

○厚生労働科学特別研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況		特許 特許の 出願及 び取得 状況	施策 件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)		
					原著 論文 (件)	その他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)						
線維筋痛症の実態調査に基づいた疾患概念の確立に関する研究	平成15年度	6,000	聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター	西岡 久寿樹	国内外から注目を浴びており、特に近年種々のメディアやマスコミでも取り上げられている。行政的には本症の疫学調査により、その症状の深刻な実態が浮き彫りにされた。本症に対する更なる行政的対応が、特に患者団体からの強い要望があった。	線維筋痛症に関する進行的分類が世界で初めて示された。神経性疼痛のメカニズムを握る動物モデル等が確立され、国際学会で発表し、大きな反響を受けた。	メディアの関心が高く、放送される度に、全国の患者からの問い合わせがそれぞれの施設に殺到している。潜在患者の数が多いに多いを示唆している。多くの薬剤が保険適応外であり、早急に本症に対する有効性のあると考えられる薬剤の臨床試験の必要性を痛感した。	19	31	47	1	0	2
生体肝移植における肝提供者の提供手術後の状況に関する研究	平成15年度	6,000	東北大学大学院医学系研究科先進外科学分野教室	里見 遼	生体肝移植の全ドナーを対象に、医学的調査と精神面を含んだ総合的調査を実施した。医学的調査では合併症等の調査と同時にcriticalな状態であるBILが5以上に上昇した例について解析した。一方、総合的な解析では、アンケートの結果から心理学、社会学の専門家を交えて検討した。また、個人情報の保護の為、アンケートの回収と解析は専門家にゆだねることとした。生体肝移植ドナーに対しての大規模な調査は世界的に見ても本調査しかないと。	成果を基にして生体肝移植ドナー選定のガイドラインを策定し、ドナー手術の安全性を確保する。また、インフォームドコンセントの充実を図るために基礎資料を冊子として提示するとともに、研究会等のホームページで公開・公表する。	これらの調査を受けて、生体肝移植ドナーの予後をフォローするドナー外来を設置する機運が高まり、すでに10施設で活動を開始している。今後は全国ネットでのフォローアップ体制の確立をめざす。	0	0	0	0	0	0
深在性真菌症及び輸入真菌症対策に向けた総合的基礎研究	平成15年度	26,000	国立感染症研究所生物活性物質部	上原至雅	ヒストラスマ症に関する調査および輸入真菌症の実態調査を行った。コウモリ生息地との関連が指摘される洞窟からは本菌は検出されなかつたが、ヒト症例や動物感染の実態から継続調査が必要である。	ヒストラスマ症に関する十分な情報を提供し、本症起因菌の分離／培養／同定のプロセスを積極的にサポートする体制の整備が必要であることを報告書に提示した。	輸入真菌症は病原性が極めて強く、患者の発生は医療制度を始め様々な問題となる。特異性が高い血清検査法を用いてヒストラスマ症の国内感染例を確認する事が必要である。	54	51	170	0	0	0

○厚生労働科学特別研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況		特許 件数	施策 反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)				
					ア.Q熱に対する積極的疫学調査として、宮城県を中心とする呼吸器感染症、不明熱、肝炎、慢性疲労症候群患者を対象としたQ熱症例の疫学調査を施行した。合計500症例の検討により、例(1.4%)の急性Q熱確定例と26例の急性Q熱疑い症例が見出された。また関東以西の一般開業医20施設を受診した市中肺炎例150例のうち1例(0.7%)の急性Q熱確定例と2例の急性Q熱疑い症例が見出された。国内における肺炎、肝炎、不明熱の患者層のなかには一定の頻度でQ熱症例が存在する可能性が高いと考えられた。これら陽性症例の臨床像としては、βラクタム薬の有効性が乏しい、肝機能障害併発頻度が高いといった傾向が認められ、また生命予後は全般に良好であった。推定感染経路としては、イス、ネコ、ウシ、ウサギなどの接触機会を有する症例が多く、畜産業など職業的な曝露背景を有する症例は少数に留まった。次に標準化がまだ十分とはいえないQ熱の診断法についての研究として、血清診断法のIFA法と輸入ELISA法キットでの急性Q熱感染症の血清診断基準設定を検討した。