

# 厚生労働科学研究費補助金研究事業の成果表（平成 1 7 年度）

終了課題の成果一覧(行政効果報告より抜粋)

研究課題名	研究開始年度	研究終了年度	研究事業名	主任研究者氏名(漢字)	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		学会発表		特許		その他の	
										和文(件数)	英文等(件数)	和文(件数)	英文等(件数)	国内学会(件数)	国際学会等(件数)	出願及び取得状況(件数)	他の成果／施策への貢献	他の成果／普及啓発への貢献	
少子化社会における妊娠・出産にかかわる政策提言に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	政策科学推進研究	福島 富士子	現代の子産み・子育てを豊かなものにしていくには、子育て環境をめぐる家族や地域、世代間といった人間同士の関係性が重要であることが示唆され、最終年度はそれまでの成果を踏まえ、出生率が最も高い沖縄県多良間村の多産要因を掘り下げ次世代の妊娠出産へのアプローチに還元した。住民と共に人づくりを視野に入れた質的研究を行ってきたが、固定化されたプログラムではなく、地域の日常へ還元するためには、柔軟にプログラムを活用できるファシリテーターを地域と行政をつなぐコーディネーターが重要であり、その養成を始めた。	平成16年度の調査により高出生率の宮島・多良間村モデルから、全国に適用できる対策として ①子育てを地域で支える関係性の再構築 ②価値観の変容が、抜本的な少子化対策として必須であることが明確になったのを受け、関係性をつなぎ直す具体的な試みとして、埼玉県和光市を地域実践の場としてワークショップを開催してきた。ワークショップは今後も継続する予定であり、住民とともに地域の日常に即した参加型プログラムの開発を目指している。	3年間の成果を踏まえ、以下の観点から政策提言を行った。I 人と人とのかかわりのきっかけをつくる行政医療施策① 地域に根ざした産科施設・助産院の配置② 母子同室の推進③ 母乳育児の推進④ 家族のかかわりをつくる新生児訪問の充実⑤ 関係性を中心としたマタニティクラスの展開II 関係性に基づく地域づくりの支援⑥ いのちをつなぐ次世代への母性をはぐくむアプローチ⑦ 大人の自己改革の展開 ⑧ 継続的な世代間交流をはかる環境づくりの推進	良いお産は、次世代育成のひとつのキーワードであるが、次世代育成支援において、母子保健はやや消極的な印象を与えがちであった。それに対し、本研究では、「よい妊娠、出産、産褥、子育て」を経験すれば、その次の子どもを産む動機となるとの仮説を持ち、現場での調査をもとに、実態に即した政策提言をすることを目的とし、実現可能な政策提言のために、様々な領域から総合的に考察および検討を行ってきた。結果的に、出産から子育て、家族から地域までを継続的に支える視点を打ち出した意義は大きい。	本研究では、参加者が自分自身の中にある「次世代に継承していくもの」をテーマに。継続的にワークショップを以下の通り、実施してきた。第1回 平成16年7月7日「今子どもたちに伝える大事なことは何か」第2回 平成17年7月11日「私たちから子どもたちへ伝えていくこと」第3回 平成17年12月8日「親としての原点を振り返る」なお、平成17年12月3日には「世代間交流から考えるまちづくり・地域づくりー場の交流から地域の日常へー」と題し、公開シンポジウムを行った。	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
介護予防対策の費用対効果に着目した経済的評価に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	政策科学推進研究	新開 省二	本研究では、調査によって得た住民の健康情報と保険者が有する医療・介護給付費や保健事業への参加情報をリンケージしたデータベースを作成し、これをもとに介護予防健診、介護予防事業、介護予防推進システムについての費用対効果分析を行ったものである。分析においては、参加者、非参加者の特性の差異による影響(交絡要因)を調整し、事業自体の独立した効果を抽出した。こうしたデータベースおよび政策・事業評価の手法は新規性および独創性があり、今後の同種の研究のモデルとなろう。	本研究での介護予防事業とは体力づくりと交流を主な目的とした「高齢者サロン」とでもいうべきもので、運営経費も一人当たり年1万円程度の低コスト事業であった。しかしこれに参加(2週間に1回程度)することでその後の医療・介護給付費が大きく抑制されることがわかった。その原因の解明は今後の課題であるが、少なくとも高齢者ニーズに対しては医療的アプローチのみでは限界があり、体力づくりや交流といった介護予防的手法も有効であることを示しており、意義は大きい	特になし	行政事業の費用対効果分析は効率的な行政運営の視点から必要な作業である。特に本研究は平成18年4月から介護保険制度下に新設される「新・予防給付」や「地域支援事業」を先取りし、全国に先駆けて介護予防推進システムを構築してきたモデル地域でそのシステム全体および個別事業の評価を行ったものである。したがって本研究の成果に対する行政の関心は高い(東京都西多摩保健所管内の市町村担当者研修会で二次報告書が印刷・配布された他、自治体からの報告書送付のリクエストも多い)。	研究成果の一部について「厚生省の指標」や「公衆衛生」から原稿依頼がありすでに掲載された。東京都老人総合研究所の公開講座、介護予防マネージメント研修などでは頻りに引用されている。	24	18	13	0	26	9	0	0	2	50

慢性期入院医療における包括的評価指標の開発	平成15(2003)	平成17(2005)	政策科学推進研究	高橋 泰	評価指標としてのICF(国際生活機能分類)の再現性は低く、調査や施設での評価指標としての使用が難しいことを明らかにした。平成16年度診療報酬改定で新設された亜急性期入院医療管理料を算定している病院の全国調査を実施し、在宅復帰率は94%と高率、入院目的や病名などで回復期リハビリテーション病棟と大きな差がみられない等の亜急性病床の実態を明らかにした。亜急性病床で寝たきり度の回復が期待できるのは、骨折系疾患や整形系疾患で入院し、ある程度長期間リハビリを実施した患者であることなどを明らかにした。	特に、なし	3年目の当初の予定であった磁気レセプトを用いたデータを用いた情報収集による複数病院の調査は高橋が委員長をつとめる「磁気レセプトを用いた診療内容分析方法の開発に関する調査研究」(国保中央会)に引き継がれる形となり、当初の予定よりも大規模な形で、磁気レセプトを用いた診療内容に関するデータの収集と解析が進行中である。	亜急性病床を担当する保険局医療課の担当補佐より、平成18年度の診療報酬改定のための資料請求があった。(平成18年度の診療報酬改定では、亜急性病床に関する変更は行なわれなかった。)	調査協力を依頼した全日本病院協議会に「亜急性病床に関する調査報告書」を提出、その内容を全日本病院協議会のホームページに掲載され、またその概要を全日病ニュースに紹介される。	0	1	1	0	2	1	0	0	0	
政策評価における実績評価のあり方に関する研究—評価指標の見直しと評価結果の活用方法の検討を中心に—	平成15(2003)	平成17(2005)	政策科学推進研究	池田 俊也	厚生労働省の実績評価書が政策評価の目的に沿ったものであるかについて評価するための「政策評価チェックリスト」を作成し、個々の実績評価書の検証を実施したところ、(1)「ロジック・モデル」(特に「因果関係の説明」)が不十分、(2)「目標設定」が不十分、(3)「測定結果についての考察」が不十分、などの問題点が明らかとなった。「政策評価チェックリスト」で明らかになった問題点を踏まえて実績評価書を改訂することで、意思決定者(政策策定者や国民)に対して説得力がある情報を提供することが可能となる。	臨床的研究ではないので、該当しない。	現時点では特になし。	現時点では特になし。	現時点では特になし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
中小規模事業場の健康支援に関する政策・施策・サービスの連携に関する研究—最適支援システムの構築を目指して—	平成15(2003)	平成17(2005)	政策科学推進研究	錦戸 典子	中小規模事業場における産業保健活動の推進方策を検討するために、事業場の健康課題や支援ニーズに関するインタビュー調査を実施し、利用者ニーズに基づいた支援モデルの構築と支援ツールの開発を行った。効果評価のため、医療保険者の保健師がファシリテーターとなり、これらの支援ツールを用いたモデル支援事業を展開した。通常支援のみの対照群と比較した結果、支援モデル・ツールを用いて支援した群において健康職場づくりの活動や事業場外資源情報の認知が進んだことが実証され、これらの支援モデル・ツールの有用性が示唆された。	中小規模事業場においては、事業場内に産業保健スタッフが存在しないことから、いかに主体的に事業場外資源を活用した健康職場づくりを進められるかが鍵になる。今回開発した支援ツールの1つである「元気職場づくり情報ガイドブック」には、地域の各健康支援機関の活動内容や連絡先などが一元的に整理されており、事業場における予防的健康増進活動や環境改善対策はもとより、万一労働者に健康問題が起きた際の受診・相談先の検索・確認にも役立つ。早期対応が可能になると考えられる。	支援ツールとして「元気職場づくりアクションチェックリスト」、「同情報ガイドブック」、「同活動ヒント集(成功事例集)」を作成し、関係機関に配布した。「職場におけるメンタルヘルス対策のあり方検討委員会」(2005年8月3日)において、中小規模事業場におけるメンタルヘルス対策に関してのヒアリングがあり、中小規模事業場の現状と課題、ならびに支援方策として保健師等を含めた多職種の利用、ならびに、労働衛生機関のみならず、医療保険者や行政保健機関など多機関の連携が望まれること等について発表した。	東京産業保健センターにおいて2006年3月6日に開催された「地域産業保健センターコーディネータ能力向上研修会」において、本研究で開発した支援モデルならびにツールについての紹介を行った。地域産業保健センターの利用活性化に向けて、これらの支援モデル・ツールの有効性や活用可能性が参加者からも支持され、2006年度以降に実践的研究を経て、地域産業保健センター等、中小規模事業場を取り巻く多くの地域支援機関での活用・応用、ならびにそれら機関間の連携強化に役立てる予定である。	研究班による「元気職場づくりワークショップ」を2005年11月に実施し、中間成果発表を行った。モデル事業を実施した事業場担当者や支援した保健師からの発表を交え、また海外調査の結果報告も含めて、今後の効果的な支援方策について、行政保健機関、医療保険者、労働衛生行政機関等の多機関からの参加者を得て、活発な討論を行った。学会や研究会等での発表を初め、健康支援に関する情報誌である「へるすあつが(法研)」や「家族と健康」にも記事が掲載され、各事業場の健康支援担当者等からの問い合わせが多く寄せられた。	0	1	3	0	12	8	0	0	0	10

生活習慣と健康、医療消費に関するミクロ計量分析	平成15(2003)	平成17(2005)	政策科学推進研究	小椋 正立	本研究では、個票データをもとに、①医療機関や健診の受診に関する制度間(企業間格差、保険制度間格差、地域間格差)の差異を発生させる社会経済的要因、②健診と医療保険間の連携効果、③個人の生活習慣(特に喫煙や飲酒などの危険行動)と健診や医療の受診行動、等に関する計量経済学的な分析を行った。これらの説明はわが国の医療経済にとって重要であるにもかかわらず、十分な既存研究が存在していないエアポケット的な分野であった。	本研究では、医療費と生活習慣に関する大規模な個票データをもとに、ミクロ的な視点から生活習慣と医療サービスおよび医療費の複合的な関係を分析した。3年間に本研究プロジェクトから14回の学会発表が行われ、学会誌や専門書に発表された論文はすでに17編に上る。こうした精力的な研究活動の成果は、2005年12月に提出した研究成果抄録の高い学術評価に示されたように、質、量ともに十分であったと考えられる。	特になし。	特になし。	一般国民への知識の提供と関心の普及・啓発活動のため、4回の国際シンポジウム(2003年12月(東京)、2004年2月(東京)、2005年8月(上海)、2006年2月(福岡))を開催し、講演者を招いた公開セミナー(4回)を行うなど積極的に活動した。また、2006年3月には小椋正立が法政大学・ドイツ連邦労働社会省主催「日本とドイツの社会保障改革とその展望」でパネリストとして講演した。これらのセミナー・シンポジウムの開催日等は、法政大学大学院エイジング総合研究所のホームページにて公開している。	5	1	0	0	11	1	0	0	10
出生率回復の条件に関する人口学的研究	平成15(2003)	平成17(2005)	政策科学推進研究	河野 稔果	1) 20世紀に欧米において1930年代に出生率が置換水準以下に低下し、後に回復したケースが一度あるが、それがなぜ起きたのかを解明し、さらに北・西ヨーロッパが現在日本より出生率が高いところから、国際比較研究を通じて日本の出生率回復の条件を探ることに貢献した。2) 人口統計学の視点から過去における出生率変動のメカニズムについて定量モデル化を構築しシミュレーション分析を行ったが、これに関連して分担研究者金子隆一は米国人口学会等で成果を発表し、国際的にそのモデルの精緻性を評価された。	該当しない。	なし。	なし。	1) 日本経済新聞朝刊2006年2月17日「経済教室」人口減少と生きる: 低出生率 先進国での構造化(河野稔果)2) 公開シンポジウム2005年11月19日上智大学比較文明学会シンポジウム「人口減少時代をいかに迎えるか(河野稔果)3) 厚生労働所政策科学推進事業公開シンポジウム2006年2月24日「少子高齢化とどう向き合うか」出生率回復の条件に関する人口学的研究、東京都千代田区大手町JAビル(河野稔果)	13	14	0	0	14	17	0	0	3
診療報酬における医師技術評価に関する研究:内保連一外保連方式	平成15(2003)	平成17(2005)	政策科学推進研究	茅野 眞男	米国RBRVSで使われた計量心理学的概念の総合負荷が本邦の内科系医療技術評価にも使用できるかが目的であった。外来診療の総合負荷の説明因子に時間のほかに難易度(担当医の経験年数ではなくて診療結果に責任のとれる医師の卒業年数)を加えることによりmodel決定係数は50%以下から75%とよくなった。診察合計時間を考慮せず初再診の2区分しかない現在の報酬体系は不合理である。方法論的に各科間の計量の調整方法が未解決であった。	下記依頼で、内科系外来技術の難易度及び時間に係る調査をもおこない、大病院・診療所別の、一時間あたり診療報酬額(外来初再診料のほかに指導管理料等を含む)を“コスト比較係数(単位万円)”として算出した。初診紹介ありの比較係数は、日本診療所・米国病院診療所は2.0-3.3に対して日本大病院1.4と低かった。継続再診は日本診療所・米国病院診療所は2.3-5.5に対し日本大病院1.7で低く、指導管理料にまで踏み込んだ改正が必要であると提言した。	平成18年度診療報酬改定に役立つ資料となることを目指した。1. 中医協診療報酬調査専門組織医療技術第1回分科会2005年4月22日で発表。2. 同分科会2005年6月16日で中医協診療報酬調査専門組織医療技術分科会の依頼により平成17年1月に内保連が調査実施した外来診療全国実態調査である内科系外来技術の難易度及び時間に係る調査を報告、「内科系外来技術の難易度及び時間に係る調査」調査実施委員会委員長: 茅野 眞男。6月29日の中医協基本問題小委員会にて報告された。	平成18年度診療報酬改定で初診料の病院診療所格差は無くなったが、上記コスト比較係数の改善には紹介加算がなくなり、かえって悪化した。リハビリテーション処方(指示)料として、中医協診療報酬調査専門組織医療技術分科会の一次評価に選択されたが、最終的には採択されなかった。心臓リハビリの適応拡大啓蒙に役立った。研究終了に当たって今後の方向としてresourceを測定するのみでは限界があり、outcome researchが必要であると思われた。	1) 平成18年度診療報酬改定 私はこちら見る「初診料の是正は評価 紹介加算廃止は不満」週刊ノ日本醫事新報、4270:81、2006年2月25日茅野 眞男2) 病院の診療時間にばらつき・診断確定の前後などで格差日経メディカル 451:41-42、2005年6月茅野 眞男3) 特集 どうなる06年度診療報酬改定「外来 初再診料のあり方が論点に在宅、連携に手厚い評価も」日経ヘルスケア21.10月号:28-29.2005	1	0	1	0	1	0	0	1	0

男性の子どもの価値観と出産・育児に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	政策科学推進研究	辻 明子	実際に夫も妻と同じように子育てを分担するには、諸制度(育児休業制度など)の活用が重要であるが、制度が整っておる勤務先に勤めていてもなかなか活用されていない。その解決策として、「子どもを持つことに関する、目標設定(賃も含める)、動機の内発性及びインセンティブ(ディスインセンティブ)」の因果関係と政策インプリケーションの解明を行ったこと。またその他の解決策として民間の活用のある方を提案していること。	以下の点などが明らかになったこと・育児休暇など制度はあっても、男性は、それを利用する意識が追いついていない。制度の活用は、経済保障やその他の後の仕事の維持がないと難しいと考えている。・一回専業主婦パートナーシップが形成されると、育児が女の仕事に固定化される。(男性が手伝い程度していても、喜びを感じない。強制されていると負担感ばかりとなりがち)	環境面に関する解決策の一つとして、民間の力を用いた、少子化対策(財形育児貯蓄、出産支払い特例付年金)の提案を行ったこと。	本研究で行ったアンケート調査によれば、次世代育成に取り組む企業については、子育りの正規被雇用者が高い評価をしている。次世代育成の認定(厚生労働省)の企業と、ISO1400sの認定(環境に関する認定シリーズ)のある企業では、ISO1400Sの方が企業イメージは良い。今後、民間企業の子育て支援についてのインセンティブ強化策に関して上記の情報は有用なものとなる。	(問い合わせは多数)	1	0	1	0	1	2	0	0	0
病院ボランティアの導入とコーディネートに関する普及モデルの開発とデモンストレーション	平成15(2003)	平成17(2005)	政策科学推進研究	信友 浩一	日本の病院ボランティアの現状と問題点を調査し、とくにボランティアのリスクとリスクマネジメントのキーパーソンである病院ボランティア・コーディネーターの現状と問題点を調査した。また米国の病院ボランティアシステム、とくに全米病院協会(AHA)とASDVSによる総合的なボランティアマネジメントシステムを調査研究し、その日本への応用となる「病院ボランティアの導入とコーディネートに関する普及モデルの開発」を行った。	病院ボランティアの導入にあたってのリスクとリスクマネジメントに関する問題提起を行った。全国の病院にたいして専門的なボランティア・コーディネーターの必要性和ボランティアのリスクとリスクマネジメントの重要性を指摘した。	病院ボランティアの導入とコーディネートに関する普及モデルの開発	ボランティアのリスクとリスクマネジメントに関する問題提起	『メディカル朝日』2006年5月号で取り上げられた。	1	0	0	0	0	0	0	0	0
リスク管理アプローチを応用した安定的年金制度設計に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	政策科学推進研究	藤井 真理子	現行制度と比較可能な厚生年金を中心とする中・長期財政収支モデルを構築し、公的年金の財政構造を分析した。さらに、経済変数に関するモンテカルロ・シミュレーションによるリスク分析や制度変数パラメータの選択による政策シミュレーション等を行い、安定的な制度設計の方策について検証し、今後の方向を考察した。	臨床に関する研究ではない。	なし	なし	特になし	1	0	0	0	1	0	0	0	0
医療機関類型ごとの外来診療の実態把握と評価に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	政策科学推進研究	伏見 清秀	本研究の成果は、患者調査、レセプトデータ等、継続的網羅的経済的に収集されるレジストリデータに基づいて、傷病、診療行為、患者、地域の視点から外来診療を多角的総合的に評価する方法を示した点にある。本研究で示した外来機能評価手法は、汎用性が高く低コストで継続的に適用可能であり、地域における適切な外来診療機能の配置、医療資源配分、医療設備の配置等の地域保健医療提供体制の整備と充実に活用されることが期待される。	プライマリ・ケアの観点からは、糖尿病、高血圧、喘息等の外来診療感受性病態(ACSG)の入院率を指標とした外来機能の評価が、外来診療の質の地域差の把握とその解消につながる事が期待される。専門的医療の観点からは、患者調査、レセプトデータ等のレジストリデータに基づく外来手術、外来画像診断等を指標とした医療機関単位の外来機能の評価が、機能的な連携と分担を促進し、外来診療全体質と効率性の向上につながる事が期待される。	特になし	特になし	特になし	1	0	4	7	2	9	0	0	0

<p>食事・栄養指導の実態と効果分析に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>政策科学推進研究</p>	<p>松田 朗</p>	<p>病院における栄養食事指導体制の充実により、医療サービスの質の向上と効率化に大きく寄与することが国際的に認められているが、わが国ではその効果分析が行われてこなかった。本研究は比較対照研究ではないものの、入院患者に対する栄養ケア・マネジメント体制の整備および栄養食事指導の有効性が、大規模な前後比較研究によって明らかにされたことの学術的、社会的な意義は大きい。また、低栄養状態に対する栄養食事相談がほとんど行われていない現状が明らかになり、現在の診療報酬上の課題を明確化した点も社会的に意義がある。</p>	<p>2型糖尿病、低栄養状態における治療上の栄養食事指導の重要性は、国際的に科学的根拠が提示されているものの、わが国における研究では殆ど提示されていなかった。本研究によって入院患者の栄養リスク改善における栄養ケア・マネジメント体制の整備と、2型糖尿病の血糖コントロールにおける栄養食事指導の有効性が明らかになった。さらに、臨床的な効果を高めるためには、個別指導による継続的な栄養食事指導が重要であることが明らかになった。以上の成果は、栄養食事指導の診療報酬上の評価を見直す上で重要であると言える。</p>	<p>国内外の先行研究から、科学的根拠に基づいた2型糖尿病および低栄養状態の入院?外来継続栄養食事指導プログラムおよび教材を作成した。また、13病院において、作成した教材を用いた6か月間の継続的な栄養食事指導の介入を行った。対照群と比較した場合の効果は対象数が少なかったために明らかにできなかったが、介入前後を比較した結果、2型糖尿病における血糖コントロール、低栄養状態におけるアルブミンの改善が明らかになった。これらの成果は、今後の栄養食事指導のガイドライン作成に寄与できると考えられる。</p>	<p>平成18年度の診療報酬改定では、栄養管理実施加算が新設されたものの、栄養食事指導に関する見直しは行われなかった。これはわが国で栄養食事指導の効果が体系的に分析されてこなかったためと考えられる。本研究により、2型糖尿病および低栄養状態における栄養食事指導の有効性および関連要因を大規模調査によって検討できた意義は大きく、今後の診療報酬の改定に反映されることが期待される。</p>	<p>特になし</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>3</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>福祉資金貸付制度の効果と課題に関する研究</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>政策科学推進研究</p>	<p>青木 紀</p>	<p>生活福祉資金制度と母子及び寡婦福祉資金制度の修学資金に関わる現状分析を通し、その効果と問題点を考察した。その結果、これらの資金は、日本学生支援機構奨学金の補完的意味をもっており、中でも中等教育・高等教育修学援助は大きな意味をもっている。しかし、もともと「家族依存」度の高い日本の教育費制度の中では、なお不利を是正し、不平等をなくすまでの効果を果たしているとはいえない。さらに制度の効果的運用のためにもソーシャルワークの充実が求められる。</p>	<p>制度の運用においては、このような資金を合理的に利用して目標を遂行できない世帯も少なくない。こうした家族に対しては、貸付「制度」の充実だけではなく、資金貸し付けの手続きから返済計画をも含めた運用面において、子どもと家族に対する効果的なソーシャルワークが求められている。</p>	<p>特になし</p>	<p>上記に述べたソーシャルワークの充実を図っていくにも、例えば現行の母子自立支援員は非常勤職が中心であり、積極的な援助をしにくくできない状態にある。援助者の労働・雇用条件の改善が必要である。また、日本の教育費負担における「家族依存主義」のもとでは、こうした貸付制度も子どもや若者たちの不平等を是正することにはならない。高校進学率が9割を超えている現状にあつては、将来的には公立高校の無償化も考慮していかなければならないであろう。</p>	<p>NHKテレビ「日本のこれから：格差社会」、およびHTBテレビ「イチオシ：格差社会」において取り上げられた。</p>	<p>7</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>2</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	
<p>高齢が進んだ大都市近郊地域等における高齢者の社会参加促進方策とその地域社会に与える効果に関する研究</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>政策科学推進研究</p>	<p>植村 尚史</p>	<p>当研究班では、主に東京近郊を中心に、地域の中高齢住民を中心として調査を行った。主に、大都市周辺居住高齢者の家計・所得・資産や情報機器の活用を含む生活実態、従来の公的な高齢者の社会活動に関する問題点、団地などの集合住宅におけるハード面の生活基盤整備の必要性、これからの高齢者や地域の特質を踏まえた上でのコミュニティビジネス等の社会活動の推進の必要性などが明らかになった。</p>	<p>高齢者の社会参加の促進は、介護予防等を含む高齢者自身の健康の促進につながることを示唆された。また社会参加を促進することは、老年心理学的視座による「閉じこもり」を予防し、精神的健康およびQOLの向上と直接的・間接的に関連していることが明らかになった。</p>	<p>特になし</p>	<p>特になし</p>	<p>平成17年度厚生労働科学研究政策科学推進研究事業公開シンポジウム「少子高齢社会とどう向きあうか」(シンポジスト：植村尚史)</p>	<p>0</p>										

個人レベルの公的年金の給付と負担等に関する情報を各人に提供する仕組みに関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	政策科学推進研究	臼杵 政治	年金加入や資産選択に関する人々の判断は、決して合理的に下されておらず、主観的要因や提供される情報内容の影響を受けやすいことを明らかにした。中でも余命が過小評価されていたことがについては、適切な情報を提供する必要があります。また、長寿による支出の増加など老後のリスクへの対処を助けるためには、①年金加入により引退後、死亡するまでの必要な支出がカバーされること、②加入しないこととのリスク、を情報提供するべきであるとした。	国民年金の1号被保険者の加入・納付意欲を高める上では、生涯で支払う保険料以上に受け取る給付総額が大きいかを示すことが有効であった。また、2号被保険者では、情報開示が世代間扶養や少子高齢化の影響について納得を高めることができることがわかった。さらに、給付見込額などの情報開示は海外諸国でも進展していることを明らかにした。諸外国では書面による通知が、インターネットや電話、窓口での相談を含めた、総合的な広報活動の一環となっていた。	1号・2号被保険者における負担と給付の通知のひな型を作成した。	負担と給付に関する通知のひな型を社会保険庁に示した。	スウェーデンにおける通知(オレンジ・レター)及びキャンペーンの責任者を招聘し、コンファレンス「スウェーデンにおける年金通知の導入と現状」を開催して、厚生労働省、社会保険庁からも出席いただき、学術研究者、報道関係者等の参加者との間で活発な議論を行い、また、研究機関を訪問して意見交換を行い、比較研究を行った	3	0	0	0	5	0	0	0	1
高齢転倒経験者における介護予防対策の費用対効果に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	政策科学推進研究	岡本 連三	1.大腿骨頸部骨折の総入院治療費は平均186万円で、平均在院日数は42日であった。2.転倒予防教室や筋力向上トレーニングなどの介護予防施策の1人当りの費用は平均5万1千円で安価で費用対効果に優れていた。3.人工骨頭置換術は平均248万円、在院日数平均47日、ハンソンプリンは117万円と33日後で後者が費用対効果に優れていた。4.大腿骨頸部骨折患者の血清アルブミン値は平均3.8g/dlと転倒経験のない高齢者の4.4g/dlと比較し低栄養であった。5.高齢者嚥下障害治療の全国的取り組みは30%であった。	1.大腿骨頸部骨折の入院費と入院日数の点で内側骨折の非転位型ではハンソンプリン、転位型には人工骨頭が適応となる。ハンソンプリンはC.CHSより有利である。外側骨折にはアーネイル等の髓内固定術がC.HSより優れている。2.転倒予防教室や筋力向上トレーニングは安価で、筋力・バランス・体力向上に優れているが、転倒率・骨折率減少効果の実証が必要である。3.大腿骨頸部骨折患者の血清アルブミン値は正常以下で、転倒予防にアルブミンの検診と栄養改善指導が必要である。	1.大腿骨頸部内側骨折の非転位型にはハンソンプリン、転位型には人工骨頭置換術が第一選択である。外側骨折には髓内固定術が第一選択である。2.高齢者の転倒予防に転倒予防教室や筋力向上トレーニング、血清アルブミンの定期検診が推奨される。血清アルブミン値4.0g/dl以下には栄養補給対策が必要で非侵襲性嚥下障害スクリーニングテストが適応となりうる。嚥下障害保有高齢者には嚥下訓練、嚥下食が推奨される。	1.高齢者の健康寿命延長に転倒予防教室や筋力向上トレーニングの積極的普及が市町村単位及び介護保険の予防給付上推進されるべきである。高齢者に血清アルブミンの検診推進が必要で4.0g/dl以下には嚥下食を含めた栄養補給法の確立の推進が必要である。嚥下障害発見のための非侵襲性スクリーニングテストの確立、嚥下訓練法や嚥下障害治療法の確立と指導法の確立が必要である。	平成18年11月5日(土)、神奈川県立保健福祉大学の大学祭の一環として公開講座「いきいきと生きるための介護予防」と題して1.誰でもできる転倒予防教室(岡本連三)2.転倒を予防する新しい歩行器(鶴見隆正)3.栄養をつけて元気な生きるノウハウ(中村丁次)4.横須賀市における高齢者体力づくり教室(芝原修司)の講演会を開催した。参加者100名で地域貢献をした。同日転倒予防体操としての太極拳披露会を開催し、高齢者転倒予防への関心を広め、太極拳の手軽な易参加性の理解の醸成に役立った。	4	2	13	2	4	2	1	0	2
厚生労働行政施策の基盤となる疫学研究の適切な推進に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	政策科学推進研究	玉腰 暁子	疫学研究は人を対象とするという特徴をもつことから、一般市民と研究者を結ぶ体制作りを欠かすことはできない。我々は、研究者の研修教育、倫理審査委員会のあり方、研究運営体制ならびに一般市民の意識調査・啓発活動を通じ、疫学研究を実施する上で整える必要がある社会的基盤についての研究を推進した。	複数回にわたり集合型研修を実施し、参加者から好評を得た。研究者・研究従事者、倫理審査委員会委員は、疫学研究をめぐる倫理的意識の共有、意見交換の場を強く求めているが、今までこのような双方向性の交流の機会は設けられてこなかった。	e-ラーニングシステム“BRIDGE”を開発し、WEB上に無料で公開している。このシステムは、疫学研究者、倫理審査委員会関係者、一般市民に向け、疫学研究の概要ならびに配慮すべき倫理的問題について自習できるように作られたものである。さらに、システムと対になる集合型研修について、複数回の経験を重ねている。これらの活動を進めるため、2000年のガイドライン公表、2004年の研究従事者向け冊子を作成の経験が生かされてきた。	2000年に策定公表した「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン」はその後の「疫学研究に関する倫理指針」策定の基礎資料となった。しかし、今班の研究については、今のところ行政施策に反映されるまでには至っていない。	医学系大学倫理委員会連絡会議終了後に倫理審査委員会委員ならびに事務担当者を対象としたワークショップを開催し、疫学研究への理解促進ならびに倫理的問題の共有、意見交換を行った。医学研究に関する指針集を用い、第13回疫学セミナー「疫学研究と倫理」を主催した。疫学研究実施者のみならず、教育に携わるものの参加もあり、今後の医師・保健師教育での活用が期待できる。また、朝日新聞記者との対話会を通じ、新聞での疫学研究紹介への道を広げた。	14	8	6	0	6	0	0	0	4

生活習慣病の重症化予防に係わる生活習慣病指導のあり方及び評価に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	政策科学推進研究	坂巻 弘之	医療の質を維持・向上させながら、費用をコントロールする手段としての疾病管理は、日常生活や受診行動に問題を抱える患者・住民を特定し、問題にあった介入を行うことにある。こうした日常生活を中心とした患者の自己管理をサポートする仕組みは生活習慣病の管理においても有用である。本研究は、生活習慣病指導が適切に実施されるために疾病管理の概念を導入し、サービス提供のための費用の補填と質の担保について新たな知見を示した。	生活習慣病の指導・管理が効果的かつ効率的になされるためには、患者の病態に合わせ、人的資源、施設、資材などの投入状況を把握することが重要である。本研究では、専門医アンケートを通してこれらの必要資源量を示すことで、外部スタッフの病指への導参加における標準化の要件を明らかにした。	該当しない。	高血圧や糖尿病専門医で実施されている生活習慣病に対する質の高い指導については、従来の生活習慣病指導管理料でも平成18年4月に改定された生活習慣病管理料でも実際にかかるコストにみあうものではなく、診療報酬上の問題点を指摘した。	第47回日本糖尿病学会指定シンポジウム【予防・治療・チーム医療】地域ネットワークにおけるCDEの役割において研究結果の一部を紹介した。	0	0	0	0	1	0	0	0	0
社会保障と私的保障(企業・個人)の役割分担に関する実証研究	平成15(2003)	平成17(2005)	政策科学推進研究	府川 哲夫	公私の役割分担を明確にした社会保障パッケージのあり方に関して検討し、それらの成果を『季刊社会保障研究』第39巻第3号に特集論文として掲載した。	無し	無し	無し	無し	8	0	0	0	1	0	0	0	0
医薬品の価格設定に関する国際比較研究	平成16(2004)	平成17(2005)	政策科学推進研究	白神 誠	今後の中央社会保険医療協議会における検討において、薬価設定方式についての選択肢を提供するとともに、医薬品使用の効率化や、適切な規格の医薬品の供給など可能性について議論するための基礎的な情報となることが期待される。また、平成17年10月5日第25回中央社会保険医療協議会薬価専門部会において本研究の報告が参考資料として使用された。	該当なし	専門部会において本研究の報告が紹介された。新たな薬価算定ルールは平成18年1月25日の中医協で了解され、本研究の研究テーマである、フラットプライスの導入の是非に關連しては、「汎用規格の用量を超える高用量の規格の算定に用いる規格間比の上限を引下げ」という項目が追加されたが、医療費抑制効果が低い場合には引き続き検討が行われることが考えられ、その際には、最終報告が活用されるものと思われる。	平成18年1月25日の中医協で了解された新たな薬価算定ルールでは、本研究の研究テーマである、フラットプライスの導入の是非に關連しては、「汎用規格の用量を超える高用量の規格の算定に用いる規格間比の上限を引下げ」という項目が追加されたが、医療費抑制効果が低い場合には引き続き検討が行われることが考えられ、その際には、最終報告が活用されるものと思われる。	製薬企業にとっては、薬価算定ルールにどう影響するのか興味のあるところであり、製薬企業相手の私的な研究会や講演会で研究成果を発表した。	0	0	0	0	0	0	0	1	1
家計の効用・行動の視点を踏まえた公的年金の役割及び改革に関する実証的研究	平成16(2004)	平成17(2005)	政策科学推進研究	財団法人 年金総合研究センター	現状なし。	現状なし。	現状なし。	現状なし。	現状なし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
包括的社会保障財政予測モデルの構築とそれを用いた医療・年金・介護保険改革の評価研究	平成16(2004)	平成17(2005)	政策科学推進研究	社団法人 日本経済研究センター	成果の中で画期的であったものは、鈴木亘・齋藤裕美「混合診療は不公平か?—インターネット調査を用いた医療規制改革の実証的考察」『日本経済研究』第53巻第1号であり、この分野でははじめての実証研究となっている。また、鈴木亘・周燕飛「研究ノート・コホート効果を考慮した国民年金未加入者の経済分析」『季刊社会保障研究』(国立社会保障人口問題研究所)41巻4号も、学術的に貢献が大きいものと思われる。	特になし。	特になし。	特になし。	マスコミに関しては、社会保障制度全体の世代間不公平の姿の計算が多く新聞に取り上げられた。2006年3月28日東京新聞朝刊1面、2005年11月27日日経新聞サンデーニッケイ、2005年4月17日朝日新聞12面、週間ダイヤモンド2005年11月26日版32ページ、2005年4月10日日経新聞朝刊経済教室欄。また、医療制度改革に対する提言についても、2006年3月10日日経新聞33面の経済教室に提言が載った。	2	0	2	0	1	0	0	0	0

多様な主体による世代間相互支援プログラムの構築と効果の検証	平成15(2003)	平成17(2005)	政策科学推進研究	佐々木 伯朗	本研究は、公的部門中心の社会保障制度の維持可能性、改革の必要性、非公的部門へのシフトの必要性と可能性に関する課題を論理的、実証的に明らかにすることによって、その目的を達している。本研究の学術的特徴は上記の点について、英国、北欧の実地調査に基づき、国際的に比較可能な世代会計の手法に基づき、実証的、定量的に分析している点である。社会的意義に関しては、「なぜ」、「どれだけ」、「どの分野で」、「誰に」、「どのように条件を整えて」社会保障機能をシフトすべきか根拠を示しながら提示している点特徴である。	<本研究は臨床研究ではないため、本項目の該当はなし。>	本研究は今後の社会保障政策の運営に関する研究である。このため、特定の個人または団体の事業活動、治療等の行動を規範付けもしくは方向付けるものではなく、ガイドラインに相当する行動憲章を策定するものには該当しない。しかし、本研究の成果は中央政府もしくは地方政府その他公的主体の意思決定における参照資料を提供できる機能を有している。	本研究グループに含まれるメンバーの行っている世代会計は、これまで『経済財政白書』でも推計され、行政上の意思決定に関し、大きな注目を集めている指標である。本研究の定量的成果は、(1)財政改革、社会保障改革等の必要性の理論的根拠を提供し、(2)改革の方向性と量的規模を評価するための評価軸を提供し、(3)同時に公的部門が必要かつふさわしい分野を区分し、(4)厚生労働省が政策的に整備すべき条件や諸環境を明らかにし、根拠にもとづき説明責任を果たすための行政上の必要資料を提供している。	平成18年2月24日に、社会福祉法人恩賜財団母子愛育会主催の平成17年度厚生労働科学研究政策科学推進研究事業公開シンポジウム「少子高齢社会とどう向きあうか」(東京都千代田区JABビル)にて、本研究成果に関して報告を行った。	21	0	2	1	7	0	0	0	1
介護予防対策の費用対効果に着目した経済的評価に関する研究—過疎地域町村における介護予防対策事業の経済的・社会的効果と評価指標の考察—	平成17(2005)	平成17(2005)	政策科学推進研究	水谷 利亮	都市部ではなく過疎地域での介護予防事業に関してその経済的効果と社会的効果の両方を視野に入れて実証的に分析・考察を行い、それらの評価指標項目を仮説として提示した。また過疎地域自治体の介護予防事業実施は、介護保険給付費を節約する経済的効果に加え地域コミュニティの再構築や「ソーシャル・キャピタル」強化などの社会的効果があり、社会教育や防災や体育・スポーツ事業などと連携した制度設計と実施が「維持可能な社会」を形成・促進する可能性をもち、地域支援事業実施などがその重要な契機となりうることを示唆した。	田野町の地域での介護予防・健康づくり事業に対して本研究の一環で協力・支援を行い、研究成果を提供したことなども影響して、新たに1地区がその事業に取り組みはじめ、既に取り組んでいた地域においても参加者数が増大する効果がみられた。	該当なし。	本研究成果は、田野町保健福祉課においてこれまで数年間にわたる田野町の介護予防・健康づくりを含む保健事業の事業評価を行う際の基礎資料として利用された。また田野町の行政幹部・町会議員・民生委員・地区長・「まちの家族会議」住民などに対しては介護予防・保健福祉政策に取り組む際の参考資料として配布された。高知県の介護予防・健康づくり政策担当職員により政策形成の一環で参考資料の1つとして利用された。	2006年3月に田野町において本研究の報告会を開催し、行政幹部や保健福祉関係課長、地区長、地域の保健福祉活動のリーダー的住民、高知県庁の保健福祉関係課の職員などの参加を得て、田野町や住民がこれまでの介護予防事業のあり方を評価・検討する契機や、今後の介護予防を含む保健福祉政策や地域づくり政策において何らかの示唆を提供できたと考えられる。	2	0	0	0	0	0	0	3	2
国民皆保険制度不在下における無保険者・慈善医療の研究	平成17(2005)	平成17(2005)	政策科学推進研究	石川 義弘	一般に無保険者と有保険者とは、クリニックの所在が異なり、無保険者は有保険者向けのクリニックにかかることができない。有保険者向けクリニックにおいて診察医師は教員クラスに限られ、研修医あるいは専門研修生が診療に直接かかわることはない。一方において無保険者向けクリニックでは、診療の主体は研修医ないし専門研修生であり、教員は自ら診察に当たるよりも、研修医ないし専門研修生の診療指導を主体とする違いが判明した。	さらにわが国の現状を考察するために、眼科手術を例にとり、わが国の病院において平均入院日数を比較検討したところ、患者の属性などを考慮しても病院間には平均入院日数の大きな違いが認められ、利益率が高いほど入院日数が長くなる傾向がみられた。以上のことから、わが国では皆保険制度を導入しているにもかかわらず、少なくとも平均入院日数でみた治療内容に違いがあることが推測され、皆保険制度が廃止されればこのような格差がいつそう広がることが考えられた。	特記すべきことなし	特記すべきことなし	特記すべきことなし	1	1	4	0	0	0	0	0	0



