

第 101 回 科学技術部会	参考資料 2 - 4
平成 29 年 7 月 28 日	

平成 28 年度 終了研究課題の成果表

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(査読)		学会発表		特許(件)		その他	
		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	医療情報の活用のための疾病及び関連保健問題の国際統計分類のあり方に関する研究	26	28	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	今村 知明	わが国はICD改訂作業に深く関与しており、その成果はわが国の医療全体に大きな影響を及ぼすと考えられる。本研究の成果は、医療における情報活用を行う上でのより適切な疾病分類体系の構築に加え、WHOのICD改訂に対するわが国としての適切な対応が可能となることが挙げられる。本研究の成果により、特に疾病に関する医療における情報の質の向上を実現し、厚生統計、医療保険制度、EBMに基づく各種施策等の質の向上が図られ、最終的には、医療の質の向上に貢献すると考えられる。	特記事項なし。	特記事項なし。	特記事項なし。	特記事項なし。	0	0	2	0	2	2	0	0	0	0
2	国際生活機能分類児童版(ICF-CY)の妥当性に関する研究	26	28	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	橋本 圭司	本研究により生活機能分類—児童版(ICF-CY)の全人的視点を取り入れた小児言語コミュニケーション評価スケールABLS-C (Ability for Basic Language and communication Scale for Children)や小児活動・社会参加評価スケールABPS-C(Ability for basic activity scale for children)は、今後リハビリテーション医療・福祉の現場での活用が望まれる。	小児言語コミュニケーション評価スケールABLS-C (Ability for Basic Language and communication Scale for Children)や小児活動・社会参加評価スケールABPS-C(Ability for basic activity scale for children)は、今後リハビリテーション医療・福祉の現場での活用が望まれる。	特記すべきことなし。	本研究で開発したABPS-Cで評価する項目は、ICF-CY「活動と参加」の第一レベルに基づいた小児の活動・社会参加に関わる基本的5項目(基本動作、セルフケア、活動性、教育、余暇活動)で構成されている。これらの項目を、障害児リハビリテーションを行う際のリハビリテーション実施計画書に反映し、より簡便かつ有効な小児リハビリテーション医療・福祉の連携が促進されることが期待される。	特記すべきことなし。	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
3	人口減少期に対応した人口・世帯の動向分析と次世代将来推計システムに関する総合的研究	26	28	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	石井 太	本研究における次世代の地域推計や世帯推計に向けての基礎的研究成果は、今後の地域推計・世帯推計の精度を向上させることに直結しており、これにより子育て・医療・介護等の施策立案に必要な地域の将来人口や高齢世帯の見直しなど、厚生労働行政施策のニーズにマッチした地域・世帯に関する詳細な将来推計結果の提供が可能となる。一方、将来推計を活用した政策的シミュレーションに関する研究における、外国人受入れの公的年金財政への影響シミュレーションの成果は、今後の年金制度の検討の基礎資料としての活用が期待される。	対象外	特になし	本研究で得られた動向分析結果は関連各分野の施策立案に資する基礎資料として活用が期待される。例えば晩産化型出生パターンの定着傾向が続くか否かは、この年齢層の女性が妊娠・出産を先送りしてきた事に関連する障害を取り除けるか否かを指摘したが、背景として女性の両立支援など就業の課題、子育ての経済的負担、不妊治療などのARTの利用しやすさなど、政策的サポートが可能な様々な要因が関連している可能性があることから、少子化対策を行う上では本研究で得られた人口学的な動向分析を踏まえて検討が行われることが望ましい。	本研究の成果によれば、外国人を受け入れて厚生年金に適用することは、現行の年金制度が抱える基礎年金水準低下問題の解決に一定程度寄与することとなる。外国人受入れが公的年金制度に及ぼすこのような効果は他の研究ではあまり指摘されておらず、政策議論においても注目すべきポイントであると考えられる。	1	0	52	5	15	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		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他		
		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	こども虐待ボーダーライン事例に対する保健師の支援実践ーネグレクト事例に対する支援スキルの開発ー	26	28	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	小笹 美子	保健師等が支援を行っている事例はこどもへの支援だけでなく親の生活、健康改善に向けた支援も同時に行っていることが明らかになった。保健師等が支援している母親は被虐待経験、育児支援者がいない、精神疾患未治療、生活困窮などの問題を抱えていることがインタビュー調査から明らかになった。得られた研究成果を日本公衆衛生学会、日本公衆衛生看護学会、日本看護学会等関連学会で発表した。	本研究で市町村の保健師等が継続支援する事例が年々増加し、支援の終了時期の見極めが難しいことが明らかになった。このことから、事例の終結と記録管理の体制づくりが必要である。増加する一方の事例をどのように他の担当者に引き継ぐ、もしくは終結していくかは今後の大きな課題である。各機関が担当事例として常時かわることはオーバーワークになる。そこで、地区担当保健師支援終結事例と判断された事例の記録を児童相談所等に保管し、再度事例として浮上したときに支援を再開・継続することが望ましいと考える。	聞き取った事例から支援の特徴が表れている事例を選定し事例集「母と子の生活に寄り添うー保健師等が支援する事例ー」を作成し、調査協力を得た市町村等に配布した。	研究成果の報告会を4県5会場で行った。参加者から「今まで感じていたことがデータで示された」「他の保健師の支援を知ることができた」等の評価を得た。加えて、保健師等が研究成果を活用できるように学会等で発表した研究成果および支援事例を作成したホームページhttp://phnshien.com/ で公表した。	保健師のこども虐待に対する認識の因子分析より「生命の危機」、「親の都合優先」、「慈愛の欠如」、「養育の放棄」の因子が抽出された。保健師は親の子育てについてアセスメントし支援を行っていることが明らかになった。	2	0	0	0	8	2	0	0	0	0	5
5	若年性認知症と高次脳機能障害者の社会保障のあり方に関する調査研究	26	28	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	八重田 淳	若年性認知症と高次脳機能障害という中途障害者に対する社会保障とそれを補う可能性のある就労支援と職業リハビリテーションについて、我が国を含めた9カ国等の現状及び課題を踏まえ、我が国における世帯側(障害者貧困率と就労状況)、雇用側(特例子会社)、障害者雇用全体(パネルデータ実証分析)、当事者及び家族を対象としたヒアリング調査等により多角的に研究を実施し、就労支援効果尺度、認知症にやさしい職場づくりー雇用者のための実践ガイドー等の翻訳を行い、今後取り組むべき研究課題や政策課題等について提言を行った。	本研究は国際動向、国内動向、社会保障、社会調査を主軸とした研究であるため、臨床的な成果については該当しない。	特になし	特になし	高次脳機能障害及び若年性認知症の国際シンポジウムを公開により開催した。	3	0	0	0	3	16	0	0	0	0	
6	医療及び介護の総合的な確保に資する基金の効果的な活用のための持続的な評価と計画への反映のあり方に関する研究	27	28	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	泉田 信行	日本財政学会第73回研究大会における企画セッションにて研究報告を行った。今後論文等の投稿を行っていく予定である。	医療・介護制度にかかる研究であり、臨床的観点からの検討を行うことは研究目的外であるため、成果を得ることは無い。	地域医療介護総合確保基金にて使用されることを目指した「事業評価指標例」、「医療介護連携指標例」の作成を行った。	初年度の成果の一部である、都道府県(市町村)計画、事業評価のフォーマットの部分的な改訂提案が採用され、使用されている。また、平成28年7月4日(月)に第7回医療介護総合確保促進会議において研究内容についての説明を行い、基金事業のアウトプットとアウトカムを分けて評価することについて一定の評価を得た。	上記審議会において報告を行ったことがマスコミにより報道された。	0	0	1	0	3	0	0	0	1	1	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他			
		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	家族介護者に対する支援のあり方に関する調査研究	28	28	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	田宮 菜奈子	介護者支援は喫緊の課題であり、支援策の具体化が急がれる。介護保険制度を有するドイツ・韓国の事例、福祉国家イギリスの事例、個人主義アメリカの事例から、各国の状況に応じた介護者支援策をまとめた。また、わが国の支援の多くは、個々のNPO法人やサービス事業所等より行われており、こうした取り組みに対する経済的支援および、好事例を広める仕組み作りへの支援が必要だと考えられた。今後は、これら取り組みの効果を科学的に評価し、根拠に基づく介護者支援策を蓄積していくことが求められるが、本研究はその第一歩となった。	介護者が自ら相談に出向くことが難しいという実情に対し、支援者が介護者のもとに出向くアウトリーチ型支援の有用性を示した。アメリカで実施された家族介護者支援プログラムは、その教育内容のみならず、支援者による助言や相談が介護者負担軽減に大きく寄与しており、アウトリーチ型支援の一環として行うことで、大きな支援となる可能性も示唆した。さらに、100%緊急ショートステイを受け入れる等の在宅介護支援を行う老健施設を取り上げ、実際の介護現場でできる支援を紹介し、今後の現場での支援モデルを示した。	特に、ガイドライン等は作成していない。	各国で、法律や制度、介護保険制度の有無、文化、その他種々の背景に於いた介護者支援策がなされていることを明らかにした。これら収集した事例について、日本の家族介護の実情や介護保険の運営状況に即して、介護者の介護負担軽減や介護者支援につながるものについては、導入を検討していくことが求められており、今後の議論の一助となると考える。また、わが国の支援の多くは個々のNPO法人やサービス事業所等より行われており、欧米のような介護者支援に関わる法整備も含め、国家的な支援の必要性を示唆した。	研究分担者:本澤が、シルバー新報の5回にわたる連載執筆の中で、ドイツにおける家族介護の状況や関連する制度、法律を紹介した。また、日本ケアラー連盟主催のフォーラムにおいて、研究代表者:田宮が、昨今の海外における介護者支援の動向を発表し、研究分担者:本澤がドイツの介護保険制度の紹介と家族政策について発表した。その他2つの会において、研究分担者:本澤が、ドイツ介護保険制度の紹介や家族介護者支援の動向を発表した。これらを通して本研究の見解を一般国民にも広めることができた。	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	9
8	診断群分類を用いた外来機能、アウトライヤー評価を含む病院機能評価手法とセキュアなデータベース利活用手法の開発に関する研究	28	28	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	伏見 清秀	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。さらに、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引き続き検討を進めた。	また、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情報の公表については、平成28年度の病院情報の公表の導入が中医協DPC評価分科会において決定され、DPCデータの利活用手法の開発は、病院によるDPCデータの解析と公表・評価の普及・啓発と今後の分析手法の発展につながることを期待された。さらに、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28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。	特になし	「中央社会保険医療協議会DPC評価分科会」、「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」等での利用	特になし	7	51	0	0	5	0	0	0	0	0	0	
9	患者調査に基づく受療状況の解析と総患者数の推計に関する研究	27	28	政策科学総合研究(統計情報総合研究)	橋本 修二	患者調査に基づいて傷病別の外来患者の診療間隔や入院患者の入院期間などの詳細な受療状況の年次変化を解析し、レセプトデータを用いて複数の医療施設・傷病の受療状況を解析するとともに、総患者数の推計方法と副傷病の取り扱い方法を検討した。	特記事項なし。	特記事項なし。	国の基幹統計である患者調査に対して、総患者数の推計方法、および、副傷病の取り扱い方法に関する提言を行った。	特記事項なし。	0	0	0	0	7	0	0	0	0	0		
10	複数の厚生労働統計をリンケージしたデータによる医療提供体制の現状把握と実証分析	27	28	政策科学総合研究(統計情報総合研究)	高久 玲音	厚生労働省は医療施設調査で把握された医療機関を通して、患者調査や受療行動調査など多くの優れた統計調査を行っている。しかしながら、そうした統計調査を患者単位及び施設単位で紐づけたデータ(以下、リンケージ・データ)を用いた調査研究はほとんど行われてこなかった。本研究班では、まず第一にこれらのデータのリンケージ状況を包括的に確認した。さらに、このリンケージ・データを用いて、政策的に重要な課題について、今までにない詳細な知見を得た。	特に、臨床的な観点からは、看護師の配置が患者アウトカムへ与える影響について詳細に明らかになった。特に、横断面の比較に基づく看護師配置の効果は統計的に有意に推定された一方で、因果関係に配慮した先端的な統計手法に基づく、看護師配置の効果は観察されなかった。この結果は、さまざまな疫学分野における横断面研究で発見された「看護師が多いほど患者アウトカムも良い」は看護師の効果を過大評価していることを示唆している。	特になし。	行政的な観点からは、厚労統計の調査設計に関して改善すべきポイントを挙げる事ができた。本研究班の分析によれば、受療行動調査を患者調査の奇数票の対象者のみに配布するよう指導を行うだけで、同調査の接合率が大幅に改善すると見込まれた。また、看護師配置の効果や、地域間の死亡率や入院満足度の格差について、代表性の高い厚労統計から包括的な知見が得られた。	本研究の多くの成果は、平成29年5月時点では国際誌への投稿が進められている段階にあり、現段階でのインパクトは大きくない。しかし、平成28年度以降10を超えて国内外での学会や研究会で本研究班の成果は報告されている。また、医療経済研究機構が開催する研究報告会でも成果の公表を行った。	0	0	0	0	11	5	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他			
		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	大規模データを用いた運動器疾患・呼吸器疾患・がん・脳卒中中等の臨床疫学・経済分析	27	28	政策科学総合研究(臨床研究等ICT基盤構築研究)	康永 秀生	本研究は、大規模保健医療データベースを用いて、臨床疫学に関する網羅的・包括的な分析を行った。臨床疫学、医療経済学、医療情報学、生物統計学と、臨床各領域の専門家で作成される学際的・研究者を多数招き、総勢約200名の研究者による研究体制を敷き、複数の領域(運動器、呼吸器、がん、脳卒中など)における20のリサーチクエスト(RQ)を設定し、エビデンスを量産した。	研究期間の2年間で、臨床疫学に関する81本の英文原著論文を出版した。掲載されたジャーナルは、Stroke, Clinical Infectious Diseases, Critical Care Medicine, American Journal of Clinical Nutrition, Head & Neck, Health Services Research といった各専門領域のリーディングジャーナルを含む。また、多数の学会発表を行った。	ガイドライン等はとくに開発していない。	我々の戦略研究は、個別の研究テーマについて行政の要請に沿って研究を行うというスタイルではない。医療ビッグデータという鉱山からいかに多くの鉱石を効率的かつ大量に掘り出し続けるかを考え実践するための研究を行い、実際に論文を量産した。個々の論文が行政の施策や政策に反映されるかどうかは、行政の手腕次第である。	2017年2月8日に戦略研究合同フォーラムを東京大学で開催した。	0	81	0	0	32	0	0	0	0	0	0	
12	地域包括ケア実現のためのヘルスサービスリサーチ二次データ活用システム構築による多角的エビデンス創出拠点	27	28	政策科学総合研究(臨床研究等ICT基盤構築研究)	田宮 菜奈子	各種の二次データ(全国介護レセプトデータ、国民生活基礎調査、中高年縦断調査、人工動態統計など)を活用し、地域包括ケアに向けた個別の課題への結果が導かれた。例えば、長時間の介護は女性において冠動脈疾患のリスクになるなどである。二次データの利用は、今後の政策決定に資する根拠を示せる可能性を多く含んでいることが示された。以前より改善したが、まだ諸外国に比して複雑で時間を要するものであり、改善の余地がある。	家族介護者はこれまで重要な役割を果たしつつも、研究や政策の対象外であったが、今回、女性家族介護者における長時間介護が冠動脈疾患のリスクになることが縦断調査により明らかになり、また属性による負担の違いなど、介護者自身を対象とした支援の重要性が示された。さらに、退院時共同指導は、再入院時の医療費抑制に効果がある可能性を医療介護レセプト連結データにより示せ、今後の重要課題である医療介護の連携における退院時指導の重要性の根拠となるとともに、骨折の医療費、施設からの医療などレセプトの活用意義が提示できた。	なし	ニーズ調査で介護者の要望として常に上位であったショートステイについては、その効果的運用により費用対効果を試算し、空床活用システムとして市のモデル事業となった。	戦略研究班合同の公開シンポジウムを共同開催した。仲間と運動することの効果や、職業別の死因の推移についての研究が新聞報道された。	12	13	0	0	14	8	0	0	0	0	0	0
13	高齢者医療の適正化推進に向けたエビデンス診療ギャップの解明-既存データベースを利用した、京都大学オンサイトセンターにおけるレセプト情報等データベース(NDB)の活用方策の検討	27	28	政策科学総合研究(臨床研究等ICT基盤構築研究)	中山 健夫	超高齢社会における高齢者のエビデンス診療ギャップについて不適切処方、癌、慢性腎臓病(CKD)、終末期に関し既存データから知見を得た。平成22-26年のレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB: National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan)他民間データベースを解析。同時に京大内に構築されたNDBオンサイトリサーチセンターの運営管理体制を整備、データの第三者提供普及啓発を推進。	不適切処方: 期間有病割合、並びにSTOPPPリストに関する新規発生率の推定に成功したが、解釈には留意が必要である。がん: がん診療連携拠点病院で治療されている胃がん患者は全体の約1/4であることが判明した。CKD診療: 60歳以上のCKD患者を対象としてデータを追跡した結果、CKDステージの進行に伴いレセプト病名の感度が上昇していた。終末期医療: 高齢者のがん診療を米国の実態と比較したところ、日本は死亡1ヵ月前にかかる入院費は先進国中、高い方であった。	解析により胃がんの化学療法使用薬剤の上位3位は胃がん治療ガイドライン推奨と一致しており、ガイドラインに準拠する治療の実例を知見として得た。高齢者のエビデンス診療ギャップ回避のため、診療ガイドラインの開発や普及は急務である。中山は神経学会、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、等のシンポジウム等で診療ガイドラインの社会的責任について問題提示と意見交換を実施。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作成にも参加した。	NDBデータの基盤整備、および将来的な第三者提供に関しては、厚生労働省の「レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ」に加藤が構成員として参加。同グループ下の「NDBオープンデータ調査分析ワーキンググループ」で加藤は座長を務めた。オープンデータの内容や第三者提供のあり方、公表手順等のほか、国民に親しまれるデータとする工夫等について、民間模擬申出とヒアリングにより得られたニーズをもとに検討を行った(平成27年度10月6日、11月26日、平成28年1月28日、平成28年9月30日)。	報道H27.12.18「千年カルテプロジェクト京都シンポジウム」H28.2.17 厚労省プレスリリース「レセプト情報等オンサイトリサーチセンター(京都)における試行的利用開始」H28.2.17 京大広報課発表「オンサイトリサーチセンター京都運用部」開設シンポジウム開催H28.2.26 『「保健医療2035」を巡って』H28.3.7「個人情報の保護・活用の調和に向けて 現状と課題」H29.2.8「健康医療分野のデータベースを用いた戦略研究」合同フォーラム	0	1	19	17	19	2	0	0	2	8		

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他		
		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	保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標に関する現状と課題に関する研究	27	28	地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究	大田 えりか	日本のグローバルヘルスを率いる国内の学研界・有識者、厚生労働省、国連、世界保健機関など関係者5名に個別の半構造化インタビューを実施し、日本のSDGsへの貢献度、MDGsとSDGsの違い、我が国のSDGsの課題について内容分析を行った。日本が世界の中で貢献して行くべき方向性として、日本が得意とする運用の知恵を共有すること、異なる分野の政策を結びつける共通の政策概念を明らかにすること、国のトップリーダーがヘルスの課題に関心を持っていることを積極的に情報発信していくこと、などが挙げられた。	人材育成では、国際機関の人材のみならず、審議会の座長や専門委員へ選出される国際世論、国際基準の作成ができるレベルの人材育成を行う必要性が明らかとなった。	該当なし	該当なし	日本の貢献が高い分野である感染症の分野にフォーカスし、「疾病の根絶・制圧と日本の貢献セミナー」を本研究班と聖路加国際大学WHOコラボレーションセンターで共催し、WPRO、国立感染症研究所、JICAなど国内外の日本人の専門家8名による公開セミナーを開催した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
15	ゲノムデータを持つ個人識別性に関する研究	28	28	厚生労働科学特別研究	吉倉 廣	(1)研究成果:ヒトゲノム情報の個人識別性の評価法 (2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義:ゲノム情報の個人識別性に関わる検討に資する	(1)研究成果:臨床研究におけるゲノム情報の公正な利用への応用 (2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義:国際間学術臨床研究におけるゲノム情報使用のあり方	OECDがCreation and Governance of Human Genetic Research Databases (2006)、文科・厚労・経産三省が「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を既出。今回指針等の作成は無い。	研究班で得られた知見を、改正個人情報保護法を所管する個人情報保護委員会へ提言した。	該当なし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
16	適切な緩和ケア提供のための緩和ケアガイドブックの改訂に関する研究	28	28	厚生労働科学特別研究	小川 朝生	わが国の基本的緩和ケアの普及を図る上で必要な課題が明確となり、その問題解決のための教育的な基盤を整備することができた。とくに、従来わが国の緩和ケアはがん領域に留まり、がん以外の疾患に対する緩和ケアは検討されてこなかった。今回、初めてがん以外の緩和ケアについてもその課題を示すことができた。	がん診療連携拠点病院以外の一一般病院において、必要な緩和ケアのスキルが明らかになった。今後、地域の緩和ケアの認識の向上と技術の向上を目指すうえで、まず解決すべき課題が明確になり、また問題解決に資する教育資料が作成され、教育の基盤が整備された。	地域に対する緩和ケアの教育を行う際のコンセプトが確立した。今後、緩和ケア研修会等地域に向けた教育を実施する際の、必要な教育内容を意図する指針となった。	がん対策加速化プランの課題である、がん緩和ケアガイドブックの改訂作業が達成された。緩和ケアの普及を通して、がん患者・家族の療養生活の質の向上というがん対策推進基本計画の重要課題の進捗に貢献した。	本改訂版は、日本医師会のホームページにて公開された。	2	10	31	9	24	5	0	0	0	0	
17	厚生労働省の動物実験の基本指針に基づく外部検証等の実施方法に関する特別研究	28	28	厚生労働科学特別研究	山海 直	「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」が定められている。動物実験に関して透明性を図り、社会的な理解と評価を得るための仕組みとして、情報公開と第三者による検証の実施が極めて重要となる。本研究では、厚生労働省管轄下の機関事業に特有な課題を整理し、基本指針の周知並びに内容の理解が不十分であることを示した。これを基に、基本指針の適切な運用のための「外部検証(認証)のあり方」「情報公開のあり方」について検討し具体的な手法を提案した。	該当なし。	「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」の解釈にばらつきがあるという実態が明らかになったことから、厚生労働省の基本指針の統一した理解の促進の必要性について、本研究班の考えをまとめた。	本研究班の考えに基づき、平成29年度には厚生労働省が「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」に関する説明会等を開催する予定ときいている。	本研究で具体的に示した外部検証の手法を実現するために、厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会が、検証システムを構築する予定となっている。平成29年6月20日に開催される同協議会の総会で本件が諮られる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他				
		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	医療関係職種の養成課程内容共通度の調査研究	28	28	厚生労働科学特別研究	大西 弘高	本研究の成果は、まず、様々な職種間で履修期間短縮ないしは履修免除規定が存在するものの、職種Aから職種Bには短縮・免除があっても、職種Bから職種Aにはないという「一方通行問題」が存在することである。次に、編入学制度による履修期間短縮など、文部科学省を巻き込んだ議論がなければ一義的な議論ができないことである。最後に、専門職種間連携が重視されている現状において、そのための教育が従来に比べて必要となっていることである。これらに対処できなければ、医療関係職種の養成課程の短縮、履修免除は十分とは言えない。	すべての医療関係職種間で1年の履修期間短縮を行うことは非常に難しいことが判明した。現状にて、医療関連10職種(診療放射線技師、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、視能訓練士、臨床工学技師、義肢装具士、歯科衛生士、救急救命士、看護師)においては、「科学的思考の基盤・人間と生活」「人体の構造と機能及び疾病の成り立ち」といった課程が16~38単位分共通している。しかし、これらでさえ、少しずつ用語が異なるし、そもそも各専門職に合わせて内容が変化していることから、共通科目には程遠い。	ガイドライン等の開発は本研究では特になされていない。	本研究の成果は、平成29年度の厚生労働科学特別研究事業である「保健医療福祉関係職種の基礎教育課程の移行及び対人支援を行う専門職に共通して求められる能力と教育の在り方に関する研究(申請者堀田聡子)」に引き継がれる予定である。また、本研究と平成29年度の成果は、さらに平成30年度以降に厚生労働省における共通基礎課程の検討の際に基礎資料として大きな貢献を果たすことが期待される。	平成29年4月17日の読売新聞にて、「医療・福祉の資格、養成課程の一部を共通化…厚労省方針」という記事が掲載された。しかし、ここでは臨床検査技師、診療放射線技師、言語聴覚士、視能訓練士、作業療法士、理学療法士、准看護師、看護師、精神保健福祉士、社会福祉士、保育士、介護福祉士の12の職種における共通基礎課程のイメージ図が出された程度であり、本研究の成果を正確に伝えるものからは程遠かった。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	高難度新規医療技術の導入プロセスに係る診療ガイドライン等の評価・向上に関する研究	28	28	厚生労働科学特別研究	國土 典宏	高難度新規医療技術の導入にあたって基本となる情報や考え方を統一した方針で多角的・包括的にとりまとめることができた点は世界的にも類をみない研究であり、医療安全に関する基本的な考え方が整理された。	本研究班の成果により、特定機能病院等に於ける高難度新規医療技術の導入が法令法律の趣旨に沿い、かつ医療現場を萎縮させない配慮のもとに行われることを期待できる。ひいてはこの成果が我が国の医療の向上に資すると考えられる。	我が国において高難度医療新規医療技術の導入に関する、政府レベルでの統一したルールを定めたことは、大変有意義であり革新的な取組と言える。関連学会を中心にさらに充実した高難度新規医療技術に関するガイドライン等の整備及び周知についていき、また、医療機関において制度を適正に運用することにより、日本の医療の向上に寄与することが期待される。平成28年11月10日に日本医学会のホームページの「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」が掲載された。	厚生労働省のHPに掲載された。「高難度新規医療技術の導入に係る規程や申請書のひな形、Q&A」 http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000145803.html	関連学会を中心にさらに充実した高難度新規医療技術に関するガイドライン等の整備及び周知を行っていた。一例として、2017年4月、日本外科学会学術集会、特別企画「医療安全」教育講演でも班研究の成果が実際に取り上げられた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
20	バイオンミラー(BS)使用促進のための課題解決に向けた調査研究	28	28	厚生労働科学特別研究	豊島 聡	なし	なし	なし	本研究で得られた成果から、BSの開発・使用促進のための課題解決に向け、産官学が協力して実施すべき事項の提言した。なお、本提言の実施(活用)は、BSの開発・使用促進に資するとともにBSの製造・品質管理技術の確立と関連人材の育成を通じ、これからのバイオ医薬品全般の開発促進、特に我が国発となることが期待される遺伝子治療・再生医療製品等の革新的バイオ医薬品の誕生にも資すると考えられる。	平成28年10月8日の公開フォーラム「日本のバイオンミラーの現状と論点」の講演内容及び平成29年5月13日の「第3回バイオンミラーフォーラム」における豊島主任研究者の講演内容は、日刊薬業、薬事日報等のマスコミに大きく取り上げられた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他		
		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	歯科保健医療サービス提供困難者に対する歯科保健医療サービスの実施に関する研究	28	28	厚生労働科学特別研究	三浦 宏子	本研究では、これまで全国規模の調査が不足していた障害者入所施設、介護保健施設での定期的な歯科検診等の歯科保健サービスの提供状況について調べるとともに、要介護高齢者等における歯科医療サービス困難事例と歯科訪問診療における連携体制について、現状把握のために全国的な調査を行い、今後の超高齢社会における歯科口腔保健施策の現状を明らかにすることができた。	歯科専門職の個別地域ケア会議の参加は未だ不十分であり、在宅ケアにおける歯科課題が見逃されている可能性が示唆された。在宅療養支援歯科診療所と他機関との連携状態については、医科医療機関との連携を有していた診療所の割合と、病院歯科との連携を有していた診療所の割合がともに3割未満であり、さらなる連携推進を図る必要性が示唆された。	平成27年6月26日に開催される厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会・第4回歯科口腔保健の推進に関する専門委員会にて、本研究で得られた要介護高齢者と障害者・児に関する歯科保健サービスの状況に関する調査結果のデータが参考にされる予定であり、歯科口腔保健の推進に関する基本的事項の中間評価に活用される。	研究により得られた成果の今後の活用・提供：本研究で得られた研究成果の一部は、厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会のもとに設置された歯科口腔保健の推進に関する専門委員会、平成29年度に検討することになっている基本的事項の中間評価のための基礎資料となる予定である。また、今後の在宅歯科医療・口腔保健活動を推進するための新規の政策づくりに活用される。	本研究で得られた知見を踏まえ、平成27年度の第76回日本公衆衛生学会(平成27年10月31日～11月2日)にて、シンポジウム「地域における歯科保健医療サービス提供困難者の実態把握と今後の対策 -歯科口腔保健の推進に関する基本的事項の中間評価にむけての取り組み-」を開催し、地域保健関係者に広く周知する。	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1
22	かかりつけ薬剤師の本質的業務と機能強化のための調査研究	28	28	厚生労働科学特別研究	望月 正隆	過去から現在の医薬分業の流れを踏まえつつ、法的な観点、患者中心の医療及び医療安全の確保という観点から、薬剤師業務について整理した。また、都道府県で実施されている「薬局機能情報提供制度」の運営状況の実態を明らかにし、指標を追加する際に対応が必要な事項や留意点等を検討した。さらに「薬局機能に関する実態調査」を通じて医薬分業の質を評価する指標や調査手法の妥当性を検証した。	薬学的管理・指導の質の向上に資する取組事例を参考に、継続的な自己研鑽を行い、個々の患者に応じた業務に努めることにより、真の患者本位の医薬分業が実現できる。また、医薬分業の質を評価すると考えられる指標について、全国の薬局での取組実態が見える化されれば、各薬局で自局の取組状況がどれくらい的位置にあるのかを知ることができ、これを元に各薬局レベルでのPDCAサイクルの実施が可能となる。	医薬分業の質を評価するための効率的なデータの入手方法として、都道府県の公表情報から指標を集めて解析できるようにするためには、今回把握した薬局機能情報提供制度の実態を踏まえて、制度を改善していく必要がある。	今回把握した薬局機能情報提供制度の実態を踏まえ、制度を改善することにより、都道府県の公表情報から患者本位の医薬分業の質を評価する指標であるKPI(Key Performance Indicator)を集めて解析することができ、患者のための薬局ビジョンの実現に向けて、政策評価を実施することが可能となる。	かかりつけ薬剤師・薬局を評価する指標だけでなく、それを把握・分析する体制も含めた議論を今後さらに発展させ、最終的には全国的なかかりつけ薬剤師・薬局の機能強化につながる事が期待できる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	社会における個人遺伝情報利用の実態とゲノムリテラシーに関する調査研究	28	28	厚生労働科学特別研究	武藤 香織	個人の遺伝学的特徴に基づく不適切な取扱いに着目し、遺伝的特徴に基づく差別的取扱いの概念整理、米国やカナダでの法的規制の動向、遺伝情報の利用に関する一般市民の経験や懸念、患者・障害当事者の経験や懸念などを明らかにした。また、法的規制や施策について本格的な検討を開始する必要性とともに、国民のゲノムリテラシーの向上は必須であることが明らかとなり、国民のゲノムリテラシーを醸成するための啓発資料原案を制作することができた。	一般市民や患者を対象とした調査により、市民や患者は、遺伝情報の適切な取り扱いや遺伝情報による差別的な取り扱いに関して懸念を持っていることが明らかとなり、また、市民のゲノムリテラシーが低いことも示唆された。これらの成果は、今後のゲノム医療の充実化に向けて、患者への説明および情報提供を行う際の重要な参考資料となると考えられる。	なし	本研究成果は、がんゲノム医療の「中核拠点病院」での運営体制の策定、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」や「雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項について」の見直しのほか、遺伝学的検査の実施体制の整備などに直接的に寄与する結果である	本研究班の成果については、2017年6月中旬に厚生労働省で記者会見を行う予定である。また、今後、日本人類遺伝学会をはじめとする関連学会や研修において発表し、関係者へ周知を促す。さらに、本研究班において作成した、ゲノムリテラシー向上に資する小学生、中学生、高校生向けの啓発資料の普及や、成人向けポータルサイトが実現するよう、関係各所に働きかける予定である。	3	0	1	0	7	6	0	0	0	0	1
24	ニーズに基づいた専門医の養成に係る研究	28	28	厚生労働科学特別研究	小池 創一	本研究を通じて現時点で利用可能なデータを用いて地域毎の専門医の養成規模を検討する上で必要となる基礎的な情報収集及びその養成規模の具体的な設定方法についての基礎的な検討を行うことが出来た。	本研究は臨床研究ではない。	今後、本研究が専門医制度の構築にあたって開発されるガイドライン等の参考資料として活用されることを期待している。	今後、本研究が専門医制度の構築にあたって、行政的観点から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。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他				
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及			
25	医療従事者養成課程におけるB型肝炎に関する教育についての研究	28	28	厚生労働科学特別研究	操 華子	研究対象となった全養成所1095校の61%から回答を得、B型肝炎に関する教育の実施状況をはじめ明かにしたことに加え、肝炎ウイルス感染者及び肝炎患者に関する偏見差別防止の啓発教育の充実のためには、各養成課程の事情をふまえ、教師側の重要性の認識とともに適切な教育資料の開発等が望まれることを指摘した	4職種の養成課程では感染予防のための知識・技術に関する教育は高い割合で実施されていたが、肝炎ウイルス感染者及び肝炎患者に関する偏見差別防止の啓発教育の講義の実施は4割程度であることが明らかになり、B型肝炎に関してどのような教育を行うことが効果的かを考える上で貴重なデータを得ることができた。	本研究に関してのものはない。	本研究に関してのものはない。	本研究に関してのものはない。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
26	薬局・薬剤部の機能を活用した副作用報告の推進に関する研究	28	28	厚生労働科学特別研究	益山 光一	近年、後発医薬品の使用促進による多様な製造業者による医薬品を使用している実態や、高齢化のみならず抗がん剤治療等による多剤併用療法の実施など、医薬品単剤のみではない複合的な副作用の発生が可能など、医薬品の安全性を取り巻く環境は変化してきており、副作用の情報収集や未然防止対応について、具体的な対応策が必要となってきた。今回、医薬関係者における副作用報告の推進という観点から、その取り組み事例について整理するとともに、その内容を踏まえたガイダンス骨子(案)を取り纏めた。	後発医薬品の益々の普及、高齢化の加速、抗がん剤治療等による多剤併用療法の進展により、副作用対策については、企業の取り組みだけでは十分とはいえず、医療機関からの報告を推進するための実証的なデータも重要となる。こうした中で、後発医薬品の安全性への患者の不安、医薬関係者からの副作用報告は減少傾向にあるなどの実態もある。今後、患者が安心して後発医薬品や多剤併用療法を受けてもらえるようにすべく、副作用報告や副作用対応への方策への第一歩として、副作用報告ガイダンス骨子(案)の作成を行った。	医薬品の副作用報告は現在、製造販売業者たる製薬企業からの報告が主体となっているが、抗がん剤を多剤併用療法や高齢化に伴う多剤使用など、個別の医薬品での副作用対応のみで終わらないケースもあることを踏まえ、今回「医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子(案)」を策定した。今後、副作用報告ガイダンス骨子(案)をもとに、実際の現場での実態とどこまで整合し、何が足りないのか引き続き検討を進め、より具体的な業務手順書の検討を進め、具体的にガイドラインや通知等に発展させて行くことが必要である。	副作用報告ガイダンス骨子(案)として取り纏められたところであり、今後、医薬関係者の副作用対応の推進、さらにかかりつけ薬剤師業務の一環としての対応など、本調査研究の結果をもとに検討が進めることが必要である。	平成29年度の日本医療薬学会、日本薬剤師会のシンポジウムとして、現在準備中である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27	医療費適正化に向けた生活保護受給者の生活習慣病罹患および医薬品処方の実態調査:医療扶助レセプト分析	28	28	厚生労働科学特別研究	高橋 由光	生活保護受給者に対する健康管理支援の在り方が検討されており、医療費の適正化として、頻回受診、重複受診、重複処方等の適正化、後発医薬品使用推進などの対策等が求められている。しかしながら、その基礎情報となる、生活保護受給者の健康状態を把握できていなかった。本研究では、医療扶助実態調査より、生活習慣病罹患および医薬品処方の実態を記述し、平成30年度に向けた生活保護法改正に向けた基礎資料を整備した。	なし	なし	研究代表者は、厚生労働省 第5回生活保護受給者の健康管理支援等に関する検討会にて参考人として、本研究成果を発表した。(資料3)厚生労働科学特別研究事業報告. 2017/4/7. http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000161109.html	第5回生活保護受給者の健康管理支援等に関する検討会が、NHKにて放送された。また、第76回日本公衆衛生学会総会(2017年10-11月)にてシンポジウム「生活保護受給者を対象とした健康格差対策の今後:データヘルス計画の活用等を見据えて」を開催予定である。	1	0	0	0	6	0	0	0	0	1	0		