血清は同時にWestern Blotting(WB)を参考にして検討した。従来のカットオフ値ではIF法、輸入ELISA法キットで陽性でもWB陰性という検体、すなわち擬陽性と考えられるものが少なからず存在し、他菌との交叉反応や非特異反応の可能性が考えられた。したがってさらに精度の高い診断のためには、当面はIF法、ELISAとともに判定保留領域を設けて、その領域の検体はIF法、ELISAおよびWBなど少なくとも複数の方法を併用して確認することを推奨する。C.burnetii遺伝子検出法については、今回新たにプライマーとプローブを設計して、Real Time PCR(TaqMan)での検出を開発した。感度は従来のNested-PCRとほぼ同等で、多数の検体処理に適していることから実用的であると思われた。イ.国内における肺炎、肝炎、不明熱の患者層のなかには一定の頻度でQ熱症例が存在する可能性が高いと考えられたが、今後さらに全国的な実態調査の必要性が示された。従来のQ熱血清診断法の問題点が明らかとなり、今後より確実な血清診断の確立のための検討の必要性が示された。今回検討したRT-PCRによるC.burnetii検出法は、臨床応用にいたる途中段階ではあるが、これまで確立されたものではなく意義深い。	今後、今回の成果を利用してQ熱の実態調査と診断基準の確立を進めることで、4類感染症としての報告基準の見直しを含めた検討が可能になると想えられる。	今回の成果を利用して我が国におけるQ熱による健康被害の実態解明がさらに進み、それとあわせて感染経路の特定が進められれば社会的にも対応策の検討が容易になる。	原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)			1	13	7なし	なし
					発表状況	特許 件数										
Q熱コクシエラによる人獣共通感染症の疫学、診断に関する研究	平成15年	8,000	国立感染症研究所 ウイルス第一部 第五室	岸本義男	ア.Q熱に対する積極的疫学調査として、宮城県を中心とする呼吸器感染症、不明熱、肝炎、慢性疲労症候群患者を対象としたQ熱症例の疫学調査を施行した。合計500症例の検討により、例(1.4%)の急性Q熱確定例と26例の急性Q熱疑い症例が見出された。また関東以西の一般開業医20施設を受診した市中肺炎例150例のうち1例(0.7%)の急性Q熱確定例と2例の急性Q熱疑い症例が見出された。国内における肺炎、肝炎、不明熱の患者層のなかには一定の頻度でQ熱症例が存在する可能性が高いと考えられた。これら陽性症例の臨床像としては、βラクタム薬の有効性が乏しい、肝機能障害併発頻度が高いといった傾向が認められ、また生命予後は全般に良好であった。推定感染経路としては、イス、ネコ、ウシ、ウサギなどの接触機会を有する症例が多く、畜産業など職業的な曝露背景を有する症例は少数に留まった。次に標準化がまだ十分とはいえないQ熱の診断法についての研究として、血清診断法のIFA法と輸入ELISA法キットでの急性Q熱感染症の血清診断基準設定を検討した。血清は同時にWestern Blotting(WB)を参考にして検討した。従来のカットオフ値ではIF法、輸入ELISA法キットで陽性でもWB陰性という検体、すなわち擬陽性と考えられるものが少なからず存在し、他菌との交叉反応や非特異反応の可能性が考えられた。したがってさらに精度の高い診断のためには、当面はIF法、ELISAとともに判定保留領域を設けて、その領域の検体はIF法、ELISAおよびWBなど少なくとも複数の方法を併用して確認することを推奨する。C.burnetii遺伝子検出法については、今回新たにプライマーとプローブを設計して、Real Time PCR(TaqMan)での検出を開発した。感度は従来のNested-PCRとほぼ同等で、多数の検体処理に適していることから実用的であると思われた。イ.国内における肺炎、肝炎、不明熱の患者層のなかには一定の頻度でQ熱症例が存在する可能性が高いと考えられたが、今後さらに全国的な実態調査の必要性が示された。従来のQ熱血清診断法の問題点が明らかとなり、今後より確実な血清診断の確立のための検討の必要性が示された。今回検討したRT-PCRによるC.burnetii検出法は、臨床応用にいたる途中段階ではあるが、これまで確立されたものではなく意義深い。	今後、今回の成果を利用してQ熱の実態調査と診断基準の確立を進めることで、4類感染症としての報告基準の見直しを含めた検討が可能になると想えられる。	今回の成果を利用して我が国におけるQ熱による健康被害の実態解明がさらに進み、それとあわせて感染経路の特定が進められれば社会的にも対応策の検討が容易になる。	1	13	7なし	なし					

