域間比較や、より上流の要因に遡った健康の社会的決定要因に関する研究は類例が少なく、学術研究の成果を、今後も原著論文として発表できる見込みである。	本研究で改良拡充したベンチマーク・システム「介護予防サポートサイト」の使用現場は、保険者、厚生労働省などの政策担当者、国民、事業者などである。JAGES調査に協力した30市町村には「介護予防政策サポートサイト」で閲覧・印刷できるWebGIS(地理情報システム)による視覚的な資料として提供した。その結果、保険者において第6期の介護保険事業計画の介護予防政策の評価・立案において活用された他、活用事例を紹介する論文が保健師ジャーナル誌に掲載された。	大規模調査より明らかとなった「社会参加と介護予防効果の関係について」第47回社会保障審議会介護保険部会(平成25年9月4日)資料等で紹介され、二次予防事業中心から地域づくりによる介護予防政策への転換に寄与した。市町村との共同研究を通じた知見や経験は地域包括ケア研究報告書の地域マネジメント記述に反映された。WHO第1回Age Friendly Cities indicators開発専門家会議(2012年8月30-31日ST. GALLEN SWITZERLAND)で報告し、ガイドに反映された。	「介護予防政策サポートサイト」が1つのプロトタイプとなって開発が進められた地域包括ケア「見える化」システム構築・運用業務に係る工程管理支援等業務の委員会の委員長として、市町村との共同研究を通じて得た知見や経験を、システム構築に反映した。本研究の成果として、介護予防を推進する地域づくりを進める必要性や先駆的な事例について、多数の市町村や専門職団体の研修会や雑誌論文などを通して紹介した。	プレスリリースを2014(平成26)年に9本、2015(平成27)年に15本作成し、2015年度からプレス発表を2ヶ月に一度定期的に行った。その結果、各新聞社等や、NHKニュース、テレビ・ラジオ各社、業界誌等において、調査や研究成果が数十回紹介された。毎月、院生や若手研究者が全国から数十人参加する研究会を開催し、若手研究者の育成に努めた。国際シンポジウム等も毎年開催した。	19	21	15	1	86	29	0	0	0	0
72	急性期病院における認知症患者の入院・外来実態把握と医療者の負担軽減を目指す支援プログラムの開発に関する研究	25	27	認知症対策総合研究	小川 朝生	急性期病院において認知症をもちながら身体合併症治療を受ける患者の問題は指摘されていたが、詳細は不明であった。本研究では、認知症の問題がせん妄や低栄養、コンプライアンスの問題として生じることを明らかにした。また支援体制について海外との比較検討を初めて行い、わが国の現状に合わせた行動科学的介入プログラムを開発した。	急性期病院における認知症の問題を網羅的に把握した。認知症の問題が、身体治療上の問題と関連すること、退院支援でも特有の課題を持つこと、など臨床上の課題を明確にし課題解決のための支援プログラムを開発し、老健事業等の施策を通じて臨床に還元した。	本研究で明らかとなった課題に対応する支援プログラムを開発した。プログラムは、一般病院における認知症対応の体制整備の手引き、一般病院医療従事者研修(看護研修)のコンテンツに反映された。	わが国の認知症対応の現状を海外と比較できる形で初めて明らかにした。明らかになった課題については、老健事業で施策に直に反映し、一般病院における認知症対応の体制整備の手引き、一般医療従事者研修(看護研修)の教材に活用され、各都道府県で開催される研修会を通して、急性期病院の質の向上に貢献した。	長寿科学研究振興財団の助成を受けて、公開シンポジウムが開催された。急性期病院における認知症・せん妄対応の必要性として、読売新聞や日経新聞、毎日新聞、医療従事者向けサイトで取り上げられた。また、教材は老健事業や公益財団の看護職員向け認知症研修にも採用された。	12	44	102	45	192	18	0	0	0	23
73	認知症非薬物療法の普及促進による介護負担の軽減を目指した地域包括的ケア研究	25	27	認知症対策総合研究	鳥羽 研二	耐糖能障害の認知症発症危険リスクが初めて示された正常高齢者における血圧との関連では、起立性低血圧、起立性高血圧、降圧剤未使用がMCIに有意に多く見られたアルツハイマーの新規バイオマーカー-APP699-711/Aβ1-42がアミロイドメーキングによるアミロイド沈着と相関する成績を報告した(鳥羽、PJAB、2013)2)認知症新規早期診断マーカーとして、血清ACYL-Lカルニチンが認知機能と逆相関する成績を得た	嗅覚検査で、MCIの早期発見につながるのをおいを同定した。認知症でも保存されている、ケアに役立つのにおいも同定したオレンジカプフェに繋がる家族教室で、RCT介護者負担感の変化を起こしうかRCTを行った認知症短期集中リハビリテーションによる在宅復帰促進機能を報告	在宅医療におけるBPSD対応の論点を整理し、現状と課題、解決への道筋を分担して「在宅におけるBPSD対応ガイドライン」として執筆することとなった。成果物として28年度には出版予定	研究成果は参考にされ、新オレンジプランの骨格の大部分を形成した。	班長、班員は認知症国際G8レガシーイベントで発表し、内外にインパクトを与えた。班長は、ジュネーブで開催された認知症大臣級会合で、認知症短期集中リハビリテーション、初期集中支援チームに関する本研究成果を報告し、諸外国の注目を浴びた。	28	65	62	56	169	33	0	0	0	0
74	補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みに関する研究	25	27	障害者対策総合研究	井上 剛伸	研究のコアに据えた骨格構造義足の機能区分については、専門性や経験、知識の異なる関係者が、共通の認識を持つための重要なツールとしての役割が、改めて確認された。多様なステークホルダー間での情報の共有が、利用者を中心として、補装具費支給制度を効果的に、円滑に運用するためには必要不可欠である。機能区分は、そのコアとなる共通言語となり得る。さらに、部品の機能と利用者の機能、部品の価格とを結びつけることにより、適正な補装具利用が、さらに促進される可能性が示された。	全国身体障害者更生相談所長協議会補装具判定専門委員会に寄せられたQ&Aや更生相談所を対象としたアンケートに基づき検討され、本研究により開発した骨格構造義足の機能区分表を盛り込んで作成された補装具費支給判定基準マニュアルは、義肢をはじめ補装具の円滑な支給に係る判定に役立つものとして期待される。	下記について開発した。・完成用部品機能区分表-骨格構造義足部品-(平成26年度既収載を対象に作成)・補装具費支給判定基準マニュアル-身体障害者更生相談所職員のための-・補装具費支給判定基準マニュアル-支援者のための-	・平成26年度末補装具費支給基準改定に係る検討の際、本研究による義肢・装具・座位保持装置製作事業者を対象とする製作費用調査の結果が参照された(第24回補装具評価検討会(平成26年11月19日)において結果報告)。・完成用部品の申請手続きについて、本研究の成果としてExcelファイル様式による電子化を実現した。	下記の公開シンポジウムを開催した。・第1回補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みに関する研究会(平成26年2月22日・所沢)・第2回補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みに関する研究会(平成27年7月25日・所沢)・特別レポート 補装具の適切な支給実現のための制度・仕組みを考える。第31回日本義肢装具学会学術大会内企画(平成27年11月8日・横浜)	2	0	0	0	15	0	0	0	1	3

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(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	難病のある人の福祉サービス活用による就労支援についての研究	25	27	障害者対策総合研究	深津 玲子	難病患者の就労系福祉サービス事業利用に関する事業所悉皆調査と、同事業ニーズに関する難病当事者大規模調査を行ったことで、同サービスの認知度、利用実態が明らかになった。すなわち就労系福祉サービス事業に対する著しい認知度の低さと、一方で「支援ニーズベース」で作業時間・内容等を柔軟にかえることが可能な同サービスが、難病のある人の多様な状況に応じた支援の一つとして潜在的ニーズが高いことである。これら知見を元に制度利用の普及・啓発を目的にハンドブック刊行、シンポジウム開催を行い、難病支援施策推進に貢献した。	障害福祉サービス事業所が難病のある人の多様な状況に応じた支援の一つとして潜在的な能力が高いことが示され、今後はこれに加え「症状の変化」「機能障害にはとらえにくい疲れやすさ」という難病の特性を踏まえた個別支援を行い、難病事例の蓄積を図ることが重要であることが示唆された。当研究の調査は、厚生労働省が推進する難病患者の長期にわたる療養と社会生活を支える総合的な支援施策の一環として実証的根拠となる。	全国の就労系福祉サービス機関における難病のある人の利用実態調査、難病のある人の就労系福祉サービス利用実態と支援ニーズについて調査、事業所・難病当事者に対するヒアリング調査による事例収集の結果を基にして、「在宅における就労移行支援事業ハンドブック」「就労系福祉サービス事業所における難病のある人への支援ハンドブック(平成27年度)」を刊行した。前者については厚生労働省を通じ周知された。後者については全国の難病相談支援センターに配布し、同センターでの相談支援の資料として活用をはかった。	今回の研究結果をもとに、「在宅における就労移行支援事業ハンドブック(平成26年度)」「就労系福祉サービス事業所における難病のある人への支援ハンドブック(平成27年度)」を刊行した。前者については厚生労働省を通じ周知された。後者については全国の難病相談支援センターに配布し、同センターでの相談支援の資料として活用をはかった。	2015年3月7日および2016年3月2日に「難病のある人の福祉系就労支援に関するシンポジウム」および「難病のある人の福祉サービス活用による就労支援シンポジウム」をそれぞれ東京および札幌で開催した。また、2015年3月に「在宅における就労移行支援事業ハンドブック」2016年3月に「就労系福祉サービス事業所における難病のある人への支援ハンドブック」を発行した。両ハンドブックおよび研究概要は国立障害者リハビリセンターホームページにて公開し、ダウンロード可能とした。	4	3	4	4	3	3	0	0	1	11
76	障害者への虐待と差別を解決する社会体制の構築に関する研究	25	27	障害者対策総合研究	堀口 寿広	障害者虐待防止法の施行後市町村・都道府県に寄せられた相談のうち、法以外の事案の件数を把握した。学校、保育所等、医療機関における間接的防止措置および合理的配慮の実施状況と、障害者の保護者より「職員から虐待を受けた」と訴えた事案の件数を把握した。障害者数に対する被虐待障害者の比率に地域差のないことを明らかにした。施設従事者虐待について虐待の種類をもとに事案の解決までにかかる時間を予測できる式を得た。	市町村虐待防止センターの業務について、被虐待者数を推計することにより事案の掘り起こしが十分であったか、事案の内容から対応にかかる時間数を推計することにより実施した対応が十分であったか、それぞれ評価の指標として活用できる。さらに、被虐待者数と解決までにかかる時間数の積から、虐待事案の対応に向け備えるべき人的資源の量を推計できる。専門職の研修には「保育所、幼稚園、学校等における事例集」を教材として活用できる。	「医療機関における合理的配慮ガイドライン」(平成28年3月)同ガイドラインの試作版である「医療機関における合理的配慮に関する調査報告書」(平成27年3月)が山梨県障害者幸住条例の改正委員会(2014)にて、医療分野での合理的配慮の例をまとめた参考資料として採用された。「保育所、幼稚園、学校等における事例集 保護者から誤解されかねない対応の例—保護者とのコミュニケーションのために—」(平成28年3月)	「市町村・都道府県における障害者虐待の防止と対応」および「障害者福祉施設等における障害者虐待の防止と対応の手引き」一部改訂にあたり、研究成果をもとに協力した。平成27年度「障害者虐待防止・権利擁護指導者養成研修プログラム」の構成と内容案の作成に協力した。	2016年4月8日 シルバー新報 合理的配慮の事例集を作成 医療向けに当事者が執筆	0	0	1	0	8	1	0	0	0	2
77	発達障害児とその家族に対する地域特性に応じた継続的な支援の実施と評価	25	27	障害者対策総合研究	本田 秀夫	すべての発達障害に関する疫学データを同じ研究デザインで複数の地域で同時に得ることができたこと、同じコホートを対象として医療機関と学校の両方からデータを取得することができたこと、診断確定例のみならず学校における疑い例も含めたこと、小学1年生からの継続的な把握の推移を調べていること、これらすべてが可能となった発達障害の疫学調査は、国際的にも類を見ない。	BISCUIT日本語版の有用性が示されたことにより、これを幼児期前期からの診断補助尺度として用いることによって、早期診断技術が向上することが期待される。	発達障害者支援法以降ある程度の標準的な支援体制が全国的に普及した現在、各地域の現場で何が達成されどのような地域固有の課題が残っているのかを明らかにすることが、次なる厚生労働行政の課題である。本研究はまさにこれをテーマとし、行政への提言を作成した。その成果は施策へ直接反映することが可能であり、地域特性に応じた全国の各自治体の支援体制づくりの雛型として即時に活用できることが期待される。	平成27年4月16日に開催された「発達障害の支援を考える議員連盟」主催の「発達障害者支援法」改正についての第3回検討会において、研究代表者の本田より本研究から得られた発達障害の疫学データを紹介するとともに、地域特性に応じて各地域で発達障害児支援の体制づくりを図っていくことの意義について報告した。	平成27年9月30日、パシフィコ横浜(横浜市)で行われた第56回日本児童青年精神医学会総会において本研究の研究代表者および研究分担者によるシンポジウム「地域特性に応じた発達障害支援体制のあり方」を開催した。	2	7	27	0	46	9	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			
78	常時介護を要する障害者等の状態並びに支援体制の在り方に関する研究	27	27	障害者対策総合研究	細瀬 富夫	今回調査の18ケースはケーススタディだが、類似の状態像でも本人意向や自治体の支給決定、地域の社会資源等で、提供されるサービスメニューや支給時間数には差があった。サービスの組み立てには個性があった一方で類型に応じた一定の特性もあり、常時介護の状態像の障害者に必要な介護の質や量の幅を2軸に設定した。また、本人状態像からみて、緊急性・即応性が高く、かつ介護量や頻度も大きくなることが想定される要件を5点にまとめた。さらに従来「見守り・待機」として一括りだったものを介護密度の高い順に2段階に分類した。	在宅で長時間介護が必要な者の状態像とサービス内容や量を具体的に把握するため、在宅で長時間介護を受けている障害者及びグループホーム入居者等18名を訪問し、24時間タイムスタディ調査を行った。常時介護を要する障害者等の状態像と支援のあり方について、特に夜間の介護実態の具体的な把握がされた。夜間の居宅介護或いは巡回型サービス利用者以外、就寝時の介護の大半は、「待機」であることが明らかとなった。今回調査の18ケースはいずれも個性が高いが、類型による傾向の違いを見ることができた。	「常時介護」の必要性の軸を、緊急性・即応性と介護量・頻度の2軸に設定し、本人状態像から、最も大きくなると想定される要件を「特別な医療が必要」「四肢麻痺」「発語・発信困難」「危機判断が困難」「突発的な行動によるリスクが高い」とした。また、従来「見守り」と表現される間接支援について、身体介護、医療、行動関連に関わる介護の内容は、介護密度の高い順に、「直接支援」「間接支援1(オブザーブ相当(観察・注視))」「間接支援2(シー、ウエイト相当(待機))」の3段階に区分した。	第66回社会保障審議会障害者部会(平成27年7月7日)の資料に活用され、障害者総合支援法3年後の見直しにおける重要な課題である「常時介護を要する障害者に対する支援」の在り方について、当該資料を基に、審議会委員の議論がなされた。障害者の重度化が進んでいる一方、「常時介護を要する障害者」とはどういった状態像の者か、これまで明確な規定がなかったことから、今後は本調査を元に、常時介護を要する障害者の明確化が図られることが期待される。	本研究での調査件数等はケーススタディ的位置づけであるとはいえ、常時介護を要する障害者等を対象とした24時間タイムスタディ調査は前例がなく、その状態像と支援実態を明らかにした本研究の意義は大きい。また、本研究をもとに平成28年3月26日に社会福祉法人聟が主催した「常時介護を要する障害者等の状態像並びに支援体制の在り方とは？」として、パネルディスカッションを行った。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
79	障害者の移動支援の在り方に関する実態調査	27	27	障害者対策総合研究	中野 泰志	移動支援の対象となる視覚障害、知的障害、病弱、肢体不自由のある幼児児童生徒が在籍している特別支援学校949校及びその保護者9,490人に対する全国調査を実施し、比較的高い回収率(学校調査70.2%、保護者調査62.1%)の信頼性の高いデータを収集することができた。大規模な調査が実施できたため、日本福祉のまちづくり学会やAccess Exchange International(AEI)等、国内外から反響があった。	特別支援学校においては、単独で移動出来るように自立活動の指導が行われているし、スクールバスや就学奨励費等の教育に関する移動支援制度を利用することが可能である。また、保護者に急病が生じた場合等には移動支援に関する福祉制度が利用できる。しかし、本実態調査の結果、これら教育・福祉の移動支援制度ではカバーできない「制度の狭間」が存在することがわかった。また、保護者が通学の支援を行わざるを得ず、彼らの生活や就労に大きな影響が出ていることもわかった。	本調査結果は1年間での調査研究であり、成果報告もまとまったばかりであるため、ガイドライン等に掲載されたり、審議会等に参考されたりしていない。	「障害者総合支援法施行3年後の見直しについて」の社会保障審議会障害者部会報告書において、「通勤・通学等に関する移動支援」において「教育と福祉の役割分担の在り方等の課題がある」と記載されている。本調査結果は、教育と福祉の役割分担を検討する上で、今後、重要なエビデンスになると考えられる。	成果報告書をホームページ( <a href="http://web.econ.keio.ac.jp/staff/nakanoy/research/mhlw/02_transportation/">http://web.econ.keio.ac.jp/staff/nakanoy/research/mhlw/02_transportation/</a> )に掲載した。日本特殊教育学会において自主シンポジウムを実施予定である。	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	1	
80	障害児通所支援従事者ファーストステップ研修マニュアル作成および実施検証に関する研究	27	27	障害者対策総合研究	宇野 里紗	障害児通所支援従事者ファーストステップ研修についての具体的なニーズと、障害児医療従事者の障害児通所支援事業に関する認識や指導状況などについて聞き取りを行い、ファーストステップ研修を実施しやすい方法を模索しながら、肢体不自由児・重症心身障害児に関する概念や接する際の留意点などを理解しやすくまとめたファーストステップ研修マニュアル(肢体不自由児編)を作成した。	2年目にマニュアル内容を拡充させ、従事者数や専門職種数が限られた施設においても研修を実施しやすいマニュアルや研修システムについて研究継続し実施検証する必要があるため、現時点では臨床的な成果をあげるには至っていない。	障害児通所支援従事者ファーストステップ研修マニュアル(肢体不自由児編)をPower Pointファイルにて作成した。	2年目にマニュアル内容を拡充させ、以後、実施検証を行う計画であるため、行政的成果をあげるには至っていない。	障害児医療従事者の障害児通所支援事業への認識を高め、後方支援協力を促す目的で、学会・研究会での発表を準備中である。	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0			

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許 (件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