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他				
		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	看護師による特定行為の提供活性化に向けた、特定行為研修の受講ニーズの評価	28	28	厚生労働科学特別研究	加藤 源太	本研究では、調査を行う際に医療機関の属性に着目してサンプリングを行っている。これは看護師に求められる専門知識が所属機関の属性ごとに異なる可能性があることを想定したためであり、調査結果からは、実際に機関属性ごとに回答の傾向が異なることが確認されている。医療社会学では看護師という職種は専門職論の一端で論じられることが多いが、本研究の結果からは看護師という専門職が必ずしも一様の職能が求められるわけではなく多様性を内包していることを示唆しており、この点で医療社会学の観点での知見を備えるものである。	本研究が対象としている看護師の特定行為に係る研修制度は、2025年に向けた医療提供体制の充実を主眼に置いて設計された制度である。本研究は、その制度の充実に資する情報を収集することを目的に行われたものであり、具体的な特定行為研修の要望について、機関属性ごとの傾向を明らかにすることができた。このように、臨床現場における医療の質の向上に寄与する情報を提供している点で、臨床的観点からの成果を有している。	看護師の特定行為については、特定行為区分に応じてその研修時間や内容等、カリキュラムが詳細に定められている。本研究はガイドライン等の開発に直接影響を及ぼす趣旨のものではないが、医療機関における特定行為研修の受講ニーズを評価した研究であることから、今後これらのカリキュラムを見直す機会があれば、今回の調査結果が再検討の際に一助となる可能性はありうと考えられる。	看護師の特定行為研修に係るニーズ調査については、これまで地域別に行われた調査はみられたが、全国規模で実施した調査はみられなかった。今回の研究は全国規模での調査であることから、各都道府県の行政担当者および医療機関が全国の平均値を比較情報として用い、自地域、自施設における状況を検証することが可能となった。この点で、本研究は行政的観点からも意義のある研究として位置づけられるものである。	平成29年3月2日に開催された「看護師の特定行為研修シンポジウム」において本研究の集計結果および考察について情報提供を行い、医療機関関係者を中心とした約350名の参加者に特定行為研修の受講ニーズについて現況を周知する機会となった。同じく、平成29年3月2日に開催された「第1回看護師の特定行為に係る指定研修機関意見交換会」においても意見提供を行い、参加した36の指定研修機関の関係者に情報提供を行う機会となった。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
29	NDB・DPCデータを用いた循環器・血液領域の医療の質の評価に関する研究	28	28	厚生労働科学特別研究	野田 龍也	本研究の成果は、ガイドラインに即した標準的な医療を幅広く達成するための基礎的な資料である。本課題は、今まで必要とされつつも達成困難であったが、臨床専門家と大規模データの専門家の密な協働により成果が得られた。本成果は、臨床分野の専門家と行政の担当部署に提供される。本研究課題は、関連学会及び行政において需要があり、今後、学会指針及び厚生労働行政施策の基礎資料として活用されることが期待される。また、本研究の手法は臨床医学の他領域についても応用可能なため、研究成果の幅広い展開が期待される。	特記事項なし。	特記事項なし。	特記事項なし。	特記事項なし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
30	検疫業務の質的向上に向けた検疫制度に関する研究	28	28	厚生労働科学特別研究	亀井 美登里	過去の厚生労働科学特別研究において、検疫に関する研究報告は有るものの、数カ国の外国の検疫業務の実情の簡単な紹介か、研究者自身の考えを述べたものに留まり、またいずれも古い研究報告で、我が国の現状を踏まえたものとはいえず、その点、当該研究は全国の全検疫所の現状・意見を踏まえ、諸外国の法令と現状の問題点を明らかにするとともに、それらを踏まえた我が国の検疫法令の問題・改正点を明らかにしており、当該研究報告はその点において日本初の研究成果であり、その専門的・学術的価値は大きい。	我が国の国内に常在しない病原体について、国外から侵入を防止することを目的とした法令の条項において、具体的にどの条項を改正することが出来た事により、当該条項の改正により国内に常在しない病原体が持ち込まれる可能性が少なくなり、結果的に感染症の臨床において、リスクを効果的に減少させることが出来る。	2017年6月15日、16日に開催される全国検疫所長会議において、当該研究成果を発表し、今後正す必要があるかを明らかにする参考とされるとともに、全国の検疫所において検疫の教科書としての位置付けのある「検疫業務実務要領」にも今後、当該研究成果が反映される予定である。	今後、当該研究報告書を基に、検疫法の所管部局である健康局結核感染症課、検疫所業務の所管部局である医薬生活衛生局生活衛生・食品安全部企画情報課検疫所業務管理室及び検疫所等で構成される「検疫のあり方検討会(仮称)」において、将来の検疫のあり方が議論される予定となっており、その検討過程の中で、当該研究の成果が活かされる。	今後、当該研究報告内容は、公衆衛生関係者が日本で一番参画している日本公衆衛生学会にも発表される予定となっており、それによって公衆衛生関係者全般に周知されるとともに、多くの関係者の意見も得られるものと期待する	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
31	入院中の重度訪問介護の適正な利用に関する研究	28	28	厚生労働科学特別研究	高木 憲司	現在、全国の市(中核市以上)が実施している「入院中のコミュニケーション支援」の実態を把握することができた。「地域生活支援事業」における実施であるため、各市で利用時間の上限を設ける等、全国的に必ずしも統一された運用となっていない実態が明らかになった。	医療側・介護側の相互理解の上に立った連携・役割分担を患者個別に行うことが重要であることから、入院中コミュニケーション支援事業に係る医療側と介護側の認識の違いを埋めるため、本事業の支援者が最初に支援に入るときや、その後も日々の丁寧な話し合いが必要であること。また、本事業のパンフレットや理解度チェック表等のツールを整備し、市町村等の理解度を深め、ケアマネジャーや相談支援専門員が医療側・介護側双方に制度理解を求めることも含めてコーディネートしやすい環境を整える方策が必要であること等が明らかになった。	特になし	制度施行のために必要な事項について明らかにすることができた。今後は、本研究結果を踏まえ厚生労働省において、「入院中の重度訪問介護の適切な利用」について制度設計がなされるものと考えている。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
32	小児摂食障害におけるアウトカム尺度の開発に関する研究 -学校保健における思春期やせの早期発見システムの構築、および発症要因と予後因子の抽出にむけて-	26	28	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	内田 創	本邦における児童・思春期の摂食障害(思春期やせ症)の予後または転帰に関する調査研究はなく、海外でも後方視的な研究のみである。今回我々は新規患者の登録制度を実施し、摂食障害の中核症状の程度、心理社会的因子の内容を厳密に討議し、主観的判断と施設間格差を最小限にした前方視的アウトカム(予後)スコアを作成し、患者の継続観察を開始し思春期やせ症をきたす要因や予後に影響を与える因子を分析し、その結果を日本小児心身医学会にて発表した。	今回の結果から小児摂食障害患者本人の病前性格やQOL・抑うつ傾向の回復、また家族の理解や支えなどは短期予後に影響を与えることがわかった。このことから本人・家族への早期介入の必要性が示唆された。また初診までの体重減少率が高いほうが予後は改善傾向であり、むしろ緩徐に体重が低下していくほうが、周囲に気がつかれず早期発見・早期治療に結びつけることが困難であることが示唆された。そのため、今回我々は患者本人を支える環境にある家族や学校むけにパンフレットを作成し早期発見・早期治療に繋げていく試みをおこなった。	2014年度、本研究事業の初年度の研究計画として、児童生徒の摂食態度を網羅的に評価し、思春期やせ症の早期発見スクリーニングと、思春期やせ症の病勢を反映することのできる質問紙、日本語版EAT-26の標準化を予定どおりに実施することができた。2016年度、今回開発した小児摂食障害予後評価スケールは身体的側面(中核症状を含む)と心理社会的側面の要素を含み、いずれも経時的な予後(BMI-SDS)に有意に相関することが明らかとなった。	3年間の研究期間中に以下の3点について明らかにする事で、思春期やせ症とそれに伴う心身の二次的健康被害の防止を行政的施策とした。①学校保健における思春期やせ症の早期発見システムの構築(2014,2015年度)②やせを来す要因の解析(2015年度)③思春期やせ症の予後に影響を与える因子を分析(2016年度)	特記すべきことなし	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
33	乳幼児突然死候群(SIDS)および乳幼児突発性危急事態(ALTE)の病態解明等と死亡数減少のための研究	26	28	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	加藤 福子	SIDS病態に関する動物実験で子宮内ウイルス感染により胎児脳セロトニン神経系に異常が発生することを確認した。胎児新生児の死亡例予後不良例では子宮内感染、母体合併症等が因子となっている可能性が示唆された。SIDSリスク因子解明のため、日本法医学会と日本病理学会の協力を得て、解剖により診断されたSIDS症例についてSIDS問診チェックリストを用いたデータベース構築のための基礎的検討を行った。諸外国のSIDSキャンペーンについて調査を行った。睡眠環境を考慮した睡眠関連死の予防対策が必要である。	BREU(brief resolved unexplained event)の国内での実態調査を行った。鑑別診断として、カルニチンβ-オキシ化酵素欠損症(脂肪酸β-オキシ化酵素II(CPT2)欠損症)はタンデムマススクリーニング診断が重要であった。生後1ヶ月心電図検査にて治療を要するQT延長症候群は2000人にひとりであった。病理組織を用いた死因究明として次世代シーケンサーによる解析は不整脈、代謝疾患、感染の同定に有効と思われた。両親学級での調査からSIDS知識獲得源はテレビ、インターネットが主体であった。	ALTE定義改訂を受けて、小児科関連10学会(日本SIDS・乳幼児突然死予防学会、日本救急医学会、日本産婦人科・新生児医学会、日本小児科医学会、日本小児科学会、日本小児救急医学会、日本小児外科学会、日本小児保健協会、日本新生児成育医学会、日本臨床救急医学会)の意見も参考に「ALTE原因疾患検索手順の手引き」を作成し、全国の小児科小児救急関連施設へ配布、また関連学会HPに掲載された。2016年に米国で提唱されたBREU(brief resolved unexplained event)にも言及した。	これまでにやってきた諸外国でのSIDS対策キャンペーンの実態調査の結果がわが国で毎年11月に実施される厚生省SIDS対策強化月間の平成28年度内容改訂の資料となった。SIDSに関する厚生省HPの普及啓発のため母子手帳の活用を提案した。	特になし	14	36	11	0	68	22	0	0	1	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他			
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
34	保育所等における感染症対策に関する研究	28	28	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	細矢 光亮	保育園や認定こども園等の保育施設において流行する気道感染症や消化管感染症に加え、近年問題視されているB型肝炎やC型肝炎、HIV感染症、疥癬感染等への対策を含め、さらに、日常の保育において感染拡大を出来る限り抑えるための具体的方策を盛り込んだ、新たな「保育所における感染症対策ガイドライン(案)」(保育所等における感染症対策に関する研究 平成28年度研究報告書)を作成した。	保育園や認定こども園等の保育施設において流行する気道感染症や消化管感染症に加え、近年最も問題になっているB型肝炎やC型肝炎、HIV感染症、疥癬感染に対する対策ガイドラインを提示することができた。また、既に存在する各種感染対策ガイドラインとの整合性を図り、齟齬をなくすことができ、関連する学会や団体からのコンセンサスが得られるガイドライン案になった。	「厚生労働科学研究費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 保育所等における感染症対策に関する研究 平成28年度研究報告書」が「保育所における感染症対策ガイドライン(案)」と検討され、「2017年改訂版 保育所における感染症対策ガイドライン」になる予定である。さらに、2017年度に改訂が予定される「保育所保育指針」に組み入れることにより、保育所等の現場に周知することになる。	「厚生労働科学研究費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 保育所等における感染症対策に関する研究 平成28年度研究報告書」(保育所における感染症対策ガイドライン(案))を全国自治体(都道府県および市町村)の保育所担当課へ送付し、全自治体の保育所等管轄部署に周知した。	福島県立医科大学小児科学講座のホームページに、「厚生労働科学研究費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 保育所等における感染症対策に関する研究 平成28年度研究報告書」を掲載した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
35	神経芽腫マスキング後止後の神経芽腫発生状況に関する研究	28	28	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	家原 知子	統計解析結果が終了した場合には、乳児期神経芽腫スクリーニング休止前後のコホート解析研究によって、スクリーニングの実施および休止による死亡率の変化や罹患率の変化が明らかとなり、世界に先駆けて我が国で行われたスクリーニングの真の効果判定が可能となり、我が国の大規模な疫学研究の結果として論文および国際学会での報告を通じて国際的に公表することができる。さらに、本研究の結果をもとに、今後の対策型検診や乳児期健康診査等の政策への活用が見込まれる。	乳児期神経芽腫スクリーニングの不利点として指摘されている過剰診断割合や乳児期の神経芽腫の病態解明の把握が可能となる。近年、胎児エコーの進歩や新生児期の超音波スクリーニングの試行増に伴い、無症状な神経芽腫症例が発見されることが多くなり、本研究の知見は、これらの乳児期に発見診断される神経芽腫症例に対する安全かつ適切な治療指針を確立することが可能となる。	データベース解析後には、乳児期に発見診断される神経芽腫症例に対する安全かつ適切な治療指針(ガイドライン)の作成が可能。	特になし	特になし	2	10	4	2	6	1	0	0	0	0	0	
36	小児ビタミンD欠乏症の実態把握と発症率の推定	28	28	成育疾患克服等次世代育成基盤研究	大園 恵一	2016年3月までの3年間におけるビタミンD欠乏症の診療患者数に関するアンケート調査を行った。方法は、「難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル」第2版に従った(自治医科大学 中村好一教授の協力)。病院要覧を元に、全国の病院の小児科2677から、病床別に、855病院を無作為に抽出した。ビタミンD欠乏症患者数は合計247であり、3年間の推計ビタミンD欠乏症患者数は551となった。小児人口(15歳未満)10万人当たりの年間発症率は1.14人であった。	データ集積管理システムREDCapにおいて、ビタミンD欠乏症の患者レジストリデータベースを構築した。100例の患者が登録された。中学1年生492人(男子247、女子245)に対し、5~7月に採血を実施し、血清25OHDをRIA法より測定した(単位ng/ml)。その結果、全体で21.5±3.3、男子で22.2±3.3、女子で20.9±3.1であった。血清25OHD濃度20ng/ml以下は、全体では185人(37.6%)、15ng/ml以下は、全体では11人(2.2%)であった。	「妊産婦及び乳幼児の栄養管理の支援のあり方に関する研究」班と連携して、ビタミンD欠乏の予防に関する提言「アレルギー疾患による食物除去や補完食(離乳食)の摂取不足はビタミンD欠乏症のリスクを高めることを念頭においてフォローすべきである。」をとりいれていただくことにした。	昨年、内分泌領域のトップジャーナルであるJCEMに、栄養性くる病の管理に関するコンセンサスが公表された(代表および分担研究者は共著者)。25OHDの測定が保険収載された。我が国におけるビタミンD欠乏・不足判定の指針が発表された(代表および分担研究者は共著者)。これらにより、25OHDの測定数が顕著に増加し、診断治療に関する診療の質の向上が期待される。	平成29年度に、本研究班の成果を発表していく。具体的には、日本小児保険学会、日本骨代謝学会、日本小児内分泌学会などである。	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	2

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
37	がん患者が抱える精神心理的・社会的問題に関して、その原因や関連要因になり得る社会的要因に着目し、その是正を目指した研究	26	28	がん対策推進総合研究	内富 庸介	抗がん剤治療中止の際に進行が速いがんの場合には共感的パートナーリズムが望まれること、抗がん剤治療中止と余命の告知に関して実際と患者の意向との間の一致が低いことなどから、意向を(恐らく患者の表情や態度から)汲み取る、難易度の高いコミュニケーション技術が必要であることが明らかになった。知識中心の講義ではなく、模擬患者を用いたコミュニケーション技術研修の必要性が改めて明らかになった意義は極めて大きい。	本成果を全国に還元すべく、厚生労働科学研究(がん政策研究)推進事業を活用しがん医療水準均てん化研修会(がん医療従事者等向け)をH27年10月25日(日)、H28年11月5日(土)に開催した。厚生労働省委託事業ががん診療に携わる医師向けのコミュニケーション技術研修会(2007～2016に医師1360名が修了)で指導してきたファンリテーター(指導者2007～2016に189名が修了)のうち63名(33%)が研修会に参加した。	現在、日本ががんサポーターケア学会(JASCC)、日本サイコオンコロジー学会(JPOS)を中心に、がん患者のコミュニケーションガイドラインが作成中である。	2007年度から、厚生労働省委託事業ががん診療に携わる医師向けのコミュニケーション技術研修会が開催され、扱ったBad newsの課題のうち、抗がん治療中止が焦眉の課題であることが判明し、その基礎資料が得られたことから、今後の政策の参考となると考えられる。	厚生労働科学研究(がん政策研究)推進事業を活用しがん医療水準均てん化研修会(がん医療従事者等向け)をH27年10月25日(日)、H28年11月5日(土)に開催した。	0	5	0	0	0	1	0	0	0	0	1
38	緩和ケアセンターを軸としたがん疼痛の評価と治療改善の統合に関する多施設研究	26	28	がん対策推進総合研究	的場 元弘	疼痛治療の評価は痛みの強さの変化によって評価されてきたが、治療が必要な患者を特定し、治療結果の目標設定を容易にできる指標は存在しなかった。今回開発した「痛みでできないことや困っていることはありませんか?」という質問はこの両者への対応を可能にした。また蓄積データから、高齢者の疼痛治療の成績が不良であることが明確になったが、臓器機能の低下などの予備力に課題のある高齢者に対する治療開発の必要性が明らかになった。	治療が必要な患者の抽出の基準はなかったが、「痛みでできないことや困っていることはありませんか?」という質問により治療ゴールの達成指標としても使用できることが明らかになった。この質問は高齢者を含めて回答が容易であり、全てのがん患者に質問することで、自発的に苦痛を訴えていなかった患者の痛みを明らかにできる。抽出された苦痛を担当医や看護師にフィードバックすることで緩和ケアチームの利用が促進され、除痛成績も改善した(25.9%から44.2%)。	「痛みでできないことや困っていることはありませんか?」という質問により、治療が必要ながん疼痛患者をスクリーニングで抽出し、提供された疼痛緩和のゴール達成の確認が可能になった。この質問は厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課作成の「医療用麻薬適正使用ガイドランス」(平成29年4月改定)に反映された。本ガイドランスは、適切な緩和医療の実施とその際の管理のための簡便なマニュアルとして作成されており、診療ガイドラインに準じて現場で活用されている。	治療が必要ながん疼痛患者の抽出と、疼痛緩和の達成の確認・評価指標として、「痛みでできないことや困っていることはありませんか?」という質問を開発。厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課作成の「医療用麻薬適正使用ガイドランス」(平成29年4月改定)に反映し、全国で開催される、医療用麻薬適正使用講習会でもすべての参加者に配布、周知される。蓄積データから後期高齢者が一般成人に比べ除痛成績が悪いことが明らかになり、高齢者に対してより注意深い苦痛緩和を求めめる必要がある。	本研究の成果を共有し普及するため、平成28年11月12日に、全がん患者の苦痛のスクリーニングに関する研修会、「全がん患者の苦痛のスクリーニングを実践に活かす! -入院・外来のスクリーニング導入から対応、評価までのプロセス-」を開催した。また、平成27年5月31日に伊万里市で開催された市民鋼材において「痛みでできないことや困っていることはありませんか?」との演題で講演を行った。	1	8	6	2	30	3	0	0	1	41	
39	小児がん拠点病院を軸とした小児がん医療提供体制のあり方に関する研究	26	28	がん対策推進総合研究	松本 公一	小児がん拠点病院指定後、血液疾患は均てん化、固形腫瘍および脳腫瘍に関しては、集約化の進んでいる事が明確となった。日本初の小児がんQIの開発を行い、拠点病院を評価するシステムを構築すると共に、問題点を明らかにした。経験者のアンケートから、晩期合併症の説明が不足していることが明らかとなった。「JPLSG治療のまとめ」からフォローアップ計画を算出できるプログラムを開発し、拠点病院での運用を開始した。	患者家族の病院選択の一助となる小児がん拠点病院・診療病棟の診療実績をWEB上に公開するシステムを構築した。小児がん拠点病院によるQIの測定により、自立的にPDCAサイクルを回すことができる礎を築いた。小児がんに関連する人員の充実や療養環境の整備の進展に加え、他部署や関連機関の理解の助長や地域の連携促進等を明らかにすることができた。	平成26年7月6日の第58回がん対策推進協議会において小児がん拠点病院、中央機関のこれまでの取り組みと課題について報告した。	平成26年7月6日の第58回がん対策推進協議会の中で、小児がん患者への教育の重要性を報告し、がん対策基本法で小児がん患者の治療と教育の両立について改正されたことへの参考となった。	毎日新聞、読売新聞、およびNHKの取材に対して、長期フォローアップの重要性とデータベース構築の必要性を訴え、報道された。	1	5	30	69	111	28	0	0	0	0	
40	先端的がん医療実施のための地域完結型病理診断および臨床・病理連携ネットワークの構築	26	28	がん対策推進総合研究	桑田 健	SCRUM-Japan/GI-SCREENにおける検討から、NGSを用いたクリニカルシーケンスに要求される病理組織標本中の核酸(DNA)の質に関する検討を行い、DNA断片化に影響をおよぼす因子の検討、さらには今後病理診断部門に要求される項目を抽出した	日本病理学会と連携し実施した取り組みを含め、今後本邦における病理診断体制に必要な項目についての現状と課題を統括した。またクリニカルシーケンス導入・実施など今後のゲノム医療に求められるmolecular pathologistについての考察も行った。	本研究での検討結果の一部が、日本病理学会によるゲノム診療用病理組織検体取り扱い規程の作成に利用される予定である。	承認済みコンビニオン診断・遺伝子検査については、病理診断部門向けの情報提供が重要と考えられ、特に日本病理学会を中心とした体制整備が求められていることが示された。特定遺伝子を標的とする分子標的治療薬は、薬剤感受性・耐性変異情報やその同定のための新規検査法に関する情報アップデートも重要であり、そのソースとなる臨床と病理の連携・情報共有のためのネットワーク構築は必須であることも示した。	ホルマリン固定・パラフィン包埋(FFPE)病理組織検体を用いた診療報酬「第3部検査」に分類される検査項目について、については、日本病理学会と共同で外部精度管理を実施した。	5	0	0	0	6	0	0	0	0		