○厚生労働科学特別研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況		特許 待合の出願及び取得状況	施策 動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)		
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)			
国際的観点からみた保健医療分野における研究パフォーマンス評価に関する研究	平成15年	15,000	国立保健医療科学院	林謙治	米国の研究者は、ほとんどがNIHの審査システムを肯定的に捉えていたが、事後評価の適切な指標については、明確な意見の一致がなかった。WHOは、保健医療システムの改善や人々の健康に対する研究成果の有効活用を目指し、概念的枠組みの構築を試みていた。EUはヨーロッパレベルでの社会と科学との協調を目指していた。しかしWHOやEUの活動は、地域的背景の影響を大きく受けていた。英国は、研究会議と高等教育資金協議会を通じて科学技術経費を支出していた。また、民間研究助成団体の役割も大きかった。研究成果の動向に関しては、わが国を含め多くの主要国で研究成果の規模が増大していた。新聞報道は、記事件数が10年前からほぼ倍増し、研究の意義が正確に伝えられていた。	研究評価システムのあらゆる要素について詳細な調査・情報収集を行い、それらの結果を目的的に検討して、わが国の実情や目的に応じた体制を構築していく必要があることが示唆された。研究の基盤としての優れた研究評価システムの構築に向けて、保健医療分野においてもさらに詳細な検討を重ね、迅速かつ適切に研究評価体制を整備していく重要性が示された。	本研究成果は、引き続き論文や発表等を通じて、公表を進める予定である。これまで科学技術全般で議論されてきた指標が保健医療分野で示されることにより、厚生労働科学研究の意義や必要性が示される。	0	2	2	0	1	1
わが国の疾病負担に基づく保健医療分野の優先順位付けに関する予備的研究	平成15年度	3,000	北里大学医学部	佐藤敏彦	厚生労働科学研究費の疾患別の研究費と簡便法で算出したDALYによる疾患別疾病負担との関連を調べた。循環器疾患、感染症以外は両者によい相関が認められたが、同時に簡便法による算出の欠点が明らかとなった。	疾病負担以外の評価項目を組み入れた研究費配分の優先順位付けの方法を確立するための予備研究として当初の目的を果たした。当課題のさらなる検討のため重要な基礎資料を提供した。	研究費配分における一つの考え方が提示され、それに準拠した方向で配分が行われれば施策の透明性と社会に対する説明責任が果たされることになる。	1	1	1	0	0	0
障害者(児)の地域生活支援のあり方にに関する研究	平成15年度	6,000	神奈川工科大学福祉システム工学科	小川喜道	障害者(児)の地域生活支援体制を構築する基盤である地域特性及び制度に関する生活行為の詳細を明らかにした。さらに、支援ネットワークの展開についても調査し現行制度の課題について検討、その結果を示したが、諸制度の再検討時期にあって意義深いものとなつた。	行政施策が生活にどのように反映しているかを調査する上で、今回のフィールド探索調査法が有効であることが示され、今後の活用が期待される。また、障害種別・ライフステージに応じた諸制度の構築に向けた基礎データとして有益である。	障害当事者の要求事項、自治体における課題事項を、詳細な生活記録と支援ネットワークを通して一層浮き彫りにすることが可能となる。	0	0	3	0	1	http://www.wel-anagawa-it.ac.jp/~ogawa/publication/report-mhlw
身体障害認定基準の適正化に関する研究	平成15年度	3,000	関東労災病院	柳澤信夫	身体障害認定基準の運用による課題等について、実施主体である各自治体に調査を行った。また、調査結果などを基に、医学的な観点等から認定基準における課題の論点整理並びに今後の対応策等について検討した。	現行の身体障害認定基準に関する課題や対応策が示されており、今後の身体障害認定基準改正等の最適化を検討する上での基礎資料となるものである。	障害者の多様なニーズに即した制度運用を確保する観点からも、認定基準の適正化は喫緊の課題であり、今後の検討において重要な役割を果たすものである。	0	0	0	0	0	