81	自殺総合対策大綱に関する自殺の要因分析や支援方法等に関する研究	25	27	障害者対策総合研究	中込 和幸	心理学的剖検調査を中心に、東京都監察医務院の検案資料の分析、未遂者調査、大規模前向きコホート解析による自殺の実態分析を行い、女性および若年層への自殺対策に資する成果を得ることができた。本研究の成果は自殺総合対策大綱に謳われた課題の解決に寄与するものであり、特に心理学的剖検研究は海外の研究者から最近の自殺研究における重要な進歩という評価を得た。	心理学的剖検の手法を用いた症例対照研究からは、若年層の自殺には学校問題や家庭問題が影響している可能性が、そして、女性の自殺には生育歴上の問題や家族内での問題が無視できないことが明らかにされた。監察医検案資料の分析からは、医薬品の過量服用による自殺を予防するには危険な薬剤を規制する必要性が示唆された。以上の成果は、いずれもわが国最初の重要な知見であり、成果の一部は学術的に高く評価されている。	なし	本研究班での成果は、今後、若者と女性の自殺予防対策、ならびに、精神科治療薬の過量服用による自殺予防対策に資する基礎資料になると考えられる。	監察医検案情報にもとづく過量服薬による死亡リスクの高い薬物に関する知見は、医学書が刊行している「週刊医学界新聞」(国内の多くの医療関係者が購読する媒体)で取り上げられ、医療関係者のあいだで共有される機会を得た。	2	5	18	1	11	3	0	0	0	0
82	認知行動療法等の精神療法の科学的エビデンスに基づいた標準治療の開発と普及に関する研究	25	27	障害者対策総合研究	大野 裕	わが国では、精神療法に限らず、精神科治療に関するランダム化比較試験が行われることはほぼなかったが、本研究で、医師及び医師以外の職種によるうつ病及び不安関連障害の認知療法・認知行動療法の治療効果と有害事象の可能性と研修の意義を検証したことは画期的である。その結果、医師と医師以外の職種で治療効果に差がなく、共に有害事象が認められないことが実証された。強迫性障害、社交不安障害、PTSD、不眠症に関しても、認知療法・認知行動療法が有意な効果を示し、重篤な有害事象は認められなかったというデータが得られた。	「認知療法・認知行動療法を希望する患者に紹介できる医療施設が不足している」と回答した行政機関は70%を超え、総合病院精神科の約80%、単科精神病院の約75%が「対応が十分でない」と答えた。行政機関は医療機関のリストの整備を望み、医療機関は実施の時間の不足を訴えていた。また、スタッフのスキルアップや診療報酬の算定基準の改訂を希望していた。認知行動療法の導入によって薬物療法の適正化が図れる可能性を実証し、スーパービジョンを含む研修指導体制の必要性を実証した点は有意義であった。	うつ病、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、PTSD、不眠症に対する認知行動療法マニュアルを整備した。ITCを活用したスーパービジョンの仕組みを確立した。	医師以外の職種が医師の指導を受けながら個人認知療法・認知行動療法を実施できる体制を整えることを提言し、一定の要件を満たした看護師が医師とチームを組んで認知行動療法を行った場合に診療報酬が適用されることになった。また、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、PTSDに対して熟練した医師が本研究班で作成したマニュアルに準拠して認知行動療法を実施した場合に診療報酬が適用されることになった。	NHKスペシャル『ストレスと心』で取り上げられた。	25	56	84	0	104	33	0	0	3	4
83	様々な依存症の実態把握と回復プログラム策定・推進のための研究	25	27	障害者対策総合研究	宮岡 等	薬物依存研究において十分に検証されていない転帰に影響する要因、影響しない要因、包括的治療プログラムの効果が明らかになった。インターネット嗜癖研究においては、わが国では研究蓄積がほとんどなく、併存しやすい精神疾患が明らかとなり、大規模縦断調査が開始された。病的ギャンブル研究においては、債務問題関連機関、家族を対象とした研究はわが国にはなく学術的に意義深いと言える。	薬物依存研究においてSMARPPが覚せい剤依存の転帰に良好な結果を示したことは、均てん化が不足しているわが国の薬物依存臨床において大きな成果と言えるだろう。インターネット嗜癖については未だ診断基準が十分に整理されていないが、併存しやすい精神障害が明らかになったことは診療上重要と言える。また病的ギャンブル研究においては医療者が自助グループにつなぐ姿勢を持つことが重要になることを見出すことができた。	薬物依存において家族を対象とするプログラムであるCRAFTが訳出された。インターネット嗜癖においてはWHOとの共同による診断ガイドラインの検討が着手された。病的ギャンブル研究においては家族を対象としたプログラムが部分的に確認されその効果が部分的に確認されるとともに、効果は未評価なもの本人を対象とする回復プログラムがわが国の実情を踏まえ初めて開発された。	薬物依存、病的ギャンブルに関しては、自殺予防施策を検討する上で重要な示唆を与えてくれるものとなった。インターネット嗜癖に関しては国民の健康のみならず教育行政にも関与するものであり、そうした点で意義深い。また薬物事犯の刑の一部執行猶予制度開始後に重要になる出所後の再犯防止、回復支援のための、保健所、精神保健福祉センター等行政機関の連携の意義が明らかになったことも行政的観点からの成果と言える。	特記なし	0	0	43	11	35	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	
84	青年期・成人期発達障がいへの対応困難ケースへの危機介入と治療・支援に関する研究	25	27	障害者対策総合研究	内山 登紀夫	医療・保健・矯正・福祉等の多様な領域において対応困難な問題を持つ発達障害の疫学調査を行った。特に矯正施設における発達障害の頻度を専門医診察による調査は我が国で最初の報告であるし、世界的にも例をみない調査である。その結果発達障害を支援する各機関において対応困難例が予想以上に多いことが明らかになった。さらに研究班の専門家が中心になり日本司法共生学会を2015年に立ち上げ、海外の専門家も含めて医療・司法・福祉・矯正などの専門家が100人以上参加し、今後も継続して議論する場を構築した。	国際的に定評のある複数の診断、評価ツール翻訳・標準化がなされた。ASDを対象にした暴力行動等のアセスメントツールを独自に開発し、さらに性犯罪者に特化したリスクアセスメントツールARMIDILO-S日本版を完成し研修会を開催した。知的障害者の性犯罪防止プログラムであるSOTEC-ID日本語版を完成し、実際に試行中である。その他にも複数の支援プログラムを導入し、現場で成果をあげつつある。さらに対応困難事例の心理学的・精神病理学的検討を通して予防や支援に役立つ示唆を得た。	発達障害者支援センターのスタッフを対象に平成27年度発達障害地域支援マネージャー研修会(応用研修)を国立リハビリテーションセンターで行った。そのテキストと受講者のフィードバックを参考に、医師や臨床心理士などの専門家をも対象にしたガイドライン作成を行っている。すでに原稿が集まっており今年度中に刊行予定である。	平成27年7月自由民主党本部にて障害児者問題調査会、28年4月『発達障害の支援を考える議員連盟総会』において研究班の調査結果を発表し多くの反響を得た。本研究班の成果をもとに班員により、国立リハビリテーションセンターで応用研修を行った。H28年度も実施予定である。	下記のように海外から専門家を招いた多数のシンポジウムを行い多くの専門家・行政関係者が参加した。「自閉症スペクトラム障害と触法をめぐる課題」リチャード・ミルズ氏など英国の専門家をゲストに迎えた研修会を5回行った。さらに研究班メンバーを中心に2015年1月に立ち上げた司法共生学会(会長:主任研究者)は、日本経済新聞、毎日新聞などに取り上げられた。第二回は2015年12月伊勢市で開催し伊勢市長を始め多くの関係者が集まった。	5	0	13	0	9	0	0	0	0	0	5
85	精神保健医療制度に関する法制度の国際比較調査研究	25	27	障害者対策総合研究	山本 輝之	本研究による、強制入院に関する法制度と患者の人権擁護のために制度に関する比較法制度調査は、従来例をみない規模で行ったものである。したがって、このような調査により得られた成果と資料は、わが国の今後の精神医学および法学的視点からの精神医療法制度研究にとって、きわめて貴重な財産を提供することになると考える。また、本研究で収集された資料は、今後の比較法的調査を充実させる基礎ともなりうるものであり、さらに、諸外国の精神保健医療制度の研究に取り組もうとする人々にとって、有用な資料を提供するものである。	本研究は、主要国における強制入院に関する法制度ばかりでなく、そこにおける患者の人権保障のための制度・手続き等についても詳細な調査を行ったものである。したがって、本研究により得られた成果は、臨床の現場における精神障害患者の人権保障のあり方はどのようであるべきかということを再度検討するうえで、貴重な資料を提供するものであると思われる。	今後、本研究により得られた、主要国における強制入院に関する法制度およびそこにおける患者の人権保障のための制度・手続きの調査・研究の成果を踏まえて、わが国における強制入院およびそこにおける患者の人権保障のあり方に関する法制度の構築に向けて、説得力のある新たな法的モデルを提示する予定である。その際、このような法制度を具体的に運用するためのガイドライン案等も作成し、提示したいと考えている。	従来、強制入院に関する法制度およびそこにおける患者の人権保障のための制度・手続きについて、複数の精神医療関係者と法律専門家等が協同して行った体系的な比較法的調査の例は、きわめて乏しい。したがって、本研究による調査の成果により、厚生労働行政において有用な比較法調査の基礎資料が整備され、参照可能となることは、行政的観点からみて大きな意義を有することであると思われる。また、本調査によって得られた資料は、厚生労働行政における政策立案にとっても、有用性が認められるものであると思われる。	今後、本研究によって得られた、主要国における強制入院に関する法制度とそこにおける患者の人権保障のための制度・手続き等に関する調査・検討結果を、まとめて一書にして公開することを予定している。このような資料は、貴重なものであるため、精神医学会、法学会において注目を集めるものになると思われる。また、そればかりでなく、本研究の成果は、現在、諸外国の精神保健医療制度の研究に従事しようとしている人々にも大きなインパクトを与えるものになると思われる。	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
86	精神疾患の医療計画と効果的な医療連携体制構築の推進に関する研究	25	27	障害者対策総合研究	河原 和夫	本研究成果は、地域精神医療の量的・質的向上ならびに精神疾患対策をめぐる行政計画の計画立案、執行過程の改善が期待できるとともに、精神疾患患者の人権保護や住民の福祉の向上に寄与することが考えられる。また、地域精神医療に関する情報を平易な形で住民や一般国民に移転することが可能となる。	地域の精神保健医療資源の適正配置や格差の是正につながることも、身体合併症対応や精神科救急医療体制が充実することで、精神科医療の全般的な質の向上に寄与する。また、質の向上により、臨床現場での医療安全の確保に貢献する。	第7次医療計画の策定に向けて、医療計画の5疾病の1つである精神医療に関する「医療計画策定ガイドライン」を検討する際の基礎資料としての活用が考えられる。	医療計画による成果の波及状況のモニタリングならびに訪問看護、身体合併症対応などの医療計画に記述がある事項の実効性を担保するために必要となる具体的な事業計画や実施計画の策定状況、バスや連携の仕組みを構築するための要件、人的・物的資源の有効活用方を調べた本研究は、都道府県の医療計画の記述内容や策定過程のどこに問題があるかを同定するとともに医療計画や制度の運用に由来する精神疾患対策の修正すべき部分を提示していることから、より良い政策や医療計画の策定・実施方法検討する際の基礎資料となる。	本研究は、認知症を含む精神科領域における医療計画と地域包括ケアシステムを結びものとして位置づけられる。国民・住民の医療介護連携を円滑にするものである。さらに、地域精神医療提供体制の論点も明確になり、地域特性に応じて優先順位をつけて施策を効率的に講ずることにより行政コストの削減に繋がる。加えて、地域連携バスに関するシンポジウムを開催し、関係者との情報交換を行なった。	1	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		
87	向精神薬の処方実態に関する研究	27	27	障害者対策総合研究	中込 和幸	同一の大型健保団体の診療報酬データを用いて経時的変化を追うことにより、わが国における処方実態の推移を検討することが可能となる。その結果、わが国では2012年度(3剤以上の抗不安薬または睡眠薬に対する減算措置)、2014年度(4剤以上の抗うつ薬、抗精神病薬に対する減算措置を追加)の診療報酬改定を経て、2012年度改定後には3剤以上の多剤併用率は減少し、2014年度改定後には4種類以上の抗精神病薬、抗うつ薬の多剤併用率は減少し、診療報酬改定の効果を客観的に検証可能なものとするなど、その意義は深い。	抗精神病薬の多剤・大量療法を受けている治療抵抗性の統合失調症患者は、その一部がドパミン過感受性精神病状態を呈しているため、いったんその状態が形成されると、減薬は極めて困難なものとならされている。今回の調査により、2010-2012年度厚生労働科学研究で行ったような、緩徐な減薬法を採用すれば、罹病期間や入院期間などの慢性化の過程によって必ずしも再発脆弱性が惹起されない可能性が示唆された。すなわち、患者に対して減薬が望ましいと思われる状況では、大きな負担なく減薬できる可能性が示唆された点大きい。	現時点では、ガイドラインに反映できるまで、エビデンスレベルの高い知見は得られていない。緩徐な減薬法(SCAP法)がドパミン過感受性精神病患者をはじめ、慢性的に多剤大量療法を受けていた患者にも有用である可能性が示唆されたことで、今後、ガイドラインの作成を目指した多施設大規模臨床研究を実施する根拠は得られたと考えられる。	以前、同様の方法で実施した厚生労働科学研究の結果は、診療報酬改定の減算措置を及ぼす範囲を定める際に参考とされている。今回の処方動態調査は、その診療報酬改定の効果を評価する上で重要な所見を含んでいると考えられる。抗不安薬の処方率の低下には一定程度の効果が認められたが、その他の薬物に関しては効果が不明瞭であったのに対して、いわゆる多剤併用にはブレーキ効果がもたらされていることが明らかとなった。今後の行政施策に寄与する結果が得られたと思われる。		1	1	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0
88	医療観察法対象者の円滑な社会復帰に関する研究【若手育成型】医療観察法指定医療機関ネットワークによる共通評価項目の信頼性と妥当性に関する研究	25	27	障害者対策総合研究	壁屋 康洋	共通評価項目は医療観察法医療において鑑定・入院・通院の局面で一貫して全国で用いられているが、標準化がなされていなかった。本研究3年間の成果により、評定者間信頼性、構成概念妥当性、収束妥当性の検討を踏まえ、各項目が十分な評定者間信頼性を持つ第3版へと改訂することができた。また本研究の成果により、通院移行後の暴力や自殺企図等の問題事象と関連のあるポイントを抽出し、治療において焦点を当てることが可能になり、医療の構造化と効率化が促進され得る。	共通評価項目は医療観察法医療の基軸となる評価尺度であるが、それまで信頼性と妥当性が担保されていないまま全国の臨床現場で使用されていた。実証研究を基に改訂できたことにより、医療観察法医療に科学的裏付けを与えることができる。また通院移行後の暴力や自殺企図等の問題事象と関連のあるポイントを抽出し、治療において焦点を当てることが可能になり、医療の構造化と効率化が促進され得る。	共通評価項目は2005年に頒布された医療観察法入院処遇ガイドライン、通院処遇ガイドラインに含まれている。2015年度から他の研究班においてガイドラインの検討が進められているが、本研究の成果は医療観察法入院処遇ガイドライン、通院処遇ガイドラインの一部の改訂につながる。	2015年から重度精神疾患標準的治療法確立事業として医療観察法データベースシステムの設計が進められ、医療観察法入院処遇中の統計的データを収集する仕組みが準備されている。共通評価項目はその中で収集されるデータの一つであり、前記データベースの中でも第2版から第3版へと改訂した尺度の評価結果を収集するよう準備が進められている。	特記事項なし	1	0	4	0	23	0	0	0	0	1	2	
89	座位保持装置部品の安全性確保基準等の見直しに関する研究	27	27	障害者対策総合研究	我澤 賢之	・前方体幹支持部、クッションにかかる試験につき、国内でのISO規格による試験の実施可能性について明らかにした。・テイルト・リクライニング機構に関する、現行の厚生労働省「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」(現行、改訂2版)(以下、厚労省基準)で対応できていない部分につき、ISO CD7176-30およびJIS T9201改訂原案を踏まえた検討を行い、より安全な基準に関する提案を行った。	・補装具費支給制度における車椅子利用者のなかに体重100kg超の方が19名(身体障害者更生相談所77施設中32施設における平成26年度購入決定件数の0.43%)いることを示した。・頭部支持部、足部支持部にかかる過負荷の計測方法開発の必要性が示唆された。・車載用座位保持装置にかかる試験基準としてチャイルドシート安全基準ECE R44/04への適合が妥当であること、ISO16840-9が接触圧計測ガイドラインとして国内でも使用できることを示した。	厚生労働省「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」(現行、改訂2版)の改訂にかかる提案をまとめた。具体的には、前方体幹支持部の前方静的荷重試験の試験内容、構造フレーム、テイルト・リクライニング機構、車椅子落下試験等について修正提案をまとめた。	身体障害者更生相談所における車椅子と座位保持装置の種目分類につき、分類の仕方がさまざまであることが確認された。	特になし。	0	0	0	0	1	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		
90	訪問による自立訓練(生活訓練)を活用した地域移行及び地域生活支援の在り方に関する研究	27	27	障害者対策総合研究	岩崎 香	訪問(アウトリーチ)サービスを利用して調査対象者104名を対象として調査を実施した。生活支援の必要度に関する調査結果としては、対象とした39項目の生活支援の領域のうち32項目で支援の必要性が有意に低下していた。観察的なアウトカムについては、「相談機関とのつながり」や「服薬状況」で有意な改善がみられた。LASMIIについても、全ての下位尺度で有意な改善がみられた。また、障害の重篤度と訪問サービスの間の間には正の相関がみられ、訪問(アウトリーチ)サービスの有効性を示唆する結果が得られた。	調査結果から、各障害領域で様々な形で、訪問(アウトリーチ)が実施されていること実態があきらかとなった。障害者が社会生活を営んでいく上で、訪問によるサービスの利用前後でその必要度が低下し、社会生活能力の評価も向上していること、また事例調査からも、訪問によるサービスが有効である可能性が強く示唆された。訪問(アウトリーチ)サービスの有効性に関する実証的な研究が実施できたことの意義は大きいと考えられるが、本研究は単年度のみの実施となり、今後継続した調査研究が望まれる。	特になし	本調査は、精神、知的、発達、高次脳機能障害といった多障害を対象とした訪問によるサービスに関する調査研究であったこと、また、地域で多様な訪問(アウトリーチ)サービスが展開されている実態が明らかになったことに意義があったと考える。手法は様々であるが、訪問による支援では短期間でその人の生活をアセスメントすることに結びつき、適切なサービス提供により、支援量の低下、生活能力の向上につながっている可能性が示された。	特になし	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
91	重症心身障害児者の支援者・コーディネーター育成研修プログラムと普及に関する研究	27	27	障害者対策総合研究	末光 茂	今回作成のプログラムとテキストを基礎にして、全国への普及が大きく進展できるものと期待される。国際基準づくりにもわが国が一定の寄与ができるものと考え、本年8月オーストラリア・メルボルンで開催の国際知的・発達障害学会(IASSIDD)でProfound Intellectual Multiple and Disability(PIMD)部門のシンポジウムで末光・小笠寺とNew Castle大学Michael Arthur-Kelly准教授を中心に基準作りについて討論することになっている。	なし	なし	なし	なし	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0		