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(査読)		学会発表		特許(件)		その他		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
41	HTLV-1キャリアとATL患者の実態把握、リスク評価、相談支援体制整備とATL/HTLV-1感染症克服研究事業の適正な運用に資する研究	26	28	がん対策推進総合研究	内丸 薫	本研究は政策的な研究課題であるため、専門的・学術的な成果をねらった研究ではない。そのため、専門的・学術的観点からの成果は乏しい。	本研究により構築されたHTLV-1キャリア自主登録ウェブサイト「キャリアねっと」は、わが国におけるHTLV-1キャリアの実態について貴重な情報を提供しつつある。本登録データにより、HTLV-1キャリアには相談ニーズが確実に存在し、ほとんどのケースが血液内科病院に行っていることが明らかになり、血液内科における相談対応体制を整備することが重要であることが明らかになった。	開発という観点から、本研究班で開発した上記ウェブサイト「キャリアねっと」は登録者数を伸ばし続けており、順調に運用されている。本ウェブサイトではHTLV-1領域の研究者による連載コラムによって登録者に様々な視点からHTLV-1に関する情報提供を行っている。将来的に、「キャリアねっと」にさらにキャリア対応の標準的な方針を普及する機能を持たせることも検討が可能ではないかと思われる。	先行研究の成果により、血液内科専門施設においてもHTLV-1キャリア対応は必ずしも可能ではない実態が明らかになっており、本研究により血液内科における対応を検討することが重要であることが明らかになったことを合わせ、血液内科の中に拠点として対応可能な施設を設定し、明示するよう進めていくことが行政的に重要であることを明らかにした。今後日本HTLV-1学会との連携により拠点施設の選定が進められていく予定である。	本研究は、血液内科のみではなく、神経内科、皮膚科、さらに妊婦キャリア対応の観点から産婦人科、小児科領域の医師を連携させる結節点としての重要な役割を果たしている。小児科領域の厚労科研板橋班との連携、産婦人科医会との連携などは代表的な事例であり、今後ともHTLV-1対策を総合的に進めていく上で本研究の成果は重要な意義を持つことが期待される。	0	0	12	0	7	2	0	0	0	0	2
42	がん医療ネットワークナビゲーターによるがん医療情報提供強化プロジェクト: 情報が確実に手元に届く地域連携モデルの構築	26	28	がん対策推進総合研究	西山 正彦	多くの患者にとって、がんとの闘いはすべてが未知の体験である。住まう地域のシームレスな医療・介護サービス提供体制の確立と、診療と社会生活に関わる様々な情報を確実にすべての患者に伝える仕組みの確立は、がん患者が強く望む急務的課題である。eラーニング教育研修セミナー、コミュニケーションスキル研修、実地研修からなる教育プログラムを立案企画、これを実稼働させ、初回の資格認定に至り、実践配置により3県モデル事業を展開、教育プログラム/認定制度の改良を経て、研究を総括、全国への拡大展開を決定した。	全国にあまねく存在し、地域に根付いた身近ながんの医療とケアに関わる情報提供者、どこへ行けば情報がえられるか、適切な相談者へつなぐ役割を果たす人材の最初の相談者を養成・認定した。3県でのモデル事業の展開を通じて、がん診療連携拠点病院の相談支援センターの利用率向上などの成果を得つつあり、地域包括医療・ケア体制構築促進にも実効性が期待できると評価された。全国への拡大展開が決定されており、適切な医療とケアを受ける機会が増加し、がん治療成績と患者・家族のQOLの向上に貢献するものと期待される。	厚生労働省第61回がん対策推進協議会平成28年10月26日(水)にて、第3期がん対策推進基本計画立案に向けての検討資料として、1)資料2-2、2)北川雄光委員提出資料、ならびに3)事務局提出参考資料「がん診療提供体制のあり方に関する検討会における議論の整理」にて、がん医療に関する相談支援と情報提供に関し、利用率の低いがん診療連携拠点病院相談支援センターの活用に資する試みとして本研究事業が報告され、地域ネットワークの情報提供の強化のアプローチのひとつとして参考にされた。	確実に国民の手元に届くがん医療情報の提供システムの確立は、「がん」になっても安心して暮らせる社会を実現するために必須の要素であるが、がん診療連携拠点病院の相談支援センターの認知度は極めて低く、総利用件数は13万件程に過ぎず、拠点病院のがん患者のうち利用した者は7.7%にとどまる。本モデル事業により、相談件数増加が認められており、全国への拡大展開は、「地域包括ケアシステム」の確立にも大きく寄与し、「がん対策推進基本計画」の推進、設定目標実現の促進に貢献するものと考えられる。	1)2014.8.28日本医事新報:日本癌治療学会が、がん医療ネットワークナビゲーター育成制度の創設を発表、2)2014.9.18読売新聞:がん患者らに情報提供ナビゲーター育成 福岡で来月セミナー、3)2014.10.27熊本日日新聞:がん医療ナビゲーターを創設 熊本などでモデル事業に着手、4)2014.11.20九州医事新報:がん治療には水先案内人が必要だ、5)2015.9.18 上毛新聞:がん医療ネットワーク 地域の支援情報提供	2	46	0	0	25	3	1	0	0	0	
43	がんによる生涯医療費の推計と社会的経済的負担に関する研究	26	28	がん対策推進総合研究	濱島 ちさと	レセプト情報に基づき、5年間の乳がん医療費を検討した。40-74歳までの5年間累積医療費はほぼ同等だが、70歳以上で入院割合が増加した。手術後5年間のうち、1年目が最も高く、2年~3年目は30歳代、70歳代がやや高い傾向であった。子宮頸がん検診について、積極検診(受診率80%・受診率50%)・現状・検診なしの4戦略を比較したところ、費用対効果の観点からは、受診率80%の戦略が最も優れるという結果になった。また検診なしと比較すると、いずれの検診戦略もdominantになった。	鳥取県米子市の胃内視鏡検診の感度・特異度を報告した(Hamashima C, et al.Int.JCancer:2013)。鳥取県・新潟県で胃内視鏡検診の症例対照研究を行い、3年以内の1度の内視鏡検診により、胃がん死亡率が30%減少することを確認した(Hamashima C, PLoS ONE:2013)。鳥取市・米子市のコホート研究では6年間の追跡結果、X線検診受診群に比し内視鏡検診受診群の胃がん死亡率は67%の低下を認めた(Hamashima C, CancerSci: 2015)。	鳥取県米子市の精度研究及び鳥取県・新潟県症例対照研究は、国立がん研究センターの「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン2014年度版」に胃内視鏡検診の科学的根拠として採用された。これらの成果に基づき、胃内視鏡検診が対策型検診として推奨された。第11回厚生労働省がん検診の在り方検討会(2015.2.5)においても、ガイドラインにおける科学的根拠として上記研究が提示された。厚労省がん検診検討会の審議を経て、2016年2月厚生省指針改訂により、市町村において胃内視鏡検診の実施が推奨されるに至った。	胃内視鏡検診の処理能について、第12回厚生労働省がん検診の在り方検討会(2015.3.18)で報告した。胃内視鏡検診の処理能については、2016年に公表した(Hamashima C, Cancer Sci : 2016)。さらに、ガイドライン採用以降の新たな研究(Hamashima C, Cancer Sci : 2015)については、第18回(2016.6.13)厚生労働省がん検診の在り方検討会(2016.6.13)にて報告した。その内容は、日本がん検診診断学会誌に報告した(濱島ちさと、2017)。	鳥取県・新潟県症例対照研究は、韓国国立がん研究センターの胃がん検診ガイドラインにも採用された。また、2017年韓国釜山で開催された韓国国際胃がん学会のシンポジウムに招聘され、胃内視鏡検診の科学的根拠について講演した(2017.3)。国内では、第43回日本消化器がん検診学会近畿地方会(2014.7.5)、日本消化器内視鏡学会附属研究会(2015.5.31)、平成27年度埼玉県胃がん検診セミナー(2016.1.16)、第22回 大阪がん検診治療研究会(2016.2.20)で講演した。	1	11	5	6	3	20	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
44	在宅がん患者の栄養サポートに精通した在宅医療福祉従事者の全国的育成システムの開発	26	28	がん対策推進総合研究	福尾 恵介	初回治療がん患者を対象とした研究から、治療前の患者の食習慣、特に脂質の摂取量や間食の摂取量が治療効果や有害事象の発生数に関連することを明らかにした。また、関西圏がん拠点病院に対するがん患者の再入院に関するアンケート調査から、栄養介入による栄養改善によって、年間約553億円の医療費削減につながる可能性があることを試算した。	「臨床栄養スタートアップ講座」の開催により、若手の医師を含む医療関係者に対する臨床栄養学の基本的知識やがん患者の栄養学的特徴などの基本知識を取得させることができた。また、学会の認定制度と連携した研修会において「がん栄養講座」を開催し、ブラッシュアップ教育を行うことができた。さらに、日本臨床栄養学会でe-learning教育システムを開発し、全国的かつ継続的ながん栄養に関する教育を可能にした。	ヨーロッパ静脈経腸栄養学会のガイドラインに準拠した「がん患者の症例テキスト」を学会と共同で作成した。	該当なし。	平成28年2月21日に公開シンポジウムを開催し、がんに関する特別講演と、本研究事業の成果に関するパネルディスカッションを行い、地域の住民、行政関係者、開業医、学生、研究者を含む340名が参加した。	1	43	3	0	29	1	0	0	0	0	2
45	全国がん登録、院内がん登録および既存がん統計情報の活用によるがん及びがん診療動向把握に関する包括的研究	26	28	がん対策推進総合研究	西本 寛	がん罹患率の推定、特に希少がんや小児がんなどにおける推定は、わが国の特性を含めて学術的な意義が大きく、今後の全国がん登録による罹患率算定への基盤的情報となるものと考えられる。なお、このがん罹患率率については、わが国で唯一の大規模データによる推定であり、学術的にもその価値は極めて高いと考えられる。	都道府県規模のがん罹患数を区間で予測する手法を確立したことで、全国がん登録実施後には既存の地域がん登録データも利用した都道府県別trend分析を可能とし、さらには、がん種別罹患数の将来予測に用いることができることから、臨床的にも診療体制のあり方を検討する上で、考慮すべき要素として重要であると考えられた。	がん対策推進協議会(平成28年8月26日)において、全国がん登録データと小児がん登録とのリンクージなど、データ利用に関する手法の検討が必要とされた。登録データの利用に関する調査結果はこうした方法論を検討する上で、大きな影響を持つと推察された。また、競合リスクを考慮したがん患者のがん累積死亡率の推定では、人口動態統計等、死亡統計算定における原死因ルールとの整合性、がん種別のルール設定などを検討する上での大きな参考となると予想される。	2018年以降に想定される、がん登録データとがん検診データの照合について、本研究での課題指摘を踏まえた標準的手法を確立することが可能であると考えられる。また、フォーカスグループ研究を含めたがん登録データの利用に関する調査結果は、がん登録情報の利用・提供に関して、提供の可否を審査する審査者、提供される研究者ともに、国民の不安を払拭しつつ、利用を推進する配慮が不可欠であることを提示でき、今後の開催が予想される厚生科学審議会がん登録部会での審議の参考となる。	がん罹患率などの統計情報については、国立がん研究センターがん対策情報センターを通じて、記者発表され、2016年の罹患予測では100万件を超えたなどの記事が2016年7月に配信された。その他、同センターがん情報サービスの「がん登録・統計のページ」を通じて、広く国民に推計結果などが発表されている。	16	37	1	0	48	17	0	0	0	0	
46	がん診療科データベースとJapanese National Cancer Database (JNCDB)の運用と他がん登録との連携	26	28	がん対策推進総合研究	手島 昭樹	臨床治療面を重視した全国がん診療評価システム(有効性、安全性)の構築・運用のため、放射線治療の基本DB、各論DB、粒子線治療DBを包含した全国DB JNCDBを開発し、学会事業としてのJapanese Radiation Oncology Database(JROD)の本格運用へと発展させた。院内、臓器別がん登録との情報共有を可能にする共通化情報を設定した。学会の定期的構造調査の支援を継続して診療の質評価(構造、過程、結果)の基盤を完成した。	診療科DBの中にJNCDBを包含し院内、臓器別がん登録との情報共有も可能にしてきた。米国NCDBと同様に診療の質評価に利用可能であることを示した。特に診療過程の顕著な違い(IMRT施行率、放射線量、回数など)を施設規模(構造)で定量的に明らかにした。本情報を還元可能なシステムを開発中である。放射線治療の構造Facility Information Profile (FIPS)との関連分析から最適な施設構造を分析可能にした。	本研究班が全面的に支援している学会の定期的構造調査結果を分析して平成28年6月16日厚生労働省第6回がん診療提供体制のあり方に関する検討会にて「がん放射線治療:現状と課題」について1.放射線治療件数や治療内容、2.医療従事者における専門性、3.治療機器配置を報告し、審議参考資料を提供した。	第3期がん対策推進基本計画素案の中に「公益社団法人日本放射線腫瘍学会で行われている症例登録のデータベース(放射線治療症例全国登録)を活用し、科学的根拠に基づいた治療を推進する」ことが盛り込まれた。	平成28年10月29日に大阪府立成人病センターにて、(公財)日本対がん協会の支援を受けて、がん医療者向け研修会「診療の質向上のための放射線治療症例全国登録事業(JROD)の活用法、その具体例」を開催し、がん登録の現状や問題点、放射線治療症例全国登録(JROD=JNCDB)の役割や今後の可能性を講演し、実運用の事業体制、登録業務の実例を講演した。講演後のアンケートにより、JRODへの理解を約97%の聴衆から得た。本研修内容は、JROD HPよりストリーミング視聴可能である。	90	23	19	1	128	48	1	0	1	1	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
47	小児・若年がん長期生存者に対する妊孕性のエビデンスと生殖医療ネットワーク構築に関する研究	26	28	がん対策推進総合研究	三善 陽子	小児・若年がんサバイバーの性腺機能と妊孕性に関する問題に取り組む本研究により、我が国の医療現場の実態が把握され、様々な問題点が抽出された。診療科と職種を超えた生殖医療ネットワーク構築、医療者と患者・家族への情報提供と相談窓口の開設、各種の実態調査に基づく新規エビデンス形成により、小児・若年がん患者の性腺機能と妊孕性に関するガイドラインの基盤作成と診療の発展に貢献した。	小児とAYA世代がん患者の診療にかかわるヘルスケアプロバイダーの啓発をめざす我々の取り組みは、今後我が国においてロールモデルになると考えられる。作成したパンフレットは全国のがん診療連携拠点病院に発送すると同時に、研究班のホームページ「小児・若年がんと妊娠」で公開し自由にダウンロード可能とした。	日本癌治療学会に設立された「日本癌治療学会がん診療ガイドライン作成・改訂委員会小児思春期、若年がん患者の妊孕性温存に関するガイドライン作成ワーキンググループ」委員長：青木大輔)に、鈴木直(副委員長：産婦人科)、岡田弘(泌尿器)、三善陽子(小児がん、脳腫瘍)、清水千佳子(乳がん)が参加した。	該当なし	多職種による情報提供と意見交換の場として「がんと生殖に関するシンポジウム2015～小児・若年がん患者さんの妊孕性温存について考える～」(2015年2月8日、担当：三善陽子)、「がんと生殖に関するシンポジウム2016～男性がんと生殖機能の温存を考える～」(2016年2月7日、担当：岡田弘)、「がんと生殖に関するシンポジウム2017～乳がん患者の妊娠・出産—エビデンスから実践へ—」(2017年3月5日、担当：清水千佳子)を開催した。	4	14	33	2	65	19	0	0	0	4
48	若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築	26	28	がん対策推進総合研究	鈴木 直	若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した、妊孕性温存に関する心理支援の構築を目的として、心理支援療法(O!PEACE)の開発に成功した。そして、本心理療法を用いて、がん患者の心理支援に関する世界初で独創的な多施設合同無作為抽出臨床試験を行った。48症例での中間解析を実施した結果、①患者のPTSDと抑うつが改善され、②患者の思考や行動が前向きになり、③夫に対する親密性が維持された。この成果から、不確実性の中で恐怖と不安を感じるがん患者のサバイバーシップ向上に資するエビデンスの構築に成功した。	若年乳がん患者の妊孕性温存に関する心理支援の構築を目的として、心理支援療法の開発を通じて、本研究班ならびに日本生殖心理学会、日本がん・生殖医療学会との共同で、「がん・生殖医療専門心理士養成講座」を開設し、18名の専門心理士を要請することができた。本研究の成果を今後、様々ながん腫における実地診療に応用することで、がん・生殖医療における臨床心理士による長期フォローアップの連携体制の構築が可能となり、その結果としてがん患者のサバイバーシップの向上のみならず、少子化対策の一助となりうると確信している。	今回パートナーを有する若年がん患者を対象とした、がん・生殖医療における自己決定を促すための心理支援療法開発の成果を、今後様々ながん腫における診療に応用する目的で、1)若年未婚乳がん患者、2)若年男性がん患者、3)小児がん患者を対象とした研究を現在継続している。それらの成果を下に、小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する心理支援ガイドラインの作成を目論んでいる。	3つの政策提言を示す。1臨床心理士によるがん告知時の妊孕性温存に関する意思決定支援は、がんサバイバーシップの向上と少子化対策の一助となりうる。2ヘルスプロバイダーとしての臨床心理士の人材教育、がん・生殖医療専門心理士の養成によって、臨床心理士の効果的な配置と登用に繋がる。がん告知時期からがん患者の深刻な精神的ストレスの軽減を担う役割として、臨床心理士による心理支援の介入(がんと生殖)が可能になる。3がん・生殖医療における臨床心理士による長期フォローアップの医療連携体制の構築が可能になる。	乳がん告知時期の精神状態はがん診断によるショックのため不良で、患者が独力で冷静に広い視野から妊孕性温存に関する意思決定を行う事は困難である。本研究班の主なミッションは、がん患者の妊孕性温存に関する世界初で独創的な心理療法を用いた多施設合同無作為抽出臨床試験とがん・生殖専門心理士の養成である。これらに関して、実際にNHKニュースに取り上げられ(H26.9)、3年間の成果に関して先日NHK、読売新聞、共同通信他からの取材を受けたばかりである。また、研究期間内に3回公開シンポジウムも開催した。	7	2	3	0	19	19	0	0	0	78
49	働くがん患者の職場復帰支援に関する研究—病院における離職予防プログラム開発評価と企業文化づくりの両面から	26	28	がん対策推進総合研究	高橋 都	再来がん患者を対象として2種類の多施設共同研究(横断的観察研究、前向き観察研究)を実施した。その結果から、仕事の悩みを医療者にアセスメントされた患者は24%にすぎないこと、離職者は全体の2割であったがそのうち4割は治療開始前であったこと、情報支援ニーズが診断からの時間経過によって変化すること、診断から離職までの時間に関する関連要因に男女差があること、公的支援制度の認知度・利用率が低いことなどが、初めて明らかとなった。	患者向け支援教材として「がん仕事のQ&A2版」を作成し、国立がん研究センターがん情報サービスで無料公開した。職場向けには、厚労省が平成28年に発出した「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」の全国展開に向けた研修教材パッケージを開発し、労働者健康安全機構が実施する企業研修の教材として採用された。中小企業向け支援力チェックツールや産業看護職向け研修プログラムも開発した。さらに医療者向け両立支援ガイドブックも作成し、臨床現場と職場の双方での活用が始まっている。	特になし。	厚労省が平成28年に発出した「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」の全国展開に向けた研修を開発した。レッスンプラン・投影用スライド(講師用説明テキストつき)・受講者用テキスト・受講者アンケートの4点の教材から成る研修パッケージは、(独)労働者健康安全機構が全国で実施する企業研修の教材として採用された。	H26からH28年まで、日本対がん協会からの開催助成を得て、オープン参加のシンポジウムを3回開催した。各回100～150名の患者/家族、企業関係者、医療関係者、行政関係者が参加した。H27年度のシンポジウム記録は日本対がん協会ホームページ(動画)で公開された。H28年度シンポジウム記録は、冊子化するとともに、PDFを研究班ホームページで公開した。	2	1	30	2	24	1	0	0	0	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		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
50	希少がんの定義と集約化に向けたデータ収集と試行的な研究	26	28	がん対策推進総合研究	東 尚弘	まず希少がんの定義を臨床現場の医師の意見・感覚を調査して定量化することにより、10万人あたり年間発生6例未満という基準に根拠を与えた。これにより希少がんの範囲が明確となり、希少がんの議論をするための基礎ができた。また、GISをつかった通院距離のシミュレーションなど、データを元にした政策計画の実例を示すことに成功したことには専門的・学術的な成果と言える。また、AYA世代のがんの種類別頻度などを表したことで、今後の議論の基礎を提供した。	脳腫瘍の家族的特徴的なニーズを導出したことで、症状の大きく動く脳腫瘍ならではの早期からの見通しの必要性や介護の必要性の認識などを喚起する結果が得られたことは臨床現場へ還元可能であると考えられる。	診療ガイドラインに関しては特に関係ないが、希少がん対策ワーキンググループ四肢軟部肉腫分科会の計画する、「専門施設情報公開プログラム」において、専門施設のあるべき症例数条件などを設定する際に参考とされた。	厚生労働省「希少医療・支援のあり方に関する検討会」平成27年3月において、上記の臨床現場における「希少がん」の定義に関する調査結果を示し、検討会において頻度の基準や、政策的な対応の必要性についての考慮をすべきであるとの現場の意見を反映させた。また、希少がん対策ワーキンググループの四肢軟部肉腫分科会、眼腫瘍分科会において、継続的に施設あたりの症例数やその年次を超えた安定性などのデータをしめし、具体的にデータに基づく議論をおこなっていくことに貢献した。	骨軟部腫瘍医療の集約化を考えたシンポジウム(平成27年12月5日)を行った。	0	0	20	78	9	6	0	0	2	1	
51	わが国におけるがんの予防と検診の新たなあり方に関する研究	26	28	がん対策推進総合研究	津金 昌一郎	個別化予防に資するリスク層別化と検診における過剰診断の可能性についてのエビデンスを提示した。大規模コホート研究のデータ分析により、性・年齢に加えて、ABC分類、生活習慣・家族歴によるモデルを構築し10年間の罹患率を0.03%から15%の範囲で層別出来ることを示した。また、福島県で実施されている甲状腺検査のデータを分析し、過去10年の罹患率から計算される期待数の31倍の甲状腺がんが検出されていることから過剰診断の可能性を警告した。	胃がんのリスク層別化のエビデンスに基づいて、高リスクの場合は、生活習慣などの改善による予防行動によるリスク低減や定期的な検診受診という個別化予防へ活用されることが期待出来る。また、甲状腺検査については、早期発見のための検診が、過剰診断に帰結する可能性を示した。	がんの予防と検診の新たなあり方についてファクトシートとして「胃がんの個別化予防・リスク層別に基づく予防と検診」を作成し、報告書と共に厚生労働省に提出すると共に、関係各所に配布した。	厚生労働省による第62回がん対策推進協議会に主任研究者が参画者として招聘され、がんの予防における個別化予防によるアプローチの重要性と過剰診断の問題点などについて意見を述べた。	福島の甲状腺がんに関する論文は、多くのマスコミにとりあげられた。	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	1
52	陽子線治療患者の全例登録実施状況調査と施設訪問調査研究	28	28	がん対策推進総合研究	白土 博樹	従来は治療施設ごとの先進医療の治療方針がバラバラであったが、全国の陽子線治療および重粒子線治療の治療患者が、平成28年5月から、統一治療方針にて治療されて始めており、各施設間のばらつきが一気に減ったことがわかった。今後の安全性・治療成績の解析において、信頼度の高いデータが得られると予想される。	統一治療方針での先進医療が開始され、同一のデータベースに治療結果が蓄えられることになったことで、従来よりも、短期間に陽子線治療および重粒子線治療の治療成果の判定が可能となると期待される。	先進医療を行っている各施設へのJASTROとしての訪問調査のマニュアルが完成したことで、各施設間のばらつきが減少することが期待できる。その結果を先進医療会議に報告するマニュアルが完成したことで、先進医療会議での成果の評価に耐えられるデータが提出し得ると考える。	外国人に対する陽子線治療がどの程度行われているかが、実数として把握でき、今後の医療政策を立てる上での貴重なデータが得られた。先進医療会議での評価に耐えられる成績を提案できると考える。	粒子線治療のナショナルデータベースに相当する今回の全例登録の実現は、世界初であり、その国際的なインパクトは大きい。また、各施設にて、キャンサーボードの新設など、適応に関する議論が慎重に行われるようになったことが分かった点も、インパクトが大きい。	0	33	6	1	0	6	0	0	0	0	
53	系統的レビューとコホート研究に基づく特定健診質問票の開発	27	28	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	中山 健夫	(1)研究成果公衆衛生、産業衛生、疫学、栄養学、運動生理学等の関連分野の専門家のからなる研究班を組織し、特定健診・保健指導に必要な要素抽出を行うとともに、要素ごとに既存のエビデンスや専門知識を集約したエビデンステーブルを作成した。(2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義我が国の特定健診において、高い精度でハイリスク者を抽出することに貢献した。加えて、保健指導で活用できる質問票やその活用事例などのツールを充実することで、より効果的な保健介入の実現に貢献した。	(1)研究成果収集したエビデンスや独自のコホート研究の成果に基づいて、1)特定健診標準質問票の改訂版、2)標準質問票の解説と活用事例、3)保健指導で活用できる質問票とその解説を作成した。(2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義我が国の特定健診において、高い精度でハイリスク者を抽出することに貢献した。加えて、保健指導で活用できる質問票やその活用事例などのツールを充実することで、より効果的な保健介入の実現に貢献した。	本研究班の成果物の一部は、標準的な健診・保健指導プログラムの改訂版に収録される他、以下の検討会等で活用された。*第21回保険者による健診・保健指導等に関する検討会(平成28年6月3日)*特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会(平成28年5月17日)*標準的な健診・保健指導プログラム改訂作業班(計7回実施)	特定健診質問票の解説と活用事例を充実することで、回答を保健指導に活用する環境を整備し、特定健診と特定保健指導の一体的な運用推進に貢献した。特定健診質問票および保健指導質問票の解説と活用事例を充実することで、保険者に対する健診・保健指導に必要な知識の啓発に貢献した。	該当なし。	1	18	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		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
54	非肥満者に対する保健指導方法の開発に関する研究	27	28	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	下方 浩史	本研究により40歳以上の日本人における非肥満の代謝異常の有病率は男性10.9%、女性13.6%であると推定された。また非肥満の代謝異常には、時代の効果よりも加齢やコホートの効果が大きく、患者数は今後、人口の高齢化に伴って20年以上にわたり増加していくと推定された。これらの患者は、現在の特定健診の予防対策から外れてしまっており、早急な対応が必要である。非肥満の代謝異常のリスク要因として食生活や運動習慣が重要であることが、地域住民のコホートや大規模な健診コホートで確認された。	非肥満者の代謝性疾患は、過食による過剰な脂肪蓄積によるインスリン抵抗性が主たる要因であるメタボリックシンドロームとは明らかにリスク要因が異なる。本研究により、非肥満者における疾患や病態、特に糖尿病、高血圧症、脂質異常症など代謝性生活習慣病の新たな発症要因が明らかになり、疾患発症の潜在的なハイリスク者の早期発見が可能となった。	本研究の成果から「非肥満者の代謝異常改善に関するガイドライン(案)」を作成した。	中年男性の肥満を主なターゲットとした今までの特定健診の制度とは異なり、若年女性や閉経後女性、高齢者などの非肥満者にみられる耐糖能異常、血清脂質異常、高血圧など代謝性疾患や異常の病態が明らかになり、厚生労働行政における新たな保健指導のターゲットに選定すべき疾患の病像が明らかになった。	本研究の成果については、読売新聞などに取り上げられ、紹介された。	0	6	13	1	14	3	0	0	0	0
55	循環器疾患における集団間の健康格差の実態把握とその対策を目的とした大規模コホート共同研究	26	28	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	岡村 智教	循環器疾患イベントについての情報がある14コホート(105,945人)において、年齢と暦年を別の変数として取り扱い、高血圧、高コレステロール血症、糖尿病、喫煙を解析に用いてコホート間の循環器疾患格差を検証した。その結果、危険因子調整によってコホート間差は、循環器疾患死亡で約20%の減少、脳卒中死亡でも男性約30%、女性約10%の減少、冠動脈疾患死亡で男性は約15%減少することが確認された。個々の危険因子では男性は総コレステロール、収縮期血圧の調整の影響が大きく、女性は喫煙の影響が大きかった。	絶対リスクである死亡率で観察されたコホート間の差も、相対リスクである死亡率比ではあまり顕著でないことが確認され、統合データを用いて相対危険度を算出することの妥当性は担保された。そこで異質性の有無に留意しつつ複数のコホートを統合した巨大なデータセットを用いて単独のコホートでは検証困難なエビデンスを構築することも本研究のもう一つの目的として実施し、多くの研究成果を得た。	改訂中の日本動脈硬化学会のガイドライン(動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版)に複数の研究成果が引用されている。また厚生労働省 健康局 特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会(平成28年1月～現在)、同 標準的な健康・保健指導プログラム改訂作業班(健診作業班)(平成29年1月～現在)において複数回引用され健診制度の見直しに貢献している。	現在、厚生労働省 厚生科学審議会専門委員(健康日本21(第二次)推進専門委員会)で審議中の健康日本21(第二次)の中間評価において後継研究と含めて循環器分野の評価に用いられてつつある。	特になし。	15	127	5	1	45	5	0	0	2	0
56	70歳、80歳、90歳の高齢者の歯・口腔の状態が健康長寿に及ぼす影響についての前向きコホート研究	26	28	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	前田 芳信	平成28年12月17日に東京都千代田区で開催された「日本歯科医学会・国際歯科研究学会日本部会(JADR)共催シンポジウム」において、分担研究者の池邊一典(大阪大学大学院歯学研究科)がシンポジストとして招聘され、本研究プロジェクトにより得られた成果を発表した(タイトル:歯と口腔機能が高齢者の非健康状態に及ぼす影響-文理融合型コホート研究より)。本シンポジウムは、「非健康年を克服する歯学研究」をテーマとし、歯学研究が健康長寿に対していかに貢献できるかについて基礎的なならびに臨床研究の成果等が報告された。	平成29年5月20日に東京都千代田区で開催された日本歯科医師会主催の「口腔健康管理に関するシンポジウム」において、分担研究者の池邊一典(大阪大学大学院歯学研究科)がパネリストとして招聘され、本研究プロジェクトにより得られた成果を発表した(タイトル:いつまでも口から食べるために知っておくべきこと)。本シンポジウムでは、「いつまでも口から食べるための健口づくり」をテーマとし、日本歯科医師会会員に対して臨床的知見の研鑽を目的に最新の研究成果が公表された。	該当事項なし	該当事項なし	平成29年1月28日に兵庫県伊丹市で開催された公開シンポジウム、大阪大学老年学研究会「最新の研究から知る高齢者を健康に過ごすための方法」では、研究代表者の前田芳信のほか、分担研究者の増井幸恵(東京都健康長寿医療センター研究所)、神出計(大阪大学大学院医学系研究科)、池邊一典(大阪大学大学院歯学研究科)、権藤恭之(大阪大学大学院人間科学研究科)らが、本研究プロジェクトにより得られた最新の成果を一般市民に向けて発表した。	9	19	0	0	28	16	0	0	0	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他				
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及			
57	食事摂取基準を用いた食生活改善に資するエビデンスの構築に関する研究	26	28	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	佐々木 敏	学童(小中学生(小3・5、中2))ならびに小児(保育園児(1歳半から6歳))における栄養素等摂取状況を詳細な半定量食事記録法を用いて正確に把握するための全国調査を実施し、食事摂取基準に照らして各栄養素摂取量の過不足を明らかにした。また、学童では、学校給食が果たしている栄養学的役割ならびに課題を給食のある日・ない日両日について調査を行ったことで明らかにした。小児では、1歳年齢階級ごとに栄養素摂取量の分布を詳細に記述でき、この年齢区分における栄養素ならびに食品摂取状況が明らかとなった。	(1)学童ならびに保育園児における栄養素等摂取量が明らかにできたことによって、給食の計画・実施・評価・改善をより具体的・科学的に行えるようになることが期待される。また、食育の内容をより現実に即したものに改善するなどにも活用できると期待される。(2)妥当性の検証がされている国内各所で利用されている簡易型自記式食事歴法質問票(BDHQ)の利便性をより高めるべく、データ入力システム、個人結果帳票の開発(充実化)を行った。PDCAサイクルに則って食事摂取基準を活用するための具体的なツールとして期待される。	学童ならびに小児の栄養素等摂取状況は食事摂取基準の改定において必須の情報である。次回改定(2020年版の策定)時には重要な参考資料として用いられることが期待される。また、文部科学省が策定している「学校給食摂取基準」の改定への利用も期待される。	学童ならびに小児の栄養素等摂取状況は食事摂取基準の改定において必須の情報である。次回改定(2020年版の策定)時には重要な参考資料として用いられることが期待される。また、文部科学省が策定している「学校給食摂取基準」の改定への利用も期待される。	開催した公開シンポジウム(2回):平成26年度厚生労働科学研究成果発表会 山口県山口市 2015年2月15日(日)平成28年度厚生労働科学研究成果発表会 山口県周防大島町 2017年1月29日(日)	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
58	地域におけるアルコール対策に関する観察・介入研究	26	28	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究	梅澤 光政	日本人地域住民を対象に、アルコール使用障害同定テスト(AUDIT)を用いて問題飲酒者の割合や問題飲酒者の抱える健康リスク、摂取しているアルコール飲料の傾向を明らかにした。また、減酒支援簡易介入(BI)を行い、地域でこれを行う際に必要なノウハウを蓄積した。これらの内容はアルコールに関わる研究者の興味を引き、第51回アルコールアディクション医学会にてシンポジウムとして発表した。また、日本循環器病予防学会誌に原著論文1編が掲載された。	本研究の成果は臨床医学の現場におけるアルコール問題への取り組みにも活用できる可能性を秘めているが、現時点では臨床医学の現場における成果はない。	該当なし。	該当なし。	該当なし。	1	0	0	0	6	0	0	0	0	0	0		
59	女性の健康における社会的決定要因に関する研究:日本人女性の特異性と健康問題の将来予測	28	28	女性の健康の包括的支援政策研究	野田 愛(池田 愛)	本研究では、日本の女性の健康に影響を与える社会決定要因についてのシステムティックレビューを行い、エビデンスの検証・整理を行った。これにより、女性を対象とした今後の健康支援対策事業を支える科学的基盤をより堅固にすることができた。	地方自治体における女性の健康増進施策の実態を調査し、好事例集としてまとめたことにより、今後、重点的に取り組む必要のある女性のライフステージごとの健康支援施策が明らかにされるとともに、本研究において集められた好事例を、国または他の地方自治体において展開することが可能となった。	今後2030年までの15年間に求められる女性の健康増進施策のあり方について、現場での状況と今後の人口学的・社会的な変化を踏まえつつ、エビデンスに基づいた政策オプションを提示した。	本研究の成果が、今後の厚生労働行政施策へ応用され、将来起こりうる社会決定要因による健康影響が生じる前に、必要な施策を実施することで、当該健康影響が未然に防がれることが期待される。	本研究成果は、国及び地方の行政機関のみならず、女性の健康課題解決に資する事業参入を考えている民間団体においても、事業計画を立てる上で活用できる情報であり、官民共にとって、有益な成果であると考えられる。また、本研究の成果については、第23回日本行動医学会学術総会のシンポジウムにおいて発表した。	0	6	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
60	女性の健康における社会的決定要因とライフスタイルに関する研究	28	28		林 美美	本研究の結果、成人女性の健康の社会的決定要因は様々であり、学歴、就労状況、収入といった構造的決定要因だけでなく、心理社会的要因や行動的要因などの中間決定要因の影響も多数確認された。また、就労女性においては、性別役割分業規範の影響なども踏まえて男性とは異なる支援が必要である可能性が示唆された。更に、良好な心身の健康状態を維持するための問題解決法として、社会資源を生活資源に活用する行動特性があることを見出した。	該当なし。ただし、男女共に平均寿命が最も低い青森県において、勤労若年女性を対象とした検討の結果、横断的な検討ではあるが、過去1年間あるいは現在の職場に就職してからの体重増加量に関連する食行動・生活パターン等の因子を見出すことができた。今後は、若年就労女性の肥満(過体重)予防対策として、労働を含む生活リズムをより重視する必要があると考えた。	該当なし。ただし、2018年度に実施した本研究の成果については、今後、学術誌に発表するとともに、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して積極的に情報提供を行う予定としている。本研究により、女性の健康を考える際には、就業の有無、就業形態(正規、非正規)などの職業に関する要因に加え、家庭に関する要因も考慮する必要性を示した。今後、個人の意識改革だけではなく、ジェンダーの視点を持った社会制度への介入も重要だと考えている。	・非正規雇用者の間でも家計の補助としての就労が、生活を支えなければならぬ就労により健康影響に違いがみられた。・高学歴であっても結婚等により仕事を離れ、その後非正規雇用で就労する教育歴と職業階層の不一致が健康に影響する可能性が示唆された。・就労女性でも家庭内における役割が複数の女性(親、子ども、配偶者)に比べて、役割が1つの女性ではリスクの上昇がみられた。これらの結果より、女性の健康の維持・向上には、個人の意識改革だけでなく、社会制度・慣行の見直しも重要であると示唆された。	2018年度に実施した本研究の成果については、今後、学術誌に発表するとともに、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して積極的に情報提供を行う予定としている。	1	10	0	0	3	4	0	0	0	0	
61	運動失調症の医療基盤に関する調査研究班	26	28		水澤 英洋	全エクソーム解析による分子疫学の解明を進めた。頭部MRI、脳内α-シヌクレインを可視化できる[11C]BF-227 PET、拡散強度画像と定量的磁化マッピングによる自動解析、脳内神経回路解析を用いて、脊髄小脳変性症・多系統萎縮症・自己免疫性小脳失調症の診断における有用性が示された。血清・髄液中炎症性サイトカインが多系統萎縮症のバイオマーカーになり得る可能性を明らかにした。プリズム順応・3軸加速計、iPatax等を用いた小脳機能評価法を考案し、重症度と有意に相関するパラメーターを見出した。	mRS、呼吸機能、食事・栄養機能の3軸で評価する共通重症度分類を作成した。皮質性小脳萎縮症の診断を再検討し、「特異性小脳失調症」の診断基準を提唱した。多系統萎縮症の臨床評価の日本語版を統一した。痙性対麻痺の臨床評価尺度を策定した。運動失調症の患者登録・遺伝子検査・自然歴調査J-CAT(Japan Consortium of ATaxias)及び、多系統萎縮症のレジストリーシステムを構築し、稼働を開始した。SCA6の自然歴と遺伝子量効果の可能性を明らかにした。SCA34の臨床像を明らかにした。	脊髄小脳変性症・多系統萎縮症(SCD・MSA)診療ガイドラインの作成を行った。SCD・MSAの総論、各論、臨床症状・徴候、検査、診断と鑑別診断、治療・ケア、カウンセリング・リハビリテーションの7課題に対して、それぞれクリニカルクエストを設定し、MINDSのガイドライン作成指針に従ってガイドラインを作成した。計10回のガイドライン委員会を経て、ガイドラインの内容を完成し、評価調整委員の査読及びそれに対する対応を終了した。今後パブリックコメントを経て完成予定である。	共通重症度分類は実際に指定難病の診断に採用されている。ガイドライン作成は診療の標準化に貢献する。J-CATは全国からの遺伝子検査の依頼に応える形で、診断精度の向上・均質化に貢献する。先端的画像診断は、脊髄小脳変性症の診断精度の向上に寄与する。定量的分析を可能にする小脳機能評価法の開発は、予後評価・治療効果判定に有用である。バイオマーカーの検出は、診断精度向上・治療効果判定に有用である。これらの成果は行政に貢献度が大きい。	班会議開催に合わせて計3回の小脳研究会を開催し、最先端の基礎・臨床の知識共有を行った。患者会への広報も積極的に行っており、患者参加型の学術講演会を実施した。	4	90	77	10	32	4	0	0	0	1	0
62	難治性血管腫・血管奇形・リンパ管腫・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究	26	28		三村 秀文	本研究は血管腫・血管奇形・リンパ管腫・リンパ管腫症およびその関連疾患を対象とした。これらの疾患には長期にわたり患者のQOLを深刻に損なう多くの難治性の病態が含まれる。その疾患概念を形成して患者に貢献することを目的とし、各疾患の診断基準、重症度分類、診療ガイドラインを策定した。	脈管奇形疾患の診断基準、重症度分類、診療ガイドラインを策定することにより、これらの疾患概念を整理し、診断・治療の指針を示した。診療ガイドラインは臨床的クエスト、推奨だけではなく、疾患を解説するための総説を掲載し、臨床現場で有用な情報を提供することを目指した。	「Minds診療ガイドライン作成の手引き2014」「Minds診療ガイドライン作成マニュアル」に従い、「血管腫・血管奇形診療ガイドライン2013」の改訂作業を行い、「血管腫・血管奇形・リンパ管腫診療ガイドライン2017」を完成させ、日本形成外科学会、日本皮膚科学会、日本医学放射線学会、日本IVR学会、日本小児外科学会、日本病理学会の承認を得た。乳幼児巨大肝血管腫に関する研究では、総説スタイルの「乳幼児巨大肝血管腫診療ガイドライン」を作成し、日本小児外科学会の承認を得た。	当研究班から指定難病選定のための診断基準、重症度分類などの検討資料を提出した以下の5疾患が指定難病に選定された。277 リンパ管腫症/ゴーム病、278 巨大リンパ管奇形(頸部顔面病変)、279 巨大静脈奇形(頸部口腔咽頭びまん性病変)、280 巨大動静脈奇形(頸部顔面又は四肢病変)、281 クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群。これらの疾患に関して、指定難病調査票の作成・修正を行った。また難病情報センターへの資料提供を行った。	患者会主催の患者、家族、市民を対象とした医療講演会で、研究班のメンバーが指定難病の説明を行った。	0	25	46	3	72	17	0	0	1	1	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
63	国際標準に立脚した奇形症候群領域の診療指針に関する学際的・網羅的検討	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	小崎 健次郎	本研究班の対象疾患45疾患に関して対象基準・重症度分類を策定し、疾患特異的成長手帳に関しては37疾患について策定した。うち13疾患は小児慢性特定疾患に新規認定された。さらにH27年までに19疾患が指定難病として認定された。難病法成立以降の指定難病検討委員会並びに難病対策委員会の議事録データをテキストマイニングの手法を用いて分析し、難病対策に関する議論の主軸を明確化し、将来的に検討を要する課題について考察した。	本研究で策定した疾患特異的成長手帳は、合併症の予防・早期診断という観点から医療の標準化・医療水準の向上に貢献し、患者のQOL向上にも有効と期待される。これにより医療機関と教育・福祉関係者との連携を促進する働きも期待できる。集積データの臨床医・研究者による活用という難病事業に共通する課題の解決に反映させ、手帳の将来的有用性が示された。研究班で診断基準の作成に関与した疾患のうち、8疾患については、指定難病の診断に必要な遺伝学的検査であることが評価され、保険適応となった。	本研究班の対象疾患45疾患のうち37疾患について診療ガイドラインの策定を終え、疾患特異的成長手帳を整備した。	対象疾患45疾患のうち13疾患は小児慢性特定疾患に新規認定され、19疾患が指定難病として認定され、11疾患は指定難病候補となった。	該当なし。	24	105	51	3	111	35	0	0	23	2
64	原発性免疫不全症候群の診断基準・重症度分類および診療ガイドラインの確立に関する研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	野々山 恵章	原発性免疫不全症候群のうち、代表的な疾患の診断基準、重症度分類、診療ガイドラインを策定した。次世代シーケンサーを用いた迅速かつ網羅的な遺伝子診断法の開発、網羅的な遺伝子変異体の解析、micro RNA測定診断法の活用、iPS細胞を用いた新規診断法の開発などを行い、診断法の確立に活用した。	策定した診断基準、重症度分類は、指定難病である原発性免疫不全症候群の診断と診療に活用された。全国からの新規診断依頼に対し、遺伝子解析、FACS解析、TREC/KREC解析などを行い、その結果をもとにして診療の助言を行った。こうした診断および診療を支援する体制を構築し、全国での診療の均てん化に貢献した。	原発性免疫不全症候群の診断基準、重症度分類、診療ガイドライン策定。	策定した診断基準、重症度分類は発症免疫不全症候群の難病審査に活用された。臨床調査個人票を策定した。	くまもとPIDカンファレンス「原発性(先天性)免疫不全症候群の診断と治療について」(2015年5月10日) PIDつばさの会(原発性免疫不全症患者会)講演会/相談会(2015年5月23日)「ザ！世界仰天ニュース DNAスペシャル」日本テレビ(2014年1月29日)、「原発性免疫不全症の新しい原因遺伝子を同定-P TEN遺伝子変異による免疫不全症の発見-」をプレスリリース(2016年7月14日)、PID患者相談会開催、原発性免疫不全症候群診療の手引き刊行。	2	207	5	0	0	0	0	0	0	2
65	脊柱靭帯骨化症に関する調査研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	大川 淳	この3年間で後縦靭帯骨化症(OPLL)、黄色靭帯骨化症(OYL)、びまん性特発性骨増殖症(DISH)、進行性骨化性線維異形成症(FOP)の診断基準、重症度分類の作成、診療ガイドライン(GL)の作成、改訂を目標として、各疾患に対する多施設研究を中心とした臨床研究を行ってきた。統一したフォーマットでデータベースを作成し、既にこれまでにないサンプル数のデータ収集が進んでおり、権威ある国際雑誌に研究班から3報の多施設臨床研究が掲載され、国内、国際学会のいも多数の研究発表が行われた。	以下の重要な知見を得た。①頸椎OPLLの術中モニタリングの精度を明らかにした、②重症度の高い頸椎OPLL患者における全脊椎検査の有用性を示した、③DISH脊椎損傷の診断遅れは、麻痺の重篤化につながることを、診断遅れの原因の過半数は医師の見逃しであることを明らかにした、④頸部脊髄症患者において、手術により転倒による症状増悪は著明に減少することを示した、⑤骨化症の中でも治療が困難な胸椎OPLLの正確な周術期合併症リスクを明らかにした。⑥希少疾患のFOP症例を集積し、本邦における診断基準を作成した。	この3年間で前述の如く、診療ガイドライン(GL)の改訂に資するエビデンス集積のため、各疾患に対する多施設研究を中心とした臨床検査の有用性を示した。従来は頸椎OPLLのみを対象としたGLであったが、GL改訂委員会では頸椎OPLLに加えて胸椎OPLL、胸椎OYLを含めた脊柱靭帯骨化症GLを作成することが予定されている。研究班で得た成果を新たな診療GLに反映させている。	新難病政策におけるOPLL、OYL個人調査票作成の際に研究班として協力を行った。その他、難病情報センターホームページの一般利用者向け、医療従事者向けの解説作成に従事した。またFOPでは本邦における診断基準(症状のA項目、鑑別診断のB項目、遺伝学的検査のC項目から構成され、該当項目数からdefinite、possible、probableの3段階に分類)を作成し、この診断基準は難病の認定基準に反映されている。	H26-H28の3年間で計6回の靭帯骨化症研究班班会議(治療開発研究AMED班との合同会議)を開催し、全国の患者会の方々にご参加いただき、最新の臨床、基礎研究における知見を紹介している。また班会議の際に患者相談会を開催し、患者会の方々も双方向性の情報交換も行っている。その他、全国の患者会が中心となって開催する医療講演会や患者相談会に、研究班から多数の班員が、講師として参加し研究班で得られた成果を社会に発信している。	41	114	0	0	197	37	0	0	1	12

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
66	ライソゾーム病(ファブリ病含む)に関する調査研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	衛藤 義勝	ライソゾーム病、ALD、ペルオキシゾーム病の全国患者実態調査の一次調査を行い、我が国のライソゾーム病、ペルオキシゾーム病の現在の実態を明らかにした。調査方法は名古屋大学公衆衛生の鈴木教授の指導を受けながら調査研究 方法を検討し、二次調査の内容を検討した。今後ライソゾーム病患者などのQOLを明らかにすることを旨とする基礎データとなる。	平成28年度はマインズに基づく診療ガイドラインをムコ多糖症II型、副腎白質ジストロフィー、ボンベ病で補助金による作成配布、本ガイドラインが広く難病指定医の診療に役立つことが期待される。	ライソゾーム病・ペルオキシゾーム病の内、ムコ多糖症の診療手引書の作成並びにエビデンスに基づくALDの診療ガイドライン作成には、いくつかのCQを作成するマインズを用いた作成法を用いた。マインズの作成法に関しては数回に渡り日本医療能評価機構 森實敏夫先生に指導を受けた。MPSII型、ALD、ボンベ病の診療ガイドラインを作成し、日本先天代謝異常症学会会員、全国小児科教授など関係部署に補助金による無償配布を行い、更にホームページにも掲載した。本ガイドラインが広く難病指定に利用されることを期待する。	ライソゾーム病、ALDの拠点病院の今後の対応も検討した。	1)ライソゾーム病、ALDの市民公開フォーラムの開催(平成29年1月15日、東京慈恵会医科大学3階講堂で開催した。2)第7回国際協力遺伝病遺伝子治療フォーラムを開催(平成29年1月18、19日開催)ライソゾーム病の遺伝子治療啓蒙活動を行った。3)ALD遺伝子治療推進事業開催―米国Bluebird bioとの共同治験作業を行った。	9	123	71	0	216	39	1	0	0	0	2
67	特発性心筋症に関する調査研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	筒井 裕之	拡張型心筋症、肥大型心筋症、拘束型心筋症の臨床個人調査票のデータベースを用いた解析作業を行った。日本循環器学会診療実態調査JROADデータについても解析をすすめた。また、①心筋症を基礎とする心不全患者の予後を推定する予測式の構築心筋症に関する先行研究のデータベースを統合し、解析作業をすすめた。また、新たな心筋症データベース構築にむけての準備を行った。筋症患者を対象とした栄養状態・運動能力調査および栄養・運動の包括的な介入プログラムの開発を行った。	それぞれの研究を臨床個人調査票データベースを用いたデータ解析作業を行った。わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究(27年度途中よりAMED難治性疾患実用化研究へ移行)を行い、各施設における自主臨床試験倫理審査委員会での承認後、登録をすすめ、45症例登録された。	『心臓サルコイドーシスガイドライン』を策定し、『高齢心不全患者の治療に関するステートメント』を発表した。また、日本循環器学会と連携し、『心臓移植に関する提言』をまとめた。『拡張型心筋症ガイドライン』、『肥大型心筋症ガイドライン』、『急性・慢性心不全ガイドライン』改訂作業を開始した。	平成27年度に、難病指定制度が変更され、それに併せて特発性心筋症の重症度を新たに作成した。重症度分類は、現在難病認定に用いられている。	難病情報センターのホームページを適宜改訂し、特発性心筋症の詳細な情報公開を行った。日本心不全学会、日本リハビリテーション学会と連携し、市民公開講座を行うことで、本研究班の研究結果を幅広く情報発信した	2	140	109	2	113	38	0	0	0	0	0
68	新しい先天代謝異常症スクリーニング時代に適応した治療ガイドラインの作成および生涯にわたる診療体制の確立に向けた調査研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	中村 公俊	これまでに策定したガイドラインを用いた診断と治療の現状についての実態調査では、ピオブチン代謝異常症、シトリン欠損症、高乳酸血症・ミトコンドリア異常症、脂質代謝異常症、尿素サイクル異常症について、診断と治療の現状について調査を行った。尿素サイクル異常症の診断・治療の実態や、シトルリンを用いた新規治療など、その多くを学術論文として発表した。	成人期の診療体制の在り方に関する具体的な診療体制の供給に成人までの幅広い年齢の患者を対象とした診断と治療に関する診療体制と、わが国で利用可能な診断項目などをガイドラインに記載した。そして、全国の先天代謝異常症診療の均質化を目指した。成人期への移行問題では実態調査、患者登録制度支援を行った。さらに先天代謝異常症の患者登録システムを継続し、2014年10月以降に538名の新たな患者登録がなされ、登録総数は1,251名、疾患数は約50疾患となった。	先天代謝異常症のなかでも新生児マススクリーニング対象疾患とその関連疾患を中心として、アミノ酸代謝異常症、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症、尿素サイクル異常症、ケトン体代謝異常症、糖原病、金属代謝異常症などに含まれる、35疾患の診療ガイドラインを作成した。その31疾患は日本先天代謝異常学会の承認を得たガイドラインであり、残りの4疾患についても承認手続き中である。それらの中の29疾患は指定難病の対象となっている先天代謝異常症である。	H28年12月には、特殊ミルクの安定供給に向けたヒアリングと、特殊ミルク供給状況の整理に対応し、H29年3月には指定難病への問い合わせに対応した。	第3回先天代謝異常症患者会フォーラム:2014年11月9日(日)TKPガーデンシティ品川、第4回先天代謝異常症患者会フォーラム2015年11月29日(日)東京慈恵会医科大学、を開催した。それぞれ、約50の患者・家族、約15団体の患者・家族会が参加した。	6	51	49	32	101	35	0	0	0	0	2