精神障害を有する者にかかるケアニーズの適切な評価に関する基礎的調査研究	平成15年度	3,000	国立精神・神経センター精神保健研究所	安西信雄	精神および知的障害者の介護ニーズ評価は未解明の部分が多いが、本研究によってWHO-ICF等の主要な尺度等を用いた概念整理が進み、現行要介護認定でカバーされている領域、カバーされていない領域があることが示された。適切に評価する方法を検討し、調査のデザインや使用する評価尺度を整備した。	精神・知的障害の介護ニーズは学問的のみならず行政的ニーズの高い課題である。本研究により精神・知的障害の介護ニーズの検討が進められ、今後の研究デザインや方法が整備されたことは、今後の「方向性」に貢献した。今後のプレ調査実施にあたっては、評価者や対象者への謝金やその他の調査費が必要なので、十分な対象者の評価が行えるよう研究費の配慮をお願いしたい。	社会的関心が強い課題であり、実証的根拠をより強く求められるので、本研究のような実証的検討が重要である。なお本研究は学問的にも価値を有すると思われるが、反響を考慮して学会や論文の発表は慎重に行う(平成15年度は発表は行っていない)。	0	0	0	0	4	0

○厚生労働科学特別研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況		特許 特許の出願及び取得状況	施策反映件数	(4) 著及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)			
障害年金を受給していない障害者の生活実態に関する研究	平成15年度	5,000	上智大学 大学院 文学研究科	柄本一郎	障害者について、特に経済的側面に視点を置いた調査であるが、同様の調査データは過去にない。年金の受給の有無にかかわらず、障害者の生活状況について、居住形態、就労の状況、収入・支出額、経済維持の方法や家族への経済的依存度などに関する幅広いデータ収集により、障害者の生活実態全般を具体的な数値に基づき、捉えることができた。	社会保障審議会(障害者部会)においても、障害者の生活実態に関する全国的なデータを求められているが、該当するデータがない、本研究結果は、今後の審議会資料、予算要求策定基礎資料となる。また、年金を受給していない障害者に対する施策立案のみならず、所得保障、住宅、就労の問題、サービス利用に関する自己負担額等の検討においても、検討の基礎資料として活用されることが十分期待される。	障害者の生活実態、特に経済的側面についての具体的な数値データは、今まで漠然とした障害者の生活実態について、いつの具体的姿を社会に示すことができ、厚生労働省に限らず、他省庁、あるいは地方自治体における障害者施策の検討において、一定の活用が図られることが想定される。	0	0	0	0	0	
国内外における悪性腫瘍を中心とした尊厳死に関する研究	平成15年度	5,000	東京医科歯科大学	松島英介	わが国に合った緩和医療のあり方や尊厳死の取り扱いを検討するために、先進諸外国の緩和医療体制や尊厳死の実態を調査した。各国とも緩和医療マニュアルとともに緩和医療プロセスの概要を示した報告書等が存在し、各方面において議論が行われていることがわかった。とくに、患者の日常生活により近い場所において緩和ケアが提供されるようになると、一般病院や在宅あるいはナーシングホームでの「緩和チームによるケア」が推進されていることが示唆された。この研究は、わが国の緩和医療や尊厳死のあり方について真摯な議論を行う上で基礎的な資料となることが考えられる。	わが国に合った緩和医療体制を考えるにあたり、人口動態や医療保険制度など背景にある諸状況を加味した幅広い観点からの議論が進み、一般の医療現場に還元できる緩和医療体制について、今後の方向性が見出された。	わが国における独自の緩和医療マニュアルを作成するための基礎資料となった。	0	0	0	0	11 (http://www.tmd.ac.jp/grad/ppm/lppm.htm)	
医療事故リピーターの特徴及びその把握と再教育・処分制度のあり方についての研究	平成15年度	11,000	佐賀大学医学部附属病院 副病院長	小泉俊三	医療事故リピーター医師の特徴を解析するため、フォーカスグループ討論により問題の基本構造を明らかにするとともに、医師処分制度、再教育のあり方について、国内外の資料を、米国・欧州等に在住の協力研究者にも依頼して収集・解釈し、医療事故リピーター医師の再教育・処分制度の概念的枠組みを明らかにした。また、航空業界の安全管理についての知見・方法論を用いて最近の医療事故事例を解釈し、医療事故リピーター医師の再教育・処分制度のあり方に示唆を得ることが出来た。	医療事故リピーター医師の処分制度を確立することは医療安全行政にとっての焦眉の課題であるが、本研究によって、諸外国も含め、医療事故リピーター医師の再教育・処分制度の概念的枠組みが明らかになり、航空業界等における安全管理システムや方法論も援用してわが国独自の再教育・処分制度確立に寄与することが期待される。	現在、我が国医療界は、安全管理をはじめとする医療の質向上を国民から強く求められており、医療事故リピーター医師を放置しているのではないかとの疑念は一般国民の医療不信の要因として話題になっている。医療事故リピーター医師の実態を解明し、その処分・再教育制度を明らかにすること以上は国民の医療への信頼を取り戻すことに寄与すると考えられる。	なし	2件	4件	なし	なし	4件