92	障害児支援の現状分析と質の向上に関する研究	27	27	障害者対策総合研究	小澤 温	本研究はこれまで未解明であった児童発達支援事業と放課後等デイサービスに対して、全国的な実態調査とタイムスタディ調査による業務実態の2側面から実態に迫ることを目的とした。いずれの調査も学術的な調査としては初めての試みであり、調査対象の選定、調査方法の困難さもあったが、貴重なデータを得ることができた。この調査研究によって得られた知見は、本事業の業務内容の標準化への基礎資料として活用が可能なのである。	児童発達支援事業と放課後等デイサービスは近年急増しており、その業務内容の実態把握は、この事業の質を評価する際の重要な判断根拠となる。特に、タイムスタディ調査では、この2事業において、個別児童支援に関わる業務にかけている時間と業務内容、集団児童支援にかけている時間と業務内容、その他事業所運営に関わる時間と業務内容を明らかにし、この事業に関わる専門性と業務内容を整理することができた。	本研究では、すでに、児童発達支援事業と放課後等デイサービスに関するガイドラインを作成した全国児童発達支援協議会の協力のもとに実施したことから、この調査研究の結果と知見をもとに、既存のガイドラインの修正、見直しに、一定の貢献を果たすことができる。	児童発達支援事業と放課後等デイサービスの近年の急増から、市町村行政において、この事業の質の評価は喫緊の課題となっている。その意味で、本調査研究により、質問紙調査による量的な実態の把握とタイムスタディ調査による詳細な支援実態の時間と業務内容の把握は、事業の質の評価をする際の指針づくりに大きな貢献をすることが期待される。	本調査研究事業の途中の結果と考察に関する報告は、全国児童発達支援協議会主催の第7回全国施設管理者等研修会(2016年2月26日、27日、横浜市)において、行った。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
93	障害者総合支援法に基づく障害福祉サービス等利用者の対象範囲に関する研究	26	27	障害者対策総合研究	江藤 文夫	特記無し	特記無し	特記無し	平成25年4月から障害者総合支援法の対象となっていた疾病のうち、データが明らかでないことから継続して対象となった6疾病について、都道府県難病相談・支援センターの利用実態を明らかにした。また、同法の対象疾病のうち、疾病群によっては障害者手帳の取得が困難である現状から、継続して難病として法の対象とすることの重要性を提言した。	特記無し	0	15	15	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
94	腎機能障害者の生活活動性を維持するための安全で効果的な腹膜透析法の普及のための対策	27	27	障害者対策総合研究	猪阪 善隆	全国の保存期腎不全医療や透析医療に関わるスタッフや透析施設へのPD療法に関するアンケート調査を行い、腎代替療法としてPD療法を選択上で障壁となる問題点を明らかとした。日本透析医学学会統計調査委員会によるPDLレジストリや大学病院などを中心としたPDLレジストリにより、PD患者の実態把握や予後に関する因子のエビデンスを確立した。	訪問看護ステーションのリストの完成と一般公開を行い、訪問看護ステーションとの連携につき、問題点、障壁となっている点につき検討を進めた。さらに、高齢者の在宅医療を推進するための患者教育補助ツールを開発した。また施設間で連携してPD・血液透析(HD)併用療法を行う管理連携パスの使用の有効性も検証した。	なし	PD療法を選択上で障壁となる問題点を明らかとし、今後のPDを推進する方向性を示した。	平成27年度日本透析医学会においてシンポジウムを行った。また、平成28年2月7日に公開成果発表会を実施した。	4	6	0	0	38	3	0	0	0	0
95	国際化・IT化に対応した視覚障害者の代読・代筆支援マニュアルの作成	27	27	障害者対策総合研究	木内 良明	スマートフォン、タブレット端末などの最新のIT技術の応用を紹介した。その技術を用いて多言語に対応できることも示した。スマートフォン、タブレット端末は広く普及しているものであり、使用するアプリも無料、もしくは低価格であり、その使用方法をマスターすることで生活がより便利になる。その技術を取得するためのカリキュラムを作成し、その有効性を視覚障がい者に指導する立場、指導される立場の両方から評価し、良好な成績が得られた。	総論的な記載だけでなく、具体的な事例を挙げた。すべての生活の場を挙げることは不可能であるが、生活に重要な食事、買い物、トイレの場を挿入した。食事と買い物は複数の場面を設定している。研修者はこれを参考に状況の説明する訓練ができるようになった。視覚障がい者の立場からの意見も取り入れた。晴眼者が気づかない点も多く、視覚障がいを持つ利用者に満足度高くサービスを提供できると予想される。先天盲の方と後天盲の方の違いを解説した。	本研究の目的は同行援護従業者養成研修テキストを改定することであった。ガイドラインに取り上げられるような内容ではない。しかし、テキストとして採用されれば、全国で使用されるために、ガイドラインのようなものになる。	医師、盲学校教員、同行援護従業者の研修を行っている施設の方、および視覚に障がいを持つ方など様々な立場の方からご意見をいただいた。その内容は本文や例文に反映されている。また、他県のロービジョン関係者からも意見を聞くことができた。全国共通の標準マニュアルとして十分耐えうる内容になっている。スマートフォンなどITの技術を応用することで国際化にも対応できる可能性を示した。2020年のパラリンピックの時にも本システムは活躍できる。	本研究の目的は視覚障害者が必要とする代読・代筆の支援について、都道府県等の研修会等で活用するための全国共通のマニュアルとなるべき項目を明らかにした標準カリキュラムを作成することにある。マスコミで宣伝するようなものではない。今後必要なのは研修施設での試用と、それを基にした内容のブラッシュアップである。	12	6	0	0	27	0	0	0	0	0
96	医療機関における感染制御に関する研究	25	27	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	八木 哲也	それぞれの感染制御とアウトブレイク対策のためのガイドは、内外の疫学や感染対策についての最新の文献検索と各国のガイドライン等の情報をもとに作成されている。また、MDRAやインフルエンザのガイドについては、作成段階で現状把握のためのアンケート調査も実施しており、作成段階で感染制御分野を専門とする複数の医師と、細菌学の専門家の意見を反映・集約している。多施設共同研究により我が国でのCDIの疫学が始めて明らかになった。	感染制御の分野では、それぞれの現場においてどの対策をどのように適用していくかは標準化することが難しいが、今回のガイドには、それぞれの医療機関の現場で実際に対策を構築していく上で、必要である情報が集約されており、非常に参考になる資料集となっている。「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(案)(070828 ver. 5.0)」も新しい知見を加え改訂した。また、感染制御地域連携ネットワークを有効に機能させる上での支援システムが考案され、地方衛生研究所の検査機能が向上した。	CRE、MDRA、重症・難治CDI、季節性インフルエンザ、ノロウイルスそれぞれの感染制御及びアウトブレイク対策のためのガイド、CREファクトシート、そして「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(案)[更新版]」を作成した。	我が国でのCREの国内サーベイランスのための基準が決定され、MDRA感染症と共にCRE感染症が感染症法上第5類全例報告疾患となった。各地域ブロックの代表となる地方衛生研究所7施設ならぬ、薬剤耐性菌レファレンスセンターが設立された。本研究にて概要設計と見積もり及び積算を行った。「感染制御地域連携ネットワーク支援システムRICCS」が実際に開発されることとなった。	ICD制度協議会主催公開セミナーにて、「CREのアウトブレイク対応の注意点」と題して講演を行った。	0	3	8	0	10	2	0	1	1	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許 (件数)	その他 (件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
97	近隣地域からの侵入が危惧されるわが国にない感染症の発生予防に関する研究	25	27	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	苅和 宏明	安全で簡便かつ信頼性の高いダニ媒介性脳炎、ハンタウイルス感染症、およびクリミア・コンゴ出血熱の診断法を開発することに成功した。モンゴルのダニからダニ媒介性脳炎ウイルスを分離し、病原性について解析した。モンゴルにおいて狂犬病は、イヌとキツネ以外にオオカミの集団内でウイルスが維持されていることが示唆された。ペルツノガエルからの新規のブルセラ属菌3株が分離された。日本の野生のニホンザルとユビナガコウモリがバルトネラに感染していた。ベトナム・メコンデルタの土壌は類鼻疽菌に広く汚染していた。	安全で簡便かつ信頼性の高いダニ媒介性脳炎、ハンタウイルス感染症、およびクリミア・コンゴ出血熱の診断法を開発することに成功した。マウスによる病原性解析により、モンゴルから分離されたダニ媒介性脳炎ウイルスは人に病原性を有する可能性が示唆された。	動物由来感染症ハンドブック(2014年版と2015年版)作成について助言ならびに校閲を行った。	日本獣医師会が主宰する狂犬病予防体制整備特別委員会において、研究代表者の苅和、研究分担者の井上、および丸山が委員を務め、狂犬病の検査体制整備について提言を行った(平成25年11月22日、平成26年4月25日、平成26年8月28日)。富山県の動物由来感染症予防体制整備事業の検討会において、研究代表者の苅和が、事業成果の評価を行うとともに、検査方針に関する助言を行った(平成26年3月14日、平成27年3月17日、平成28年2月19日)。	平成27年11月7日の北海道新聞夕刊でE型肝炎ウイルスに関する記事で研究代表者の苅和のコメントが掲載された。豚肉の生食が危険であることを一般市民に啓発する内容であった。	0	44	15	0	155	40	0	0	0	0
98	国内の病原体サーベイランスに資する機能的なラボネットワークの強化に関する研究	25	27	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	宮崎 義継	地方衛生研究所と感染研が共同で特定の疾病に対応する機能的な枠組みとしてレファレンスセンターを置くこととし、その概要について明文化した。レファレンス活動に該当する病原体・細菌毒素などの診断法・疫学解析法の確立および評価を行った。遺伝子検出系・血清診断・型別法の開発・改良と地衛研への配布を行い、各レファレンスセンターを中心とした地衛研の検査体制の強化に貢献した。以上より、わが国の病原体検査が円滑に実施できることが期待される。	レファレンスセンターの対象として設定した各病原体について、全国で分離された株の型別、薬剤耐性株の出現状況調査、講習会・技術研修会の実施、検査法の検討を行い、検査技術の維持・向上に貢献した。カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)感染症及び薬剤耐性アシネトバクター感染症が全数把握疾患となり、薬剤耐性細菌レファレンスセンター(仮称)の設置に向けて準備を行った。	以下の病原体検出マニュアルの作成・更新を行った。コクシジオリデス症、レジオネラ症、A群溶血レンサ球菌、エキノコックス症及びH&#12441;消化管寄生虫症、チングニア熱、日本脳炎、デング熱、ジカウイルス感染症、ロタウイルス、麻疹、アデノウイルス。	季節性インフルエンザとポリオウイルス検査を例に地衛研における検査に関する各種管理文書を作成した(検査施設における病原体等検査の業務管理要領(健感発1117 第2号 平成27年11月17日)の標準作業書ひな形(別添 1-1, 1-2, 1-3, 別添 2-1, 2-2, 別添 3, 別添 4, 別添 5-1, 5-2, 5-3, 別添 6)。これらは法律改正に伴う地方自治体の文書管理に有益であったと考える。	特記事項なし	27	52	22	0	70	15	0	0	12	1
99	日本脳炎ならびに予防接種後を含む急性脳炎・脳症の実態・病因解明に関する研究	25	27	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	多屋 馨子	急性脳炎(脳症)、急性弛緩性麻痺の原因病原体の解明には急性期の5点セット(血液、髄液、呼吸器由来検体、便、尿)の採取/凍結保管が重要であった。2015年8~12月に全国30以上の都府県から115例のAFP症例が報告された。2015年9月に麻痺発症のピークがあり、年齢中央値は5歳、男女比はほぼ同等で、単麻痺が最も多く、対麻痺、四肢麻痺も多く認められた。顔面(神経)麻痺や膀胱直腸障害を認めた症例も散見された。現在、詳細な二次調査を実施中である。	3年間で約100例の原因不明急性脳炎(脳症)について病原体検索を行った。2014年には日本脳炎ウイルス遺伝子がNGS検査で検出され、JEV特異的IgM抗体も上昇し、春先に感染した日本脳炎を発見した。網羅的な病原体検索により原因不明症例の約20%で原因が究明された。感染症発生動向調査で報告された急性脳炎(脳症)について検討した結果、2009/10~2014/15シーズンで748例のインフルエンザ脳症が報告された。成人例は少ないが、症状は小児と異なり重症度も低くなった。	急性脳炎、急性脳症、急性弛緩性麻痺の原因病原体を検索するためには、適切な時期/適切な部位からの検体採取・保管・搬送が重要である。本研究班で、検体採取、検体搬送に関するガイドラインを作成した。細菌性髄膜炎診療ガイドライン2014と単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン2016を作成した(作成委員長亀井聡)。	近年、日本脳炎の患者報告数は少ないが、原因不明急性脳炎の中に日本脳炎が紛れ込んでいたことを発見できたことは意義が大きい。また、原因不明急性脳炎の患者を診療した場合、常に日本脳炎を鑑別に入れて検査診断することの意義が全国に広まったことは意義が大きく、0歳児の日本脳炎診断にも繋がった。日本では今も日本脳炎は脅威であり、日本脳炎ワクチンの必要性は高い。日本脳炎ワクチンの標準的な接種年齢は3歳からであるが、生後6か月から定期接種として受けられることが日本小児科学会等からも情報提供された。	2015年秋の急性弛緩性麻痺症例の多発については、何度もマスコミに取り上げられ、多くの取材を受けた。日本小児感染症学会では、緊急セミナーが開催され、概要について緊急発表した(2015年11月1日)。厚生労働省で報道関係の人々を対象とした勉強会が開催された。	0	9	12	3	31	2	0	0	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	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
100	子宮頸がんワクチン接種後の神経障害に関する治療法の確立と情報提供についての研究	27	27	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)ワクチン接種後脳障害が起るのか？我々はNF-κBp50欠損マウス(自己免疫疾患を生じ易い個体)にインフルエンザ、HPV、B型肝炎の3種類のワクチンを接種して脳を検索した結果、HPV ワクチン接種後マウスにのみ脳にIgG由来の自己抗体が沈着していることが見出された。また沈着部位は側頭葉中心であった。本マウスはHPV ワクチン接種後記憶障害を訴えているヒトの病態解明のモデルになる可能性がある。	HPVワクチン接種後高次脳機能障害が疑われた17名の患者の症状は記憶力低下35%、集中力低下25%、過睡眠20%であった。この中で脳SPECTの異常が60%、高次脳機能検査であるTMT試験の遅延が60%、WAIS-IIIの処理速度低下が24%にみられた。	日本医師会／日本医学会が作成した「HPVワクチン接種後に生じた症状に対する診療の手引き」の編集委員の一員として主任研究者の池田が参加した。	特になし。	信濃毎日新聞社主催の健康啓発セミナー“子宮頸がんワクチンを考える”(平成27年度4月26日、長野)において「副反応の相談窓口から」の講演を行った。またTBSのNEWS23で平成28年3月16日に本班の研究結果が放映された。	2	8	0	0	11	1	0	0	0	0	
101	HIV感染症とその合併症に対する新規治療法の開発に関する研究	25	27	エイズ対策研究	岡 慎一	3つの柱で研究を実施した。柱1は、NRTIを使用しない治療法の試みであるが、H25年度に48週目の主要評価項目に関し論文化し、H26年度で96週の経過観察をすべて終了した。柱2の肝再生療法は、5例に実施。再生治療ということで、4年にわたる安全性の長期フォローを行い今年度で終了した。柱3の顔のやせに対する治療法開発は、6例に対し実施。対象患者からとった脂肪細胞は、形態的にも表面マーカー的にも異常があり、NRTIの副作用が遷延していることを推定させた。	柱1のNRTI spare療法は、治療の長期化とHIV感染者のagingに伴い、重要な選択肢の一つとなりつつある。柱2の肝再生療法は、HIV患者では非HIV患者にみられたような効果がみられず、HIV感染者のミトコンドリア障害の検討の必要性を示した。柱3の顔のやせに対する自己脂肪注入療法は、安全に実施でき、患者満足度は高かった。しかし、採取した脂肪に、予想以上にミトコンドリア障害が認められた。	柱1のNRTI spare療法の組み合わせはDRV/r+RALであったが、ヨーロッパでも同様の臨床試験が行われている。また、組み合わせは異なるが、NRTI spareとしてDTG+RPVの第III相試験がまもなく開始する。柱2の自己骨髄を用いた肝再生療法は、非HIV患者に於いて、国内で多施設共同無作為割り付け(RCT)臨床研究が実施予定である。	柱1は、国内でHIV患者を対象としたRCT臨床研究で、多くの国内施設に、RCTを経験してもらう事ができた。今後、新薬等のRCTを計画する時に、世界標準レベルのRCTにもつながっている。柱2および柱3は、血友病HIV原告団の強い希望により計画・立案・実施に至った臨床研究である。	柱1の研究成果は、欧文誌に報告した。	0	74	0	0	1	2	0	0	0	0	0
102	外国人におけるエイズ予防指針の実効性を高めるための方策に関する研究	25	27	エイズ対策研究	仲尾 唯治	外国人に関する全国の自治体と拠点病院への調査、協力NGOへの電話相談分析、外国人コミュニティ調査、出身国調査等を通して、現在わが国に在住する外国人住民(HIV陽性者を含む)の最新動向やそれへの自治体の対応についての把握が出来た。この中には、HIV陽性外国人の在留数予測や出身国別(使用言語別)分布、健康保険加入率等、エイズ動向委員会報告等の既存情報に含まれていないものも多くあり、平成24年改正による現行エイズ予防指針を実現していくための、また今後の予防対策を立てていく上での基礎データが得られた。	拠点病院調査で得られた初診時CD4値を出身国別に比較すると、英語での理解が得やすいフィリピン人や、近年通訳体制の整備が進んだタイ人と比べて、通訳が得がたいミャンマー人、南アジア出身者および、その他の東南アジア出身者の初診時CD4が低値となっており、言語の壁が医療アクセスへの大きな障害となっていることが示唆された。同様の傾向は中南米出身者にも見られ、特にCD4が低値になってからの受診が多い東南アジア・南アジア・スペイン語圏中南米出身者に対して、多言語診療体制の整備が重要であること等が示された。	『外国人医療相談ハンドブック-HIV陽性者療養支援のために-改訂版(平成25年3月)』の刊行(増刷)、提言書「今後の外国人のHIV対策のあるべき方向性についての提言」の作成(平成25~27年度 本研究 総合研究報告書所収)、(5カ国語・Web版)「外国人HIV抗体検査支援ツール」の開発。	提言書「今後の外国人のHIV対策のあるべき方向性についての提言」を通じた政策立案への提言。(5カ国語・Web版)「外国人HIV抗体検査支援ツール」の開発による自治体(保健所等)への支援。自治体調査における聴き取り訪問の機会を通じた、外国人HIV対応困難自治体へのコンサルテーションの提供など。	ICAAP11「日本における移住労働者のHIV医療アクセスの進展と限界-東アジアの事例として-」シンポジスト(2013年11月 パンコク)、IACSC2015 Symposium in Yokohama「移住労働者の医療アクセスの改善に向けたNGO/GO連携の進展」シンポジスト(2015年9月 横浜)、TOKYO AIDS WEEKS 2015 シンポジウム「格差を乗り越えて取り組む～在日外国人のエイズ」シンポジスト(2015年11月 東京)。	0	0	20	4	8	5	0	0	3	74	