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
69	新生児期から高年期まで対応した、好酸球性消化管疾患および稀少消化管持続炎症症候群の診断治療指針、検査治療法開発に関する研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	野村 伊知郎	N-FPIESの新たな疾患概念が付与された。10アミノ酸鎖が炎症のトリガーとなることが証明された。治療ミルクル別の寛解率は、4つのサブグループにおいて差が見られず、抗原認識メカニズムが共通などではないかとの仮説が生まれた(投稿準備中)。消化管各組織の好酸球正常値の作成を行なった(Am J Surg Pathol 2015)。日本と欧米のphenotype差について学術誌に発表された(Allergol Int 2015, J Gastroenterol Hepatol 2015)。	N-FPIES, EGE, EoEの治療困難症例を多数紹介されて治療を行っている。特に中等症以上の持続型EGE症例に6種食物除去(6FED)を試行し、90%に寛解を得た(AAAAI 2017, Allergology International 2014)。6FEDは、世界で初めてEGEの根本治療法が確立されたといえる。厚生省難治性疾患克服研究事業及びAMED難治性疾患実用化研究事業においてその有用性と問題点を明らかにする研究を2017-2019年度に行うこととなった。	Minds準拠ガイドラインを完成した。ガイドラインセンターの承認を得る。新生児-乳児の診断治療指針 http://nrchd.ncohd.go.jp/imal/FPIES/icho/pdf/fpies.pdf も、検索数は常に上位にある。米国主導で作成された国際ガイドラインにも日本の実態を盛り込むことができた(J Allergy Clin Immunol 2017)。	多種食物同時除去、抗原特定治療は、EGEの根本治療として、2017-19年度の厚生省難治、AMED難治性疾患実用化研究事業に採択された。Minds準拠ガイドラインを完成した。	2016年6月15日 朝日新聞朝刊医療面、新生児-乳児食物蛋白誘発胃腸炎の注意喚起が報道された。2016年12月14日 朝日新聞朝刊医療面 好酸球性食道炎、胃腸炎の概要が報道された。2017年1月7日 朝日新聞夕刊 好酸球性胃腸炎6種除去改善患者がスポーツに取り組めるようになったとの記事が掲載された。	2	34	16	0	19	6	1	0	3	3
70	神経皮膚症候群に関する診療科横断的検討による科学的根拠に基づいた診療指針の確立	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	錦織 千佳子	神経線維腫症1型(NF1)患者におけるNF1遺伝子変異と臨床症状相関の解析について、佐谷班員の支援を受け解析した。明らかに関連性は見出せなかったが、全遺伝子欠失をもつ症例では、二群に大別でき、dysmorphicな顔貌、比較的高身長(日本人NF1者の平均身長と比較して)や神経線維腫が多数生じている群とモザイク群であった。色素性乾皮症(XP)については患者が集積する神戸大学内での患者登録システムを、今後の治療評価指標としての可能性を探る。	NF2については、斎藤班員が提案する治療の時期を逸さないように治療計画を立てる」方針とし、それを全国の主要大学と協力して進めるべく、2016年10月に難病センターの診断・治療指針(医療従事者向け)を改訂し、今後の手術成績を、患者のoverallの生存率、予後、QOLについて前方視的に解析してより良い治療効果をめざす。XPが指定難病となり、早期確定診断が進んだ結果、診断年齢の幼少化が進んでおり、適切な遮光始動の早期開始、ひいては皮膚がん発症の予防、神経位症状への早期対応が可能となった。	2015年他診療科医師にもわかりやすい色素性乾皮症(XP)の診療ガイドラインの作成重症度分類の改定を行った。2015-2016年は神経線維腫症1型(NF1)、神経線維腫症2型(NF2)のガイドラインの改定を行った。2015-2016年結節性硬化症(TSC)のシグナル伝達病としての治療法の変遷と重症度を踏まえた薬剤使用についての基準も加味した診療ガイドラインの改訂を行ない、現在の医療現場の状況と世界の方向性に沿ったものとした。2016年はXPの診療ガイドラインの英語版を作成した。	2014年度にはNF1、NF2、TSCの診断基準と重症度分類の見直しを行い、指定難病の対象となる判断基準を客観的なものとなるように改定した。2014年度にXPの診断基準、重症度分類を作成し、指定難病の要件の判断ができるようにした。2015年から指定難病の加えられた遺伝性ポルフィリン症が2016年から本研究班に加わり、指定難病の要件として必須である遺伝子診断のシステムを立ち上げた。	2015年12月「皮膚難病に関する国際シンポジウム」において、神経皮膚症候群の現況の報告と診療ガイドラインについて講演した。NF2については、治療指針の改定案を作成し、患者会および専門家の意見を参考にして、最終決定した内容に従って難病情報センターの神経線維腫症II型診断・治療指針を改定した。XPについては2016年10月に患者会主催の全国大会が開催され、厚生労働省政策研究事業補助金における取り組み、指定難病前後でのXP診療の移り変わり、ならびに治療開発の現況などを報告した。	46	60	39	3	95	40	8	0	0	0
71	IgG4関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	千葉 勉	1)IgG4関連疾患の一部が腫瘍関連疾患であることを明らかにした。2)IgG4関連疾患に自己抗体が存在し、それが病態形成に重要であることを明らかにした。3)IgG4関連疾患の疾患関連遺伝子を同定した。4)国際的なIgG4関連疾患と類縁疾患の鑑別法の確立を当研究班が中心になっておこなった。5)IgG4関連疾患の画像診断法を世界に先駆けて確立した。	1)甲状腺のIgG4関連疾患について世界に先駆けて概念の確立をおこなった。2)心・血管系のIgG4関連疾患について世界に先駆けて概念の確立をおこなった。3)IgG4関連疾患と類縁疾患(キャットマン病、TAFRO病など)との鑑別診断について、異なる分野の専門家と協議し、一定のコンセンサスを得た。4)IgG4関連疾患の一部が腫瘍関連疾患であることのコンセンサスが確立された。	1)「胆道疾患(IgG4硬化性胆管炎):H24年1月策定済」、 「脾疾患(自己免疫性脾炎):H25年3月策定済」、 「ミクリクツ病(IgG4関連涙腺唾液腺炎):H20年12月策定済」、 「IgG4関連腎疾患:H23年11月策定済」の診断基準について、再検討をおこなった。2)「IgG4関連眼疾患」の「診断基準」を平成26年度に策定し、H27年度に論文として発表し、日本眼科学会の承認をえた。3)「IgG4関連呼吸器疾患」についてもH26年11月に診断基準の策定を完成させ、呼吸器学会の承認を得た。	1)平成27年度に指定難病となった「IgG4関連疾患」について、その「診断基準」及び「重症度分類」を再検討し、見直し案を厚生省・指定難病検討委員会に提出した。2)IgG4関連疾患の「眼疾患」「内分泌疾患」「心・動脈疾患」以外の疾患について、すべて「診断基準」を確立したことから、今後さらに質の高い「診断基準」「重症度分類」へ向けて、改訂への道のりが具体的なものとなった。3)国際会議での「鑑別診断法の検討」結果から、指定難病における類縁疾患との鑑別診断に大きく貢献できる。	1)NHK Eテレ、H26/7/5、2)都政新報、H26/12/16、3)Medical Tribune、H26/12/25、4)日経メディカル、H27/1/9、5)朝日新聞、平成27/1/22、6)Medical Tribune、平成27/7/9、7)富山県難病相談・支援センター交流会、平成27/9/12、9)読売新聞、平成27/11/30、10)読売新聞、平成27/12/1、10)読売新聞、医療ルネサンス、平成27/12/3、11)ラジオNIKKEI、医学講座、平成28/1/14	1	134	22	0	157	63	0	0	0	34

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
72	希少難治性てんかんのレジストリ構築による総合的研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	井上 有史	希少難治性てんかん症候群(21症候群+α)およびその原因疾患(24)につきレジストリを構築して全国規模で症例を集積し、平成29年3月までに1626例を疾患登録した。現在、横断研究に登録された1316例のデータを解析中である。また、縦断研究のための症例登録も行い、46例を追跡中である。	上記の疾患登録から、分類困難および原因不明の症例がそれぞれ半数を超えることがわかった。横断研究の分析では、希少難治性てんかんの多くが低年齢(1歳未満)で発病し、重症のてんかんおよび重度の併存症を有することが判明した。縦断研究の結果を参考に、病態・疾患構造の解明、治療法の開発や併存症への対処を強く押し進める必要がある。	日本てんかん学会、日本神経学会、日本小児神経学会、日本てんかん外科学会の承認・協力を得て、てんかんを主徴とする難病およびてんかんを併存する難病(指定難病を含む)についての診断基準・診療指針を、書籍「希少てんかんの診療指標」(257頁、2017年、診断と治療社)にまとめ、公刊した。また、「レット症候群診療ガイドブック」(大阪大学出版会、2015)を刊行した。日本てんかん学会、日本神経学会、日本小児神経学会のてんかんガイドライン作成に貢献している。	てんかんを主徴とする指定難病(132,135,136,137,138,140,141,142,143,144,145,146,147,148,149,150,151,152,154,155,156,157)の疾患概要、重症度分類、臨床調査個人票を作成し、提供した。さらに難病情報センターに掲載する医療従事者向けおよび一般利用者向けの難病解説文書を作成、提供した。平成29年4月には進行性ミオクロームステてんかん(309)が指定難病に追加された。	当研究班が扱った22の指定難病およびてんかんのあるその他の指定難病を一般向けに平易に解説し、利用手続きや情報リソースも掲載した啓発本「てんかんの指定難病ガイド」(56頁、2017年、日興美術)を制作、公開(http://www.res-r.com/news/20170520/417/)し、関連医療・福祉・行政機関、患者団体等に配布した。	57	487	289	6	446	111	5	0	23	50
73	特発性正常圧水頭症の病因、診断と治療に関する研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	新井 一	特発性正常圧水頭症(iNPH)のpreclinical stageであるAsymptomatic ventriculomegaly with features of iNPH on MRI(AVIM)は65歳の地域住民の1.6%に認められ、全国病院疫学調査により、3年間で約50%に神経症状が出現し、iNPHに移行した。iNPHの病理学的所見は、大脳白質の広範な髄鞘淡明化とグリオーシス、小動脈・細動脈硬化および毛細血管周囲硬化像が明らかとなった。	iNPHは円蓋部脳溝狭小化とシルビウス裂開大を示す症例が多いことを認め、この特異な所見に着目して、Disproportionately Enlarged Subarachnoid-space Hydrocephalus (DESH)と命名した。MRI画像統計解析手法によってDESHに特徴的な画像所見を鋭敏かつ定量的に捉えることが可能となり、本手法はiNPHの発症前診断や発症予測に寄与すると考えられる。	従来のiNPH診断ガイドラインは、髄液排除試験をその中心に据えたものが主流であり、本邦のガイドライン初版もその例外ではなかった。世界に先駆けて、MRI画像所見を診断の中心に据えた診療ガイドラインの改訂を行い「特発性正常圧水頭症診療ガイドライン第2版」を刊行した。更に、改訂ガイドラインの英語版の改訂を行い、国際誌に掲載した。また、ガイドライン2版の補足版を作成した。	全国の病院を対象とした疫学調査を行い、iNPHの年間の受療患者数は①13,000人、手術を受けた患者は②6,700人と推定された。地域住民を対象とした疫学調査では、iNPHの発症率は1.2/1000人/年、AVIMの発症率は1.3/1000人/年であった。本邦のiNPHの治療の55%が腰部くも膜下腔腹腔シヤント術で行われており、術後1年までの治療成績は、従来の脳室腹腔シヤント術と同等であることが明らかとなった。	治療可能な認知症として、テレビ、ラジオ、新聞などに多く取り上げられた。市民公開講座を3回開催した。	4	28	15	0	111	15	1	0	0	0
74	ベーチェット病に関する調査研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	水木 信久	ベーチェット病診療(BD)に関しては、古くから広く一般的に行われて有効性が実証されている治療法が存在するものの、それらに関する前向き研究などの臨床試験はほとんど行われておらず、エビデンスレベルの高い科学的根拠はほとんど得られていない。そこで、本研究班では、国内のBD診療の第一人者を一堂に会して、BDの体系的な疾患概念の確立、疫学統計、また臨床症状、治療法やその効果などに及ぶ臨床実態調査を行い、十分な討議を重ねた上で適切なガイドラインを作成しており、専門的にも学術的にも大変意義深いものである。	本ガイドラインはベーチェット病(BD)の診断から治療に至る全ての分野が網羅されている。Minds形式に則った実用性の高いガイドラインであるため、BD専門医以外でも適切にBDの診断と治療が施せるようになり、どの医療施設においても、全てのBD患者が同レベルの診療が受けられる標準化医療が可能となる。また、現状の患者に則した重症度分類を明確にすることにより、患者の病勢的確な分類がなされ、病勢に適した医療費補助や生活保護を段階的に規定することが可能となるため、臨床的観点からも大変意義深いといえる。	上記参照。	特になし。	特になし。	51	78	15	34	115	83	0	0	0	15

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他		
		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	アミロイドーシスに関する調査研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	安東 由喜雄	全国アミロイドーシス実態調査でアミロイドーシス各病型患者の国内患者数、初発症状、主たる診療科、診断、治療に関する情報が得られた。これらの情報は今後の臨床研究および基礎研究の実施に重要と考えられる。また、各アミロイドーシス病型で治療法の開発や国際治験が進んだ。今後の臨床応用が期待できる。	質量分析とHPLCを組み合わせたLC/MS-MSによる未知のアミロイドーシスの発見や診断不可能なアミロイドーシスの診断など、新たな試みが行われた。本方法はアミロイドーシスの早期診断に活用された。熊本大学と信州大学に設置されたアミロイドーシスセンターでは、各施設で年間約500例ずつの診断依頼を全国から受け付けており、本症の早期診断や適切な治療の実施に貢献している。	アミロイドーシス診療ガイドラインの改定が終了し2017年に発行された。本診療ガイドラインを用いて本症の啓発活動を継続する。	特記事項無し。	研究代表者である安東が国際アミロイドーシス学会の次期理事長に就任し、2018年3月に熊本で国際アミロイドーシス学会が開催される。	22	211	164	18	293	78	1	0	0	0	13
76	強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン作成事業	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	尹 浩信	全身性強皮症の治療の進歩によりある程度の有効性を示す薬剤が同定されてきた。しかし進行した症例では有効性は低くなるだけでなく副作用のためむしろ有害である場合もある。我々は2003年全身性強皮症診断基準を2011年全身性強皮症早期診断基準を作成したが、2013年11月米国リウマチ学会と欧州リウマチ学会が共同で感度・特異度を高めた新たな強皮症診断基準を作成したことを受けて診断基準・重症度分類の改訂を行った。皮膚線維化疾患については診断基準・重症度分類・診療ガイドラインを新たに策定した。	全身性強皮症では早期診断・早期治療が既存の治療法の有効性を高める最も効果的な方法であることから、標準治療の普及を実施し、各臓器病変における早期病変の評価法を開発した。また、皮膚線維化疾患の標準的治療の周知を目的として、限局性強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインを策定した。	・全身性強皮症の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの改訂と策定・限局性強皮症の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの策定・好酸球性筋膜炎の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの策定・硬化性萎縮性苔癬の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの策定	強皮症診療医リスト、オンライン患者相談などを充実させることによって早期診断を促進するシステムを構築することができた。患者にインターネットを通じて疾患や強皮症診療医の最新情報を発信していくことは患者のQOLや予後を改善するとともに、患者の不安を取り除く効果も期待され、国民の健康と福祉に貢献する観点から成果を示すことができた。	<日本皮膚科学会雑誌>全身性強皮症 診断基準・重症度分類・診療ガイドライン(平成28年10月掲載)、限局性強皮症 診断基準・重症度分類・診療ガイドライン(同年11月掲載)、好酸球性筋膜炎 診断基準・重症度分類・診療ガイドライン(同年12月掲載)、硬化性萎縮性苔癬 診断基準・重症度分類・診療ガイドライン(同年12月掲載)<書籍>全身性強皮症・限局性強皮症・好酸球性筋膜炎・硬化性萎縮性苔癬診断基準・重症度分類・診療ガイドライン(平成29年3月出版)<その他>強皮症研究会議ホームページへの掲載	0	64	51	55	1	0	0	0	0	0	0
77	特異性大腿骨頭壊死症の疫学調査・診断基準・重症度分類の改訂と診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	菅野 伸彦	特異性大腿骨頭壊死症初診患者及び手術例を対象に、包括的健康QOL尺度であるSF-12(PCS:身体的健康、MCS:精神的健康、RCS:社会的健康)、股関節評価尺度である日本整形外科学会股関節疾患評価質問票(JHEQ)、Oxford Hip Score(OHS)、日本整形外科学会股関節機能判定基準(JOASコア)による調査を行い、17大学合計260名から回答が得られ、重症度に応じたQOLの程度が確認された。	特異性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査を実施し、一次調査により738科(回答率:60%)から13,563人の患者が報告された。所定の算出式により、2014年1年間の全国における特異性大腿骨頭壊死症受療患者数は約23,100人(95%CI:20,800-25,300)と推定された。	7章(疫学、病態、診断、保存治療、手術治療・骨切り術、手術治療・細胞治療・骨移植、手術治療・人工物置換)26のclinical questionからなる診療ガイドラインの試案を作成した。また本研究班で策定する特異性大腿骨頭壊死症ガイドラインは、日本整形外科学会の特異性大腿骨頭壊死症ガイドラインともなることが平成28年1月27日の日本整形外科学会理事会で承認された。	5項目中2項目で確定診断とする特異性大腿骨頭壊死症の診断基準について、平成26年9月に日本整形外科学会の承認を得た。	当研究班の分類を世界的基準とすべく、研究代表者は骨壊死の国際学会であるARCO (Association Research Circulation Osseous)の Vice President Japanに平成27年4月に就任し、平成28年2月29日米国オースランドで開催されたARCO骨壊死分類workshopにて、日本の特異性大腿骨頭壊死症研究班の優れた体制と蓄積した膨大なデータをもとに日本の病型病期分類を国際基準にするよう提案した。	11	53	12	3	15	3	0	0	0	0	
78	血液凝固異常症等に関する研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	村田 満	特異性血小板減少性紫斑病(ITP)、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、非典型型溶血性尿毒症症候群(aHUS)、特異性血栓症(遺伝性血栓性素因によるものに限る。)について、それぞれ専門知識を有する分担研究者がサブグループを構成して活動、多数の重要な情報を収集、疾患の実態把握、新たな診断技術を用いた診断基準の作成、新規薬剤等を用いた治療指針の確立と普及に貢献した。	臨床個人調査票の解析、解析センターにおける患者データベースの構築、薬物療法の全国実態調査、血栓症の発症リスクに関する先天的あるいは後天的要因の全国調査による疫学的解析の知見に基づいて、診断基準の作成、重症度分類、診療ガイドラインの作成、臨床調査個人票の改定作業など、臨床的有用性の高い取り組みが行われた。	本研究班で作成されたガイドライン等は以下の通りである。ITP診断基準(2010年)、ITP重症度分類(2014年)、ITP診療の参照ガイド(2011年)、妊娠合併ITP管理の参照ガイド(2013年)、TTP診断基準(2012年、2014年)、TTP重症度分類(2014年)、aHUS診療ガイド(2015年)、特異性血栓症(先天性血栓性素因によるものに限る。)診断基準ならびに重症度分類(2015)。	ITP、TTP、aHUS、特異性血栓症(先天性血栓性素因によるものに限る。)について、疾患に対する臨床調査個人票の解析、患者データベースの構築、薬物療法の全国実態調査、血栓症の発症リスクに関する全国調査を行い、我が国におけるそれぞれの疾患に関する詳細な情報を得るとともに診断基準、重症度分類、臨床調査個人票の作成および改定を通じて行政に貢献した。特異性血栓症(先天性血栓性素因によるものに限る。)については、指定難病(平成29年度実施分)に認定。	宮川義隆、TBSテレビ報道特集、「難病女性 決意の出産」、2014年12月20日宮川義隆、産経新聞、「特異性血小板減少性紫斑病」、2014年4月22日宮川義隆、Medical Tribune、「ITP患者の妊娠・出産に20年ぶり新指針」、2014年12月18日宮川義隆、読売新聞、医療ルネサンス:シリス薬 妊娠と出産「持病ある女性支える指針」、2014年10月30日富山佳昭、聖教新聞、特異性血小板減少性紫斑病、2016年9月18日	3	101	46	7	133	26	0	1	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(査読)		学会発表		特許(件)		その他		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
79	難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	滝川 一	肝・胆道領域の指定難病である自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎、パドキアリ症候群、特異性門脈圧亢進症の5疾患、および肝内胆石症、劇症肝炎、肝外門脈閉塞症についての全国調査を実施し、国内での実態を把握した。小児期発症希少難治性肝・胆道疾患の移行期医療についての取り組みに着手した。	肝・胆道領域の指定難病についての診療水準向上のため若手医師対象の研修会を開催した(2017年1月8日・9日)。また、2016年10月には研究班として一般向け・医療従事者向けホームページを開成の診断基準、重症度分類、診療ガイドラインを改訂した。原発性硬化性胆管炎については新たに診断基準、診療指針を作成した。	自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、パドキアリ症候群、特異性門脈圧亢進症については既成の診断基準、重症度分類、診療ガイドラインを改訂した。原発性硬化性胆管炎については新たに診断基準、診療指針を作成した。	指定難病である原発性胆汁性胆管炎(旧称:原発性胆汁性肝硬変)の病名変更を厚生労働省へ提議し、平成29年度より新病名が行政においても使用されることとなった。	2017年、指定難病である自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎の3疾患を広く一般市民に周知することを目的として、研究班として読売新聞の取材を受けた。取材結果は、「からだの質問箱」(2017年1月22日、読売新聞)および「自己免疫性肝炎疾患 ~難病の正しい情報発信」(2017年2月15日、読売新聞)として掲載された。	19	142	56	0	224	167	0	0	0	0	30
80	びまん性肺疾患に関する調査研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	本間 栄	これまで組織的・体系的に研究が行われてこなかった稀少難治性びまん性肺疾患(ヘルマンスキーバドラック症候群合併間質性肺炎、肺胞微石症、難治性気道疾患)について全国的な疫学調査を行い、全国共通の診断基準・重症度分類等を確立した。また、疾患概念が確立している難治性びまん性肺疾患(肺胞蛋白症、特異性間質性肺炎、サルコイドーシス)については、科学的根拠を累積・分析し、エビデンスに基づいた診療ガイドライン等の作成および改訂等を推進し完了した。	我が国初のエビデンスに基づいた特異性肺線維症の治療ガイドラインならびに稀少難治性びまん性肺疾患の手引きを刊行した。今後はガイドラインならびに手引きの普及、随時改訂により、難治性びまん性肺疾患の臨床現場における医療の質の向上を図り、国民への研究成果の還元を促進できるものと考えられる。	当該研究の多くは英文論文・ガイドライン・手引き(特異性肺線維症、稀少難治性びまん性肺疾患、サルコイドーシス)として報告・刊行されるに至りその学術的・国際的意義は極めて高い。	全国共通の診断基準・重症度分類・臨床個人調査票の改訂等を実施し、新たな指定難病として認定された疾患(肺胞蛋白症、閉塞性細気管支炎、ヘルマンスキーバドラック症候群)も多く、その社会的意義は極めて高い。	特異性間質性肺炎診断と治療の手引き改訂並びに特異性肺線維症の治療ガイドラインに関する教育講演が2017年日本呼吸器学会総会で行われた。さらに我が国初の特異性肺線維症の治療ガイドラインとして全国のメディアセミナーでも公表されるに至った。	0	535	230	0	54	22	0	0	0	0	
81	難治性炎症性腸管障害に関する調査研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	鈴木 康夫	該当する記載事項なし	該当する記載事項なし	該当する記載事項なし	該当する記載事項なし	該当する記載事項なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
82	先天性難治性稀少泌尿生殖器疾患群(総排泄腔遺残、総排泄腔外反、MRKH症候群)におけるスムーズな成人期医療移行のための分類・診断・治療ガイドライン作成	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	窪田 正幸	平成26年度に本邦における総排泄腔遺残、総排泄腔外反、MRKH症候群の網羅的な全国調査を施行した。世界的にもこのような全国調査報告はなく、画期的な成果であった。調査結果は、オープンジャーナルとして小児外科英文誌に報告し、世界に広く喧伝している。平成27年、28年の研究で、3疾患に対する診療ガイドラインを作成することができた。この3疾患に対するガイドラインは世界的にも始めてであり、専門的価値だけでなく、Mindsの方法に則った学術的価値の高いガイドラインである。	今回のガイドラインの作成により、小児から成人へのスムーズな医療連携のための方策を明らかにすることができた。特に、泌尿生殖器に関しては、現在までは経験的医療の域をでなかったが、今回のガイドラインで標準的治療を示すことができたが、その一方で、総排泄腔遺残症では総排泄腔の長さに基づく適切な治療方針、総排泄腔外反では腔・子宮再建術の視的技法や時期など、稀少疾患のためエビデンスを提示できない部分もあり、今後の検討課題も明らかにするものであった。	平成27年、28年の研究で、Mindsに準拠した「先天性難治性稀少泌尿生殖器疾患群(先天性総排泄腔遺残症、総排泄腔外反症、MRKH症候群)におけるスムーズな成人期医療移行のための分類・診断・治療ガイドライン」を作成した。平成27年に素案を作成し、平成28年に関連学会におけるパブリックオピニオン、外部評価委員により評価、AGREE II評価をうけ、平成29年3月に実用版と詳細版を作成し、ホームページにダウンロードできるように掲載ならびに出版物として刊行した。	平成27年1月に「難病の患者に対する医療等に関する法律」と「児童福祉法の一部を改正する法律」が制定され、小児慢性特発性疾患(23総排泄腔遺残、24総排泄腔外反症)に認定され、平成27年7月には指定難病にも認定された。	本ガイドラインは、平成29年の第50回PAPS(太平洋小児外科学会)にて発表し、おおきな反響をえた。今後、他の国際学会での発表やガイドラインの英文化などを通じて、今回の業績を世界に喧伝し、世界レベルでの患者QOL向上の方策として活用してゆきたい。	0	1	4	0	2	3	0	0	2	1	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
83	稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	天谷 雅行	本研究班の目的は、稀少難治性皮膚疾患における、1)診療ガイドライン作成・改訂、2)データベース作成・疫学解析、3)情報提供と社会啓発である。各対象疾患における診断・治療・患者のQOLなどに関する最新情報を集める疾患研究グループと、すべての対象疾患において幅広く症例登録(レジストリ)・疫学調査・生体資料集積・医療情報提供などを行う横断研究グループが、協調しながら活動が進められ、グローバルな情報発信を行った。	2015年から施行されている新しい難病対策は、まだ各方面に十分に浸透していない可能性がある。調査研究班として、診断基準・重症度判定基準の客観性および妥当性について評価するとともに、全国的に皮膚科領域の指定難病全般の診断・治療水準を引き上げることについて注力した。各対象疾患において治療法などについての科学的根拠の集積・分析を推進しながら、患者会のサポートなどを通じて国民への研究成果の還元を促進し、臨床現場における医療の質の向上を図った。	膿疱性乾癬診療ガイドラインの改訂、類天疱瘡(後天性表皮水疱症を含む)診療ガイドラインの作成が完了し、いずれも日本皮膚科学会理事会で承認された。また眼皮膚白皮症診療ガイドライン補遺が発表された。表皮水疱症、先天性魚鱗癬、弾性線維性仮性黄色腫については、客観性の高い診断基準とスコア化された重症度判定基準が整備されるとともに、罹患実態調査に基づいた実用的な診療ガイドライン策定作業が進んでいる。	安定的な医療費助成制度の確立をめざし、新たに成立した「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づいた難病対策が2015年7月1日から施行された。本研究班では、新制度の要求に沿った形で、既存の指定難病および2015年度から新たに指定難病となった各疾患について、疾患概要の整備、診断基準および重症度判定基準の設定を行い、臨床調査個人票への記入項目を検討するなど、難病に認定される上での基礎情報を提供した。	新しい難病政策に関する啓発活動と国際的発信活動の一環として、2015年12月、岡山において「皮膚難病に関する国際シンポジウム」を開催した。厚生労働省の難治性疾患克服研究事業のうち皮膚科関連難病を対象とする3つの調査研究班が協力し、国内外から難病研究の第一線で活躍する専門家を招いて講演と討論会が行われた。海外からの参加者約30名を含む約150名が一堂に会して、日本における難病対策の紹介、難病に関する問題点の共有、新しい治療法の開発などについて、有意義な国際的議論の場となった。	14	1	64	269	19	20	0	0	0	0
84	自己炎症性疾患とその類縁疾患の診断基準、重症度分類、診療ガイドライン確立に関する研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	平家 俊男	Mindsの理念に即し、疫学専門家をめめた多角的な人材とシステムティックレビューに基づく診療ガイドラインを作成した。本ガイドラインは普遍性があり、本邦の実情に即したものである。また次世代シーケンサーを応用した安価で迅速な遺伝子診断体制は他の遺伝性稀少疾患の診断の参考になるものである。また運営した自己炎症性疾患データベースは他の研究事業への支援につながる。	作成した診療ガイドラインにより標準的な自己炎症性疾患の診療が浸透した。安価で迅速な遺伝子診断体制の整備は自己炎症性疾患の診断に大きく寄与した。さらに新規の効果的な生物学的製剤導入の支援により、適応拡大に貢献し患者の生活の質の向上につながった。	本疾患群のような稀少疾患に対するMindsに即した診療ガイドラインは極めて少ないことから、他の稀少疾患が診療ガイドラインを作成するにあたり、大いに参考になることが期待できる。作成した診療ガイドラインは平成29年4月14日開催の日本小児科学会総会における日本小児リウマチ学会の審議会上に提出し、学会公認の手続きを進めて、また学会を通じて出版社からの出版手続きもあわせて進めている。	本事業により策定につながった診断基準、重症度分類に基づき、多くの自己炎症性疾患の小児慢性特定疾病、指定難病に指定された。これにより、難治性希少性である本疾患群に罹患している患者への社会福祉整備につながった。平成29年度から1部の自己炎症性疾患の遺伝子診断が保険適応となるが、保険診療を行うための施設認定には多くの手続きが必要である。この保険検査な診療体制の基盤づくりも平行して行った。	自己炎症性疾患は稀少疾患であり、また疾患概念が成立してから20年程度であることから、疾患の認知度が極めて低かった。本事業において、自己炎症性疾患研究会の開催、書籍、雑誌における患者情報の掲載、患者会との連携、WEBサイトにおける情報提供、などを通じて、自己炎症性疾患への認知が広がった。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
85	慢性活動性EBウイルス感染症とその類縁疾患の診療ガイドライン作成と患者レジストリの構築	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	木村 宏	慢性活動性EBウイルス感染症とその類縁疾患の本態はゲノム基盤を含め未だ不明な点が多く、有効な治療法も確立されていない。診療ガイドライン作成にあたって、本疾患群の診療実態・治療成績・長期予後の把握のための情報収集・疫学研究を行った。得られた情報・研究成果は、本疾患群の発症病理の解明および治療法の開発に役立つと考えられる。	患者は長期にわたる治療・療養を余儀なくされ、医療の均てん化を図るべく、診療体制を整備することも喫緊の課題であった。本疾患群に対して、診療科/領域として小児/成人の枠を超えた研究・中央診断体制を構築することができた。これらにより、今後、患者はより早期に適切な医療を享受できるようになると考えている。	初年度に中央診断体制と確立した。次いで、最終年度である28年度内の診療ガイドラインの完成・公開を目指し、診断基準の作成・資料集積・診療アルゴリズムの作成を中心とした作業を行った。最終的に、平成28年11月、「慢性活動性EBウイルス感染症とその類縁疾患の診療ガイドライン2016」を発刊することができた。	本疾患群は、平成28年の指定難病の第三次追加で指定に至らなかったため、研究班で独自の疾患レジストリを構築することとした。成育医療センター臨床研究部に事務局を置き、平成29年度にレジストリを開始することに決定し、組織およびレジストリのための登録票の作成に着手した。	年一回、CAEBV患者会(SHAKE)との交流会を開き、研究班の活動を報告するとともに、最新の診療・研究に関する情報提供を行った。本研究班の活動と成果は、平成27年6月25日、毎日新聞で紹介された。	0	19	7	0	16	9	0	0	0	0
86	呼吸不全に関する調査研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	巽 浩一郎	呼吸不全調査研究班の分担研者(瀬山邦明、井上義一)を含む日本呼吸器学会と米国呼吸器学会との共同により、リンパ脈管腫症の診療ガイドラインを作成した(Lymphangiomyomatosis Diagnosis and Management. Am J Respir Crit Care Med 194:748-761,2016)。	日本におけるα1-アンチトリプシン欠乏症の全国疫学調査を施行して公表した(A nationwide epidemiological survey of alpha1-antitrypsin deficiency in Japan. Respiratory Investigation 54:201-206,2016)。	α1-アンチトリプシン欠乏症診療の手引き 2016(平井豊博、瀬山邦明、巽浩一郎、三嶋理晃、西村正治、日本呼吸器学会、呼吸不全に関する調査研究班)を作成・公表した。	α1-アンチトリプシン欠乏症に対する酵素補充療法の世界治験に参加しており、新規治療薬の導入継続努力中である。リンパ脈管腫症に対するmTOR阻害薬(シロリムス)が保険承認され、その臨床的効果の確認試験を実施中である。リンパ脈管腫症治療中のシロリムスの血中濃度測定が保険承認された。	肺高血圧症に関する市民公開講座を開催した(2014年10月4日、於:大手町サンケイプラザ)。	0	208	0	0	0	0	0	0	0	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(査読)		学会発表		特許(件)		その他		
		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	希少難治性筋疾患に関する調査研究	26	28		青木 正志	患者血液または骨格筋よりゲノムDNAを抽出し、サンガー法により全エクソンおよびエクソン・イントロン境界領域のシーケンス決定を行った。先天性筋無力症候群やジスフェリン異常症およびその関連病態に関して、原因遺伝子変異を同定した。また封入体筋炎のバイオマーカーや全国調査結果についても学術誌に発表した。パールカン完全欠損疾患である dyssegmental dysplasia, Silverman-Handmaker type例の情報を把握し、疾患スペクトラムを調査継続している。	1.筋チャンネル病、先天性筋無力症候群 2.Schwartz-Jampel症候群 3.Danon病や過剰自己食食を伴うX連鎖性ミオパチーなどの「自己食食空胞性ミオパチー」4.封入体筋炎 5.先天性ミオパチー 6.緑線り空胞を伴う遠位型ミオパチー (GNEミオパチー)7.眼・咽頭遠位型ミオパチー 8.三好型ミオパチー 9.Marinesco-Sjogren症候群 10.ベスレムミオパチーを対象とし各疾患の診断基準の策定・臨床調査・検体の収集、一部の疾患の診療の手引き作製を行った。	筋チャンネル病、封入体筋炎、Schwartz Jampel症候群に関しては、症例の臨床調査や過去の文献を参考に、診療の手引きを作成した。日本神経学会による承認依頼を行っている。他の疾患に関しても順次準備していく。	特になし	特になし	1	102	5	2	0	1	0	0	0	0	0
88	重症多形滲出性紅斑に関する調査研究	26	28		森田 栄伸	HLA解析を行い、アロプリノールによるステューヴンス・ジョンソン症候群/中毒性表皮壊死症(SJS/TEN)ではHLA-B*58:01の保有率が有意に高く、TNF- α 遺伝子多型と連鎖して重症化に關与していることが示された。薬剤性過敏症症候群(DIHS)の診断において血清TARCO値測定が有用であること、DIHSへの早期のステロイド治療はヒトヘルペスウイルス6の再活性化を抑制するが、サイトメガロウイルスの再活性化を増強すること、DIHSへの短期シクロスポリン療法は有効であることが示唆された。	ステロイドパルス療法の有用性を検証する目的で、本研究班で集積したSJS/TEN 323例の解析を行い、ステロイド大量療法群よりステロイドパルス療法群の死亡リスクが低いことが示された。京都府立医大を受診した眼病変を有するSJS/TEN7症例の治療法を解析し、眼症状の後遺症予防に発症初期のステロイドパルス療法が有効であることが示された。横浜市立大学病院を受診したSJS/TEN 100例の解析からSJS/TENにおける複数の治療法の組み合わせの有用性が示唆された。	2016年度は、2015年度に本研究班にて作成したSJS/TENの診療ガイドライン2016の日本皮膚科学会および日本眼科学会での承認を得て、日本皮膚科学会雑誌および日本眼科学会雑誌へ掲載した。同ガイドライン簡易版を作成して学会会員へ配布した。	SJS/TENの診断基準の変更に伴う個人調査票の改定に協力した。	SJS/TENの診療ガイドライン2016の簡易版を作成して学会会員へ配布した。	33	20	27	1	65	16	0	0	0	0	2
89	自己免疫疾患に関する調査研究	26	28		住田 孝之	SS、ASD、PM/DMIに関して、エビデンスに基づく診療・治療ガイドラインを作成したことは、世界初の研究成果であり高く評価されている。今後、英文論文としての発刊を予定しており、世界の診療スタンダードとなることを目指している。SLEの診療ガイドラインにも着実に進行している。	1)SS、ASDの診療ガイドラインをMind2014に準じてエビデンスに基づいて作成した。SLEの診療ガイドラインはMind2014に準拠して作成中である。PM/DMの治療ガイドラインをMind2007に準じてエビデンスに基づいて作成した。上記4疾患に関する診療、治療のスタンダードを構築することができた。2)上記4疾患の日本における診断基準、重症度分類を確立し、臨床調査個人票の作成に貢献した。	1)SS診療ガイドラインを作成し、日本リウマチ学会及び日本シェーグレン症候群学会の承認を得た。広く啓発するため一般書籍としても発刊した。2)ASD診療ガイドラインを作成し、日本リウマチ学会及び日本小児リウマチ学会の承認を得た。3)PM/DM治療ガイドラインを作成し、日本リウマチ学会、日本神経学会、日本皮膚科学会の承認を得、一般書籍としても発刊した。4)SLE診療ガイドラインを作成中である。	厚生省指定難病であるSS、ASD、PM/DM、SLEの診断基準の明確化、重症度分類の制定をした。それに基づき臨床調査個人票(新規、更新)を作成し広く活用されている。	1)日本人を対象としてSSIに関する4つの診断基準について比較、検討した。その研究成果はAnn Rheum Disに掲載され世界的に高く評価されている。2)SLEのACR改訂基準とNIH基準との比較検討に関する研究成果は現在論文投稿中である。	0	110	34	2	270	27	0	0	4	1	
90	神経変性疾患領域における基盤的調査研究	26	28		中島 健二	神経変性疾患16疾病を対象とし、関連学会や関連実用化研究班などと連携して我が国における神経変性疾患に関する研究・診療について政策研究の立場から検討した。関連実用化研究班と連携し、JaCALS、JALPAC、FTLD-Japan Dystonia Consortium、SMA患者登録システム、CMTRなどの患者レジストリを構築し、患者情報や生体試料の収集を行い、それらの解析を進めた。	神経変性疾患16疾病について診断基準・重症度分類を検討し、指定難病である筋萎縮性側索硬化症、脊髄性筋萎縮症、原発性側索硬化症、球脊髄性筋萎縮症、Parkinson病、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、Huntington病、神経有棘赤血球症、脊髄空洞症、前頭側頭葉変性症、Charcot-Marie-Tooth病、遺伝性ジストニアについて診断基準や重症度分類の確認・修正を行った。	Parkinson病、ジストニアの診療ガイドラインの作成を行い、2017年度中の発行を目指して作業を進めた。進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、Huntington病の認知機能障害と前頭側頭葉変性症については「認知症疾患診療ガイドライン2017」の中に記載し、現在、印刷中である。進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症の認知機能障害以外の診療ガイドラインも作成中で、原稿作成がほぼ終了した。	患者や家族の神経内科疾患医療についての啓発や療養支援を目的に、患者・介護者向けにParkinson病、Huntington病、紀伊ALS/PDC、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症の手引き・マニュアルを改訂・作成してHpに掲載し、ダウンロード可能とした。前頭側頭葉変性症の療養の手引きの作成も行い、合わせて印刷発行した。	(1)指定難病である神経変性疾患の診断に必要な遺伝子検査実施状況を調査した。(2)神経変性疾患領域の指定難病に対する「疾病、傷害及び死因の統計分類」基本分類コード(ICDコード)付与に関し、該当ICDコードについて意見を難病対策課に提出した。また、臨床調査個人票の作成に協力して検討した。	6	13	19	0	73	17	1	0	13	6	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(査読)		学会発表		特許(件)		その他	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
91	難治性筋疾患の疫学・自然歴の収集および治療開発促進を目的とした疾患レジストリー研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	木村 円	正確な診断に基づく臨床情報を収集、難治性筋疾患の疫学・自然歴を解明し、新規治療開発を目指した治験・臨床研究の実施を円滑にし、また施策への貢献を目的とした全国規模のレジストリーを構築することを目的とした。国際的な協調のもと神経筋疾患患者情報登録Remudyを運用してきたノウハウを活かし、セキュリティに優れたウェブ登録システムにより、特に要望が大きい疾患群について、新・難病対策事業を補完し臨床研究基盤整備を推進した。	筋強直性ジストロフィー、先天性筋疾患(先天性ミオパチー、先天性筋無力症候群、先天性筋ジストロフィー)の患者、家族、診療に当たる医師に対して診療・研究に関する情報提供を行うことで、臨床現場での診療活動を活性化させた。今まで診断が確定しなかった患者の遺伝子診断を含む最先端の診断技術へのアクセスを推進できた。治験の活性化につながり、将来的な我が国発の臨床開発の基盤を形成できた。	本研究班の活動により確立された患者登録は、H29年度から、厚生労働科学研究(難治性疾患政策分野)で難治性筋疾患(青木班)、筋ジストロフィー(松村班)に引き継がれ、エビデンスの創出に寄与しつつ、それぞれの疾患毎のガイドラインの開発に寄与する。これらの基盤を整備した。	クリニカルイノベーションネットワーク構想の基礎となる成果を提示した。	毎年7月に希少疾患登録国際ワークショップを開催、国民への周知に努めた。登録推進のため、松村班と共同し全国各地(大阪、沖縄、新潟、青森、東京、秋田、札幌、福岡、高知、山形、宮崎、弘前、仙台、山口、名古屋)で市民公開講座を実施した。ウェブ登録システムにより難病患者情報を臨床研究に役立てる取り組みは全国紙でも報道された。また患者登録の取り組みは各地方紙で紹介された。希少疾患登録ワークショップは難病報道番組で、患者会の取り組みとの連携がテレビ愛媛の特集番組で紹介された。	2	32	5	0	56	56	0	0	0	0
92	難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	中村 好一	難病の疫学を頻度分布、危険因子、予後の3つの観点から明らかにした。各疾患の研究を担当する班と協同して、17の疾患(群)の疫学研究を実施した。頻度分布では全国疫学調査、危険因子では症例対照研究、予後では疾病登録や追跡調査を主として実施した。例えばプリオン病の疫学では全数の登録を目指し、発生頻度や予後を明らかにした。全国疫学調査で用いる「難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル」の改訂を行い、第3版として刊行した。	頻度分布では対象の個々の難病について疫学像・臨床疫学像を明らかにし、診療、研究、さらには臨床研究班に求められている診断基準の策定などに関する基礎データを提供した。難病の危険因子を主として症例対照研究で明らかにし、予防や患者の状態改善・増悪予防に寄与した。疾病登録や追跡調査により個々の難病の予後を明らかにし、予後を改善する因子を明らかにし、診療や臨床研究に寄与した。	難病の頻度調査の根幹となる全国疫学調査を実施する際のマニュアルの見直しを行い、既存のデータを用いて患者数の推計方法などの妥当性を見直しなどを行った。その結果を受けて「難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル」の改訂を行い、第3版として刊行した。	各種難病の頻度を含めた疫学像・臨床疫学像、危険因子、予後や予後を規定する因子を明らかにすることを通じて、難病対策に関する行政施策の基礎資料を提供した。	学会発表や論文公表を通じて研究の成果を公のものとし、医学研究に幅広く貢献した。	7	10	0	0	27	5	0	0	0	0
93	キャッスルマン病の疫学診療実態調査と患者団体支援体制の構築に関する研究	27	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	吉崎 和幸	キャッスルマン病は基本的に腫大リンパ節の病理所見によって診断及び病型分類がなされてきた。本研究によって基本的に従来の病理像分類が妥当であることを確認した。しかしTAFROの病理像はキャッスルマン病の像とは少し異なり、病理所見の得られない患者の場合、臨床所見に基づいているため、キャッスルマン病の一亜型か、別疾患か今後の検討を要す。	キャッスルマン病の診断として発熱、倦怠感、食思不進等の症状に加えてCRPの上昇、貧血、免疫グロブリン上昇、アルブミンの低下等の慢性炎症所見が全般的に認められる。更に臓器異常として間質性肺炎、腎障害、皮つ発疹等を認め、臓器障害を認めた場合は、重症の分類とした。また、ステロイド治療で不十分な場合、IL-6阻害のトシリズマブ治療を行った患者では極めて良好な経過をたどることが認められた。	キャッスルマン病の診断基準、重症度分類、診療参照ガイド策定しなかつたため、確定診断に難渋し、不確かな診断がつけられていたのを解消した。病理所見を主項目とし臨床所見の数項目を満足するものを本疾患と診断した。上記策定項目は日本血液学会の承認を得た後、平成29年2月に学会誌「臨床血液」に掲載された。続いて日本リウマチ学会の承認を得る予定である。	1954年米国ボストンの病理医B. Castlemanが本疾患を発表して以来60余年にもなるが、本疾患を認知する医師、研究者が極めて少数のため、確立された治療法がなかった。今回研究班が採択された初めての公的研究として認められたため、今後は本疾患の認知度は上昇すると考えられる。即ち「忘れ去られた難病」に研究の光が差した。またトシリズマブは有効な治療薬であるが高額で2回/月に生涯投与を余儀なくされるため経済的に困難である。早期の指定難病の認定を期待している。	1)キャッスルマン病は稀少難病で、認知度も低く診断できる医師も少ない。地域で診療の差があってはならない。全国を8ブロックに分け拠点病院を設置した。また関連施設も100を超えた。我が国における診療体制を確立する。2)国際的には米国に本疾患の研究グループ(CDCN)が存在し、班員はそのコアメンバーとなっている。国際診療基準策定にも協力している。今後、我が国が主導する立場を目指す。3)TAFROは我が国が提唱した症候群である。本疾患との鑑別を明らかにする。また国際的にもTAFROの認知を高める予定である。	2	7	28	0	28	6	0	1	0	0
94	消化管良性多発腫瘍好発疾患の医療水準向上のための研究	27	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	石川 秀樹	希少疾患である腺腫性ポリポージス、Peutz-Jeghers症候群、Cowden症候群、若年性ポリポージス、Gardner症候群の5疾患について国内外の論文をレビューし、診断基準と重症度分類の案を作成、国内の専門家に公開して意見を集約し最終案を作成した。	その成果をホームページで開示し、臨床医が、必要に応じて参考にすることができる体制を整えた。	今回作成した診断基準及び重症度分類の案を基に今後作成の予定。	ホームページは患者も閲覧が可能であり、各疾患の専門医、専門施設を探ることが容易となった。また、指定難病の選定の資料になった。	2016年1月31日(日曜)に慶應義塾大学病院にて、患者会との共催で「消化管良性多発腫瘍好発疾患の医療水準向上に向けて」の公開市民シンポジウムを開催した。	4	50	16	2	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他			
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
95	脳髄黄色腫症の実態把握と診療標準化のためのガイドライン作成	27	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	関島 良樹	これまで脳髄黄色腫症のCYP27A1遺伝子変異と臨床型との関連は不明であったが、本研究で、日本ではc.1214G>A(p.R405Q), c.1421G>A(p.R474Q), c.435G>T(p.G145=)の頻度が高く、上記3種類の頻度が70%以上を占めていることが明らかになった。また、c.1214G>Aは脊髄型、c.1421G>Aは古典型、c.435G>Tは非神経型の病型との関連が示唆された。	本邦における脳髄黄色腫症の診断例は41例と少なく、未診断例が非常に多いと考えられた。また、診断例でも診断までに約15年を要していた。特に、この傾向は小児発症例で顕著であり、11名が15歳未満で発症していたが、15歳未満で診断された例は1例のみであった。また、今回の全国調査で小児科からの症例の報告はなかった。本症は、早期治療により症状の改善が期待できる疾患であり、小児期での早期診断が今後の課題である。	全国調査の解析結果に文献検索による最新の知見を加え、脳髄黄色腫症の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインを作成した。また、本研究班のホームページ(http://www.ctx-guideline.jp/)を作成し、ホームページ上に診断基準・重症度分類・診療ガイドラインを公開した。	本症の診断に必須である血清コレステロールの測定が保険収載されていない問題点を指摘した。また、本研究で得られた脳髄黄色腫症のデータベースは、今後予定されているケノデオキシコール酸などを用いた本症の治験に有効活用されることが期待される。	平成27年5月20日～23日に開催された第56回日本神経学会学術集会の教育講演「見逃してはいけない治療可能な代謝性神経疾患」で脳髄黄色腫症が取り上げられ、本研究班から発表した。	0	1	6	0	2	0	0	0	0	0	0	0
96	機能亢進型GNAS変異関連疾患の表現型スペクトラムに関する研究	27	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	長谷川 泰延	以下の疾患の試料においてモザイクとして機能亢進型GNAS変異を同定した。(1)単骨性線維性骨異形成8例全例の骨病変と末梢血のいずれかまたは両者、(2)散発性機能性下垂体腺腫(先端巨大症)59例中30例の腫瘍病変、さらにその30例中4例の末梢血、(3)自律性卵巣嚢腫7例中5例の末梢血。以上より単骨性線維性骨異形成、散発性機能性下垂体腺腫(先端巨大症)、自律性卵巣嚢腫3疾患の少なくとも一部の症例は機能亢進型GNAS変異関連疾患である。	実態調査(一次調査)により2016年1月1日現在経過観察中の機能亢進型GNAS変異関連疾患の症例数は計162例であった。機能亢進型GNAS変異関連疾患の有病率を20歳未満人口比で10万人に11.7人と算出した。現在二次調査(平成29年3月31日現在、機能亢進型GNAS変異関連疾患のスペクトラムに含まれる可能性がある疾患の診療実績)の結果を解析中である。またMcCune-Albright症候群の患者情報をデータベース化した。	McCune-Albright症候群の診断基準および重症度分類を策定した。策定に際しては日本小児科学会、日本小児内分泌学会、日本内分泌学会、厚生労働科学研究費補助金「性分化・性成熟疾患群における診療ガイドラインの作成と普及研究班」と連携した。診断基準および重症度分類は日本小児内分泌学会での承認を得た。この診断基準および重症度分類を用い、日本小児科学会を通じ、McCune-Albright症候群を第3次指定難病の対象疾患として厚生労働省に要望した。	平成28年8月に立ち上がったマツキーン・オルブライト症候群の患者会と連携した。すなわち、会の立ち上げを支援し、さらにその後もメールのやりとりによる情報交換を行った。今後もマツキーン・オルブライト症候群の患者会との連携、情報交換により患者の生の声を行政に届ける。	マスコミに取り上げられたこと2016年10月2日の産経新聞に、本研究と連携して活動しているマツキーン・オルブライト症候群患者会の活動についての記事が掲載された。<産経新聞ネットニュース> http://www.sankei.com/smp/west/news/161002/wst161002018-s1.html	0	8	4	0	11	5	0	0	0	0	0	1
97	中隔視神経異形成症の実態調査と診断基準・重症度分類の作成に関する研究	27	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	加藤 光広	1072例の脳形成異常の登録データベースの利用および小児眼科・神経眼科、小児内分泌の専門家に対しアンケート調査を行い、本研究班で作成した診断基準と重症度分類について妥当性を検証した。全例透明中隔欠損と眼もしくは下垂体機能低下のいずれかまたは両者を併発し、現行の診断基準を満たしていた。重症度については不備が明らかになった。	SODの眼科受診例は多いが、著しい視機能障害をもちながら眼科受診が遅い例があり、関連三科の緊密な連携の必要性が明らかにされた。先天性中枢性甲状腺機能低下症ではSODの鑑別が必要であり、SODの早期発見に新生児マススクリーニングの有用性が示唆された。	診断基準、重症度分類を含む疾患概要を作成し、難病情報センターのウェブサイトに登録された。	小児慢性特定疾病および指定難病の臨床調査個人票について、研究分担者および研究協力者で協議した。重症度分類および診断基準について頭部画像所見に関する検査所見の一部修正を提案し、次回改定時に改めて要望することになった。	該当なし	0	6	3	0	9	0	0	0	0	1	0	
98	新規疾患:TAFRO症候群の確立のための研究	27	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	正木 康史	TAFRO症候群の診断基準、重症度分類、治療指針の2015年度版を作成し論文化した(Int J Hematol 2016;103:686.、臨床血液57;195(2029)2016)。TAFRO群とIMCD群の比較において、PLT、IgG、AlbuminはTAFRO群で優位に低値、Hb、CRP、Creatinine、LDH、ALP、γ-GTP、T-bil、Ferritin、IgG、D-dimer、FDPはTAFRO群で優位に高値であり、異なった疾患概念である事を証明した。	TAFRO症候群は臨床像や病理組織像の一部が多中心性Castleman病(MCD)に類似する。しかし、TAFRO症候群は急性あるいは悪性の転帰をとり、ステロイドや免疫抑制剤、tocilizumab、rituximabなどの有効例が報告されるも、全身症状の悪化が急速なため迅速かつ的確な診断と治療が必要な疾患である。TAFRO症候群は腫大するリンパ節も小さく、γグロブリンも増加せず、腎機能障害、血小板減少(DIC傾向)、肝胆道系酵素上昇などを伴い、独立した疾患単位である。	TAFRO症候群の診断基準、重症度分類、治療指針の2015年度版(Int J Hematol 2016;103:686.、臨床血液57;195(2029)2016)の論文掲載について、日本血液学会の承認を得た。	TAFRO症候群の診断基準が確立されたため、従来は診断困難で治療に踏み切れなかった重症例が予想外に存在する事がはっきりしてきた。現在後方視的な症例登録を行なっているが、今までに100例程度の登録があり、決して希すぎない病態では無い事も分かってきた。	TV番組カラダ大辞典(テレビ金沢;取材収録2016年4月8日)で「TAFRO症候群」として放送された(2016年4月16日)。国際的にも、アメリカ血液学会(ASH)に随伴するCDON会議(2016年12月3日)で川端 浩(研究分担者)がTAFRO症候群に関する情報を講演した。また、韓国実験血液学会(KSEH)にて正木康史が「TAFRO症候群とキャッスルマン病について」の講演を依頼されている(2017年6月3日)。	2	2	2	0	3	1	0	0	0	0		