諸外国での公共施設における除細動器の利用等の現状に関する研究	平成15年度	3,000	財団法人日本救急医療財団	小濱啓次	ア) 厚生労働省が立ち上げた、「非医療従事者による自動体外式除細動器(AED)の使用のあり方検討会」に関連して、諸外国での状況を、平易な文章で紹介する文献集を作成した。研究遂行課程に看護学的方法を導入することにより、世界的な視点からエビデンスをバイアス少なく、収集する目的を達成した。イ) 「自動体外式自動除細動器の市民による利用」に関して、一般国民を交えた討議を行った場合に、本文献集の意義は大きいと考えられる。	1) 今後のAED使用の普及、啓発に関して、厚生労働行政の基礎資料として活用された。 2) (財)日本救急医療財団が主催する心肺蘇生委員会において、今後の救急蘇生法のあり方等の検討のための基礎資料として活用された。	本報告書は、「自動体外式自動除細動器の市民による利用」に関する国民、マスコミへの紹介にも有用であり、活用範囲は広いと考えられる。	なし	なし	なし	なし	1) (財)日本救急医療財団が主催する心肺蘇生委員会(AED解説書作成委員会)の資料として提供された。	なし

○厚生労働科学特別研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況	特許	施策	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かれるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)	特許の出願及び取得状況	反映件数
医業経営の非営利性に関する調査・研究	平成15年度	6,000	慶應義塾大学大学院経営管理研究科	田中 波	ア 以下の3点が成果である。①医療機関におけるガバナンスとは何かを明確化、②医療機関による資金調達にかかる最新の知見を提示、③医療機関と営利企業の関係について実態を把握。 イ 非営利組織に関するガバナンスは、株式会社のコーポレートガバナンス、あるいはパブリックガバナンスとは異なる独自の要素をもつ。本研究ではこの点を明らかにした。また、非営利性に抵触せずに資金調達を行うためのスキームについても、詳細な調査を行った。	厚生労働省医政局「医業経営の非営利性等に関する検討会」における討議資料として活用される予定である。	医療機関と営利企業のかかわり方を調べ、医療マネジメントの効率化と非営利性維持との関係を整理した。	0	0	0	0	1
医療法人会計基準および事業報告書作成基準の制定	平成15年度	2,000	慶應義塾大学総合政策学部	会田一雄	医療法人が財務諸表を作成する際の基準となる医療法人会計基準の原案、及び財務諸表を補完し、事業全体の運営状況を報告するための事業報告書作成ガイドラインの原案を提示した。	医療法人会計基準(案)を適用することにより、医療機関の経営の継続性、安定性を確保するために設置された医療法人に対して、法人全体の財政状態及び運営状況を客観的に明らかにするとともに、統一的基準にもとづく財務諸表を踏まえて、政策立案に資することが可能となる。	医療法人会計基準(案)及び事業報告書作成ガイドラインにもとづく経営情報を活用することによって、医療法人の経営安定性を確保するための資金調達手段の多様化を可能にするとともに、公益性を發揮し、社会の期待に応えることとなる。	0	0	0	0	0 (本報告書公表後、研究責任者のHPに研究成果を掲載するとともに、普及に向けた活動を予定している)

○厚生労働科学特別研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況	特許	施策	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かれるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)			
					原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)	特許の出願及び取得状況	反映件数					