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
103	急性感染も含めた肝炎ウイルス感染状況・長期経過と治療導入対策に関する研究	25	27	肝炎等克服政策研究	田中 純子	国民の健康維持推進のための肝炎対策、感染予防対策、行政施策の目標値の設定や効果測定の際の基礎資料やモデルケースの提示、厚生労働省各種検討会の資料となる 1)肝がん死亡の将来予測や4分類したキャリアの推計数、患者推計数。2)大規模集団から算出したHBV,HCV感染状況の解析資料 3)医療機関受診率や受診状況の現状把握と受検・受診促進に関連する要因分析 4)献血者を対象としたHBV・HCVウイルス学的発生動向に関する情報解析 5)全国市町村別肝がんSMR死亡分布1971-2010年と将来予測。	臨床疫学的観点からのデータ収集を行い、治療介入のない場合のHBVキャリアおよびHCVキャリアの病態の自然推移を明らかにした。すなわち、臨床的に統一された確定診断が行われている患者コホートの長期間にわたる病態推移データを元に、マルコフモデルに基づく年推移確率を求め、累積肝発がん率、累積HBs抗原消失率を明らかにした。臨床疫学的観点から高齢者に対する治療のあり方など提示した	1)日本肝臓学会 肝がん白書 2015に疫学的資料と文章提供	1)厚労省 肝炎対策推進協議会にて参考意見を求められた第14回 肝炎対策推進協議会 2015年6月23日第15回 9月29日第16回 2016年1月26日第17回 3月17日2)厚労省 肝機能障害の認定基準に関する検討会にて疫学的知見を求められた第1回 肝機能障害の認定基準に関する検討会(2015年5月1日)第2回(7月21日)第3回(8月7日)第4回(9月29日)3)WHO WPRO (Manila 2015.5月)において、HBVに関する専門家会議に疫学専門家として出席	■日経メディカル7月号 特集◎C型肝炎診療 新時代到来《KEY PERSON INTERVIEW》掲載 ■2015年8月 「IFN フリー時代のC型肝炎対策」ライブ出演 ■日本経済新聞 全国版2015/8/30 「公的助成、手が届く薬に C型肝炎のほぼ完治」掲載 ■2015年9月27日中国新聞「肝がん抑制 地道に成果」掲載 ■日経メディカル10月号座談会「DAAによるC型慢性肝炎治療のパラダイムシフト」掲載 ■2015年3月6日 BS-TBS「HCVによる肝がん死ゼロを目指して」出演	0	11	15	0	9	2	0	0	2	5
104	小児におけるB型肝炎の水平感染の実態把握とワクチン戦略の再構築に関する研究	25	27	肝炎等克服政策研究	須磨崎 亮	・ヒト肝キメラマウスおよび培養系を用いた感染防御実験により、遺伝子型C由来のHBワクチン接種によって産生されたHBs抗体は、遺伝子型Aやescape変異株のHBV感染に対して、一定濃度以上では、感染防御効果を有することが確認された。・B型肝炎ワクチンの反応性を規定する遺伝子因子、特にHLA-DP領域の重要性を明らかにした。・大規模疫学調査によれば、健康小児におけるHBV感染率は、HBs抗原陽性率が9/27,240=0.033%、HBc抗体陽性率は125/24,639=0.51%であった。	・小児期のB型肝炎の主たる感染経路が水平感染であることを算定した。・大学生のHBワクチン反応性は、乳児期に比べ無・低反応者が多い事が明らかになった。・任意接種による小児期のHBワクチン接種率は2歳未満は27~53%であったが、5歳以上では10%未満と極めて低かった。・B型肝炎ワクチン接種を完了している病院職員にあっても、HBs抗体価陰性者が16~22%に達したが、そのうち90%は免疫記憶を有していることが判明した。	・日本小児科学会、日本小児栄養消化器学会、日本産科婦人科学会合同「B型肝炎ウイルス母子感染予防のための新しい指針」(2013年12月18日) <a href="https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/HBV20131218.pdf">https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/HBV20131218.pdf</a> ・B型肝炎ワクチン接種時期の変更に伴う母子感染予防指針 低出生体重児等の特別な場合に対する日本小児科学会の考え方(2014年3月23) <a href="http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/hbboshikansens.pdf">http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/hbboshikansens.pdf</a>	2015年1月9日 厚生科学審議会第12回予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会2015年1月15日 厚生科学審議会 第6回予防接種・ワクチン分科会上記の審議会で本研究班の研究結果を発表し、B型肝炎ワクチンの定期接種化が承認された。	上記審議会の報道として、2015年1月10日の多くの新聞でHBワクチン定期接種化について報道された。日本経済新聞2015年10月11日朝刊にHBワクチン定期接種化についての解説記事が掲載された。	1	27	12	0	15	3	0	0	1	34
105	全国規模インターフェロン・データベースによる今後の肝炎対策のあり方に資する研究	27	27	肝炎等克服政策研究	正木 尚彦	C型慢性肝疾患に対するペグインターフェロン・リビリン併用療法の受療状況、投与完遂率、ウイルス学的着効率に地域差の存在することを先行研究で報告したが、その後のデータを追加した再解析の結果、地域差がさらに拡大していることが判明した。しかし、肝臓専門医の関与が必須とされた3剤併用療法については着効率における地域差が認められなかったことから、これら地域差の生ずる要因として、医療資源への診療アクセス面における差異に加えて、治療担当医の専門性が関与する可能性が示唆された。	肝炎ウイルス検診に未受検者を誘導するためのツールとして、既存の肝炎ウイルス検査マップをスマートフォン対応に進化させた2D肝炎マップの開発が分担研究者により進められ、ひな型がほぼ完成した。さらに、都道府県肝疾患診療ネットワークの中核となる肝疾患診療連携拠点病院の肝疾患相談センターの認知度向上のためのツールとしてリーフレット、およびそのデータファイルを作成し、全国へ配付し得た。	特になし	肝炎対策推進室の進める「肝炎ウイルスキャリアの掘り起こし」のための有用なツールとして、「2D肝炎ウイルスマップ(スマートフォン対応)」、および「肝疾患相談センター紹介リーフレット」を作成した。	JICA主導の平成27年度課題別研修「包括的なウイルス肝炎対策」においてエジプト、ミャンマーからの研修生に「本邦における肝疾患診療体制の実態とそれを推進するための各種取り組み」に関する講義を行った(国府台、平成27年11月5日)。その後、エジプトでは本邦類似のネットワーク構築が開始され、National Hepatology & Tropical Medicine Research Instituteが開始するコホート研究のアドバイザーを委嘱された。	0	3	0	0	3	3	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		
106	肝硬変患者への早期・積極的介入を目指した診療連携の強化・活性化に関する研究	27	27	肝炎等克服政策研究	山崎 隆弘	肝硬変患者に対する早期からの専門医療機関介入の有効性ととともに、新規治療法の開発が診療連携を促進する因子であることが示された。新規治療法の普及による受診勧奨・患者紹介等の連携の推進、またその研究開発の促進の根拠が示された。	当科で実施中の肝硬変症に対する新規治療法の臨床研究について、有効性・安全性の評価を進めることができた。また再生医療に関する法制度に対応した手続きを進めることができた。今後も臨床研究を推進し、最終的な実用化を目指す。	現時点で該当なし	現時点で該当なし	現時点で該当なし	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
107	都道府県へき地保健医療計画の検証ならびに次期策定支援に関する研究	26	27	地域医療基盤開発推進研究	梶井 英治	第11次へき地保健医療計画により、へき地医療支援機構の役割強化やへき地医療拠点病院の指定数の増加等が行われ、へき地診療所の診療支援体制の充実へと繋がった。また、へき地医療を担う人材育成では、卒前教育の充実、地域枠や自治医科大学卒業医師のキャリア支援、義務年限終了後の定着率向上を目的とした制度設計が新たに行われていた。へき地医療における歯科、看護、薬剤師等を含めた多職種連携に関しては、へき地における地域包括ケアシステムの構築の観点から、県と市町村、庁内の担当者間での連携の必要性を示した。	該当なし	平成26年8月8日に開催された第11回へき地保健医療対策検討会では、研究班により行ってきた調査等から明らかとなった都道府県のへき地保健医療対策に関する取組の現状と課題を、平成27年2月26日に開催された第3回へき地保健医療対策検討会では、研究班が開催を支援してきた全国へき地医療支援機構等連絡会議における都道府県によるグループワーク等の具体的な内容について報告し、平成27年3月に出されたへき地保健医療対策検討会報告書に資する情報提供を行った。	研究班による都道府県個別訪問や全国へき地医療支援機構等連絡会議のグループワークの開催支援を通じて、各都道府県のへき地保健医療対策の具体的な取組事例に関する情報共有や、へき地医療の課題に対する議論の深化ができた。そして、都道府県による第11次へき地保健医療計画の実行や評価の支援を行うことができた。また、へき地医療拠点病院の具体的な認定要件や、医療へのアクセスを視覚化することによるへき地医療の現状把握につながるマッピング手法について示すことができた。	へき地保健医療対策に関する研究成果を広く社会に発信するため、社会保険旬報2607号(平成27年6月)に「第11次へき地保健医療計画の検証」、同誌2639号(平成28年5月)に「へき地医療拠点病院とへき地診療所における現状と展望」として論文を発表した。また、研究班による報告書においては、地域枠のキャリアデザインに関連した具体的な取組を行っている6都道府県の取組事例の紹介や解説を示し、へき地を含めた地域医療に資する人材育成に関する情報提供を行った。	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0
108	地域格差は正を通した周産期医療体制の将来ビジョン実現に向けた先行研究	26	27	地域医療基盤開発推進研究	田村 正徳	1.都道府県別に年齢・分娩数あたりの産科医と新生児医数を可視化して提示し、10年後の分娩施設産科医数の増減を試算し、セミオープンシステムの普及と産後ケアセンターの必要性を提言した。2. MFICUの適切な病床数と地域格差を明示した。3.総合周産期センターの適切な常勤新生児医数と地域格差を明示した。4.二次医療圏ごとに分娩施設と周産期センターへのアクセスの特性と定量化の方法を明確にした。5.全国の大学病院と専門施設での専門医育成状況と課題を明示した。6.各種コメディカルの活用状況と課題を明示した。	1.都道府県格差が顕著な超低出生体重児のNICU退院死亡率を減少させるためにはNICU病床数あたりの新生児専門医増加が必須であることが明らかとなった。2.地域における周産期医療体制の安定的確保のために、広域の「周産期医療圏」を設定し、妊産婦の負担の少ない一次分娩取扱施設へのアクセスと一次分娩取扱施設から高次周産期医療機関へのアクセスを両方確保する必要がある。3.周産期医療の地域格差は正のためには周産期センターの集約化とともに、患者のアクセスを考慮する必要がある。	厚生労働省医政局が開催する「周産期医療体制のあり方に関する検討会」では、2015年8月31日に石川研究協力員が「周産期医療体制の地域差と方向性」、10月15日に海野分担研究者が「地域分娩環境の確保のための方策」、11月27日には田村研究代表者が「NICUの整備とNICU勤務医師の充足に関する報告」・鮫島分担研究者が「MFICUの施設基準、地域格差等に関する検討」・中井分担研究者が「母体搬送をはじめとする救急搬送体制について」を報告し、28年度の周産期医療整備指針の改定に向けた基礎資料を提示した。	2015年10月23日に盛岡での第60回日本新生児育成医学会総会に併せて行われた東北災害関係者を招聘した拡大会議では「周産期医療における災害対策」が検討された。その検討結果を踏まえて災害対策を含めた周産期医療整備指針の改定案を提言し、全国の総合周産期母子医療センターの責任者のほとんどが賛同した。	マスコミ報道2014年新聞、読売「産科医不足9県危機的」9/20、朝日「分娩医進む地域格差」10/19、毎日「産科医不足深刻」11/13、朝日「10年後分娩医減少は26県に」11/13、東興「本県95件、全国最多」11/13、富山「産科医数地域格差拡大」11/13、北國「石川の産科医25%減」11/13、中国「産科医26府県で減少」11/13、2015年、上毛「医師不足」3/4、NHK「おはよう日本、7時のNHKニュース、ニュースウォッチ9、NewsWeb、首都圏ニュース	0	0	1	0	10	0	0	0	0	0	0	13

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	
109	小児在宅医療の推進に関する研究	26	27	地域医療基盤開発推進研究	前田 浩利	医療技術の進歩によって、10年ほど前まではほとんど存在しなかった高度な医療ケアを必要としながら、歩ける、あるいは話せる子どもを「高度医療依存児」として明確に概念化し、近年、これらの子どもたちが増加している実態を明らかにした。このような子どもたちは、想定外として、支援の対象外となることも多かったが、小児在宅医療においては、重要な対象となる。既存の調査をレビューした結果、高度医療依存児にはかなりの地域偏在があることが明らかになり、在宅では現時点で、全国で12000人から13000人と推測された。	これまで明確に類型化されていなかった医療機器と医療ケアが必要な在宅医療の対象となる子どもを「高度医療依存児」と定義し、概念化したことにより、その病態像が明確になった。このような子どもは、気管切開や胃瘻の管理を行いつつ、歩けたり話せたりし、外出し、登校や登園も行うため、集中治療室をベースにした従来の呼吸管理では、対応できない事態が発生する。これらの管理のための技術体系的必要性を明らかにした。	高度医療依存児の重症度、生活支援の必要度の判定基準を、医療依存度、家族の見守りによる負担、家族ストレスの観点から作成したことが、今後の制度設計に大きく寄与する。また、小児在宅医療を地域包括ケアシステムの中で位置づけ、在宅医の役割によって階層化し、地域支援も大都市型と中都市型とで類型化した。それによって、それぞれの地域特性に応じた小児在宅医療システムの構築への道筋が明らかになった。	高度医療依存児の実数は、これまで明確にされてこなかった。それは、明確な状態像の定義がされていなかったことに関連している。定義を明確にすることで、身体障害者手帳、療育手帳、小児慢性疾患、難病などの行政が把握している枠組みでは、実数が捉え切れないことが明らかになり、その数は、全国で12000人から13000人と推測されたが、地域偏在も予想され、更なる精密な調査の必要性が明らかになった。	周産期医療、小児救急医療の維持のためには、小児在宅医療の整備は必要不可欠である。本研究は地域における小児在宅医療整備の方法論とモデルという核心となる成果を提示した。また、医療が急速に進歩したために、現状に適合しなくなった福祉と医療の協働のための制度の再構築の提案は、障害福祉制度にとって重要な提案となる。本研究によって、小児医療が安定し、どんな子どもも安心して地域で育つ子育ての環境が整備される。	8	0	0	0	12	0	0	0	0	0	0
110	安全な薬物治療を促進する多職種間情報共有システムの開発に関する研究	26	27	地域医療基盤開発推進研究	森本 剛	これまで、欧米を中心とした過去の研究では、電子カルテシステムを導入された臨床決断を支援するシステムは、薬剤関連エラーを減らすなど、プロセスの改善はできても、患者アウトカムの改善はできなかったことが報告されている。本研究では、腎機能に応じた適切な投与量で見られるというプロセスだけでなく、一見腎機能が良さそうに見える患者において、入院中の腎機能障害の発生が有意に減少する、というアウトカムの改善が初めて明らかにされた研究であり、国際学会で大きな反響があった。	日常診療におけるリアルタイムの患者情報を用いて適切な薬剤処方推奨し、患者に発生している有害事象を多職種間で情報共有するシステムを導入することで、患者アウトカムが改善されることを示した。また、実際にシステムを利用した医師の多くが腎機能に応じた推奨投与量が表示されるシステムを有用と判断しており、本研究で開発した多職種間情報共有システムが患者のみならず、医療従事者にとっても日常診療の改善に繋がることが示された。	本研究はガイドラインに直接的に参考にはされていない。一方で、日本における有効性が明らかとなったガイドラインについては、今後の研究開発の中で多職種間情報共有システムに組み入れることで、そのガイドラインの有効性の評価ができ、日常診療へのより効果的な取り組みに繋がると考えられる。	行政的な観点においては、電子カルテやバーコーディングなどの新しい機器・機材などが導入される場合に、明確な指標が変化するなど、国民の目に見える形で医療安全が推進されることが必要である。本研究において、電子カルテシステム・オーダーリングシステムを用いた多職種間情報共有システムが、薬剤性有害事象の防止や早期発見に関連することを定量的に明らかにされたことにより、今後新しい機器などの実証的な研究や費用効果性の分析に繋がっていくと考えられる。	「臨床決断支援システムを用いた薬剤性有害事象対策の有効性」と題して、第22回ヘルスリサーチフォーラム(2015年11月28日、千代田放送会館、東京)で講演した。「医療はどのくらい安全なのか」と題して、南宇和郡医師会医療安全講演会(2015年7月9日、ホテルサンパール、愛媛)で講演した。「島根県立中央病院の安全性を測定する」と題して、島根県立中央病院医療安全研修会(2015年3月24日、島根県立中央病院、島根)で講演した。	1	7	0	0	2	8	0	0	0	3	
111	業務フロー図に基づく医療の質向上と安全確保を目指した多職種協働チームの構築と研修教材・プログラム開発に関する研究	26	27	地域医療基盤開発推進研究	飯田 修平	本研究の講習参加者が自院で講師となり、業務フロー図の講習会を行い、病院全体で業務フロー図作成に取り組んだ施設もあった。本講習会が業務フロー図作成の支援となっていることは明らかである。複数回の講習会を通じて、業務フロー図および、その改善事例を収集し、これらを活用して、より具体的な、実用的な研修資料の作成にも役立った。本研究成果に基づいて、『業務工程(フロー)図作成の基礎知識と活用事例』を出版し、これに基づいて研修会では、理解度の向上が見られた。	業務フローの可視化・標準化・共有により、各職種の役割分担・責任権限と職種間の情報交換も可視化され、医師・看護師等の教育・研修ツールにも利用できる。また、各業務の医療安全上のピットフォールの明確化、インシデント・アクシデント事例解析に活用することもでき、効果的な改善策の提案が可能になる。本研究の成果である業務フロー図作成支援ツール、業務フロー図事例、改善事例の公開により、業務フロー図が各医療機関で活用できるようになり、医療の質向上と安全確保に寄与できると考える。	本研究で作成した業務フロー図作成支援ツール、業務フロー図事例・改善事例内容をもとに、2016年1月に「業務工程(フロー)図の基礎知識と活用事例」(飯田修平編著、日本規格協会 2016)を発行した。業務フロー図作成についての基礎知識、作成方法のノウハウの公開により、講習会に参加できない施設においても、多職種協働チーム医療を実現できる仕組みづくりに取り組むことが可能になった。	今後、業務フロー図作成を現場の医療機関で更に浸透させるための課題は、現場に帰った後、院内で業務フロー図作成を中心的に進める院内指導者の養成である。また、業務フロー図作成に関わる時間の確保も大きな課題であるが、事務系職員が多く参加されたように、多職種チームの一員として医療安全や業務改善において事務系職員がPC操作の点でも業務フロー図作成支援を期待され、活躍することで、臨床現場の負担を軽減しながら、各病院で組織的に業務フロー図作成を推進する必要があることがわかった。	2年間で5回の研修会の開催し延べ約400名が参加し、各研修会でアンケートに回答いただいた。また全国調査を行い延べ1377施設にご回答いただいた。更に日本品質管理学会年次大会、日本医療安全学会の医療安全管理者ネットワーク会議や学術集会で発表し、意見交換を行ない、多くの方にご意見を反映できた。	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	