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
99	再発性多発軟骨炎の診断と治療体系の確立	27	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	鈴木 登	再発性多発軟骨炎(RP)の患者において、T細胞分化に作用する複数のサイトカインの遺伝子発現異常を観察した。また、これと関連すると推察される腸内細菌叢メタゲノミクスの菌叢構成異常および菌叢遺伝子機能異常を観察した。腸内細菌叢の、獲得免疫(T細胞機能)の増幅作用を介した疾患の発作的な症状発現に関与しているものと推察している。骨子を第61回日本リウマチ学会学術集會にて公表するとともに、現在投稿準備中である。	我々は厚労科研究費事業「再発性多発軟骨炎の診断と治療体系の確立」班における研究結果をもとに、重症病型、すなわち呼吸器、中枢神経、循環器、血液疾患合併症につき解析結果を論文報告した(Inflamm Regen 2014; 34:206-8, 2014:34:149-56, Rheumatology (Oxford) 2016;55:583-4, Clin Rheumatol 2016;35:781-3)。これらをもとに作成した重症度分類(案)を第59-61回日本リウマチ学会学術集會にて公表した。	上記研究の結果を受け、まず国際的な疾患活動性評価方法の確立に応用した(Autoimmun Rev 2012;12: 204-9)。この結果を前述の疫学調査解析に照らし合わせ、本邦の実態に合致するか否かを解析した。さらにその結果より、重症度分類(案)を第59-61回日本リウマチ学会学術集會にて3回に亘って公表した。この内容を論文公表する予定である。	JPA/J-RARE研究班による患者登録サイトの立ち上げに協力した。現在RP患者19名がレジストリに参加している(2015年3月8日現在)。このサイトでは主に患者QOLにおけるリアルタイム情報を取り扱っており、本研究の患者情報の一環として活用する予定である。厚生労働省が目指す難病患者データの「精度の向上と有効活用」という目標の実現の一助になると考える。	本班研究による、知的財産権の願・登録状況は、1. 出願番号PCT/JP2006/318188 自己組織化軟骨様バイオマテリアル(2013年2月現在 特許査定手続き中)、および2. 特願2010-126487平成22年6月2日「再発性多発軟骨炎の検査方法およびそれに用いられる検査キット」。RP患者会「HOPE」の活動に対する協力・支援を実施し、その内容を会報による啓蒙に応用していただいた。また本研究班のホームページを開設し(平成26年3月～)、研究報告書アップロードを継続している。	8	7	0	0	3	0	2	0	0	0
100	先天性乏毛症に関する調査研究	27	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	杉浦 一充	27年度は先天性乏毛症で、患者の判断で市販のミノキシジルを使用して奏功した4症例をまとめた。つまり世界ではじめて、先天性乏毛症にミノキシジルが有効である可能性をしめした。28年度は先天性乏毛症29例をLIPH遺伝子変異解析したところ、27例に変異があった。つまり本邦では先天性乏毛症の患者の大半の原因がLIPH遺伝子変異であることを明らかにした。全国調査のため、生まれつき髪の毛が少なく、縮れた状態となる疾患という仮の診断基準を確立した。	本研究はミノキシジルが先天性乏毛症に有効である可能性を世界で初めて示した。そのほか本邦の先天性乏毛症の大半の病因がLIPH遺伝子変異であることを初めて明らかにした。全国調査の結果を解析することにより、本疾患の診療実態を明らかにすることができる。	ガイドライン策定には至らなかった。	特になし。	第20回 日本臨床毛髪学会学術集會(平成27年12月5日:高知市)のシンポジウムで「先天性縮毛症・乏毛症の病因遺伝子」について講演し、日本の毛髪の専門家(皮膚科医師、形成外科医師など)に先天性乏毛症について啓蒙した。	2	47	0	0	16	2	0	0	0	0
101	網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究	27	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	白神 史雄	診療ガイドラインの策定によって、施設間による診断のばらつきが小さくなり、患者の見落としが減るなど、医療の標準化が進み、医療の質が向上することが期待される。また、有病率調査や視覚身体障害認定状況の全国調査の結果は有効な医療福祉資源配分につながるという。	本研究で策定した診療ガイドラインは、日本眼科学会を通じて広く全国の眼科医に周知される。そのため難治性眼疾患に対する診療の標準化が進むことが期待される。	網膜色素変性症の診療ガイドライン、家族性滲出性硝子体網膜症の診療の手引きを作成し日本眼科学会雑誌に発表した。	2014年度におけるレーベル遺伝性視神経症の新規発症患者数と有病率を明らかにし国際誌に発表した。さらに、萎縮型加齢黄斑変性の全国調査、久山町スタディによる有病率調査、視覚身体障害認定状況の全国調査を行い、全国における難治性眼疾患の現状を明らかにした。これらによって、わが国の希少難治性眼疾患に対する理解、疾病予防の啓蒙が進むことが期待される。	現時点では特記すべき事項はないが、今後疫学調査の結果はマスコミを通じて国民に通知される可能性が高い。また、診療ガイドラインをもとにした総説出版、シンポジウムが開催されることが予想される。	2	1	0	0	1	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	実施	普及	
102	小児呼吸器形成異常・低形成疾患に関する実態調査ならびに診療ガイドライン作成に関する研究	27	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	臼井 規朗	先天性横隔膜ヘルニアは、平成23年から蓄積された臨床データおよび追加されたフォローアップのデータを解析することにより、平成27年〜28年の間に9つの英文論文を発表し、国際的にも日本先天性横隔膜ヘルニア研究グループが高い評価を得た。特に出生前および出生後診断症例各々で、重症度を判別してリスクの層別化を行うことができる汎用性の高い分類をわが国から提唱することができたため学術的意義が大きい。嚢胞性肺疾患についても、多施設共同臨床研究として集積したデータを解析し、2つの英文論文を発表した。	先天性横隔膜ヘルニアでは、診療ガイドラインが完成して、全国の施設に対して啓蒙活動が行われたことで、わが国における標準的治療の普及につながった。頸部・胸部リンパ管腫では、診療ガイドラインが完成するとともに、気管切開の適応基準などの臨床的課題が解決した。先天性嚢胞性肺疾患については、病理学的解析に基づく新しい疾患概念による新分類が確立した。気道狭窄については、わが国の臨床実態が解析された。肋骨異常を伴う先天性側弯症は研究班に加わることで、診療体制の充実につながった。	先天性横隔膜ヘルニアでは、H27年に実用版、詳細版、一般向けの3種類の版の診療ガイドラインが完成し、日本小児外科学会、日本産産期・新生児医学会から承認を受けた。H28年には出版ならびにMindsホームページ、Mindsモバイル版へ掲載されたことで、わが国における標準的治療の普及に貢献した。頸部・胸部リンパ管腫では平成29年3月末に診療ガイドラインが完成して、Web上で無料公開された。	先天性横隔膜ヘルニアは、小児慢性特定疾病(慢性呼吸器疾患7)および指定難病(指定難病294)として、先天性嚢胞性肺疾患は、小児慢性特定疾病(慢性呼吸器疾患9)として、リンパ管腫/リンパ管腫症は、小児慢性特定疾病(慢性呼吸器疾患15)として、リンパ管腫症/ゴーム病は、指定難病(指定難病277)として、気道狭窄は小児慢性特定疾病(慢性呼吸器疾患6)として、先天性気管狭窄症は指定難病(指定難病330)として、肋骨異常を伴う先天性側弯症は、指定難病(指定難病273)として、それぞれ認められた。	頸部・胸部リンパ管腫・リンパ管腫症については、平成27年、平成28年にそれぞれ一般市民に向けて公開シンポジウムを開催した。	5	34	34	1	76	14	0	0	0	0	2
103	若年性特発性関節炎を主とした小児リウマチ性疾患の診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいた診療ガイドラインの策定に関する研究	27	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	森 雅亮	JIA,SLE,JDM,SS分担班による診断基準・重症度診断・治療ガイドライン(診療の手引き)の策定と、その有用性を実証する基盤となりうる諸研究を実施した。その結果、本研究の最終目標とした難治性病態を兼ねた各疾患(JIA,SLE,JDM,SS)の診断・治療の手引きは完成した。既にJIAについては、関連学会(日本リウマチ学会、小児リウマチ学会)の承認を得、発刊に至った。その他の3疾患については、一定のパブリックコメント期間を経て、その後関連学会の承認を得たうえで公表する予定である。	診断・治療のガイドライン作成と普及により、リウマチ・膠原病診療の一般医と専門医の診療の分業体制が進む。難治例は専門医の医療に集約化され、子どもたちの医療・福祉の向上につながる。今回分担班で掲げた研究内容をもとに、文献検索で蓄積されたデータを駆使して、各疾患の難病性病態の診断・治療ガイドラインを作成し、今後の病態解明に役立てることができたという点で、効率性も高い。	上述したが、JIAの診療ガイダンスは、日本リウマチ学会小児リウマチ調査検討小委員会が共同編集し「若年性特発性関節炎診療ハンドブック2017」を刊行した。SLE,JDM,SSIについては、いずれも診療ガイダンスを日本リウマチ学会、小児リウマチ学会で内容を確認していたが、公表の運びとなっている。	小児リウマチ性疾患の代表的位置を示すJIA,SLE,JDM,SSIにおいて各々の診断・治療ガイドラインを見込んだ診療の手引きの策定を行うためロードマップとマイルストーンを具体的に明示し、完成に辿り着くことができた。今回の研究班での研究成果により各難治性病態の新たな治療戦略が構築でき、その普及を図っていくことができれば、本研究の意義は十分に発揮されることになる。将来的には、診断・治療のガイドラインを「難病指定」などに活用でき、治療の標準化は医療費請求の客観化につながるよう働きかけたい。	来年度以降は、成人班と協同で、小児—移行期—成人に通じる診断基準・重症度分類・診断および治療ガイドラインの策定を目指していきたい。	25	19	12	0	17	3	0	0	0	0	
104	成人例の左室緻密化障害の全国調査	27	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	池田 宇一	左室緻密化障害(LVNC; left ventricular non-compaction)はこれまで見過ごされてきた希少心筋疾患で、従来は小児の疾患と考えられてきたが、最近は成人例での報告が散見される。左室緻密化障害は、突然死、心不全、塞栓症などの合併頻度が高いことが報告されているが、わが国における成人例の実態は全く不明である。そこで多施設コホート研究を実施し、わが国における成人例の左室緻密化障害の発症頻度および予後について明らかにした。	コホート研究から算出された左室緻密化障害の罹患頻度は0.06%であった。310症例の左室緻密化障害のデータ解析では、男女比=3:1で男性に多く、何らかの基礎心疾患を持つものが半数を占めた。左室駆出率は38±16%と低下を示し、26%に心不全、11%に不整脈、6%に血栓塞栓症による入院歴を認めた。今回の研究成果により、わが国でも成人例の左室緻密化障害は稀であること、また従来の欧米の報告同様、心不全や不整脈の合併頻度が高いことなど、わが国における成人例左室緻密化障害の実態が明らかになった。	なし	なし	2016年5月14日に、日本心不全学会の分科会である「第2回日本心筋症研究会」を松本市で開催した。当該研究会において、本研究の中間報告を特別企画としておこなった。	0	4	1	0	3	0	0	0	0	0	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他			
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
105	四肢形成不全の疾患概念と重症度分類法の確立に関する研究	27	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	芳賀 信彦	四肢形成不全の日本における疫学データを収集するため、「難病」の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル第二版IIに従い、調査対象期間を2014年1月1日より2015年12月31日の2年間とし、一次調査と二次調査を行った。一次調査の調査対象は、のべ2283施設・診療科であり、一次調査、二次調査を経て95施設から412人の患者データを得た。これに関して詳細な解析を行っている。	全国疫学調査につなげるため、小児科領域では、裂手裂足症および裂手裂足症+脛骨欠損症、Gollop-Wolfgang complexの遺伝的背景に関する検討を行い、BHLHA9遺伝子を含む約200 kbの日本人創始者効果であるコピー数増加のほか、新規遺伝子変異の同定などの成果を得た。リハビリテーション領域では、多職種連携診療の経験に基づく上肢形成不全における義手使用の状況を調査し22名中21名で良好な義手受け入れを確認した。	疫学調査の結果の解析中であり、ガイドライン等の開発には至っていない。	該当なし。	該当なし。	1	17	6	0	15	4	0	0	0	0	0	
106	良性成人型家族性ミオクローヌスてんかんの診断基準の確立	27	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	足立 弘明	良性成人型家族性ミオクローヌスてんかん(BAFME)は常染色体優性遺伝形式のてんかん症候群である。現在のところ遺伝子連鎖解析により日本人の家系は8q23.3-q24との関連性が指摘されているが、原因遺伝子の特定には至っていない。一方、国際抗てんかん連盟により遺伝子を基軸とした病態に基づく疾患分類が2010年に提唱されており、原因遺伝子の解明が待たれる。単一施設での症例数は限られるため、本研究を通じて多施設に遺伝子検査への協力を得ることができ、原因遺伝子検索をすすめるための大きな一助となった。	良性成人型家族性ミオクローヌスてんかん(BAFME)は、従来「非進行性」とされてきたが、近年は高齢になると症状が悪化することが判明し、超高齢社会である本国で今後重要性が高まる。本疾患の有病率は3,500人に1人あるいはてんかん患者の1.2%と推定されており、珍しい疾患ではない。しかし、本研究の結果、BAFMEを診察したことがない医師は76.3%に上り、確定診断できずに見逃がされている症例も一定数存在することが推定される。今回の研究を通して診断基準を確立することで、診断率の向上につながる。	現時点ではガイドライン開発には結びついていない	国内あるいは地方自治体における疫学予防対策をたてるためには各疾患の有病率を把握する必要があるが、確定診断のために診断基準は不可欠である。本研究で作成した診断基準は必要最低限の検査で確定診断が可能であり、医療経済的にもすぐれている。BAFMEは高齢になってミオクローヌス増悪のため日常生活に支障をきたす傾向がある。高齢化の進行に伴い、今後重要性が高まると考えられる疾患であるため、有病率を把握し疾病対策を講じるうえで診断基準の確立は有用である。	特記事項なし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
107	内耳自己免疫病の診断のための内耳特異的抗体検査法の確立に関する研究	27	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	柿木 章伸	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科を受診した難聴患者名のうち、内耳自己免疫病が疑われる患者7名から血清を採取し、リコンビナント内耳タンパク(cochlin)を抗原とするcochlin特異的抗体検査をウエスタンブロット法にて施行したところ、6名に陽性所見を認めた。さらに、このうち1名は、以前行った牛内耳抗原を用いた内耳自己抗体検査においても97、66.2kDaに陽性所見を認めており、cochlin特異的抗体検査が、内耳自己免疫病の客観的な指標となりうることを示唆する成果があった。	内耳自己免疫病は、自己抗体もしくは免疫担当細胞が内耳を標的とすることにより発症する、進行性の難聴およびめまいを有する疾患である。現在、本疾患に対する客観的な指標やコマーシャルベースの検査法が無い。本研究では、cochlin特異的抗体検査が、内耳自己免疫病の客観的な指標となり、将来的にはコマーシャルベースの検査法となりうることを示唆する成果があった。	内耳自己免疫病診断基準案の提案	なし	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		その他の論文(査読)		学会発表		特許(件)		その他	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
108	スモンに関する調査研究	26	28	難治性疾患等政策研究(難治性疾患政策研究)	小長谷 正明	キノホルム薬害スモン患者恒久対策のために、3年間で1922人の検診を行い、医学的病態、療養や福祉サービス状況を調査し、高齢化と重症化の進行、長期入院(所)と独居患者が増加し、さらなる療養支援が必要な実態を明らかにした。検診票をデータベース化し、延べ人数31001人となった。それを用いて、運動機能、フレイル、パーキンソン病の合併、若年スモンの実態、独居スモン患者の実態、認知症とうつ病の頻度などを検討した。キノホルムの神経細胞毒性機序が多方面から明らかにされた。	スモン患者では、フレイル患者群に予後不良が多く、スモン患者は垂直方向の筋力低下以外に、水平方向でも回転動作の時間延長が認められた。前向き検討でパーキンソン病発症率の上昇が見られた。認知症は増加傾向、抑うつは減少傾向が見られた。スモンの慢性疼痛患者では、前部帯状回自律的活動が示唆され、異常感覚解明と治療に寄与する知見と考えられた。生活歴の対面調査の分析で、伝染病が疑われた薬害被害者であることが心に深く影響を残していた。	ガイドライン開発はない。患者の療養に資するために、『スモン患者さんのためのリハビリテーション、鍼、灸、マッサージ』『よりよいメンタルヘルスに向けて』『福祉・介護職のための知っておきたいスモンの知識』および各年度の『市民公開講座スモンの集い講演録』を作成し、全患者に配布した。	毎年度、検診結果よりスモン患者の医療・福祉状況を厚生労働省に報告し、施策などの参考とされている。熊本震災では、班員が迅速に安否確認し(1名避難中死亡)、対応に当たった。	患者、患者家族や行政関係者を対象とした市民公開講座『スモンの集い』を、26年度京都、27年度福岡、28年度東京で行い、講演録を作成配布した。薬害風化のために、スモン解明当事者たちの証言集『スモン研究の回想』を作成した。班員、医療福祉関係者対象にワークショップを、スモン、難病行政、福祉、老年医学、災害などをテーマに、毎年度名古屋で行った。	10	13	8	0	50	5	0	0	1	15
109	我が国の関節リウマチ診療標準化のための研究	26	28	難治性疾患等政策研究(免疫アレルギー疾患等政策研究 免疫アレルギー疾患政策研究分野)	宮坂 信之	関節リウマチ(RA)臨床疫学データベース解析を行い、我が国のリウマチ診療に関するエビデンスを得ることができた。すなわち、中・高疾患活動性関節リウマチ患者における「目標達成に向けた治療」に関する臨床疫学的研究(T2T疫学研究)、日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究(CORRECT研究)、大規模保険データベースを用いた我が国のRA患者における合併症リスクの検討(保険データベース解析)をそれぞれ実施し、我が国のRA診療の現状を浮き彫りにすることができた。	関節リウマチ診療拠点ネットワーク形成の目的で関節超音波検査を用い、関節超音波ガイドラインの作成、日本リウマチ学会関節超音波講習会の開催、日本リウマチ学会登録ソングラフ制度の導入を通じて我が国でも関節超音波検査が普及しつつある。また、これまでに用いていたACR/EULARの分類基準にさらに関節超音波検査を加えることで、より正確度の高い診断が可能になることが明らかとなった。	主任研究者である宮坂信之、分担研究者である山中 寿を中心に、GRADE法を用いてわが国における関節リウマチ診療の指針を示すべきガイドラインを作成し、日本リウマチ学会より「関節リウマチ診療ガイドライン2014」として発表した。このガイドラインはMindsにおいて非常に高い評価を受けた。さらに、一般医家向けの診療ガイドラインの策定を行った。	本研究の成果は、我が国の関節リウマチ診療の標準化、適正化および均てん化、関節リウマチ患者の疫学データベースの構築と発展、診療の地域格差の解消、さらには今後のリウマチ対策の策定に大きく貢献するものと思われる。	平成23年8月に厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会が策定したリウマチ・アレルギー対策委員会報告書(リウマチ対策と略)について施策の実施状況の調査と評価を行い、次回のリウマチ対策の策定に役立った。	19	64	29	1	6	2	0	0	0	0
110	小児期あるいは成人移行の若年性特発性関節炎(JIA)の全国実態調査とその臨床的検討	28	28	難治性疾患等政策研究(免疫アレルギー疾患等政策研究 免疫アレルギー疾患政策研究分野)	森 雅亮	本研究における若年性特発性関節炎(JIA)患者数調査は、本研究班研究、日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会の連携のもとで行われた、本邦初の本格的なJIA全国疫学調査である。JIAを小児科、成人診療科という垣根を超えたシームレスな形で長期にわたり観察しうる仕組みを構築する上で、必要不可欠な基礎情報を網羅的に収集しうる初めての試みであり、これまで断片的にしか捉えることができなかったJIAの自然史を大規模に俯瞰できる可能性を具現化することができた。	全国実態調査により、①JIAの小児期および成人移行後の診療実態を明らかにする、②JIAの病型毎の差異を明確にすることで、従来の分類基準の妥当性を検証する、③小児から成人移行までのJIAを長期に観察することにより、寛解あるいは機能障害に至る予後予測因子を検証する、④今後長期的に継続して観察評価できる長期データベース構築のための基礎データを収集し、診断までの過程、治療、投薬内容を検討する、等の研究を引き続き行うことで、多角的にJIAと関節リウマチとの異同について検証することが可能となった。	平成29年度以降の継続的な移行期医療研究により、移行期に関わるガイドラインを開発する予定である。	本研究により、現在問題となっている移行期医療の現状と問題点を把握し、小児科および成人診療科の円滑な連携構築のための重要な情報を収集することができる。それに加え、移行期で生物学的製剤治療を受けているJIA患者は、成人になった途端に小児慢性特定疾病対策の医療費免除制度が使用できなくなり社会的に孤立してしまう実態も存在し、倫理的にも大きな問題として取り上げられてきており、本研究はその解決の一助になりうる。	結論的には、日本小児科学会専門医認定施設を対象にした小児期JIA患者の全国実態調査と日本リウマチ学会専門医を対象とした成人移行JIA患者の全国実態調査を施行し、現在の年齢が16歳未満あるいは16歳以上のJIA症例の実数を全国的に把握し得た。統計学的解析より、全国で小児科専門施設がフォローしているJIA患者は計約2,700名であることが判明した。また、小児科以外のリウマチ科や整形外科においても、少なくとも小児期から移行期にかけてのJIA患者を診療している実態も明確になった。	7	23	4	0	7	1	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
111	今後の慢性腎臓病(CKD)対策のあり方に関する研究	28	28	難治性疾患等政策研究(免疫アレルギー疾患等政策研究 免疫アレルギー疾患政策研究分野)	柏原 直樹	我が国の腎疾患対策は平成20年3月に腎疾患対策検討会においてとりまとめられた「今後の腎疾患対策のあり方について」に基づき、行政、関係学会等において対策を進めてきた。にも関わらず、透析導入患者数の減少には成功していない。慢性腎臓病CKDの①発症予防、②早期発見・早期介入、③重症化予防の各段階における対策構築に取り組んだ。各地域のCKD対策を点検、評価し、CKDに関する具体的対策を提言し、腎不全、腎代替療法への移行を阻止することを目的として研究事業を実施した。	1)CKD発症予防、早期発見・早期介入、重症化予防の各段階での各種取組を評価、統括し、全国展開できる体制の構築、2)CKD対策に与する各職種(かかりつけ医、腎専門医、保健師、栄養士等)のCKD各段階における役割を明確化し、3)連携基準を明確化し、地域の実情に応じた柔軟性のある実施可能な連携方法の構築に着手した。4)高齢者CKD診療における課題を整理し、5)海外のCKD診療の実態を解析し本邦の実態と比較した。	日本腎臓学会が作成した「思春期・青年期の患者のためのCKD診療ガイド」「がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン2016」の作成に協力した。	日本腎臓学会と協力して、医療機関への紹介基準におけるeGFRレベルについても従来のeGFR<50未満からの区分に変更して、新たなCKD重症度分類にあわせ、eGFR<45未満(CKDステージ3b)とすることが妥当であることを明らかにした。これらの成果を「腎臓病受診者に対する保健指導、医療機関紹介基準に関する提言」としてまとめ報告した。また、標準的な健診・保健指導プログラムにおける尿蛋白に関するフィードバック文例案の改訂案作成に協力した。	1) 腎臓病療養指導士について、厚生労働省主催慢性腎臓病(CKD)シンポジウム、東京、2017年03月09日。2) 腎臓病療養指導士について、世界腎臓デーに合わせたCKD啓発イベント「実践的なCKD対策：学際的連携と協働」講演会、シンポジウムⅡ：CKDチーム医療と腎臓病療養指導士、東京、2017年3月12日。3) 平成29年3月9日世界腎臓デーに合わせ、各地で街頭での普及・啓発活動を行った。	2	8	3	0	9	0	0	0	0	2	3
112	造血幹細胞移植ドナーの安全性確保とドナーの意向を尊重した造血細胞の利用の促進並びに相互監査体制の確立	26	28	難治性疾患等政策研究(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)	宮村 耕一	血縁者間ドナー・レシピエントDNAバンクの確立は、均一な我が国民の遺伝学的背景から諸外国と比較した新たな遺伝子の意義を見つけることが期待される。現時点の我が国の保存状況の確認と推進の提案を行った。非血縁ドナー細胞の細胞治療への利用について骨髄バンクにおいて一歩前に進めることができたが、さらなる推進のためには、法整備などの推進が必要なることを提言した。合わせて品質管理のための監査について実践し成果と課題を発表した。これらは日本発の医薬品・医療機器等創出(イノベーション)の一助となることを期待する。	非血縁者間造血幹細胞移植(URPBSCT)における最初の50例による前向き観察研究では、大きな有害事象はなかったが、慢性GVHDが多い傾向にあることを公表した。欧米では難治性GVHDの治療法として使用されているECPの治験を完遂した。同移植によりコーディネート期間は約3週間短縮することができた。末梢血幹細胞採取において「1日大量細胞採取方法」を行なうことにより、多くの症例が1日で採取が終わり、ドナー、医療者の負担軽減に繋がるものと期待され、今後多施設での安全性の確認と手順書の改定が必要である。	平成23年に開始されたURPBSCTにおいては安全性の問題から、ドナー居住地(採取施設から1時間以内)に居住)並びにHLA適合度(8座が遺伝学的完全一致)についての厳しい基準があった。前向き観察研究のデータを解析し、骨髄バンク医療委員会、ドナー安全委員会が検討した結果、これらの制限解除が可能であることを示した。これらは平成27年10月23日の第46回厚生科学審議会造血細胞移植委員会に制限解除の参考資料として提出した。本研究班で作成した非血縁者間末梢血幹細胞採取のガイドラインについて検証した。	上記を受け、日本骨髄バンクから制限解除と慢性GVHDに対する注意喚起が出された。これにより今まで居住地から対象にならなかったドナー、HLA検査で除外されたドナー、合わせて一月平均700人のドナー候補が増えるとともに、URPBSCTは倍増した。造血細胞移植ドナー安全情報について、血縁者間は日本造血細胞移植学会が、非血縁者間は日本骨髄バンクが独立して管理している。安全情報の管理の一元化についての我々の提言に沿って、学会、骨髄バンク、データセンターが協力して一元化の推進を開始した。	公開シンポジウム(平成27年1月11日、平成28年1月10日、平成29年1月8日)で国民に向けた発表を行った。特に「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」の定める造血幹細胞移植支援機関の役割並びにその実践(臍帯血の品質管理に関する研修等)について、新しい組織として国民の理解を得る努力をした。またドナー安全の確保は移植医療の土台であること、その確保には医療安全で使われている手法を用いるなど医療者の責任が重大であることなどを発表した。	11	58	14	0	66	5	1	0	2	3	
113	適切な臓器提供を可能とする院内体制整備とスタッフの教育研修プログラムの開発に関する研究	26	28	難治性疾患等政策研究(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)	長谷川 友紀	本研究では、ドナーを安定的・長期的に得ることが可能な院内体制構築のための人材を育成するための教育プログラムの開発、人材育成を目的にセミナーを開催し、受講者から各講義・演習はほぼ理解することができ、当該セミナーを推奨するとの評価を得ることができた。DAPのデータベースでは、HASの結果からは病院職員の脳死、臓器提供に対する意識、知識等を、MRRの結果からは臓器提供がどのプロセスで障害され提供に至らなかったのかについて明らかになることができた。	本研究で開発した教育プログラムでは、臓器提供者に限定せず急性期病院の終末期患者全体を対象としたケアの質を向上することを目的としており、導入した病院における医療の質向上に寄与することができると考えられる。	該当しない。	本研究により開催したセミナーの既受講者が所属する医療機関において、院内における体制整備が適切になされることにより現行以上のドナーを得ることが期待される。DAP全国データベースを管理し、組織診断ツールであるHAS及びMRRデータを継続的に収集、継続的な解析を提示することは意義があるものと考えられる。	該当なし。	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
114	組織の適切な供給体制構築のための基盤構築に向けた研究	26	28	難治性疾患等政策研究(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)	藤田 知之	一般市民、医療従事者(救急医療側および移植側)の組織移植に関する認知度及び提供(協力)意向を把握した。上記結果を各関連学会等にて発表し、国際臓器提供学会にてawardを受賞した。	組織移植および摘出を担う医師・施設の拡大を図る事により、組織移植の均てん化を図ることができた。	特になし	医療従事者(移植側)に対するアンケート調査を実施した。また、心臓弁・血管バンクを有する国立循環器病研究センターと他施設との連携体制の構築を検討した。これは、平成28年度の組織移植の保険収載に際して、施設基準として他施設との連携においても有意義であった。	今後国立循環器病研究センターとして、組織移植をテーマとしたブレースセミナーの開催を予定している。	0	3	0	0	16	1	0	0	0	121	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他		
		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	認知症の介護・医療地域体制の実態・課題の可視化と系統的把握方法の研究開発	26	28	認知症政策研究	今中 雄一	【認知症と要介護度の悪化に及ぼす要因】年齢、性別、利用サービスから見た重症度、および認知症の罹患は、要介護度の悪化に有意な要因であることが明らかになった。当課題は、介護・医療のリスク調整アウトカム指標を算出するために活用される。医療レセプトと介護レセプトを連結し、認知症の診断を受けた患者を同定し、認知症ならびに医療イベントを含み、どのような因子が要介護度の悪化に関連するかを7万7千症例で解析し、肺炎、大腿骨骨折、脳梗塞、認知症に関する要介護度悪化リスクの重要性を定量的に示した。	【認知症発症リスク】認知症自立度Ⅱa以上になるリスク要因の分析・要介護認定がされていない65歳以上高齢者72,131人において性別、年齢、基本チェックリスト項目を説明変数として、認知症自立度Ⅱa以上になるまでの期間を時間変数としてCox回帰分析を行った。69歳以下を基準とすると75-79歳は4.8、85歳以上は15.1であり、年齢階層のハザード比は大きいことが示された。ADL、IADL関連項目や家族・友人との関わりの項目が1.11～1.55のハザード比を示した。	【介護・医療地域体制のパフォーマンスを示すリスク調整アウトカムの計測法の開発】介護保険データおよび医療保険データを用いて、京都府の市町村別にリスク調整済み要介護度悪化率を算出した。悪化率が高い地域と低い地域について、市町村公表データから地域別の諸特徴や関連要因を検討した。資源の豊富な都会以上に要介護度が維持改善される地域もみられ、市町村の政策・施策やまごちるみの活動の重要性が示唆された。	【介護の経済的負担】在宅における認知症の人の「介護の経済的負担」について介護保険内外の金銭的負担とインフォーマルケアを定量化した。認知症の人の介護におけるインフォーマルケアコストと金銭的負担の大きさは、認知症の人の因子に加え、介護者の因子により大きく異なることが示唆された。インフォーマルケアコストは介護者の同居状況が、同居の場合には要介護度が関連した。介護保険適用内自己負担額は、要介護度が関連し、さらに自己負担額が高くなりうる要介護度が高い場合には、介護者の世帯所得が関連した。	【認知症の介護負担額：様々な居住形態における要因】認知症の人の介護に係る自己負担額(医療費、介護保険適用時の介護費、および介護保険適用外の介護費)を、明らかにすることを目的とし、特に、大きな影響要因となる居住形態別に、調査票調査を用いて自己負担額の内訳・分布、を把握した。今後の超高齢社会における持続可能な介護提供体制の構築において、認知症の地域ケア体制の設計・計画に資する情報である。学会発表を行い、マスメディア社から取材を受けた。	0	2	3	2	6	2	0	0	0	0	1
116	麻酔方法が術後認知機能に与える影響についての研究	26	28	認知症政策研究	安村 里絵	PQRS(postoperative quality of recovery scale)は術後認知機能評価に使用可能であり、術後回復の質を評価する統一したスケールとして使用することが可能である。	脊髄も麻酔単独で管理した場合でも、15%程度でPOCDを認めたため、どのような麻酔方法を選択するかに関わらず高齢者では術後認知機能障害に留意して術後管理をする必要がある。また術後1日目に認知機能が回復していると診断されたにも関わらず、術後3日目にPOCDと診断される場合もあり、退院までPOCD発生の可能性に留意する必要がある。高齢者のPOCD発生には、手術や麻酔という要因のみならず、入院という環境変化が大きく影響を与えている可能性がある。	なし	なし	なし	なし	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
117	身体障害者の認定基準の今後のあり方に関する研究	26	28	障害者政策総合研究	江藤 文夫	身体障害認定基準について、心臓機能障害、ぼうこう・直腸機能障害、聴覚障害について、実証的な知見を蓄積した。	心臓機能障害については、平成26年からの基準改正による再認定に有効な基礎データを得た。ぼうこう・直腸機能障害については、あげられた課題に関する実態と推計値を明らかにした。聴覚障害に関しては、平成26年の基準改正の影響が、障害当事者に負担にならないことを明らかにした。	なし	障害認定に係る改正あるいは課題についての研究成果を、都道府県・政令指定都市・中核都市に報告し、知見を共有した。	国際的な障害統計の動向に関しては、リハビリテーションに関する一般紙に講座を連載し啓発を行った。	11	8	3	0	9	4	0	0	0	0	
118	BPSDにより精神科病院に入院する認知症患者を対象とした全国規模での入院実態調査	26	28	障害者政策総合研究	岡村 仁	本結果より、まずBPSDのために精神科病院に入院する認知症患者の入院後の経過や治療状況、ならびに退院後の状況などの実態を明らかにすることができた。さらに、早期退院を阻害する要因が抽出できたことで、今後はこれらの因子に対するアプローチを行うことで早期退院を実現できるかどうかを検証する研究に発展させるなど、今後の認知症研究の進め方や方向性に示唆を与えることができたと思われる。	本研究結果より、介護者の介護負担の軽減、入院後のADLを維持・向上させるためのアプローチ、退院支援を積極的に行っていくことが示唆された。また、6か月以内の退院には、退院支援を継続して積極的に行うとともに、入院後のBPSDの管理が重要であることが示された。一方、精神科病院からの退院は安定した状態の中で、安全に問題なく行われていることが示唆された。	該当なし	早期退院阻害因子を同定できたことにより、長期入院の高リスク群の同定が可能となる。その高リスク群に対して、退院支援、あるいは介護支援を集中的に行うことで、「今後の認知症施策の方向性について」で提唱された早期退院の実現につながる事が可能となる。さらに、退院後の有害事象の危険因子の同定によって、早期だけでなく安全な退院を可能にできる。それにより、今後の我が国の認知症施策を考えていく上で貴重な知見を提供できたと思われる。	該当なし	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	実施	普及
119	精神障害者の地域生活支援の在り方とシステム構築に関する研究	26	28	障害者政策総合研究	伊藤 順一郎	①退院促進に関する市町村の現状分析とモニタリングのためのウェブ・データベースの作成、②初診患者のフォローアップや横断調査により明らかにした多機能型診療所の意義、③「精神科重症患者早期集中支援管理料」の浸透度の調査から検討した多職種アウトリーチチームの可能性、④多職種アウトリーチチームへの今後必要な研修のあり方、⑤ユマニテュードという支援技法のケアラーである家族への支援の効果。地域生活中心の精神保健医療福祉システム構築のためのオルタナティブな装置の包括的な資料を提供。	①市町村の退院促進に向けた取り組みの限界を呈示、②精神科診療所初診患者の初のフォローアップ研究、③「精神科重症患者早期集中支援管理料」の緩和要件の明確化、④アウトリーチにおける認知行動療法の効果測定、⑤モデル研修の効果検証、⑥家族によるユマニテュード利用の有効性の検証。新たな精神保健医療福祉システムを構築にあたっては、大胆な治療構造の変化が必要であることを示唆。多機能型診療所の拡大、アウトリーチチームへの優秀な人材確保、市民のケアへの参加促進、などへ転換していくことの意義を示唆。	ガイドライン作成は特に行わず	・多機能型診療所の構想は、今後の診療報酬改定、地域精神医療計画に資料として提供が可能。「精神科重症患者早期集中支援管理料」は今後の診療報酬改定における要件緩和の資料に・ユマニテュードは健康先進都市戦略を進める福岡市の協力を得て今後推進	各研究課題は、今後、日本精神神経学会を含む各種学会において発表予定。また、市町村の精神保健福祉行政のウェブ・データベースづくり、アウトリーチチームの認知行動療法、多機能型診療所構想、ユマニテュードは、今後多研究費を活用して研究継続予定	13	6	9	0	39	8	0	0	1	0
120	一類感染症の患者発生時に備えた治療・診断・感染管理等に関する研究	26	28	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	加藤 康幸	西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行を通じて明らかとなったわが国の第1種感染症指定医療機関の現状と課題について、英語論文として公表した。	西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行に関連して、国内で患者が発生した際の対応について、第1種感染症指定医療機関を対象とした研修会を開催した。また、検体を安全に取り扱うためのバイオセーフティ研修会も実施した。感染症の患者に対する医療の向上と職員の健康安全管理の分野で貢献したものと考えられる。	西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行に関連して、エボラ出血熱に対する個人防護具(暫定版)を作成したほか、ウイルス性出血熱診療の手引きを改訂した。第1種感染症指定医療機関が準備をすすめる上での課題を発見することを目的としたチェックリストを作成した。	西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行に関連して、国内で疑似症患者が発生した際に対応する第1種感染症指定医療機関を支援したほか、流行地に派遣される予定の専門家に対しても研修会を開催した。ウイルス性出血熱診療の手引きは厚生労働省によるウイルス性出血熱への行政対応の手引きに参考文献として引用された。国際感染症に対する危機管理の分野で貢献したものと考えられる。	西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行に関連して、全国19施設で開催した第1種感染症指定医療機関を対象とした研修会は新聞等で取り上げられた。	1	4	16	6	32	5	0	0	1	26
121	ワクチンの有効性・安全性評価とVDPD(vaccine preventable diseases)対策への適用に関する分析疫学研究	26	28	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	廣田 良夫	・6歳未満児におけるインフルエンザワクチンの有効性は、PCR検査確定例で調べると年少児の方が大である。「免疫系が未熟なため年少児で有効性が低い」という従来の考え方は誤りである。非接種者が既存抗体を有するため、年長児の方が有効性を検出しにくい。 ・乳幼児において、ロタウイルス胃腸炎に対するロタウイルスワクチンの有効性は堅固であり、ワクチンの種類(RV1、RV5)にかかわらず、また、ウイルスの遺伝子型(G1P[8]、G9P[8]、G2P[4])にかかわらず有効である。	・6歳未満児におけるtest-negative症例対照研究により、PCR陽性インフルエンザに対するワクチン接種のオッズ比は連続3シーズン、有意な低下を示した。年少児における有効性は堅固であり、H3iに対して有効である。 ・糖尿病患者、リウマチ性疾患、炎症性腸疾患の患者において、インフルエンザワクチンの免疫原性は良好であり、接種後抗体保有率は約70%以上である。 ・DTaPワクチンの百日咳発症に対する有効性は堅固である。接種後年数が経過すると有効性が低下するという所見は認めなかった。	・市販されている2種類のB型肝炎ワクチン(ピームゲン、ヘプタバックスII)は、互換性が良好であるとの研究結果を速報で公表し、B型肝炎ワクチンの円滑な導入(定期接種化)に貢献した(第16回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会、平成28年9月16日)。 ・ワクチン疫学研究の理論と方法について、第18回日本ワクチン学会学術集会以シンポジウムを開催するとともに、その内容を冊子にまとめ全会員に配布した。	・WHOは妊婦をインフルエンザワクチン接種の最優先とするよう勧告した(2012.11)。そこで、妊婦におけるインフルエンザ健康影響の研究を実施し、妊娠により入院リスクは上昇するが、入院率そのものが我が国では低いため、定期接種化の必要はないことを提言した。 ・ポリオ不活化ワクチン導入時(2012.11)に行った互換性試験の対象児を追跡し、Sabin株ワクチンの接種(sOPV→DTaP-sIPVを3回)を受けた者では、Wild株に対する抗体減衰が速いことを報告した。追加接種の可否を今後検討する。	・米国予防接種諮問委員会(US-ACIP)勧告の2014年度版、2015年度版、2016年版を各々翻訳し、「インフルエンザの予防と対策」として毎年、一般財団法人・日本公衆衛生協会より出版した。保健行政担当者、一般開業医、ワクチンメーカー(説明用)などに広く利用されている。 ・インフルエンザワクチンの互換性、有効性、安全性の知見をもとに、化血研製インフルエンザワクチンを出荷しても問題ないことをコメントした(朝日新聞、2015年12月10日)。	44	24	0	0	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		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他			
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
122	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の総合的推進に関する研究	26	28	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	山内 和志	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の企画・評価かつ円滑な実施を図るため、新興・再興感染症関連研究に関する情報の収集及び本研究事業において実施される研究の企画・評価及び研究実施の支援を行った。事前評価前のヒアリング、中間・事後評価前の研究成果発表会の開催等による評価の充実とともに、疫学的方法論に基づく研究の実施が、研究の質の向上に役立つと考えられた。	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の企画・評価の支援及びこれらを通じて、評価者、研究者等への支援方法等についての検討を行い、その成果を厚生労働省結核感染症課へ提供することにより、我が国における新興・再興感染症対策の適切な実施に資する研究の推進に寄与した。また、国立感染症研究所と同じ機能を持つアジア地域各国の感染症研究機関との連携協力の推進及び強化によって、わが国の新興再興感染症対に役立った。	なし	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業において実施する研究課題の評価及び企画の実施、研究成果や感染症に関する情報の活用、研究推進の支援方法、評価方法の検討・改善について研究すること、当研究事業のより円滑かつ適切な実施と総合的推進に資することができた。その研究結果を新興・再興感染症対策等の行政・国民ニーズに即した感染症関連研究の一層の推進に役立てることで、新興・再興感染症等の脅威から国民の健康や生活を守ることに繋がった。	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
123	薬剤耐性菌の蔓延に関する健康及び経済的リスク評価に関する研究	27	28	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	今中 雄一	急性期病院におけるMRSAによる医療費増加の推計を行った。MRSA感染により、医療費は約3.5%、在院日数は約3.0%、死亡率が約3.1%増加すると推計された。医療施設調査・病院報告を利用した日本の医療費に外挿による推計では、MRSA症例が年間約19万人の、延べ約742万日の入院増加、約3483億円の医療費増加、約2万5千人の死亡数増加になることが推計された。	市中肺炎では、約0.7%にMRSA感染症がみられた。MRSA感染症により在院日数は約1.4倍、医療費は約1.7倍(そのうち抗菌薬は約3.8倍)、死亡率は1.9倍の増加がみられた。耐性菌のアウトブレイクによる経済負担を評価した。平成28年度末までに10施設から有効なデータ協力を得た。対応費用の中央値は420万円(20-6,990万円)、病棟の逸失収入の中央値は1億1,674万円(1,023万円-4億7,628万円)であった(なお調査対象を展開中で解析を進めている)。	関係関係会議による、国の「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン2016-2020」に、当研究成果である、AMRの経済に与える影響の推計結果が、引用された。メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)等の治療及び予防的治療が必要になった入院患者(DPC対象病院)にかかる追加的な医療費負担は、対象施設における全入院医療費の約3.5%、追加的在院日数は対象施設における全在院日数の3.1%、追加的な死亡者数は対象施設における全死亡者数の3.1%にのぼると推計した。	全国の基幹型臨床研修病院(H27年度、約1000)およびQIP参加病院(約500、重複あり)を対象として調査票調査を行い、病院の感染対策と耐性菌の実態を把握した。平成28年度末までに670病院から有効な回答を得た。抗菌薬適正使用支援チームASTの普及も見られており、具体的な感染対策について、約10年前の調査結果と比較して大きな改善がなされているものの、なお改善点が見られることがわかった。	以下で、当研究成果が、マスメディアに取り上げられた。朝日新聞2016年6月26日 日刊薬業2016年7月21日以下の公開セミナーを開催した。2016年7月8日(金) 会場:東京 科学技術館「薬剤耐性菌と医療の質 ～データに基づく薬剤耐性菌の対策と評価～」	0	2	0	1	0	1	0	0	0	0	1	1
124	中東呼吸器症候群(MERS)等の新興・再興呼吸器感染症への臨床対応法開発のための研究	27	28	新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究	大曲 貴夫	特記事項無し。	特記事項無し。	特記事項無し。	2017年4月26日(平成29年4月26日)に開催された厚生労働省健康局主催の中東呼吸器症候群(MERS)専門家会議にて研究班の成果の概要を説明した。	特記事項無し。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
125	個別施策層のインターネットによるモニタリング調査と教育・検査・臨床現場における予防・支援に関する研究	26	28	エイズ対策政策研究	日高 庸晴	アジア最大規模の研究となったMSMを対象にしたインターネット調査に加え、HIV感染の予防介入・検査・臨床での研究を行った。さらに、若年層の中でもMSMにおける感染の拡大がある一方で、学校教育現場において性的指向などMSMの存在を意識したエイズ予防教育は十分に実施されてきていないことを踏まえ、高校教諭らと共に授業案および授業資料を開発した。それをもとに授業実践を行い、その教育効果を評価・検討した。また、検証結果と開発した授業案を冊子にまとめ、広く普及するよう努めた。	HIV陽性者におけるQOL・セクシュアルヘルスの向上、HIVの感染予防、薬剤耐性・治療継続支援など、当該集団のライフスタイル全般を対象にした包括的な調査研究を実施。HIV陽性者支援を含む、わが国のHIV感染予防の促進に寄与するものとする。	文部科学省が2016年4月に発表した「性同一性障害や性的指向・性自認に係る、児童生徒に対するきめ細かな対応等の実施について(教職員向け)」資料の作成に協力。	平成26年度法務省委託人権啓発ビデオ「あなたがあなたらしく生きるために 性的マイノリティと人権」を監修。また、研究代表者はエイズ動向委員会委員として随時、調査データの報告を行っている。	NHKテレビでの放映12回、民放テレビでの放映3回、朝日新聞、読売新聞、毎日新聞等の新聞記事において調査結果の一部が48回掲載された。また、自治体の研修や学術講演など研究実施期間の3年間に122回行い、社会的に還元した。	2	3	14	0	7	0	0	0	0	0	0	122