国、自治体を含めた院内感染対策全体の制度設計に関する緊急特別研究	平成15年度	43,000	NTT東日本関東病院	小林寛伊	日本における院内感染(病院感染)対策の向上、特に専門家を擁しない約200床以下の中小病院を対象とした感染対策の充実を図った。県単位の支援体制組織化の試行、データベースの構築、院内感染異常多発発生が正常範囲での発生から関するマニュアルの試案(特に中小病院対象)作成などをおこなうと共に、その他本研究の科学的なデータと知見とに基づいて今後の院内感染(病院感染)対策システムのあるべき姿を示し、欧米に比して対応の遅れが指摘されているわが国の感染対策の基盤整備を図る上で必要な、医療機関、自治体、行政が緊急に実施すべき具体的な施策を明確にしてその取組を促進し、同時に、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、パンコマイシン耐性腸球菌(VRE)、多剤耐性綠膿菌などによる日常的な院内感染症アウトブレイクの発生を減少させ、更に突発的な新興再興感染症の発生時にも対応可能な院内感染対策の整備をおこなった。	厚生労働省院内感染対策有識者会議の提言に基づき、わが国において医療機関、自治体、国が院内感染(病院感染)対策を推進するためのルール作りとシステムを構築し、それぞれの立場で具体的な対策を進め、有識者会議において詳細に議論された結果において、緊急的に取組む必要があるとの提言された事項について検討をおこなった。	日本環境感染学会、日本感染症学会他19学会・研究会による認定・インフェクションコントロールドクター(CICD)制度は、世界に類を見ない効果的システムであり、本研究におけるCICD日常業務調査結果の解析に基づく今後の展開は、社会的貢献、患者サービスの向上に資するところが大である。更にまた、英米等で、最近大きな問題として対応に苦慮されているメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の院内感染が、日本においてはその対策が効を奏しており、感染率の増大を見ていないことが判明し、英米に一步先んじていることが判明したこととは、社会的インパクトが多大である。	本研究は、院内感染対策有識者会議の答申(平成15年9月、 http://www.mhlw.go.jp/stf/hingi/2003/09/s0918-6.html)に基づいて、緊急課題として研究を開始ため、いまだその成果は、学会発表、あるいは、文献として刊行される段階に至っていない。						

○厚生労働科学特別研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況		特許出願件数	施策反映件数	(4) 音及啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)	及び取得状況		
医療機関における院内感染対策の基盤整備に関する緊急特別研究	平成15年度	31,000	東北大学大学院病態制御学講座分子診断学分野	質来満夫	ア 医療機関において院内感染対策活動を担う感染対策チーム(CT)の活動マニュアルを作成し、最重要事項についてのチェックリストを作成した。さらに院内感染地域支援ネットワークとの連携のあり方についても調査検討を行った。また、感染症のアウトブレイク対応に関する内外の情報を収集するとともにアウトブレイク発生時の対応指針を作成した。感染症診療に関する調査を実施し、今後の感染症教育のあり方、抗菌化学療法の適正化について検討した。さらに、全国の医療施設における施設管理の現状を明らかにし、チェックリストを作成するとともに、院内感染内部外部評価について考察した。イ これまでに、我が国ではICT活動マニュアルの具体的な活動指針、チェックリスト、アウトブレイク発生時の対応指針などはなかったため、国内の医療機関から大きな反響があった。また、今後の我が国の感染症教育、抗菌化学療法の方向性が示されたことで、学会を含めた医学教育機関、医療機関などで議論が深まりつつあり、今後さらなる具体的な成果が期待されている。さらに、これまで我が国においては感染対策における施設管理の指針は無かったため、今後はチェックリストを活用することで、院内感染対策を防止するより実践的な設備の設計や管理手法が可能となった。本研究により、MRSAやVRE、セラチアなどによる日常的な院内感染症アウトブレイクの発生を減少させつつ、さらにそれらの発生時のみならず、SARSや発生が強く懸念されている新型インフルエンザなどの突発的な感染症の発生時にも対応可能な系統的な医療機関における院内感染対策の体系が整備されるものと期待される。	成果は、院内感染対策有識者会議において提唱された院内感染地域支援ネットワークのモデル事業を実施する際の有用な知見となるとともに、現在、すでに厚生労働行政として実施されている各種院内感染対策サーベイランス事業、院内感染対策の指導の充実にも大きく寄与するものと考えられる。	本研究の成果は、現在問題となっているMRSAやVRE、セラチアなどによる院内感染症アウトブレイク発生時の対応、さらにはSARSや新型インフルエンザなどの感染症の発生時にも有用であり、感染症の危機管理の面からも、また、医療安全の面からも国民がより安心して医療機関に受診すること出来ることにつながることとなる。また、今後さらに感染管理を推進するためには、感染管理医／感染症専門医、感染専門看護師、薬剤師、検査技師などの育成が急務となるが、本研究の成果は感染症の教育システムを確立していく上でも大いに有用であると思われる。さらに、地域自治体や地域の中核となる医療機関の感染管理部門や感染症の専門家の連携による院内感染地域支援ネットワークによる改善活動がより幅広く行われていくことで、医療のみならず、地域全体の協力体制の充実にも寄与することとなり、地域ひいては国の社会的活動全般の改善にも寄与するものと期待される。	0	0	0	0	5	2