112	医療安全支援センターの業務及び運営の改善のための研究	26	27	地域医療基盤開発推進研究	児玉 安司	(1)①既存の社会資本と地域の創意工夫を生かした相談支援機能の可能性 ③相談支援事業に関わる多様な人材養成のための研修のあり方(2)医療機関外で第三者の立場として医療の苦情相談に対応するための仕組みと人材育成についての知見であり、地域における相談支援事業の運営に必要なサポート機能、人材育成の要素を検討する際の参考になる	(1)①医療機関外で第三者機関が医療の苦情相談に対応するための仕組みには、組織の理解と協力が必要であり、それらを促すためのガイドブック案の作成等を行った。②相談員の学習教材の作成と相談事例の活用を目的とした事例集案を作成した。(2)相談支援の専門的な教育をうけていない人でも、医療の苦情相談に一定の対応できるように、具体的な教材を作成し相談員の対応力向上を図った。また教訓的な相談事例を活用し、地域全体で教訓を生かすための仕組みを検討することにより、地域における相談支援機能の強化が図れる。	なし	①医療安全支援センターの10年以上の取組みの中で、多様な機能をどのように生かし、育成し、標準化するか、②地域包括ケアの中で、医療の関する苦情相談窓口をどのように再構成するか、③医療安全支援センターの担い手をどのように育成するか、に関する知見を得た。今後地域における相談支援機能、特に医療や介護についての相談支援機能については充実が求められている。本研究の仮説、具体的な取り組み、成果、課題から、今後の地域における相談支援機能のあり方を検討することができる。	なし	0	0	0	0	4	2	0	0	0	0	
113	歯科専門職の資質向上を実現するために具有すべき条件に関する研究	26	27	地域医療基盤開発推進研究	西原 達次	特記事項なし。	特記事項なし。	本研究班が示した「CBTで基礎分野の基礎知識を確認することができれば、必ずしも国試で当該分野の知識を現在の問題数で改めて確認する必要性は高くない」という結果について、平成27年12月9日に開催された医道審議会歯科医師分科会歯科医師国家試験制度改善検討部会(非公開)において資料配付及び検討が行われた。	平成28年3月29日に厚生労働省から公表された「歯科医師国家試験制度改善検討部会報告書」において、「出題基準の改定を行う際は、平成26年度から実施している厚生労働科学研究の結果(中略)等を踏まえ、実施する必要がある」と記載された「歯科医師国家試験制度改善検討部会報告書」が、平成28年3月29日に厚生労働省のホームページにおいて公表された。	本研究班の研究成果について、「出題基準の改定を行う際は、平成26年度から実施している厚生労働科学研究の結果(中略)等を踏まえ、実施する必要がある」と記載された「歯科医師国家試験制度改善検討部会報告書」が、平成28年3月29日に厚生労働省のホームページにおいて公表された。	7	13	0	0	35	17	0	0	2	0	
114	National Clinical Database (NCD)を用いた医療の質向上に関する研究	26	27	地域医療基盤開発推進研究	岩中 督	本研究によって、2011年は3,007施設が手術症例の登録を行い、2016年2月には4,500施設以上となり、参加施設の増加がみられた。登録された手術件数は、2016年2月時点で累計650万件となっており、手術件数も増加し、領域別の手術症例数、各領域の主要な術式による手術件数も明らかとなった。本ネットワークの活用で、有用性の高いデータ収集、一定の正当性と正確性を確保しながら、事業を展開していくことが可能となっている。	今後はNCDデータのさらに詳細な分析を通じて、現場データに基づく政策分析や地域医療再構成のための情報提供が加速していく予定である。例えば、本研究における心血管外科領域での重症度補正を伴う詳細な分析成果のように、手術ごとの詳細な臨床実態や地域別の特徴、医療水準を把握することが可能となる。各施設診療科へ分析結果を元に治療成績のフィードバックを行い、全国における自施設診療科の特徴を現場が把握することで医療品質の向上が期待される。これらの領域を更に拡大し、より有益なシステムになるよう検討する。	NCDによる事業は現在、外科系を中心とする学会および全国の施設診療科との連携ネットワークを強化しながら、データの集積を加速している段階にある。今後は実証的なデータ解析の成果をエビデンスとして活用し、より効果的なガイドライン等の開発に活用していくことが期待される。将来的には、各領域での標準的治療の実施状況やアウトカムへの影響を定量化し、各種ガイドラインを実証データによってアップデートしていく基盤となる資料を作成することが可能になる。	本研究で構築されたネットワークを用いてデータ収集・解析を行うことで、日本全体の手術・治療に関するデータを正確に収集することが可能となる。これにより、各領域において、①疾患ごとの手術総数、②手術総数から検討した必要な専門医数(基本領域・専門領域)の推計、③専門医育成施設の在り方(適正配置)、④外科医の繁忙性の地域格差の評価、⑤外科救急医療のあり方、⑥地域医療の将来予測と必要な行政施策、などの評価が可能となる。	NCDによる事業においては、医療関係者をはじめとする人的・組織的なネットワークづくりも重要となる。医療者向けとしては各関連学会による学術集会において、データマネージャー会議やシンポジウム等を通じて新機能の紹介や利用者フィードバックを充実させ、好評を得ている。NCD事業における最終的な享受者でもある患者・市民の理解も不可欠であり、周知やPRへの注力も行っている。東京大学医学部附属病院22世紀医療センターで行った「産学連携メディカルフロンティアセミナー」はその一つの試みである。	8	24	1	0	17	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
115	医療機関の全職員に対応した効果的・効率的医療安全教育の研究	26	27	地域医療基盤開発推進研究	石川 雅彦	全職員への医療安全教育は大多数の施設で実施されているが、平均参加率やトップマネジメントが常時参加する割合は低く、本研究の目的の「全職員に対応した効果的・効率的医療安全教育」の必要性が再確認された。参加率改善や全職員が関心の持てるテーマの選定、教材開発を検討する必要がある。医療安全管理者や医療対話推進者の配置は一定の効果ありと示唆される結果であったが、効果が低い項目もあり、医療安全教育実施に関連する今後の課題であることが明らかになった。	全国調査結果から、全職員に対応した医療安全教育の課題が判明した。部署リスクマネジャー対象の医療安全教育の現状評価を実施、検討した。医療機関の全職員に対応した効果的・効率的医療安全教育の実施には、全職員に知ってもらいたい医療安全の課題に関する問題を作成し、医療機関の状況に合わせて現状評価し、その評価結果を反映した医療安全教育の継続が重要なことが明らかになった。	特になし	特になし	平成26年度の研究の結果、ある程度の示唆を得たので、広く情報提供を行うこと、および調査結果で得られた課題を踏まえて医療安全研修の教材を試作したため、参加者に体験いただき、教材の提供を実施するとともに、アンケート調査に協力いただき、今後の研究の参考にすることを趣旨として、中間報告会を実施した(平成27年2月14日)。	0	0	0	0	3	1	0	0	0	0
116	医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究	26	27	地域医療基盤開発推進研究	細野 真	本研究によって得られた成果は、わが国の医療実態の中で高度な放射線診療に対応した放射線防護を推進するために参考となる資料であり、その一部は既に国内の関連法令に取り入れられており、今後も放射線診療の発展と放射線防護の整備に寄与することが期待できると考えられる。	医療イノベーション推進に沿った高度な放射線治療や放射性薬剤によるイメージング・治療を臨床応用することを見通した法令や指針の整備を行った。特に放射線治療における画像ガイドや呼吸同期等の併用、新しい治療用放射性薬剤による治療(RI内用療法)に寄与することができた。国際動向への対応として水晶体等価線量の管理について検討を加えた。これらの検討は臨床において新しい放射線手法の利用を推進するに資するものとなった。	本研究に先立つ研究「医療放射線の安全確保に関する研究」(H19-医療一般-003)が、関連学会・団体による「最新の国内実態調査結果に基づく診断参考レベルの設定」(平成27年6月7日関連団体共同)につながった。	「エックス線診療室の漏えい線量の算定評価法の技術進歩に伴う対応」医療法施行規則の一部の改正(平成26年3月31日医政発0331第16号)、放射線治療室でのエックス線装置の同時曝射(平成27年9月30日医政発0930第6号)、排水濃度算定方法の追加(平成28年3月31日医政発0331第11号)、放射性医薬品を投与された患者の退出について(平成10年6月30日付医薬安発第70号)別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」(平成28年5月11日医政地発0511第1号)。	本研究に先立つ研究「医療放射線の安全確保に関する研究」(H19-医療一般-003)が、関連学会・団体による診断参考レベルの設定に結実し、読売新聞(2015年4月、6月、7月)、朝日新聞(2015年4月)に報道された。	2	21	2	0	2	5	0	0	2	4
117	大規模ネットワークAHPを用いた「医療の質」に関わる情報が患者の医療機関選択に与える影響に関する検証	27	27	地域医療基盤開発推進研究	藤澤 由和	今後、特定医療機関への患者の集中という課題や地域医療の再構築など、重要な医療政策上の課題への抜本的な対応を行うためには、患者が理解しうる形で医療機関の情報を一般に提供する基盤を構築し、患者自身がその状況に適した評価基準で、主体的に医療機関を選択しうる環境を構築することが必要であり、そのための情報基盤の構築が必要とされることが明らかされた。	医療機関が選択されるに際して、依然として大規模医療機関が選択される傾向が強いことが示された。専門性も選択される傾向も一定程度存在するといえるが、専門性が高く小規模な医療機関よりも汎用的で大規模な医療機関が選択される傾向が高いことを鑑みるに、一定程度の規模が無い限り、専門性の高い医療機関が選択される傾向は低いと言わざるをえない。	現時点では特に無し。	現時点では特に無し。	現時点では特に無し。	2	0	0	0	4	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許(件数)		その他 (件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
118	地域包括ケアを担う看護師育成のための標準指導要領作成の基礎研究	27	27	地域医療基盤開発推進研究	山崎 智子	看護学の基礎教育においては、対象者個々の全体像をとらえ、個人の健康回復のために看護職がケア提供できるようにすることが基本である。しかし、地域包括ケアにおいては、自宅での生活の維持のために、多様な職種が共同することが求められる。本研究ではそのための地域での人材育成を基礎教育に位置づけ、強化することをねらいとした。教育学的な視点から考えると、経験からの学びを重視し、さらに自己主導的自律的に学ぶプログラムを構築することは、現在の教育体制から考えるとかなり発展的なものとなると考えられる。	地域におけるケア提供の人材は、介護福祉職のみならず、予防や健康の維持回復を目指す保健医療職においても不足している現状である。本研究から得られた実践現場での人材育成に関するそれぞれの見解は、利用者のニーズに合った人材を、具体的にどのように育成することが可能であるかということの示唆につながると考えられる。病院等施設での療養から自宅での療養へという動きの中で、実情に合った教育体制の整備へと発展すると考えられる。	本研究は、地域包括ケアを担うことができる看護師育成のための臨床実習指導コアカリキュラムを作成するために、ケア提供の現場の人々の人材育成に関する考え方、見通しを調査するものである。この結果をもとに、地域での実習を中心とする学習プログラムの全体像を提示し、卒業早々に地域でケア提供にあたることが可能な人材育成を念頭に置いた具体的な教育を提示する。今後の研究の取り組みは、看護基礎教育のみならず、在宅ケア、高齢者支援、地域連携などに関連する職種の人材育成のガイドライン等にもつながると考える。	看護師等養成所におけるカリキュラムは、これまで疾病構造の変化や社会情勢の変化に応じる形で発展してきた。地域包括ケアシステムの構築を目指した動きの中で、その中で役割を果たすことができる看護職の育成をカリキュラムに反映させることは喫緊の課題であると考ええる。保健師育成に重点を置くだけではなく、看護師の基礎教育においても、地域の臨床実習指導体制の充実を図り、効果的な学習方法を提示することは、今後カリキュラムの見直しの際には有効であると考ええる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
119	救急医療体制の推進に関する研究	26	27	地域医療基盤開発推進研究	山本 保博	救急車による搬送人員の増加が予測される中、将来にわたり国民の安心、安全を確保するためには、救急医療体制、すなわち、疾病の発症から、消防機関等による救急搬送、救急医療機関での受入れ、診療までの体制を、より一層、強化・充実させる必要がある。本研究では、救急医療体制の現状分析を行うと共に、その体制を強化・充実させるための方策について提言することを目的として行われ、その結果は、我が国の救急医療体制の構築のための基礎資料となるなど、その専門的、社会的意義は大きいと考える。	「傷病者の意思に基づいた救急隊による心肺蘇生の実施に関する研究」で実施された研究は、平成26年全国消防長会議において「救急隊員が救命処置の実施や緊急搬送の対応で苦慮」しているとして取り上げられた課題について全国的に調査したものである。その結果は、マスコミ等(下記)で多数取り上げられるなどその意義は大きい。また、「高齢者施設での急変時への救急対応と、救急医療機関との連携に関する研究」は、高齢化社会の進展や厚生労働省において進められる地域包括ケアの推進のための一翼を担うものである。	「傷病者の意思に基づいた救急隊による心肺蘇生の実施に関する研究」の成果は、臨床救急医学会で作成されているガイドラインの基礎資料となっている。	・坂本研究分担者による「救命救急センターの実態と評価に関する研究」で作成した資料は、厚生労働省で今後行われる「救命救急センターの評価」の見直しの基礎資料として活用される見込みである。また、各都道府県において救命救急センターの整備充実を図る際の基礎資料として活用される予定である。・田邊研究協力者による「傷病者の意思に基づいた救急隊による心肺蘇生の実施に関する研究」の成果は、東京都メディカルコントロール協議会事後検証委員会において活用された(平成27年9月25日)。	「傷病者の意思に基づいた救急隊による心肺蘇生の実施に関する研究」の成果は、次のとおりマスコミで取り上げられた。・NHKニュース(全国版)(平成27年12月3日)「救急隊の心肺蘇生「止めてもよい」3割近く NHKニュース」・朝日新聞(全国版)(平成28年4月14日)「患者の意思か、救命の責務か 蘇生中止めぐる現場の葛藤」	1	0	0	0	5	0	0	0	2	0	
120	首都直下地震に対応したDMATの戦略的医療活動に必要な医療支援の定量的評価に関する研究	26	27	地域医療基盤開発推進研究	定光 大海	災害拠点病院および東京都の医療機関の位置情報を地図上に可視化し、これに首都直下型地震の被害予測情報を追加し、震度分布や揺れによる被災状況、火災発生状況、道路閉塞情報等を重ねること、首都直下地震におけるDMATの戦略的医療活動に必要な医療支援の定量的評価を行い、それに基づいて初動に必要なDMAT数の試算を行った。結果として、DMATによる医療支援の対象を定量化でき、派遣チーム数を決定する根拠の一つとなる情報が提供できた。	DMATには、各地域で策定されている防災計画に沿った対応と地域性を超えた首都圏全体の医療支援を視野に入れた活動戦略が求められる。発災超早期には被災地内の災害医療対策に地元および近隣の医療チームがかかわり、遠隔地からは後続の支援となる。東京、神奈川、千葉、埼玉それぞれに特徴的な災害医療体制の実態を理解しておくことは遠隔地から支援に入るDMATにとっても重要である。本研究は、大災害時の被害に対応した初動体制の策定に貢献できる。	甚大な被害が予測される首都直下型地震へ対応するDMATの発災初期医療対応戦略として、人的被害のうち死者数、重症者数に応じて災害拠点病院毎にDMATを再分配することにより必要DMATを試算し、日本赤十字社や自衛隊等との連携も視野に入れて全国からの支援戦略を策定するガイドラインの開発は今後も検討すべき課題である。	首都直下地震の被害想定では、災害拠点病院の機能が良く温存される一方で、片側2車線以上の幹線道路あるいは道路幅員13m以上の道路との距離が150m以上離れている災害拠点病院数が多いことが支援活動に大きく影響する可能性があり、本研究結果のインパクトは大きい。また熊本地震でみられたように、病院支援を災害医療の大きな柱に据える必要があることも示した。	2	0	0	0	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	臨牀的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件数)		その他の論文等(件数)		学会発表(件数)		特許(件数)		その他(件数)		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
121	市町村における在宅医療・介護の連携の促進とその客観的評価に関する研究	26	27	地域医療基盤開発推進研究	大島 伸一	・科学的根拠が少ない在宅医療における客観的評価指標の開発は、定量的、継続的に検討を行ううえで意義がある。また、全国の在宅医療・介護連携活動の評価や数値目標の設定にも寄与し、社会的にも意義があると考えられる。・「多職種連携研修」は、在宅医療・介護従事者を地域単位で連携を強化しながら教育するプログラム、医師の在宅医療への参入を促すプログラムとして、他に類似するものは国内外ともに見られず、新規性に富んでいる。	「在宅医療・介護連携のための市町村ハンドブック」、「在宅医療推進のための地域における多職種連携研修」は、平成27年度以降、介護保険の地域支援事業に位置づけられた在宅医療・介護連携推進事業において、市区町村が、郡市医師会等と連携して、本格的に地域包括ケアシステムの構築に取り組み際の具体的なツールとなり得、臨牀的な活用可能性が高い。	なし	『介護保険の地域支援事業における在宅医療・介護連携推進事業の手引きについて』(厚生労働省H27.3)において、事業項目「医療・介護関係者の研修」で取り組む内容は、多職種が連携するためのグループワーク等の研修とあり、当該研究「多職種連携研修」の活用も有効であると紹介されている。手引は、一連の都道府県在宅医療・介護連携担当者・アドバイザー合同会議で配付され、厚生労働省HPに掲載されている。ハンドブックと多職種連携研修は、在宅医療支援ツールとして厚生労働省HPで紹介されている。			0	0	10	0	8	2	0	0	0	5
122	医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究	26	27	地域医療基盤開発推進研究	石原 美弥	研究分担者および日本医療機器産業連合会、日本医療機器工業会、日本画像医療システム工業会(JIRA)、米国医療機器・IVD工業会(AMDD)および欧州ビジネス協会在日欧州(連合)商工会議所のオブザーバーが出席する研究班会議において定期的に討議を行い、保守点検ガイドラインを作成する医療機器候補を選定、関連学会や団体などから公表されている指針やガイドラインを調査し、共通項目や相違点の確認を行った上で、各医療機器の安全使用に関するガイドライン(案)を作成することができた。	平成26年度に開設したウェブサイト「ナースのための輸液ポンプ 超入門編教育教材」では、アクセス数が8,142件、教育用資料のダウンロード数が879件であった。さらに、平成27年度に開設した「医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト」では、アクセス数が788件、ガイドライン(案)のダウンロード数が238件であった(平成28年5月15日現在)。医療機関や医療機器メーカー所属の方が多くダウンロードされていることから、臨牀的に活用されていると考えられる。	安全使用に関するガイドラインを作成する医療機器を、医用テレメータ、麻酔器、輸液ポンプ、透析用監視装置、人工心肺装置、人工呼吸器とした。各医療機器のガイドライン(案)は、最初にフローチャートを示し、共通した構成とした。また、全ての医療機関で使用できるように、本研究班で開設したウェブサイトにてダウンロードできる仕様とした。	平成25年8月に公表された総務省行政評価局資料「医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書」において、特定機能病院以外の医療機関における特定医療機器に係る定期的な研修が十分に実施されていないことが報告された。この総務省からの勧告(平成25年8月勧告)に対する改善措置状況について、平成27年11月に厚生労働省からの回答(2回目のフォローアップ)に本研究成果が記載された。			3	0	14	0	28	1	0	0	0	2