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
126	男性同性間のHIV感染予防対策とその介入効果の評価に関する研究	26	28	エイズ対策政策研究	市川 誠一	地域活動団体(CBO)は商業施設や自治体と連携しMSMに有効な啓発を展開した。MSMの行動疫学調査は地域間移動とそれに伴う性行動を明らかにし今後のCBO活動の方向性を示した。若年層MSM対象に開発した「やる!プロジェクト」は受検行動や予防行動に効果を示した。若年層への取組みはHIV感染を抑制する上で継続が必要である。保健所等のHIV検査では陽性判明例の94%が結果を受取り、その80%以上が医療機関を受診していた。HIV郵送検査の課題を整理し「HIV郵送検査の在り方について」を作成した。	HIV陽性者は、感染が判明する前にHIV関連症状またはSTIを理由として医療機関を受診しており、HIV検査が適切に提供されるべき時期に早期発見の機会を逸失していた。特に急性HIV感染症については、感染拡大の要因となる観点からも、医療者への検査勧奨に関する啓発が必要である。	「HIV郵送検査の在り方について」を作成。1)HIV郵送検査希望者に検査前に検査及びHIV感染症に関する十分な情報を提供すること、2)陽性であった場合の医療機関・保健所・特設検査相談所・相談窓口への案内と受診確認法を充実させること、3)HIV検査に関する個人情報保護を徹底すること、4)定期的に適切な検査の精度管理を実施すること、5)血液採取過程、検体郵送過程、検査過程の安全性を確保すること、6)HIV郵送検査キット(セット)の製造および販売、測定に係る法などを遵守すること	平成26年度大阪府エイズ対策審議会(平成27年2月9日、資料3平成26年度大阪府におけるエイズ対策の実績及び評価について、別紙1HIV検査を受ける人を対象としたアンケート結果)、平成27年度大阪府エイズ対策審議会(平成28年2月10日、資料3平成26年度大阪府におけるエイズ対策の実績及び評価について、別紙1HIV検査を受ける人を対象としたアンケート結果)。	国立保健医療科学院エイズ対策研修「MSMコミュニティへのアウトリーチの実践」(平成26年～28年)	5	8	10	0	32	3	0	0	2	6
127	HIV感染症の医療体制の整備に関する研究	27	28	エイズ対策政策研究	横幕 能行	全国のエイズ診療拠点病院の定期通院者数、抗HIV療養を受けている患者数およびウイルス学的治療成功者数が明らかになったことにより、我が国のHIV感染症におけるケアカスケード作成に資する疫学情報が得られた。その成果は、岩本愛吉博士によりThe HIV care cascade: Japanese perspectives (PLoS One. 2017 Mar 20;12(3):e0174360.)としてまとめられ世界に発信された。	全国の拠点病院の調査により、我が国では行政、医療機関及びHIV陽性者の努力により、抗HIV療法に関しては国際的にも極めて優れた治療成果が得られていることが示された。また、ブロック間及び施設間の差がないこと、すなわち抗HIV療法に関する診療レベルの均てん化が達成されていることを証明した。これにより、今後の臨床的課題は、予防啓発、早期診断、長期療養環境整備、非感染性合併症対策であることを明確にした。	厚生科学審議会感染症部会エイズ・性感染症に関する小委員会の「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針(以下、エイズ予防指針)」の改正に際し、平成29年1月23日の第二回小委員会で主任研究者が参考人としてデータを提示した。我が国の抗HIV療法の優れた成績を踏まえ、従前から対策が講じられて来たMSM(Men who have Sex with Men)に加え、広く国民一人一人に対してHIV感染症/エイズの正しい知識の普及啓発をはかることの重要性を示した。	各ブロックでは、行政との連絡会議が行われ、医療機関が有するHIV感染者/エイズ患者の診療状況、新規受診者の動向及び臨床情報等がプライバシーに配慮された上で行政と共有されている。その結果は、地域の状況に応じた医療・検査体制整備や予防啓発に関する施策に反映され、北海道における歯科・診療ネットワークが形成されるなどの成果を生んでいる。「血友病薬害被害者手帳」の発行を契機に全国で血友病薬害被害者に対する救済医療の意義が周知され認識が深められた。	ブロック拠点病院を中心に、医療・福祉機関や教育機関等に対してHIV感染症/エイズの最新で正しい知識の普及啓発を目的とした講演会が積極的に実施されており、新聞紙上でも取り上げられている。毎年12月1日の世界エイズデー前後に全国で行われるレッドリボンライブでも専門的立場からメディアを通じた普及啓発に従事している。平成28年12月6日には国会議員勉強会、平成29年2月15日には文部科学省主催の学校保健講習会での講演なども行い正しい疾病知識の普及啓発に取り組んでいる。	2	75	32	2	240	26	0	0	0	0
128	非AIDS関連悪性腫瘍増加時代における消化管腫瘍の研究-内視鏡を用いた早期発見プログラム確立-	26	28	エイズ対策政策研究	永田 尚義	日本人HIV感染者で初めて長期コホート研究から非AIDS関連悪性腫瘍の発生、およびリスク因子を明らかにした研究である。さらに、日本人を対象に肛門HPV感染率、発癌性HPV感染率を明らかにしている。単施設の検討であるが、1,000例以上のコホートである点、癌発生と死亡との関連を見ている点、癌の中でも日本人に特徴的な胃癌の発生を検討している点が強みである。一方、単施設のため、発生数は決して多くはない。今後、多施設研究によるエビデンス蓄積が必要である。	今回のデータから日本人HIV感染者は、胃癌、大腸癌、肝臓癌、肺癌のリスクが一般人口と高いことが分かり、これら癌の発症および癌関連死亡を予防する早期発見プログラムの確立が必要であるとわかった。現状では、胃癌、大腸癌は内視鏡検査、肝臓癌、肺癌はCT検査でスクリーニングを行うのが妥当であった。どの様な患者に積極的なこれら検査を推奨するかは、今後の課題であり、発癌性細菌・ウイルス、詳細な臨床因子の検討から、ハイリスクグループを同定していく必要がある。	今後、<HIV感染者の悪性腫瘍マネージメント>におけるガイドラインの作成が必要であるが、現在そのような議論にはなっていない。	該当せず	該当せず	0	4	0	0	0	1	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
129	発生動向を理解するためのHIV感染者数の推定手法の開発	26	28	エイズ対策政策研究	西浦 博	HIV感染症の発生動向を理解するための数理モデルを利用した推定研究のモデル化と推定およびモデルの一般化と感度分析研究を実施した。日本全国で約2万8千人超の日本人感染者が存在すると考えられた。その結果、新規感染者数は既に減少に転じているものと推測された。これらは数理モデルの使用によってはじめて明らかにできる内容であり、その点において国内の発生動向の理解に十分に貢献できたと考えている。	数理モデルを利用することによって全感染者数を推定するだけにとどまらず、診断者の割合を推定するという観点から、全感染者の4割に満たない程度の感染者が診断されていないということを明らかにできた。今後、さらに診断者の予後の改善などを加味して臨床的観点からも診断の価値を明確にする所存である。	厚生科学審議会(エイズ・性感染症に関する小委員会)での参照にどまらず、研究を進めた。今回の「後天性免疫不全症候群および性感染症に関する特定感染症予防指針」で参照するには至らなかったが、今後日本におけるカスケード研究を進めて十分に参照される成果を出していく所存である。	下記に挙げるように、カスケードの一部である診断割合の推定成果を伝達する機会を設けることができた。	担当課とも連絡をとりつつ、2017年03月30日(木)にNHKで「HIV感染者に気付いていない人 推計5800人」という題で本研究の成果の一部をご紹介いただいた。カスケードの一部である診断割合の推定成果を世に知らせ、そのことが議論される契機に貢献できた。	0	0	1	1	3	2	0	0	0	0
130	効率的な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの構築のための研究	26	28	肝炎等克服政策研究	是永 匡紹	電子カルテアラートをを用いた肝炎ウイルス陽性者のfollow upシステムはこの3年間で拠点病院内で8⇒33施設と拡大し、3論文(和文1, 英文1)を報告し、更に2論文投稿中である。また、リーフレットを簡易化することで受検率が向上することが明らかとなり、肝炎ウイルス検査促進にソーシャルマーケティング手法は有用であることが明らかとなった。	肝炎フォローアップ体制の確立により、潜在するウイルス肝炎患者の減少が見込まれ、長期的には肝硬変、肝細胞癌進行を抑制することで医療費軽減が得られると同時に、電子カルテアラートシステムは他感染症・慢性疾患啓発への応用にもつながる。	個人情報保護に配慮した「職域のための肝炎ウイルス検査導入マニュアル」を作成、web上で公開し、個人情報の適切な取扱いに重点を置き、また小規模事業所での実施の負担感を軽減するために健保組合等との連携や自治体検診の活用についても積極的に情報提供した。また自治体向け肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップ導入マニュアルの改訂も順次行った。	限られた人的リソースおよび予算の中で、調査票やリーフレット有効につかうことで陽性者を受療へ陽性者を導くかということを示し、政策提言の資料及び、その結果は肝疾患対策のための疫学資料となる。	是永、相崎、江口は厚生省が開催する肝炎対策推進協議会で成果を報告した。また知って肝炎プロジェクトの首長訪問を佐賀、愛媛、朝倉、山口、岡山、横浜、静岡、山梨、市川、島根等で開催し分担研究者と合同で啓発活動を行った。	2	1	9	2	14	1	0	0	0	40
131	職域におけるウイルス性肝炎患者に対する望ましい配慮及び地域を包括した就労支援の在り方に関する研究	26	28	肝炎等克服政策研究	渡辺 哲	平成26年度から28年度の3年間で下記の成果が得られた。1. 中小企業を主なターゲットとした健康経営からのリーフレット作成2. 職場環境や職務の改善に関して必要な事項を示したガイドライン(留意事項)の作成3. 産業界による肝炎労働者の就業配慮及び保健指導のための支援ツールの開発4. 職場における肝炎ウイルス検査の実施とその後のフォローアップモデルの実施5. 肝炎医療コーディネーターによる両立支援のためのマニュアル作成6. 休日夜間診療のための病病連携、病診連携の有効性	産業界による肝炎労働者の就業上の措置及び保健指導に参考になるよう、肝炎検査や精密検査の受検、専門医受診と肝炎治療継続の支援、肝炎治療と職業生活の両立支援に関する有用な知見や制度に関する情報を収集し、それらを取りまとめたウェブ「健康経営のためのウイルス肝炎対策」を作成し、公開した(公開先アドレスhttp://www.uoeh-u.ac.jp/kouza/sanhoken/hcv/index.html)。	研究代表者の渡辺が「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」における「肝疾患に関する留意事項」の策定に参加し、策定内容が平成29年3月に厚生労働省より公開された。	研究分担者坂本、柿崎を中心にこれまでの班研究の成果を作成、研究代表者が編集して、治療と仕事の両立支援のための肝炎医療コーディネーターマニュアルを作成、マニュアルのPDFは、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター肝炎情報センター、厚生労働省の肝炎総合対策の推進のホームページに掲載され、今後、肝炎医療コーディネーター研修で利用可能とした。	事業者への啓発として平成26年に日経健康セミナー21「戦略的健康管理が会社を変える国内最大級の感染症対策から考える健康管理」(東京)で渡辺が講演。平成27年に「戦略的健康管理が会社を変える! ~健康経営の導入による経営メリットを肝炎対策により検証する~」(大阪)で立道が講演。平成27年に第25回産業界・産業看護全国協議会で「職域における肝炎対策の期待と今後の展望~産業界を中心とした新たなモデル事業の展開~」(山口)を開催。平成28年に肝疾患に関する医療従事者研修会を日本肝臓学会、神奈川県と共催。	2	0	0	0	4	1	0	0	2	4
132	我が国のウイルス性肝炎対策に資する医療経済評価に関する研究	26	28	肝炎等克服政策研究	平尾 智広	本研究は医療サービスの経済評価を行い、関連する指標を提示した。・ウイルス性肝炎に関連した各種病態の効用値、生産性損失を提示した。・C型肝炎の標準的治療は費用対効果に優れており、身体的にも精神的にもQOLが改善していることが示唆された。・C型肝炎の標準的治療の短期的中期的財政負担を明らかにした。・C型慢性肝炎、肝硬変患者における高リスク群に対する積極的スクリーニングは、費用対効果に優れていると考えられた。・ウイルス肝炎に起因する肝硬変のCost of Illnessを明らかにした。	本研究は臨床現場に直接影響するものではないが、各種対策の費用対効果、財政的影響を明らかにし、対策の推進に経済的根拠を提示した。	ガイドラインへの反映はない。	肝臓機能障害の認定基準に関する検討会(厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課)において、本研究の成果が資料として採用された。また報告書案に記載された(平成27年度)。	日経健康セミナー21スペシャル「戦略的健康管理が会社を変える! ~健康経営の導入による経営メリットを肝炎対策により検証する~」(厚生省主催:知って肝炎プロジェクトの一環)にて講演を行った(平成27年10月14日)。また上記の講演内容が日本経済新聞に厚生労働省広告として掲載された。平成27年11月27日朝刊	0	1	1	0	7	4	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		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
133	肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築、運用、評価に関する研究	26	28	肝炎等克服政策研究	八橋 弘	本研究において、肝疾患患者を対象とした相談支援システムを構築した。本システムを用いると、相談対応者は次の4項目が可能である。①相談内容の記録・検索・編集することができ、利用者内で意見交換もできる。②全国ベースで患者の相談事項・関心事の動向がタイムリーに分かる。③相談対応の模範事例が参照できる。④患者さんに寄り添いながら、個々の肝疾患患者の背景を推定できる。今後は全国の肝疾患診療連携拠点病院や本システムを希望する医療機関での運用を予定している。	肝疾患患者相談支援システムを開発した。このシステム運用により肝疾患患者の悩みの軽減、QOLの向上が期待できる。C型慢性肝炎に対する抗ウイルス剤(DAAs治療)のウイルス排除効果、LDL上昇関連因子(治療の種類とHCVコア蛋白量変化)、肝線維化関連糖鎖マーカーのM2BPGiは治療前でなく治療後の肝癌発生リスクマーカーである、等を明らかにした。SVR後の問題点としてPost SVR syndrome(高LDL血症、HBVの再活性化、発癌)という概念を提起した。	特に無し。	特に無し。	特に無し。	0	85	16	0	47	14	0	0	0	0
134	肝炎等克服政策研究事業の企画及び評価に関する研究	26	28	肝炎等克服政策研究	山内 和志	肝炎等克服政策研究事業の適切かつ円滑な実施を図るため、肝炎関連研究に関する情報の収集及び本研究事業において実施される研究の企画・評価及び研究実施の支援を行った。事前評価前にヒアリング、中間・事後評価前に研究成果発表会を開催し、評価の充実と共に、疫学的方法論に基づく研究の実施が研究の質向上に役立つと考えられた。	肝炎等克服政策研究事業の企画・評価の支援及びこれらを通じて評価者、研究者への支援方法等についての検討を行い、その成果を厚生労働省肝炎対策推進室へ提供することで、我が国における肝炎対策の適切な実施に資する研究の推進に寄与した。それにより、肝炎等の脅威から国民の健康や生活を守ることにつながると期待される。	なし	オブザーバーとして、研究代表者ならびにプログラムオフィサー(PO)が各研究班会議に出席し、各班の研究内容に関して情報収集、アドバイスをを行った。また、班会議出席後、POの報告書を取りまとめた上で、評価委員へ評価の参考資料として提供することで、評価委員による適切な評価を支援し、研究事業の質の担保や研究の円滑な実施に寄与した。各研究班の研究成果概要を取りまとめ、厚生労働省へ提供することにより、行政施策への反映に貢献した。	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
135	歯科技工業の業務形態の実態把握に関する研究	27	28	地域医療基盤開発推進研究	佐藤 博信	今後の大規模技工所と小規模技工所の役割分担を考える上で、専門的・学術的に有益な意見が得られた。また、海外のとくにCAD/CAM技工が進んでいるアメリカ合衆国での最新の歯科技工所の報告は有意義なものと思われた。	CAD/CAM技工の進歩により、歯科技工士の就労形態は明らかに変化してきていることが伺えた。また、今後の歯科技工士の減少は憂慮すべき問題であることが推察できた。	なし	なし	なし	0	0	0	0	6	0	0	0	0	0
136	医療安全の向上のための医療従事者を対象にした普及啓発の効果測定に関する研究	27	28	地域医療基盤開発推進研究	長谷川 友紀	日本医療機能評価機構の提供する医療安全情報について、病院レベルおよび医療従事者レベルでその周知状況を明らかにし、医療安全情報の普及啓発が十分でない集団を明らかにすることができた。また、医療従事者レベルでの医療安全情報の閲覧頻度を向上させるための方法を検討するための基礎情報を得ることができた。医療安全情報の周知促進は、医療従事者の医療安全文化の向上と関連していることを明らかにすることができた。	医療安全情報の周知を促進することで、医療従事者の医療安全文化のうち、インシデントレポート等を報告する姿勢の向上が期待できることが明らかにされた。	該当しない。	日本医療機能評価機構の医療安全情報の利用が十分に進んでいない集団を明らかにすることができた。今後は、それらの集団を対象に、必要な支援策を検討することが可能になった。	該当なし。	0	0	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		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他			
		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	歯科診療情報に関する電子用語集構築とその有効性検証に関する研究	27	28	地域医療基盤開発推進研究	玉川 裕夫	本研究では、歯科・口腔外科領域の用語を網羅的に収集しそれらを本系づけ、口腔状態を過不足なく表現できる階層構造付の標準用語集構築を目的に、まず関連用語を整理して体系づいた。次に、日本歯科医師会が平成28年度事業として受託した「歯科診療情報の標準化に関する実証事業」とタイアップし、用語集の網羅性と機能を確認。当初より広い範囲で歯科診療情報の受け皿にできた。同事業では、この用語集をもとに国際的な標準コードのHL7に変換し、SS-MIX2形式で電子保存することもできている。	現在厚生労働省の「歯科診療情報の標準化に関する検討会」で歯の状態に関する作業が進んでおり、本研究では診療所だけでなく妊産婦健診、歯周病健診あるいは高齢者口腔検診に視野を拡げ、歯と合着していない歯科技工装置を含めて体系化、初診時の口腔診査情報として共有できるコード体系を構築した。	第8回厚生労働省歯科診療情報の標準化に関する検討会(2016年3月23日)本研究成果物である口腔診査情報標準コード仕様Ver1.0の基本となる用語体系が「口腔状態の標準データセット」として承認された。第11回厚生労働省歯科診療情報の標準化に関する検討会(2017年3月15日)日本歯科医師会が受託した実証事業の一部として、「歯科診査情報標準コード仕様(Ver.1.0)」が承認された。	画像情報の事実上の国際標準であるDICOMに関して、日本歯科放射線学会から2015年12月3日にシカゴの北米放射線学会(RSNA)で開催されたDICOM ワーキンググループ22(dentistry)のミーティングで、朝日大学の勝又明敏教授が口腔状態のスナップショットのコード体系をDICOMタグとして記載することを提案し、検討されることになった。	日本歯科放射線学会は、歯科医学会のプロジェクト研究「画像データを中心とした歯科医療情報標準化(歯科におけるDICOMの整備と展開)」に関するワークショップ2016年3月13日に開催し、歯科画像情報とスナップショットとの連携について検討、DICOM仕様拡張も視野にいれて進めることとなった。	0	0	3	0	2	1	0	0	2	1		
138	歯科衛生士及び歯科技工士の復職支援等の推進に関する研究	28	28	地域医療基盤開発推進研究	安藤 雄一	歯科衛生士については、「不足」の実態について、従来よりも明らかにすることができた。また、復職支援事業については、復職先が歯科医院だけでなく幅広く捉えたモデルを示すことができた。歯科技工士については、今まで需給についての分析が欠けていた面があり、今回の研究により、「義歯の供給不足が近い将来生じる」という仮説を今後懸念される政策課題として提示できた。	今回の研究により、義歯の供給不足は比較的短期的な政策課題であることを示した点は、対応が急務であることを示したという意味で、ひとつの成果であったと考えられる。	なし	なし	なし	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0		
139	National Clinical Databaseを用いた領域横断的なアウトカム解析による医療の質の向上に関する研究	28	28	地域医療基盤開発推進研究	岩中 督	本研究によって、2015年は3,500以上の施設が手術症例の登録を行い登録された手術件数は2016年12月時点で累計700万件となった。手術件数および参加施設、参加領域の増加が確認され、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が明らかとなった。NCDデータの活用によって、患者のアウトカムへ影響を与える因子の同定も可能となり、より詳細な活用が期待される。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。	NCDデータのさらに詳細な分析を通じて、実臨床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、先行して行う心臓血管外科領域および消化器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も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、外科系学会のみならず内科系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固にしながら、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応用していくことが期待される。	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(内科系含む)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・治療総数、②手術総数から検討した必要な専門医数の推計、③専門医育成施設の在り方、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「東大病院先端医療シーズ開発フォーラム」はその一つの試みである。	26	50	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他			
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
140	歯科医師の養成及び評価に関する総合的研究	28	28	地域医療基盤開発推進研究	一戸 達也	現在実施されている(1)研修プログラムの到達目標、および(2)指導歯科医講習会における講演内容等の情報を収集し、プログラム責任者や指導歯科医講習会ディレクター等へのアンケート調査を含めて分析した。また、(3)生涯研修プログラムの情報を収集し、実態を把握した。その結果、(1)一部の項目については、現行の到達目標に速やかに追加・修正すべきである、(2)指導歯科医講習会で扱うテーマやタイムテーブルの見直しが必要である、(3)歯科医師の生涯研修のあり方について検討が必要である、との結論に達した。	非該当	非該当	研究の結果を受けて、現行の到達目標や指導歯科医講習会の開催指針の見直しのための基礎資料を提示した。	非該当	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
141	エコチル調査を活用した脳性麻痺発生率に関する調査	27	28	地域医療基盤開発推進研究	橋本 圭司	エコチル調査は先頭集団が5歳、最後尾集団が2歳である。産科医療補償制度は5歳までに登録を行う制度であるため、エコチル調査参加者の先頭集団は産科医療補償制度の対象年齢を超え始めた。先頭集団(平成24年出生)のお子さんに関しては産科医療補償制度対象率の比較が可能となる。しかし、先頭集団以外の対象者は5歳未満であり、情報収集を継続している。	本研究はコホート研究であり、エコチル調査参加者の年齢の増加と共に推移していく。そのため、エコチル調査参加者が5歳になるまで引き続き情報を収集することにより妥当性の高いデータの検討となる。また、コホート研究の問題として脱落集団の属性があるが、その集団が脳性麻痺リスクの高い集団か否かは出産時データが固定されたため、その点からリスクを検討している。リスクが同定された場合、層別化を行い実施する必要がある。	特記すべきことなし。	本研究は、「産科医療補償制度」の「脳性麻痺の基準、補償水準、掛金の水準、剰余金の使途等」を検討するにあたり、効果的で効率的な運用を行うための基礎資料として資するものである。	特記すべきことなし。	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
142	増加する救急患者に対する地域での取組(特に地域包括ケアシステムの構築にむけたメディカルコントロールの活用)に関する研究	27	28	地域医療基盤開発推進研究	行岡 哲男	高齢者の救急搬送件数の増加が問題となっている中で現在進められている地域包括ケアシステムでMC体制がどのような役割を果たせるかについて検討した。今回の研究で介護事業者や救急隊、救急医療機関がお互いのことを十分に理解できていない現状があることが明らかになった。互いの現状を共有できるような組織作りが望まれる。また地域の互助組織に対しMC体制が医学的な担保を与えるなどのMC体制の新たな役割の可能性について提言を行った。	MC体制が高齢者救急や搬送困難事案の解消など救急医療体制の構築に対する役割を果たすためには、MC体制の強化が必須である。そのためにはMC体制を担う医師の確保及び教育が必要であることから、医師の体系的な教育体制の構築への提言および、MC協議会の中心的な医師となるMC医師に対し情報共有や教育を行うためのプログラム案の作成を行った。	MC体制を強化するためにMC体制に関わる医師への体系的な教育体系を提言、またMC協議会において中心的な立場となるMC医師に対し、情報共有と教育の場としての研究会を開催、次回開催に向けてプログラム案を作成した。また二次医療圏ごとの救急搬送の現状を把握し今後の救急医療体制の構築に資するデータベースを作成した。二次医療圏ごとのデータはこれまでなく、救急車の搬送受け入れを円滑にする施策などについて考える上で、現在、各自自治体で取り組まれている市町村消防の広域化を検討する上で貴重な資料となる。	厚生労働省が実施するMC体制強化事業におけるMC医師に対し、情報共有と教育の場としての研究会を開催し、次回開催に向けてプログラム案を作成した。二次医療圏ごとの救急搬送の現状を把握し今後の救急医療体制の構築に資するデータベースを作成した。二次医療圏ごとのデータはこれまでなく、救急車の搬送受け入れを円滑にする施策などについて考える上で、現在、各自自治体で取り組まれている市町村消防の広域化を検討する上で貴重な資料となる。	超高齢社会を迎える中で、今後も高齢者を主とする救急搬送件数は増加することが予想される。限られた資源である救急医療の有効な活用と回避のために地域包括ケアシステムへのMC体制の担い手の役割について検討した。介護・福祉からのアプローチではなく救急医療側からのアプローチでありこれまであまり検討がなされていなかった。新たな試みであると同時に社会的な関心も高いものと考えている。	0	0	2	0	6	0	0	0	0	0	0	4