診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究	平成15年度	10,000	国立保健医療科学院生活環境部	山口一郎	国際原子力機関(IAEA)が放射線安全基準の一環として提示した国際基本安全基準の免除レベルをがわが国の医療法に取り入れる場合の医療機関への影響を具体的に明らかにし、必要な措置を講じるための具体的な方策を提示した。また、密封小線源挿入治療やPET診療における放射線防護の特性を明らかにし、安全管理のための基準を提示した。さらに、今後の医療放射線管理規制の整備の方向性を示した。	「診療用放射線照射装置使用室」において永久挿入照射治療が実施できるよう省令改正するための資料として活用された。また、医療監視員等の研修資料としても活用されている。今後、医療法施行規則改正や保険診療における施設基準の整備のための基礎資料として活用される予定である。	線源の使用場所の制限の緩和に伴い関係学会によるシード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドラインの改訂が進められており、その基礎資料として活用されている。また、関係学会によるPET使用に係る安全管理等のガイドライン作成が今後予定されており、その基礎資料として活用されている。	2	1	16	なし	2	1
ALS(筋萎縮性側索硬化症)患者にかかる在宅療養環境の整備状況に関する調査研究	平成15年度	7,000	東京都立保健科学大学 保健科学部	川村佐和子	家族以外の者の吸引の実態および在宅療養環境の整備状況の評価に必要な調査内容とその整理方法を構築した。これを基に調査票を作成し、ALS患者の全数調査を行い、初年度(平成15年度)のベースラインデータとした。在人工呼吸器装着ALS患者は全体の13.4%であり、そのうち31.9%が家族以外の者による吸引を受けており、その51.4%は同意書を交していないかった。ALS患者の全国調査は他にく、この調査が地区診断や難病保健活動の推進に繋がったと保健所から反響を受けた。	成果は「ALS患者の在宅療養支援について」における3年後の見直しの基礎資料として活用される。3年後(平成18年度)に再調査を行い比較検討することで、吸引の実態と在宅療養環境の整備状況の経時的評価が可能となる。報告書は全国の保健所等に配布され、各地域における難病保健活動の推進に役立っている。	この調査を実施したことが保健所および保健師の難病事業に対する認識を高め、行政評価の具体的な指標として活用されており、難病推進事業の活性化および療養環境の整備の推進に発展している。	5	5	15	0	1	10

○厚生労働科学特別研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況		施策(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かれるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)	
看護ニーズに基づく看護労働力の適正配分に関する研究	平成15年度	3,000	東京女子医科大学 看護学部	金井Pak 雅子	看護ニーズに基づく看護労働力の適正配分が、病院において適正になされていないことが判明した。米国を中心に看護師の配置人数により医療事故の発生率、患者の死亡率、看護師の職務不満足度などの関連がJAMAに報告されており、今後は、本研究結果がそのような国際共同研究に発展しうるものである。	現在の病院における看護師の配置人數は不足であることが判明した。特に夜間における人員配置は増加する必要がある。また、有資格者が無資格者でもできる業務を担っている現実も明らかになった。	看護労働力が特に夜間において適正に配分されていない現実を、一般社会に対して客観的データとして示すことになる。	0	0	0	0