123	地域医療連携システムの医療経済評価に関する研究	26	27	地域医療基盤開発推進研究	岡田 美保子	海外事例における費用対効果を含む費用対効果あるいは費用便益分析の限られた研究から具体的な効果指標を抽出し、その主要なもの提示した。これらについては、今後、国内の地域医療連携システムの具体的な医療経済評価への適用が考えられる。地域医療連携システムは、関係する要因の複雑さ、多面性から強いエビデンスを生成するデータ分析の困難さは明らかであるが、関係要因を整理し、評価の対象を明確化し、評価項目の概念を整理してメジャーを特定した本フレームワークは今後の医療情報連携システムの向上に貢献し得ると考える。	HIEに焦点を当てた検討では、重複検査・入院の減少効果について多くが肯定的な結果であったが、研究結果の内的・外的妥当性に対する考慮が重要と考えられた。NDBを用いた分析結果では、一部の診療内容および合併症について連携システム導入群で経年的な変化を認めなかったが、診療報酬請求額には変化を認めなかった。地域医療連携システム効果メジャーのフレームワークを構築した。	NDBを用いて地域医療連携システムの効果に関する評価を試みた。また1施設内の取り組みから画像の共有がもたらす医療経済上の評価等を検討した。さらに地域連携クリニカルパスの取り組みを対象に、情報共有が地域の医療レベルの向上、健康水準の引き上げに繋がる可能性について検討した。また、病院情報システムからの客観的指標としての情報の抽出として2箇所の大学病院にてオーダのチェック機能を実装し検討した。	文献的検討では、費用対効果を含む費用対効果あるいは費用便益分析の限られた研究から具体的な効果指標を抽出し主要なもの提示した。今後、国内への適用が考えられる。			9	0	0	0	10	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
124	社会的責任に応える医療の基盤となる診療ガイドラインの課題と可能性の研究	26	27	地域医療基盤開発推進研究	中山 健夫	最良の臨床的エビデンスに基づき、患者の視点を反映した診療ガイドラインの作成・活用は、適切なEBMの推進に不可欠であり、医療の質向上や医療安全、医療への社会的信頼の基盤となる重要な政策的課題である。EBMの推進、医療の質向上や医療安全、医療への社会的信頼の基盤整備等、重要な政策的課題への取り組みの方向性を提示し、臨床各学会との連携、英文原著論文、公開フォーラムなどでその成果を発信した。	現状の診療ガイドラインは単一疾患を対象としており、高齢患者の増加を背景にした多病併存状態(multi-comorbidity)への適用には様々な限界がある。この課題に対応するため東京都後期高齢者医療広域連合の外来レセプト分析を実施し、関節症・高血圧・骨粗鬆症・脂質異常症・消化性潰瘍・糖尿病・認知症・白内障の8疾患をモデルに2病併存状態の定量的検討を行い、高血圧患者の47%に消化性潰瘍、32%に関節症、16%に骨粗鬆症が併存することを示した。	神経学会、消化器病学会、産婦人科学会、緩和医療学会、脳神経モニタリング学会、腎臓学会、アレルギー学会、東洋医学会、理学療法学会、Awake Surgery学会、肝臓病学会などのシンポジウム・講演などで、診療ガイドラインを起点とする専門家・学会の社会的責任について問題提起と意見交換を実施。診療ガイドライン作成統括委員・作成委員・外部評価委員等として診療ガイドライン作成に参加。	本課題の成果は厚生労働省が公益財団法人医療機能評価機構に委託事業(EBM[根拠に基づく医療]普及推進事業)としている診療ガイドラインをはじめとする医療情報サービス”Minds”に提供し、その推進を支援している。	公開フォーラムを2014年1月10日、公開班会議を2015年1月9日、shared decision makingの公開フォーラムを2015年2月24日に開催。2年間でPCAPS研究会を5回開催し、「構造化臨床知識学会」が発足(2015年12月12日)設立シンポジウム 東京大学。Medical Tribune 2016年2月1日…控えるべき治療の議論も診療GLの課題。2015年度厚生労働科公開班会議。同 東京都の”後期高齢者の併存症”が明らかに：外来レセプトデータ分析	0	29	3	0	42	3	0	0	10	4
125	標準的な院内清掃のあり方の研究	27	27	地域医療基盤開発推進研究	今村 知明	(1)本研究結果は、医療法第20条が定める「清潔」の基準を検討する上で、重要な基礎資料となった。(2)今後は、国を通じて公表することにより、各医療機関における院内清掃業務の標準化やサービスの質の向上することが期待される。	特記事項なし。	『院内清掃ガイドライン』(平成27年度版)を作成した。	本研究班の報告書は、厚生労働省医政局総務課から各都道府県・保健所設置市・特別区の衛生主管部(局)担当者宛に、『「標準的な院内清掃のあり方の研究」報告書の送付について』の事務連絡とともに配付された。	これまで医療機関の清潔保持義務に際し、医療機関が清掃の業務を委託する際の受託者の基準、及び受託者の業務の実施方法等は定められているものの、「清潔の保持」の指標となる具体的な基準等は定められておらず、その取組は各医療機関に一任されている。そのため医療機関において最低限必要とされる清潔保持状態の基準を検討する必要性があった。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
126	高齢化社会における死因究明の推進に関する研究	27	27	地域医療基盤開発推進研究	今村 聡	死亡診断書(死体検案書)作成支援ソフトにおいては、統計データ作成(CSV出力)機能を追加実装することにより、将来的には死亡診断書の作成と提出を電子的におこない、さまざまな集計の活用が可能となると考えられ、様式を含めた死亡診断書(死体検案書)の制度全体に係る課題の整理および解決における効果が期待できる。	死亡時画像診断に特化したe-learning教材へ症例を追加したことにより、検索する医師の基本的な知識の維持、検索の精度の向上に寄与すると考えられる。また、死亡診断書(死体検案書)作成支援ソフトにおいては、入力データの確認を促す死因入力ガイダンス機能を追加実装することにより、書類作成時の負担を軽減することを可能とした。	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。	高齢者の死因究明を有効なものとして充実発展させることは、時宜を得たとりくみであり、引き続きあるべき死亡診断書・死体検案書の様式や制度について提言をとりまとめることは、今後の死因究明体制の充実に向けた行政施策に直接反映されるなどの効果が期待される。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
127	臨床研修の到達目標と連動した研修診療科に関する研究	27	27	地域医療基盤開発推進研究	福井 次矢	医師臨床研修制度の次回(平成32年度)の見直しでは、到達目標をも見直すことになっていて、そのための原案作りを本研究班が担っている。①医学や診療に特化した知識・技術だけでなく、人格や行動規範といった人間の全体的な能力を対象とした、1990年代以降の教育学で「コンピテンシー」などと表現される概念に則った様式を採用したこと、②医師としてのキャリア全般の学習・研修段階に適用される共通の到達目標とすべく、関係団体と調整していること、の2点において、これまでにない成果が期待できる。	すべての医師は医学部卒業後、国が定めた卒後臨床研修プログラムを修了しなくてはならない。したがって、本研究班が原案を策定している新たな到達目標は、将来のわが国の医師の臨床能力を決定するだけの影響力を有するものである。医学や診療に特化した知識・技術だけでなく、人格や行動規範といった人間の全体的な能力をも対象とした目標が策定されつつあり、医師の臨床能力の底上げ医療が期待される。	本研究班が作成している新たな到達目標の案は、医師臨床研修制度の次回(平成32年度)の見直しに向けて、「医道審議会医師臨床研修部会」および「医師臨床研修制度の到達目標・評価の在り方に関するワーキンググループ」での審議に供される。見直し時には、省令として公布、施行されるはずである。	本研究班で作成された案は「医師臨床研修制度の到達目標・評価の在り方に関するワーキンググループ」で検討された後、「医道審議会医師臨床研修部会」での審議に付される。「医道審議会医師臨床研修部会」で、すでに2回にわたって中間的な報告を行った。	現在までのところ、公開シンポジウムの開催は行っていないが、本研究班での討議内容や新たな到達目標の案は医学教育学会のシンポジウムや医療系のマスコミで扱われている。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件数)		その他の論文等(件数)		学会発表(件数)		特許(件数)		その他(件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
128	職場の受動喫煙防止対策と事業場の生産、収益並びに労働者の健康面及び医療費等に及ぼす影響に関する研究	25	27	労働安全衛生総合研究	大和 浩	①喫煙者・元喫煙者の医療費は非喫煙者よりも多いこと、②労災の発生リスクが1.49倍高いこと、③特定健診で喫煙が2つめのリスクとなり特定保健指導に余分な経費がかかること、④インフルエンザの罹患リスクを高めるため欠勤を増やすこと、⑤飲食店等のサービス産業で屋内を禁煙化しても営業収入を減少させないこと、⑥禁煙により免疫機能が回復することを系統的レビューとサイトカインの測定から示した。職場で包括的な喫煙対策を推進するための科学的根拠の収集が行われた。	喫煙が健康に悪影響をもたらすことは周知の事実である。受動喫煙の有害性が社会問題となり、職場の受動喫煙防止対策は進んだが、いまだに「個人の趣味」「嗜好品」として従業員の喫煙率を職場の健康施策として減少させる包括的な喫煙対策に取り組んでいる企業は少ない。本研究で得られた6つの知見をもとに、職場で喫煙率を減少させる施策が進むことで、国全体の喫煙・受動喫煙による健康被害の減少効果が期待できる。	厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会 第7回たばこの健康影響評価専門委員会(平成27年6月24日開催)において、本研究成果を「受動喫煙の健康影響に関するエビデンスについて」として発表した。	平成27年に施行された改正労働安全衛生法で受動喫煙防止対策が努力義務化に伴い発出された安全衛生部長通達「労働安全衛生法の一部を改正する法律に基づく職場の受動喫煙防止対策の実施について」の内容を検討した「職場の受動喫煙防止対策に係る技術的留意事項に関する専門家検討会(平成27年1月17日開催)」において本研究の結果が参考資料とされた。	平成27年12月27日放映、TBS、林先生の初耳学「三次喫煙について」平成27年11月22日放映、TBSかけ込みドクター「息が苦しい、COPD・受動喫煙」平成26年11月16日放映、TBS、健康カプセル・「職場の受動喫煙防止対策」平成25年度13件、26年度8件、27年度15件で受動喫煙、三次喫煙の対策の必要性を啓発。	4	1	21	0	7	1	0	0	2	39
129	粉じん作業等における粉じんばく露リスクの調査研究	25	27	労働安全衛生総合研究	名古屋 俊士	本年度は、土石又は鉱物を開放炉に投入する作業及び屋外の鉱物等を動力により破碎する作業及び船倉内の荷役作業終了後の清掃作業を、粉じん則を改正し、「別表第3」とすることが適切な措置と考える旨を、じん肺部に報告資料を提供した。粉じんに関する局所排気装置以外の発散抑制装置の導入のための基礎研究及び現場検証研究の3年間の成果を踏まえて、改めて粉じんに関する局所排気装置以外の発散防止抑制装置の設置を特定粉じん発生源に係る措置として取り扱うため必要な4つの要件を提案した。	研究テーマから、臨床的観点からの成果は、無い。	労働政策審議会安全衛生分科会じん肺部会で審議する際、土石又は鉱物を開放炉に投入する作業及び屋外の鉱物等を動力により破碎する作業及び船倉内の荷役作業終了後の清掃作業を別表第3に組み入れる粉じん則の改正に必要な資料となる。さらに、局所排気装置以外の粉じん発散防止抑制措置の使用を可能にするための粉じん則改正の資料となる。	粉じん障害防止規則は、昭和54年に制定された以降、新しい粉じん作業等の追加等長きにわたり検討を行ってきたが、本年度の3作業について粉じんばく露リスクの調査研究を実施、その成果をじん肺部に報告出来たこと、今後新たに粉じん作業が見つからない限り、現時点において、粉じん作業(別表第1)、特定粉じん発生源(別表第2)及び呼吸用保護具を使用する作業(別表第3)に関わる事項について完成することが出来たと考える。本研究が粉じん則の完成に寄与出来た成果は大きいと考える。	公開シンポジウムは開催していない。	15	0	17	1	34	1	0	0	0	0
130	東京電力福島第一原子力発電所における緊急作業従事者の放射線被ばく量と水晶体混濁発症に関する調査	25	27	労働安全衛生総合研究	佐々木 洋	過去に低線量被ばくと水晶体混濁の関係について被ばく後早期から調査した報告はなく、本調査において被ばく後3-4年目で水晶体等価線量と水晶体所見に有意な関係がみられなかったことを確認できたのは意義がある。また放射線白内障の初期病変としてみられる後囊下中心Vacuolesについては、その増加が今後の白内障発症につながる可能性も十分にあるため、長期での縦断的調査が必要である。	後囊下中心Vacuolesの有病率が前年度と比較して急激に増えているが、H26年度は新規の対象者が追加されたことや、前眼部解析装置の他に新しく開発した簡易型徹照カメラによる詳細な画像診断になったことが有病率増加の要因の一つである可能性があり、H27年度の調査で再検討する必要がある。しかし後囊下中央3mm以内のVacuolesの増加が見られたことは事実であり、今後のこの変化が後囊下白内障発症につながる可能性は否定できない。	特になし	特になし	白内障学会での報告が医学新聞Medical tribuneに掲載された。	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	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
																					0
131	中小企業用産業保健電子カルテの開発とそれによる効果的・効率的な産業保健手法に関する検討	25	27	労働安全衛生総合研究	大神 明	中小企業に提供可能な健康診断統合電子カルテあるいはツールを開発し、その構造的な概念を提示することが出来た。また、定期健康診断後の労働安全衛生法第66条の7に基づく保健指導を実施する場合、「保健指導に当たってのチェックポイント」を制作し、留意すべき情報収集のポイント及び保健指導のポイントをマトリックス表にして取りまとめた。さらに、健診情報データベース作成に関して産業保健の見地から組み立てられたコード体系を考案した。	健診結果の活用について、臨床で用いられる電子カルテとの連携を図る上での基礎的な知見を提供できたと思われる。	特記事項無し	特記事項無し	特記事項無し		0	0	1	0	5	0	0	0	0	0
132	労働者の健康状態及び産業保健活動が労働生産性に及ぼす影響に関する研究	25	27	労働安全衛生総合研究	森 晃爾	作成されたガイドは、事業場での産業保健活動に有用と考えられる	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし		1	1	1	0	6	3	0	0	0	0
133	事業場におけるメンタルヘルス対策を促進させるリスクアセスメント手法の研究	25	27	労働安全衛生総合研究	川上 憲人	事業場における職業性ストレスのリスクアセスメントと改善の手法について、(1)事業場規模や業種等に対応した実効性のある複数のモデル枠組みを開発し、(2)中小規模事業場でも適応可能な職業性ストレスのリスクアセスメントおよび対策のためのツールおよびマニュアルを開発し、(3)モデル事業を実施し、職業性ストレスのリスクアセスメントの実施可能性、有効性、残された課題を明らかにした。	中小規模事業場でも適応可能な職業性ストレスのリスクおよび職場環境における強み(資源)のアセスメントおよび対策のためのツールとマニュアルが開発された。また、これらのツールを使用したモデル事業が実施され、これらのツールを用いた職場改善活動が中小規模事業場でも適応可能であることが示されるとともに、普及促進に必要な要因が明らかになった。	わが国の職場の心理社会的要因のリスクアセスメント対策の基本手順(6ステップ)を提案した。	第12次労働災害防止計画における職場における過度のストレスの要因となるリスクを特定、評価し、必要な措置を講じてリスクを低減するリスクアセスメントのような新たな手法の開発に貢献した。	該当なし。		0	3	7	1	40	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	
134	食品中残留農薬等の安全性確保に関する研究	25	27	食品の安全確保推進研究	根本 了	食品中の残留農薬等の分析において、食品中のマトリックスの影響で精確な分析値を求めるのが困難な場合に、分析値を求める手法として用いられている①安定同位体を用いた内標準法及び②標準添加法について詳細に検討し、当該手法を用いる際の実施方法、実施する際の要件(注意点)及び評価方法等を明らかにした。また、LC-TOF-MS法を用いて、農産物及び畜産物を対象に妥当性評価試験を行い、残留農薬等の一斉分析に適用可能であることを示した。	なし。	なし。	LC-TOF-MS法の検討結果については生活衛生・食品安全部基準審査課から公表する予定であり、これに合わせて試験法通知の総則を改定して、食品中の残留農薬等の基準値判定のための検査において、従来のLC-MS、LC-MS/MSに加えてLC-TOF-MSも使用することができるようにする予定である。LC-TOF-MS法を活用することにより、より効率的・網羅的な残留農薬等の検査が可能になることが期待される。	なし。	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
135	畜産食品中に含まれる動物用医薬品等の安全性確保に関する研究	25	27	食品の安全確保推進研究	渋谷 淳	動物薬等の発がん初期過程の細胞周期解析で検討している短期発がん予測指標候補として、M期スピンドルチェックポイント機能の障害指標等が得られ、28日間投与モデルと二段階発がんモデルを組み合わせた検出系が有効であることが証明された。ニトロフラン類の安全性評価法の確立研究では、遺伝毒性発現機序に関して、ヒトへの潜在的な発がんリスクを計る上で有用な情報が得られた。肝発がん促進シグナルの解析では、高NOX状態での非遺伝毒性機序の関与がはじめて見出され、慢性疾患時の発がんリスクに関する研究への道を開いた。	今回の研究成果には、臨床的事項に該当する物は含まれていない。	短期発がん予測指標候補として見出された細胞周期関連分子は、OECDテストガイドライン407等の28日間反復投与試験の枠組みで、発がん標的性の異なる発がん物質に共通して反応する短期発がん予測指標としての有用性が期待できる。	ニトロフラン類によるin vivo変異原性に酸化性ストレスの関与が見出され、それがニトロフラン骨格の側鎖構造に依存することが見出されたことにより、今後これらの物質のヒトへの潜在的な発がんリスクを評価する際に重要な基礎資料となり得る。	なし	0	4	0	0	15	2	0	0	0	0	0
136	食品を介したダイオキシン類等有害物質摂取量の評価とその手法開発に関する研究	25	27	食品の安全確保推進研究	渡邊 敬浩	トータルダイエツト研究により、17種の元素類、ダイオキシン類等の1日摂取量が推定された。暴露マージンを試算した結果、無機ヒ素、鉛、カドミウム、メチル水銀のリスク管理順位が高いことが示された。平成25年度～平成27年度のダイオキシン類の国民平均1日摂取量は0.59～0.69 pgTEQ/kg bw/dayと推定され、耐一日摂取量に占める割合は15～17%であった。また体重当たりの摂取量が多い分だけ、幼児における有害物質摂取量が成人等その他の年齢層に比べ大きいことが示唆された。	当研究は、臨床とは直接の関係を有していない。	ダイオキシン類の摂取量推定や個別食品濃度の実態調査結果は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会及び薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会合同会議(平成25年10月30日開催)並びに、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会(平成27年9月29日開催)においてそれぞれ報告されている。	ダイオキシン類の摂取量推定の結果が、公益財団法人 海洋生物環境研究所のパンフレット「今、どうなってるの?お魚、何、食べてますか?魚介類のダイオキシン類(2015年度版)」や、環境省「平成27年版(及び平成28年版)環境・循環型社会・生物多様性白書」に引用されている。	特になし。	2	8	7	0	25	6	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		