寄生虫症の病態・治療及び予防に関わる標的分子探索とその国際寄生虫対策への応用的展開に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	国際医学協力研究	太田 伸生	寄生虫感染における宿主・寄生虫相互作用の分子機序に関する解明が進んだ。住血寄生原虫・蠕虫のレドックス機構解析は新知見であり、原虫のエネルギ―代謝の解析による新規治療薬発見と関連する分子の存在のゲノム情報からの解析は今後の治療薬開発の方向性を示した。ワクチン開発は未だ試験的段階であるが寄生虫感染の防御免疫の本態を解析する上で重要な知見を提供する。またコムギ胚芽による組み換えタンパクの合成は寄生虫のように特殊なコン使用の生物の遺伝情報にも適応可能であることで応用の途が広い知見となった。	本研究で従来は有効な治療薬が得られなかったトリパノソミア症やクリプトスポリジウム症の安全で効果の高い治療薬開発に目的が立ったことは大きな成果である。特に後者はエイズの日和見感染の対処に大きな貢献となりうる。赤痢アメーバのプロテオーム解析により明らかになった原虫の地理分布マーカーは臨床診断に於いても感染地の特定に利用でき、流行地に特有の病原性の特徴があれば、それを加味した治療計画策定に応用可能である。	開発に至ったガイドラインはないが、寄生虫症流行監視のための新規診断法の開発が進んだので、各種媒体を利用した情報の公開と利用促進を図っていく予定である。住血吸虫症やエキノコックス症のDNA診断は関係する地域の行政検査機関に利用は促すように考えており、尿を用いた免疫診断法は血液採取を必要としないという意味で、疫学調査上の倫理問題を一部解決する方法として紹介していく。	わが国の衛生行政に資する情報として国内の各種疾病媒介昆虫の分布状況が明らかになった。地球温暖化に伴い、マラリア媒介蚊やデング熱、ウエストナイル熱などの媒介蚊の分布域が毎年北上しており、関係する地域行政機関に注意喚起の資料となる。流行監視に利用される病原体の地理的オリジンの追跡技術、簡便な病原体検出技術などは検疫や当該地域行政で活用が図られれば衛生行政立案の資料として有用である。	本研究事業は医学研究の国際協力推進を目指すものであり、本研究計画からいづつか重要な国際研究協力が始まっている。マラリアのワクチン開発事業、赤痢アメーバの分子疫学調査などは日本・米国・東南アジアの3地域による国際連携事業として従来のわが国の国際研究協力に見られなかったユニークな国際協力事業として進行しており、今後のアジア地域の感染症対策事業の在り方を示す例として大きなインパクトを与えるものである。	0	60	0	0	55	9	0	0	0	
ウイルス感染症の診断、疫学および予防に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	国際医学協力研究	高島 郁夫	ウイルス感染症の予防のための診断法とワクチン開発に効果があった。	ウイルス感染症の予防対策の立案に効果があった。	なし	なし	なし	0	10	0	0	19	6	1	0	0	
抗菌薬感染の国際的対応への貢献を目指した基盤に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	国際医学協力研究	光山 正雄	分子病原細菌学的には結核菌に関して新たな遺伝子の機能が見出され、また感染宿主の自然免疫応答と獲得免疫応答の分子機構に新たな知見が蓄積されたことは評価される。らい菌の薬剤耐性遺伝子の緻密な解析は国際的にも新たな成果である。ワクチン開発にはよく進展がみられ、新たな基盤的知見が得られ、従来から作製されてきた候補ワクチンがサルでの詳細な臨床評価まで進んだことは特筆される。	結核や非結核性抗酸菌症に対する感受性に、CFTR遺伝子やIL-12/IL-23-IFN $\gamma$ 遺伝子の一部変異が関与することが示唆され、ハンセン病ではIL-12RB2遺伝子の変異が病型に関与することが示唆された。これは抗酸菌感染の基本的臨床病態の理解に重要な知見である。また、LAMP法を用いた簡便ならい菌検出法やDNAマイクロアレイ法を用いた結核菌の解析法は臨床の現場へ還元し迅速度や信頼度を高めることが期待されるものである。	とくにガイドライン等は作成していないが、厚労科研報告書(535頁)に加えて、日米医学研究協力計画日米結核ハンセン病専門合同部会(米国シアトル市、平成17年7月)にて多くの分担研究内容を発表し、その成果は別途冊子体(総頁数:514)として作成公表した。	とくに行政的観点を強調したテーマ設定は実施していないが、一部の分担研究者による新たな分子疫学的手法の開発とそれを応用した市中分離菌株のクラスター解析や耐性パターン解析と、簡便な検出法の開発により、従来法では長時間を要し信頼度に劣る疫学的情報が一新され、行政施策決定に資する有用な情報提供が可能となると期待される。	大山秀樹分担研究者により、「インターフェロンガンマ(IFN $\gamma$ )低産生に関わるIL12Rプロモーター領域の多型とその検出方法」が新規に特許出願された。また、平成17年7月米国シアトルにて開催された日米医学結核ハンセン病合同会議に本研究班員の一部が出席し、研究発表討論情報交換を行った。	9	38	0	0	128	30	1	0	0	
急性呼吸器感染症の感染メカニズムと疫学、感染予防・制御に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	国際医学協力研究	鈴木 宏	2005年のモンゴルと中国の野生水禽からの近縁H5N1インフルエンザウイルス分離とベトナムの家禽への複数H5N1ウイルス感染が、遺伝子解析より確認された。新型インフルエンザワクチンと診断用ウイルス株とし、HAとNA亜型の全144組み合わせ中126株が保存された。インフルエンザ関連脳症発症早期のステロイド・パルス療法が予後改善に効果的であり、パンデミック時の応用が示唆された。小児中耳炎起炎菌である肺炎球菌とインフルエンザ菌の薬剤耐性遺伝子を検討し、高率薬剤耐性化の進行が判明した。	1)インフルエンザ関連脳症発症早期のステロイド・パルス療法が予後の改善に効果的であり、オセルタミビルはA型とB型インフルエンザ治療に有効である事が示された。2)2000年以降マクロライドに耐性を獲得したマイコプラズマが全国各地で分離され、小児の中耳炎起炎菌である肺炎球菌とインフルエンザ菌の薬剤耐性化が高率に進行している事が判明した。一方、インフルエンザ菌のBLNARが急増しているが、ペニシリン系薬剤で臨床的に対応しても問題はなかった。	なし	なし	マスコミに伝えられたのは以下の二つである。1)2005年のモンゴルと中国の野生水禽から近縁のH5N1インフルエンザウイルスが分離された。2)インフルエンザ関連脳症発症早期のステロイド・パルス療法が予後の改善に効果的である。	3	39	6	0	0	0	0	0	0	0



C型肝炎の診療ガイドライン策定について	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	小俣 政男	これまでに発表されている国内外のC型肝炎関連の治療指針(C型肝炎ウイルスの感染者に対する治療の標準化に関する研究報告書、慢性肝炎診療マニュアル、コンセンサス肝疾患治療2004、アメリカ肝臓学会、ヨーロッパ肝臓学会、アジア太平洋肝臓学会の診療ガイドライン)の詳細を検討した。そこから抽出した項目について、比較対象表を作成することによって、これまで日本のガイドラインで取り上げられていない項目や国外との標準治療の異同が明らかになった。	わが国のガイドラインに不足している部分、議論・検討が必要な部分が明らかになり、また国内外でコンセンサスが得られている治療方針については、分かりやすく示すことが出来た。	当研究は、C型肝炎に関してこれまでに発表された国内外の治療指針を検討することによって、コンセンサスが得られている点、検討を要する点を明らかにすることであり、当研究をもとに「科学的根拠に基づく」ガイドラインが編集されることが望ましい。	特になし	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
C型肝炎治療の中断防止ガイドラインについて	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	林 紀夫	日本人を対象にした開発試験および市販後の副作用データをもとに、わが国におけるC型肝炎に対する抗ウイルス治療の副作用の調査を行い、以下のような実態を明らかにした。IFN治療ではインフルエンザ様症状、白血球減少、血小板減少、皮膚症状、うつ症状、間質性肺炎、糖尿病、甲状腺機能異常、眼底出血などの特有の副作用が種々の頻度で出現する。また、リハビリ治療では貧血や催奇形性が問題となる。このなかで間質性肺炎や急激な血小板減少はきわめて重篤な副作用である。	C型肝炎に対する抗ウイルス治療の際には重篤あるいは非重篤な様々な副作用が出現する。たとえ非重篤であっても副作用の出現は治療中止や患者要因による治療の中断に直結しやすい。抗ウイルス治療の治療効果に寄与する因子はウイルス側の要因(遺伝子型やウイルス量)および宿主側の要因(年齢や線維化の程度)以外に、治療継続の可否がきわめて強い因子である。これらの副作用の出現を未然に防ぐ減量基準、副作用出現時の標準的な対処法を示した。	C型肝炎に対する抗ウイルス療法における副作用の出現を未然に防ぐ減量基準、副作用出現時の標準的な対処法について班内で討議し、得られたコンセンサスを「C型肝炎治療の中断防止ガイドラインについて」に記載した。	「C型肝炎治療の中断防止ガイドラインについて」をさらに推敲することにより、実地医家に利用しやすいガイドラインの作成が可能である。	該当事項なし。	0	14	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0
多施設共同臨床研究：自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法(LRCT study)	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	沖田 極	6ヶ月以上長期観察可能であった最初の10症例の経過を評価した。1例は経過観察中のアルブミン値の有意な改善効果が明らかになった(p<0.05)。この結果は、自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法が有用な治療法になる可能性を示した成果である。	山口・山形大学合同チームで平成18年2月10日山形大学にて骨髄細胞を用いた再生療法を実施した。症例は59才男性、アルブミン値2.5g/dLから3.5g/dLの上昇、肝線維化の指標のICG R15値も術前40%から術後33%に改善した。また韓国Yonsei大学、信州大学、昭和大学)から医師が派遣され、実際の治療法について見学した。これらの成果は、本治療法の開発を推進し、臨床上の効果のエビデンスを得る上で重要な成果と考えられた。	特になし	本治療法については過去、多くの大学の医師が実際に見学し評価を行ってきた。韓国のYonsei大学からも医師派遣があり、本治療法の開発は、日本国内のみならず、海外においても求められている。より多くの肝不全患者を救命する意味において、本臨床研究は成果があったと考える。	医療イン・フォーカス第2部 ここまで来た再生医療 ③「肝臓」再生2005年5月18日 宇部日報 骨髄細胞移植の可能性2005年5月23日 週間医学界新聞(山形大学で施行した多施設臨床研究)に関連して多くの報道があった)肝臓再生治療を実施 山形大、世界で2施設目2006年3月6日(月)Yahoo、Japan、東奥日報、2006年3月6日 徳島新聞、2006年3月6日 山陰中央新報、四国新聞社、岩手日報、山陽新聞、下野新聞、西日本新聞	1	6	4	0	8	4	1	0	1			

行政処分を受けた医師に対する再教育モデル事業に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	加藤 則子	行政処分を受けた医師への再教育のあり方というこれまでにない観点の研究課題について取り組み、その指針という成果を得ることが出来た。米国並びに英国では行政処分の一環として再教育を実施しているため、本研究成果により我が国においても、当該分野に置いて諸外国と同等の水準に近づくことが出来た。	医療事故、不正請求といった臨床現場に直結した事項について行政処分を受けた事例について検討を行ったため、臨床方面からも関心の高い研究成果が得られている。	平成17年4月、厚生労働省の「行政処分を受けた医師に対する再教育に関する検討会」において、医療停止処分を受けた医師に対して「再教育を義務づけることが必要である」とする報告書がまとめられた。その再教育の具体的な内容については、指針となるものが示されることが求められていた。本研究によって再教育が義務化されたときに必要となる具体的な運用の問題点をブレインストーミングによって洗い出し、その解決策について指針を得ることが出来た。	平成17年4月、厚生労働省の「行政処分を受けた医師に対する再教育に関する検討会」において、被処分医の再教育の必要性が明らかになった。本研究によって再教育が義務化されたときに必要となる具体的な運用の問題点について整理できた。これにより平成18年度に行われる被処分医への指導助言者養成のための予算獲得の必要性について明らかになることが出来た。また、医師法の改正によって平成19年度に被処分医の再教育が義務化されることに向けての基礎資料とすることが出来た。	現在、医療停止を受けた医師(被処分者)の場合は、医療停止期間を過ぎれば、特段の条件なく医療に復帰している。しかし、被処分者は職業倫理の欠如や医療技術の未熟さ等があるため、行政処分のみでは反省や適正な医療の実施が期待できない。近年では、医療事故等、医師の資質の向上に関する報道が多く、医師の行政処分の在り方についても、国民から重大な関心を寄せられているところである。本研究により、被処分医師の再教育によってこういった国民のニーズに答えてゆく方向性が明らかになった。	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2
高度放射線治療施設の整備計画に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	森山 紀之	高度放射線治療施設の整備計画について現状の把握、適応の検討、支援体制の分析、費用面での一定の見解を得た。配備数については現在稼働中の6ヶ所に加えて北海道1、東北1、九州1、四国1を加えた計10～12ヶ所程度が限界と考える。今後の対策としては適応を厳格にするために各臓器における臨床の専門医と放射線治療医との班研究を開始すること。放射線治療を含めた放射線治療が適正に行われるための人的支援対策を進めることと放射線治療が必要な患者の紹介システムの構築が急務と考える。	に他の治療方法でも治療可能であるが、放射線治療法でも行えるもの、放射線治療法によってより効果のある治療が行えるもの、放射線治療法でなければいけないものが明確に区別されていない現状と考えられた。陽子線と重イオン線との比較については同量照射線量において、対腫瘍効果においては重イオン線が優れているが、陽子線と重イオン線との棲み分けは不鮮明である。解決するためには臨床に携わる各臓器別の専門医を主体としこれに放射線治療医を加えた放射線治療の適応と効果判定に関する研究班を早急に立ち上げるべきと考える。	現状の放射線治療における問題点と今後の設置に際して解決すべき問題の整理を行った。放射線の適応については他の治療法との比較を臨床的、QOL、対費用効果の観点から見直し適応を明らかとすることが必要と考えた。支援体制としては放射線治療医、物理士、技師の確保・育成と身分の保証が不可欠と考えられた。患者の確保については診療連携を含めた患者供給体制システムの構築が必要と考えられた。新施設の設置に関しては高度の専門的知識を有する職員、安定した患者数の確保、運営に対する財源等に基づいて厳しい審査が必要と考える。	現在放射線診断医が約400名、医学物理士が約70名、医学物理士においてはその身分さえも確立していない。放射線治療専任医の常勤施設は30%程度、治療専任放射線技師の常勤施設は50%で、行政的に人的支援体制での育成、身分の保証、教育、訓練等の人材養成のインフラの充実が急務である。患者の確保についてはシステムの構築が不可欠と考えられる。新たな放射線施設の設置については人材、患者の確保、施設整備、運用に関する財源等の審査が必要と考えられた。現状では放射線施設数は稼働中のものを10～12施設が適切と考える。	放射線治療の適応と考えられる症例数は年間32,977人推定されており、施設が年間600～800名の患者の治療を行うとすれば我が国では40～55の放射線施設が必要との意見が提出されている。しかしながらこれらのデータの基となった放射線治療の適応は放射線治療医が中心となった決定したものであり必ずしも臨床の要求を反映したものとは言えず、病期、他治療法、予後、QOL、対費用効果の面から各臓器の専門医と放射線治療とからなる班研究を立ち上げるべきであり、放射線治療医の中にもこの意見に同調する医師は数多く存在する。	0	6	0	3	1	2	0	0	0	0
新たな公衆衛生の潮流に即した地域保健計画及び関連指針等の策定に資する調査・研究	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	林 謙治	保健所を中心として、地方衛生研究所の支援と関係機関との連携に基づいた健康危機管理システムを構築するためのガイドライン、地域の保健医療資源を調整して必要な地域保健対策を効果的に進めるための地域保健計画策定マニュアル、地域保健計画において各種健康課題への優先度を明確にしたあるべき方向性を総合的に記載するための技術的指針の具体的な内容が明らかとなった。今後はこれらのガイドライン、マニュアル、指針を実際の地域保健対策に活用することによって、わが国の保健医療行政の発展に寄与する。	本研究の成果である「地域健康危機管理計画策定指針」、「地域保健計画策定マニュアル」、「健康課題の分析及び優先課題の選定に係る技術指針」、「公衆衛生上問題のあると考えられる死体の死因調査のスキーム」を用いた教育研修プログラムを、平成18年度より国立保健医療科学院において実施する予定である(専門課程必修・選択科目、特別課程「健康政策開発コース」、特定研修「健康危機管理保健所長等研修」など)。これによって保健所職員等の健康危機管理、地域保健計画策定の能力・技術を向上させることが可能となる。	平成17年5月23日の厚生労働省健康局の「地域保健対策検討会中間報告」を受けて実施された本研究では、「地域健康危機管理計画策定指針」、「地域保健計画策定マニュアル」、「健康課題の分析及び優先課題の選定に係る技術指針」、「公衆衛生上問題のあると考えられる死体の死因調査のスキーム」の具体的な内容を明らかにした。今後も各種検討会等にこれらを提供することによって、効果的かつ効率的な地域保健対策の推進に寄与することが期待される。	本研究で作成された「地域健康危機管理計画策定指針」、「地域保健計画策定マニュアル」、「健康課題の分析及び優先課題の選定に係る技術指針」、「公衆衛生上問題のあると考えられる死体の死因調査のスキーム」は、厚生労働省医政局の「医療計画作成ガイドライン」と整合性のあるものとして位置づけられることが期待される。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

スギヒラタケの有害成分に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	米谷 民雄	平成16年秋に東北・北陸地方を中心に原因不明の急性脳症患者が多数報告され、スギヒラタケ摂取が共通因子として浮上してきた。そこで、スギヒラタケに含まれている成分について分析した。その結果、急性脳症の関連物質としてシアンイオンなどいくつかの候補が浮上してきたが、さらに今後の検討が必要である。これまでの成果の一部は、J. Health Scienceに掲載し、また、日本薬学会や日本食品衛生学会学術講演会において4回発表した。	急性脳症の症例報告による病態を考慮すると、急性脳症の原因の候補としてシアン中毒の可能性も考えられた。また、メタボローム手法を用いてスギヒラタケに含まれる代謝産物を網羅的に分析し、採取地域による代謝産物の差を検討した結果、原因成分としてプロビタミンD関連化合物も候補として考えられた。しかし、いずれの場合も、今後のさらなる検討が必要である。	特になし。	平成17年5月11日の平成17年度食品安全行政講習会において、都道府県等の食品行政担当者にそれまでの経過と成果について説明した。	今年度は2回目の特別研究であるが、前回の研究班が編成された際には、平成16年11月5日付の読売新聞などに、研究班が編成された記事が掲載された。	0	1	0	0	4	0	0	0	0	1
強毒株ウイルスを原材料とする不活化ポリオワクチンの有効性と安全性の評価に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	宮村 達男	HepB、IPV、Hibの混合によりDTaPのジフテリアトキソイドの力価は大きな影響を殆ど受けないが、破傷風トキソイドの力価は、破傷風トキソイドをキャリア蛋白として含んでいるHibを混合した場合、破傷風トキソイドの力価は大きく上昇した。	DTaP-wIPVについて、特に局所反応原性に注目して国内のDTaP-sIPV試作品との動物モデルによる比較・評価を行ったが、安全性についての顕著な問題は検出されなかった。	なし	なし	なし	0	3	2	0	0	0	0	0	0	0
飲料水中のウイルス等に係る危機管理対策に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	国包 章一	水道水等飲料水のウイルス汚染とそれに起因する感染症の発生は、今なお科学的に未解明の分野であり、保健衛生行政や水道行政における対策も十分とは言えないことから、現状における内外の最新知見や過去の汚染事例につき総合的に検討・整理し、水道水等のウイルス汚染に係る危機管理対策のあり方並びに今後の重要な研究課題を明らかにした。	水道水等飲料水のウイルス汚染による感染症の発生につき、最新の研究成果や過去の事例をもとに、ヒトへの健康影響、環境中での挙動、感染経路、わが国における感染実態、飲料水との関連性、検査法、予防、治療等につき網羅的・系統的に整理した。これらの情報は、今後における水道水等飲料水のウイルス汚染に係る危機管理対策を策定する上で、有効かつ重要な指針となるものである。	本研究では、上記のようにウイルスによる過去の水系感染事例等に関する情報を整理したほか、水道水等飲料水のウイルス汚染に係る危機管理対策のあり方を明らかにしており、これらの成果は今後におけるガイドライン策定の重要な基礎資料となるものである。	これまで、水道水等飲料水のウイルス汚染に係る危機管理対策については、国によるガイドライン等が全く整備されていなかったことから、厚生労働省健康局水道課では、万が一の場合に備えるためのガイドラインに準じた資料として、本研究の成果報告書を全国の主な自治体等に配布してその活用を促すことにしている。また、これとは別に、厚生労働省が新たに計画している飲料水危機管理ホームページに、本研究の成果を登録することも予定されている。	近年、細胞培養が困難なウイルスであっても、分子生物学的手法の採用によって水道水中からもその遺伝子が検出されるようになり、全国の水道では水道水の安全性に関して新たな不安が高まっているが、本研究の成果は、このような問題についての正しい知識の普及に大いに貢献している。	1	0	7	0	0	0	0	0	1	2
脱法ドラッグの構造修飾特性和その依存性および神経毒性発現の関連性	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	松田 正彦	MDMA類似誘導体であるメチロンの解析より、MDMAのbenzylic positionがケトン基に修飾されても、MDMA同等の依存性および毒性を発現することが明らかになった。MDMA類似誘導体において、この部分の構造修飾に僅少の差異があっても、MDMAと類似した効果を発現する危険性がある。CPP法による依存性評価と培養細胞による毒性評価という一連の解析システムは、違法ドラッグの僅少修飾構造の差に基づいた、乱用危険度および毒性発現を推測する評価システム簡易版として活用可能である。	特記事項なし。	違法ドラッグであるMDMA類似誘導体の、薬物依存性および毒性に関する評価システム簡易版を作成した。今後、ガイドライン作成の基本資料として活用可能である。	CPP法による依存性評価と培養細胞による毒性評価という一連の解析システムは、違法ドラッグの僅少修飾構造の差に基づいた、乱用危険度および毒性発現を推測する評価システム簡易版として活用可能である。わが国の違法ドラッグ規制のための、科学的証拠を迅速に提供することができる。このシステムによる危険度予測が可能になれば、新規違法ドラッグの出現を未然に防ぎ、乱用の悪循環を断つことができるものと期待できる。	東京新聞(平成17年5月27日):「脱法ドラッグ、都条例罰則適用へ」にて、違法ドラッグの依存性および毒性を警告するためのデータおよび資料を提供した。また、週間SPA(平成18年2月22日):「脱法&違法ドラッグの事情を追う!」にて、違法ドラッグの乱用現状と薬物の危険性を警告するためのデータおよび資料を提供した。解析データを使用して、違法ドラッグの危険性に関する講演(コミュニティーセンターakta平成18年3月19日)を行った。	0	10	6	0	15	1	0	0	0	3



女性医療サービスの今後の在り方に関する研究—女性医療サービスの標準化と質の向上に資する方策の検討—	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	太田 博明	今回の調査研究から、女性医療サービスを専ら提供していると考えられる女性外来等標榜医師とこれらに関して学術的には最も近いと考えられる日本更年期医学会および日本女性心身医学会の各所属医師の女性医療サービスに対する考え方や将来展望に対する考え方に大きな差がないことが判明したことは最大の成果と思われる。すなわち、学会の所属の有無や所属に関わらず今後の女性医療の在り方に対しては共通の見解を有していることが判明している。今後の女性外来はこれらの見解をいかに統合・発展させるかにかかっているといっても過言ではない。	女性外来にふさわしい担当医師として、心療内科医師や内科医師よりも、産婦人科医師がトップにあげられた。しかし、このことは現場の医師が産婦人科医としての素養の必要性を実感していることにはならない。一方で、病院医においては全科の医師と、また開業医においては地域の各専門医師との連携による協体制が必須であるとの回答が多かったことと矛盾はない。さらに、担当医師が何を専門としているかの情報が公開されている方が望ましいとの意見とも一致をみる。これらは今後女性外来を実践していくに当たり、不可欠な情報であろう。	現時点では審議会等で参考にされてはいるが、本研究のような調査研究は今まで皆無であったので、この得られた成果はガイドラインなどとして開発されるようなことがあれば、より大きな影響を与えるものとする。	現時点では審議会等で参考にされてはいるが、行政に反映されることによっては、女性医師を対象とした産婦人科および心療内科に関わる医療知識に対する再教育を視野に入れた女性外来担当医師の育成も一つの案であると考えられる。各専門関連学会は、以上の背景を踏まえ、行政と連携した医師会員等の教育の場の確保をすべきであると考えられる。	今後本研究による成果をマスコミ等に対する報告会を計画している。また、本年7月8日・9日に開催される、第35回日本女性心身医学会学術集會にて女性医療サービスの今後の在り方に関する研究報告1および2(厚生科学研究特別研究事業)として2題の学会報告を予定している。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	久保田 潔	サリドマイドは、重大なリスク(催奇形性)を最小化しつつベネフィットを最大限保証する「リスク最小化計画」を必要とする。催奇形性を有する薬に関する安全管理システムとしては、電話による「音声自動応答システム」を基本的技術として用いる。S.T.E.P.S.が有名であるが、本システム(SMUD)はインターネットの技術をその基本手段とする点の特徴であり、安全管理プログラムの効率性の向上が期待される。	システム構築の段階にある現時点では臨床的な成果はまだ上がっていない。今後、有害事象に関する情報が蓄積されることが期待され、サリドマイド治療への貢献が期待される。	本研究を通じてインターネット上の安全管理プログラムであるサリドマイド使用登録システム(Safety Management System for Unapproved Drugs, SMUD)が開発されつつある。平成18年1月27日には薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、SMUDが資料を用いて紹介された。	欧米では承認されているが我が国では未承認の有効な医薬品が数多く存在する事実は、社会問題化している。一部の国内未承認薬は個人輸入され、使用されているが、サリドマイドのように大きなリスクをもつ薬剤の安全管理は行政的にも重要課題である。SMUDは未承認薬に関する安全管理の問題を一定程度改善する役割を果たしうる。特に2006年3月の「薬監証明の発給過程においてSMUDの活用を検討したい」との厚生労働省の依頼を受け、SMUDは行政的役割を直接もつシステムと位置づけられる。	SMUDに関する新聞報道は以下の通りである(いずれも平成18年):1/27:毎日新聞夕刊1面と社会面、1/30:読売新聞夕刊18面、1/31:日本経済新聞、2/24:読売新聞朝刊。公開シンポジウム:平成18年3月2日:衛星放送を利用した大学病院衛星医療情報ネットワーク(MINCS)「サリドマイド使用登録システムシンポジウム」(東京大学構内)	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
麻薬の代替品として乱用が懸念される脱法ドラッグに関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	花尻 瑠理	近年、急速に市場に流通するようになり、その健康被害や社会的弊害が懸念されている違法ドラッグ成分メチロンについて、本化合物の将来的な法規制化を視野に入れ、分析用標準品の大量製造、薬物の物性に関する科学的データの提示、犯罪鑑識の際の薬物及び被疑者生体試料中薬物の分析法を確立した。また、メチロンを含む多種多様な違法ドラッグ成分について、簡便な識別法を提示した。	薬物が麻薬に指定された場合は使用も厳しく規制されるため、麻薬指定に先立ち、被疑者の生体試料を用いた鑑定を想定し、薬物のヒトにおける代謝情報及び生体試料中薬物の分析法を把握しておく必要がある。今回、ラットにおける動物実験及びヒト代謝酵素系を用いた実験によりメチロンの生体内挙動を検討し、被疑者の生体試料を用いた鑑定(薬物使用証明)を行う際の基礎的データを提示した。	本研究において、違法ドラッグ成分メチロンについて大量製造を行い、各種試験法による識別法を示した。このことにより、メチロンが法規制化された際に、速やかに全国の検査機関に薬物情報と共に鑑識用標準品を供給することが可能となった。また、メチロンの生体内挙動を示し、薬物使用者の生体試料鑑識のための基礎資料を提供した。さらに、多種多様な違法ドラッグ成分の流通実態調査を行う上で有用な簡易定性分析法を提示した。	違法ドラッグによる健康被害防止には、まず実態調査を行うとともに、早急に有害作用について検討し、必要であれば麻薬に指定して厳しく規制していくことが不可欠である。本研究結果は、違法ドラッグ成分メチロンが将来的に麻薬指定等法規制化されるために必要な鑑識用標準品及び基礎的データを厚生労働省医薬食品局監視指導麻薬対策課に提供するものであり、国の乱用薬物対策に貢献するものである。	違法ドラッグの流通は深刻な問題となっている。本研究成果の一部について、日本薬学会が主催する市民講演会や韓国の医薬食品局(KFDA)において講演を行う等、国内外を通して違法ドラッグに関する啓発活動等を行った。	0	0	0	0	2	1	0	4	3		

巨型肝炎ウイルスの献血者スクリーニング法の開発研究	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	池田 久貴	献血者スクリーニングに応用可能なE型肝炎ウイルス(HEV)検査システムを構築した。本システムは感度・特異性に優れ、かつ短時間に大量検体を処理することが可能である。このシステムを用いて北海道地区の献血者約5万名を対象にHEV-RNAスクリーニングを実施したところ、高い陽性率が確認され、同地区でHEVが蔓延していることがわかった。世界的に見てもこれほど大規模に献血者におけるHEV-RNA陽性率を調査した例はなく、HEV感染の実態を知る上で極めて貴重かつ重要なデータである。	これまで輸入感染症と考えられてきたHEV感染がわが国でも蔓延している実態が確認されるとともに、調査期間中に3例のHEV陽性血が患者に輸血され、詳細な経過観察がなされた。HEVの感染率、発症率、感染直後の臨床経過については世界的に見ても詳細なデータはなく、HEV感染の臨床経過を知る上で極めて貴重かつ重要なデータである。	該当なし	今回構築したHEV検査システムによって、北海道地区の献血者のHEV陽性率が高いことが確認されたことから、同地区では本システムによる試験研究的なHEV NATスクリーニングを継続して実施中である。また、本システムによってHEV感染が判明した献血者の多くは動物内臓肉を摂取しており、今後、HEVの食物感染経路を解明し、HEV感染防御策を講じる上で本調査データは極めて重要な資料となり得る。	北海道地区のHEV感染率が高いことが判明したことから、北海道赤十字血液センターでは献血推進用パンフレット『Donor Recruit No.26』でE型肝炎について紹介し、献血者のE型肝炎に対する認識を高める啓蒙活動を行った。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
中皮腫と職業性石綿ばく露に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	岸本 卓巳	平成15年の中皮腫死亡者878例中胸部画像を検討しえた中皮腫158例のうち、石綿ばく露所見としての石綿肺が9例(5.7%)、胸膜プラーク69例(43.7%)であった。肺内石綿小体数が5,000本/1g肺乾燥重量以上の職業ばく露が示唆された症例は施行しえた16例中10例(62.5%)であった。職業性石綿ばく露が認められた症例はカルテ等を検討し得た173例中128例(74.0%)であった。中皮腫症例と石綿ばく露の関連を調査するためには、胸部画像や肺内石綿数より職業歴聴取が重要である。	中皮腫に対して全国レベルでの診断・治療および石綿ばく露との関連で調査した研究は今までにはなかった。診断方法として胸腔鏡下生検他の組織診断は182例中144例(79.6%)行われていた。また治療方法として、外科切除例(胸膜肺全摘出術)は26例で生存期間は11.4ヶ月と最もよく、化学療法では8.8ヶ月、対症療法では4.8ヶ月であった。確定診断を行うためには胸腔鏡下等の生検による組織診断が有用であり、治療としては胸膜肺全摘出術が予後を改善する。	胸膜中皮腫では胸水合併例が多いが、細胞診などが陰性で診断が確定せず、経過観察中中皮腫であると診断された場合には早期診断には至らない場合が多い。胸部CT上、中皮腫早期診断のためには胸膜の微妙な不整肥厚を見逃さないことが重要である。石綿ばく露歴がある症例が胸水貯留を来した場合にはこの所見を重要視して胸腔鏡を行い、生検を行うことが中皮腫早期診断上重要であり、外科切除による予後改善の要因となる。	職業性石綿ばく露が示唆された症例は173例中128例(74.0%)であり、頻度別では建設業26例、造船所内作業16例、鉄鋼製品製造12例、電気工事12例であった。すなわち、日本の中皮腫症例においても職業性石綿ばく露により7割以上の症例が発症していることが判明した。また、石綿ばく露期間の中央値は30年で潜伏期間は43年であったため、過去の職業歴を詳細に聴取し1年以上の職業歴を有する場合にはすみやかに労災補償を受ける手続きをとることが必要である。	平成15年に死亡した悪性中皮腫の878例のうち、職業歴調査可能(遺族へのアンケート調査により職業歴が判明した症例を含む)であった173例中128例(74%)に職業性石綿ばく露が認められたことがマスコミに報じられた。	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
医科学研究用リソースとしてのカンクイザルの基盤高度化に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	寺尾 恵治	次世代の医科学研究に資する実験用霊長類リソースを個体レベルから遺伝子レベルまで総合的に整備、維持、品質管理、供給、活用するシステムを総合的に構築することを目的として、多目的利用が可能な汎用性の高い霊長類リソースとして、SPFザル、不死化細株、各種遺伝子ライブラリーおよび基盤技術を開発した。	自然発症疾患モデルとして、代謝疾患(糖尿病、高脂血症)、網膜黄斑変性症、循環器疾患の抽出法及びヒト疾患との類似性解析法を確立し、次世代の医薬品、医療技術の有効性試験に提供するシステムを構築した。	サル類を用いる動物実験指針および苦痛の評価に関わるガイドラインを策定した。	特になし	本研究で得られた成果を広く公表するため、平成17年12月にサル類を用いた医科学研究を実施している研究者などを対象として「第一回霊長類医科学研究フォーラム」を筑波で開催し、医科学研究用霊長類リソース整備の現状と将来について議論した。	0	19	7	0	40	8	0	0	0	1	

ヒトゲノム研究事業の企画と評価に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	林 謙治	ゲノム創薬の産学共同研究の実態、今後の投資効果が大いと考えられるゲノム創薬の分野、ゲノム創薬の経済性、ゲノム創薬に求められる体制を軸にインタビューを行った結果、わが国においては大学-TLO-企業を軸とした技術移転体制全般に人材が不足しており、このことが早急に解決しなければならない重要な課題であることが明確となった。	ヒトゲノム塩基配列と形質(個体の示す属性)関連性の解明のころみにより、遺伝子多型に基づいたテーラーメイド医療および疾患関連遺伝子発見によるゲノム創薬がにわかに脚光をあびている。ゲノム創薬活性化を目指した数多くの国家的なたんばく解析プロジェクトに多くの予算が投下され日本製薬産業復興の期待も高まっているところである。産業界成と同時に重要な視点である医療経済の観点から日本のテーラーメイド医療の競争力と将来性を展望し、その実現にかかせない融合した専門能力を持つ新たな人材育成なども重要な課題である。	なし	なし	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
遺伝子組み換え薬用植物の環境に与える影響に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	木内 文之	遺伝子組換え農作物の開発は世界的に急速に進んでおり、主な農産物については組換え体作出並びに環境影響評価の具体的な手法の検討が行われているが、遺伝子組換え薬用植物に関して、その作出から環境影響評価までを総合的に扱った研究は世界的にも他に例がなく、遺伝子組換え薬用植物の実用化に向けたバイオニア研究としての意義は大きい。本研究ではまた、遺伝子組換え薬用植物の実用化に向けて解決しなければならない問題点を明らかにしており、今後の研究の発展に大きく貢献するものである。	高い品質の生薬の供給を確保する基盤となる薬用植物の栽培法等に関するデータが得られた。	遺伝子組換え薬用植物の環境に与える影響を評価するための具体的評価手法を、虫媒花に於ける花粉飛散距離の推定並びにアレロパシー試験法について設定可能とした。	特記事項なし	薬用植物の栽培に関する研究成果が「薬用植物●栽培と品質評価 Part 11」として出版され、広く一般に利用可能となった。	11	20	1	1	41	9	1	0	1		
サル完全長cDNAの配列決定とヒト遺伝子との比較解析および配列情報に基づくcDNAアレイ作製と応用に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	橋本 雄之	本研究ではヒトゲノム解析に重要な研究資料を提供する成果を得た。特に、ヒトに近いサルの完全長 cDNAクローンを整備して、機能を探ることは疾患の成立を研究するうえで有効であること、また、既知ヒトmRNAにないサルcDNA配列から、ヒト新規遺伝子の分離を可能とした。	作製したオリゴまたはcDNAチップをカニクイザルを用いた前臨床試験での代替法として検討することにより、新薬の薬効や毒性試験の簡素化を図ることができ、ここで得た結果は成人病の多くの原因が生活習慣にあり、病的遺伝子型をもつ人はサルやチンパンジーの生活を手本とすれば健康でいられることを示唆するものである。このような情報は疾病予防にとって有用である。	特になし	特になし	DNA Data Bank of Japan(DDBJ)のニュースにカニクイザルcDNAデータベースが紹介された。	0	11	1	1	13	5	0	0	0		