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
143	電子カルテ情報を用いた証拠性のある臨床研究手法に関する研究	27	28	地域医療基盤開発推進研究	木村 通男	・研究計測機器のデータに対し、署名などの証拠性付与が、現実的な時間で行えることが示された。 ・web型小規模施設用電子カルテシステムが研究記録システムに、証拠性、ポータブル性の点で向いていることが、調査と試行を通じて示された。成果の意義・Rioでの国際医療情報学会のセッションでこの成果を紹介し、それはその後論文化された。	・臨床データのバリデーションをおこなうに当たって、SS MIX標準ストレージにあるものは厚労省MID-NET事業で示された手法をもちいるべきことが示された。成果の意義・上記MID-NET事業でのデータ再送後の試行、実運用で上記成果が用いられ、このことは薬剤の副作用をいち早く検知する世界初の手法であるので、2017年6月シンガゴでのDIA Conferenceに主催者の演題が採択された。	現時点ではなし。報告書には、ガイドライン化するべきものとして、1. 臨床データを医学研究に用いる際、処方、注射、検体検査結果、病名は、MID-NET事業で示された手順で、それ以外の所見などは、IHE RFDプロファイルに基づき、バリデーションをおこなう。2. 医学研究に証拠性を持たせるため、計測機器はユーザ認証を行うこと、得られたデータ(画像含む)には署名を施すこと、研究ノートには電子カルテ安全運用ガイドラインと同じように、ユーザログ、証拠性、ユーザ認証が担保されること。とした。	AMEDの「研究公正・法務部」から「研究公正高度化モデル開発支援事業」という公募に対して、複数応募者から、本研究の成果の引用の許諾を求められ、快く諾した。	2016年11月24日 第36回医療情報学連合大会、一般口演21「臨床研究手法」にて本研究代表者、分担者全員による成果発表を行った。医師の間でのネット上情報交換として最も用いられているm3.comで、この件についてのインタビューが予定されている。	4	0	3	1	4	0	0	0	0	0	1
144	遠隔診療の有効性・安全性の定量的評価に関する研究	27	28	地域医療基盤開発推進研究	酒巻 哲夫	遠隔医療に関する実態が網羅的に示された。遠隔医療は規制や技術標準化の遅れで進まないと言われてきたが的確でなく、医学的価値が明確な遠隔医療は発展し、明確でないものは進まないのが実態だった。臨床価値を同定する研究が少なく、価値への観点、在宅医療現場での利用実態など、推進に必要な事柄を示した。本成果に示す遠隔医療の価値等の情報に基づいて、更なる研究構想の立案が可能になった。研究者だけでなく、地方行政、企業による推進方策立案にも資する情報をまとめた。	(1)遠隔医療にこれから取り組む医療者が学ぶべき入門資料となる。(2)専門領域毎の状況を明らかにした。研究として取り組むにも、現場で活用するにも、スタートラインとすべき情報である。(3)臨床研究の際のデザインにも活かすべき注意点が示されている。(4)在宅医療現場での遠隔診療を活用できる実態情報が示されている。(4)現場展開の際の課題が示されている。診療として出来ること・出来ないこと、チームの立ち上げ、患者の状況など、検討課題が網羅されている。	1. 日本遠隔医療学会の在宅医療への遠隔診療の実施指針(2011年3月)を更新する遠隔診療の実施指針案を作成した。これを日本遠隔医療学会に渡して、ガイドライン化の検討を進めて貰う。 2. 群馬大学医学部付属病院臨床研究審査委員会審査を受けた「臨床試験計画書」「患者説明文書」等のエビデンス収集に必要な文書サンプルを開発した。	1. 特定非営利活動法人日本遠隔医療協会実施の厚生労働省事業「遠隔医療従事者研修(平成27、28年度)」の研修内容に活用した。 2. 平成27年度総括報告書に収録された「遠隔医療形態モデル表」が、平成29年2月8日開催 中央社会保険医療協議会 総会(第345回)配付資料(外来診療(その1))に掲載された。3. 規制改革推進会議投資等ワーキンググループ第10回会議(平成29年3月13日開催)にて、特定非営利活動法人日本遠隔医療協会より本研究班資料を元に、遠隔医療の現状を解説した。	1. 日本遠隔医療学会学術大会2015、2016、スプリングカンファレンス2016、2017で成果を公開した。2. 日本遠隔医療学会への各種メディア取材(新聞、専門誌、テレビ等)で、本研究の情報を公開した。	2	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1
145	医療の質指標に関する国内外レビュー及びより効果的な取組に関する研究	28	28	地域医療基盤開発推進研究	福井 次矢	全国の病院を対象にした調査によって、QI(Quality Indicator)の測定と公表の状況、医療の質改善への利用状況、さらには全国の病院で共通のQIを用いることに関する考えを知ることができた。さらに、欧米先進諸国におけるQIの測定をめぐる取り組みを踏まえ、全国の病院で共通のQIを測定する場合に備え、共通QIセットを作成したことの意義は大きい。	今後、厚生労働省の医療の質評価・公表事業の枠組み内で、あるいはその枠組を超えて共通QIセットを用いた医療の質改善活動がより多くの病院で展開されることにより、すでに欧米諸国で示されているように、医療現場での医療の質のさらなる向上を期待することができる。23種類のQIからなる共通QIセットは、わが国の全病院で共通のQIを測定し医療の質の向上を図るという段階に向け、その素地を作ったといえよう。	今後、多数の病院での利用されることを念頭に、共通QIセットに関する詳細な表を作成した。	厚生労働省の医療の質評価・公表事業の枠組み内、あるいはその枠を超えて、共通QIセットが利用されることが期待される。	公開シンポジウムの開催やマスコミに取り上げられたことはない。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他			
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
146	高齢化社会における死因究明の推進に関する研究	28	28	地域医療基盤開発推進研究	今村 聡	死体の検案に必要な検査・解剖の範囲、料金の負担割合等に関する平成26年度から継続する研究テーマの一環として、今年度は、死亡診断書・死体検案書等の発行料金を行政が負担する場合の支払基準体系について全国市町村を対象に調査を行い、高い有効回答回収率が得られた。回答は、都道府県及び市町村の死亡診断書(死体検案書)を取り扱う部局の担当官からなされており、高い信頼性があることから、学術的・社会的な意義を有すると言える。	死亡診断書・死体検案書作成支援ソフトにおいては平成27年度に引き続き機能を追加しており、特に、氏名欄の戸籍文字を、戸籍統一文字・住基統一文字を包含するIPAmj明朝フォントに対応して表示可能とすることにより、戸籍上の氏名との整合性を保持した状態で書類の発行が可能となり、役所によっては受理されないといった事態を防ぐことが可能となった。他にも病名マスタからの検索にICD10(2013)を標準表示するなど、検案担当医の書類作成における負担を軽減し、臨床的観点からも極めて有用性が高いと言える。	死亡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。	死因究明推進計画の中で、各地域での開催が求められている死因究明等推進協議会での議論で「公衆衛生の観点からの死因究明とはどのようなものか」という疑問が呈されている現状が明らかになったが、法医学や公衆衛生学の専門家の数も限られるなか、各都道府県において公衆衛生の観点からの死因究明の具体的なあり方を策定するのが難しい状況を踏まえ、今回、監察医制度も含めた「公衆衛生の観点からの死因究明のあり方」についても検討を行ったことは、今後の行政施策に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	0	0	0
147	臨床研修の到達目標と連動した研修プログラム及び評価方法・指導方法に関する研究	28	28	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見直し(平成32年度)に向け、到達目標(改訂版)を作成した。特徴として、①プロフェッショナリズムを全面に押し出したこと、②人間の全体的な能力を対象としたコンピテンシー(資質・能力と表現)という概念を採用したこと、③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、その第一段階として、モデル・コア・カリキュラムとの整合性を図ったこと、などが挙げられる。	すべての医師は医学部卒業後、国が定めた卒業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、本研究班が策定した到達目標(改訂版)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、いわゆるプロフェッショナリズムを全面に押し出した到達目標となっていて、将来の医師の臨床能力の向上に繋がることが期待される。	本研究班が作成した到達目標(改訂版)は、医師臨床研修制度の次回見直し(平成32年度)に活用される。今後、到達目標に方略・評価を加えて、臨床研修病院で有用なガイドラインの作成にも取り掛かる予定である。	本研究班で作成された案は平成28年度中に4回開催された「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。また、「医道審議会医師部会医師臨床研修部会」で3回にわたって到達目標案をプレゼンテーションし、平成29年3月23日の第4回「医道審議会医師部会医師臨床研修部会」において、到達目標最終案が承認された。	平成28年7月に大阪医科大学にて開催された第48回日本医学教育学会大会のパネルディスカッションにおいて、「医師臨床研修におけるプロフェッショナリズム関連到達目標の検討状況」という演題、本研究班での検討状況・基本方針について発表した。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0		
148	医師国家試験の研究	28	28	地域医療基盤開発推進研究	高木 康	カナダではCBTとOSCEを活用して評価試験と資格試験を行っており、CBTにより臨床推論能力、診断決定能力を、OSCEにより診療能力を評価していた。韓国では冊子方式の筆記試験に代わり、タブレットPCを利用したSBT(Smart device Based Test)を開発途中であり、ネットワークを必要としない方法として有用性が高い。このSBTにマルチメディアを活用した方法を組み入れることで、医師としての技能評価の可能性が示唆された。	医師としての臨床能力を評価する医師国家試験の1つの方法としてPCC-OSCEが平成32年度から導入予定である。マルチメディアを活用したCBTは知識だけでなく、医師としての技能を評価できる可能性があり、外国医師等による医師国家試験の受験資格認定希望者に対する問題の試作を検討した。	マルチメディアを活用したCBTの活用として、外国医師等による医師国家試験の受験資格認定希望者に対する調査を考えており、まずは我が国での医学部学生によるトライアルを行い、試作問題の評価を行う。一定の評価が得られた場合には、調査の1領域として評価として活用を依頼する。	外国医師等による医師国家試験の受験資格認定希望者は年々増加しており、適切な評価方法が求められている。CBTはグローバルスタンダードであり、これにマルチメディアを活用することで、taxonomyの深い知識・技能評価も可能となり、また人的資源の削減にもつながる。近い将来の導入が期待される。	マルチメディアを活用したCBTの医師国家試験への導入は未だ世界のどの国でも行われていない。その有用性を理解している国も多く、我が国で導入された場合には大きなインパクトがある。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
149	献体による効果的医療技術教育システムの普及促進に関する研究	28	28	地域医療基盤開発推進研究	近藤 丘	本研究の実施により、カダバートレーニングの推進のための方策が示された。今後さらに、手術手技の研究や医療機器の開発などにおける献体使用の可能性を示すことで、幅広い領域での波及効果が期待される。	カダバートレーニングは、若手外科医に対する教育のみならず、内視鏡手術や移植手術などの高度手術手技を実施する際の安全な手順を確認するリハーサルとしても実施されており、医療安全の観点からも有用である。カダバートレーニング普及のために、研究成果は、本年度の第117回日本外科学会定期学術集会などの学会プログラムを通して公表した。	医療機器メーカーなどの企業・官利を目的とする団体との産学連携においては、献体制度の無報酬の精神を損なわない利益相反マネジメントの必要性がある。本研究を契機に、医療機器メーカーの業界団体によって、カダバートレーニングに対する支援のルール作りが着手された。	カダバートレーニングの必要性について、国会審議がなされ、必要性が認識された。(2017/3/17 衆議院厚生労働委員会 日本維新の会 河野正美衆議院議員)	第117回日本外科学会定期学術集会(2017年4月29日)において、本事業と日本外科学会CST推進C委員会との共同企画として、「今、手術手技向上のために何をすべきか?」をタイトルにワークショップとシンポジウムを実施し、社会に発信した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0			