137	母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究	25	27	食品の安全確保推進研究	岡 明	ダイオキシン類は神経や免疫などを含む多臓器に影響を及ぼす可能性があり、特に発育発達期の胎児乳幼児がハイリスクであることが示されている。本研究では、発達障害、問題行動、情緒発達や身体発育、アレルギー性疾患の発症と、母乳を介した乳児期のダイオキシン摂取との関連について検討してきているが、これまでに明らかな悪影響は確認されていない。	厚生労働省は「授乳・離乳の支援ガイドライン」を発表し母乳育児の促進を図っている。母乳を介する乳児のダイオキシン汚染は母乳哺育への最も大きな懸念事項であるが、母乳中のダイオキシン類濃度が次第に軽減していることを科学的に示すことで、安心して母乳栄養を推進することが可能となる。また、ダイオキシンの環境汚染対策の成果として、ヒトへの汚染状況が改善していることが、母乳中の濃度の低下によって実証できている。	特になし	関係省庁共通パンフレット「ダイオキシン類」では、本研究班の母乳中のダイオキシン類濃度の推移をもって「母乳栄養は、母乳育児が乳幼児に与える有益な影響から判断して今後とも推進されるべきものです。」と説明している。	特になし	0	2	2	0	1	0	0	0	0	0	0	
138	非動物性の加工食品等における病原微生物の汚染実態に関する研究	25	27	食品の安全確保推進研究	朝倉 宏	国内外における非動物性食品の微生物汚染実態と被害実態を把握すると共に、浅漬けの衛生規範改正の適切性と今後の課題を明示した。また、浅漬け製造施設におけるリステリアの常在化を見出し、食中毒を未然に予防した。更に、公衆衛生上のリスクが高いポツリヌス菌及び同毒素の検出にあたって動物代替法の検討の実効性と改良の必要性を提示した。	本研究は臨床研究を含まないが、浅漬けにおけるリステリア汚染被害実態や、野菜等の喫食と関連性のある寄生虫感染事例発生等の疫学事象は、臨床領域へ情報を伝達する必要性を示唆しているといえよう。臨床側からも、こうした原因食品の特定・推定に関する、更なる発信を期待したい。	該当なし。但し、衛生規範の改正後も、漬物における真菌や酵母については、ヒト健康危害性があると思われる微生物が検出されていることを踏まえ、試験法や基準を含めた検討が今後必要と思われる。	直接的な該当事項はないが、衛生規範改正直後に実施した浅漬けの衛生管理実態の把握や、漬物における真菌・酵母の汚染実態に関する研究成果は、細菌学的観点から改正の適切性を担保すると共に、今後改正が必要な事項を抽出し、注意喚起している。	第41回抗菌防黴学会年次大会では、生食のリスクに関するシンポジウムを企画しており、本研究班の研究成果概要については、研究協力者により発表し、社会への啓蒙活動を行ってきた。	2	4	0	0	9	0	0	0	0	0	0	0
139	食品中の病原ウイルスの検出法に関する研究	25	27	食品の安全確保推進研究	野田 衛	PCR法における特異性向上の1手法としてLAN修飾が有効であることを示した。このことは幅広く応用可能である。カキに存在するノロウイルスは遺伝子型により生存性や不活化されている粒子の割合に違いがあることを見出した。ウイルスやウイルスの遺伝子型により環境中での挙動に違いがあること、特に、新しい遺伝子型であるGII.17は小児からの検出例が少なく、カキに蓄積されやすい可能性があるなどの特徴があることを示唆できた。簡便な拭き取りからのウイルス検出法など新しい検査法を開発できた。	食中毒の調査には食品や臨床材料からの病原体の検出は極めて重要な役割を担っている。本研究により、食品や拭き取り等からのウイルス検出率の向上が期待される。また、網羅的ゲノム解析法を導入することにより、より正確に汚染経路や原因食品の特定が可能になると考えられる。また、ウイルス検査におけるデータのばらつきを主な要因を特定するとともに精度管理手法にも道筋を見出すことができた。食品のウイルス検査の外部精度管理体制の構築とそれによる検査機関の検査精度の向上が期待できる。	本研究で開発した方法を厚生労働省からのノロウイルスの検査法に追記した。また日本食品衛生協会から発行された「食品衛生検査指針(微生物編2015)」に本研究で開発した試験法や試験法の改良等に関する研究成果を反映させ、衛生検査機関における検査法の進歩に寄与した。	現在、市販カキのノロウイルス検査は主に厚生労働省から通知法に基づいて実施されている。その通知法に記載されているリアルタイムPCR法とnested PCR法の結果を比較した結果、リアルタイムPCR法で実測値10未満の定量値が得られたものの半数以上がnested PCRで陽性となり、現在の陽性判定基準に基づきリアルタイムPCRによる検査では、カキの安全性を確保することが困難であることが示された。本結果を基に通知法を変更することにより、カキの安全性確保がより確かなものになることが期待できる。	平成27年度厚生労働科学研究(食品の安全確保推進研究)シンポジウム「微生物による食中毒を巡る研究最前線」(公益社団法人日本食品衛生学会)公開講演会において「食品中の病原ウイルスの検出法」と題して講演を行い、研究成果の普及等に努めた。また、各地の自治体や食品衛生協会等からの依頼に基づく講演会等においても研究成果の概要等について報告を行った。	4	4	7	0	44	3	0	0	0	1	1	
140	食品中の食中毒菌等の遺伝特性及び制御に関する研究	25	27	食品の安全確保推進研究	大西 貴弘	ウェルシュ菌、サルモネラ、ブドウ球菌、カンピロバクターに関して簡便でかつ研究機関同士で結果を比較しやすい迅速検査法を開発した。これらの検査法は従来の検査法に匹敵する解像度を有していた。一方、輸入食品等の安全性を確保するために、本研究では諸外国における状況を調査しながら、わが国の実情に則したサンプリング手法を検討した。	なし	なし	なし	なし	なし	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (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
141	次世代バイオテクノロジー技術応用食品等の安全確保に関する研究	25	27	食品の安全確保推進研究	近藤 一成	次世代組換え技術(新規育種法NBTとも呼ばれる)について、急速に普及しているゲノム編集とODMおよび接ぎ木に関して、文献情報収集の他に細胞と個体レベルで実験的に検討を行い、それらの安全性について食品用との観点から、従来育種と比較してそれ以上のリスクはないことを示した。	なし		今後、新規育種法NBTについて、現在の遺伝子組換え体としての枠組のなかで考えるか、規制はどうするか、海外主要国と強調しながら統一した規制の枠組ういつていく上で極めて重要な科学的知見となる。	新規育種法NBTの中のゲノム編集作物の検出の可能性について、従来育種と同程度の変更であれば検出は困難であることについて、日経新聞に取り上げられた	1	34	0	0	88	6	2	0	0	0
142	地方衛生研究所の連携による食品由来病原微生物の網羅的ゲノム解析を基盤とする新たな食品の安全確保対策に関する研究	25	27	食品の安全確保推進研究	調 恒明	地方衛生研究所において食中毒原因菌株のゲノム解析を行い、効率よく遺伝的同一性を比較する技術を確立した。この技術は、NGSによるゲノム解析によって広域的食中毒を早期探知するための基盤となる技術である。今後、地方衛生給研究所と国立感染症研究所を結ぶ高速ネットワークが必要となると思われる。今後、より多くの自治体で分離された食品由来、患者由来のサルモネラ属菌、カンピロバクター属菌等のゲノムデータを蓄積し、その情報を共有することで、広域食中毒の早期探知のために役立てていく仕組みを構築する必要がある。	本研究成果を今後、広域的食中毒の早期探知に応用すれば食中毒患者数の削減につながり、医療負担を低減できると思われる。また、サルモネラ属菌のうち、薬剤耐性を示したものはすべてが鶏由来であった事から、耐性菌の抑制について鶏飼養における抗菌薬の削減が必要である事を示唆した。	なし	なし	平成27年度厚生労働科学研究シンポジウムにおいて「地方衛生研究所の連携による食品由来病原微生物の網羅的ゲノム解析を基盤とする新たな食品の安全確保対策に関する研究」のタイトルで発表を行った。	2	0	0	0	5	0	0	0	0	0
143	効果的なリスクコミュニケーション推進のための調査と手法の評価	26	27	食品の安全確保推進研究	吉川 肇子	食品リスク認知の標準的な調査方法を提案できた。1つは質問紙(またはオンライン調査)によるものであり、もう1つはネット上での情報流通の調査手法である。また、オンライン上での食品リスクコミュニケーションの手法についても実験により新たな知見が得られた。	該当なし。	食品リスクコミュニケーションのマニュアルを、データに基づき作成した。	食品に関するプレスリリースに関して、マスメディア研究の視点から分析を行い、具体的な改善方法を提案した。	該当なし。	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0
144	食品摂取量の調査方法及び化学物質の暴露量推定方法の研究	27	27	食品の安全確保推進研究	西 信雄	食品中の残留農薬、食品添加物、食品汚染物質等の暴露量評価を行うための食品摂取量調査の方法を検討することを目的として研究を実施した。海外の食事調査、栄養調査の方法をもとに対象者の抽出方法を検討するとともに、食事調査法については食事記録法と24時間思い出し法を併用することで対象者の負担を軽減しつつ、対象者と調査員、調査事務局が迅速に連絡を取り合えるシステムを構築することを提案した。	食品摂取量調査により評価された食品中の残留農薬、食品添加物、食品汚染物質等の暴露量データは、急性暴露あるいは慢性暴露の有所見者の診療において有用なものである。本研究は、適切な暴露量評価を行うための食品摂取量調査の方法を検討した点で、臨床的観点からも有意義である。	なし	現在暴露量推定に用いられている食品摂取量データは、国民健康・栄養調査に準じ、平成17年～19年に厚生労働省医薬食品局食品安全部(当時)により実施されたものである。国際機関や欧米等では、定期的に食品摂取量データが更新されており、我が国においても前回調査より約10年が経過しており、食品摂取の傾向が大きく変化している可能性があることから新たに調査を実施する必要がある。本研究の成果は、次期調査の方法を検討したものであり、その実施に指針を与えるものである。	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (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	鶏肉及びその関連製品中の抗ウイルス剤の一斉分析法の開発	26	27	食品の安全確保推進研究	朝倉 敬行	本法は10種の抗ウイルス剤のスクリーニング法としては十分な感度を有しており、定性法として有用であると考え。スクリーニングによって検出された場合に備え、個々の抗ウイルス剤に最適な個別分析法を開発するか、今回取り上げた抗ウイルス剤の種類を整理し、化学的性質等の近い物質を組み合わせた同時定量法の開発が必要であると思われ、継続して同時定量法について検討している。	なし	なし	本研究は厚生労働省で動物用医薬品として指定されていない多種類の抗ウイルス剤の一斉分析法の作成に関するものであり、厚生労働行政の中で食品衛生法違反となる事例を検証する手法の開発である。特に中国等からの輸入の多い鶏肉については、先のアマンダジンとリパビリンの検出事例からも明らかのように、行政監視の対象となると思われ、検疫所のモニタリング検査等に新たな監視項目を提供するものである。	なし	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
146	DART-OT/MSおよびqNMRを用いた迅速かつ簡易な可塑剤分析法の検討	26	27	食品の安全確保推進研究	阿部 裕	本研究で開発したDART-OT/MSを用いた10種のフタル酸エステル類の迅速スクリーニング法は今後世界的に規制対象となりうるフタル酸エステル類を対象としており、世界的に先駆けた重要な分析法であると言える。また、NMRを用いたフタル酸エステル類の定量法についてはこれまで報告がなく、世界初の研究成果であり、本法の適用性を示しただけでなく、今後さらなる応用が期待される。	特になし	特になし	市販PVC製玩具中の可塑剤使用実態調査により得られた結果は、規格基準や試験法を改正する際の審議資料としての活用が期待されるだけでなく、製品の消費者、製造者、販売者、試験する機関等に対しても有益な情報を提供できると考えられた。	特になし	0	0	0	0	4	1	0	0	0	0
147	乳幼児用食品におけるカビ毒汚染のリスク評価に関する研究	26	27	食品の安全確保推進研究	吉成 知也	計120検体の乳幼児用食品におけるカビ毒の汚染実態を調査した。その結果、コーン菓子、コーンスープ及び小麦菓子といったトウモロコシや小麦を原料とした食品群において、フモニシン類やトリコテゼン類といったフザリウム属真菌により生産されるカビ毒汚染が生じている実態が明らかとなった。さらにその3種の食品群について、効率の良いカビ毒汚染実態調査を実施するために、12種のカビ毒一斉分析法を開発した。添加回収試験と自然汚染検体を用いた検討により、開発した一斉分析法は実態調査に使用できる性能を有すると判断した。	該当なし	該当なし	EUIにおけるフモニシン及びデオキシニバレノールの基準値や、コーデックス食品汚染部会で設定されたデオキシニバレノールの最大基準値を始めとして、乳幼児用食品に含まれるカビ毒については、他の食品よりも厳しい基準値を設定する動きが国際的な流れとなっている。このような国際的動向を受け、我が国においても乳幼児用食品の基準値を設定する必要性を議論する機運が高まっており、本研究の成果は議論に必須な科学的根拠となり得る。	該当なし	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	
148	遺伝子組換え作物由来のRNAi産物の安全性評価法確立に向けた検出技術の開発	27	27	食品の安全確保推進研究	野口 秋雄	RNAi技術を利用した害虫抵抗性のGM作物が産生するRNAi産物に関して、現在までの知見においては、ヒトを含めた哺乳類が摂取した際に分解されずに体内に吸収され、血中を循環する可能性は低く、生体へのリスクは低いと考えられる。ただし、将来的に動物実験等にてRNAi産物を摂取した際に分解されずにそのまま取り込まれることがないことを示すことが必要となった場合に備えて、検出法を開発することは有用と考えられる。そのようなことから、本研究で開発した検出法は今後の活用が期待される。	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	
149	乱用薬物の鑑別法に関する研究	25	27	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	内山 奈穂子	本研究は、麻薬、覚せい剤等の乱用薬物対策に対応する研究であるため、行政的に特に問題がないものに限って学会や論文発表を行っているが、平成25-27年度までの3年間に、関連研究について2報の論文報告と19件の学会発表等(予定含む)を行っている。	本研究は、臨床研究には該当せず、厚生労働省の乱用薬物行政と乱用薬物の取り締まりに対応するために実施されている。	麻薬として規制された合成カンナビノイド4化合物及び類似構造を有する指定薬物6化合物を対象として、呈色試験、TLC、GC/MS、LC/MS等による試験法をまとめた。本試験法は、日本薬学会 環境衛生化学部会 薬毒物試験法委員会に「Ⅱ-6. 大麻試験法 6・2 カンナビノイド受容体作動薬 2. アミノアルキルインドール類(ナフトイルインドール類)」として提出し、委員会による審議後、日本薬学会第134年会において試験法案として提示された。	本研究成果を考慮しながら、平成25年度は、2物質(1月19日施行)、平成26年度は、1物質(8月1日施行)、平成27年度は、4物質(11月1日施行)が麻薬指定となっている。	本研究成果を背景として、2015 IUPAC(国際純正・応用化学連合) 48th General Assemblyにおいて乱用薬物に関わるプロジェクトメンバーとして参加した。	2	0	0	5	16	3	0	0	3	1	
150	ヘモビジランス(血液安全監視)体制のあり方に関する研究	25	27	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	浜口 功	Transfusion chainに沿ったトレーサビリティに関する後方視的パイロット・スタディにより、日本赤十字社がもつ血液製剤の情報と医療機関がもつ患者有害事象データを連結し、解析できることが確認できた。	既存のヘモビジランスシステムの改良・改善を図っていくことにより、輸血副作用対策において迅速かつ正確な状況判断ができるシステムの構築につながった。また、今回開発したシステムを改良し、前向きリアルタイム・トレーサビリティシステムを構築することで、血液製剤の安全対策が効率的に行えるようになると考えられる。	なし	なし	なし	なし	22	17	0	0	105	14	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (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	薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究	25	27	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	安原 真人	医師と薬剤師が特定の患者の治療に関し契約を締結し、合意されたプロトコールに基づく薬物治療管理(Collaborative Drug Therapy Management)を行うことが、米国では法的に認められている。本邦にはこうした法的な仕組みがない。そこで、薬剤師に認められた現行法の業務の中で、医師と合意したプロトコールに従って薬剤師が薬物治療管理を担うProtocol Based Pharmacotherapy Management (PBPM)の実践例を収集し、そのアウトカムを明らかにした。	チーム医療推進分担研究班により作成されたPBPM導入マニュアルは、PBPMの実践における多段階的・多角的なステップの標準的な手順やチェックリストが記載されており、個々の医療機関や地域におけるチーム医療の導入手順書として活用が期待される。地域医療・かかりつけ薬局推進分担研究班による各年度毎の報告は、地域医療の担い手としての薬局のあり方を示した。	「薬局の求められる機能とあるべき姿」の報告書は薬食総発0121第1号(平成26年1月21日)として公表が通知され、平成26年度診療報酬改定に係る中協答申(平成26年2月12日)の在宅薬剤師管理指導業務の一層の推進の項で引用され、厚生労働省の「患者のための薬局ビジョン」(平成27年10月23日)で参照された。	健康サポート薬局に係る研修内容および第三者確認の方法についての報告は、厚生労働省医薬・生活衛生局から「健康サポート薬局に係る研修実施要綱について」(平成28年2月12日薬生発0212第8号)と「健康サポート薬局に係る研修の第三者確認の実施機関について」(平成28年3月15日薬生総発0315第1号)として公表され、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(平成28年厚生労働省令第19号)で定める健康サポート薬局の施策に反映されることとなった。	公開シンポジウムを3回開催した(会場はいずれも日本薬学会会長記念ホール)。平成26年2月16日:薬剤師が担うチーム医療例4件と薬局の求められる機能とあるべき姿の報告。平成27年2月22日:医師、薬剤師等で事前に作成・合意されたプロトコールに基づく薬物治療管理(PBPM)の実践例6件と健康情報拠点としての薬局に関する調査報告。平成28年2月11日:PBPMの先進事例5件とPBPM導入マニュアル案の報告。	1	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0