生命科学資源 基盤としての培 養細胞株の収集・ 保存・供給システ ムの整備に関する 研究	平成 15(200 3)	平成 17(200 5)	ヒトゲノム・ 再生医療 等研究【ヒ トゲノム遺 伝子治療 研究】	水澤 博	培養細胞の利用に必須な研究。 ① 1999年から現在までに収集 したヒト細胞のうち約35種類 (8%)に誤りがあったことを確認 して公表した。わが国では誤っ た細胞が多くの研究に使われて おり、それを正す事は学術的に 重要である。② FISH法やCGH 法を利用して染色体構造の安定 性について検討した。③ これま で培養細胞への汚染とは認識さ れていなかった微粒子状の夾雑 物に自律増殖能があることを確 認し、これが培養にとって脅威と なりうるかどうかの検討を開始し た。④ 研究倫理に関する諸外国 の状況調査と検討。	細胞バンクは研究利用のため の細胞の収集を目的にしてお り、現時点で臨床応用は考えて いない。しかし、ES細胞を利用し た再生医療に注目が集まる中、 培養細胞を臨床応用に繋げる ための基礎的な研究を実施する 必要を理解し、主にヒト研究資 源のあり方やそれを臨床応用す る際に必要になる倫理的視点に ついて海外の事例を調査しつ つ、わが国の問題点について分 析を進めている。また染色体構 造を指標にした細胞の安定性に 関する研究は将来臨床応用に 考慮する際の重要なデータとな る。	以前(1988年頃)日本薬局方 にマイコプラズマ検出法を記載す ることになり、その際文書作成 に携わった。また、(独)医薬品医 療機器総合機構専門委員に委 嘱され(2005年)て動物薬品等培 養細胞を利用した製剤の審査に 意見を求められた。	第二次世界大戦後米国の研究 基盤システムに依存し、自立し た研究基盤を持っていなかった わが国は、経済大国と言われる ようになったにもかかわらず、 マイコプラズマで汚染された細胞 や誤った細胞が多用されている ことが明らかになり基盤整備の 必要性が叫ばれるようになった。 厚生労働省はこうした情勢 を見越して1985年の対がん10か 年総合戦略開始時にいち早く 『細胞バンク・遺伝子バンク』を 整備し、がん研究者を中心に汚 染を排除した正しい細胞の利用 を推進して多くの成果を上げて きた。	東京から大阪に移転し、独法化 されたためにHS研究資源バンク との関係についての検討などを 行いながら研究資源バンク事業 の見直しを含めて再構築を進め ている。地の利を生かしてマイコ プラズマ汚染の受託検査、細胞 誤認受託検査(STR-PCR分 析)、保護預かりなどを開始し、 企業関係の研究者や開発担当 者から支持されている。朝日新 聞『文化、単眼複眼欄、科学と 科学技術は違う』で増井が引 用。2005年4月1日夕刊。日経バ イオビジネス『Trend霞ヶ関イン サイド』で増井徹が引用。2005 年4月号35頁。	3	2	1	0	1	0	0	0	0	1
疾患研究のための 実験動物研究資 源の基盤整備に 関する総合的研究	平成 17(200 5)	平成 17(200 5)	ヒトゲノム・ 再生医療 等研究【ヒ トゲノム遺 伝子治療 研究】	松田 潤一郎	疾患モデル動物を中心とした実 験動物研究資源の基盤整備に 関する技術開発を行い、繁殖困 難なモデル動物の管理維持法 の開発、ドライアイスを用いた凍 結胚の輸送、顕微授精の応用 により全身を凍結したマウス由 来の精子からの個体生産、GFP マウスを用いた相同組換えマウ スの効率生産技術、遺伝的・微 生物学的品質管理などの新規 技術開発が大きく進み、生殖生 物学、細胞生物学、遺伝学、微 生物学などの分野で多数の国 際的学術誌に掲載されるなど多 くの成果が得られた。	本研究は、疾患モデル動物がゲ ノム医学、ゲノム創薬などの研 究にスムーズに有効に利用され るための実験動物研究資源の 基盤整備を科学的に支えるため のものである。先進的な治療法 や画期的な医薬品開発のため には、臨床応用の前に必ず動 物実験を行い、その有効性や副 作用などを検討する必要がある。 臨床応用を目指した動物実 験に、疾患モデル動物が高品質 で迅速に研究者に供給される体 制作りを整備することで、本研 究は臨床研究を大いに推進す るものである。	直接は該当なし。但し、実験動 物を生体と凍結胚・精子などで 世界的に輸出入を行う場合に、 人獣共通感染症の病原体の拡 散蔓延防止策などが必要になっ てくることが想定され、その場 合には本研究で得られた微生物 学的な検査技術や実績が、ガイ ドライン等の開発に応用される ものと思われる。	科学技術基本計画などで「生物 遺伝資源の戦略的・体系的な整 備を促進する」ことが謳われて おり、医学研究や創薬研究を支 援する疾患モデル動物資源バン クの構築は、厚生労働行政上も 重要な課題であり、今後、長期 的、安定的な体制の整備を持続 的に行うための基盤研究が着 実に推進された。	分子生物学会やナショナルバイ オリソースプロジェクトのシンポ ジウムなどで、厚生労働省研究 資源バンクとして細胞、遺伝子 などとともにも実験動物バンクと してパネル展示を行い、広く広報 宣伝活動を行った。また、各専 門学会での成果の発表を多数 行った。	0	40	4	4	47	19	1	0	0	
活性蛋白の非注 射型ナノDDS製 剤	平成 16(200 4)	平成 17(200 5)	基礎研究 成果の臨 床応用推 進研究	水島 裕	ほとんどの場合に静脈内投与せ ざるを得ないたんばく医薬を経 皮吸収可能な製剤化することが できれば、画期的な薬剤となる。 本研究により、そのための 粒子径10?80ナノメートルの炭 酸カルシウムを表面に持ったナ ノ粒子を作製し、活性を有する たんばく医薬を封入することに 成功した。本研究においてはイ ンスリンについて主に行った が、封入率を上げるための技術 的な検討(たんばく質のフォー ディングの検討など)が必要で あることが想定されている。	この製剤の開発が成功すれば、 たんばく医薬の経皮吸収が可能 となり、患者QOLの飛躍的な改 善が期待される。この吸収率で は、ヒトにおいて薬理学的な効 果を発揮させるのには不十分で あることから、ヒトにおける経皮 からの吸収効率ならびに封入率 について改善すべき点があるこ とが明らかとなった。また、この 粒子については、経肺吸収につ いても充分期待されるものであ るので、検討結果が良好であれ ば臨床的に意義のある製剤で あると考えられる。肺での吸収 については、大きな可能性があ ると考えている。	該当事項はない。	該当事項はない。	該当事項はない。2	2	22	5	0	9	3	5	0	0	

基礎研究成果の臨床応用推進研究事業の企画と評価に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	基礎研究成果の臨床応用推進研究	長谷川 慧重	世界最高水準の研究成果の創出には、意欲ある研究者の優れた提案に基づいて実施される研究を採択する必要がある。特に、競争的資金制度においては、限られた研究資源を有効活用するため、優秀な研究の絞り込みにより作業(事前評価)に重点をおく必要があり、その結果、事後の研究成果を著しく向上させることが期待できる。その意味から本研究の専門的・学術的成果は高いと考える。	画期的かつ優れた治療法の確立を目指し、我が国で生み出された基礎研究成果を臨床現場で適切に応用する探索的臨床研究(トランスレーショナルリサーチ)は、国民に有益な医薬品・医療技術等を提供する意味からも国家的支援政策として必要であり、本分野において、新たな事前評価の在り方を示した点は評価できる。	事前評価のスクリーニング作業としてピアレビューの導入を提案し、実施手順を示した。	厚生労働科学研究費補助金の採択プロセスにおいて本研究で検討した評価支援資料が参考資料として用いられた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
高齢者における薬物代謝関連遺伝子情報を考慮した適正な薬物治療の基盤整備に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【長寿科学総合研究分野】	渡邊 裕司	高齢者において初めてgenotypeとphenotypeの関連を検討し、薬物代謝酵素CYP2C19を例に、高齢者ではgenotypeが薬物代謝活性を予測する指標とはなり得ないことを明らかにした。この結果は、若年者のデータから導かれたゲノム情報に基づくテーラーメイド治療の概念が高齢者においては適用できない可能性がある事をはじめ示したものである。また、包括的同意の下に、DNAサンプルの積極的保存や、匿名化した上で臨床データと遺伝子データをリンクさせうるシステム整備が進む米国の現状を報告した。	高齢者における薬物有害事象の発生が、若年者に比較し高頻度となる事を臨床上使用頻度の高い抗不整脈薬、糖尿病治療薬、抗結核薬などのいくつかの薬物で明らかにした。またインターネットによる意識調査により、高齢者ではゲム医療をはじめとする最新医学に対する期待が高く、みずから試験参加者として遺伝子解析を含む臨床研究に参加する事に対して抵抗感は大きくない事など、高齢者を対象とした臨床研究の実行可能性を明らかにした。	特になし。	特になし。	6	12	2	1	42	12	0	0	0	0	0
介護予防サービスの新技術開発とシステム構築に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【長寿科学総合研究分野】	辻 一郎	要介護ハイリスク群の危険因子の解明、うつ高齢者に対する地域ケア、身体運動や談話活動を通じた地域高齢者の活動性向上支援など、介護予防の具体的なサービス技法を開発し、その効果を実地に証明した。これは当初の研究目的を十分に果たすものであった。研究成果をもとに医学雑誌に31本の論文を発表し、国内外から大きな反響があった。介護予防プログラムの具体的方法について、多数の研究者から照会を受けている。	これまで介護予防の重要性は広く理解されていたが、その具体的方法が十分に開発されているとは言い難い状況にあった。本研究で、様々な種類の介護予防サービスが開発され、その効果が実地に証明された。平成18年度より全国で実施される介護予防事業(新予防給付・地域支援事業)において、本研究で開発された介護予防サービスが実地に全国で行われる。それにより介護予防の効果が従来以上に高まることが期待されている。	本研究ではガイドライン等の開発は実施しなかった。しかし、各分担研究者が開発した介護予防サービス技法については、その詳細な実施方法などに関するマニュアルを作成している。	本研究の主任研究者は、厚生労働省「老人保健事業の見直しに関する検討会」・同「介護予防サービス評価研究委員会」などの委員を務めた際に、本研究事業の成果を積極的に紹介するとともに、その根拠(エビデンス)に基づいた政策提言を活発に行っており、制度改革に貢献した。本研究は、介護保険制度の見直し・予防重視型システムへの転換にあたって、その理論的根拠と具体的な方法論を提示したものであるとして、高く評価されている。	10	13	8	0	24	4	0	1	3		

老人保健事業の推進のためのITを活用した地域健康づくりの推進方策と指導者教育法の確立に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学 総合研究 【長寿科学 総合研究 分野】	中村 正和	地域の効果的な健康づくりの進め方について検討した結果、集団検診においては、事後指導にITを導入することにより、参加率が高まること、また、指導者にとってもIT 処理されたアドバイスをシートを用いることにより、行動目標の設定や行動変容の具体的な支援が可能であることが明らかになった。さらに、指導者教育に関する研究では、従来のワークショップ方式に加えて、eラーニングなどのITを活用した学習を取り入れた結果、講師と受講者双方の負担を減らしつつも、効果的かつ効率的な指導者養成が可能になることが明らかになった。	該当なし	該当なし	2005年12月20日に日本公衆衛生協会で開催された平成17年度地域保健総合推進事業「生活習慣予備軍に対する保健指導に関する研究会」のヒアリングを受け、熊本県で取り組んだ行動療法によるITプログラムを用いた同時介入試験について紹介した。	指導者教育に関する研究成果の一部を分担研究者が所属するホームページで公開するとともに、福岡大学国際シンポジウム(2005年5月14日)にてITを活用した健康づくりプログラムについての研究成果を発表した。		22	16	41	0	130	19	0	1	2	
要介護状態の評価における精神的、知的及び多様な身体障害の状況の適切な反映手法の開発に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学 総合研究 【長寿科学 総合研究 分野】	遠藤 英俊	多様な障害に対応したケアコードの開発を行った。多様な障害に対応した要介護度の評価に関する予備的研究を行った。こうした研究はこれまでに例がない。また障害程度区分については、その内容から全体を「生活関連動作支援項目」「社会参加支援項目」の二つに分け、それぞれの合計点を尺度として使用した。その他GAF、BPRS、HONOS、ケアニーズ、介護支援専門員からみた要介護度、等を使用して、要介護の定量化に関する研究を行った。	初年度介護保険の要介護認定で用いられている認定調査を多様な障害者に実施し、その課題を分析した。次年度は1分間タイムスタディの予備調査を行った。初めに支援費制度の施設給付に関して用いられている障害程度区分調査を実施、また精神障害者、知的障害者については、その他の評価指標等についても調査した。	要介護認定の定量化に資する研究を行い、多様な障害に対応した新しい方法を開発した。	要介護認定方法の見直しに関して新しいケアコードの作成、1分間タイムスタディの予備調査を行った。また本研究班の初年度の成果が障害者自立支援法の区分変更法に活かされ、平成18年4月より施策に応用されている。さらに要介護認定方法の改定のために資する研究を行った。	なし		0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
国立大学病院医療に及ぼすDPC導入の影響—主要老年病の医療・治療の標準化・充実を目指して	平成15(2003)	平成17(2005)	長寿科学 総合研究 【長寿科学 総合研究 分野】	西岡 清	本研究で構築したDPCデータ分析システム、データマイニングシステム、診療プロセス・ベンチマークシステムは従来にない非常に高い精度でのデータ分析能力を有し、DPC全体の精緻化、高齢者に対する医療費の実態の明確化、DPCにおける高齢者医療に対する評価方法のあり方等を明らかにするための強力なツールとなると考えられる。	年齢要因が単独で医療資源必要度を決定している場合は稀で、多くは治療手技、併存症等の要因とともに関与してきていると考えられた。また、老年病の急性期治療の質の向上との観点からは、他の一般的急性期疾患と同様の考え方で診断群分類の精緻化と比較評価に基づく医療の標準化を検討していく必要がある。	特になし	特になし	特になし	特になし		0	0	3	1	2	4	0	0	0



高齢者の役割の創造による社会活動の推進及びQOLの向上に関する総合的研究	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【長寿科学総合研究分野】	芳賀 博	役割と健康・生きがいの関連は、従来から指摘されているが、実証データとしての検証は意外に乏しい。本研究では、役割を「職業労働」「家事労働」「学習趣味活動」「ボランティア活動」「団体・組織活動」を含むものとして定義したが、これらのいずれの領域においても役割遂行は、活動能力や主観的QOLと有意に関連することが示された。さらに、地区に新たに設定された役割(学習的)への参加がその後の活動能力や主観的QOLの向上に有意に影響することも示された。	役割を持つことでうつ得点(GDS)が改善する傾向にあることが示されたが、今回の研究では有意な差が確認されるまでには至らなかった。この点の検証は今後の課題である。	高齢者に適した役割づくりの活動において、住民参加型のグループワークが有効であることが示された。住民参加型のグループワークを基本としながらも、地域特性の違いによっては取り上げる役割項目も異なることから、特性を異にする地域におけるモデル事業を繰り返し行い、その成果をガイドラインとしてまとめることが「役割づくり」の一般化のためには必要である。	地域高齢者のための新たな役割づくりは、役割を設定した地域全体の健康度やQOLにも波及効果が確認された。このことは、高齢者に対する介護予防策として、筋力トレーニングなどのメニューだけでなく、学習や趣味活動、ボランティア活動などを含めた地域高齢者のための役割の見直しや新たな役割の設定が有効であることを示唆している。高齢者が望めば役割が持てるような環境づくりを行政主導で取り組むことが望まれている。	役割づくりの設定がなされた地域における活動状況が新聞に取り上げられた(北海道新聞、2006年3月29日朝刊)。また、同地域において、本研究期間の終了後も町独自の取り組みとして他地区でも同様の試みを展開すべくその準備が進んでいる。	0	0	0	0	5	0	0	0	0
脳神経疾患に伴う過活動膀胱の新規治療薬の開発に関する研究。既存薬品に新たに発見された作用を基にして	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【長寿科学総合研究分野】	高濱 和夫	脳梗塞後の過活動膀胱や排尿困難に対して著明な改善作用をもつ初めての物質であるクロベラスチン(市販の鎮咳薬)の作用がGタンパク質共役型内向き整流性Kイオンチャネル活性化電流の阻害によることをさらに支持する成績を得た。このメカニズムをさらに確実にするために、脳梗塞下で無麻酔下で膀胱機能が測定できるモデルマウスの開発、フリーストームのマウスおよびラットの昼夜連続排尿活動の新規記録法の発案・開発、エステロジェン受容体KOマウスでの排尿機能の測定など、本研究の進展に必要な方法・技術を開発・確立した。	本研究の成果をもとに、クロベラスチンが、鎮咳薬としての薬用量で、脳梗塞患者の排尿障害に対して有効か否かの臨床研究を、熊本大学医学部の神経内科、脳神経外科および泌尿器科の医師を含めた総勢10名からなる臨床研究が先進医療研究(代表者、内野誠教授、神経内科)としてスタートする予定である。	なし	新規排尿障害治療薬の開発に貢献できる。上記、臨床研究とは独立して、本研究成果を基に、新規化合物の排尿障害治療薬の開発に向けて、排尿障害治療薬の開発を方針の一つとしている製薬企業との共同研究を本年4月より開始した。	主任研究者が第13回排尿機能学会のシンポジウム「排尿障害の薬物治療薬開発に望まれること」のシンポジストとして講演予定である。	1	0	10	7	12	2	0	0	0
介護予防のための低栄養状態スクリーニング・システムに関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【長寿科学総合研究分野】	杉山 みち子	地域高齢者の低栄養状態は、タンパク質・エネルギーの摂取によって、体重が増大し、身体機能が向上(握力、最大歩行速度など)、介護予防に寄与することが、欧米でのメタ分析から明らかにされている。しかし、わが国ではこれまで、地域高齢者の低栄養状態の実態及び栄養改善サービスの評価システムが整備されていないことから、専門的、学術的エビデンスを提示することができなかった。本研究成果は、地域高齢者に対する低栄養状態の把握及び栄養改善に関するエビデンスを改正介護保険制度として提示できるシステムづくり貢献した。	本研究は、地域高齢者の低栄養状態の早期把握手法及び栄養改善の試行成果を提示した。当該成果をもとに制度化された。平成18年4月施行の地域支援事業特定高齢者施策及び新予防給付における栄養改善サービスは、地域高齢者の低栄養状態の早期改善を通じて筋タンパク質及び体タンパク質を維持・改善し、生活機能の向上、免疫機能の向上を通じて感染症の予防に寄与すると考えられる。さらに、当該事例研究は慢性疾患も考慮した個別の栄養改善計画が作成されており、臨床的にも高齢者の健康寿命の延長に寄与することが期待される。	本研究成果である地域高齢者の低栄養状態の早期把握手法等によって、平成18年4月施行の地域支援事業特定高齢者施策及び新予防給付において活用される「基本チェックリスト」及び平成17年度厚生労働省老人保健健康増進等補助金「介護予防サービスの実施プログラムの開発及び提供支援体制の検証事業 介護予防サービスの提供に係るマニュアルの開発に関する研究 2」栄養改善マニュアルの作成(主任研究者 杉山みち子)の開発が行われた。一方、当該マニュアルの実施可能性や課題は、本研究によって検証された。	本研究成果に基づいて、平成18年4月施行の地域支援事業特定高齢者施策及び新予防給付における要介護非認定者及び要支援者に対する低栄養状態のおそれのある者の把握及び栄養改善サービスの制度づくりが行われた。さらに、その業務のあり方を示した栄養改善マニュアル(主任研究者 杉山みち子)の開発が行われた。また、当該マニュアルに基づいた試行は、本研究において全国7市町村及び13通所サービス事業所において事例研究として行われ、これらの研究成果は、この度の介護保険制度改正に対して直接的に活用された。	本研究成果は、平成18年3月11日、財団法人 長寿科学振興財団 研究成果発表会(一般向け)「介護予防のための低栄養スクリーニングに関する研究報告」を食べることを通じて「活動的な85歳」になるために(神奈川県立保健福祉大学)として、約600名の参加者を得て公表した。また、当日の教材である研究事例報告書は、平成18年度施行の地域支援事業特定高齢者施策及び新予防給付の担当関係者からの要望が多数あり、その円滑なる推進や啓発に寄与するための書籍として全国普及した。	0	0	1	0	0	0	0	0	1

老人骨折の発生・治療・予後に関する全国調査	平成15(2003)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【長寿科学総合研究分野】	萩野 浩	大腿骨頸部骨折の全国調査によって139,254例が登録され、受傷の原因や治療内容を全国レベルで初めて明らかとした。さらに1万例以上の症例を前向き調査し、ADL自立度の変化や骨折後の生存率を明らかとしたが、このような大規模な調査は初めてで、本骨折によるADL自立度の低下が大きいという事実に対して各方面から反響があった。さらに本骨折発生率が過去の調査と比較して経年的に上昇した点も注目された。また高齢者上肢骨折の発生率が骨折部位によって異なることが初めて明らかとなった。	大腿骨頸部骨折の発生や治療実態を全国規模で初めて調査し、さらに性別・年齢階級別患者数が把握された。本研究で明らかとなった治療内容や入院期間の経年的な調査結果は、わが国における大腿骨頸部骨折治療費に関する推測や、人口構成の高齢化にもなるその増加予測に有用な資料となる。さらに経年的な変化や骨折型別の推移が明らかとなり、本骨折の予防・治療対策を行う基礎的資料となる。また上肢骨折発生率が初めて明らかとなり、高齢者における骨折対策の基礎データとなる。	なし	高齢者リハビリテーションのあるべき方向(平成16年1月 高齢者リハビリテーション研究会)の資料として、本研究成果のうち「骨折受傷の原因」、「わが国における大腿骨頸部骨折患者数予測」が用いられた。 ( <a href="http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/03/s0331-3f.html#6-2">http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/03/s0331-3f.html#6-2</a> )	「怖い脚の付け根の骨折 1年以内に9%が死亡 高齢者は影響深刻」と題して2005年7月19日付け朝日新聞に本研究結果が紹介された。また、本研究内容の「大腿骨頸部骨折発生率の上昇」について2006年1月26日にNHKニュースで取り上げられた。	0	2	8	0	2	2	0	0	0
アルツハイマー病に対する経口ワクチン療法の開発に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【長寿科学総合研究分野】	原 英夫	分泌型Abを発現するアデノ随伴ウイルスベクターを用いたアルツハイマー病に対する経口ワクチン療法の開発を行った。経口ワクチンの利点としては、1回の投与で比較的長期(約6ヶ月間)に腸管において抗原提示ができ、しかも胃液などにより分解されにくい。腸管上皮細胞に感染後多くはepisomalとして核内に存在し、ウイルス粒子は複製できないので、細胞内で自己増殖せず、安全性も確認されている。またアジュバントを使用しないため、細胞性免疫を惹起せず、脳炎も起こりにくい。	アルツハイマー病のモデルマウスに経口ワクチン療法を行い、脳の老人斑の減少および高次脳機能改善を確認した。さらに、脳に老人斑が数多く蓄積した高齢のサルに経口ワクチンを投与し、神経細胞Ab蛋白沈着が減少し、前頭葉・頭頂葉・海馬のアミロイドβ蛋白沈着や老人斑の減少などの改善を示した。アデノ随伴ウイルスを用いた経口ワクチン療法は、脳炎などの副作用もなく、アルツハイマー病に対して有効な治療法と考えられる。	この研究は、治療法の開発研究であり、ガイドラインは作成していない。	経口ワクチン療法が確立されれば、アルツハイマー病型認知症患者の数が減少し、高齢者の生活向上、医療費の削減など多くの社会的貢献が期待される。	平成15年にアルツハイマー病に対する経口ワクチンの開発の内容が、朝日新聞、読売新聞、毎日新聞、中日・東京新聞、共同通信、日経BPで報道され、ズームインsuper(テレビ)でも報道された。第16回ヒューマンサイエンス総合研究セミナーでワクチン療法について講演した。第4回「アルミニウムと健康」フォーラム(2004年11月19日、経団連会館)アルツハイマー病のワクチン療法について講演した。平成17年3月31日中日新聞に掲載された。平成17年5月25日NHK テレビ「おはよう日本」で放送された。	0	1	20	0	10	3	1	0	0
高レムナントリボ蛋白血症に合併する虚血性心疾患および脳梗塞の予防・治療法確立のための大規模臨床研究	平成15(2003)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【長寿科学総合研究分野】	久木山 清貴	今回の研究にて、高レムナントリボ蛋白血症の虚血性心疾患および脳梗塞における臨床的意義および適切な治療方法が明らかになるとともに、これらの動脈硬化性心血管病の予防・治療に関するマニュアルおよびガイドラインの作成時に必要なデータベースまたはエビデンスとなることが期待される。	疫学的調査と平行して行った研究により、高レムナントリボ蛋白血症が様々なサイトカインや成長因子とともにメタボリックシンドロームに合併する心血管病の最も強い独立した危険因子であり、フィブラート系薬剤およびスタチン系薬剤の脂質低下薬投与で改善することが明らかとなった。高レムナントリボ蛋白血症がメタボリックシンドロームの新たな治療標的として重要な病態であることを国内外で最初に明らかにした。	レムナントリボ蛋白血液検査の実施状況に関する全国調査の結果から、実地医家におけるレムナントリボ蛋白血液検査の実施率が低いことが把握できた。実施率をあげるための方策も明らかとなった。脳梗塞に関する前向き調査および虚血性心疾患に関する介入試験は引き続き継続中であるが、これらの結果は高レムナントリボ蛋白血症に対する診断・治療・予防に関するマニュアルおよびガイドライン作成時のデータベースとして供することができる。	高レムナントリボ蛋白血症の虚血性心疾患および脳梗塞における臨床的意義およびその治療方法が確立されるとともに、これらの心血管病の予防・治療に関するガイドラインの作成時に必要なエビデンスとなる。高レムナントリボ蛋白血症の検査・治療の診療実態調査の結果は、作成したガイドラインに基づいて検査・治療の適正化への対策を立てる際に、厚生労働行政上の観点から重要なデータベースとなる。国民の保健・医療・福祉の向上のみならず医療費の軽減にもつながる。	特になし。	59	110	0	0	23	29	0	0	0

合併症発症進展を見据えた糖尿病食事療法の開発推進に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【長寿科学総合研究分野】	清野 裕	インスリン分泌については、新たなインスリン分泌の指標SUITを考案した。また、インスリン抵抗性については、IL-6のシグナルはインスリン抵抗性に関連し、TNF-αのシグナルはインスリン抵抗性とは独立に糖尿病併症に関連することを明らかにした。これらは、いずれも糖尿病の病態の発症進展に密接に関連していることを示した。	インスリン分泌障害とインスリン抵抗性という糖尿病の病態に応じて、食事指導の内容が異なることを明らかにした。すなわち、インスリン分泌障害主体の症例には、高エネルギー高炭水化物を避けながら適度な脂肪を含有したインスリン分泌が亢進する食事、インスリン抵抗性を主体とした糖尿病には、高エネルギーを避けた上に脂肪含有の少ない炎症を惹起しない比較的低炭水化物の多い食事が必要である。これらの病態を個々の症例で的確に鑑別し、病態に応じた食事療養が行うことが重要である。	インスリン分泌能について、今回考案した指標SUITは空腹時の1回採血だけで算出でき、臍島量を加味するより簡便な指標であるため、長期的に膵β細胞機能の予測が可能となり、糖尿病の治療方針の決定に応用できる可能性が高い。また、食事指導については日本糖尿病学会等の治療ガイドラインに反映されることが期待される。	現在、糖尿病対策の各種大規模研究(J-DOIT1-3)が開始され、糖尿病治療ならびに予防の観点から食事療養の重要性が強調されている。本研究事業の成果は、このような研究に反映されることが期待される。	糖尿病患者を対象とした「糖尿病のためのフランス料理」と称し料理会を開催した。通常、糖尿病患者には脂肪含有の多くエネルギーが高いフランス料理は不適であるが、決められたエネルギー制限内に収まるように、ホテルのシェフと相談の上、メニューを決定した。この取り組みは各種のマスコミで多く取り上げられた。	2	29	0	1	20	0	0	0	0
訪問・通所リハビリテーションの地域特性別実態把握からみた在宅自立生活支援プログラムの開発評価に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【長寿科学総合研究分野】	高山 忠雄	本研究は地域特性別実態把握に基づいた在宅自立支援のモデルプログラムの開発を図るべく、在宅サービス、医療保健福祉施設、自治体におけるサービス利用者、提供者、推進者の視点からの実用化システムの開発を目的とした。1)サービス利用者からみた評価、2)サービス提供側からみた評価、3)計画・評価を推進する自治体側からみた介入評価、の3側面から地域特性の実態を踏まえ、地域の実情に応じたサービスのあり方を検討し、訪問・通所リハビリテーションの在宅自立生活支援プログラムを開発した。	本研究の結果、現在訪問・通所リハビリテーションにおいて問題視されている状況をより客観的な立場から分析し、課題の解決を見出すこと、さらに訪問・通所リハビリテーション支援において福祉用具・住宅改修を一元化して行うことにより、導入する自立支援をシステム化する方法論を示した。利用者と社会資源のインターフェースとしての役割を果たす専門職の機能を最大限に高めるために、専門職にとって、地域特性を踏まえた支援評価に関する情報の把握は、極めて有効である。	本研究においては、介護保険制度におけるガイドライン等に活用可能な科学的な根拠に基づく訪問・通所リハビリテーションの実用化モデルの開発を行った。その結果、サービスの効率・効果性の向上に向け、利用者側、提供者側、行政側の多角的な視点からなされる分析を統合することにより妥当性を検証し、かつ実践からの意向を反映した実用性の高い情報の提供が可能となった。	本研究から期待される効果としては、訪問・通所リハビリテーションサービスの評価に基づくサービスの提供が可能となり、対象者のクオリティ・オブ・ライフの向上が図られる点、対象者への適切な情報提供により個々人の選択と自己決定が尊重される点、ケアマネジャーのケアプラン作成、サービス評価に資する点、さらには限りある社会資源の有効活用を図る点があげられる。	本研究により開発された評価法は、1)ケアマネジメントに関わる専門職の実践過程における評価指標、2)スーパーバイザーによる専門職の資質向上のための実務教育指標、3)養成課程の教育プログラムの一法、として活用が可能である。その延長として、各種専門職の訪問・通所リハビリテーション支援に関する資質の向上はもとより、訪問・通所リハビリテーション支援システムの今後の基盤整備への一助となると考えられる。	13	0	0	0	1	0	0	0	0
高齢者における効果的な転倒予防活動事業の推進に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【長寿科学総合研究分野】	新野 直明	複数地域の現地調査と全国郵送調査から、転倒予防事業の実態について詳細な情報を得た。事業に必要な人材について、高齢者の中の事業推進者の特性などを明らかにした。事業効果の科学的な分析をおこない心理面で有効性を示した。転倒予防に必要な心理的アプローチについても調べた。また、医療経済面にも注目した新たな効果評価法の利用可能性を示した。以上は、新たな転倒予防活動事業の実施に、あるいは、既存の事業内容の修正に有用な情報であり、転倒予防活動事業の普及・推進に貢献すると期待される。	講義と運動からなる転倒予防プログラムは、心理機能の改善に有用で、特に、運動ソーシャルサポートの低い高齢者に対しては顕著な効果があり、臨床的効果のある事業の実施には、対象者の特性に合わせたプログラムの重要性が示唆された。転倒恐怖感の発生要因を調べ、女性、高齢者が、さらに、男性では主観的健康感不良、転倒、入院経験が、女性では骨折経験が危険要因となることを示した。恐怖感による行動制限についても同様の分析をした。いじょうは、転倒予防に必要な心理的アプローチを構築する際に有用であろう。	特記事項なし	転倒予防事業の実態に関する調査は、自治体の転倒予防事業の一部だった(愛知県西枇杷島町、宮城県米山町など)。また、現地調査、郵送調査の結果は、地域の転倒予防事業を新規に、あるいは、継続して展開する際のプログラム作成などに利用された(愛知県西枇杷島町、豊田市など)。	市民講座、大学の公開講座などで、研究結果を利用した発表をおこなった(愛知県西枇杷島町、愛知県豊田市、埼玉県さいたま市、桜美林大学大学院)。研究結果の一部を示す動画を、看護ネットのホームページにアップした。	8	1	8	0	11	1	0	0	7

<p>霊長類を用いたアルツハイマー病に対する経口治療薬の開発とその臨床応用の試み</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用に必要な研究を含む)】</p>	<p>丸山 和佳子</p>	<p>経口投与可能な神経保護薬であるpropylamine化合物(PA)についてその作用機序と作用点を明らかにした。特にミトコンドリアにおける膜透過性と転写因子活性化について報告した。PAはストレス関連転写因子の活性化を介して神経細胞保護タンパク質を増加させることを証明した。PAさらに、霊長類(ニホンザル)にPAを投与し、脳脊髄液中の神経保護タンパク質が増加することを世界に先駆けて証明した。</p>	<p>神経変性疾患、特にアルツハイマー病(AD)等の認知症に対する現在の治療法は対症療法にしか過ぎず、疾患の進行を抑制することはできない。ADにおける神経変性の機序は不明であるが、種々のモデルにてBCL-2、GDNFなどPAによって増加するタンパク質が細胞死を抑制することが示されている。PAの一部は既に酵素阻害剤として既に臨床使用されており、安全性と脳内移行性は確認されている。PAは近未来的に使用が可能な神経保護薬と考えられる。</p>	<p>特記事項なし</p>	<p>特記事項なし</p>	<p>特記事項なし</p>	<p>0</p>	<p>44</p>	<p>5</p>	<p>7</p>	<p>57</p>	<p>39</p>	<p>2</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>痴呆の予防・治療と食事栄養</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用に必要な研究を含む)】</p>	<p>植木 彰</p>	<p>アルツハイマー病患者では高率に糖・脂質代謝異常を認め、総エネルギー摂取過剰(過食)と関連していた。2縦断研究の結果、一般住民では、栄養素のうち抗酸化ビタミン、葉酸、魚油が認知機能の維持、改善に関連していた。野菜と魚の摂取が推奨される。3魚、野菜の摂取、総摂取エネルギーの適正化による栄養介入は認知機能を改善させ、30ヶ月維持した。複数の抗酸化物質やビタミン、ミネラルがアルツハイマー病の発症に関連するという基礎研究とも合致する結果であった。</p>	<p>1アルツハイマー病患者の背景にある糖・脂質代謝異常を評価することによって、個別の栄養介入への道筋をつくることができた。縦断研究の結果からは、アルツハイマー病の予防として野菜と魚の摂取が推奨される。特に野菜ジュースは入手が簡便であり、均一であることから、介入手段として今後応用が期待される。認知症を発症してしまった患者に対しても栄養学的介入が有効であった点は、これまでの薬物介入よりも優れた結果であり、栄養介入は有力な非薬物療法となりうる。</p>	<p>なし。</p>	<p>なし。</p>	<p>1植木 彰:ご飯で健脳食。今どきごはん 吉田 恵のご飯で健康コーナー テレビ朝日 04.9.26.2 植木 彰:アルツハイマー病と食事栄養「今日の健康」日本放送 04.11.1-53 植木 彰:認知症の予防。NHK 今日の健康 2005.4.4-64. 植木 彰:NHK生活ほっとモーニング「からだはエライ!アルツハイマー治療最前線」2005.11.22</p>	<p>11</p>	<p>33</p>	<p>1</p>	<p>3</p>	<p>23</p>	<p>25</p>	<p>3</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>痴呆性疾患の介入予防に関する研究</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用に必要な研究を含む)】</p>	<p>朝田 隆</p>	<p>認知症の予防介入の対費用効果を高めるには、認知症の前駆期にあると判断される人を対象にすべきである。このような考えからMCIに代表される認知症の前駆状態の概念が注目されている。しかし従来、地域レベルでこうした状態にある人々に介入した研究はなかった。この点を動物実験で有用とされた方法などを用いて実証的に検討してきた。そうした成果の一部が「国際雑誌」に掲載され始めた。国内外から大きな反響が得られつつある。</p>	<p>栄養・運動・睡眠からなる介入を行い、非介入群と比較して認知症移行率が低いことを明らかにした。認知症の発症率を算出し、1.3%という結果を得た。3年間で知的正常665名から4名(0.6%)、前駆状態(CDR0.5)300名のうち33名(11%)が認知症状態に進んだ。最も優れた前駆状態の定義とは何かを検討し、Single MCI, SMC(±), 1SDが感度31%、特異度82%で最も良いことを示した。主観的うつ気分が認知症発症の危険因子であることを明らかにした。</p>	<p>まず地域で前駆状態を診断するテストを開発した。それを用いて測定を行い、年齢、性別、教育年数を制御した得点の幅を算出した。今後は、地域性をも考慮して、全国何処でも使用できるレベルに仕上げる。また認知症予防介入(有酸素運動、睡眠、栄養)の有効性を認めるデータを得た。とくに有酸素運動が有望と思われた。さらに精緻な統計学的手法により最も効果の高い介入方法の頻度、組み合わせなどを検討する。</p>	<p>認知症の予防法の開発が待たれている。世上多くの方法が喧伝されるがエビデンスを備えた研究成果はほぼ知られていない。本研究では、近年の基礎研究の成果をもとに予防介入方法を開発・実践して介入の有効性を認めるデータを得た。全国様々な地域から、予防介入システム作りと具体的な予防法についての問い合わせが数多く寄せられている。このように認知症予防の地域介入研究として大きなインパクトをもつと考えられる。</p>	<p>特記事項なし。</p>	<p>2</p>	<p>21</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>32</p>	<p>2</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>