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
150	じん肺の診断基準及び手法に関する調査研究	26	28	労働安全衛生総合研究	芦澤 和人	珪肺の存在診断および鑑別診断において読影実験を行い、単純X線写真と比較したCTの有用性を明らかとした。特に疾患頻度が比較的高く、好発年齢や症状がじん肺患者と重なるサルコイドーシスと抗酸菌症は、CTを用いても鑑別が難しいことがあり、特に重要な疾患と考えられる。	珪肺と比較して増加傾向にある溶接工肺の患者のCT画像は、小葉中心性の淡い陰影が特徴的である。また、単純X線写真では明らかに粒状影が過小評価されている。職業において溶接工肺が疑われる場合には、CTを用いた粒状影の評価を加えることが重要である。	読影医師による珪肺の粒状影の診断能において、超低線量CTの通常線量CTに対する非劣性を証明した。珪肺に診断において超低線量CTで評価を行うことが可能であることが考えられ、今後、世代の古い装置での画像評価や撮像プロトコールに関する検討を加え、ガイドラインを提示する必要がある。	地方じん肺診査会において、地方じん肺診査医がじん肺の認定作業の中で画像診断を行う際に、約3割の症例で胸部単純写真のみでは不十分で、診査時にCTがあれば良いと感じている。その理由は、PR0/1とPR1/0の判定および他疾患との鑑別であった。じん肺診査の正確な認定を行う上でCTを取り入れる必要性を考慮する必要性が示唆された。	CTの1mm再構成厚のデータに関しては、CAD(コンピューター支援診断)の応用を試みた。結果、CT画像から微小結節を高精度に検出することができ、粒状影の定量的評価の可能性が示された。今後、多症例の粒状影を統計解析し、高度じん肺診断支援システムの開発を目指す予定である。	0	0	0	1	3	2	0	0	0	0
151	既存添加物の安全性確保のための規格基準設定に関する研究	26	28	食品の安全確保推進研究	穂山 浩	国際単位系(SI)に計量的にトレーサブルな定量法として定量NMR法を実用化し、絶対純度が値付けされた定量用標準品の供給、さらにこれを用いた信頼性の高い分析法の開発が期待される。	なし	なし	基礎的検討及び新技術導入と共に既存添加物の規格試験法設定に関する研究を先導的に進めることができ、得られた成果を業界と調整することで、規格設定が困難な品目の成分規格作成を推進することが期待できる。	分子生物学的手法を用いて酵素基原の菌種を解析することにより、酵素の基原を明確化することが可能となる。	6	32	1	0	32	4	0	0	0	0
152	広域・複雑化する食中毒に対応する調査手法の開発に関する研究	26	28	食品の安全確保推進研究	砂川 富正	本研究班全体の目的は、広域および原因不明食中毒事例に対する科学的根拠に基づく疫学的・微生物学的調査手法の精度向上を図り実践する過程で広域食中毒疫学調査ガイドラインについて改善点を示し、より実用的なものへ深化させることである。下痢症患者の被害実態解明や国内の食品への異物混入事例の概要把握、魚生食に関連する有症苦情事例の原因究明や流通品を検体としたアニサキスの汚染実態等の調査を実施する。本研究班は多様な食中毒研究のプラットフォームとして今年度も機能したことが考えられた。	感染症発生動向調査の情報と分子生物学的手法に基づく結果を利用して広域散発的に発生するアウトブレイクの探知を試みている。腸管出血性大腸菌感染症でHUS発症者を対象とする追跡研究を実施している。積極的食品由来感染症病原体に関するアクティブサーベイランスを行っている。加えて、異物混入に関する健康被害について分析した。クドア食中毒様の症状を示す原因不明食中毒に関する研究、アニサキス食中毒の原因物質の同定などの研究を行っている。	科学的な広域散発食中毒事例の疫学調査の実施を目的とし、広域食中毒疫学調査ガイドラインの現場での活用強化と、現場での活用方法について検討した。この検討を元にガイドラインの改訂を実施し、印刷媒体としても各自治体の担当部局、および、広域事例の調査に携わる保健所へ送付した。本ガイドラインは、広域事例における疫学調査の手法、ケーススタディ、過去の広域事例、起因病原体をまとめたパッケージとして提供している。さらに、食中毒調査に関する動画教材を制作した。	本研究班で取り組んだ調査の中で、平成28年8月に、ノロウイルスの食中毒調査状況について、研究班の枠組みで複数自治体に対しヒアリングを実施し、食中毒調査や予防対策の課題に関する所見を分析した。秋ごろ、厚生労働省による調理従事者及び施設の衛生状況に関する調査が実施され、研究班として協力した。これらの結果は、平成29年3月16日(木)に開催された、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会の中で紹介された。大量調理施設衛生管理マニュアルの改正への繋がる知見の一部を成したと考えられる。	本研究班において取り上げる食中毒事例(特に広域事例)は常にメディアの関心が高いものが多く、例えば腸管出血性大腸菌感染症事例としては、複数の自治体からの国内旅行先で感染源に曝露され発生した食中毒事例などが代表的なものであり、調査手法や分子生物学的手法の応用などはガイドラインの流れに沿っている。また、他にもアニサキス食中毒などの情報がメディアの注目を集めた。自治体によっては感染症・食中毒業務担当者を対象とした疫学研修を行い、参加者への大きなインパクトがあった。	5	6	0	0	5	4	0	1	1	1
153	検査機関の信頼性確保に関する研究	26	28	食品の安全確保推進研究	渡辺 卓穂	開発した精度管理用試料を用いて、約500機関の日本国内食品衛生検査機関を対象として、外部精度管理調査を実施した。その結果、各検査機関からの検査成績は良好であり、食の安全を確保するための社会的ニーズに答えるべく信頼性の確保に貢献できた。	なし	なし	輸入食品が増加する中、残留分析の測定に影響するマトリックス効果、マイコトキシン分析の精度管理体制構築の基礎検討のほか、アレルギー物質や組換えDNA検査の外部精度管理導入のための検討が進捗した。	講演:平成28年度業務管理研修会(食品衛生登録検査機関協会)第3回FDSC食品衛生精度管理セミナー(食品薬品安全センター)平成28年度食品衛生検査施設信頼性確保部門責任者等研修会(厚労省)平成27年度業務管理研修会(食品衛生登録検査機関協会)第2回FDSC食品衛生精度管理セミナー(食品薬品安全センター)平成27年度GLP研修会(日本穀物検定協会)東京都GLP研修会(東京都健康安全研究センター)	0	1	1	4	20	2	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他	
		開始	修了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	実施	普及
154	食品に残留する農薬の管理手法の精密化と国際的整合性に関する研究	28	28	食品の安全確保推進研究	渡邊 敬浩	適正農業規範(GAP)の一部として健康に影響のない残留にしかつながらない、必要最小限の農薬の使用が規定される。規定に沿った農薬の使用を確認するための指標として最大残留基準値(MRL)は設定され、検査が実行される。このMRLの設定と検査の実行に不可欠の国際的に認められた原理・原則をまとめ、我が国の行政施策に反映させるための研究として非常に高い専門性を有する。	臨床を取り扱う研究は実施されておらず、よって成果はない。	MRLを設定する担当部局宛の実施要領案を作成した。本実施要領案には国際的に認められた原理・原則を中心にまとめたため、今後、食品分類や検査部位の見直し検討に合わせ、実効性を考慮に入れた改訂が必要である。	これまでに、国際整合の観点からMRL設定を十分にとりまとめた文書は開発されていない。本研究により開発された実施要領案が今後の改訂を経て運用されることになれば、国際整合したMRLの設定において、高い行政効果が期待される。	現在のところ、取り上げるべきインパクトを確認していない。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
155	ゲノム情報を基盤とした国内外で流行する病原大腸菌のデータベース化と検査態勢の整備に関する研究	27	28	食品の安全確保推進研究	井口 純	国内外で分離されるETECについて、ゲノム情報を有効に利用して解析することで、国内をはじめ各地で流行するETECの特徴や時代的・地理的な関連性が明らかとなった。本研究の成果は、疫学情報とゲノム情報を組み合わせ、新たな検査基盤の構築に役立つことが期待された。	国内で分離されるETECについて、国外旅行先で感染して帰国後に分離されるケース(輸入事例)と、海外旅行に関連しない国内で感染したと思われるケース(国内事例)では明らかにO血清群の傾向が異なることが明らかとなり、中国からの輸入事例と中国国内事例の傾向が同じであることが明らかとなった。	国内事例における注意すべきETECのO群とその特徴が明らかとなった。ETECから10種類の新規O群遺伝子型を見出し、主要な3種類のPCR検査法を開発した。以上の成果は、検査基盤の構築に資する情報になると期待された。	輸入事例と国内事例では明らかに異なるO群の傾向が確認されたことから、国内におけるETEC汚染源の存在が疑われた。標的とするO群が明らかであることから、本研究で開発したPCR法や免疫磁気ビーズ法が汚染源や汚染食材の調査等に有用であると考えられた。	特になし	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0
156	国内野生ジカにおける病原性寄生虫の疫学的研究	27	28	食品の安全確保推進研究	山崎 朗子	これまでに明らかになっていなかった野生ニホンジカにおける水系原虫の疫学情報が明らかになり、瘦せニホンジカからはヒトに強い毒性を持つクリプトスポリジウムは検出されず、ジアルジアについては感染率が低いことが分かった。住肉胞子虫は、国内のほとんどすべての野生ニホンジカに感染していると考えられることが分かった。感染密度については、有意に低い地域があった。マウスを使った腸管ループレストにより、下痢毒性を保有していることが示唆された。	本研究により検出されたクリプトスポリジウムに関しては、人への病原性の報告がない種であるため、早急な対策は必要ないと思われるが、反芻獣に多く見られる種であることを考慮すると、家畜に病原性を持つ種の感染源となる可能性も考えられる。ジアルジアに関しては、保有率こそ低いが、人への病原性を持つ種が検出されたため、今後の保有率の上昇には注意する必要がある。ほとんどの野生ニホンジカが住肉胞子虫に感染しており、更に、腸管ループレストにより下痢毒性が確認されたことについては、早急な対策を講ずることも必要である。	本研究成果については、ガイドラインの開発に主な関与はしていない。	本研究成果は、行政政策に関与していない。	岩手県公衆衛生獣医師会研修会にて講演した。	0	0	0	0	5	3	0	0	0	0
157	発芽前後におけるGMダイズの遺伝子発現プロファイリングに関する基盤研究	27	28	食品の安全確保推進研究	中村 公亮	ダイズが発芽する際に発現誘導される遺伝子(発芽遺伝子)について、転写、及び、翻訳レベルで全ゲノム上の遺伝子を網羅し解析する方法を開発した。	ダイズの発芽遺伝子について、タンパク質のアミノ酸配列を予測し、既知アレルゲンとの相同性検索を行う方法を開発した。	発芽遺伝子組換え(GM)ダイズと発芽非GMダイズの構成成分の変化等を比較する方法を開発した。ダイズの発芽遺伝子について、転写、及び、翻訳レベルで全ゲノム上の遺伝子を網羅し解析する方法を開発した。	発芽GMダイズ食品の安全性審査資料に必要なデータの作成方法を開発した。	開発した発芽ダイズのRNA-Seq解析法のプロトコルは、インターネットホームページ上に公開。次世代シーケンスからの出力データは、DDBJ Sequence Read Archiveへ登録。	0	5	0	0	21	3	0	1	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他			
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
158	アジア諸国の献血制度の構築と普及に関する研究	26	28	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	宮崎 泰司	本研究を通じて国際会議を開催し、アジア諸国の献血に携わる実務者が一同に会して、各国の献血制度、血液製剤自給に関する現状、諸問題を討議することができた。それぞれの国が抱える問題は、システムの構築に関するもの、地域性に関するもの、国の年齢構成に関するものなど極めて多岐にわたっていたが、それらへの取り組みは国毎に特徴が見えた。3回の国際会議を通じてこれまでに無かったアジアの献血担当実務者間のネットワークを構築することができた。	アジア諸国の中で日本の献血制度は極めて優れたものであるが、社会の高齢化に伴う献血制度の問題は、他国も将来的に経験することが予想された。また、会議を通じて献血に関する多方面の問題点が示され、例えば新興感染症、ジカ熱、デング熱などの感染症発生時の対応では、我が国が今後参考とすべき点もあり、十分な対応を考えておく必要があると考えられる。	今回の研究を通じてガイドライン作成は実施していない。	これまでアジア諸国の献血の現状は明らかでは無く、まして献血担当実務者間での意見交換は全く行われていなかった。本研究はカンボジアにおける献血活動の支援から始まったが、この3年間でアジア諸国に活動の場を広げそれらのネットワークが形成されたことは意義が大きいと考える。	カンボジアで立ちあげた大学生を中心とする7大学による献血活動はその後も継続的に実施されており、当初は本研究班の支援を必要とした状況から、自らが自律してそうした活動を計画、実施できるまで成熟した。カンボジアにとっては重要な献血活動を支援できたことは大変インパクトがあった。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
159	アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に関する研究	26	28	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	河原 和夫	諸外国の血漿分画製剤の最新の、しかも効率的な製造方法に関する情報が入手でき、わが国の製造事業者においてもその成果が活用できる。また、国内事業者の製造体制の強化や海外戦略の展開を考える際の基礎的資料としても位置づけられる。	諸外国の血漿分画製剤の製造や臨床使用等に関する情報を活用することにより、医療従事者や患者の製剤選択の幅を広げ、輸血医療を中心とする医療の質の向上にも寄与する。加えて、適切な製剤選択や適切に使用することにより、血漿分画製剤の国内自給率の向上や医療費削減にも繋がる。	血漿分画製剤の使用に関するガイドラインの作成や血漿分画製剤の製造に関わる生物学的製剤基準の改定等に役立つものと考ええる。さらに、厚生労働大臣が策定する血液製剤の需給計画の策定にも役立つ。	血漿分画製剤の製造等においてわが国がこれまで蓄積してきた知見や経験を活かし、先端的な科学技術を活用した技術協力を強化することは、保健分野において諸外国に貢献し、日本の存在感を高めることならびに血液製剤の安全性確保や安定供給、医療の進歩など当該国の国民福祉の向上に大きく寄与する。同時に、わが国の血漿分画製剤製造体制の強化、献血血液の安全性向上にも寄与する。規制改革実施計画(平成28年6月2日閣議決定)で研究の中でも指摘してきたが、血漿分画製剤の輸出承認の運用の在り方についての検討が始まった。	血液製剤の輸出を原則禁じている輸出貿易管理令の見直しにも繋がる。そして、国民が血液事業の現状を一層知ることを促進し、また、血漿分画製剤の輸出の是非について議論する際の基礎資料となる。	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1	0	
160	GMP、QMS、GTP及び医薬品添加剤のガイドラインの国際整合化に関する研究	26	28	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	櫻井 信豪	本研究は、国際的な医薬品、医薬品添加物のGMPガイドラインを国内で活用可能(国際的な整合性)とすることで国内に流通している医薬品、医薬品添加物の品質の確保を図り、国民の安心・安全を得ることである。GMP分野の研究として専門性が高い。特に製品品質の照査に関するモック作成は製薬企業において具体的な実施方法を示したものであり高く評価されている。	本研究は医薬品、医薬品添加剤の製造管理、品質管理に関する研究で有り、臨床的観点での結果は得ていない。	①QMS適合性調査における指摘事例及び適合に向けての考え方について②医薬品添加剤GMP自主基準について③医薬品添加剤GMP自主基準Q&A④再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準等に関する質疑応答集(Q&A)について⑤国内における最終製品の保管を行う製造所に係る品質管理監督システム基準書作成事例について⑥QMS調査要領の制定について⑦再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令他	医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬品添加剤の製造に係る、グローバルな製造管理及び品質管理の基準や流通段階の品質確保の基準は、技術的な進歩と並行して絶えず、作成・改訂されている。我が国の基準においても最新のグローバル基準の取り込みと共に、逆に我が国から諸外国へ基準案を提案しグローバル基準作成に参画することも国際貢献という意味でも必要である。このような研究活動を継続的に実施することは、流通する製品の品質保証や品質確保に直結し、最終的に使用者の安心、安全を高めることができる。	業界誌への投稿や関連講演会での講演多数。	2	0	0	0	8	0	0	0	0	11	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他			
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及		
161	地域のチーム医療における薬剤師の本質的な機能を明らかにする実証研究	26	28	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	今井 博久	ポリファーマシー(PP)や不適切な処方(PIM)の原因、改善案、医師との協働という視点から、医師と薬剤師の協働により何を行うのがよいか、その方法についてプレインストーミングを実施した。その結果、患者側、医療者側(特に医師、薬剤師)、制度側からの多様な原因が複合的作用により発生しており、回避には、PPやPIM等の発生の実態把握が必要であるとのコンセンサスを得た。また、全国調査を実施し、その実態、多職種連携の状況、認知症やがんの患者の薬剤の存在率や原因、薬剤師の介入効果などを明らかにした。	分割調剤が始まり、臨床からのエビデンスが必要である。パイロット調査を行い、今後に向けた研究に資する臨床からの知見が得られた。薬剤師からの結果として、患者の副作用症状の把握が可能になったのは、薬剤師の69%であった。薬剤師からの情報提供が患者の服薬状況の把握に役立ったと回答した医師は84%、薬の効果の把握に役立ったと回答した医師は77%であった。62%の医師は業務負担が軽減したと感じていた。患者との意思疎通を図り、薬剤師としての専門性を発揮し、安全で効果的な薬物療法を実現できる可能性が示された。	特になし	国際専門誌にわが国のポリファーマシーの実態や副作用のprevalenceを示し、わが国の医療政策(医薬品の提供政策)に活用された。また、長期処方の分割調剤は制度が開始されてから最初のデータなので政策の反映や浸透を計る資料に使用された。	特になし	4	4	19	0	37	6	0	0	0	0	0	0
162	血液製剤及び献血の安全性確保と安定供給の維持のための新興・再興感染症に関する総合的研究	26	28	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	倉根 一郎	これまで日本に存在しなかった病原体の国内への侵入や、国内に存在しても大きな問題とされなかった病原体等による、輸血を介した感染が問題となる。現在わが国においては献血血についてこれらの病原体の検査はなされていないが、これらの病原体による感染症が国内で発生した場合に備え、輸血用血液や血液製剤の安全性確保と安定供給のための検査法の開発と標準化、血液スクリーニング法の標準化がなされた。患者診断のみでなく、献血血液や血液製剤の安全性確保に大きな意義を有する。	これまで日本に存在しなかった病原体の国内への侵入や、国内に存在しても大きな問題とされなかった病原体等による感染症は、臨床的診断が困難であり、確定診断には病原体検査が必須である。一方、これらの感染症の検査法は、確立されていないものも多く、又確立されていても普及していない。今回確立した検査法は、このような感染症の確定診断に有用であり、臨床的にも大きな意義を有する。	なし	新たな蚊媒介性病原体による感染症が国内で発生した場合、地域的な献血制限を考慮すべき状況も発生すると考えられるが、これらの地域は媒介する蚊の種類や季節によって考え方が異なる。従って、本研究データは媒介蚊の生態を把握することが献血制限区域等を考える上で必須な情報となる。	なし	0	6	0	0	4	0	0	1	0	0		
163	血液製剤の病原体不活化法の評価開発と実ウイルスとモデルウイルスとの相違に関する研究	27	28	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	岡田 義昭	の感染系がなかったのでその詳細は不明であった。今回、培養可能なC型肝炎ウイルス(HCV)であるJFH−1株を用いてグロブリン分画での挙動を解析したところ、HCVは20%エタノールで不活化されるのではなく17%エタノール分画で効率良く除去されることを実験的に明らかにできた。また、除去される機序も明らかにすることができた。これまでHCVを用いた詳細な検討はなく、グロブリン製剤の安全性評価に有用な成果を得ることができた。	グロブリン製剤によるHCV感染は、日本では明らかな症例はない。今回、実験的にグロブリン製剤の工程中にHCVが除去されることを明らかにできた。臨床的に感染がなかった理由を疫学的な解析だけでなく実験的に示すことができた。	該当なし	過去の凝固因子製剤やフィブリノゲン製剤によってHCV感染が生じたが、免疫グロブリン製剤による感染は日本では報告されていない。今回の研究によって免疫グロブリンの分画において20%エタノールでは、HCVは不活化されなかったが、17%エタノール処理工程によって効率良く除去されることを実験的に明らかにできた。この機序によって過去のグロブリン製剤によるHCV感染が防止できていたと考えられた。また、HEVのCohn分画での挙動を明らかにしたことは、血漿分画製剤の安全性確保のために重要な情報になる。	該当なし	0	6	0	0	4	0	0	0	0	0	0	

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
164	サリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究	26	28	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究	日ノ下文彦	延べ57名の人間ドック健診を実施し、前研究班から始めた調査によりサリドマイド胎芽症(サ症)者の様々な臨床医学的特徴と問題点を把握、学術誌に発表した。国内外の専門家を招いて国際シンポジウムを開催してサ症の様々な問題について国際的な意見交換を行い、その成果を Proceedings として発行した。都合2回渡欧し、サ症を扱う財団やスペシャリストを訪ねて専門分野における国際交流の道筋を作った。また、本研究班の集大成として、臨床的テキストである「サリドマイド胎芽症診療ガイド 2017」も作成した。	大勢のサ症者に人間ドック健診を実施し各人に健康上の問題点をフィードバックした。すべての検討、活動をもとにあらゆる分野の対策と診療方法を集約して、臨床現場で実際に役立つ「サリドマイド胎芽症診療ガイド 2017」を刊行した。サ症者が医療上の問題を抱えた際、医療関連施設を受診し易いよう「サ症関連医療者ネットワーク」を構築したほか、気道系や口腔の感染症を予防する為の小冊子「インフルエンザ対策と口腔ケア」も作成し、各サ症者に配布した。また、主任研究者を中心にサ症者の交流会で健康に関する講演を行った。	サ症診療の規範となる「サリドマイド胎芽症診療ガイド 2017」を作成した(平成29年3月31日発行)。本書には、サ症診断の手順も記されており、現時点でのわが国の診断基準を示したものと考えて差し支えない。	「サ症研究会」を設立し、2015年1月と2017年2月に研究会開催。ネット上に研究会HPを新設し日本語、英語による情報発信開始(http://thalidomide-embryopathy.com/)。「サ症関連医療者ネットワーク」は、サ症に関わる医師、研究者、医療従事者間でコンタクトが取り易くなるほか、行政からの情報発信や関連医療機関の把握に活用可。The Thalidomide Trust と情報交換したPopulation Mortality はサ症者を把握する為の貴重な国際的資料。	2015年11月21日、International Symposium on Thalidomide Embryopathy in Tokyo をソラシテカンファレンスセンターで開催(シンポジスト:海外から8名の専門家と研究班員)。2016年3月、サ症研究会HPを立ち上げ。2015年10月27日付けの読書新聞朝刊で医療ルネサンス「薬害の背景 回収遅れたサリドマイド」が掲載(日ノ下コメント有り)。NHK ETV 特集「薬禍の歲月～サリドマイド事件50年～」が同年2月13日、7月11日に放送。	0	4	3	0	4	1	0	0	1	8
165	化学物質の経気道暴露による毒性評価の迅速化、定量化、高精度化に関する研究- シックハウス症候群を考慮した不定愁訴の分子実態の把握と情動認知行動影響を包含する新評価体系の確立-	26	28	化学物質リスク研究	北嶋 聡	人のシックハウス症候群(SH)レベルの極低濃度下の化学物質の吸入暴露に於いて、病理組織所見が得られない段階(時間的及び濃度的)での遺伝発現変動を網羅的に評価可能なPercellomeトキシコゲノミクスを脳に適用した結果、化学構造の異なる5物質に共通して、神経活動の指標となる Immediate early gene (IEG)の発現の抑制が、暴露2時間直後の時点で指針値レベルの濃度から先行研究での7日間反復暴露の場合と同程度に観測され、海馬神経活動の抑制を示唆する所見が再確認された。	指針値の10倍濃度のキシレン及びホルムアルデヒドの7日間反復暴露を成熟期マウスに実施し、情動認知行動を解析した結果、暴露終了日では、両物質に共通して空間-連想記憶及び音-連想記憶の低下が認められた。この事は、海馬に対する有害性を実証し、海馬での遺伝子発現変動データの予見性を確認したものと考える。また、生後2から3週齢時(幼若期)に7日間反復暴露を実施したところ、キシレンでは、成熟後に音-連想記憶の低下が認められ、避発性に情動認知行動に影響することが明らかとなり、生後脳発達への有害性が示唆された。	特になし。	海馬における神経活動の抑制機序として、肺或いは肝から二次的シグナルとしてIL-1βが海馬に働く可能性が高いものと考えている。その理由は、肝・肺の連関解析から、6時間/日×7日間反復暴露時の肺においてIl1b遺伝子の発現増加が、化学構造の異なる5物質に共通して認められたためである。本研究の成果として、急増中の新規物質がSHの原因物質として問題となった際に、少なくとも平成14年の検討会が掲げる化学物質(ガス体11種)の生体影響との異同は、網羅的な遺伝子発現解析により高精度に判定可能となった。	ヒト気道上皮細胞株BEAS2B細胞を用いるin vitro解析系において、高濃度のパラジクロロベンゼン適用時にIl1bの発現増加が認められたが、この事は、この解析系が、肺を介した影響を含む人への外挿に有用であることを示しているだけではなく、人においてもこのIl1bがIEGの抑制分子である可能性を示唆しており、人への外挿性向上につながる成果と考える。	0	15	0	0	22	15	0	0	0	0
166	前向きコーホート研究に基づく先天異常、免疫アレルギーおよび小児発達障害のリスク評価と環境化学物質に対する遺伝的感受性の解明	26	28	化学物質リスク研究	岸 玲子	わが国初の大規模な前向き出生コーホート研究で、参加登録妊婦20,926名、出生児20,816名を継続して追跡している。近年使用量が増えている有機フッ素化合物、フタル酸類等の胎児期曝露を最新の微量分析法で正確に測定し、先天異常、出生時体格、神経行動発達、アレルギー感染症、内分泌ホルモン、発達障害などへの次世代影響について遺伝的ハイスルック群の解明やエピゲノム作用を含め種々のリスク評価を行った。今後、成長に伴い役割行動や第二次性徴発来時期などの性機能にも影響を与えるのか、追跡により明らかにできる。	母体血Dioxin濃度が高いほど男児で出生時体重低下、臍帯血IgE低下、生後6か月ペイリー運動発達遅延、生後18か月感染症や7歳喘息リスクが上昇した。有機フッ素化合物のPFDoDA, PFTTrDA, PFOS, PFHxSlは母体血中濃度が高いほど4歳の感染症リスクが上昇し、免疫抑制が見られた。男児の血中E2増加とT/E2, P4, インヒビンB低下とも関連した。臍帯血BPA濃度が高いほど7歳までの中耳炎リスクが上昇した。今後、疫学データを蓄積することにより疾患の予防対策に結びつけることができる。	WHOでは環境化学物質の次世代影響に注目し、UNEP(国連環境プログラム)とも連携し、報告書を作成している。近年は特に人を対象に各国で疫学研究のデータが蓄積されてきており、環境化学物質規制に関するガイドライン作成や基準値策定のための科学的根拠を国際的に重要視してきている。本研究では化学物質曝露による次世代影響を明らかにしてきたが、WHO等との国際協力を進めながら、国際的なガイドライン作成や基準値策定のための科学的根拠として今後、日本発の最新のデータを提供できる。	本研究は有機フッ素化合物、フタル酸エステル類、ビスフェノールA(BPA)、Dioxin類などの化学物質曝露による影響の性差や遺伝的ハイスルック群を考慮した予防策の必要性を示した。特に低出生体重については化学物質の代謝酵素やDNA修復に関与する遺伝子の一塩基多型(SNPs)によっては出生体重の平均値が数百g小さくなる可能性が示唆された。我が国では近年、低出生体重が増加しているが、環境化学物質の関与、特にエピゲノム修飾が関与する可能性も示唆された。	POPs条約により規制されている化学物質のみならず、近年増加している有機フッ素化合物や短半減期物質のフタル酸エステル類、ビスフェノールAを対象としているので、対策の必要性を検討する際の科学的な基礎資料となる。本研究を実施する北海道大学環境健康科学研究教育センターは、これまでの研究成果により2015年からWHO研究協力センター(環境化学物質による健康障害の予防)に正式認証された。グローバルな連携・協力政策に日本発のエビデンスとして貢献できる。	2	29	25	0	37	35	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
167	抗原性物質への免疫応答に対するナノマテリアル経皮曝露の影響に関する評価手法の開発研究	26	28	化学物質リスク研究	安達 玲子	酸化チタンナノマテリアルが抗原タンパク質の経皮感作に及ぼす影響に関して評価系を開発し検討した。その結果、酸化チタンナノマテリアルがアジュバント作用を有することをin vitro及びin vivo評価系を用いて、また実際にタンパク質経皮感作を増強することをin vivo評価系を用いて明らかにした。本研究の成果は、抗原タンパク質に対する免疫応答に対するナノマテリアルの影響という新たな観点から学術的かつ社会的に重要な知見を与えるものである。	食物アレルギーに関する臨床研究分野においては、近年、加水分解コムギタンパク質を含有する洗顔石鹸の事例のように、タンパク質が皮膚から取り込まれ抗原となる経皮感作経路がアレルギー発症の重要な要因として注目されている。このような状況下、本研究では酸化チタンナノマテリアルが抗原タンパク質の経皮感作を増強することを明らかにした。本成果は食物アレルギーに関する臨床的観点からも非常に重要な情報を提供するものである。	特記事項なし	特記事項なし	特記事項なし	0	2	2	1	3	0	0	0	0	0	0
168	受精卵培養液中のフタル酸類の受精卵及び出生児に対する影響評価研究	26	28	化学物質リスク研究	相崎 健一	ヒト体外受精培養では培養液に流動パラフィンを重ねる手法が一般的で、培養液に混入したフタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DEHP)は流動パラフィンを重層しないと残留し、胚発生を阻害することを明らかにした。培養液に混入したフタル酸モノ-2-エチルヘキシル(MEHP)は流動パラフィンを重層しても残留し、胚発生に一般所見上の影響を与えないものの、受精卵を母胎に移植して生まれたマウスでは、情動認知行動試験(12~13週齢時)で音-連想記憶異常が見られ、同マウス海馬で学習機能関連の遺伝子発現への影響を示した。	ヒトの体外受精時における受精卵のフタル酸類曝露を避けるためには、人の生活環境中に存在しているフタル酸類の存在を意識して操作を行い、フタル酸類の混入が少ない血清、及びフタル酸類を含有しない培養用品を用いることで、人の不妊治療における受精卵培養系へのフタル酸類の混入を、少なくとも母体血清中濃度レベル(DEHP 0.03 µM以下、MEHP 0.01 µM以下)まで低減させることが技術的に可能であることを示した。	現時点ではガイドライン開発に至っていないが、本研究の成果は、培養液や血清の品質規制や、学会等を介した体外受精培養法の推奨プロトコルの策定に繋がる可能性がある。	特になし	研究成果に関してマスコミからの問い合わせがあり、注目度は高いと考えられる。	0	0	0	0	8	5	0	0	0	0	0
169	妊娠期のPFAAs・OH-PCB曝露による次世代への甲状腺機能攪乱作用と生後の神経発達へ与える影響の解明	26	28	化学物質リスク研究	伊藤 佐智子	国内最大規模の出生前向きコホートを用いた疫学研究で、妊婦の一般生活環境レベルの有機フッ素化合物(PFAAs)および水酸化PCB(OH-PCB)曝露が、胎児の成長・発達に不可欠な甲状腺ホルモン値・抗甲状腺抗体値へ影響を与えることを明らかにした。加えてかく乱された児の甲状腺ホルモン値は、幼児期の神経行動発達への介在影響がないこと、妊婦の一塩基多型によってOH-PCBが児の甲状腺ホルモン値に与える影響が異なることから、遺伝的ハイリスク群が存在することを見出した。	化学物質曝露による甲状腺ホルモン値への影響は、いずれも臨床的に正常範囲内での変動であった。OH-PCB曝露濃度が高いと児のFT4値が有意に高かったが、幼児期の神経行動発達へは影響がなかったことから、サブクリニカルなホルモン値変動による健康影響については今後も長期的な観察が必要である。また、PFAAs胎児期曝露が国内の新生児スクリーニング検査で一般的に測定されているTSH、FT4値だけではなく、体内で直接臓器へ作用するがこれまで検査項目には含まれていないFT3濃度へも影響する可能性が示唆された。	妊婦や胎児に対する環境化学物質の安全性については、国内のみならず国際的にも重要な課題である。本研究の成果は国内で数少ない出生前向きコホートで、胎児期・乳幼児期の成長に必要な甲状腺機能へ与える環境化学物質の影響を評価したものであり、今後、厚生労働省がガイドラインなどにまとめ整理する際に有用な科学的根拠をヒト疫学データで示すことが可能であると考えられる。	本研究は、母から胎児への移行が報告されているPFAAsおよびOH-PCBの国内一般生活環境レベルの曝露に着目して脆弱な集団である妊婦と胎児を対象とした疫学研究を行い、国内では報告のないFT3や抗甲状腺抗体値に与える影響について日本人におけるエビデンスを提供した。特に近年国内での曝露量増加が指摘される長炭素鎖PFAAsについては、近年の曝露状況に合わせたリスク評価を行っており、本研究で得られた成果から環境対策へ結びつけることができる。	本研究より得られた成果を「環境と子どもの健康に関する研究：北海道スタディ」のホームページ上で成果を公開し、参加者・市民へのリスクコミュニケーションに努めた。環境化学物質曝露が母児の甲状腺ホルモン値に与える影響については他の研究で得られた結果を含めて現在まで得られた知見をまとめ、情報の発信を行った(公衆衛生(vol.80, No.2.2016年2月発行, 医学書院))。	0	13	2	0	13	11	0	0	0	0	0

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他	
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及
170	水道における連続監視の最適化および浄水プロセスでの処理性能評価に関する研究	26	28	健康安全・危機管理対策総合研究	小坂 浩司	策定済みの水安全計画から水道システムでの代表的な危害を抽出し、監視・対応方法を解析した。全国における連続自動水質計器の設置、活用状況の実態を明らかにした。浄水場の原水の連続データの水質変動を基に原水の水質全体の評価指標を作成した。オゾン接触槽内の溶存オゾン濃度を計測し、数値モデルを組み合わせてオゾンCt値の実態を示した。摂取制限等をとまなう給水継続への事業体のマニュアル作成に助言等を通じて貢献した。	本研究は、必ずしも臨床的観点と直接結びつくものではないが、水道システムにおける危害の抽出とその監視・対応方法、水質事故の観点からの水道水源における監視、水質の変動の把握という視点から検討を行った。これらは飲料水に係る健康被害の発生やその防止に対して役立つものであると考えられる。	水道システムにおける代表的な危害とその対応、連続データを用いた監視、摂取制限等をとまなう給水継続への対応について情報やデータを解析し、また、データ取得を行った。これら成果は、厚生労働省による「水安全計画策定のためのガイドライン」や(社)日本水道協会(当時)による「突発水質汚染の監視対策指針2002」の改定を行う上での骨子となるものである。	現在、厚生労働省で設置されている「新水道ビジョン推進協議会」において、早期に取り組むべき主要な課題の一つに水安全計画の導入による水質管理促進が挙げられている。本研究の成果は、同協議会での資料にも利用され、未策定の水道事業体の策定に対し、手助けになるものである。	0	0	6	0	9	0	0	0	0	0	7
171	地表水を対象とした浄水処理の濁度管理技術を補完する紫外線処理の適用に関する研究	26	28	健康安全・危機管理対策総合研究	大垣 真一郎	クリプトスポリジウム等対策のため、地表水への紫外線処理の適用の研究成果として、「水中の懸濁粒子が紫外線消毒効率に及ぼす影響」について、成果を得たので水環境学会誌に発表した。	該当なし	該当なし	平成28年度第1回水道における微生物問題検討会(平成29年3月21日)にて、本科研の成果が紹介された。また、(公財)水道技術研究センターにて、紫外線照射装置JWRC技術審査基準の改訂作業に着手した。	該当なし	1	0	0	0	10	4	0	0	0	6
172	自家用水道の災害時の活用および管理水準の向上に関する研究	26	28	健康安全・危機管理対策総合研究	早川 哲夫	本研究によって、水道水の安全、安心を高める観点から、貯水槽水道の適切な管理を推進する国、地方自治体の対応に適切な指針を与えることができ、受検率の向上に資する効果があった。又、震災時における初期段階での応急対策としての水需要に適切にこたえる施策に関し、国、地方公共団体の対応に役立った。また、貯水槽本体の耐震化が重要であるだけでなく、貯水槽に付属する配管類からの漏水の事実が明らかになり、緊急遮断弁の設置や設置費用の公的補助などを含めた、民間施設と行政との連携が進められるようになった。	特になし	特になし	震災時の給水に関しては、これまででは、公的施設によるものがほとんどだったが、横浜市では、民間の貯水槽水道での対応も、公的な震災対策として考えられるようになった。また、貯水槽本体の耐震化や、緊急遮断弁の設置や設置費用の公的補助などを含めた、民間施設と行政との連携が進められるようになった。	貯水槽水道の重要性についてのシンポジウムを全国各地で年一回開催している平成28年度には「横浜市」でシンポジウムを開催した。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
173	建築物環境衛生管理に係る行政監視等に関する研究	26	28	健康安全・危機管理対策総合研究	大澤 元毅	既往資料の少ない、民間特定建築物における室内環境の実情を示す資料を蓄積した。環境管理基準なかでも、夏期冷房時の温度超過、冬期暖房時の相対湿度不足などが恒常化している実態は、建築利用者に健康影響を及ぼすおそれを示している。	縦断的環境調査と質問紙調査との対比から、建築物の環境と健康影響との関係(広義のBuilding Related Illness)が示唆される資料を得た。	特になし	「建築物における衛生的環境の確保に関する法律」及び関連管理基準・運用の見直し・改善に向けて、その基盤整備のため、29年度から新たな厚労科研課題が立ち上げられた。	ケールピズ論議に際し、生活衛生課に実態資料並びに根拠となった論文資料を提供した。	4	2	0	0	0	11	0	0	0	1

No.	研究課題名	年度		研究事業名	研究代表者	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文		その他の論文(特許)		学会発表		特許(件)		その他		
		開始	終了								和文	英文	和文	英文	国内	国際	出願	取得	施策	普及	
174	広域大規模災害時における地域保健支援・受援体制構築に関する研究	27	28	健康安全・危機管理対策総合研究	古屋 好美	自治体の健康危機発生時には医療体制確保及び対人・対物保健衛生の確保が最優先であるが、被災自治体のみでは困難性がある。その管理体制を支援するために災害の多様性と複雑性に対応できる標準性と柔軟性を併せ持つ人材育成の必要性及びその手法を明確化した。発災後の対応はもとより、被害推計及び対策による減災効果等の推計も可能としたことで今後の研究の方向性を示した。さらに、将来的にはわが国に留まらず海外における減災にも応用できる可能性があり、国際貢献も可能である。	医療安全は院内・平時に留まらず、有事の医療サーージ(質的・量的に医療機関の対応力を超える緊急事態)に対する対策・対応が不可欠であることを示した。一医療機関では対応困難な場合、医療機関間さらには保健医療行政の危機管理調整によって多組織で医療体制確保の必要性を臨床家も行政も共通認識を持ち、今後協働して検討すべき段階にある。また、防ぎ得る死や二次的健康被害を防止するために、臨床と保健衛生が災害時特有の協調行動がとれる組織体制が不可欠であることを示した。	災害時健康危機管理支援チーム(DHEAT)の基本概念作成及びDHEAT研修(基礎編・高度編)の開始、情報管理を含む業務遂行上必要なツール一式、被害推定ツール一式の開発を行った。「DHEAT都道府県運営要綱モデル」や「派遣判断の手引き」、「全国自治体災害時費用負担の実態調査」、DHEAT養成数試算を自治体向けに実施した。研修・訓練及び受援教育のあり方一式、全国各保健所管内被害想定(HCRISIS掲載内容、危機管理における保健所の実態調査は実地において平時・有事に活用できる。	中央防災会議防災対策実行会議の「熊本地震を踏まえた応急対策・生活支援策の在り方について」(報告書、2016年12月)には「災害時健康危機管理支援チーム」に関して記述された。このことから、今後、防災基本計画、厚労省防災業務計画の改訂作業に続き、地域防災計画の改定へと進むことが期待される。第4回医療計画の見直し等に関する検討会の資料2にもDHEATとの連携に関する言及がある。	シンポジウム等を14回企画または参加。研究の動向と展望に関する複数報道。2016年岩手日報論説2月24日「災害時の公衆衛生長期ケアへ体制強化を」、読売新聞5月19日「災害時の健康支援チーム厚労省が養成へ」、朝日新聞5月22日「災害時の保健医療支援の専門チーム始動へ厚労省が養成」、日本経済新聞8月21日「災害時の衛生対策支援へチーム養成、厚労省」、週刊保健衛生ニュース 11月28日第1886号「公衆衛生学会総会災害時の健康危機管理でシンポジウムDHEAT構想の検討状況発表」等	0	0	24	2	39	5	0	0	2	35	
175	公衆衛生医師確保のための連携の在り方に関する研究	28	28	健康安全・危機管理対策総合研究	三沢 あき子	大学と連携した公衆衛生医師の育成・確保に関して実践モデルである京都府立医科大学と京都府が連携した医療センターにおいて、公衆衛生に従事した医師の協力を得た調査研究結果から、公衆衛生医師が可逆的選択肢となるシステムの存在により、公衆衛生と臨床分野の双方向性でのキャリアパスが可能であり相乗効果も得られることがこれまでにない新たな成果として示された。	調査対象医師の88.5%が、行政・公衆衛生業務は臨床や研究に役立つ「とても思う」「思う」と回答しており、医育機関や医療機関において、公衆衛生の経験のある人材が増加することは、地域保健と医療の連携強化及び医育機関における公衆衛生教育の充実及び若手人材育成につながると思えられた。	公衆衛生と臨床分野の双方向性でのキャリアパスのモデルケースを抽出し、ロールモデル集を作成し、地方自治体や医育機関である大学に配布した。	公衆衛生医師の不足が深刻化しており、人材の確保と育成が地域における公衆衛生の維持・向上のために課題となっている。自治体調査結果から、大学連携による公衆衛生医師派遣や医師の人事交流を実施している自治体及び大学との協働による公衆衛生医師の育成・教育の機会の提供を行っている自治体は限られていたが、「今後、行う予定」「検討中」との回答した都道府県は、医師派遣・人事交流:31.7%、育成・教育:68.3%におよび、今後、本研究が基盤となり、人材確保・育成のために自治体と大学の連携が進むことが期待される。	社会医学系専門医制度の創設により、医育機関である大学との協働での公衆衛生医師育成体制が充実していく過程で、本研究成果がインパクトをもって先進モデルとして役割を果たすことが期待される。	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
176	各地方公共団体における墓地経営に関する情報共有のあり方に関する研究	28	28	健康安全・危機管理対策総合研究	浦川 道太郎	最終的な墓理法運用の情報共有DBシステムの活用への道筋として、墓理法行政運用における条例・細則等の内容に対して一定の指標のもとに吟味検討を行いつつ、段階を踏まえながら継続的に、墓理法行政運用における直面する課題の抽出、整理・分析をし、情報の蓄積化を図らなければならない。大都市等の連携だけではなく、同一県内、あるいは市町村規模等による連携(ネットワーク構築)により、多様性や地域性等を十分に考慮しつつも、墓理法運用においての一定の解(方向性)が提示され、墓理法の運用に関して効率的な対応が図られる。	本研究では、ナレッジマネジメントの概念を援用することによって、「場」の共有としての広域行政による連携とwebによる業務遂行支援補助としてのデータベースシステムを提言する。地方公共団体等の連携を図ることで、相互で交わされた情報の蓄積がなされる。加えて、地方公共団体等の連携(ネットワーク構築)において蓄積されるノウハウを含めた情報等は、問題に適時的確に対応するための知識として活用されることとなり、住民等へのサービス向上も期待される。	本研究では、平成26年度研究において収集した地方公共団体の条例・規則を基礎資料として、墓理法行政運用における条例・細則等の内容に対して一定の指標のもとに検討し、その特色の分析を行った。また、公営墓地条例等が定める墓地使用権に関する地域的研究として、東日本の公営墓地を中心とする7都道県の使用許可に関する条例の分析を行っている。これらの調査・検討及び考察が、全国各地の墓地行政の特色の分析を踏まえた、新たな墓地行政への参考資料となりうるということが期待できる。	墓理法運用の資するために、業務遂行支援補助の観点から、簡素な形のFAQの設定を予定している。各地方公共団体における運用実態が比較可能かつ役に立つ情報を適時的確に得られる仕組みの構築によって、参加する地方公共団体相互で交わされた情報の蓄積化が図られる。このシステムは、問題に直面した際の適切な対応策等の情報源として検索が容易に行えるなどの利便性を考慮するものであるから、新規の担当者等、他の環境衛生行政の日々の業務と並行しながら、墓理法の運用に関して、効率的な対応が図られる。	・研究成果の広報活動の一環として、研究概要を全地方自治体に送付予定である。(7月発送予定)・窓口業務の業務遂行支援補助の第一歩として、改葬手続等、よくある質問(FAQ)のwebサイトへの設置を準備中である。(8月初旬にwebサイトへの設置予定)・第29回「墓地管理講習会」にて研究成果発表を予定(10月下旬)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2