152	薬局・薬剤師の業務実態の把握とそのあり方に関する調査研究	27	27	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	桐野 豊	「患者のための薬局ビジョン」において、薬局・薬剤師は、従来の対物業務から、患者が医薬分業のメリットを実感できる対人業務へのシフトを図ること、さらに、薬局におけるタイムスタディ調査を実施し、調剤技術の進展、機械化の状況など、最新の状況に応じた薬剤師業務の実態を把握することについて言及されているが、これまで、薬局における業務実態について、タイムスタディ調査が部分的ないし限定的な実施しかない中、最新のタイムスタディ調査を実施により、現行の薬局における業務実態等が明らかとなった。	薬局における業務について対人業務へのシフトを図るためには、在宅対応も通じた継続的な服薬状況・副作用等のモニタリング、それを踏まえた医師へのフィードバックや処方提案、残薬解消といった業務と対人業務そのものの推進と同時に、現在、負担が大きくなっている業務の改善方法を追究することが望まれ、本研究により、薬局業務のうち負担が大きくなっている実態等について明らかとなった。	「患者のための薬局ビジョン」においては、ビジョン実現のための主な政策として、「薬局におけるタイムスタディ調査を実施し、調剤技術の進展、機械化の状況など、最新の状況に応じた薬剤師業務の実態を把握する。また、薬局の再編の状況や薬剤師業務の対人業務へのシフトの状況を踏まえつつ、薬剤師の将来需給見通しを適時作成する」旨を明示しており、本研究の成果は、需給見通し等の資料作成にも今後活用されるものである。	厚生労働省が公表した「患者のための薬局ビジョン」において、厚生労働省としても、かかりつけ薬剤師・薬局の機能強化や薬局再編のための支援を進めるとともに、PDCA サイクルの下でその進捗を適切に評価すること等を通じ、患者・住民から真に評価される医薬分業の速やかな実現を目指していくこととしており、本研究での最新の状況に応じた薬剤師業務の実態に関する基礎データが今後活用されることとなる。	薬局における業務について対人業務へのシフトを図るためには、在宅対応も通じた継続的な服薬状況・副作用等のモニタリング、それを踏まえた医師へのフィードバックや処方提案、残薬解消といった業務と対人業務そのものの推進と同時に、現在、負担が大きくなっている業務の改善方法を追究することが必要であり、本研究を踏まえ、厚生労働省における「患者のための薬局ビジョン」実現に向けて今後活用されるものである。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
153	化学物質の臨期曝露による生殖内分泌機能の遅発影響に視床下部キスペプチンニューロンの部位特異的変化が果たす役割と閾値に関する研究	25	27	化学物質リスク研究	高橋 美和	遅発影響におけるキスペプチンニューロンの役割を明らかにするために、視床下部の部位、発情周期、発達段階などに応じた詳細な解析を実施した。その結果、エストロゲン類あるいはエストロゲン受容体を介した新生児期曝露により誘発される遅発影響の発現機序に、視床下部キスペプチンニューロンの部位特異的な変化が必須の役割を果たしていることが明らかになった。	遅発影響の発現にはエストロゲン受容体が重要な役割を果たすが、霊長類、げっ歯類を含む多くの種で共通していることから、本研究で認められたラット、マウスにおける遅発影響の機序、閾値の存在ともヒトへの外挿性が極めて高いと考えられる。本研究の成果が毒性試験ガイドラインの改善につながることで、化学物質のリスク評価を通してヒトの健康に寄与する。	現行の生殖発生毒性試験では新生時期曝露後性成熟以降に顕在化する遅発影響を検出することは難しいが、このような影響を検出するために、既存の二世代繁殖毒性試験(TG416)あるいは一世代繁殖毒性試験(TG415)、拡張型一世代繁殖毒性試験(TG433)を基にした毒性試験ガイドラインの改善点を提言した。	これまでの研究成果で得られた遅発影響指標と機序と閾値を総合解析し、遅発影響の発現機序として以下のAdverse outcome pathway (AOP)を構築した:エストロゲン/抗エストロゲン作用物質の新生児期曝露→視床下部サージ中枢視床下部キスペプチン陽性細胞数低下→LHサージ低下→性周期異常の発現時期の早期化(比較的高用量では一繁殖生涯への悪影響/子宮癌リスク増加)	第41回日本毒性学会学術年会シンポジウムでは「トリプロダクティブヘルスからみた遅発影響 一生殖発生毒性試験から捉えられない指標」として研究成果を発表した。第31回日本毒性病理学会総会および学術年会において、「Ethinylestradiolの新生児期曝露による遅発影響の感受期の検索」(市村 亮平ら)が最優秀賞を受賞した。	0	12	0	4	37	14	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文 (件数)		その他の論文等 (件数)		学会発表 (件数)		特許 (件数)		その他 (件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
154	カーボンおよび金属ナノマテリアルによる肺および全身臓器障害と発がん作用の機序解析とそれに基づく中期検査法の開発に関する研究	25	27	化学物質リスク研究	津田 洋幸	アスベストとの形態の類似性においてカーボンナノチューブの長期毒性試験が必須であるが、現状では世界でただ1種実施されたのみである。本研究では、経気管肺内噴霧法を用いて、MWCNT-N(N社)をミューラットに1mg/ラット投与し、2年後に半数の動物に肺腫瘍または悪性中皮腫が発生することを見出した。この試験法は安価にして実施容易であり、カーボンナノチューブの発癌性評価の加速化に大きく貢献できると考える。	なし	特に無し	特に無し	Cancer Scienceに投稿して現在in pressの段階。出版社 (Wiley社) よりAltmetric Score 4910 (In the top 5% of all research outputs scored by Altmetric)で従来のCancer Science掲載論文で最高スコアであるとの連絡を受けた。 https://wiley.altmetric.com/details/6860252	0	7	0	0	28	2	0	0	0	0
155	脆弱な個体をも対象とした、経皮・吸入曝露後のナノ・サブナノ素材の挙動解析とハザード情報集積 (ナノリスク解析基盤の構築)	25	27	化学物質リスク研究	堤 康央	当該研究課題では、原著論文13報、総説・書籍15報を公表すると共に、シンポジウム20件、国内学会発表132件、国際学会発表41件で成果発表するなど、多数の論文や学会で発表しているように、当該事業では安全かつ有用なナノ・サブナノマテリアルの開発支援に向け専門的・学術的に優れた成果を挙げたと言える。	本研究の中で、とりわけ、妊婦をはじめとする脆弱な個体を対象とした、ヒトにおけるナノ・サブナノマテリアルの体内動態情報の収集が重要であることを認め、我々は現在、それら情報の収集に向けた検討に一部着手している。即ち今後、ナノ・サブナノマテリアルのヒトにおける体内動態の解析手法の開発、および評価システムの構築が必要不可欠であると共に、ナノ・サブナノマテリアルのヒト健康影響に関する科学的根拠・情報の収集と、そのリスク解析が求められるものと考えられる。	本研究の成果は、脆弱な個体をも対象とした、ナノ・サブナノマテリアルの閾値追及を通じて、リスク解析に必須の情報を提供するうえ、OECD-テストガイドライン策定などの国際的なガイドライン策定に貢献すると共に、ナノ・サブナノマテリアルの物性・品質に言及した新たな化審法の必要性を示唆するなど、ナノ安全科学研究・ナノ最適デザイン研究の観点から、ナノ・サブナノマテリアルの安全性確保や有効かつ安全なナノ・サブナノマテリアルの開発とその支援に直結するものである。	研究期間において、学会のシンポジウム、公開講座や班会議などを通じて、研究者、ナノ産業界、一般国民とのリスクコミュニケーションを多数実施しており、国民が納得・安心してナノ・サブナノマテリアルの恩恵を最大限に享受でき、我が国のナノ産業の育成・発展に直結するのみならず、労働・生活衛生の向上と国民の健康確保など、ナノ・サブナノマテリアルの社会受容 (Sustainable Nanotechnology) の促進といった国際貢献も期待できる。	特記事項なし	0	13	10	5	132	41	0	0	0	0
156	新規in vivo遺伝毒性試験であるPig-a遺伝子遺伝毒性試験の胎仔を含めた過齢および性差に関する開発研究	25	27	化学物質リスク研究	堀端 克良	これまでに得られたマウスを用いた研究成果によって、①遺伝毒性試験方法としてのPig-aアッセイとして見た場合、幼若動物を用いる方が感受性の高い試験を実施できる可能性が高いこと、②成熟期よりも幼若期の方がより強い遺伝毒性影響を受ける可能性が高いこと、③妊娠中期および後期に母マウスが遺伝毒性物質に暴露された場合、その影響は仔マウスに強く現れること、④これらのin vivo遺伝毒性について、極微量の末梢血を用いる内在性遺伝子を標的としたPig-aアッセイで検出できること、の4点を明らかにした。	in vivo遺伝毒性について、極微量の末梢血を用いる内在性遺伝子を標的としたPig-aアッセイで検出できることから、ヒトを含めたリスク評価手法に適用できることが示唆された。	Pig-aアッセイについて、平成26年末に米国をリード国としてSPSF (Standard Project Submission Form)がOECDに提出された。そこには日本国内からの貢献が明文化された。本研究課題の成果の一部はOECDガイドライン化のための既存データベースの一部となる予定であり、OECDガイドライン化達成が促進される。	Pig-aアッセイは、ICHガイドラインにおいてもすでに言及されている試験であり、本研究課題の成果はそれをより充足させるものである。	本研究課題の成果の一部はMutation Research誌の特集号の一部となっている。	0	9	0	0	12	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
157	水道における水質リスク評価および管理に関する総合研究	25	27	健康安全・危機管理対策総合研究	松井 佳彦	水道蛇口からの初流水のレジオネラ属菌の検出を示し、残留塩素管理の重要性を示した。トウガラシ微生物は、水系感染症ウイルスの浄水処理性を評価する上で有効な代替指標と成り得る可能性が示唆された。全国を10地域及び都道府県に分けて、検出可能性指標値に基づいて、検出のある農業を地域または都道府県ごとに選定した。複数暴露経路を考慮に入れた暴露量評価を行い、トリハロメタンについては現行基準値の妥当性が確認された。	なし	急性性評価値を用いて、成人及び小児を対象とし、短期的な水道水質汚染が生じた際に参考とすべき水道水中濃度を19項目について提案した。日本人成人の飲水量や潜在的な水道水摂取量の推定値は、今後のリスク評価の際に基礎資料となることが期待される。クリプトスポリジウム等の検査法については、水道における微生物問題検討会(H26.3.12、H27.3.24、H28.3.2)において資された。	農業テフトリオン等の検出状況や突発的水質事故等による水質異常時の対応、ホルムアルデヒド等の分析法は、厚生科学審議会(生活環境水道部会)(H28.2.17、H27.2.5、H26.1.14)、水質基準逐次改正検討会(H27.12.15、H27.7.30、H26.12.9、H26.7.24、H25.12.11)、水道水質検査法検討会(H27.1.15、H27.7.15)及び生食発0330第1号(H28.3.30)、生食水発0331第2,3号(H28.3.31)に活用された。	なし	9	43	32	0	93	53	0	0	3	4
158	レジオネラ検査の標準化及び消毒等に係る公衆浴場等における衛生管理手法に関する研究	25	27	健康安全・危機管理対策総合研究	倉 文明	浴槽水等を用いて、平板培養法に対する各種迅速検査法の感度、特異度を評価した。レジオネラ症の感染源として、シャワー水・自動車のウィンドウワッシャー液のレジオネラ属菌の生息状況を明らかにし対策法を示した。家庭における生息状況を明らかにした。冷却水中には、培養法で検出されず既存種に属さない多様なレジオネラ菌種が確認された。冷却水のレジオネラ対策にイソチアゾリン系殺菌剤が有効であった。サイクロン式エアサンプラーによる、空気中のレジオネラ属菌の高感度定量的測定法を確立した。	臨床分離株の遺伝子型を、図による他の遺伝子型との関連情報とともに、地方自治体経由で医療機関に還元できるようになり、感染源の推定に寄与できた。院内感染防止のため、病院の給水系の衛生管理の必要性を明らかにした。	生活衛生課長通知(健衛発0331第7号、平成27年3月31日)で、「循環式浴槽におけるレジオネラ症防止対策マニュアル」が改正され、モノクロラミン消毒等の現場での導入が格段に容易になった。	モノクロラミンを使用した配管洗浄法、モノクロラミンの適用泉質について調査し、モノクロラミンの各種注入装置を紹介し、循環式浴槽水へモノクロラミン消毒を導入するための衛生管理手法を確立した。モノクロラミン消毒が、静岡市(平成25年4月1日)、浜松市(平成28年4月1日)の条例に導入された。水中のレジオネラ培養菌数に関する精度管理サーベイを、民間で出来る体制を整えた。	生活と環境全国大会の公開講座で講演した。建築物環境衛生管理全国大会シンポジウム「高齢者社会福祉施設の現状と健康影響」で講演した。	1	6	8	0	25	9	0	1	3	25
159	地方衛生研究所における病原微生物検査の外部精度管理の導入と継続的実施のための事業体制の構築に関する研究	26	27	健康安全・危機管理対策総合研究	佐多 徹太郎	外部「精度管理」調査方法には3種類程度であると記載されているが、わが国の感染症法の枠内で実施可能で意義ある方法として調査案を作成し実施しその評価を得ることができた。結果として、地衛研の技術レベルの維持と向上や感染症検査の質確保および人材育成のみならず、地衛研の将来、および地衛研と国立感染症研究所との感染症等のネットワークの維持向上や健康危機管理に役立てられる貴重なデータが得られ、今後に役立てられる基礎資料ができた。	今回の研究目的に含まれていない	なし	改正感染症法に基づく外部精度管理事業についての企画検討委員会(仮称)の準備会合でこの研究班の成果について報告した。とくに外部精度管理調査の仕組みや個々の調査内容と結果について紹介した。	2年間の研究期間中、地方衛生研究所全国協議会関連の会合(理事会、臨時総会、総会時の精度管理部会、臨時理事会等)、仙台での衛生微生物技術協議会における感染症法改正に関するシンポジウム、国立感染症研究所の希少感染症診断技術研修会で、研究活動の進捗状況や今後の予定等、また外部精度管理調査結果の報告を行い、関係者等への外部精度管理に関する研究への理解を深め、成果に生かしてきた。2016年度の厚労省の外部精度管理事業実施にも役立てられる。	1	0	0	0	2	0	0	0	1	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件数)		その他の論文等(件数)		学会発表(件数)		特許(件数)		その他(件数)	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
160	地域保健に従事する人材の計画的育成に関する研究	26	27	健康安全・危機管理対策総合研究	奥田 博子	昨今の社会情勢の変化により、地域健康課題は複雑かつ多様化し、地域健康課題解決の主要な担い手となる保健師は、より高度な専門性能力を獲得することが求められて一方、個々の教育背景の多様化や長期休暇の取得などにより、能力は経験年数に応じて一律ではない実態もあった。本研究班で示したガイドラインは、昨今の保健師の実情を反映した、キャリアラダー、キャリアパスの開発や、個別キャリアに応じた人材育成ツールの紹介などは、専門職の能力形成において妥当性が検証されたものである。	平成25年4月厚生労働省健康局より示された「地域における保健師の保健活動について」において、自治体における体系的な人材育成計画に基づいた保健師の現任教育の実施が求められた。本研究班の最終成果物である「保健師の人材育成計画策定ガイドライン」は、自治体の人材育成体制推進と、保健師個々の自律的な専門能力の獲得との双方にとって有益なツールとして普及啓発ができた点に意義がある。	健康局健康課保健指導室主催「保健師に係る研修のあり方等に関する検討会」第6回(2016年1月18日)・「保健師に係る研修のあり方等に関する検討会最終とりまとめ～自治体保健師の人材育成体制構築の推進に向けて～」(2016年3月31日)	健康局健康課保健指導室主催「保健師に係る研修のあり方等に関する検討会」の会議において、自治体保健師の標準的なキャリアラダーや、産前・産後休業や育児休業等により長期間職場を離れた保健師の人材育成やキャリア継続支援の検討のための基礎データとして本研究調査知見を提供し、協議がもたれ、最終とりまとめの内容に反映された。	・週刊「保健衛生ニュース」社会保険実務研究所(H.27.8.17発行第1821号掲載)・週刊「保健衛生ニュース」社会保険実務研究所(H.28.5.16発行第1858号掲載)・石川県保健師職能集会、地域にねざした保健師活動、石川県看護協会主催、2016.05・全国保健師等ブロック別研修会、「保健師の体系的な研修体制構築の推進に向けて」関東甲信越ブロック研修、2016.07	0	0	1	0	8	1	0	0	1	1
161	科学的エビデンスに基づく「新シックハウス症候群に関する相談と対策マニュアル(改訂版)」の作成	26	27	健康安全・危機管理対策総合研究	岸 玲子	シックハウス症候群(SHS)とその要因について、研究代表者らによる全国規模の疫学研究や諸外国の研究の成果を体系的に整理した。ホルムアルデヒドなどの規制がある13物質のみならず、準揮発性有機化合物も含めた化学的要因、生物学的要因、温熱などの物理的要因、喫煙・微粒子・ガス状物質、カビ臭・結露といった湿度環境も含め、既に国際誌に出版されている知見をまとめ、科学的根拠に基づく室内空気質およびシックハウス症候群に関する「マニュアル改訂新版」を作成した。	「マニュアル改訂新版」には、室内環境の重要性を疫学および建築学の両面から記載し、健康影響を及ぼす化学的要因、生物学的要因、ダンプネス、受動喫煙、粉塵、建築学的な要因を示した。建物の用途や構造による課題、仮設住宅の問題、居住者の年齢や季節に応じた予防策などを整理した。本マニュアル改訂新版を利用することで、保健所職員や地域・職域・学校の保健担当者にシックハウス症候群に関する正しい知識を普及し、シックハウス症候群や本態性環境不耐症に関する質問や相談への、科学的根拠を踏まえた回答を可能にする。	「マニュアル改訂新版」には、国内外の科学的知見に基づき、シックハウス症候群の化学的要因、生物学的要因、物理的要因、喫煙、微粒子・ガス状物質要因のサンプリングや環境測定、曝露評価を記載した。また、建築衛生学の視点から、汚染濃度を低く維持し、快適な室内環境をつくるための方策を記載した。諸外国の室内環境規制やSHS研究の世界的な動向についても記載しており、わが国のガイドライン等の開発に有用な知見が整理されている。	「マニュアル改訂新版」作成には公衆衛生学、環境衛生学、環境疫学、建築学、建築衛生学、リスクコミュニケーション専門家が加わり、従来のマニュアルが主な対象層としていた保健所等の相談窓口担当者や一般市民に加えて、地域・職域・学校の保健担当者、さらに建築関係者にも有益な情報を加え得た。WEB公開や自治体への配信による効果的な活用を図ることで、SHSに関する正しい知識の普及と、相談への科学的根拠をふまえた回答が可能になり、SHSの予防と室内空気質対策による医療費の削減等に寄与することが期待される。	作成した「科学的根拠に基づくシックハウス症候群に関する相談マニュアル(改訂新版)」をPDFでWEB上に公開するため、広く一般市民にも閲覧可能になる。研究代表者が所属する北海道大学環境健康科学研究教育センターは「化学物質曝露によるハザードや健康障害予防」の調査研究における世界保健機関研究協力センター(WHOCC)に指定され、その活動には本研究の成果が生かされる。	11	17	4	3	20	14	0	0	0	0
162	火葬場の設置管理運営基準の見直しに関する研究	26	27	健康安全・危機管理対策総合研究	横田 勇	日本では、火葬場を管理する自治体等のための火葬場に関する唯一の指導書である、NPO法人日本環境斎苑協会が発行している「火葬場の建設・維持管理マニュアル」について、最近の規制の状況及び火葬場現場の実態を調査して、時代に合ったマニュアルに改定するべく行い、改定内容がまとまった。火葬作業における注意事項として、有害物質、体内植込み型治療機器、副葬品の減少方策など維持管理上の項目を検討した。	特になし	特になし	特になし	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	