再生医療的手法による、脳血管性痴呆症および虚血性脳血管障害に対する早期診断および予防法の確立に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用)に要する研究を含む】	田口 明彦	末梢血中に存在する血管血球系幹細胞と循環動態に関して、①CD34陽性細胞数が末梢血中血管血球系幹細胞の指標となること、②微小循環のメンテナンスに末梢血中血管血球系幹細胞が関与している可能性が高いこと、③循環器疾患患者やハイリスク患者においては、その予後の予測因子になり得る事、を明らかにするとともに、④末梢血中血管血球系幹細胞の補充が微小循環障害の改善を促進する可能性を示した。	脳梗塞患者においてはCD34陽性細胞数の減少が、①脳梗塞巣の増加、および②慢性虚血部位の脳血流量の低下に関連しており、血流血管維持機構の低下と関連していることを明らかにした。さらに、③MMSEにより評価された認知機能の低下や、④CDRIによる痴呆評価との相関を見出した。また、⑤糖尿病患者などでは、末梢血中血管血球系幹細胞の減少が腎機能障害の進行、および⑥透析患者などにおいては末梢血中血管血球系幹細胞の減少と循環器疾患の発症が相関していることなどを明らかにした。	本研究期間中にはガイドライン等の作成などには至らなかったが、今後本研究成果を発展させることにより、ハイリスク患者の予後の予測因子や治療法の選択に関する、重要な臨床的情報として活用していくことが可能であると考えている。	要介護者発生原因の40%以上が認知症や脳血管障害など中枢神経障害であり、これらの疾患の病態解明とそれに基づく有効な予防法・治療法の開発は緊急の課題であるが、本研究成果により、これらの疾患の基盤となっている脳微小循環の破綻に末梢血中血管血球系幹細胞が関与していることを明らかにしたことは、長期的視点においては極めて重要な発見、進歩であったと考えている。	平成17年には本研究成果に関する公開シンポジウムを開催し、多数の一般市民および学生に対して、脳血管障害や認知症と再生医療的知見に関する啓蒙活動を行った。また、本研究成果は2度にわたり新聞で報道されたが、特に本研究に密接に関連している基礎研究に関しては読売新聞の一面トップ記事として取り扱われ、社会的にも非常に大きなインパクトを与えた。	0	3	0	0	11	1	2	0	1
痴呆のスクリーニング及び早期診断法の確立に関する臨床研究	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用)に要する研究を含む】	武田 雅俊	アルツハイマー病の生物学的診断マーカーの確立に関して研究をおこない、1)アミロイド産生に関わるγセクレターゼ活性変化をNotchシグナル伝達産物から検出する方法を確立し、2)タウ蛋白の酸化および病態へ関与し、その一部が神経細胞死に関わる機序を明らかにし、3)脳脊髄液中の糖化蛋白質の一部が特異的に糖化レベルが少ないことを見出し、4)尿中および血清中の酸化ストレス産物は増加していることを明らかにした。	アルツハイマー病の生物学的診断マーカーの確立としては、他疾患との鑑別マーカーとしては脳脊髄液中のカルボニル化蛋白の増加、脳脊髄液中のトランスフェリンの糖化レベルの減少、尿中8-Hidroキシデオキソグアニンの増加、血清CoQ10酸化率の増加が、鑑別に有効であることが明らかになった。また血清CoQ10酸化率の増加とSerum Total Antioxidant Status (STAS)の低下はMCIにおいても認められ、病前のマーカーとなる可能性が示唆され、予防に役立つ可能性が示された。	アルツハイマー病診断ガイドラインに関しては、生物学的マーカーの重要性が従来から唱えられ、脳脊髄液中アミロイドβ1-42の減少、脳脊髄液中全タウ蛋白の増加、脳脊髄液中リン酸化タウ蛋白の増加などがコンセンサスを獲得しているが、単独での診断が難しく、また早期診断マーカーも明らかではなかった。このような状況を補完するために、前述のように診断マーカーの開発をおこない、他疾患との鑑別および早期診断に有効なマーカーを提唱した。	ここまでの研究を応用し、MCI(軽度認知機能障害)からアルツハイマー病にいたる群の鑑別法を確立すること、地域社会におけるMCIレベルの人々への疾患への喚起と早期医療的介入を実践するため、地域診療機関での連携を現在試行しており、早期診断から早期介入へのプランニングを検討している。発症前から地域での連携したフォローが確立できれば、今後の高齢者の認知機能のケアに関して、アルツハイマー病予防に関して行政的アプローチのプロトタイプが提言できると考えられる。	特許：セル・フリー・Notch切断分析法および薬剤スクリーニング方法、大河内正康、武田雅俊、大阪TLO国際出願、PCT/JP2004/16685 2004/11/10提出啓発活動：中之島センター「大阪大学こころの保健室」公開市民講座「高齢化社会の現状と認知症(4回連続講演)」005/5/6、2005/5/13、2005/5/20、2005/5/27、「認知症の理解(4回連続講演)」2005/11/4、2005/11/11、2005/11/18、2005/11/25	2	13	18	1	41	19	1	0	8
従来型施設における痴呆性高齢者環境支援指針の適用による環境改善手法の開発と効果の多面的評価	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用)に要する研究を含む】	足立 啓	従来型施設での環境改善手法の開発と効果の多面的評価を行った。従来型施設でも環境改善やユニット化により、認知症高齢者のQOL向上や周辺症状の改善に寄与することが示唆された。成果は国内では建築学会、老年社会学会などで発表し、認知症ケア学会では石崎賞を受賞した。海外では、研究協力者のワイズマン教授(ウイスコンシン大学)とともに、EDRA(国際環境デザイン学会)などの国際学会を通じて研究成果や知見を公表する。	多床室、長い廊下、大食堂などから構成される従来型施設を、小規模化、脱施設化する居住環境改善の手法や指針を示した。また、小規模、環境改善による認知症周辺症状の低減化も示唆された。従来型施設を環境改善やユニット化する際には、制約条件も多く専門的な職員研修が不可欠となる。このため、大阪府社会福祉協議会と協同し、職員研修プログラムを開発し、他機関研修にも利用できるようにマニュアルも作成した。	個室ユニットケアの新型特養を対象とした研修プログラムは、国(認知症介護研修研究東京センター)で実施されている。しかしながら、ユニット化されていない圧倒的多数の従来型施設職員を主な対象とした「認知症・ユニットケア職員研修」は全国的にもないので、大阪府社会福祉協議会と協同し、プログラムを開発するとともに、他機関研修にも利用できるように同マニュアルも作成した	従来型施設におけるユニットケア実践に関する全国実態調査は、今まで実施されたことはなかった。本研究の一環である全国実態アンケート調査(対象5300施設)の基礎的データや研究知見は、2006年4月の介護保険制度見直しの際に貴重な行政的基礎資料を提供することができた。	各種学会だけでなく、施設職員や実務者研修などの講演会(大阪府社会福祉協議会など)で介護、医療現場への知見の提供を行う	7	1	2	0	41	12	0	1	1

痴呆性高齢者におけるケアサービスの質の評価に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用)に要する研究を含む】	遠藤 英俊	グループホームにおける自己評価、小規模多機能居宅介護の評価に関する研究を行った。また職員への知識度評価を行い、一方介護サービス利用のQOLとの相関に関する研究を行った。さらには認知症介護サービスの質に関する調査研究を新しい指標の作成を計画し、その認知症介護の質の向上を目的とした研究を行った。	イギリス・ブラッドフォード大学で施行されているDCM認知症ケアマッピングを用いて、介護施設ユニットケアやグループホーム、小規模多機能ケア施設でのマッピングを行い、行動カテゴリー分析とフィードバックにより認知症介護施設でのケアの向上、教育について検討した。	グループホームの自己評価法を参考に、小規模多機能居宅介護の自己評価法の開発を行った。	なし	認知症介護サービスの質の向上は緊急かつ重要な課題であり、本研究は介護職の知識の重要性、認知症介護評価の方法について、今後の方向性を示す研究を行った。		0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
アルツハイマー病の早期診断、治療戦略の開発	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用)に要する研究を含む】	石神 昭人	我が国は、国民の1/5が高齢者という超高齢化社会を迎えた。高齢者の増加に伴い、アルツハイマー病の患者数も急増している。しかし、根本的な原因は未だ解明されていない。本研究では、あまり研究が進んでいない異常な構造を持つ異常蛋白質に注目している。アルツハイマー病の典型的な病理所見である老人斑や神経線維変化は異常蛋白質の蓄積が原因で形成される。本研究結果からアルツハイマー病患者の脳内にはシトルリン化蛋白質が異常に蓄積していることが分かった。アルツハイマー病との関わりは明白である。	超高齢化社会を維持するためには、高齢者が健康で生き生きとした社会生活を送る予防医学を前提とした保健・医療・福祉の向上が必要不可欠である。現在、アルツハイマー病の患者数は60万人以上と推定される。しかし、アルツハイマー病の早期診断薬は未だ存在しない。本研究では、今まで誰も研究対象として考えなかったシトルリン化蛋白質に注目し、アルツハイマー病早期診断を行う臨床検査試薬の開発を目指している。基礎的研究成果から、シトルリン化蛋白質のELISAシステムはアルツハイマー病の早期診断薬に成りうる可能性が高い。	特になし	特になし	文部科学省「科学技術週間」参加行事特別講演として2005年4月21日「アルツハイマーとアトピーにひそむ謎のタンパク質」というタイトルで市民向けの公開セミナーを行った。石神昭人	5	15	0	0	31	5	0	0	0	0	1	
骨及び関節疾患の診断・治療薬の開発に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用)に要する研究を含む】	新飯田 俊平	ガンマグロブリントランスフェプターゼ(GGT)が炎症組織で発現亢進していること、GGTが病的骨吸収に関与している可能性があることなどの新所見を示した点はRAなどの病態を理解するうえで一定の成果をもたらしたものである。また、骨吸収亢進と尿GGT値上昇が関連していることを示した点についても骨代謝の新たな一面を提示した。	GGTを標的とした抗体治療薬の有効性が動物実験により証明されたことは、臨床応用を目指す一歩とらえることができると思われる。また、尿GGT値の高値が骨吸収亢進を示すことから新規の骨吸収マーカーとして利用できる。この検査方法はすでに確立したものをを用いるので、簡便で廉価である点から集団検診などでの骨粗鬆症一次スクリーニングとして社会貢献できると考えられる。	・・・	2005年6月23日開催の厚労省・厚生科学審議会科学技術部会において、当研究課題が研究事業成果の一例として紹介された。	GGTが歯周病による歯槽骨破壊にも関与していることが示された	0	3	1	1	4	2	2	0	0	2		
骨折リスク予測のための次世代型骨強度評価システムの開発	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用)に要する研究を含む】	伊東 昌子	現在、骨量に基づいて骨粗鬆症の診断、骨折リスクの評価、薬物の治療効果の評価が行われている。しかし、その感度には限界があり、骨質に基づく評価が期待されている。一方、確立された骨質評価法はまだ実験室レベルに過ぎない。本研究では、骨密度に依存せず、骨質の一つである脊椎骨梁構造の三次元データに基づく有限要素解析によって、in vivoに骨強度を直接に計測するシステムの原型を構築した。骨質を意識した臨床評価法の可能性を提示した。	非侵襲的な骨強度計測を目的としたシステムの原型ができたが、今後さらに研究を進展させることによって、臨床に適用できるシステムを構築できようであろう。本システムが臨床へ適用できるようにすれば、骨折リスク評価の感度の増加と、薬物療法の効果評価における精度の向上が得られ、骨折発生量の減少につながる。この検査における被曝線量は、自然放射線の年間量相当よりも少ない量であり、閉経後女性や高齢者において安全に施行できる検査であることが確認された。	なし	なし	なし	0	3	4	2	3	3	0	0	0	0		

寝たきりの主要因に対する縦断介入研究を基礎にした介護予防ガイドライン策定研究	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用に必要な研究を含む)】	鳥羽 研二	1)寝たきりリスクの解明 施設:転倒、認知機能低下、意欲の低下、視力低下、膝関節痛、低栄養。在宅:転倒、脳血管障害、家庭血圧高値、抑鬱、情報関連機能低下、関節疾患。2)転倒予防の効果的な方策の解析 2-1)過去の転倒リスクを従属変数として、開発した21項目の「転倒スコア」を開発。2-2)転倒の特異的に多い時間帯にスタッフ配置とケアプラン充実で転倒及び骨折の半減。2-3)転倒予防に役立つ運動の性質、頻度、時間の解析。	1)在宅維持条件の解明 地域在住高齢者3097名の5年間追跡調査で、家族の同居(1.5倍)、女性(1.5倍)移動能力や認知機能の維持(2倍)。自治体間の転倒リスクを従属変数として、開発した21項目の「転倒スコア」を開発。2)介護予防対象者の選定 地域(大三島町1838名)で軽度介護者、施設(特養など1200名)でもJ2/A2レベルが自立度が縦断的に低下する率が高いことが確認された。	介護予防対象者の選定、介護予防の重点内容、効果的な介入技術、効果判定の客観的技術介護予防の地域における具体策とモデル地域などを含むガイドラインの策定	三鷹市健康増進介護予防ネットワークに副委員長として市長から任命、研究成果を反映された老人保健施設における認知症リハビリテーションの介入技術、効果判定へ研究成果が反映された	2005年6月15日、公開シンポジウム 高齢者の癌・老化予防 2004年10月8日 公開シンポジウム 高齢者介護看護医療フォーラム「これからの認知症の介護看護医療」	49	87	0	0	24	3	1	2	2	
骨粗鬆症に伴う大腿骨頸部骨折の効果的かつ効率的予防に関する臨床的研究	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用に必要な研究を含む)】	高岡 邦夫	大腿骨頸部骨折に関する危険因子を2つのコホート研究から抽出し、骨密度(超音波を含む)・年齢・体重・身長・総蛋白・クレアチニン・尿デオキシピリジノリンおよび25-OHDが浮かび上がり、介入試験にてヒッププロテクターが大腿骨頸部骨折を予防しうることを証明した。	海外における危険因子の同定ではなく、我が国独自のコホートからの危険因子であり、臨床に寄与する程度は非常に大きい。また、我が国初の大規模RCTでヒッププロテクター効果を証明した意義は大きい。	我々の研究は、広島的一般住民コホート、長野の病院受診者コホート、高齢者施設に居住する高齢女性に対する介入試験の結果であり、これを一般的なガイドライン作製に使用するにはデータが不足している。さらに例数を増やし、観察期間を伸ばせば十分にガイドラインの作成も可能である。	行政レベルで言えば、介入費用を最小限にし、最大限の効果を達成することが必要となる。我々の結果から、危険因子を有する高齢者集団を選別することが可能であり、その集団に対して最も効果的な介入方法を取ることが出来る。薬剤を用いにくい施設在住高齢者に対して、ヒッププロテクターは非常に有効であろう。	平成17年度日本骨粗鬆症学会奨励賞および第二回転倒予防医学研究会転倒予防大賞の受賞者が出た。	4	4	5	0	6	2	0	0	1	
ヒッププロテクターによる介護施設の大腿骨頸部骨折予防研究-製品差の検討-	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用に必要な研究を含む)】	原田 敦	本研究は、多くの種類があるヒッププロテクターの製品差を介護施設入所の大腿骨頸部骨折リスクの高い高齢女性456名に対する無作為比較対照試験によって初めて検討し、短期成績ではあるが大腿骨頸部骨折予防効果に製品差が存在する可能性を強く示唆した。また、施設介護者のヒッププロテクター使用に対する支援の実態もまったく不明であったが、本研究によって1日15分を要し、製品差はないことが明らかとなった。	本研究では、短期成績ではあるが、ヒッププロテクターは介護施設高齢者の大腿骨頸部骨折をほぼ半減させていた。ただ、製品別にみると骨折抑制を示したのは軟性プロテクターだけであった。コンプライアンスは硬性群87%、軟性群79%と大変高いレベルで、衝撃試験での衝撃力減衰率には製品差がなかった。参加高齢者の転倒リスクは低体重、低ADL、低MMSEに関連し、血液検査から潜在的なPTH分泌亢進状態および骨代謝亢進状態にある可能性が強く示唆された。	本研究によって、ヒッププロテクターに製品差が存在することが明らかとなった。このことは、ヒッププロテクターによる要介護高齢者の大腿骨頸部骨折の予防効果に対する信頼性を高めるには、ヒッププロテクター製品の方針的性能と使いやすさを客観的に評価して標準的利用を広く行えるシステムが必須であり、力学試験法、コンプライアンス評価法の共通化における合意が研究者、企業間で得られる必要があることを示唆している。	本研究は、ヒッププロテクターが最も成果をあげると考えられている介護施設入所高齢者がヒッププロテクターを使用する場合に施設介護者側の支援の実態を初めて調査し、プロテクター使用支援の負担が大きいとした介護者は硬性群26%、軟性群19%と低い割合であったが、支援に1日15分を要することを明らかとした。ヒッププロテクター使用による骨折予防と介護量増減のバランスを考慮することがさらなる普及を図るには必要であることが示された。	MMSE15以上の試験参加者133名における解析では、SF-8で評価された生活の質(QOL)には、FIMで評価されたADLそのものよりFall Efficacy Scaleで評価された転倒恐怖が最も関連していた。このことは介護施設入所高齢者のQOLに易転倒性がもたらす精神的負担の大きさを実証的に示しており、転倒予防対策の重要性が支持された。	3	20	22	0	24	1	0	0	0	0

脳卒中患者の機能回復促進に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用)に要する研究を含む】	宮井 一郎	中等症までの脳卒中は早期介入と介入量増加で、重症例では機能回復の限界を補う環境設定で転帰が改善し、要介護者の主因である脳卒中の社会的負担を軽減できる。早期介入や介入量効果の神経基盤は脳卒中患者の運動学習遅延を補うものである。歩行運動に関連した脳活動は運動の準備や観察によっても増強され、訓練として応用可能である。加齢に伴う運動能力や認知機能低下の予防にも運動量増加は有用であることが示唆された。	急性期病院での早期リハビリ開始は良好なADLレベルでの回復期リハビリ開始に貢献する。回復期リハビリにおける介入量依存性の改善は発症後50日以内の不全麻痺患者でみられる。3か月の回復期リハビリでは急性期病院でのリハビリ開始遅延を取り戻せるが、急性期から回復期リハビリを終了退院までの総入院日数短縮のためには、急性期の早期リハビリ開始と早期の回復期リハビリへの転院の必要である。重症例は、移動の完全自立は難しいが、軽介助歩行は発症後6か月で達成可能で、家族指導、介護保険の併用で在宅復帰を目指すことを明らかにした。	ガイドライン等の開発は行っていない。医療従事者向けに研究成果をふまえた総説をいくつか発表した(宮井一郎。脳卒中-臓器別死因第一位の国民病の克服に向けて。脳卒中のリハビリテーション。カラントラビー 2005;23:68-73; 宮井一郎。脳卒中患者の歩行障害への対応。リハ医学2006;43(1):33-39)。	中等症までの脳卒中は早期介入、介入量増加で、重症例では機能回復の限界を補う早めの環境設定で転帰が改善することが示された。この結果は平成18年度の診療報酬改訂とも整合性がある。回復期リハビリの上流は、脳卒中ケアユニット新設で急性期リハビリを充実し、回復期リハビリは欧米並みの1日3時間が可能になる。回復期リハビリ病棟はH17年12月で全国30,000床、24床/10万に増加したが、まだ格差も大きい。早期から患者を受け入れ、リハビリ量を十分量提供できる体制整備が望まれる。	共同通信社「リハビリにも新しい流れ。経験から科学へ」J21.2006 看護部・コメディカルの育成と質の向上。リハビリ部門。日本病院会H16セミナー回復期リハビリ病棟の検証と期待。全国回復期リハビリ病棟連絡協議会H16研究大会リハビリにEBMをもたせるには？、リハビリの介入効果を高める挑戦。リハビリケア合同研究大会2005市民講座脳卒中をリハビリで治す(東京)、2004脳卒中のリハビリの意義と方法(広島)、2005	0	6	35	2	48	17	0	0	7
高齢者の脊柱変形と躯幹短縮による生活機能低下の実態の解明と予防法の開発	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用)に要する研究を含む】	中村 利孝	(1)研究目的の成果一塩基置換遺伝子多型(SNPs)解析の結果、GGCX、TNSALP、LRP5、WNT10B、WISP1などの遺伝子多型は椎体終板硬化、椎体骨棘形成、骨量に影響していることが明らかとなった。(2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義骨粗鬆症に関しては、いままでいくつかの遺伝子多型の影響が報告されているが、脊柱変形に関する遺伝的背景の報告は希有で、本研究の成果は、今後、国際学会発表、国際誌論文発表を行っていく。	(1)研究目的の成果縦断的コホート研究で、高齢者における身長低下・躯幹短縮と脊柱変形・骨量低下の実体および両者の関連、および、身長低下・躯幹短縮、脊柱変形が生活機能低下に及ぼす影響が明らかとなった。(2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義高齢者における身長低下・躯幹短縮および脊柱変形が、生活機能低下に及ぼす影響について、本研究のように包括的に詳細に調査した研究報告は国内外でも少ない。本研究の成果は、今後、国際学会発表、国際誌論文発表で公表する予定である。	2cm以上の身長低下、躯幹短縮は、脊柱変形や脊椎椎体骨折と密接に関連し、生活機能の低下につながる。特に4cm以上の身長低下ではその程度が著しくなることが明らかになった。地域住民検診による経時的身長測定の変化や姿勢変化をとらえることにより、従来の疾患検診に比べ経済的に安価で非侵襲的に、骨粗鬆症、変形性脊椎症などの疾患スクリーニングが行える可能性を示唆した。そのために、年齢や身長低下の度合いと有病率のカットオフ値の設定に関するさらなる今後の研究が期待される。	本研究の成果によって、加齢による脊柱の変形、躯幹の短縮の実態、ならびにこれらが生活機能の低下に及ぼす影響が明らかになった。特に2cm以上の身長低下は要注意で、4cm以上の身長低下は危険情報となりうるという具体的な情報を国民に提供でき、高齢者の生活機能の低下を早期発見する手がかりが可能となった。これらにより、脊柱変形や躯幹短縮の予防、早期発見が可能になれば医療費削減に貢献できるとともに、高齢者の労働能力、生産性の向上にも貢献できる可能性を提示した。	本研究の成果を活用することにより、加齢による背中が曲がり、躯幹の短縮は“年齢のせいでは仕方がない”という社会一般にある固定観念に対して、“背中が曲がり防止できる可能性がある”という新たな観点を開き、さらには、身体のバランス機能を維持による転倒防止など、具体的な広く国民の保健・福祉の向上に貢献できることが期待される。	11	92	70	0	58	20	0	0	0
虚弱高齢者の自立度と身体活動及び栄養の関係に関する実践研究	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用)に要する研究を含む】	高田 和子	高齢者における運動実施の効果について、長期的な評価と、運動介入・栄養介入の併用について検証した。運動介入は長期的にも体力測定の一部の項目の低下を防いだ。また、虚弱高齢者においては、運動介入時に低下したアルブミン等が消化酵素剤の併用で維持できることが示された。高齢者における運動介入の研究は、まだ限られており、特に長期的に効果の継続性を検討した研究や、運動介入時の栄養への配慮に関する研究は限られている。そのため、本研究班の成果は、まだ部分的ではあるが老年医学の専門誌などに掲載された。	介護予防事業においては、運動・栄養指導への比重が大きくなってきているが、具体的な指導内容や、その効果については、まだ明確になっていない部分も多い。本研究においては、自立度レベルの異なる高齢者に介入を行い、その介入内容と効果を明らかにしたこと、また地域介入への方法と効果を明確にしたことで、実際の現場での適用がしやすいようにした。	現在、具体的にガイドライン等には使用されていないが、今後、できるだけ資料提供をしたい。	現時点では、審議会、予算要求などの資料としての提供はできていないが、主任および分担研究者が関連した市町村、施設等へは資料提供を行い、介護予防事業の資料として提供している。また、市町村を対象とした調査(2町村)については、それぞれ18年度の介護予防施策を策定するための資料として使用された。	一部、紹介された研究について、新聞社や雑誌等からの問い合わせが開始したので、報告書をそれぞれに送付した。今後、随時対応する。	9	10	0	0	8	1	0	0	0



<p>痴呆のスクリーニング及び早期診断法の確立に関する臨床研究(臨床研究実施チームの整備)</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用)に要する研究を含む】</p>	<p>武田 雅俊</p>	<p>アルツハイマー病(AD)をはじめとする認知症には未だ確立された診断がない。そこで本研究は(1)より疾患特異的な脳脊髄液(CSF)マーカーの検討、(2)より簡便なマーカーによる検討、(3)画像診断を補完する脳機能の生理学的検討を行った。具体的には、脳脊髄液中の酸化タウ、<math>\gamma</math>セクレターゼの基質であるNotchの産物であるN<math>\beta</math>、課題下での脳磁図(MEG)であるが、今までと違った側面からの生物マーカーの確立の可能性が示された。</p>	<p>CSF中の酸化タウはADの疾患特異性が高く、従来の全タウ測定やA<math>\beta</math>測定と合わせることで、より正確なADの診断ができる可能性がある。また、N<math>\beta</math>測定は血中で可能である可能性があり、より簡便な侵襲性の少ない検査法になる可能性が示された。MEGは非侵襲的に脳機能を見ることができ、画像診断を補完できる。これらの診断マーカーを臨床に応用することでAD診断法の進歩が期待される。</p>	<p>特記事項無し。</p>	<p>特記事項無し。</p>	<p>特記事項無し。</p>	<p>0</p>	<p>3</p>	<p>7</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>再生医療的手法による、脳血管性痴呆症および虚血性脳血管障害に対する早期診断および予防法の確立に関する臨床研究(臨床研究実施チームの整備)</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用)に要する研究を含む】</p>	<p>田口 明彦</p>	<p>末梢血中に存在する血管血球系幹細胞と循環動態に関して、①CD34陽性細胞数が末梢血中血管血球系幹細胞の指標となること、②微小循環のメンテナンスに末梢血中血管血球系幹細胞が関与している可能性が高いこと、③循環器疾患患者やハイリスク患者においては、その予後の予測因子になり得る事、を明らかにするとともに、④末梢血中血管血球系幹細胞の補充が微小循環障害の改善を促進する可能性を示した。</p>	<p>脳梗塞患者においてはCD34陽性細胞数の減少が、①脳梗塞巣の増加、および②慢性虚血部位の脳血流量の低下に関連しており、血流血管維持機構の低下と関連していることを明らかにした。さらに、③MMSEにより評価された認知機能の低下や、④CDRIによる痴呆評価との相関を見出した。また、⑤糖尿病患者などでは、末梢血中血管血球系幹細胞の減少が腎機能障害の進行、および⑥透析患者などにおいては末梢血中血管血球系幹細胞の減少と循環器疾患の発症が相関していることなどを明らかにした。</p>	<p>本研究期間中にはガイドライン等の作成などには至らなかったが、今後本研究成果を発展させることにより、ハイリスク患者の予後の予測因子や治療法の選択に関する、重要な臨床的情報として活用していくことが可能であると考えている。</p>	<p>要介護者発生原因の40%以上が認知症や脳血管障害など中枢神経障害であり、これらの疾患の病態解明とそれに基づく有効な予防法・治療法の開発は緊急の課題であるが、本研究成果により、これらの疾患の基盤となっている脳微小循環の破綻に末梢血中血管血球系幹細胞が関与していることを明らかにしたことは、長期的視点においては極めて重要な発見、進歩であったと考えている。</p>	<p>平成17年には本研究成果に関する公開シンポジウムを開催し、多数の一般市民および学生に対して、脳血管障害や認知症と再生医療的知見に関する啓蒙活動を行った。また、本研究成果は2度にわたり新聞で報道されたが、特に本研究に密接に関連している基礎研究に関しては読売新聞の一面トップ記事として取り扱われ、社会的にも非常に大きなインパクトを与えた。</p>	<p>0</p>	<p>2</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>12</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>1</p>
<p>高齢者の腰痛症に係るより効果的かつ効率的な診断、治療、介護及びリハビリテーション等の確立に関する臨床研究(臨床研究実施チームの整備)</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用)に要する研究を含む】</p>	<p>戸山 芳昭</p>	<p>ニューロメーターによる測定で、NSAID投与では疼痛閾値の変化に有意差はみられなかったが、カルシトニン投与により有髄神経A<math>\beta</math>線維、有髄神経A<math>\delta</math>線維、無髄神経C線維の疼痛閾値の上昇を認めたことから、その中枢性疼痛抑制効果が示唆された。続発性骨粗鬆症患者に対し、ビスフォスフォネートにビタミンKを追加投与することにより血清グラ化オステオカルシンの上昇を認め、初期石灰化にともなう骨代謝動態を反映している可能性が考えられた。</p>	<p>MD-CTを用いた三次元骨微細構造解析による骨折リスク判定、ニューロメーターによる客観的疼痛評価の有用性が明らかになることで、腰痛を有する骨粗鬆症患者に対する新しい評価方法に加わる可能性がある。4群の骨粗鬆症治療薬のうち、閉経後骨粗鬆症患者の骨質改善に最も有効な治療指針の確立が期待できる。</p>	<p>骨粗鬆症に対する治療指針および腰痛の客観的判定法と有用な血清マーカーの検証をすすめている。</p>	<p>高齢者腰痛症の原因となる骨粗鬆症に対する最適な治療のガイドラインが確立できれば、本症に関わる膨大な治療費用の抑制による経済効果につながり、高齢者医療の質の向上とアウトカム改善への寄与が期待できる。</p>	<p>症例を蓄積することにより骨粗鬆症に対する治療指針に活用できる可能性がある。腰痛患者の生活の質の改善という社会的インパクトに直結するような有効な還元効果が期待できる。</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>

再生医療的手法による、脳血管性痴呆症および虚血性脳血管障害に対する早期診断および予防法の確立に関する研究(臨床研究実施チームの整備)	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用)に要する研究を含む】	松山 知弘	末梢血中に存在する血管血球系幹細胞が血管再生を介して微小循環のメンテナンスに関与するのみならず、微小循環障害の改善を介して神経機能を改善する可能性を示した。また、脳梗塞患者や認知症患者においては、その予後の予測因子になり得る事を明らかにするとともに、アルツハイマー型認知症患者における脳機能低下の背景に血管性因子の関与が存在する可能性を示した。	脳梗塞患者においてはCD34陽性細胞数の減少が、脳梗塞巣の増加、および慢性虚血部位の脳血流量の低下に関連していることを明らかにした。さらに、MMSEにより評価された認知機能の低下や、CDRIによる痴呆評価との相関を見出した。また、アルツハイマー型認知症患者における末梢血中血管血球系幹細胞機能の低下が示唆され、痴呆症の診断における血管内皮細胞機能測定の意味を提唱した。	本研究期間中にはガイドライン等の作成などには至らなかったが、今後本研究成果を発展させることにより、ハイリスク患者の予後の予測因子や治療法の選択に関する、重要な臨床的情報として活用していくことが可能であると考えている。	本研究で得られた結果は、血管血球系幹細胞が血管再生と神経再生との関連を介して、認知症の病態と深く関わっていることを示すものであり、脳梗塞患者や認知症患者に対する血管血球系幹細胞移植による治療法の可能性を示すものであり、長期的視点においては極めて重要な発見、進歩であったと考えている。	平成17年11月には本研究成果に関する公開シンポジウムを開催し、多数の一般市民および学生に対して、厚生労働行政における認知症に対する取り組みの紹介と再生医療的知見に関する啓蒙活動を行った。また、本研究成果は2度にわたり新聞で報道されたが、特に本研究に密接に関連している基礎研究に関しては読売新聞の一面トップ記事として取り扱われ、社会的にも非常に大きなインパクトを与えた。	0	2	1	0	4	0	2	0	1
転倒骨折予防運動訓練の効果改善プログラムの研究	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【痴呆・骨折臨床研究(若手医師・協力者活用)に要する研究を含む】	永富 良一	1年間の追跡調査により期限付き運動教室非参加者は有意に転倒関連体力の低下がみられるのに対して参加者では維持されていることが明らかになった。またMotor Fitness Scaleだけでも転倒ハイリスク者のスクリーニングが可能であることがわかった。ROTIにより能力別運動指導の効果を検証したが、参加者の体力には反映されなかった。	運動訓練に参加した地域高齢者と同等の運動機能レベルにあると考えられる訓練に参加しなかった地域高齢者住民にとって運動訓練の可否について主治医の意見が重視されていることがわかった。参加者では体力維持効果が得られていることから考慮すると、地域医療機関において運動に伴うリスクと運動制限に伴うリスクを慎重に判断する必要があると考えられた。	仙台市スポーツ振興審議会 平成18年3月29日 高齢者自主サークルの活動の場について、総合型地域スポーツクラブにおける高齢者エクササイズについて	本研究成果を参考にしてH18年度に新施策として地域包括支援センターと連携し、2008年度までに市内123カ所、介護予防事業参加高齢者が事業終了後介護予防に取り組み自主サークルを育成する方針。指導員/ボランティアの養成、運動指導員の派遣を実施し、自主グループ同士の交流を促進する。また仙台市泉区ではH18年度社会福祉協議会が運営する高齢者サロン活動に本研究を参考に運動プログラムを導入することになった。	転倒予防運動教室の意義、効果について地元紙河北新報に、特集記事「元気に老いようパート2-転倒・骨折の予防」として2004年10月に取り上げられ、2006年1月21日および同2月27日に再び同誌に啓蒙記事が報じられた。東北大学医学部公開講座において本研究成果を披露(H17.11.19)	1	1	0	0	4	0	0	2	11
10代の女性の人工妊娠中絶減少にむけての支援モデルの構築	平成15(2003)	平成17(2005)	子ども家庭総合研究	新道 幸恵	(1)研究目的の成果 10代女性の人工妊娠中絶の減少及び10代女性の性感染症の予防を目的とする包括ケアシステムの構築ができた。(2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義 地域の各部門や機関において実際に行われている思春期保健活動を活性化させるための関係機関の統合・連携のための方略を包括的ケアシステムとして明らかにした。また、このシステムにより、教育・医療・住民等の自主的な連携・活動が行われるようになった。	(1)研究目的の成果 ピアカウンセリング活動、小・中・高のみならず保護者の性教育活動、人工妊娠中絶後のカウンセリング、産むことを選択した妊婦へのマザークラスなどの有効性が確認された。(2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義 医療保健従事者のみならず、小・中・高の教育委員会の関係者及び保健体育・養護教諭や保護者等がこの課題への取り組みの緊急度並びに対応策の共通認識をもてるようにした。さらには夫々が連携をとり、包括的に10代男女を支援できるようにしてきた。	電話相談員とピアカウンセラーの養成プログラムの開発及び、ピアカウンセリング活動に使用する小冊子( Teens'Love 大切にしよう自分の性)を作成した。電話相談員養成では看護職者を対象とし、電話相談の基礎知識、性感染症の動向等の内容で研修を行った。ピアカウンセラー養成では大学生を対象とし、恋愛と性、性感染症の知識等の内容で研修を行った。冊子は、人工妊娠中絶や性感染症の予防を目標として10代男女に必要な性の知識・意識等の内容で且つ親しみやすい構成とし、10代男女への性教育に幅広い活用が期待される。	少子化社会対策基本法に基づく国の基本施策としての思春期保健対策充実のため、10代女性の性に関する専門的・広域的観点からの情報収集や調査研究、効果的な情報提供の体制整備、関係機関等のネットワーク作りの推進に貢献した。具体的には、①青森県内の10代女性の性行動・性意識の調査を行い、特徴を把握した。②事業の実施により、県内の思春期保健関係者にインパクトを与えた。③県内の思春期保健関係者や教育委員会・保護者等と共に今後の対策の検討をし、10代男女への包括的支援のための連携の基盤を築いた。	本研究活動を広くマスコミなどを活用して広報したことによって、専門家のみならず一般の方々にも10代女性の人工妊娠中絶、青年期女性の性感染症の問題に関する理解者を増やすことができた。さらに、中学生の保護者にも上記の予防的な活動への参加者を広げることができた。	0	0	2	0	3	0	0	0	86

地域における分娩施設の適正化に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	子ども家庭総合研究	岡村 州博	進行する産婦人科医不足に如何に対処するかを各地域の実情に応じ、産婦人科医の集約化を基本とした医療システムを考案した。北海道、東北、静岡、山梨において、地域の実情にあるシステム構築を試みた。分娩拠点病院を中心とした集約化を図るにより、産婦人科医の研修、QOLの改善等の有益性があることが分かった。	東北地方では仙台を中心に産科拠点病院を設定し、そのほかの病院との分娩の連携が成立した。その間では産科セミオープンシステムの実施要項を作成し、妊婦共通診療ノートを作成し、それをを用いることにより救急時病診・病病連携できることとした。現在拠点病院で分娩する40%は他院での健診を行っている。産婦人科医師のマンパワーを補う目的で宮城県病院で院内助産施設を開設、分娩を取り扱った。このような各地域の様々な事情を加味し、分娩システムを都市型、地方型として提示した。	なし	1. 地域の産婦人科医、特に勤務医の実状を明らかにし、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法の一部を改正する法律案の参考資料となった。2. 厚生労働委員会地方公聴会(平成18年5月8日、於福島市)に主任研究者が出席し本研究成果をもとに意見を述べた。3. 全国各地(北海道、仙台、岩手県、秋田県、静岡県)で産科の集約化が具体化した。	市民フォーラム2004静岡「地域の分娩を考える」仙台「お産安全性と快適性を求めて」2005仙台「宮城県のこれからのお産を考える」札幌「周産期医療に係わる市民公開フォーラム」新聞報道2005.4岩手日報「産みたい産めない。産科医わずか二人。限界、対策急いで」2005.4河北新報「安全・安心な出産支援」産科セミオープンシステム」2005.12朝日新聞「拠点病院に産婦人科集約」東北6大学連携、医師不足に対応」2006.1河北新報「院内助産所、初の産声」2006.2河北新報「医師配置再編のあり？」	1	0	1	0	0	0	0	0	1	4
多施設共同ランダム化比較試験による早産予防の為に妊婦管理ガイドラインの作成	平成15(2003)	平成17(2005)	子ども家庭総合研究	岡井 崇	本研究のように医師主導の多施設共同研究は周産期領域においては初の試みであり、国内外から大きな反響があった。	経陰超音波による頸管長短縮症例に対して、頸管縫縮術およびUrinary Trypsin Inhibitor(UTI)の腔内投与は妊娠期間延長に対して有効であることは明らかであったが、今回の研究により腔内の不顕性感染の有無により頸管縫縮術とUTIのどちらが有効であるかが明らかとなる。	頸管長の短縮例に頸管縫縮術が有効か、及び、不顕性感染陽性例にUTIが有効かを多施設共同のランダム化比較試験(RCT)で検証する。	頸管長の短縮例に頸管縫縮術が有効か、不顕性感染陽性例にUTIが有効かを最終目標とする。本研究の成果は、妊婦の生活指導に関する厚生行政の指針となり、早産による周産期死亡や心身障害児数を減少させ、さらに現状のNICU施設及び専門医師不足問題、国民医療費削減に大いに貢献する。	頸管長短縮症例に対する妊婦管理方法は一定したものが存在していなかったが、本研究によりその管理指針を明らかにしようという認識を周産期医療に携わる関係者に対して向上させ、この試みの牽引役となっている。以下の啓発活動を行った。①パンフレット②DVD③日本産科婦人科学会シンポジウム④日本分娩管理研究会シンポジウム⑤東京産婦人科医会⑥東京オベグループ セミナー⑦日本周産期・新生児医学会学術集会⑧東京早産予防研究会学術集会ホームページ; <a href="http://square.umin.ac.jp/topp/">http://square.umin.ac.jp/topp/</a>	6	6	7	0	20	0	0	0	2	11
母子関係障害についての精神医学的・発達心理学的研究—母子関係障害解決・予防のための基礎研究—	平成15(2003)	平成17(2005)	子ども家庭総合研究	本城 秀次	妊娠中の母親の抑うつおよび胎児に対する愛着は、出産後の母親の抑うつおよび子どもに対する愛着と関連が認められた。妊娠中の抑うつや愛着の持ちにくさを有する母親は、生後2年目の子どもに対する否定的感情や拒否が見られた。妊婦の夫のメンタルヘルスについても検討を行ったところ、父親、母親ともに抑うつ傾向が高いと胎児への愛着は低く、抑うつ傾向の存在は胎児への愛着形成を阻害することが明らかとなった。体外受精で生まれた子どもについては、睡眠・食事尺度、外向尺度、総得点が高い高かった。	妊娠中に抑うつ傾向である母親は出産後も抑うつ傾向を示す可能性が高く、そのため、妊娠から注意が必要である。また、一部には妊娠中に抑うつ傾向が高くなかったにもかかわらず、出産後に抑うつ得点が高くなる母親がいるため注意を要する。また、母親のみではなく、父親のメンタルヘルスに対する介入も、今後は重視されるべきである。体外受精で出産した母子については、長期間に渡ってフォローして行く体制が必要である。	健診や発達相談の場で利用できる。親行動の問題点を多角的に測定するための、簡便で妥当性の高いツールである。親行動自己診断ノートを作成した。この結果に基づいて、親に的確な情報を提供し、親自身による親行動の問題の、セルフモニタリングが可能となった。	本研究は母親の親行動の問題を類型化し、親行動の問題に応じた支援メカニズムの発生を開發することも目的の一つであった。この調査の結果、子どもに対する腹立ちと関わり方がわからないという二つの要因が重要であることが明らかとなり、それらの結果を基に母親の自己診断シートが作成された。このシートは名古屋近郊のT市において、母親が自分の状態を把握するためのひとつの手がかりとして用いられている。	自己診断シートの取り組みは、2005年7月8日、中日新聞にて報道された。また、2005年12月21日に、公開シンポジウム「親子関係と子育て支援」を開催した。当日は4人のシンポジストより話題提供され、活発な議論が行われ、おおむね参加者に好評であった。	9	9	5	0	13	3	0	1	1	