異種移植の実施に関する実態調査及び安全性確保に関する研究	平成15年度	5,000	国立感染症研究所 所長	吉倉 康	異種細胞と共に培養した上皮系細胞の移植医療では、異種細胞由来の感染症対策が求められる。細胞学会員を対象にしたアンケート調査によって、この医療が700例以上実施されていることが初めてわかった。培養には、3T3-J2株及び3T3NIH株の2種のマウス細胞株が使われていた。これらの細胞の品質管理、患者から得るべきフォームドコンセントの内容、患者の追跡調査と試料・記録の保管に関して検討し、海外の状況も踏まえながら、新たに指針を策定した。	「再生医療分野における異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」に基づく3T3-J2株及び3T3NIH株をフィーダー細胞として利用する上皮系再生医療への指針を策定した。また、異種移植の実施を厚生労働省医政局研究開発振興課へ報告する際に用いる様式を定めた。	今後、本研究で策定した指針によって、マウス細胞と共に培養した上皮系細胞の移植医療を安全に勤める枠組みができた。この指針は、国立感染症研究所ホームページ等で周知する予定である。	0	0	0	1「再生医療分野における異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」に基づく3T3-J2株及び3T3NIH株をフィーダー細胞として利用する上皮系再生医療への指針
医療機器関連産業における附帯的サービスの実態調査	平成15年度	2,000	産業医科大学・医学部	松田晋哉	本研究では、わが国の医療機器関連産業における業務、特に附帯的サービスの実態調査を行ったが、これによりわが国における医療材料流通においてはコスト把握がほとんど行われていないといった問題点を明らかにすると同時に、今後の研究課題を提示した。	本研究ではわが国の医療機器関連産業における業務、特に附帯的サービスの実態調査を行ったが、これにより①医療材料・医療機器の適正価格設定、及び②物流効率化のための方策提言のための基礎資料を作成できた。	附帯的サービスのうち、立会いなどについては、それが臨床活動を補助する上で非常に重要なものになっている実態が明らかとなつたが、その一方で患者の個人情報の保護や安全性の点で問題があることも示され、今後行政的に何らかの対応が必要であることを提言した。	0	1	0	0
職場における過労死・自殺の予防に関する研究	平成15年度	8,000	中央労働災害防止協会労働衛生調査分析センター	櫻井 治彦	「過重労働による健康障害防止のための総合対策」の効果に関する研究においては、労働者の増員や配置転換あるいは労災保険二次健康診断の利用などの人事対策や保健指導には限界があり、職場環境への賃金指導内容が事業者によって効果的に実施されることが重要であることが示唆された。また、過重労働対策を一層進める上で、産業医と事業者が相互に必要な情報を共有することが必要であることが分かった。また、自殺企図者の要因の解析に関する研究においては、企業における自殺予防対策において、自殺ハイリスク者への対応が示されました。自殺ハイリスク者への対応が示されました。また、過重労働による健康障害防止のための総合対策」の効果に関する研究においては、事業場における総合対策への取り組みの現状、有効性、課題などについて一定の代表性を持つと評価できる見方が得られた。また自殺企団者の要因の解析に関する研究においては、非労働者に对比した労働者の自殺企団者の特徴、自殺を企図するに至るまでの経過、途中介入の可能性などについて見方が得られた。これらの見方は、「過重労働・メンタルヘルス対策の在り方に係る検討会」の基礎資料として、活用される予定である。	自殺企団者の要因の解析に関する研究においては、自殺者数の増加やうつ病に対する社会的関心も高まる中、国民全体の自殺予防等についても回答を与える可能性もあり社会的にも価値ある研究と考えられる。	0(平成16年度内に予定している)	0(平成16年度内に予定している)	なし	なし(平成16年度内に予定している)	
日本人のカドミウム曝露量推計に関する研究	平成15年度	6,000	独立行政法人 国立環境研究所	新田裕史	食品摂取量および食品中Cd濃度データにモンテカルロ・シミュレーションの手法を適用して、食品経由のCd曝露量分布の推計する方法を提示し、それによる日本人全体のCd曝露量推計を行ったもので、環境汚染物質の曝露評価方法に関する新しい展開を提示した。	厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品安全分科会食品規格部会ならびに内閣府食品安全委員会汚染物質専門調査会に資料として提出され、コードックス委員会食品添加物・汚染物質部会での食品中のカドミウムの国際基準値検討に対する日本提案の根拠の一つとされた。	各種環境汚染物質・有害化学物質のリスク評価のための曝露評価に関する新しい展開を提示したもので、今後同種の評価のひな型となりうるものである。	0	0	0	3