<p>周産期母子精神保健ケアの方策と効果判定に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>子ども家庭総合研究</p>	<p>北村 俊則</p>	<p>(1) 分娩後約5%の女性が大きいうつ病性エピソードを呈すること(産後うつ病)、それが児の心理的発達に軽度に影響することが分かった。妊娠期間中の助産師による心理介入(1回60分全8回の個人心理療法と全4回のグループセッション)の産後うつ病予防効果を確認するため、140名の産婦を対象として、無作為割付による比較試験を行った。対照群に比べ介入群において産後うつ病重症度指標が低く、また産後愛着障害も低かった。(2) 産後うつ病予防プログラムの効果判定研究は国内では本研究が最初のものである。</p>	<p>(1) 本成果は、(1)産後の母親の精神状態の安定、(2)良好な母子関係維持、(3)児童虐待の低減につながるものであり、女性の妊娠・分娩・育児に対する前向きな見方を助長するものであろう。(2) 治療学から予防医学への転換が周産期精神医学の領域でも可能であることが本研究によって示された。</p>	<p>上記の統計解析の結果をもとに、日常の周産期看護でできる「産後うつ病予防心理援助マニュアル」を作成し、全国普及をはかる予定。なお、北村は熊本県少子化対策室から、産後の母親の心のケア対策マニュアルの作成を依頼され、本研究のこれまでの知見などをと、試案を報告した。このマニュアルの使用法については、熊本県下の市町村保健師向け講習会を10数回行い、現在、日常的保健活動で活用されている。</p>	<p>少子化対策のポイントは(1)未妊娠中の女性が子どもを産みたいと思うこと(2)すでに1子ある女性が再度分娩したいと思うことである。初産婦が産後にうつ病を体験すれば、次の子の出産をためらうことは容易に想像できる。産後に心身ともに安定した状態を保つことが少子化対策の基本であり、本研究のように産後うつ病を事前の介入で予防できれば、その目標を達成できよう。</p>	<p>2005年12月16日 公開研修会「周産期メンタルヘルスケア上級コース:技法と理論」(福岡) 2005年12月17日 公開シンポジウム「日本の周産期メンタルヘルスサポート:この10年の回顧」(福岡)</p>	<p>0</p>	<p>2</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>1</p>	<p>1</p>
<p>難治性神経芽腫の克服に向けたトランスレーショナルリサーチの基盤づくりと臨床研究ネットワークの構築</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>子ども家庭総合研究</p>	<p>中川原 章</p>	<p>INPC新国際神経芽腫病理診断を導入し、組織切片を用いたFISH法も行える中央病理診断システムを確立した。また、従来の神経芽腫遺伝子診断システムを改良し、新しい国際リスク分類に適合する診断体制を確立した。さらに、難治性神経芽腫克服のための新しい予後予測用DNAミニチップを開発し、民間のSRL株式会社に技術移管した。また、「神経芽腫(基礎)研究会」を立ち上げ、我が国における神経芽腫の臨床研究ネットワーク構築に重要な役割を果たした。</p>	<p>乳児マススクリーニングの休止後、我が国における神経芽腫の予後は未だ30%にとどまっております。緊急な対応策が待たれていました。本研究において、我々は神経芽腫組織バンクおよび中央病理診断と分子生物学的診断体制を作り、日本神経芽腫スタディグループとの連携による国際競争力のある基盤体制を確立した。また、新しい予後予測用DNAミニチップのカスタム化により、我が国における新たな神経芽腫トランスレーショナルリサーチの方向性を示した。</p>	<p>特になし。</p>	<p>特になし。</p>	<p>特になし。</p>	<p>0</p>	<p>56</p>	<p>2</p>	<p>2</p>	<p>18</p>	<p>12</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>てんかん児童の社会自立をめざした包括的地域支援のための早期療育援助法の確立に関する研究</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>子ども家庭総合研究</p>	<p>重松 秀夫</p>	<p>てんかん児童の社会的自立にはてんかん発作の抑制と乳幼児期からの知的能力の維持が重要であるが、教育・生活環境において、てんかんに関する知識や対処法の理解不足や家族が抱える病氣・学校または家庭生活での悩みに対する専門的立場での相談者が不足していた。知的に遅れがある難治なてんかん患者でも、てんかん治療と平行した早期療育指導を継続的に実施すれば、本人および家族の悩みが軽減でき、母親を中心とした家族の病氣・発達面・養育態度に対する理解が促進され、たとえ教育処遇が不適切な場合にも丁寧な家庭養育が可能となる。</p>	<p>てんかん児童の抱える発達問題は、他の発達障害児とは異なり、てんかん発作や抗てんかん薬の副作用に関連する療育・教育上の様々な問題を有しているが、乳幼児期からのてんかん患者への療育援助に関する、縦断的、実証的な研究はほとんど認められず、てんかんの診断・薬物治療以外の側面への対応研究は遅れていた。てんかん治療と併行した継続的な個別および集団設定療育指導を行えば、母親を中心とした家族の療育態度が適切かつ前向きとなることにより、治療関係・家庭または学校での生活状況が改善し、長期社会予後の向上が図れる。</p>	<p>てんかん乳幼児用設定療育指導としては、てんかん患者の発達段階や行動状況・治療状況を考慮して、個別指導と集団指導(運動を中心とした感覚統合的指導法としてムーブメント教育法とムーブメント教育法Ⅱ(重度重複障害児用)を実施。知的に4歳以上の幼児では、社会性や言語能力の向上をめざして役割遊びを利用した行動療法的集団指導を実施)を選択・併用しながら、家族指導を実施することが有用であるが、これらの実施手順については個々の症例の特性に依存する点が多く、まだ標準化には至っていない。</p>	<p>てんかん患者の社会的自立を促進させるためには、てんかんの専門機関である当院だけでなく、全国各地にてんかん専門医とてんかん患者の発達指導ができる専門職がいる専門施設の設けが必要である。このため全国のてんかん治療に関わる医療者、教育関係者・各種施設関係者を対象に院内および各地で講演会および講習会を行い、てんかん療育の意義について情報発信を広く行い、各地の行政機関に対しててんかんへの啓蒙・啓発活動を積極的に行っている。</p>	<p>ホームページを通して、最先端のてんかん治療と同時に早期から母子に対する設定療育指導による発達指導が可能であることを発信しており、全国よりてんかんと発達の問題に関する受診が増加し、短期入院も利用しながら、地元でてんかん診療と適切な療育環境を構築できるように調整を行っている。当院のてんかん療育のあり方は現在でてんかん包括医療のトップモデルであり、第6回アジア・オセアニアでてんかん国際会議(Kuala Lumpur)においても、日本におけるてんかん早期療育のあり方についてのシンポジウムが組まれている。</p>	<p>0</p>	<p>3</p>	<p>6</p>	<p>0</p>	<p>6</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>15</p>

地域における子どもに係る犯罪・事故回避に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	子ども家庭総合研究	詫間 晋平	子どもの事故と事件を大別し、子ども(乳幼児・児童)が受ける意図的な外力、即ち人為的な危害と意図的な外力による事故の実証的な実態調査とその分析を通し、「事故・犯罪への不安」、「治療・治安への不安」等の鍵(キー)概念の抽出を行なった。子どもの安全・安心な育成環境をめざした危機管理(リスクマネジメント)等への実証的研究である。	保護者を対象としたインシデント調査及び諸施設の取材と「参与観察」を実施し、遊具等による事故については、きめ細かな配慮と工夫によって十分避けえる可能性があるとこの状況である。他方、誘拐や脅しを含めた身の危険を感じ怖い思いをした子どもは30%前後に上っており、危険に対する漠然とした不安をいなく保護者は約84%に上っている。反面、実際の犯罪防止活動に参加した保護者は14.4%にすぎない。犯罪防止に対する保護者の意識はある程度高いが、行動レベルには達していない傾向がある。	本研究で開発(試作)したジャンボ絵カルタを1つのツール(道具)として、親子の安全行動のレベルを高めることも有効である。また、「面」としての地域安全の形成とその向上には、筆者らも参画した「ヒヤリ地図」(国際交通安全学会1998年刊・安全マップ)作りの共同作業とその地区における実際の点検活動が今後一層強く展開されることが望まれるところである。その結果を応用して、有効性のある施設間ネットワークによる「安全・防犯予防マップ」やジャンボ絵カルタ等を応用した防犯教育教材の作成をすすめている。	最近では様々な防犯グッズが販売され、入手しやすくなってきている。子ども110番の家や店など、地域の「緊急避難所」も設置されている。回答者の半数以上が「学校や地域で、子どもを犯罪から守るための活動はない」と回答していることから、もっと積極的な取り組みをすることが必要であろう。これに関して、厚生労働省育成環境課への子どもへの性犯罪回避対策についての提言をした。		2	0	1	0	1	0	0	0	0	1	
児童福祉施設等職員の資質向上に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	子ども家庭総合研究	金子 恵美	今日、地域においてユニバーサルサービスと問題解決型のアプローチをリンクさせ、潜在化したニーズを見落とさずに、確実に専門的援助につなげていく仕組みを取り入れることが求められる。このためには児童福祉施設等職員が保育・教育・家族援助の素養を高めることに加えて、多様な職種と協働する力、子どもと家庭のニーズやリスクをアセスメントできる専門性、利用者が本来必要としている専門的援助につなげていく能力等、新たな資質の開発・向上が不可欠であることがわかった。	スペシフィックな資質の向上には教育・研究と実践との連携が不可欠であり、実践を理論的に検証しこれに基づいてさらに実践を高めていく仕組みが求められる。本研究では職員の資質向上について養成教育と現任教育の両面から検討し、この両者が連携するシステムや、保育・教育・家族援助の専門性を高めるため、あるいは地域の連携を高めるための現任研修の方法を明らかとした。	下記、現任研修のガイドラインの開発。これら現任研修に関しては、全国の保育所・幼稚園・総合施設・市区町村等から反響を得ている。1)幼保一体化園での実践研究(園内研修)2)家族援助に関する研修(講義と演習/ロールプレイ/ケース検討)3)職種協働を進める実践事例検討会(講義と演習)	1. 保育士・幼稚園教諭養成教育及び近接領域の専門職とのリンクについての提言2. 多職種間の連携のあり方への提言3. 新たな専門性を確保するための研修システムの構築具体的には、下記に活用できる①総合施設において、保育士・幼稚園教諭・その他の専門職が相互理解を深め、協働する②保育所・幼稚園・小学校間の連携に際して、保育士・幼稚園教諭・その他の専門職が相互理解を深め、協働する③地域で子育て支援・虐待予防を行うために必要とされる、子育て支援力・他機関との連携力を獲得する	日本保育学会における自主シンポジウムの開催		0	0	0	0	2	0	0	0	0	50
小児慢性特定疾患患者の療養環境向上に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	子ども家庭総合研究	及川 郁子	小児慢性疾患患者とその家族の療養環境向上のために、医療・福祉・教育を連携とした支援システムを検討するために、一医療機関の外を拠点とする相談窓口を開設し、小児慢性疾患患者とその家族の問題点を具体的に検討・支援すると共に、この相談事業を通して小児慢性疾患患者への支援システムのための方法やプロセスを明らかにすることができた。また、相談を通して問題点や支援方法を蓄積することにより、問題の予防、早期対処、的確な支援に繋げることが可能である。	1.医療機関で行った相談事業では、直接患者や家族の相談に応じることで問題解決やその糸口を支援することができ、さらには医療機関の事業として定着を図ることができた。2.気管支喘息、1型・2型糖尿病のガイドブックとポスターを作成して小中学校に配布し、活用することができた。また先天性心疾患のガイドブックを作成し、医療機関等での活用も検討する準備ができた。3.ホームページを開設し、広く小児慢性疾患の啓発活動を行った。	本研究での相談窓口を拠点とした支援システムは一医療機関のみでの試みであったが、相談を通しながら医療・福祉・教育の連携を具体的に図るための方法やプロセスを明示しており、他機関でも利用可能なものを提示している。またガイドブックは、これまでに無い内容(症状が出たときにアクションプログラムを段階的に示している、学校生活上の注意点など)を中心に構成している点特徴であり、医療と学校の連携を推進していくときの手がかりを提示できるものである。	相談事業、ガイドブックの作成・配布、ホームページ開設などの各事業は、小児慢性疾患患者とその家族に直接的な支援となるだけでなく、患者家族を取り巻く人々への理解や啓発に繋がるものであった。これは「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方と実施に関する検討会」で示された、患者や家族の心身の安定と積極的社会参加促進のために寄与するものである。	2005年3月第247号教育医事新聞に本研究内容が取り上げられた。		0	0	1	0	3	0	0	0	5	

子ども家庭福祉サービス供給体制のあり方に関する総合的研究	平成16(2004)	平成17(2005)	子ども家庭総合研究	柏女 霊峰	子ども家庭福祉サービス供給体制の全体的、総合的な将来方向とそれを検討していくに当たっての留意点等について、一定の確認を得ることができた。このことは、保育、虐待、障害、非行などと個別に検討され、相互に矛盾したり分断されたりしがちな子ども家庭福祉サービス供給体制の基盤的システムを検討する上で、大きな意義をもつ。この基盤のうえに、個々の領域別システムが整備されることで各領域の整合性も図られ、かつ、人間の一生を見通した社会福祉サービス供給体制を整備することができると思われる。	本研究は政策研究のため、臨床的視点から見た成果はない。	○平成16年10月公表の社会保障審議会児童部会におけるいわゆる三位一体改革に関する意見書の作成に活用。○平成16年12月公表の社会保障審議会児童部会と中央教育審議会幼児教育部会の合同部会におけるいわゆる総合施設に関する中間まとめの論議に活用。○厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知である市町村児童家庭相談援助指針の策定、児童相談所運営指針の改正、子ども虐待対応の手引きの改正に成果を活用。	○社会保障審議会児童部会、東京都、千葉県の子家庭福祉審議会において、研究成果を活用しつつ委員長ないし委員として、次世代育成支援行動計画の作成や社会的養護・児童虐待防止サービスのあり方等に関する積極的発言や報告書作成を行った。	○平成16年度研究成果の一部については、日本児童青年精神医学会・福祉に関する委員会、日本保育学会自主シンポジウム、日本子ども虐待防止学会・分科会、同制度検討委員会等において報告。○民間運動「四つ葉プロジェクト」発足の契機となる(ホームページ:http://yotuba-project.net/)○平成17年度研究成果の一部については、日本子ども家庭福祉学会第7回全国大会において基調報告予定。	2	0	9	0	4	0	0	4	4	
小児2型糖尿病に対する経口血糖降下薬治療のエビデンスの確立特にメトホルミンの至適投与量、有効性と安全性の研究	平成15(2003)	平成17(2005)	小児疾患臨床研究	松浦 信夫	現在臨床試験を実施中である。6月末に薬物投与は終了し、データの回収、解析に進む予定である。小児・若年2型糖尿病に対する経口血糖降下薬の承認は、外国でも行われてなく、第一選択薬であるメトホルミンを中心に世界で臨床試験が行われている。アメリカにおける2重盲検試験、ヨーロッパにおけるSU在との比較試験、カナダにおけるインスリン抵抗改善薬との比較試験について、この研究は世界で4番目の臨床試験である。	現在承認がとれていないまま、保護者に承諾を得て使用している。患者数は増加し、すでに種々の経口血糖薬が使用されている。薬物使用によりHbA1c値は有意に低下し、明らかな副作用はみられていない。今回の臨床試験で有効性が明らかになれば、臨床的に以下の2点に於いて臨床的成果が得られる。1つは誰でも安全に使用できることになる。2つ目は現在上限が一日750mgに制限されているのが、1,500mgまでの安全性が証明される。	1型糖尿病のインスリン治療についてはガイドラインが出来ている。2型糖尿病の経口血糖降下薬については、小児の承認を得ていない薬物なので、これを公的なガイドラインに載せて良いか議論が積み重ねられた。主要なメトホルミンの承認が得られれば、メトホルミンを中心とした2型糖尿病経口血糖降下薬の使用についてのガイドラインが作成されるものと思う。	こどもに対する適応が拡大されると、正式にガイドラインを含めた使用法が公表され、より適切な治療が可能になると考えている。行政的に実施している学童の検尿システムによって発見される2型糖尿病の事後処理がより容易になり、その成果を高めることが可能と考えている。今後SU剤やインスリン抵抗改善薬との比較試験を実施し、メトホルミン以外の経口血糖降下薬の適応拡大が可能になれば更に充実すると考える。	2型糖尿病の増加は世界的に見られ、我が国も例外ではない。中学年齢になると1型糖尿病を凌駕し、更に若年化の傾向が見られる。世界に類をみない学校検尿システム、学校における検診システムをより有効に活用し、こどもの健康増進につなげるべきである。残念ながら、毎年実施されている検診システムのデータは、個人のプライバシーとの理由で、何らのコメントもつけられぬまま、保護者に戻しているだけである。非常に貴重な労力、データが役立てられず残念なことである。	4	14	24	0	26	13	0	0	0	2
小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備	平成15(2003)	平成17(2005)	小児疾患臨床研究	吉川 徳茂	本研究の目的は、多施設によるランダム化比較試験により、IgA腎症、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群、頻回再発型ネフローゼ症候群の有効で副作用の少ない薬物療法を開発し、治療ガイドラインを作成することである。治療研究を実施するために必要な、30施設からなる、臨床試験ネットワークを構築し、治療研究実施計画書、説明同意文書、アセント文書、症例登録票、治療経過報告書、追跡調査書、有害事象緊急報告書を作成し、質の高い臨床試験の実施が実現した。	これら小児難治性腎疾患の大部分は後天的疾患であり、薬物療法が有効である可能性がある。したがって、後天性小児難治性腎疾患の適切な薬物療法を研究・開発することは、患児の健康を保持し、QOLを改善させ、医療費を削減するだけでなく、健全な小児の育成という母子保健の目標にも適し、社会への大きな貢献となった。Q&Aの施設への配布は、プロトコルの理解を均一にするのみならず、一般的な治療の均質化にも有用であると考えられた。	小児ネフローゼ症候群の診療を支援するために、本研究班メンバーが中心になり、日本小児腎臓病学会のEBMIに基づいた「小児特発性ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン1.0版」(日本小児科学会雑誌109:1066,2005、日本腎臓学会誌47:790,2005)を作成した(研究成果の別刷り参照)。より質の高いガイドラインにするために、今回実施中の臨床試験の結果に基づいて、治療ガイドラインを改訂する予定である。	本研究班により、3つの質の高い臨床試験に実施が実現したのみならず、小児腎臓病領域全体の臨床試験に関する意識も根本的に変え、EBMIに関して世界のリーダーシップを取れるべき体制整備が行われた。今回の試験ではプロトコルや品質管理のレベルが上がっていることから、国際的一流ジャーナルに投稿可能な質のものとなると思われる。	本研究班のこれまでの成果を公表するために、一般向け研究成果発表会「小児腎臓病治療の進歩」を、2006年2月東京と大阪でおこなった。現在、研究発表会記録集を作成中で、患者さんに配布予定である。	23	22	80	0	148	20	0	0	0	2

小児科における注意欠陥／多動性障害に対する診断治療ガイドライン作成に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	小児疾患臨床研究	宮島 祐	ADHDに対するMPH有効性検討の目的で医師のみによる二重盲検法を用いた多施設共同臨床研究を行い、企業の協力なくとも二重盲検法を実施することが可能であることを示した。客観性ある生理機能検査による治療効果判定の重要性を示し、比喩皮肉テスト音声版を開発した。一般小児科医療に即した診断治療ガイドラインを作成した。	診断治療ガイドラインはアルゴリズムを用い、小児科診療の現場で使用しやすさを第一とし、MPHの投与方法のみならず包括的治療を中心とした適切な治療が行われるよう配慮した。	小児科における注意欠陥／多動性障害に対する診断治療ガイドラインを作成した。平成18年4月21日に第109回日本小児科学会(金沢)でのワークショップで会員に公開し、討論した。	現時点でADHDに対して保険適応外であるMPHを使用するに当り、処方する小児科医が患者の不利益が生じないよう細心の注意を払い、客観性ある評価尺度を用いた治療効果判定を行うことを啓蒙した。	2006年11月28日UPIネットでU.S.scientist treats Japanese ADHD kidsと題してPelham教授招聘一般公開講演会が全世界に発信された。16年11月26日(東京)、17年11月26日-12月6日の期間で久留米、福岡、広島、神戸、大阪、東京にて一般講演会を開催した。medical tribune紙に109回日本小児科学会の内容が特集された。	19	0	63	0	78	8	0	0	13	
生活習慣改善によるがん予防法の開発と評価	平成15(2003)	平成17(2005)	第3次対がん総合戦略研究	津金 昌一郎	わが国では、科学的根拠に基づいた日本人の疫学研究からのエビデンスが不足しており、既存のがん予防指針や勧告が必ずしも日本人に適用できるという保障はなかった。本研究では、主要な生活習慣とがんとの関連について、日本人を対象とした疫学研究の文献レビューに基づいて、関連の有無を客観的視点から評価し、関連がある場合には、メタ・アナリシスによりその影響の大きさを具体的数値として示した。これらの成果は、日本人にとって効果的・効率的な生活習慣改善によるがん予防の具体的な方法を考案するための必須の科学的基盤になった。	本研究の成果はがん患者の具体的な診療に役立つものではないが、本研究において開発された効果的・効率的な生活習慣改善によるがん予防法が、国民に普及し、具体的に実施されれば、一部の国民が、がんになるのを未然に防止できるものと期待される。	本研究において実施した生活習慣とがんとの関連に関する科学的証拠の検証結果と関連の大きさについての具体的数値は、現行において最新のものであり、現代の平均的日本人に適用できる。従って、今後、がん予防に関するガイドラインの作成が予定されているが、そのための重要な基礎資料となる。	本研究において実施した生活習慣とがんとの関連に関する科学的証拠の検証結果と関連の大きさについての具体的数値は、わが国の今後のがん予防施策を具体的に進めていく上で不可欠な、極めて重要な基礎資料となる。	本研究によって得られた知見は、研究班において開設したホームページに掲載して、国民への積極的な情報還元を図っている。これらの知見については、いくつかの新聞でも取り上げられた。喫煙と全がんとの関連の強さから、日本人のがんをたばこ対策により9万人減らせるなどの推計や、日本人成人を対象に実施したオムニバス調査によるがんの原因に関する認識の結果については、複数のメディアに取り上げられた。	0	40	1	0	10	7	0	0	0	
がん予防に有用な情報基盤整備に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	第3次対がん総合戦略研究	小山 博史	本研究では、新しい社会システムとしてのICTを用いたがん予防法の基盤整備として①一般国民むけにがん予防情報提供が可能なオープンソースソフトウェアの開発、②医療機関向けには院内ネットワークでも導入可能ながん予防情報提供システムを開発、さらに、③最新のグリッド技術(OGSA-Web)を用いたOMIM、PharmGKB、PubMed、JSNPDBから統合検索可能な情報システムを開発し、専門的がん予防研究の情報処理基盤と高いエビデンス作成のための疫学介入研究等に有効な情報処理基盤を整備した。	臨床におけるがん予防に関するデータ処理とデータマイニング用のデータベース仕様、個別最適化を目指したがん予防情報提供システムの開発、家庭医学の中でのがん予防に関する情報提供をがん検診や人間ドックなどの受診結果を登録することでがん予防に関する情報提供を可能とするオープンソースのソフトウェアを開発することで、ICTを用いた新しいがん予防に関する行動変容を期待できる手法を提案したことは、今後の臨床に根ざしたがん予防診療の質の向上にも貢献することが期待される。	PubMed、OMIM、JSNP、PharmGKBという4つのデータベースの検索について組み合わせ検索や統合検索を可能にする情報基盤システムを公開することで、がん予防に関するガイドライン等の作成支援を加速化することが強く期待できる。また、がん予防に関する臨床データとゲノムデータとのデータマイニングを可能とするデータマシス仕様を提案したことで、本領域のデータベース統合のガイドライン的な役割を演ずることが期待される。	エビデンスレベルの高いがん予防情報を研究者のみならず一般国民に利用できるIT基盤を現時点で整備したことは、今後の国民へのエビデンスという評価概念の普及とそれによる科学的信憑性の高いがん予防情報選択する情報リテラシーを向上させることが強く期待できる。これにより、今後蓄積していくエビデンスレベルの高いがん予防情報の各施設での効果的活用の推進のみならず広く国民の生活習慣改善とがん検診受診率の向上に寄与できる基盤となることが予想できる。	日本経済新聞で概要について一面に紹介された。	72	36	22	0	108	21	0	0	0	2
新規がん予防・早期発見システムを用いた包括的ながん予防の開発研究	平成15(2003)	平成17(2005)	第3次対がん総合戦略研究	田原 榮一	胃がんの新規腫瘍マーカー(RegIV、MMP-10)、G-tail length、血中IL-10、そしてがんリスク評価チャートを包括的に組み合わせることによって、胃がん予防の良いモデルが確立されることを明らかにした。	RegIVとMMP-10は、胃がんステージIIでも血清中に検出され、その特異性は99%と88%であり、胃がんの早期診断の新しい腫瘍マーカーである。また、血中IL-10濃度は、リアルタイムでの胃がんリスクを表す。	ガイドラインは現在検討中である。	放射線影響研究所長期追跡集団におけるがん一次予防研究から作成した食道・胃がんのがんリスクチャートは、早期の生活習慣開眼を促す動機付けとなり、今後のがん予防対策に応用することができる。	本研究で得られた胃がん予防モデルは、科学的証拠に基づいた開発研究成果であり、今後、被爆者およびその二世のみならず一般国民のがん予防対策に役立つものと考えられる。	4	64	1	4	13	2	0	0		

新しい検診モデルの構築と検診能率の向上に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	第3次対がん総合戦略研究	土屋 了介	肺がん高危険群における繰り返し低線量CT検診の有用性を検討した結果、平均3.5年の繰り返し検診において、発見肺がんの中で、浸潤性腺がんのみにstage shift 効果を有意に認めたが、その他の組織型では明らかでないstage shift効果を認めなかった。すなわち同一集団の繰り返し検診では、浸潤性肺腺がん減少効果を期待しうることが示唆された。喀痰、口腔粘膜中の細胞のサイトメトリー解析が肺がん検診の対象者の選別に利用できる可能性を示した。	乳がん検診においてデジタルマンモグラフィのモニタ診断は一定の表示条件のもとではハードコピーによる診断より診断能が低下する危険性があり、導入にあたっては操作法・読影法を確立し教育することが必要である。若年者の乳がん検診を視野に入れた検診体制を構築するにはマンモグラフィと超音波の併用が不可欠であること、またPET検査に関しては現時点では付加的な検診方法であることを明らかにした。	肺癌学会集団検診委員会、胸部CT検診研究会などの合同委員会で作成した「低線量による肺癌検診に関する合同印見解2003」について、検診現場向けに内容を充実させて「低線量CTによる肺癌検診の手引き」を作成した。本手引きは、日本肺癌学会、日本医学放射線学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本放射線技術学会、日本胸部CT検診研究会の承認を受け、検診関係諸学会の理事会および人間ドック、総合検診などの検診関連諸学会などに配布した。	新しい検診モデルとして診療放射線技師が肺がんCT検診の一次読影を担当する胸部CTスクリーナー制度を検討した。アンケートを実施し、医師側がCTスクリーナーに望む業務内容を明らかにした。それに対応する内容の講習会テキスト(案)を作成した。乳がん検診では、マンモグラフィ普及に伴い後向き診断が可能である画像診断の特徴が惹起する訴訟問題への対応として「review system」を検討した。検診マンモグラムの読影資格を有する医師にアンケートを発送し回収者の94%が本システムの設立を希望した。	63	44	12	1	49	10	0	0	0	
新しい診断機器の検診への応用とこれらを用いた診断精度の向上に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	第3次対がん総合戦略研究	斉藤 大三	狭帯域分光内視鏡(NBI:Narrow Band Imaging)の咽喉頭-食道がんに対する診断能を調べるための多施設共同ランダム化比較試験の登録が終了した。日本で使用可能な小腸用カプセル内視鏡は食道・胃・大腸の検診には適していないが、原因不明消化管出血例の検診法として安全かつ有用である。MRIを検診に応用する場合、検査時間が長いこと、読影が困難であることが問題であったが、拡散強調画像、高速撮像法により、MRIを癌検診に用いることができる目途が立った。	THI法を用いた腹部超音波検診の精度向上が示され、実際の検査機関での実施が順調に施行されている。PETによるがん検診の有効性は示唆されるものの、研究成果が未成熟な面があり、PET検診での発見癌の登録などの精度の高いデータベースに基づいた研究が必要である。超音波検診は肺癌に対しては効果が乏しいが、胆嚢がんに対しては効果が期待でき、またPET検診は単独での精度は予想外に低く、既存の方法との併用が必須である。	なし	なし	なし	41	24	43	0	92	15	1	0	0
がん検診に有用な新しい腫瘍マーカーの開発	平成15(2003)	平成17(2005)	第3次対がん総合戦略研究	山田 哲司	がん検診で無症状の段階でがんを発見し、早期に治療を開始することが有効ながん対策法の一つと考えられる。本研究班では発見が困難であり、難治性の高い肺がんを早期に診断できる血液診断法の開発を行った。高分解能質量分析法にて肺がん患者と対照者の血漿のプロテオーム解析を行い、機械学習法にて肺がん患者を94.1% (207/220)の判別率で診断できるタンパク質発現パターンを同定した。さらに既存の腫瘍マーカーであるCA19-9と組み合わせることで病期1期の早期症例を含めた肺がん症例の100%が検出可能であった。	Computerized tomography (CT) やpositron emission tomography (PET)などの機器は設置・運営に高額な経費がかかり、また放射線被曝の問題も指摘されており、高危険群(high-risk group)でない無症状者に対する検診として行うには問題がある。本研究班の成果は全国どの医療施設でも同じ条件で、被験者の負担が少なく、非侵襲的に得られる血液を検体に用い、精密検診を行うべき症例を効率良くスクリーニングに現実性があることを示した。	該当しない。	平成18年1月26日、首相官邸にて開かれたBT戦略会議第8回会合にて、内閣総理大臣、関係関係及び有識者メンバーに垣添生国立がんセンター総長から、本研究班で得られた成果である「プロテオーム解析を用いた肺がんの新規血液診断法の開発」について報告した。同会合の詳細な内容は次のWebに記載されている。 <a href="http://www.kantei.go.jp/jp/sing/bt/dai8/0gijisidai.html">http://www.kantei.go.jp/jp/sing/bt/dai8/0gijisidai.html</a>	平成17年10月18日にNHKテレビ・ラジオで「すい臓がんの早期診断法開発」との表題で全国放送された以外、日本経済新聞(平成17年9月14日付、同年9月26日付)、日経産業新聞(平成17年9月27日付、同年11月7日付)、Japan Medicine(平成17年11月14日付、平成18年1月16日付)などで報道された。またこれらの報道により一般の方から多くの問い合わせが国立がんセンターに直接あった。	0	82	27	2	80	36	9	0	0

がん予防対策のためのがん罹患・死亡動向の実態把握の研究	平成15(2003)	平成17(2005)	第3次対がん総合戦略研究	祖父江 友孝	地域がん登録標準化を大きく推進した。具体的には、今後10年間で達成すべき「目標」と現段階において達成されるべき「基準」について、8項目を挙げ、標準登録票25項目、第1期基準モニタリング項目12項目を定めることができた。さらに、国立がんセンターの院内がん登録を整備し、地域がん診療拠点病院向けに作成した標準登録項目の普及促進と実務者の教育研修資料の作成に貢献した。また、罹患率、死亡率の推計、動向分析を実施し、結果を公開する態勢を整えた。	国立がんセンター中央病院の院内がん登録をモデルとした標準化および標準システムを導入することで、院内でのがんデータの管理を簡便かつ明確なものとした。また、精度の高い院内がん登録に基づいた地域間比較や正確な全国罹患率推計等のがん統計を一元管理し、公表することにより、臨床での医療方針決定の際に参照することができる情報提供システムの基礎を構築した。	該当なし	該当なし	2004年9月6日付けの朝日新聞に、16年度に研究班で実施した事前調査の結果に関する記事が掲載された。内容として、わが国の地域がん登録の精度で、世界的に高水準である米国がん登録に匹敵しているのは福井県のみであり、早急に国家事業としての登録態勢の整備が必要であるという旨が紹介されている。		35	62	7	1	70	32	0	0	0		
早期膵臓がん検出マーカーの同定	平成15(2003)	平成17(2005)	第3次対がん総合戦略研究	山下 義博	本研究を通して膵管上皮細胞の検体収集事業が行われ、計330例に及ぶ検体の保存が行われた。現在このような膵管上皮細胞のストックは他に存在せず、今後の膵臓がんの細胞解析の上で貴重なリソースが形成された。また膵管上皮細胞を試料としたDNAマイクロアレイ解析及びcDNAサブトラクションクローニングなど膵臓がんの新規分子診断マーカー開発に重要な基礎実験が行われた。	DNAマイクロアレイを用いた、膵管上皮細胞内の遺伝子発現量に基づく膵臓がん診断法の開発研究については、80%以上の正答率を得ることが可能であった。このことは遺伝子発現量を用いて膵臓がんが診断できうることを示唆しており、膵臓がんの臨床に新しい可能性を示したと言える。	なし	なし	なし		0	89	34	0	26	20	2	0	0		
転移性脳腫瘍に対する標準的治療法確立に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	がん臨床研究	嘉山 孝正	転移性脳腫瘍の治療において、欧米では標準とされているが、我が国では全脳照射による認知症の発生を危惧し、全脳照射を行わない施設が多数存在する。本研究は、術後の全脳照射に替わり定位放射線照射を利用することで、生命予後を保ちつつ、放射線障害を抑制しQOLの改善、維持が可能であるかを検討するものである。これまで、このようなランダム化比較臨床試験は行われておらず、独自の研究である。	近年、脳以外の臓器転移のコントロール率の改善に伴い、これまで軽視されていた全脳照射による認知症の発生が、がん患者のQOLを著しく低下させる原因として問題視されている。この高次神経機能障害は、高齢者ほど発症しやすく、がん患者の高齢化に伴い今後益々問題となることが予想される。従って、新たな標準的治療法の開拓は、多発性転移がん患者治療における緊急の課題であり、本研究の意義は大きい。	本研究の成果は、転移性脳腫瘍に対する新たな標準治療の開発に係るものであり、将来の転移性脳腫瘍に関する治療ガイドラインの開発に資するものである。なお本研究JCOG0504「転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出術＋全脳照射と腫瘍摘出術＋Salvage Radiation Therapyとのランダム化比較試験」のプロトコルは、JCOGホームページ( <a href="http://www.jcog.jp/">http://www.jcog.jp/</a> )に公開されている。	本研究で完成したプロトコルによる臨床試験で、今回提案した治療法の有効性が示されれば、新たな標準的治療として、全脳照射にかかわる入院期間の短縮と放射線障害によって引き起こされるADLの低下を抑制でき、転移性脳腫瘍患者の自宅復帰・家庭介護の可能性を高め、国民に計り知れない福利を提供するものと期待される。	本研究に関連して、平成16年度、平成17年度に財団法人長寿科学振興財団との共催で「がん医療均てん研修会」を開催し、山形県におけるがんの最新治療の均てん化活動を積極的にやっている。		1	0	1	0	9	0	0	0	0	0	2
子宮頸がんの予後向上を目指した集学的治療法における標準的治療法の確立に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	がん臨床研究	嘉村 敏治	臨床第2相試験から無作為化比較試験である臨床第3相試験を行い、科学的に有効な化学療法を選択するプロトコルを完成させてJCOG婦人科腫瘍グループ30施設で実行している。	従来から子宮頸がんに対して行われてきた手術療法、放射線療法に化学療法を加えた新たな集学的治療法の確立の可能性が高まった。	現在、日本婦人科腫瘍学会では、卵巣がん、体がん、子宮頸がんの治療ガイドラインを作成中であり、それらは構造化抄録をつけて日本癌治療学会にも提出される予定である。本助成金による臨床第3相試験の結果が明らかになれば将来子宮頸がんガイドラインに取り入れられることになる。	特になし	特になし	特になし		5	92	28	0	52	22	0	0	0	

子宮頸癌術後リンパ節転移に対する治療法適正化の研究	平成15(2003)	平成17(2005)	がん臨床研究	伊東 久夫	現在、抗癌剤と同時併用放射線治療が広く行われている。この治療法は副作用を増強させることが多く、効果をあげるための至適併用法が不明である。本研究では線維芽細胞をカフェイン処理後、FISH法を用いて、副作用を発生しやすい患者の簡便な鑑別法を開発した。また、培養細胞を用いた基礎的研究から、至適同時併用法について検討した。本臨床試験では抗癌剤としてシスプラチンを用いたが、その他の抗癌剤についても、術前投与法や術後投与法で安全に使用できる量の検討を来ない、将来の臨床試験に備えた。	子宮頸癌術後リンパ節転移に骨盤部術後照射の有用性に関する最終結果はまだ判明していない。現在、日常的に行われている治療が、患者のQOLを低下させるだけの可能性が高い。臨床試験を行う過程で、骨盤部術後照射と同時併用可能なシスプラチンの量を決定した。少量連日投与の場合は8mg/m2まで、週1回投与では35mg/m2まで、4週毎の場合は80mg/m2までは安全に使用できることを明らかにした。また、欧米と本邦では、骨盤部術後照射のQOLで、下肢の浮腫に対する重要性が異なること(正座のため)を明らかにした	術後照射のように評価すべき病巣がない場合、臨床試験実施計画の作成に関する検討を行い、また、患者のQOLの客観的評価に関する判定法を検討した。過去の成績の解析や文献の解析から、前記項目に対して、適切な臨床試験計画を作成した。今後、同様な臨床試験を行う場合、本プロトコールは参照すべき箇所が多く、有用であると考えている。	なし	なし	8	28	3	0	46	2	0	0	0
進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究	平成15(2003)	平成17(2005)	がん臨床研究	北野 正剛	進行大腸がんに対する治療法として、腹腔鏡下手術が、従来の開腹手術と比較して、根治性や安全性の面で同等性および低侵襲性を示しうるかを多施設共同ランダム化比較試験(JCOG0404)を実施中である。本研究デザインについては、Japanese Journal of Clinical Oncology, 2005; 35(8): 475-477に論文掲載されている。またインターネット上での本研究情報の公開をClinicalTrials.govおよびUMINにて行っている。	進行大腸がんにおける腹腔鏡下手術と開腹手術とのランダム化比較試験(JCOG0404)を進行中である。IC取得率向上のために患者説明ビデオの作成、手術手技のQuality controlとして手術写真の中央判定評価システム導入、参加施設および術者の基準等の設定など採用している。現在総登録症例250例に到達しており、試験参加に際してのIC取得率は57%である。	「大腸癌治療ガイドライン医師用」のII 治療法の種類と治療法の解説の項目で、「腹腔鏡手術」の解説において本研究(phaseIII)の実施について記載されている。「大腸癌治療ガイドライン医師用」:19.2005」	政府の医療費削減政策として、在院日数短縮は重要な目標である。本研究において大腸がんに対する腹腔鏡下手術が、進行がんにおいても低侵襲治療としての役割を發揮し、入院期間の短縮や早期社会復帰を促すことが可能かどうかを検証しうる臨床試験を実施中である。	朝日新聞、2004年9月29日掲載：大腸がんに対する腹腔鏡下手術の可能性を探る：進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術の根治性に関する比較研究。 Japan Medicine, 2005年1月5日掲載：低侵襲治療の最前線：患者にやさしい手術-大腸がん-厚生労働省とJCOGとの共同研究 愛知県がんセンター市民公開講座、2006年3月12日開催(名古屋市、ウイル愛知)：からだにやさしい腹腔鏡下手術：開腹せずに回復できる	0	1	0	0	1	2	0	1	1
若年者骨髄性造血器腫瘍を対象とした骨髄破壊的前処置と骨髄非破壊的前処置を用いた同種末梢血幹細胞移植の比較検討(第Ⅲ相ランダム化盲検比較試験)	平成15(2003)	平成17(2005)	がん臨床研究	谷口 修一	本研究の目的は、ミニ移植がフル移植に代わって標準的同種移植療法となりうるか否かを検証することである。ミニ移植は主にフル移植が施行できない高齢者層で発展してきたが、本試験では20歳から50歳までの両方の移植法が可能な世代で比較試験を行う。primary endpointは対象症例のQOLで調整した生存期間とした。第一段階として、同種移植領域におけるQOL評価法を確立する。	同種造血幹細胞移植は、移植前の抗がん剤や放射線が投与され、移植前後の汎血球減少が強く、クリーンルーム内で過ごす移植後早期と移植片宿主病やウイルス感染が問題となる移植後後中期に各々独特の合併症が見られる。QOLで調整した生存期間の比較は、造血器悪性腫瘍の治療法を選択する際に、QOLまで加味した生存期間を評価することはいわゆる合併症による不利益まで含めた評価となりうる。	特になし	白血病などの造血器悪性腫瘍の発症は50歳を超えると指数関数的に増加する。化学療法の成績も限界があり、特にこの年齢での長期生存率は極めて低い。ミニ移植では、移植前の抗がん剤の毒性は極めて低く、移植後の同種免疫反応で白血病の治療を目指すもので、高齢者における生存率を大きく改善する可能性がある。	最近、臍帯血を用いたミニ移植が虎の門病院を中心に開発されている。高齢者におけるミニ移植はドナーも高齢となるために実際に施行可能な症例は限られていた。現在、臍帯血は成人でも90-95%の症例に同種移植医療を提供できる。これを組み合わせた臍帯血ミニ移植の確立はドナーや年齢の壁を越えて同種移植医療を可能とし、高齢者の血液治療を大きく変える可能性がある。	3	118	6	2	59	69	0	0	0

<p>先進的高精度三次元放射線治療による予後改善に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>がん臨床研究</p>	<p>平岡 真寛</p>	<p>早期肺癌に対する体幹部定位放射線照射技術を用いた大線量小分割照射法は、わが国を中心に開発された新しい治療法である。過去に発表された単施設からの報告では、その有用性が示唆されているが、本研究では多施設共同研究を行いその環境整備を行った。既にT1N0M0腫瘍70例の症例登録を完了し、現在さらにT2N0M0腫瘍のプロトコールを作成中である。</p>	<p>T1N0M0を対象としたJCOG0403「T1N0M0非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療第II相臨床試験」は平成16年7月20日より順次症例登録を開始した。平成18年3月現在、予定16参加施設全施設でIRBの承認が得られ、既に70例の症例登録がなされている。本年度よりはT2N0M0(II期)非小細胞肺癌に対する至適線量を決定するための線量増加試験を新たに実施すべくプロトコール作成を開始し、平成18年中の臨床登録開始を目標としている。</p>	<p>また体幹部定位照射を広く国内で普及させる目的でガイドラインを作成した。この中では、Q&amp;A形式で、体幹部定位照射の原理、定義、精度管理までを詳しく述べた。本研究で作成したガイドラインは一般診療における体幹部定位照射の指標となる。このガイドラインの一部は日本放射線腫瘍学会誌に掲載された。</p>	<p>早期肺癌に対する体幹部定位照射の有用性が確立すれば、早期肺癌治療が入院を必要とする手術療法から、外来でも可能な放射線治療へ移行することになる。このことによる医療費削減やマンパワーの軽減効果も期待され、行政的観点からの成果といえよう。</p>	<p>本研究における品質管理・品質保証活動の一環として、米国ATC(Advanced technology consortium)との共同研究により、放射線治療計画データを米国へ転送し、その計画結果を再度我が国からレビューするいわゆるremote case reviewが可能となった。レビューが終了した58例中1例を除いてすべて放射線治療規定が遵守されており、本試験の信頼性も十分確認された。</p>	<p>1</p>	<p>62</p>	<p>43</p>	<p>8</p>	<p>6</p>	<p>22</p>	<p>2</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>上顎・頭蓋底がんの切除と再建手術の標準化に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>がん臨床研究</p>	<p>波利井 清紀</p>	<p>上顎・頭蓋底がん切除後におこる欠損は、顔面中央部(midface)の破壊にともなう整容的な障害のほか、口腔・鼻腔と頭蓋内の交通のため重篤な合併症を生じ、致命的となる。これらの欠損の形態は多様であり、本研究班で作成した再建法の観点から見た欠損6分類(波利井班分類)は画期的と考える。また、標準的な再建法の提示は一次再建においてのみ、遊離腹直筋皮弁が信頼性が高く、手技も易しいので標準化に適するとした。</p>	<p>上顎がんが発生する顔面中央部は、整容的にもっとも人目につくため、がん切除にともなう欠損や変形はがん患者の術後のQOL低下の大きな原因となる。また、頭蓋底がん切除では頭蓋と鼻腔、口腔が交通するため上行性感染の危険が大きくなる。これらを回避するために、上顎・頭蓋底が広い範囲切除には、適切な再建が必須となる。本研究では、遊離腹直筋皮弁が特に、一次的再建において標準的な再建法として推奨できた。</p>	<p>特になし。</p>	<p>手術法の標準化は、安全な手術を施行する上で重要である。特に、上顎・頭蓋底は解剖学的に複雑な構造のため、がん切除後には様々な欠損・変形を生じる。これらはがん患者の術後QOLの低下をきたし、社会復帰が遅れる原因となる。本研究は術式を標準化することにより、患者のQOL低下を防ぎ、早期社会復帰を可能にした点で行政的成果が大きいと考える。</p>	<p>特になし。</p>	<p>22</p>	<p>22</p>	<p>2</p>	<p>1</p>	<p>35</p>	<p>13</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>先進的高精度三次元放射線治療による予後改善に関する研究(臨床研究実施チームの整備)</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>がん臨床研究【若手医師・協力者活用等に要する研究】</p>	<p>平岡 真寛</p>	<p>JCOG0403「T1N0M0非小細胞肺癌に対する定位放射線照射を用いた多施設共同臨床試験」は、本邦で最初の高精度放射線治療に関連する多施設共同臨床試験である。現在までに各施設間のターゲット設定誤差、治療計画による線量設定誤差について解析を行った。本研究はわが国が世界をリードする領域であり、その実現の意義は高い。可能な限り早期に臨床試験の症例登録を完了し、この治療法の有用性についての解析が待たれる。</p>	<p>現在までに欧米では、腫瘍内科医と放射線腫瘍医との密接なチーム医療体制が確立しており、そのため種々の化学療法と放射線療法とを併用した臨床試験がスムーズに行われてきた。しかしわが国においては、チーム医療が未だ確立しているとは言えない。本研究によって肺癌患者の診察、検査、放射線治療、化学療法、そして治療終了後の経過観察までを一貫して行う臨床研究チームを形成することができた。今後は、種々の臨床試験を遂行していく。</p>	<p>本研究においては、RTOG0239に準拠した「限局期小細胞肺癌に対する加速多分割照射法を用いた化学放射線療法」のプロトコール作成を行った。従来より国内では小細胞癌に対して加速多分割線量増加試験は前例がなく、米国RTOGの主任研究者と緊密な連携をとりながら臨床試験を開始する予定である。現在までにJMOおよびJROSGの協力を得てプロトコールおよび症例登録用紙の翻訳版を作成した。</p>	<p>現在全国的に、入院診療から外来診療への移行が求められている。本研究において外来化学療法における、救急時の対応や後方支援病院との地域連携を行ったことは行政的観点からの成果といえよう。</p>	<p>RTOG0239に準拠した限局期小細胞肺癌に対する加速多分割照射法を用いた化学放射線療法については、日米で同一の治療を行って、治療効果と合併症、遺伝子多型も含めた解析を行う予定である。KCOG(関西臨床腫瘍研究会) T-0401「局所進行非小細胞肺癌に対するweekly Paclitaxel / Carboplatin 併用療法による化学療法/放射線同時併用療法においても同様に、奏効率と有害事象の日米比較を行う。</p>	<p>0</p>	<p>3</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>3</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>

<p>若年者骨髄性造血器腫瘍を対象とした骨髄破壊的前処置と骨髄非破壊的前処置を用いた同種末梢血幹細胞移植の比較的検討(第Ⅲ相ランダム化盲検比較試験)</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>がん臨床研究【若手医師・協力者活用等に要する研究】</p>	<p>谷口 修一</p>	<p>ミニ移植においては、移植前処置の方法論が確立されていない。強い免疫抑制作用を持つが毒性は少ないフルダラビン(Flu)とブスルファン(BU)8mg/kgを使用する前処置が広く行われている。フル移植の標準的前処置とされるBU+シクロフォスファミド(CY)からBUの量は軽減せず(16mg/kg)、主に宿主の免疫抑制目的に使用されている毒性が強いCYを、より安全性の高いFluに変更する臨床試験を15-65歳と言う幅広い年齢層に施行し、その成績を評価する。</p>	<p>CYは、その強い消化器、心、腎、膀胱毒性が問題となり、加えて2-3L/m2の輸液を必要とするため、全身状態不良、臓器機能が維持されない症例では投与不可能であり、同種移植の機会を提供できない理由となった。Fluは、超高齢者でも投与可能な薬剤であり、CYをFluに変更するだけでも毒性の軽減に繋がりが、同種移植施行の可能性を拡大できる。</p>	<p>特になし</p>	<p>白血病などの造血器悪性腫瘍の治療は、まず化学療法が行われ、その成績も改善されてきた。しかし、寛解導入不応例や再発例の予後は極めて不良で、化学療法の続行だけでは治癒は望めない。フル移植の前処置は毒性が強く、施行不可能な症例が多く存在する。このFlu+BUの有効性が証明されれば同種移植による治癒が幅広い患者層で期待できる。</p>	<p>最近、臍帯血を用いたミニ移植が虎の門病院を中心に開発されている。同種移植ではHLAが一致したドナーの存在が不可欠であるが、実際は血縁で1/4の確率でしか存在せず、骨髄バンクでは患者登録から移植までの3-4ヶ月が待てない場合も少なくない。臍帯血は現在成人でも90-95%の症例に同種移植医療を提供できる。これを組み合わせた臍帯血ミニ移植の確立はドナーの壁を越えて同種移植医療を可能とし、血液治療の標準治療を大きく変える可能性がある。</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>循環器疾患等総合研究【心筋梗塞・脳卒中臨床研究】</p>	<p>松本 昌泰</p>	<p>本研究は、わが国初の高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)の脳卒中再発予防効果を検証する大規模臨床試験であり、国際的にも同様の臨床試験の結果は未報告である。本研究において、脂質と高感度CRP検査の標準化を実施、Web症例登録・報告システムの構築、データセンターの運用や各種委員会の設置等国際的な臨床試験と同等レベルの研究組織の編成等により医師主導型大規模臨床試験の効率的で高品質の実施体制を整備したことは、今後の本邦での医師主導の大規模臨床試験の推進に大きく寄与することが期待される。</p>	<p>本試験に先駆けて実施した縦断的予備調査(J-STARS-L)の最終解析結果より、虚血性脳血管障害の既往を有する患者において、次に生じる心血管イベントの多くは脳血管障害であること、また高脂血症がその危険因子となる可能性が示された。更にスタチン投与による、脳血管イベントを中心とするイベント発症抑制効果が示唆され、今後、本研究(J-STARS)でスタチンの脳卒中再発予防に対する有効性と安全性が証明され、日本人に適した脳卒中再発予防の新しい治療法の確立されることが期待される。</p>	<p>特記事項なし</p>	<p>急速な高齢化が進行により、わが国では脳血管疾患は主要な死因のみでなく、要介護の原因疾患の第一位であることから、脳卒中の予後改善に関する効果的な治療法の確立はわが国の医療や福祉における重要課題の一つである。本臨床試験は、スタチンが、脳卒中再発防止のみならず、認知症発症抑制および日常生活動作障害の進行予防、動脈硬化の進展抑制効果を明らかにすることを目的としている。従って、本研究の目的が達成されれば、わが国の国民福祉の向上のみならず医療費の軽減にもつながることが期待される。</p>	<p>研究の目的や意義の一般市民への周知を目的として、脳卒中市民公開講座や脳卒中市民シンポジウムおよび本研究の進行状況の報告を兼ねた一般向け成果発表会を開催した。これらには多くの一般市民および医療・福祉関係者の参加があり、脳卒中に対する関心の高さが伺われた。さらに、脳卒中に関する知識を深め、社会啓発を通じて地域に貢献することができ、有意義であったと考える。さらにホームページ(<a href="http://jstars.umin.ne.jp/">http://jstars.umin.ne.jp/</a>)の開設やリーフレットを作成し、積極的に一般市民への啓発活動を行った。</p>	<p>0</p>	<p>21</p>	<p>88</p>	<p>67</p>	<p>5</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>3</p>
<p>障害者ケアマネジメント評価および技術研修に関する研究</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>障害保健福祉総合研究</p>	<p>野中 猛</p>	<p>わが国で試行されている障害者ケアマネジメント活動の効果について、はじめての実証的研究を行った。事例数、フィデリティ、経過期間等の問題で結果には限界があるが、評価ツールなどの信頼性と有用性が確認された。また、ケアマネジメント従事者研修に必要な研修項目候補リストを抽出し、一方で現行の研修会実態を調査して、従事者の研修のあり方に関する基礎研究となった。</p>	<p>ケアマネジメントの効果に関して、利用者QOLの中でも心の健康の改善があり、従事者の構えとの関連が示唆されたが、利用者の満足度と相関する要因が見いだせなかったなどの他、興味深い傾向が認められた。従事者研修には、主に知識や技術が求められていたが、障害者側の求めや、背景職種など研修者の準備性などにより、強調点を変える工夫が必要と考えられた。</p>	<p>ケアマネジメント・アウトカム評価研究に関わるツールの開発 ケアマネジメント研修必修項目リスト案の提示 ケアマネジメント研修カリキュラム案の提示</p>	<p>障害者自立支援法における相談支援業務の実効を高めるうえで、相談者養成研修のあり方を考えるための基礎資料を提示した。引き続き、本格的実施の中で効果研究と研修会の改善を継続していく必要性を提起した。</p>	<p>なし</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>2</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>

精神障害者保健福祉手帳の判定のあり方に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	障害保健福祉総合研究	白澤 英勝	精神障害者保健福祉手帳の等級判定についての全国的な調査研究を始めて行い、その結果等級判定における「差異」及び「差異の生じる要因」について分析した。手帳制度の信頼性・公平性の観点から、標準化された判定が可能となるように、診断書に盛り込むべき情報を整理し、試案として「研究班版診断書(案)」を作成し、更に、客観的な審査判定が可能となる一次元評価尺度を用いた評価方法について検討を加えた。	精神障害者保健福祉手帳の実務判定において生じた「差異」を最小化するためには、従来の診断書を見直す必要があり、診断書に盛り込むべき情報を整理し、障害の程度に関しては国際生活機能分類(ICF)を用いての診断書書式を「研究班版診断書(案)」として作成し、他方、日常生活能力の判定を一次元尺度化した評価表を用いての「得点」化を試み、客観的な評価方法の確立に向けての基礎的な研究を行った。	現行の手帳等級判定は各審査判定機関によって「差異」がみられ、判定の信頼性との観点からみれば、現行の手帳判定に関わる「指針」や「基準」を見直す必要があり、そのための基礎的な資料を「研究班版診断書(案)」として提示した。	全国調査において手帳等級判定の「差異」が明となり、その「要因」について分析した結果、現行診断書、等級判定の「指針」等を見直し、必要な情報を十分に盛り込み、国際生活機能分類(ICF)に準拠した「新たな診断書」作成が必要であること、また、全国標準化された客観的な審査判定を行うことが可能となる「新たな評価方法」の確立が必要であり、それが手帳制度の信頼性・公平性を担保することとなることを明にした。	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
精神病院・社会復帰施設等の実態把握及び情報提供に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	障害保健福祉総合研究	竹島 正	厚生労働省精神保健福祉課が毎年行っている調査に研究面より関与し、精神保健福祉の現況と施策効果をモニタリングし、総合的に評価していく基盤を整備した。また、精神保健医療福祉の改革に示された「精神保健医療福祉体系の再編の達成目標」として示された平均残存率、退院率を達成すること、10年間で約7万床相当の病床数の減少を促すことの妥当性を検証することに寄与した。	精神科病院、精神科診療所、精神科デイケア、社会復帰施設、措置入院制度の運用実態を資料にまとめ、資料として提供することにより、臨床活動の活性化に寄与した。「精神科診療情報の提供と開示に関する指針(試案)」の作成に至る検討過程をとおり、精神科医療におけるインフォームドコンセントと情報開示のガイドライン作成の重要性を精神科医療機関および関係学会・諸団体に提示し、臨床面から精神医療の透明性の向上に寄与した。	厚生労働省精神保健福祉課が毎年行っている調査の電子媒体による調査票の開発を行った。精神科医療の臨床現場で実効性のある「インフォームド・コンセント」と「カルテ開示」の指針として、文献検討、実態把握、試案作成後のアンケート調査等を経て、「精神科診療情報の提供と開示に関する指針(試案)」を作成した。	本研究の成果は、精神保健福祉対策本部「精神保健福祉の改革に向けた今後の対策の方向」、厚生労働省障害保健福祉部「精神科医療に関する検討会」最終まとめ、精神保健福祉対策本部「精神保健医療福祉の改革ビジョン」、厚生労働省障害保健福祉部「今後の障害保健福祉施策について(改革のグランドデザイン案)」の資料として活用された。また、厚生労働省省令「医療法施行規則の一部を改正する省令」、厚生労働省告示「医療法第三十条の三第二項第三号に規定する精神科病床に掛かる基準病床数の算定に使用する数値等」に活用された。	精神保健医療福祉の改革ビジョンが示されたが、改革の進捗状況をフォローアップし、政策に反映していくための基盤となるデータの整備が求められている。本研究によって、今後本格化する精神保健医療福祉の改革のベースラインとなるデータを提供することができた。また、根拠に基づいた精神保健医療福祉の改革を進めるため、改革の進捗状況をフォローアップする方法論を示した。	6	0	1	0	5	2	0	6	0	
障害者本人支援の在り方と地域生活支援システムに関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	障害保健福祉総合研究	河東田 博	地域移行先進3施設等の実態調査を基に、5件の原著論文を作成。2件は日本社会福祉学会誌『社会福祉学』に採用・掲載されるなど、専門的・学術的観点から高く評価された。	調査対象となった施設で実態調査を行うにあたり、生活体験を行った。生活体験を基に記した報告書は対象施設に大きな影響を与え、中には改善に着手する施設も出てきた。また、研究報告書を作成するにあたり、対象施設との意見交換を行い、研究結果の対象施設への還元を図った。	最終年度総括研究報告書に「個別地域移行支援プログラム：支援者のためのマニュアル」を提示、総合研究報告書には「個別地域移行支援プログラム：本人のためのマニュアル」を提示した。また試案の段階だが、今後検証を積み重ね、「地域移行個別支援ガイドライン」を開発していくことが必要である。	2003年8月26日「障害者(児)の地域生活支援の在り方に関する検討会」に招かれ、本研究に関わる海外調査国スウェーデンの障害者本人支援の在り方や地域生活支援システムの現状について報告をした。	全国の施設関係者に呼びかけ、日本福祉文化学会仙台セミナー(2004年6月26日)、2004年度厚生労働科学研究・障害保健福祉総合研究成果発表会(大阪、2004年12月5日)、2005年度厚生労働科学研究・障害保健福祉総合研究成果発表会(東京、2005年11月3日)を開催した。大勢の関係者が来場し、活発な意見交換がなされた。また、施設長会議(2004年6月10日)等多くの場に講師として招かれ、研究成果について報告をした。	5	0	0	0	4	0	0	0	0	3

福祉用具の心理的効果測定手法の開発	平成16(2004)	平成17(2005)	障害保健福祉総合研究	井上 剛伸	本研究により、利用者の心理的側面から福祉用具の効果を客観的に評価する手法を開発することができた。具体的には、満足度を測定するQUEST日本語版および福祉用具の心理的効果を測定するPIADS日本語版を作成し、信頼性と妥当性の検証を行った。その結果、高い信頼性を確認することができ、妥当性を支持する結果を得ることができた。今回開発したスケールは、国際比較を行うためのプラットフォームとなる。	本研究により開発した2つの心理評価スケールは、臨床現場での福祉用具評価において、定量的に測定しにくい利用者の心理面を点数化することができる。これにより、用具の基本性能に加え、導入やアフターサービスまで含めた福祉用具に関連する広範囲な事項について、利用者を中心とした客観的評価が可能となる。この結果は、導入のプロセスや、機器と利用者との適合度など、多面的な視点からの改善に役立つものである。	本研究で開発した福祉用具の満足度評価スケールおよび福祉用具心理評価スケールは、現在、経済産業省が進めている福祉用具コーディネーター養成事業におけるテキストに掲載されており、福祉用具に関わる専門職の基礎知識として普及しつつある。	本研究で開発した評価スケールは、給付制度や介護保険におけるサービス体制の改善、制度の改善など、様々な貢献が期待される。介護保険におけるレンタル事業者の自己評価のツールとして使用することにより、サービスの質の向上を促すことができる。	本研究の成果は波及効果が、非常に大きいものと考えられる。そのため、最終的には出版という形で一般に供与することをめざし、現在出版社との折衝を行っている。また、本スケールを活用した研究や用具の評価への要請も寄せられており、社会的なインパクトは非常に大きい。	6	3	0	0	27	4	0	0	0	2
眼疾患に対する遺伝子・細胞治療に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	感覚器障害研究	東 範行	1)角膜で初めて局所的遺伝子・細胞治療の有用性を示した2)複雑な構造を持つ眼で組織特異的遺伝子治療法を開発した。3)正常眼圧緑内障のモデルマウスを初めて作成した。4)眼形成に関わる遺伝子システムの一部を解明した。5)視細胞分化に関わる遺伝子システムの一部を解明した。6)ES細胞における神経細胞分化誘導機序の一部を解明した。7)形態形成遺伝子導入で初めて完全な網膜を作成した。	1)ムコ多糖症角膜混濁の遺伝子・細胞治療は、倫理委員会に申請し、臨床応用準備中。2)組織特異的遺伝子治療法は手術や腫瘍治療の補助療法に活用可能。3)正常眼圧緑内障モデルマウスは、疾患病態解明や神経保護治療開発につながる。4)眼形成、視細胞分化に関わる遺伝子システムの解明は、再生医学に寄与する。5)ES細胞の研究は細胞移植に寄与する。6)遺伝子導入で作成した再生網膜は、網膜色素変性などの網膜移植に応用可能。	なし	新たな治療技術により、視覚障害の軽減が期待できる。	眼形成遺伝子の研究、ことに黄斑形成の遺伝子システムは、しばしば科学雑誌や新聞を含むマスコミに採りあげられた。	5	102	39	3	52	19	1	0	0	12
蝸牛内の外有毛細胞に発現するタンパク質モータPrestinの活性部位の探求に関する研究・Prestin改変による感音難聴とその治療戦略	平成15(2003)	平成17(2005)	感覚器障害研究	和田 仁	遺伝子工学的手法を用いた研究により、PrestinのN末端細胞内領域、STASドメイン及びGTSRH配列が機能が不可欠であること、またこれらの部位に変異が加わるとPrestinが受ける糖修飾のパターンが変化することが明らかになった。さらに、C192とC415はジスルフィド結合を作らないこと及びM122をIに、またはM225をQに変異させるとPrestinの機能が上昇することが示唆された。	本研究で、変異によりPrestinの機能が低下した場合、その原因の多くは変異によりPrestinの構造が乱れ、細胞のQuality controlによって分解された、または、細胞膜まで輸送されたが、構造が正しくないため機能を発揮できなかったためであることが示唆された。そのような場合、化学シャペロンとして働く物質を投与すると、Prestinが正しく折りたたまれ、その機能が回復する可能性がある。本研究で得られた結果は上記のような遺伝子変異による病気の治療法研究の基礎となると考えられる。	本研究によって、Prestinの活性部位が同定され、その部位に変異が加わるとPrestinの活性が失われることが明らかになった。この結果は突然変異によってPrestin内に変異が加わると難聴を引き起こす可能性があることを示唆している。このことから今後、今回重要であることが明らかになった部位に特に注目しながら難聴患者におけるPrestinの変異の探索をすべきである。	保存配列であるGTSRHやSTASドメインへの変異によりPrestinの機能が低下したという結果は、相同性の高いPendrinにおいても同様の変異により機能が低下し難聴を引き起こされる可能性を示唆している。実際に、難聴を症状として持つPendred症候群や、前庭水管拡大を伴う非症候群性難聴の原因となる遺伝子変異が数々報告されている。本研究で確立した技術はPendrin研究にも応用可能なものであり、現在数多く発見されているPendred症候群の治療法開発にも有益である。	本研究の成果を、昨年台湾で開催された2nd Asian Pacific Conference on Biomechanicsで発表し、Graduate student awardを受賞。本研究の成果がUSME international journal, 48(C), 403-410 (2005)に掲載。	0	11	0	0	18	21	0	0	0	0

<p>3Dサウンドを利用した視覚障害者のための聴覚空間認知訓練システム</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>感覚器障害研究</p>	<p>関 喜一</p>	<p>3Dサウンド技術を用いた視覚障害者用訓練システムとしては初めて、反射と遮音による障害物知覚の再現を可能にした。訓練生に膝センサを装着させることにより、仮想環境でのウォークスルーを実現した。また、訓練環境を独自のXMLで記述することにより、歩行訓練士が簡単に訓練環境を編集できるようにした(この技術は特許出願中)。SPRによるストレス評価実験によって、本訓練システムのストレス軽減効果を確認した。</p>	<p>本研究により開発されたシステムにより、従来は経験的実地訓練に頼らざるを得なかった訓練が、今度は3Dサウンド技術を用いた仮想音響環境で体系的に行えるようになり、訓練の効率化が見込まれ、視覚障害者の社会復帰への短期間化が期待できる。また、訓練の安全性が向上することにより、視覚障害者の歩行訓練中の事故の危険性の減少、被訓練者の心的ストレスや恐怖感の減少も同時に期待できる。</p>	<p>該当なし</p>	<p>傷病等により失明した視覚障害児・者の社会復帰のための教育・リハビリテーションにおいて、視覚障害により失われた空間認知機能を代替するために、聴覚空間認知を獲得する訓練を行うことは、視覚障害者の歩行能力・生活能力の獲得のために必要不可欠なものであり、視覚を失ったことによる機能障害の軽減・視覚障害者の社会参加の促進及びQOLの向上のために不可欠である。聴覚空間認知訓練の方法論の確立は、障害の軽減・視覚障害者の社会参加の促進及びQOLの向上を目指す厚生労働省の政策に正に合致した成果である。</p>	<p>”視覚障害者向けシステム 聴覚で空間認知”、日刊工業新聞、2004-11-29取材、2005-1-17 第29面掲載</p>	<p>1</p>	<p>3</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>6</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>新生児聴覚スクリーニングと精密聴力検査及び人工内耳手術の成果に関する長期追跡研究</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>感覚器障害研究</p>	<p>加我 君孝</p>	<p>発達期の聴覚言語に関する脳の可塑性は新生児聴覚スクリーニングによる早期発見早期教育の結果、2歳よりも1歳、1歳よりも0歳の方が豊かであることを明らかにした。すなわち、90～100dBの高度難聴児を0歳、1歳、2歳の発見年齢に分け、補聴下の教育の到達年齢を就学期の6歳の時点で言語性IQを評価して初めて判明した。人工内耳の手術を受けた難聴児についても、早期に補聴下の教育を受けた場合の方が言語性IQも構音もより良い結果であり、発達期の脳の可塑性を考慮することが今後必要であることが明らかとなった。</p>	<p>精密聴力検査機関の一つである東京大学附属病院耳鼻科外来でみると、新生児聴覚スクリーニングを経て受診する難聴乳幼児の平均年齢は5ヶ月、一方、新生児聴覚スクリーニングを受けずに育ち、その後高度難聴が発見された幼児の平均年齢は3歳であることが判明した。これは新生児聴覚スクリーニングが先天性難聴の早期発見に大きな効果をあげていることを示している。発見が遅れた高度難聴児は、従来同様の乳幼児健診を定期的に受けて、かつ言葉の遅れを訴えていても適切な対処がされないことがほとんどであった。</p>	<p>特になし。</p>	<p>新生児聴覚スクリーニングを全出生児に対して行政的により強力に行う必要性があることが明らかとなった。</p>	<p>NHKの立花隆氏司会のNHKスペシャル「サイボーグ技術が人類を変える」(平成17年11月5日放送) 先天性難聴に対して東大耳鼻科で人工内耳手術を受けた少年がバイオリンを弾くところが紹介され大きな反響があった。</p>	<p>2</p>	<p>3</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>わが国における飲食に起因する経口感染症の被害推計の精密化に関する研究</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>新興・再興感染症研究</p>	<p>谷原 真一</p>	<p>本研究はわが国における飲食に起因する経口感染症の被害推計の精密化を主な目的とし、レシピを用いる方法論の検討を行い、国保における通常のレシピデータによる統計は腸管感染症の医療費および診療実日数を実際の2分の1以下の水準程度まで過小評価している可能性を示した。全ての傷病名を用いたデータベースとの比較検討を行った上で、感染症サーベイランス報告数の月間変動を考慮した上である県の国保全体の平成16年10月-17年9月の医療費総額に「腸管感染症」が占める割合は0.74-2.28%と推計された。</p>	<p>感染症法により届出が義務づけられている疾病であっても、全てが届出されているわけではなく、疾病の種類によって実際に届出される割合が異なることが報告されている。また、定点医療機関からの報告によるサーベイランスでは流行状況の把握が大きな目的の一つであるが、報告の精度および定点の配置状況の評価するためには別経路からの情報が重要である。本研究は、レシピに記載された情報と感染症サーベイランスの比較検討を行うことで、臨床現場からの届出に基づくサーベイランスシステムの評価指標となりうることを示した。</p>	<p>特記事項なし</p>	<p>特記事項なし</p>	<p>新興・再興感染症研究推進事業により、台湾国立衛生研究院医療保健政策学部の徐醒哲 (Shiing-Jer Twu) 教授を招へいし、新興・再興感染症発生時の危機管理における国際協力のあり方に関して主任・分担研究者と議論を行った。その成果の一部は平成16年12月7日に東京医学会第2352回集会「International Collaboration in the Health Crisis Management of SARS Outbreaks」として公開された。</p>	<p>1</p>	<p>4</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>2</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>1</p>

効果的な感染症発生動向調査のための国及び県の発生動向調査の方法論の開発に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	新興・再興感染症研究	谷口 清州	発生動向調査の対象疾患について、疾患流行レベル、全国罹患数推計など、感染症流行の疫学的指標を開発した。また、それらの疫学的状況を検討することにより、感染症クラスターの探知アルゴリズム、あるいは空間的伝播モデルの開発により、効果的な対策方針の樹立のための資料とした。	地理的伝播モデルによりインフルエンザの地理伝播状況を明らかにし、また発生動向調査データの解析により、疾患の疫学的特徴についての知見を得た。また、病院レベルでの新型インフルエンザパンデミックを想定した、インフルエンザ入院例サーベイランスの試行を行った。	世界標準の疫学調査支援ソフトである、Epiinfoの日本語版を開発、改良し、マニュアル作製とともに公衆衛生従事者に広く公開し、研修を行った。	研究班の成果から、厚生労働省結核感染症課による「発生動向調査システム開発事業評価委員会」において技術的な支援を行うとともに、開発に際して種々のツールの提供を行った。また、地方感染症情報センター連携システムと全国版のデータ提供システムを開発し、実際の運用を行った。		1	6	5	0	5	2	0	1	1
インフルエンザ脳症の発症因子の解明と治療及び予防方法の確立に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	新興・再興感染症研究	森島 恒雄	インフルエンザ脳症の発症のメカニズムをほぼ明らかにした。すなわち、インフルエンザ脳症は、ウイルスが脳で増殖して起きるのではなく、感染を引き金としてサイトカインストームや血管内皮細胞の障害が生じ、全身の諸臓器でapoptosisが進行する。一部の小児に発症するのは、ウイルス側の要因ではなく、宿主側の遺伝的要因(遺伝子多型の存在)に起因することが、SNPs解析の結果から示唆された。感染症の重症化について、それに関与するSNPsが明らかになったのは極めて重要な知見と思われる。	報告症例の解析及び病態から、早期診断・治療・リハビリテーション・グリーフケアについて有効な対処法を検討した。治療法はサイトカインストームやapoptosisを抑制する治療法の検討を行った。早期ステロイドパルス療法の有効性が明らかになるなどの結果がまとまり、それらをガイドラインとしてまとめた。従来、約30%であった致死率が10~15%に低下しつつあり、後遺症無く回復する症例も有意に増加するなど重篤であった本症の予後が改善しつつある。	小児救急部門の医師やインフルエンザ脳症親の会の代表などにも協力を依頼し、本症の初期対応・診断・治療・リハビリテーション・グリーフケアの各項目を含んだ「インフルエンザ脳症ガイドライン」を平成17年11月30日に作成し、公表した。普及にあたっては、全国都道府県担当部署や、全小児科学会員へ配布した。また、国立感染症研究所感染症情報センターや岡山大学小児科などガイドラインの内容をホームページに掲載し、学会誌にも掲載した。平成17-18年シーズンにおいて、本ガイドラインは臨床現場で広く用いられている。	インフルエンザ脳症は症状の急速な進行と予後の悪さから小さな子を持つ親の大きな関心を集めている。ガイドラインに加え、本症の知識の普及に努力し、またリハビリテーション・グリーフケアのあり方について研究班の中で討議を続けた。特にインフルエンザ脳症親の会との協議を続け、遺族や障害児の親の立場からの要望などについてもまとめた。これらの努力は各方面のメディアに取り上げられ、単に臨床研究の成果を公開する以上の成果があったと思われる。ガイドラインにより予後が改善されれば社会的な面においても貢献し得る。	毎年インフルエンザシーズンに入ると、脳症の患者発生が報道される。その都度シーズンのインフルエンザ脳症の特徴などについてメディアにコメントを加えた。また、インフルエンザ脳症ガイドライン公表時にはその内容や意義についてNHKや各全国紙で報道がなされた。平成18年2月18日インフルエンザ脳症研究班と親の会との共催で「市民公開フォーラム」が横浜市において開催され、多数の市民の参加があった。また、このフォーラムの状況がメディア(NHKや新聞など)で取り上げられた。	55	95	139	13	171	16	0	0	11
インフルエンザパンデミックに対する危機管理体制と国際対応に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	新興・再興感染症研究	板村 繁之	インフルエンザパンデミック発生時には、ワクチンは健康被害を低減させるのに最も有用である。パンデミックを引き起こす可能性の高いウイルスは、そのままではウイルスを増殖させるのに使用する発育鶏卵を致死させるためワクチン製造に適さない。そのためウイルスの遺伝子に変異を導入してワクチン製造株を作製する必要があり、従来使用されていた方法ではヒトに使用するためのワクチン株としては適さなかったが、新しい方法を開発してヒトへの使用を可能にした。	新型インフルエンザに対応するワクチンは現行のワクチンでは効果が期待できないことから、新規のワクチン開発が国際的にも急務になっている。そこで新型インフルエンザ対応ワクチン株を使用したプロトタイプのアジュバント添加ワクチンの前臨床試験、第1相臨床試験の実施をワクチン製造所と協力して推進し、WHOを中心とした国際的なワクチン開発協力のネットワークと連携して早期の新型インフルエンザ対応ワクチンの開発に貢献した。その成果は国際的にも注目を集めている。	WHOの「世界インフルエンザ事前対策計画」や「インフルエンザパンデミック事前対策計画チェックリスト」の策定に参画するとともに、翻訳し国内の「新型インフルエンザ対策行動計画」作成の参考として提供してきた。また、G7などの新型インフルエンザ対策の国際会議にも参加して、世界規模での対策立案に貢献するとともに、国内対策について国際的に整合性のとれた対策・行動計画策定を進めるために協力した。	インフルエンザパンデミック発生時の対策の中心になるサーベイランス、公衆衛生学的介入、抗ウイルス剤、ワクチンについて行動計画作成のための基礎的な問題点について検討し、「新型インフルエンザ対策報告書」(平成16年8月)、「新型インフルエンザ対策行動計画」(平成17年11月)などの新型インフルエンザ対策の基本方針や行動計画立案のために基礎資料を作成、提供し新型インフルエンザ対策基本方針策定の協力支援を行った。	2004年の初頭にアジア地域で高病原性鳥インフルエンザの感染拡大が始まりアジア諸国へ実験室診断の技術協力を実施した。また、2004年1月には国内で79年ぶりに発生した高病原性鳥インフルエンザ/H5N1、さらに2005年に茨城県で発生した鳥インフルエンザ/H5N2に対する実験室診断法を開発し国内での感染者発生に備えた。さらに発生した鳥インフルエンザによるヒトへの感染リスクがどの程度あるのか血清学的調査を実施し、ヒトへの感染の可能性があることを明らかにし、マスコミに大きく取り上げられた。	3	74	49	0	63	51	0	28	4

輸入蠕虫性疾患の監視と医療対応整備に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	新興・再興感染症研究	太田 伸生	新興輸入蠕虫感染症としての幼線虫移行症のヒトでの病態を反映する動物モデルを確立したこと、蠕虫感染症の宿主防御免疫とその責任遺伝子の発現動態を解明したこと、住血吸虫症の病態修飾因子としてのCILIPの機能を解明したこと、日本住血吸虫感染のPCR診断法を確立し、従来の診断法で捕捉できなかった感染早期の診断にも利用可能であることを明らかにしたこと、国内に定着した広東住血線虫の首都圏での分布状況について明らかにしたこと、など。	輸入蠕虫症に関する症状、診断、治療、予防等に関する情報を検索できるデータベースを公開したこと、輸入蠕虫性疾患の個別症例登録システムを立ち上げて国内での発生事例捕捉の制度を構築したこと、新興蠕虫感染症の新規免疫診断法の開発と診断依頼受諾等の医療サービスを実施したこと、一部の幼線虫移行症の迅速診断キットを開発したこと、ヒト腸管寄生線虫のサイトカイン産生から見た局所免疫を明らかにして病態発現機序に関する新知見を得たことなど。	輸入食品の寄生虫卵汚染を検出する方法について、従来の手法に不十分な点があることを確認したので、その改善点を整理して方法の普及を図ることとした。年度研究報告書に記載の他、平成18年度の日本寄生虫学会臨床検討会で情報普及にあたる予定である。各種幼線虫移行症の免疫診断法開発は関連学会や臨床集會等で情報を公開し、医療機関からのコンサルテーションに積極的に応じる体制を採っている。	輸入食材の寄生虫汚染を監視するために市販のキムチを調査した結果、輸入キムチの1/3に何らかの蠕虫卵の混入を認め、緊急危険情報として厚生労働省に報告した。輸入食材の寄生虫汚染監視のために検疫機関で実施される信頼すべき方法は確立されておらず、キムチの寄生虫卵混入検査についても現行方法改良の必要性を提示した。輸入蠕虫症の症例補足制度は存在しないので、本研究班で協力を呼びかけている個別症例登録システムが実態(発生事例数、感染地域、臨床的転帰など)把握の方法となりうる。	イヌ回虫症の簡易迅速診断キットの実現は医療現場での対応迅速化に大きな貢献となること、本研究班で明らかにした輸入キムチの寄生虫卵汚染は昨今の輸入生鮮野菜にも同様のことが生じていることを推測させるもので、今後の正確で簡便な監視のための手技開発を強く示唆したこと、首都圏の住宅地で広東住血線虫の生息フォーカスが明らかになったことは幼小児などで協力を呼びかけている個別症例登録システムが実態(発生事例数、感染地域、臨床的転帰など)把握の方法となりうる。	11	34	18	6	11	9	0	0	0	
薬剤耐性菌の発生動向のネットワークに関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	新興・再興感染症研究	荒川 宜親	国内の多施設の参加を得て薬剤耐性菌の発生やそれによる感染症の発生動向を監視する、厚生労働省の「院内感染対策サーベイランス事業」の運営を、専門的な観点から支援するとともに、疫学的、細菌学的な様々な観点からの研究に関する成果を上げる事ができた。	国内では、MRSAやそれによる感染症の発生については、最近、話題になる事は少なくなったが、医療の現場では、依然としてMRSAの分離やMRSA感染症の発生は継続しており、さらに、多剤耐性を獲得した緑膿菌、腸内細菌などの出現と蔓延にも警戒と対策が必要である事が明らかとなった。	病院感染対策ガイドライン、第3章 2 人工呼吸器関連肺炎防止(p66-78)等 武澤 純	本研究班の支援により実施されている院内感染対策サーベイランス事業の集計解析結果は、厚生労働省第二回院内感染対策中央会議(3月22日)で報告され検討が行われ、ホームページに公開された。	平成17年度の新興・再興感染症推進事業により、米国ピッツバーグ大学医療センターのDr. Patersonを招聘して、国内の5カ所で医療従事者を対象としたセミナーなどを開催し、好評を得た。	28	38	9	0	10	1	0	0	0	
院内感染の発症リスクの評価及び効果的な対策システムの開発に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	新興・再興感染症研究	倉辻 忠俊	MRSAは、分子疫学解析により病院内に定着し感染を起しやすいクローンを、療養型病院で多剤耐性のMRSA、未熟児室での消毒剤耐性遺伝子qacA、結核病棟でRifampicin耐性遺伝子rpoB 変異、開発途上国でTrimethoprim耐性遺伝子dfrB保有菌など、環境特異のMRSAを証明した。ベトナムのSARSの感染疫学数理モデルで飛沫感染の証明し、また重症化に関わる宿主の遺伝因子ACE1, OAS1, MxAを明らかにした。	院内感染の事例を臨床疫学および起因菌の分子疫学解析に基づいた感染源、伝播経路その他を解析し、ハイリスクポイント(時期、場所、医療行為、職種、状況等)を同定し、具体的防止手順を提示した。脳外科病棟、NICU、結核病棟等の消毒剤や特定抗菌薬の耐性遺伝子を持った菌を証明し、環境により特異な防止対策を示した。クリティカルパス導入により、院内感染数を減少させ、費用対効果も上がった。「院内感染防止手順」を刊行し、またホームページに掲載し、誰でも利用出来るよう普及させている。	「院内感染防止手順—すぐ実践できる」改訂第2版を出版した。これはガイドラインやマニュアルではなく、誰でもが現場で直ぐに判断し、行動を選択できるように、チェックリストやフローチャートを多用したものである。米国CDCの環境感染ガイドラインを翻訳し、出版した。	開発した「院内感染防止手順—直ぐ実践できる」を他の研究で開発した感染制御に関するエビデンス集やガイドラインと共に、国立国際医療センターのホームページのトピックス欄「院内感染」に掲載した。同画面に質問欄を設け、アクセスした利用者が疑問を持った時に質問を入力してクリックすると担当者に自動的に届き、回答直ぐに発信できる方法を導入した。中小規模の病院からの質問が多く、専門家のいない病院に多く利用されている。波があるが、月平均20の質問が来る。	成果報告会を一般公開し、150名の参加があった。院内感染防止手順の作成の考え方が、日本経済新聞に取り上げられた。	6	27	12	0	3	0	1	0	0	2
食品由来のウイルス性感染症の検出法の高度化、実用化に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	新興・再興感染症研究	武田 直和	ジェノグループIで6株、ジェノグループIIで20株、合計26株の抗原および抗血清を作製し、抗原性の差を明らかにした。これによって、これまでの分子系統解析で行なわれてきた遺伝学的差異との比較が可能となり、分類学上の基礎が確立できた。	リアルタイムRT-PCRによるノロウイルス定量法を確立するとともに、免疫磁気ビーズ法によって食品からノロウイルスを濃縮精製し、高感度で検出する手法を確立した。抗原検出ELISAを確立し、診断薬としての認可を得ることができた。これによって、安価で迅速な診断が可能になった。	ウイルス性下痢症検査マニュアル(第3版)を作成した。国立感染症研究所のホームページ(http://www.nih.go.jp/niid/reference/index.html)に掲載されている。	厚生労働省ホームページ、ノロウイルスに関するQ&A(http://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/kanren/yobou/0402-04-1.html)の作成と改正に役立った。	なし	11	49	19	1	47	18	0	2	0	

<p>回帰熱、レプトスピラ等の希少輸入細菌感染症の実態調査及び迅速診断法の確立に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>新興・再興感染症研究</p>	<p>増澤 俊幸</p>	<p>レプトスピラ、回帰熱ボレリア、ライム病ボレリア、野兔病菌、ペスト菌、紅斑熱群リケッチア、エリキア・アナプラズマ、壛壕熱を含むバルトネラ属細菌の野生保菌動物、媒介節足動物の全国的アクティブサーベイランスを実施し、感染症のリスク評価のための情報収集と基礎資料の作成、参考株整備、同定・検出法・診断法の開発・改良・簡便化、新規広域予防ワクチンの抗原、診断抗原の開発、輸入動物の病原体保有実態の解明と国際港湾、空港区域の侵入監視体制の確立を行った。</p>	<p>上記感染症の同定・検出法・診断法の開発・改良・簡便化、新規広域予防ワクチンの抗原、診断抗原の開発を行った。特にLAMP法およびリアルタイムPCRによるレプトスピラ、ペスト菌の迅速な検出法、および猫ひっかき病との鑑別が難しかった壛壕熱の血清診断法の改良に成功した。Borrelia valaisiana関連ボレリアに起因すると思われるカンボジアからの帰国者の診断を行った。輸入動物アメリカモモンガを介して発生したレプトスピラ感染症事例の診断、感染源の特定に成功した。</p>	<p>WHOより出版されるHuman Leptospirosis: Guidance for Diagnosis, Surveillance and Controlの翻訳、ヒトのレプトスピラ症の診断、サーベイランスとその制御に関する手引を作成し、レプトスピラに遭遇する可能性がある衛生研究所、検疫所、その他本症に興味を持つ獣医学領域、細菌学領域、医学領域の関係者に無料で配布し、レプトスピラ症の診断や予防、制御に関する知識の啓蒙を行った。</p>	<p>輸入動物を介したレプトスピラ症の侵入があることを明らかにし、2005年9月より施行された輸入動物に対する衛生証明書添付実施が必要であることを示した。アナプラズマ、新規な紅斑熱リケッチアの存在を明らかにし、今後の感染症法見直しに必要な情報を提供した。壛壕熱病原体のホームレス感染実態を解明しその制御の必要性を明示した。</p>	<p>第88回日本細菌学会関東支部会サテライトシンポジウム Vector-borne diseaseを企画し、その重要性を訴えた(増沢、大橋、川端、小林に代わり研究協力者佐々木が発表)。アメリカモモンガを起源とするレプトスピラ症患者2名発生についてテレビ/新聞で報道された。NHK教育テレビ「サンエスZERO」において輸入動物アフリカヤマネから病原レプトスピラが検出され、輸入動物を介した病原微生物の海外からの侵入があることが報道された。</p>	<p>11</p>	<p>40</p>	<p>50</p>	<p>1</p>	<p>106</p>	<p>6</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>2</p>
<p>ハンセン病の早期診断・薬剤耐性・ワクチンに係る新技術の戦略的開発及び発症状況把握に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>新興・再興感染症研究</p>	<p>向井 徹</p>	<p>ワクチン開発において、らい菌蛋白、MMP II、LoK等が候補抗原であることを同定し、その免疫応答誘導には、自然免疫分子TLR-2の関与等様々な解析を行った。また、らい菌型別に利用できる新規遺伝子多型の検索・検討を基に、アジアを中心としたらい菌の分子疫学解析を行い、これまでの感染源以外の感染源の存在を示唆した。これら成果は、感染免疫学に関する雑誌や臨床微生物学に関する雑誌に掲載され反響を得た。</p>	<p>投与期間の短縮、薬剤耐性菌に対する対策として、新規抗らい菌薬の開発を行った。ニューキノロン系を中心とした10数種の薬剤を用いin vitroおよびin vivoにおける抗らい菌活性の検討を行った。その結果、4種の新規ニューキノロン系の薬剤に、強い抗らい菌活性を認め、また、化学構造と抗らい菌活性の相関を示した。これらの成果は、臨床の場においてOFLEX耐性患者への応用、小児への臨床導入に期待されることを示した。</p>	<p>ハンセン病は、WHO/MDTおよび「ハンセン病治療指針」に基づいて治療されている。しかし、MDT3薬剤のうち2薬剤にに対し多くの耐性菌の報告がなされ、さらにその対策薬剤OFLEXに対しても耐性菌が増加している。そのためOFLEX耐性菌の発生を防止するため、耐性症例の調査を行い「ニューキノロン使用指針」Jpn. J. Leprosy 73.65-67(2004)を公表した。</p>	<p>らい予防法廃止以降、厚生労働省による新規患者調査は廃止され、ハンセン病の動向調査の継続が切望されていた。本研究では、公表文献の検索により新規患者の発生動向を調査・解析を行い、その結果、新規患者は年間10名前後、在日外国人がその2/3以上を占め、今後外国人患者の増加が予測された。また、ハンセン病療養所における入所者の高齢化に伴う新たな介護員配置基準作成における基礎的な調査、データの採取を行い、今後その活用が期待された。</p>	<p>知的財産権の出願・登録状況としては、「インターフェロノン(IFN<math>\gamma</math>)低生産性に係わるIL-12R<math>\alpha</math>プロモータ領域の多型とその検出方法」の特許取得申請を行っている。ハンセン病に関する基礎・臨床・社会医学等総合的に、わが国当該分野をリードする形に発展し、さらに国際協力にも貢献をしている。</p>	<p>6</p>	<p>26</p>	<p>27</p>	<p>0</p>	<p>95</p>	<p>24</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>1</p>
<p>クリプトスポリジウム等による水系感染症に係わる健康リスク評価及び管理に関する研究(クリプトスポリジウム症等感染リスクの評価手法の確立に関する研究)</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>新興・再興感染症研究</p>	<p>国包 章一</p>	<p>クリプトスポリジウムの汚染源として、ヒトや身近な動物が極めて重要であることがわかった。また、水道水源河川におけるクリプトスポリジウム、ジアルジアの濃度レベルは、降雨の他、畜舎や下水処理場等生活排水処理施設からの負荷により大きく変動することが示された。さらに、クリプトスポリジウムの感染リスクを評価するにあたっては、種や遺伝子型を考慮して評価することが重要であることが明らかとなった。</p>	<p>2004年長野県内スポーツ施設の集団感染で発症した患者から分離した原虫は、Cryptosporidium parvum ヒト型であった。この集団感染事例も含め、国内における集団感染及び散发事例は、すべてC. parvum ヒト型であることが明らかとなった。また、ヒトから分離したジアルジア17株は、14株が人畜共通感染性のAssemblage A-I、2株がヒトのみに感染するとされるAssemblage A-IIであり、4株が人畜共通感染性のAssemblage Bであった。</p>	<p>厚生労働省では、平成8年に策定されたその後一部見直しが行われた「水道水中のクリプトスポリジウム暫定対策指針」の全面的な見直しを行って、新たに「水道におけるクリプトスポリジウム等対策指針」(案)を策定しており、近日中に開かれる厚生科学審議会生活環境水道部会において新指針(案)が審議される予定である。この見直しと新指針(案)の策定にあたって、本研究の成果が重要な参考資料として活用されている。</p>	<p>(1)厚生科学審議会生活環境水道部会の参考資料として活用された。(2)水道水に起因するクリプトスポリジウム症の発生に關して、より正確なリスク評価が可能となった。(3)クリプトスポリジウムの集団感染対策、汚染防止等に向けた監視体制の確立・整備に貢献することができた。(4)クリプトスポリジウム種や遺伝子型を特定する簡便な試験法を提案した。</p>	<p>クリプトスポリジウムの種および遺伝子型を簡便に特定するDGGE法、RT-PCR-ダイレクトシーケンス法を開発した。水道水源河川水、下水のクリプトスポリジウム種や遺伝子型を弁別したのは我が国では初めてであり、クリプトスポリジウム種や遺伝子型を考慮した感染リスク評価が可能となった。</p>	<p>4</p>	<p>13</p>	<p>11</p>	<p>0</p>	<p>23</p>	<p>7</p>	<p>0</p>	<p>2</p>	<p>0</p>

<p>感染症媒介ベクターの実態、生息防止対策に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>新興・再興感染症研究</p>	<p>小林 睦生</p>	<p>(1)都市部ではアカイエカ種群とヒトスジジマカが95%以上を占有、(2)約33,000個体の捕集蚊からウイルスの検出・分離を行ったがWNVは陰性、(3)都市部の蚊からJEVの遺伝子を検出したこと、(4)アカイエカから新規フラビウイルスを分離し、全塩基配列を決定、(5)アカイエカ種群の分子同定法を確立し、吸血源動物の分子分類を行った、(6)アカイエカ種群のコロニーでピレスロイド系殺虫剤に対する抵抗性を確認し、分子機構を解明した、(7)野生のイノシシが抗日本脳炎抗体を有することを確認したこと。</p>	<p>直接的に臨床と関連する成果はないが、将来WNVが我が国に侵入する可能性を考えた場合、アカイエカ種群の発生状況および吸血嗜好性の解析結果を考慮した場合、相当広範囲に流行が起こることが示唆された。</p>	<p>2003年厚生労働科学研究費補助金「節足動物媒介性ウイルスに対する診断法の確立、疫学およびワクチン開発に関する研究(主任研究者:倉根一郎)」の分担研究として、「ウエストナイル熱の媒介蚊対策に関するガイドライン」を既に作成し、関係機関に配布した。その後、(財団法人)日本環境衛生センターから出版され、地方自治体等の媒介蚊調査等に利用されている。</p>	<p>都市部での蚊の発生状況調査から媒介蚊の種類が絞られ、発生源も明らかとなった。アカイエカ種群の吸血源動物の解析は野鳥および人吸血性を示し、平時からの媒介蚊防除対策の重要性が強く示唆された。昆虫医科学部での蚊からのウイルス検出・分離体制が整備され、地方自治体に技術移転が可能となり、また、緊急時の調査体制も確保された。殺虫剤抵抗性の発達に関する基礎的データおよび分子機構も解明され、効果のある薬剤の選定が可能となった。地衛研との連絡体制もある程度構築され、共同研究が一部行われるようになった。</p>	<p>1)朝日新聞(夕刊)2004年4月3日「人も鳥も刺す蚊 日本の宅地にも」 2)朝日新聞(夕刊)2004年5月13日「ウイルスとたたかう(侵入警戒:蚊を調べろ)」 3)朝日新聞(朝刊)2004年7月25日「西ナイル熱次は日本? 蚊の駆除進まない対策」 4)読売新聞(朝刊)2003年6月2日「蚊:駆除徹底して西ナイル熱封じ」 5)読売新聞(朝刊)2006年1月27日「異変最前線:熱帯ウイルス日本に侵入」他。また、多数の新聞、雑誌、テレビでデング熱媒介蚊の分布域拡大に関して取り上げられた。</p>	<p>10</p>	<p>29</p>	<p>10</p>	<p>0</p>	<p>114</p>	<p>12</p>	<p>0</p>	<p>1</p>	<p>25</p>
<p>愛玩動物の衛生管理の徹底に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>新興・再興感染症研究</p>	<p>神山 恒夫</p>	<p>世界的には数百種類の動物由来感染症の病原体が存在し、わが国ではこれに対して感染症法によって家畜・食品由来感染症や、輸入動物による新興感染症の持ち込み、国内野生動物等由来感染の監視体制の確立など、対策が講じられてきた。一方、イヌ、ネコ、エキゾチックペットなどの愛玩動物が原因となる感染に対しては、これらに比べて対策は十分ではなかった。本研究では、愛玩動物由来感染症に関してわが国での実態調査ならびに診断法等の開発を行った。</p>	<p>愛玩動物由来感染症の診断法等の開発に関する研究では、イヌ・ネコ咬傷の原因とする感染、イヌブルセラ症、カブノサイトファ属菌感染、エキゾチックペット由来感染症、輸入野生齧歯類の寄生虫、細菌、ヒストプラズマ症などの真菌症、オウム病、および猫ひっかき病の実験室内診断法の開発と改良を行った。</p>	<p>研究、調査の結果、広く都道府県担当者、保健所、医師、獣医師、ならびに愛玩動物飼育者に対して、愛玩動物の衛生的な飼育管理を呼びかけるためのガイドラインを刊行する必要性が考えられたので、本研究班のまとめとして最終年度には「愛玩動物の衛生管理の徹底に関するガイドライン2006 -愛玩動物由来感染症の予防のために-」を作成し、関係部署等に配布した。</p>	<p>わが国には数十～百程度の動物由来感染症が存在し、その多くは愛玩動物を病原巣・感染源としている。現在わが国では二千万頭ものイヌやネコをはじめとし、多種多様な愛玩動物が飼育され、その多くは室内飼育など人と近い距離で飼育されていることから、今後愛玩動物由来感染症が増加し、新しい公衆衛生問題となる可能性が危惧される。本研究では愛玩動物由来感染症の実態調査と迅速診断法の開発を行った。</p>	<p>国立感染症研究所学会シンポジウム、熊本県保険医協会、群馬県野生動物協議会等において啓発講演を行った</p>	<p>10</p>	<p>6</p>	<p>53</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>ポリオ及び麻疹の現状とその予防接種の効果に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>新興・再興感染症研究</p>	<p>加藤 達夫</p>	<p>&lt;1.ポリオ&gt; ポリオの抗体価が高値に維持されているところから、現行のポリオ予防接種法は妥当な行政手段である。&lt;2.麻疹&gt; 現行の麻疹抗体測定法はどの方法を選択するのが妥当であるかの検討が加えられた。</p>	<p>&lt;1.ポリオ&gt; 現在日本には野外ポリオウイルスは存在せず、全てワクチン型のポリオであることが判明した。この現状をみてポリオワクチンの存続は必要であるが、ワクチン由来の麻疹もみられることから不活性ワクチンの出現が期待される。&lt;2.麻疹&gt; 麻疹患者、麻疹ワクチン摂取率及び接種後の抗体価の上昇を考慮すれば、現行の麻疹ワクチン行政は変更する必要があると考えられる。</p>	<p>特になし</p>	<p>本研究の成果により麻疹ワクチンは2006年度より2回接種法と改訂され、日本からの麻疹根絶が期待される。また、不活性ポリオワクチンの治験が開始されるに至った。この際接種時期を勘案して、DPT3混ワクチンと混合した4種混合ワクチンとして開発が進められる。</p>	<p>厚生省における予防接種に関する検討会での議論に本研究の成果を組み入れた結果、新聞各紙及びテレビ等で数回麻疹ワクチン行政に関して話題に取り上げられた。</p>	<p>9</p>	<p>5</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>7</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>

マラリアの感染予防及び治療に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	新興・再興感染症研究	狩野 繁之	薬剤耐性マラリアの克服は、世界で最も大きな課題となっているが、新規薬剤の開発に関わる本研究では、デヒドロアルテミニンとピベラキンの合剤の有効性を、タイの熱帯熱マラリア患者180人の二重盲検法で証明し、さらには抗真菌薬(アンホテリンBとグリオトキシンの2剤)の応用で、薬剤耐性マラリア原虫の増殖阻害に有効性が評価でき、成果はExp Parasitolの雑誌に掲載された。いずれもマラリアの医療に直結した社会的意義の高い研究成果と考えられる。	わが国では認可されていないが、世界では有用とされている各種迅速診断法のわが国での適用に関する基礎的データを集積し、保険適用の必要性を内科学会、感染症学会などに提示した。また、同様に認可のない抗マラリア薬アーツネートの有効性や、その合剤各種の臨床試験データを重ね、重症マラリアや薬剤耐性マラリアの有効な治療法をハンドブックまとめるなど、これらの成果はバンコクの国際熱帯医学会も高い評価を受けた。	「マラリア予防ガイドライン」や「マラリア治療ハンドブック」を頒布して、その評価・研究を行えた。予防ガイドラインは、わが国の全ての国立病院機構、検疫所、JICA、防衛庁、日赤、世界の日本大使館診療室、JOHAC提携全海外企業医務室、日本熱帯医学会全会員など、およそ4,000部を無料頒布し、極めて高い評価を得ている。研究成果の報告も、日本感染症学会、日本臨床寄生虫学会、日本熱帯医学会、国際熱帯医学会(バンコク)などで行い、その還元を図った。	次の各成果を収めた。1)国内のマラリア患者感染管理対策の充実による政策医療「国際的感染症」への貢献、2)日本の渡航者の、安心で安全なマラリア予防に関する医療サービスの提供、3)わが国への新規抗マラリア導入(薬価収載・保険適用)のための基礎データの集積、4)重症化阻止による医療費の削減と国民の生命を守ることに直接的に貢献、5)政策医療「国際医療協力」としての開発途上国のマラリア流行対策への国際貢献、6)自然災害等によるマラリアの突発的流行の行政的リスク管理への貢献。	14	42	22	0	54	25	8	2	1	
百日咳菌、ジフテリア菌、マイコプラズマ等の臨床分離菌の収集と分子疫学的解析に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	新興・再興感染症研究	佐々木 次雄	呼吸器系細菌感染症のうち、特に乳幼児、学童に罹患率の高い百日咳菌、ジフテリア菌、肺炎マイコプラズマ、インフルエンザ菌の臨床株を収集し、最新の分子生物学的手法を駆使してこれら収集菌株の解析と患者情報を解析し、わが国におけるこれら病原体による感染症の現状把握を行った。とりわけ、国内で分離される百日咳菌にはその定着因子であるパータクチン欠損株、肺炎マイコプラズマにおいてはマクロライド耐性菌の分離率が高まっており、その欠損理由及び耐性機構について解析し論文にまとめた。	百日咳菌やジフテリア菌に対しては、LAMP法による迅速検出系を確立した。マクロライド耐性肺炎マイコプラズマに感染した患者群においては、感受性肺炎マイコプラズマに感染した患者群より優位に有熱期間が遷延していたことを見出した。インフルエンザ菌においては、βラクタマーゼ非産生・アンピシリン耐性菌の分離率が増加傾向にあることを明らかにした。	本研究成果を、図説「呼吸器系細菌感染症:疫学、診断、治療」として出版予定である。	新興・再興感染症研究事業にふさわしく、非常に稀にしか分離・検出できない百日咳菌やジフテリア菌を地方衛生研究所の協力を得ながら収集し、解析した分離菌の性状(薬剤感受性、型別、特定遺伝子欠損、等)の推移は関係研究者並びに感染症予防行政にも役立つものである。	1	5	13	3	15	7	0	2	10	
性感染症の効果的な蔓延防止に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	新興・再興感染症研究	小野寺 昭一	1)これまで実態が把握できていなかったわが国における無症候の性器クラミジア感染症の実態が明らかになり、今後の蔓延防止策の構築に貢献できる。2)咽頭の淋菌感染の実態と、その対策として現時点での適切な治療法を明らかにした。3)性器ヘルペス、尖圭コンジローマの迅速で精度が高い診断法を開発した。	1)無症候の性感染症患者に関する調査を基に、今後の効果的な性感染症の蔓延防止策に対する提言を行うことができた。2)咽頭の淋菌感染に対する治療法が明らかになったことより、この結果をガイドラインに反映できる。3)性器ヘルペス、尖圭コンジローマに対する新たな診断法は臨床応用が可能である。	薬剤耐性淋菌感染症および淋菌の咽頭感染の治療法に関する研究結果は、今年度に行われる、日本性感染症学会の「性感染症 診断・治療ガイドライン2006」の改正の参考資料として使用される。	「性感染症に関する特定感染症予防指針」の改正のための審議会(17.6月20日:第2回厚生科学審議会感染症分科会 エイズ・性感染症ワーキンググループ、17.8月24日:第7回厚生科学審議会感染症分科会感染症部会)において、われわれの研究班で行った無症候感染者の実態調査データ及び性感染症およびHIV感染症に関する「特定感染症予防指針」に基づく取り組み状況のアンケート調査結果が議論のたたき台となった。	17年7月25日の朝日新聞朝刊で「増える淋病・クラミジア」というタイトルでわれわれが代々木公園のイベントで行った、若者を対象としたスクリーニングが紹介された。また、TBSテレビの報道番組(17年1月27日放送)でも、「医療新世代②:待ったなし、中高生の性感染症対策」として、同様の無症候感染者のスクリーニングが取り上げられた。	28	15	8	0	48	2	0	2	5

<p>新型の薬剤耐性菌のレファレンス並びに耐性機構の解析及び迅速・簡便検出法に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>新興・再興感染症研究</p>	<p>池 康嘉</p>	<p>(1)アミノグリコシド超高度耐性を賦与する新型の16S rRNAメチラーゼ遺伝子(rmtA、rmtB、rmtC)を発見。(2)VanA型E. faeciumより新しい伝達機構のバンコマイシン耐性高頻度接合伝達性プラスミドを発見。(3)β-ラクタム多剤耐性を賦与するメタロ-β-ラクタマーゼ変異体をX線構造解析により、その活性機構を発見。</p>	<p>(1)バンコマイシン低感受性MRSA出現に関する日本発のLancet論文(Lancet. 1997 6:350(9092):1670-3.)に対し、疫学的・細菌学的調査に基づき、科学的反論論文を同Lancet誌に掲載。(2)ポロン酸化合物を用いたClassC型β-ラクタマーゼ生産菌迅速簡便検出法を開発し実用化した。(3)全国の1,778病院のVanA型、VanB型VREの分離施設の実態調査を行い、31施設128症例から分離されたことが解った。この調査により日本のVREの実態が解った。</p>	<p>該当なし</p>	<p>(1)16S rRNAメチラーゼによる耐性は臨床重要な問題で、早期発見及び防御対策への行政貢献大である。(2)新型VanAプラスミドはVRE院内感染の急速な拡大の原因となる。(3)Lancetの科学的反論論文は、MRSA治療に混乱が生じた問題について問題点を明らかにし、適切な検査と治療に貢献した。(4)ポロン酸によるβ-ラクタマーゼ検出方法は、β-ラクタマーゼ生産菌の新たな簡便検出方法で行政貢献大である。(5)VREの実態調査は、わが国のVREの標準株を作ることが可能である。</p>	<p>主なマスコミ掲載朝日新聞：2003年(平成15年)2月2日 第2社会面「新型のVRE発見」ほとんど効かない性質を素早く広げる新型のバンコマイシン耐性腸球菌(VRE)を、群馬大などの研究チームが見つけた。</p>	<p>10</p>	<p>69</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>78</p>	<p>21</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>新興・再興感染症研究事業の企画及び評価に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>新興・再興感染症研究</p>	<p>三宅 智</p>	<p>新興再興感染症対策を推進するための研究を効果的かつ効率的に実施するための企画及び評価に関する研究を行い、新興・再興感染症研究事業の適正かつ円滑な実施を図ることができた。また、企画評価に必要な情報収集、調査を行った。</p>	<p>特になし。</p>	<p>特になし。</p>	<p>新興・再興感染症研究の専門家からなる委員会を設け、現在実施されている研究については、その研究内容、研究者、研究の成果等についての中間・事後評価を実施し、また、新たにおこなわれる研究については、課題の採択方針を決定し、応募された研究について、その内容、研究者、期待される成果等について事前評価を実施し、新興・再興感染症研究事業の適正かつ円滑な実施を図った。また、企画評価に必要な情報収集、調査を行った。</p>	<p>新興再興感染症研究事業に関しては、平成17年度の総合科学技術会議において高い評価(S)を得た。</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>3</p>	<p>1</p>
<p>食品由来感染症の細菌学的疫学指標のデータベース化に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>新興・再興感染症研究</p>	<p>寺嶋 淳</p>	<p>基準株Salmonella Braenderup H9812株、及び標準化PFGE解析プロトコルを各地研に配布し、それに基づいて各ブロックで精度管理を行った。その結果、従来のプロトコル以上の精度の高い解析結果が得られ、各PFGEパターンに対して今後とも増加することが予想されるPFGEパターンに対応することが可能なデータベースの構築が進んだ。また、解析情報の還元には個別の通知(e-mail)の他に厚生労働行政総合情報システム(WISH)を利用し、情報の共有化を行った。</p>	<p>治療と直結した成果ではないが、患者からの分離株の細菌学的動向を把握することで関連事例であることが明らかになればほぼ同様の治療方針を立てられることや、感染源の特定に結びつく情報であれば感染拡大阻止に役立つなどの成果があった。</p>	<p>PFGE解析にあたり、米国CDCの標準化プロトコルに準拠した新プロトコルを作成し分子量マーカーとなる基準株とともに各地研に配布した。標準化プロトコルの使用により、互換性の高いデータを蓄積することが可能となった。</p>	<p>標準化プロトコルでのデータの互換性については、日米間で発生した二つの事例、腸管出血性大腸菌O157に汚染された冷凍牛ひき肉によるO157感染事例及びハワイからの航空機機内食による赤痢事例においてそれぞれの解析結果が両国で一致していることが確認されたことから、十分に信頼できる互換性が確保できていると考えられた。このような国際的な感染症事例においても、標準化プロトコルを使用した解析結果であれば、瞬時に関係国間において比較可能であることが明らかになった。</p>	<p>日米で発生した腸管出血性大腸菌O157に汚染された冷凍牛ひき肉によるO157感染事例においては、関連が明らかになった時点で米国の当該製品製造会社によるリコールが行われた。このような情報の提供が感染の拡大阻止に有効であるよい例と考えられる。</p>	<p>4</p>	<p>24</p>	<p>22</p>	<p>1</p>	<p>25</p>	<p>7</p>	<p>0</p>	<p>1</p>	<p>1</p>

節足動物媒介性ウイルスに対する診断法の確立、疫学及びワクチン開発に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	新興・再興感染症研究	高崎 智彦	チクングニヤウイルスの病原体診断法、血清診断法を開発した。ウリミア・コンゴ出血熱ウイルスの核蛋白検出ELISA法およびTaqMan PCRによる高感度診断法を開発した。デングウイルス1-4型遺伝子検出用TaqMan RT-PCR法、RT-LAMP法を開発した。ウエストナイルウイルス遺伝子診断法としてRT-LAMP法を開発した。2004年のヤップ島のデングウイルス1型流行株は、3' NCR領域のVariable部位に遺伝子欠損があることを発見した。	スリランカでデングウイルスに感染した日本人が現地で出血熱に陥り、日本に帰国入院後死亡した症例があった。本症例では、発病後18日に死亡し、その剖検肝臓組織からデングウイルス遺伝子を検出した。無菌性髄膜炎症例の髄液中の日本脳炎ウイルス遺伝子を検出し、日本脳炎ウイルスがウエストナイルウイルス同様無菌性髄膜炎を引き起こす事を示した。	CDCが作成したウエストナイル熱、ウエストナイルウイルス、媒介蚊とその対策などに関する一般向け啓発CD-R(DVD)パンフレット解説書を含む)およびビデオの日本語版「あなたと地域ができる対策—ウエストナイルウイルス」を医療関係者、各地の諸団体に配布し、ウエストナイル熱に関する理解を深めることに貢献した(CD-Rは本報告書裏表紙に添付)。	「—あなたと地域ができる対策—ウエストナイルウイルス」のビデオが主要な空港で放映され、米国への渡航者を中心に情報を提供した。	「—あなたと地域ができる対策—ウエストナイルウイルス」のビデオが主要な空港で放映されていることが、NHKニュースで報道された。	3	60	69	0	157	42	1	0	1	
エイズ対策研究事業の企画と評価に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	エイズ対策研究	山本 直樹	研究成果発表会では、これまでの研究で得られた結果をもとに、その成果を発表してもらい、エイズ対策研究評価委員である協力研究者の先生方にご意見と提言をお願いした。これにより、研究の出発点、到達段階と問題点を徹底的に明らかにすることができた。終了課題、継続課題、さらに新発足の課題にあつては、さらに改善されたと考えられた。さらに研究成果発表会の直後(平成18年2月22日)に開催された評価委員会の公正な評価につなげることが出来た。	該当なし	該当なし	研究成果発表会の開催およびその後の本主任研究者がオブザーバー参加の評価委員会は、わが国のエイズ研究のあり方に公正な評価を下すための必須の場を提供した。今後の施策等に関し、班研究で得られた成果をもとに国に対して積極的な提言がなされた。そしてその中から早急に事業化する必要のあるもの抽出も行われた。	該当なし	0	22	0	2	10	0	0	0	0	
免疫賦活を応用したHIV感染症の治療開発に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	岡 慎一	HLA-B51を持った患者で、HIV-1の増殖抑制に関与しているCTLを明らかにしたことは、評価されている。AVCは米国での臨床試験(第2/3相試験)でAIDS患者に対し強力な抗HIV活性を示したが肝障害の為に現在臨床試験への新しい患者のenrollmentは中止されている。しかし、詳細な構造モデルから抗HIV作用に特化した化合物のデザインを図る系は今のところ世界的に見ても非常に独自性に富むものと思われる。	今回の結果は、免疫賦活療法への布石となったといってもよい。今後より強力なCTLエピソードを複数発見することにより、より有効な免疫賦活療法を実施したい。一方、新薬開発では、CCR5阻害薬の開発の過程で、繊細な構造解析を行うことができた。今回開発したAVC自体は、臨床試験の過程で副作用により開発中止となったが、生体への影響の少ない新規薬剤の計画的デザインの可能性を示唆するものである。	なし	なし	2005年11月3日、4日に鹿児島にて公開シンポジウム(白馬シンポジウム)を開催した2006年3月11日に熊本、18日に東京で成果発表会を公開シンポジウムの形で開催した	0	30	0	0	33	29	3	0	0	0
HIV-1遺伝子を広域に持つ新規SHIVとサルを用いたエイズ治療薬開発の研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	井戸 栄治	HIV-1のpol遺伝子を持つ新規のHIV-1/SIVキメラウイルス(SHIV)がサルに感染することを示した点は、これまでに国内外を通じて報告されることがなく、学術的に大きな成果である。	開発中の薬剤について、人に試用する前に動物を用いてin vivoレベルの評価ができる系が確立する道を開いたことは大きな成果である。	該当せず。	本研究は基礎研究であり、これにより具体的に新しい薬剤を提示するに至ったわけではない。その辺り、行政的観点から多少不満がないとは言えないかもしれない。	特になし。	0	15	0	0	66	8	0	0	0	

HIV感染症の治療開発に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	岡田 則子	HIV感染者の末梢血リンパ球初代培養ex vivo実験系において広範囲の有効性が得られた事は重要である。IgM抗体が示す特有の生物活性を基礎的に解明明らかにするとともに、その生物活性を生かしたIgM抗体の応用研究の進展に寄与する成果である。ヒトIgM抗体治療の有用性が高まり、学術的意義も大きい成果と考えている。	ヒトIgM抗体治療の有用性が高まり、社会的意義も大きい成果と考えている。IgM抗体の安全で安定的な生産技術的な問題が解決されれば、臨床適用への道も開けるものと考察される。複数のIgM抗体や化学療法剤を組み合わせ、プロウイルス陽性細胞を完全に排除する条件を究明し、IgM抗体の実用化への可能性が高まった。	特になし。	特になし。	HIV感染長期生存者の血清中にHIV感染細胞に反応するIgM抗体が多量に存在する事を見だし、その抗原分子の特定等を行った。その成果をもとに、ヒトIgM抗体を用いた抗HIV活性の検討を進めており、我々の作成したヒトIgMモノクローナル抗体9F11クローンなどが有用である事などを学会発表した経緯で科学新聞などにHIV感染症におけるIgM抗体の有用性に関する記事が掲載された。	0	12	9	1	5	1	2	0	0
エイズ脳症の発症病態と治療法に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	出雲 周二	エイズ脳症の発症病態についてウィーン大学剖検例、駒込病院剖検例の解析により、HIV脳炎と大脳皮質の変性病態は独立して生じており、発症病態にアストロサイトの傷害とミクログリアの活性化が関与していることを明らかにした。ミクログリアの活性化が神経保護に働いている可能性は新たな視点である。モデル動物、in vitroの解析からは、病態に関与し治療の標的分子として、iNOS、TNF- $\alpha$ 、14-3-3蛋白、IDO、N-ミリスチル転移酵素などがリストアップされ、治療薬の開発の足がかりを得た。	ヒト症例を対象にした臨床的解析に関して、第2次全国疫学調査、ワークショップを実施し、HAART治療下でHIV関連疾患が減少する中、患者の長期生存に伴い神経合併症の相対的頻度の増加と診療現場での様々な困難が増している実態を明らかにした。HAART治療下で免疫不全の進行を伴わずにサイトメガロウイルス脳炎、PML、脳原発悪性リンパ腫が発症しており、HIV脳症自体は緩徐進行性潜在性病態をとることを予想しており、神経内科医、精神科医、臨床心理士等のグループによる長期前向き調査体制が必要である。	第2次全国疫学調査を実施し、エイズ神経合併症の実態を調査した。その結果を解析することによりHIV感染者の神経合併症診療ガイドラインの開発をめざした。治療と長期予後についての情報が不足しており、診療ガイドラインの作製のためには前向き調査が必要であることが明らかとなった。調査体制の構築をめざしている。	HAARTによりエイズ脳症を含めた神経合併症を抱えたまま長期生存する状態がすでに始まっており、HIV感染が社会的に生産活動をなう成人を中心に広がっている実態を明らかにした。今後、エイズ脳症が医療行政のみならず、社会的・経済的にもHIV感染症対策の最重要課題となることが想定される。神経内科医、感染症科医、臨床心理士、コーディネーター、神経病理医などとの学際的な協力のもと、NeuroAIDS早期発見の観点からHIV感染者を長期フォローアップする体制の構築が必要であることを提案した。	国際神経病理学会、世界神経学会の数少ない口演発表に採択されるなど、関連学会で積極的に発表され、高い評価を受けている。研究協力者の岡本美佳は今年の日本エイズ学会総会にてエイズ脳症の研究で学術賞を受賞、日本神経学会では出雲が教育講演、岸田がシンポジストとして研究成果を報告し、マスコミ報道されるなどエイズ脳症の重要性を社会的にアピールした。	2	108	21	1	150	20	2	0	3
HIV感染症に合併する肝疾患に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	小池 和彦	我が国におけるHIV・HCV重複感染症の実態が、その頻度、肝疾患の進行度の両面から把握された。我が国におけるHIV・HCV重複感染症の今後の治療方針の決定において極めて重要な情報をもたらしており、感染例の予後の改善への貢献が期待される。	HCV単独感染例に比して若年で肝硬変へと至る現状が確認された。HCVに対する抗ウイルス療法は、HCV単独感染例に比して効果は低い、欧米と同様な効果が確認された。また、末期肝硬変に対する生体肝移植がHIV・HCV重複感染例においても有効であることが初めて証明された。HIV感染症に合併する肝疾患について、特にC型肝炎に重点をおいて診療体制の組織強化、抗ウイルス療法の実行、生体肝移植治療実施、等を行なった。なお、これらの方策を改良しつつ更に押し進める必要がある。	「HIV・HCV重複感染時の診療ガイドライン」を2005年に作成した。本ガイドラインは、冊子、HPの両方で閲覧可能であり、HIV・HCV重複感染症の診療への活用が期待される。	我が国におけるHIV・HCV重複感染症の現状が把握され、その対策の重要性が再認識された。	HIV・HCV重複感染症に関するシンポジウムをばばたき福祉事業団とともに、東京大学医学部附属病院にて開催した(H16年4月24日)。このことは、同日のNHKニュースにて放送された。また、このシンポジウムに関連して、HIV・HCV重複感染症の現状について、翌日の読売新聞朝刊に取り上げられた。	5	107	40	5	51	11	0	0	12

HIV感染妊婦の早期診断と治療および母子感染予防に関する臨床的・疫学的研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	稲葉 憲之	SIV/HIVキメラウイルスと妊娠サルを用いた世界で初めての経静脈経路によるSHIVの子宮内感染動物モデルの作製と母乳中のHIV-1が酸化チタンを添加しUVを照射することで高率に破壊されることがわかった。子宮頸管中 $\alpha$ -defensin 1-3、HIVウイルスコピー数は母体血中値と相関しない例があり、両因子が経産分娩選択の判定基準の一つになり得る可能性が示唆された。	産婦人科2次調査のデータに基づいたHIV感染妊婦数の近未来、中長期予測推計にて感染妊婦数の増加傾向が示されたが、更に正確な外挿法による予測推計を計画中である。4,424件の妊婦血液検体中スクリーニング検査陽性13例うち確認検査陽性1例で、偽陽性率0.3%、陽性の中率7.7%で、確認試験の重要性が示された。20歳代の感染者の57.1%、30歳代の33.3%が挙児希望ありと回答しており、女性感染者カップルが、感染の危険を回避しかつ妊娠可能な方法の情報提供が急務である。	「HIV母子感染予防対策マニュアル」は既に二回改訂したが(7,000部)、最終年度の成果を加えて現在作成中である。	HIV母子感染児の94%が妊婦HIVスクリーニング未施行であり、同スクリーニングの重要性が再認識された。HIV陽性児の治療費(300万円)と治療期間(20年)と仮定した推定検討では、妊婦HIV陽性頻度が0.03%未満であった場合でも全妊婦HIVスクリーニングの経済的有効性が示された。	平成15年度:国際学会:11thFIGO他2学会計6題、国内学会:計33題 新聞メディア報道:3回、テレビ報道1回 研究成果発表会 福岡市、盛岡市、名古屋市平成16年度:国際学会:11thICID、国内学会:計37題(12題:シンポジウム)新聞・メディア報道:8回、テレビ報道:2回 研究成果発表会 大分市、東京都、山形市平成17年度:国際学会:7thICAAP計4題、国内学会:計29題(9題:シンポジウム)、新聞・メディア報道:4回、テレビ放送:1回 研究成果発表会 札幌市、下関市、名護市	60	4	0	0	99	12	0	0	9
若年婦人におけるHIV感染状況およびHIV感染と生殖医療との関連性に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	田中 憲一	HIV感染男性非感染女性夫婦がより安全に妊娠しうる妊娠補助技術を開発する研究に関しては、超高感度PCR法の開発、精液からのHIV除去法の開発など新たな手技を開発した。HIV母子感染における感染機序を明らかにする研究については絨毛癌細胞、直腸癌細胞などを用い分子生物学的手法により感染機序を解明しつつある。母乳によるHIV母子感染リスクを回避・減少させる研究については酸化チタン、紫外線を有した母乳中のHIV減少の装置を開発しつつある。いずれも専門的・学術的観点から重要と判断している。	HIV感染男性非感染女性夫婦がより安全に妊娠しうる妊娠補助技術を開発する研究については、事前のカウンセリングを重視し、十分な説明と同意のもと、臨床応用を実施している。この結果、HIV感染男性非感染女性夫婦において多くの女性が、二次感染することなく子供に恵まれるという結果を得ている。また、出生した児にもHIV感染は認められておらず、これは臨床的にみて大きな成果と判断される。	HIV感染男性非感染女性夫婦がより安全に妊娠しうる妊娠補助技術を開発する研究に関して、事前のカウンセリング、十分な説明と同意、実際の応用において超高感度PCR法により精液調整液、受精卵培養液の2段階でHIVの除去を確認すること、など臨床応用のガイドラインを作成しつつある。これを普及させることにより、HIV感染男性非感染女性夫婦が安心して妊娠しうるような体制が整うことに資するものと判断される。	HIV母子感染における感染機序を明らかにするための研究、母乳によるHIV母子感染リスクを回避・減少させることに関する研究については、本班研究においてベトナムとの共同研究を実施したが、今後母児間の垂直感染を防止するという観点において、国内のみならず国際的貢献ができる可能性がある。母乳中のHIVを除去する研究に関しては、特に発展途上国において重要な技術であると考えられる。	HIV感染男性非感染女性夫婦がより安全に妊娠しうる妊娠補助技術を開発する研究については、社会的にも大きな関心呼び、今回の班研究の開始年度である平成15年度以前に研究を開始するにあたり公開シンポジウムを開催し各界の専門家からの意見を聴取した。その後も本研究に関する成績等については、マスコミ等から評価を得ている。	7	27	0	0	27	5	0	0	0
血友病の治療とその合併症の克服に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	坂田 洋一	血友病遺伝子治療研究は欧米から10年遅れのスタートであったが、基礎研究レベルでは国際水準に達した。遺伝子治療標的細胞として世界で初めて脂肪細胞を用いた。また、自己細胞にex vivoで血友病遺伝子導入後、再移植してプロモータを工夫して血小板に発現させたり、皮膚や腎皮膜下へ肝細胞を異所性発現させるなどの方法による治療可能性を示したことは独創性が高い。新生児免疫寛容誘導法の確立とそのメカニズムの解明もインヒビタ研究にインパクトを与えた。	マウスレベルでの血友病遺伝子治療はほぼ技術的に問題のないレベルに達した。これまでの経緯を考えると、日本ではサルでの安定発現と安全確保の保証がまず必要と考える。自己抗体産生により発現は短期間であったがサルでも遺伝子治療により治療レベルの血友病因子血中レベルが見られたことは、臨床研究へ一歩近づいたといえる。新生児免疫寛容誘導法はマウスでの報告であるが、ヨーロッパでは同方法による臨床試験を模索しているという情報もある。	血友病患者遺伝子解析が進みつつある。現時点では特に具体化されていないが、将来的には遺伝子解析に基づく治療患者選択などのガイドラインが必要になると思われる。	遺伝子治療が成功すれば、血友病因子濃縮製剤の使用量が減り、経済的に社会に資するところ大であると考えられる。また製剤混入物による副作用頻度も低下することが期待される。さらには、女性血友病キャリアの方々の精神的ストレス(男子出生の50%は血友病になる)を多少とも軽減する可能性がある。	新生児免疫寛容誘導法の研究により自治医科大学分子病態講師・窓岩清治が日本で初めてBayerのSpecial Project Hemophilia Awardを獲得し、表彰された。最終年度、3年目班会議には血友病患者代表の方々を招待し、患者側からの忌憚ない御意見と希望を頂戴した。	9	204	81	7	235	72	5	0	3

HIV感染予防に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	佐多 徹太郎	組換えBCG・組換えDIsワクチンについては効果および安全性に関わるデータが発表され、人への応用直前の段階にほぼ到達した。感染防御に関わる抗原特異的細胞障害性T細胞の解析から血漿中のウイルスが検出されない程度に抑制維持が可能であれば、長期のウイルス複製制御およびエイズ発症阻止につながる事が示唆された。ほか、候補ワクチンおよび感染制御機構や感染病態に関わるデータが得られ、今後の研究の発展が期待される。	SIV感染サルにおける腸管およびリンパ系組織内CD4陽性T細胞およびCD8α陽性CD4陽性T細胞の感染動態が明らかとなり、HIV感染防御機構や感染病態の理解に役立つと考えられた。	なし。	なし。	当該研究班の研究事業による英文論文は34編が影響力のある国際誌に発表された。また関連する和文発表および国内・国際学会にも相当数が発表された。	0	56	7	0	31	96	5	0	0
エイズ発症阻止に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	岩本 愛吉	HIV感染に重要な宿主因子としてNup98及びCD63(+その変異体CD63dN)を同定した。核膜孔複合体の構成蛋白質であるNup98はウイルスcDNAの核内移行に必須である。CD63のN末端欠損変異体はCXCR4の細胞表面発現を完全に抑制し、HIV感染抵抗性に働く。野生型のCD63もHIV感染粒子の形成を100分の1以下に抑制する。HIV感染症の病態新興にかかわる遺伝子多型を発見した。	“治療ワクチン”によって特異免疫を誘導できなかった2症例はHAART開始前の最低CD4数が低く(50及び2/μl)、いったん免疫が荒廃した感染者ではワクチン効果がより不良である可能性が示唆された。地球上のケモカインレセプターを架橋することによりTh1誘導性樹状細胞を培養誘導できることを発見した。これらの実験系を使って未知のR5 HIV抑制性CD4ファクターを発見できた。	該当なし	該当なし	HIV感染症の病態新興に関わるゲノム多型性の発見、樹状細胞を用いた治療ワクチンの臨床試験等に関してマスコミに取り上げられた。	0	37	0	3	0	3	1	0	0
HIVの潜伏感染・再活性化のエピジェネティック制御機構を標的とした根治療法開発の基礎研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	渡邊 俊樹	HIVの潜伏化にはエピジェネティクス制御が深く関わっている事を明らかにした。In vivoにおいては、抑制型ヒストン修飾系の重要性が示唆された。このことは、in vivoのプロウイルスは容易に再活性化される事を示しており、エピジェネティクス制御を応用する事により、in vivoにおいて、より安定で強固な発現抑制状態の誘導や、安全な再活性化誘導を介した対リザーバ戦略の可能性を提供することができた。	なし	なし	なし	なし	0	0	0	0	6	2	1	0	0
HIV感染予防対策の効果に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	池上 千寿子	若者の性の健康を促進するために製作された若者による群像ドラマ仕立ての映像教材の有効性を研究によって確認し、映像教材と4種類の冊子による教材パッケージを開発した。教材パッケージにより、教育現場で学習時間や目的に応じて映像視聴、講義、グループワーク等で授業を組み立てることができる。パッケージの活用方法や実践についての研修も実施し、学校や地域で若者への予防教育を実施している教師、保健師、助産師等からすでに反響を得ている。	HIV陽性者による他者告知と告知をうけた周囲の予防意識や受検・予防行動との肯定的相関関係が示唆された。このことから陽性者が他者に安心して告知をできる環境の整備は社会全体の予防効果にもつながることが示唆される。ケアの充実と予防とが相乗効果を発揮することは国際的に指摘されているが、日本の陽性者においても確認されたといえる。陽性者を予防対策のパートナーとすることは陽性者のQOL向上になるだけでなく予防対策の重要な手法であることを示した社会的意義は大きい。	行政による若者への啓発事業について、事業の計画立案における若者自身の参加及び事業の実施における資源連携という2つの観点から2つの指標を作成した。また、事業連携をする際に必要なNGOのプログラム評価についての検討会を開催しプログラム評価の指標と手法について整理した。以上の2点については「行政とNGOの連携を促進するための検討報告書」にまとめた。	若者への予防教育について有効な教材パッケージを開発できたことは、個別施設絡の一つである若者への予防対策の重要な材料を提供できたことになる。陽性者による手記を使った予防介入についてはすでに多くの自治体や保険所から実施の要望がきている。日本では保健所と学校の連携による性教育の実施が困難になりつつあるが、教材パッケージは教師が学校現場の状況や自分の力に応じてすぐに活用できるものである。	陽性者による手記を使った介入イベントについてはNHKで報道され(3/8/06)反響をよんだ。教材パッケージの効果的な普及の方法について関係諸機関と検討している。研究成果について毎年研究成果発表会を実施してきたが、今後はHIV臨床カンファレンス、エイズ予防財団や保健行動科学院の研修会・講演会等でも発表する。独自の啓発イベントは毎年実施しているが、ここでは最新の研究成果をわかりやすい小冊子などにして提供している。	23	0	1	0	4	4	0	1	45

HIV検査体制の構築に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	今井 光信	HIVスクリーニング検査体制の構築に関して、より受けやすい検査体制の構築のため、HIV即日検査を民間STDクリニックや保健所等のHIV無料検査への試験的導入とその普及を行い、即日検査の導入により、HIV検査受検者数が大幅に増加することを明らかにした。また、その成果を第7回アジア・太平洋地域エイズ国際会議で発表し国内外から大きな反響があった。	HIVフォローアップ検査体制の構築に関して、血中HIVの定量法のコントロールサーベイを行い、問題のある検査機関の改善を指導し、その測定精度の向上を図った。また、HIVプロウイルスの定量法の開発を行いその臨床的意義を明らかにした。	保健所において即日検査の試験的実施を行い、その成果を踏まえて、“保健所等におけるHIV即日検査のガイドライン”の作成(平成16年3月)及びその改訂版の作成(平成17年3月)を行った。また、そのガイドラインを補足し、HIV検査相談の充実を計るため、“HIV検査相談における説明相談の事例集”の作成(平成18年3月)を行った。また、これらガイドラインと事例集は全国の自治体と保健所等に配布され、即日検査の普及に大きく貢献した。	即日検査の普及やホームページ“HIV検査相談マップ”による広報等の効果もあり、長期に渡り減少傾向にあったHIV検査受検者が、最近増加傾向に転じた。また、毎年増加を続けていたHIV検査陽性の献血者数が平成17年には前年より大きく減少しており、これらの傾向は、HIV検査体制の充実も大きく関与した成果の一つと考えられる。	ホームページ“HIV検査相談マップ”を作成し、各地域のHIV検査情報を提供した。即日検査実施保健所等のアンケート調査から、受検者の多くがこのホームページから情報を得て受検しており、本ホームページによる情報提供による効果が極めて高いことが明らかになった。		24	44	3	7	138	43	1	2	2
HIV感染症の動向と予防モデルの開発・普及に関する社会疫学的研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	木原 正博	社会疫学(socio-epidemiology)は、疫学・統計に加えて、マーケティング、社会学、質的方法、行動理論、コミュニケーション理論、ネットワーク科学、準実験法などを統合した学問的アプローチで、有効な予防対策を創出することを目的に、2000年に主任研究者らが創始したものである。今期の研究により、それが、社会文化的に適切かつ有効な予防対策を開発する上で非常に有効な方法論であることを示し、健康行動一般にも適用可能な新しい公衆衛生の方法論を確立した。	該当せず。	・地方自治体のエイズ啓発プログラムのためのガイドライン・地方自治体における青少年エイズ対策/教育ガイドライン・プリベンションケースマネジメント法の実施マニュアル・HIV感染者のセクシュアルヘルスへの支援(医療従事者向けガイドライン)・ポジティブなSEX LIFEハンドブック	・若者の性行動の実態と背景となる社会的プロセスを初めて詳細に解明し、そのデータと社会疫学的手法により、独自の有効な予防モデル(WYSHモデル)を開発し、それが厚生労働省で事業化された。・上記の成果は後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針検討会で取り上げられて、指針にその概念の一部が取り入れられると共に、地方自治体用の2つのマニュアルにまとめて全国に配布した。・WYSHモデルは、文部科学省の健康教育指導者中央研修会の研修内容として取り上げられた。	[新聞記事]H15年度10件、H16年度26件(うち英字紙2)、H17年度49件 合計85[一般講演等]H15年度74件、H16年度67件(うち海外2)、H17年度49件 合計190[学会シンポジウム]H15年度2件、H16年度2件、H17年度2件 合計6件[テレビ・ラジオ出演]H15年度テレビ4件、H16年度テレビ2件/ラジオ2件(うち1件はNHK国際)、H17年度テレビ1件/ラジオ1件 合計10件		6	9	47	3	31	19	0	3	206
アジア・太平洋地域におけるHIV感染症の疫学に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	武部 豊	アジアにおけるエイズ流行の分子疫学研究によって、近年特に急速に流行が拡大している中国における流行の形成メカニズムの解明を進めた。その結果、ミャンマー国境に隣接する中国南西部雲南省に、多様な組換えウイルスが新生する世界的にも類例のないユニークなホットスポットが存在することを見出した。また、組換えウイルスの構造の比較から、中国とミャンマーの流行の少なくともその一部が起源を同じくする可能性のあることを明らかにした。	2004年にアジア地域でははじめてのHIV-2 subtype B感染者を報告したが、このような症例においてはHIV-1 amplicore assay や一部の抗体検査試薬では陰性と判定され可能性があることを示し、臨床の場で診断に注意を払うべきことを明らかにした。	特にありません	男性同性愛者は我が国における新規感染者の半数あるいはそれを超える近年さらに重要性の増しつつあるリスクグループであるが、この集団の中に、異なる系統のHIV-1株がスーパー感染(superinfection)した我が国でははじめてのケースを見出した。この知見は、我が国におけるHIV感染制圧活動の中で、男性同性愛者におけるリスク行動の低減・意識向上に向けた取組み・介入の必要性・緊急性を提言するものである。	国連の諮問機関(国際関係カウンセラー)における「HIVと安全保障に関する諮問会議」(2004年12月6日、ニューヨーク)に招待され、アジアにおけるエイズ流行の現状とその成立・流行制圧に向けた対策に関して助言を求められた。神戸で開催された第7回アジア・太平洋地域エイズ国際会議で、当班におけるアジアにおけるエイズ流行の分子疫学研究の成果が新聞に取り上げられた(読売新聞 2005年7月3日)		0	13	10	0	18	6	2	0	0
非サブタイプB型HIVにおける薬剤耐性ジェノタイプ解析アルゴリズムに関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	山本 直彦	非サブタイプB型HIVでは、B型とは異なる耐性関連アミノ酸変異の出現パターンをとる場合があることが示唆され、サブタイプB型として従来報告されている耐性変異のデータのみでは、耐性変異が見逃される可能性があり、非サブタイプB型に特徴的な耐性変異のデータの構築が必要である事が判明した。	本研究課題である非サブタイプB型にみられた耐性変異のデータの蓄積は、世界でも最もHIVの流行が懸念されているアジア・アフリカの途上国の地域に多く流行する非サブタイプBに対する治療を行う上で、多いに有用であると思われる。	今後、非サブタイプB型に特徴的な薬剤耐性変異のガイドラインを作成する上で、本研究課題における成果は多いに有益であると考えられる。	今回の調査では、フィールドガイド、アフリカが中心であったため、サブタイプは世界的に多いC型、A型が中心で、日本で、特に性的接触による感染者に多いサブタイプAEIについては、検体数が少なく、日本への影響については分析が困難であった。しかし、重要な問題であるので、現在中国、ベトナム等アジアを中心に調査を計画している。	特になし		4	21	0	0	3	3	0	0	0

アジア太平洋地域における国際人口移動から見た危機管理としてのHIV感染症対策に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	石川 信克	本研究は、結核対策の経験を生かして国際人口移動に対応したHIV感染症対策に貢献した。研究成果は、国内・国際会議にて積極的に発表を行った。国際的・社会的意義としては、研究成果をアジア諸国のHIV政策に還元できること、研究協力機関での人材育成に貢献できること等があげられる。本研究は今年度で終了するが、今後もアジア諸国での国境問題に関しての調査の分析・考察を踏まえて、アジアおよび日本のHIV感染症政策に還元することを目指す。	移動人口は、HIV感染症流行に寄与していると考えられるが調査が難しい集団であり、人口移動に関する定量的調査を行った点で、臨床的・学術的に意義があると言える。	在外邦人のHIV感染リスクについては、調査結果を取りまとめ中であるので、来年度に向けて他の関連テーマを抱えた研究班の分担として活動を継続したい。本研究班での研究の蓄積したアジアでのエイズ状況の把握も活用し、アジアにいる日本人や日本企業に向けて、10年前にエイズ予防財団から配られたエイズ対策のガイドラインの改訂を検討している。	HIVや結核等の感染症の蔓延には、国際人口移動の関与が深く、その状況を出るだけ正しく把握することが有効な危機管理につながると考えられた。本研究はその為の貴重な資料を提供し、政策提言への足がかりを作った。また今後、結核を入口とした研究班の必要性が出てきた時には積極的に応募したい。	公開シンポジウムを神戸での第7回アジア太平洋エイズ会議の際に実施した。日本を含むアジアの人口形態、文化は多様であり、地域協力の枠組みでいかにアジアにおける国際人口移動とHIV伝播に取り組むかは難しい課題であるが、エイズ会議やアジア地域エイズ国際研修を活用して、アジアに根付いたHIV感染症対策専門家のネットワークの形成に貢献したい。	3	8	1	1	12	13	0	0	1
HIV感染症の医療体制の整備に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	木村 哲	日本ではHIV感染症に対して一部の医療機関を除いては十分な受け入れ体制が整っていない。科学的な根拠に基づいた最先端のHIV医療を全国に普及して行く事は極めて意義がある。研修会などで提供した情報は、専門的・学術的観点からみても世界的に最先端のものであり、内容的に非常に充実したものである。コーディネーター、カウンセラー、ソーシャルワーカー研究者による研究も日本の実情を踏まえたオリジナリティの高いものである。これらの活動により、全国の拠点病院の診療内容は大幅に改善されてきた。	本研究の目的はどの地域にあっても利便性が高く良質なHIV/AIDS医療を提供できる体制を整えること、今後の患者・感染者増に備えた診療体制を整えることである。この目的にそって、全国の拠点病院を対象とした研修会等を毎年150-160回開催し、首都圏内5ヶ所の拠点病院において「出張研修」を実施し、また、首都圏の拠点病院からの受け入れ研修枠を拡大し、ACCの研修修了者のネットワークを構築し、全国の拠点病院間のネットワークを充実させ最新情報を提供した。これらにより全国の拠点病院の診療レベルが向上した。	抗HIV治療ガイドライン、行動変容ガイドラインを作成し、また、日和見合併症の診断・治療マニュアル改訂版、CDCの日和見感染症治療・予防ガイドライン日本語版、全国拠点病院診療案内その他を作成し配布した。HIV歯科診療の更なる整備のため、HIV感染症の歯科治療マニュアルなどを作成・配布した。これらは総て日本のHIV診療の均てん化、標準化を目指したものであり、ガイドラインとして定着させることが出来た。特に、抗HIV治療ガイドラインと日和見合併症の診断・治療マニュアルは臨床現場から好評を博している。	現在の日本におけるHIV診療体制はACCが中心となり、ブロック拠点病院が地域拠点病院を指導する形となっている。しかし、北海道ブロックを除き、他の7ブロックは総て複数の都府県から構成されており、他の都府県の拠点病院を指導しにくい点があることから、各都府県に中核的拠点病院を置くことが適切と考えられた。このことがエイズ予防指針の見直しにおいて採用された。首都圏は特殊な問題を抱えていることから、関東甲信越に首都圏支部と北関東甲信越支部を置くとの提言が認められ、首都圏支部の体制整備に効果があった。	抗体検査の普及が遅れているために、いきなりエイズが後を絶たない状態が続いていたが、全国の医師にSTD感染等の機会をとらえ、HIVの抗体検査を勧めるようメッセージを送付した結果、学会などでもそのような検査により、陽性者が発見できたと言った発表がみられるようになり、2005年のいきなりエイズも減少した。ACCが首都圏の研修を促進したことにより、拠点病院での受入が良好になり、ACCへの紹介の必要性が減少した。	17	61	14	0	226	14	0	4	0
多剤併用療法服薬の精神的、身体的負担軽減のための研究	平成16(2004)	平成17(2005)	エイズ対策研究	白阪 琢磨	海外の大規模臨床試験SMAARTの結果からHAARTの成否には服薬の継続が必須条件であると明らかになった。本研究では正確な服薬継続する上での患者の精神・心理的、身体的、社会的負担を明らかにした。服薬に問題が無いように見える患者でも多くに服薬継続困難な要因が存在するは潜在していた。困難要因を1)患者側についてケア、社会心理、精神科医の視点から分析し、副作用の要因についても明らかにした。2)医療者側要因を医師、薬剤科等から分析した。具体的服薬支援ツールとしてホームページ開発、ツール開発を行った。	正確な服薬の継続実施には阻害因子と促進因子がある。阻害因子は多くの患者で顕在あるいは潜在化しており、その支援は多職種によるチーム医療の提供が必要である事がわかった。服薬中断例では中斷理由を医師、看護師、薬剤師、臨床心理士、ソーシャルワーカーらが専門的立場からアプローチして明らかにする事が効果のある対策を立案できる事がわかった。HIV感染症治療の場合は外来が主体であるが、その成否は外来でのチーム医療の構築実施が不可欠であり、その在り方をマニュアルにまとめた。	成果に基づき、HIV診療における外来チーム医療マニュアルを作成した。当マニュアル(HIV診療における外来チーム医療マニュアル)は平成18年3月2日付の厚生労働省告示第89号9p(第三 医療の提供、一 総合的な医療提供体制の確保、2項)および平成18年3月31日 疾病対策課長通知(後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針の運用について)に記載された。	成果に基づき、HIV診療における外来チーム医療マニュアルを作成した。当マニュアル(HIV診療における外来チーム医療マニュアル)は平成18年3月2日付の厚生労働省告示第89号9p(第三 医療の提供、一 総合的な医療提供体制の確保、2項)および平成18年3月31日 疾病対策課長通知(後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針の運用について)に記載された。	成果については今後、公開シンポジウム等を開催予定である。	0	0	6	2	11	6	0	1	0
HAART時代の日和見合併症に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	安岡 彰	HAART時代に問題となっている日和見合併症の実態や治療についてデータを集積することができ、これらを元に新たな知見が得られた。	HIV感染症に伴う日和見合併症の動向や、問題点について全国集計、アンケート、その他の検討によって日本における日和見合併症のデータを集積することによって、日本における治療成績向上に寄与するものと考えられる。	原虫疾患の診断のための講習会開催やCD開発、免疫再構築症候群のガイドライン、日和見感染症診断治療のガイドなど。	HIV動向委員会では集積できない日和見感染症の動向調査を継続しており、このデータは日本で唯一のHIV合併日和見感染症の全体像を知る疫学データとなっている。	第18回日本エイズ学会にあって、HIV感染症の日和見感染症を発見するためのサテライトセミナーを行った。	0	0	11	0	4	0	0	0	1

同性愛者等のHIV感染リスク要因に基づく予防介入プログラムの開発及び効果に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	エイズ対策研究	大石 敏寛	感染率の高さと感染増加が常に言われてきた同性間対策において、①介入手法開発のための基礎研究・実態把握(平成12(2000年)のもの)、②全国のどの自治体でも採用できる手法の開発(平成15-16年度)を経て、③効果の確認されたワークショップ型啓発手法LIFEGUARDを全国各地に普及していく研究を達成することができた。また、あわせて手法の効果を評価する研究も行い、自治体が採用する同性間施策の選択肢を増やした。さらには、行政が同性間施策に取り組めるという観点から普及を進めるべく、研究を開始した。	同性愛者等個人に対する予防啓発手法として開発されたLIFEGUARDは、効果評価の結果以下の成果をあげた。1.性感染に関する正確な知識の学習効果が確認された2.同性間での性行為場面で、リスク行動を避けるための主張スキルなど、リスク行動に関わる要素(リスク要因)の体験的学習効果が確認された3.介入1ヶ月後の性行動において、コンドーム携帯が有意に増加した4.介入1ヶ月後の性行動は、対象を問わない場合(16年度研究)において、アナルセックスとオーラルセックスでの有意な行動変容が確認された	17年度総括研究報告書において報告の通り、以下のガイドライン・指標を確認した。1.ワークショップ型啓発手法LIFEGUARD実施マニュアル 2.ワークショップ型啓発手法LIFEGUARD開催用アウトリーチマニュアル 3.行政へのNGOとの連携に関する提言文書 今後、同性間対策の普及に向けた研究を続け、地方自治体を支援しうるガイドラインとしての完成を目指す。	全国各地の自治体における同性間対策の実態と課題を把握し、同性間施策の推進に向けた行政支援を行ってきたことがあげられる。主に以下の3点を成果として考えている。 1.LIFEGUARDの共同開催(東京都、埼玉県、川崎市、静岡市、北九州市) 2.同性間対策の取り組みについての質問票調査(回収111自治体) 3.同性間対策のコンサルテーション(14自治体)	1.同性間のエイズ予防啓発普及の取り組みが主要メディアの取材を受け、社会に向けた正確な情報の普及に貢献した。・ニューズウィーク日本版2005年7月20日号(阪急コミュニケーションズ発行)・MTV(2005年10月撮影、2006年6月放映予定)2.ワークショップ型啓発手法LIFEGUARDは地域メディアや同性愛者を対象としたメディアにとりあげられ、関心を集め、参加者の増加にもつながった。・沖縄タイムス(2005年12月18日)・G-men(ジーププロジェクト発行、2006年1月号)	0	0	7	1	6	6	0	8	54
早期診断法の確立に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	福田 健	不明であった成人喘息の発病時の臨床像を明らかにした。この時点で現行の喘息診断目安を満たさない場合が多いが出現頻度の高い症状と検査所見の組み合わせにより、この時期でも他の喘息類似疾患と鑑別可能であることが判明したため、喘息早期診断基準案を作成した。本案は日本アレルギー学会、日本呼吸器学会、日本医学会等で注目され喘息診断のシンポジウムでの発表を依頼された。また呼気NO測定が早期喘息発見に極めて有用である点も明らかにした。この成果はJ. Allergy Clin Immunolに掲載され注目された。	本研究で作成した喘息早期診断基準により成人喘息を現行より早い段階での診断が可能になった。安価な測定機器の普及により呼気NO測定で集団の中から効率的に喘息患者を発見できる可能性が大きい。気管支粘膜生検組織の免疫組織学的解析、CT画像解析は早期喘息の補助診断になる可能性。喘息合併Churg-Strauss症候群の発病予知、睡眠時無呼吸症候群に紛れた喘息の発見方法、Th1/Th2不均衡発現予知についても新発見が得られた。以上の成果により喘息早期診断は現在より早い段階での早期介入療法を可能とする。	本研究では成人喘息の早期診断基準案を作成した。喘息専門医療機関のみならず一般医療機関でも使えるように、特殊技術あるいは高価な測定機器を必要とする検査項目は盛り込んでいない。この基準案の診断率を後ろ向き研究組み入れ388症例で検討したところ98%であった。本案は平成17年10月21日に開催された日本アレルギー学会のシンポジウムで公表され多くの専門家によって議論された。日本アレルギー学会の喘息治療ガイドラインにも次期改訂時に盛り込まれるよう申請していく予定である。	慢性・重症喘息における頻繁な症状増悪は、患者の学習、勤労意欲を損なわせ、発作に対する不安から患者のQOLも低下する。未だに年間3000例前後に達する喘息死、また、頻繁に救急外来を受診する患者はこうした患者に多い。本研究で策定した喘息早期診断基準によって、喘息を発症後間もない段階で診断し、早期介入療法を行うことが一般化すれば、慢性・重症患者は激減し、有病率そのものも低下すると予想される。その結果、国民医療費に占める喘息治療費の割合は著しく減少することが予測される。	本研究で策定した喘息早期診断基準は日本アレルギー学会、世界喘息学会北東アジア部会で既に公表したが、今後、日本呼吸器学会、日本医学会シンポジウム等の公的な場で発表していくことが決まっている。それと同時に、主任、分担の8研究者が、各地で喘息の診断・治療についての講演会を行う際には、この基準案を提示し一般医師に対する啓蒙活動も行う。また、慢性の咳など、一見喘息と思われない症状の時でも喘息の始まりである可能性があることを市民講座、医師会生涯教育講座などで訴えていく予定である。	9	62	0	1	53	39	0	0	0
免疫アレルギー疾患に係わる胎内・胎外因子の同定に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	森川 昭廣	アレルギー疾患発症に係わる胎内・胎外因子として母体ウレアプラズマ保菌、臍帯血中の炎症性サイトカイン産生に対するTh1/Th2免疫系の未熟性、母親由来の遺伝素因、出生後のRSウイルス感染に対するTh1系の反応性低下、Th1/Th2サイトカインの遺伝子多型が関与した。一方、胎外因子である気道ウイルス感染は、気道上皮に存在するToll様受容体3を介して、種々のサイトカイン産生を導き、アレルギー性気道炎症を増悪する機序を明らかにした。	妊娠中あるいは出生後の感染への罹患は、喘息の発症や増悪に深く関与することを示し、少なくとも衛生仮説のアレルギー疾患発症阻止因子とはならないと考えられた。RSウイルス感染に対する喘鳴発症は、免疫の反応性が低下している症例に見られ、それを規定する遺伝的因子が重要と考えられた。気道感染は喘息の増悪を来すことが知られているが、感冒の主要な原因ウイルスは、気道上皮からの種々のサイトカイン産生により喘息の悪化を来す可能性が示唆された。	妊娠中あるいは出生後の感染は、それ単独ではなく、感染に対する感受性という素因が複合して、アレルギー疾患の発症へ導くことが示唆された。臍帯血サイトカインや遺伝子多型の検索は、アレルギー疾患の発症を予防する上で、早期介入を行う必要性のある候補者を選択するひとつの指標になると考えられる。これらの成果は、現存する喘息・管理ガイドラインにおける予知・予防に対して有意義な項目を付加することができると考えられる。	ウレアプラズマ保菌妊婦への抗菌薬やプロバイオティクスの使用、臍帯血サイトカインや遺伝子多型より候補となった児に対するRSウイルス感染への介入として受動免疫・ワクチンの普及、Th1サイトカイン産生制御を亢進させる治療法の開発は、アレルギー疾患発症予防としての積極的な治療と考えられる。また、toll様受容体3やその下流の信号伝達系に対する抗体や阻害薬の開発は、発症増悪の予防として可能性のあるアプローチと考えられ、今後の課題と思われる。	平成17年度厚生労働省免疫アレルギー疾患予防・治療研究推進事業でリウマチ・アレルギーシンポジウムPart1において小児喘息なんでも早わかりを主任研究者が発表した。平成18年11月の第56回日本アレルギー学会秋季学術大会においては、「アレルギー疾患の発症と増悪に係わる胎内・胎外因子」というタイトルのシンポジウムにおいて、各5名の研究分担者がそれぞれの研究内容についての講演を行う予定となっている。	17	18	118	18	150	18	0	0	0

<p>アトピー性皮膚炎の有症率調査法の確立および有症率(発症率)低下・症状悪化防止対策における生活環境整備に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>免疫アレルギー疾患予防・治療研究</p>	<p>河野 陽一</p>	<p>1) ADの診断に使用可能な質問票を作成した。2) 全年齢にわたるADの有症率、重症度を明らかにした。3) ADの発症・悪化因子が年齢により異なることを明らかにした。4) 乳幼児ADの発症・悪化における遺伝・環境要因について我が国での情報を得た。5) 発症年齢によりADの経過が異なることを示した。6) 動物実験モデルで、皮膚組織の傷害による接触皮膚炎の増悪が確認された。7) 学童および幼児のシャワー浴の効果を確認した。8) 4か月AD児で皮膚のバリア機能の異常を客観的に検証した。</p>	<p>1) 学童および幼児のシャワー浴の効果を確認した。2) 乳幼児ADの発症・悪化における遺伝要因、環境要因の解析からハイリスク児を同定して、早期の生活環境整備対策が可能となると考えられた。</p>	<p>「AD治療ガイドライン2002」を改訂し、「AD治療ガイドライン2005」を作成した。</p>	<p>1) 医師の診断と相関があるADの診断に使用可能な質問票が作成できた。今後医師の診察によらず本質問票によるアンケート調査に基づいてAD有症率の推定が可能となった。2) ADの診断の確率を表す質問事項の評価チャートを作成した。これをネット上で公開する予定である。一般市民にとって病院受診の必要性の理解や不必要なAD発症に対する不安の解消等にきわめて有用と考えられる。</p>	<p>シャワー浴の効果は全国紙に掲載された。</p>	<p>2</p>	<p>5</p>	<p>18</p>	<p>0</p>	<p>43</p>	<p>2</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>スギ花粉・ダニ由来のアレルゲンの分析と診断・治療への応用に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>免疫アレルギー疾患予防・治療研究</p>	<p>安枝 浩</p>	<p>スギ花粉・ダニ由来のアレルゲンに関して、アレルゲノーム解析、クローニング、活性型組換え体の調製とその構造/機能解析、アイソフォームのエピトープ解析、IgE抗体親和性測定、ならびに新規治療用ワクチンの作製、動物モデルでの有効性評価を実施した。これらの研究成果の多くは原著論文として欧文専門誌に掲載された。</p>	<p>本研究において、スギ花粉新規アレルゲン3種類をクローニング・同定し、天然体と同等の活性を保持したダニ主要アレルゲン組換え体の調製法を確立した。また、スギ花粉アレルゲン標準化に生じた新たな問題点を解決し、スギ花粉主要アレルゲンに対するIgE抗体の親和性が減感作治療の効果指標となりうる可能性を示した。さらに、スギ花粉症・ダニアレルギー治療のためのCpG結合ワクチン、食べるワクチン、DNAワクチンについて動物モデルでの有効性評価を行い、ヒトでの臨床試験へ向けての基礎データを取得した。</p>	<p>特記事項なし</p>	<p>特記事項なし</p>	<p>特記事項なし</p>	<p>0</p>	<p>42</p>	<p>28</p>	<p>2</p>	<p>65</p>	<p>11</p>	<p>4</p>	<p>0</p>	<p>3</p>
<p>重症アトピー性皮膚炎の難治化機序を踏えた治療法の確立に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>免疫アレルギー疾患予防・治療研究</p>	<p>西岡 清</p>	<p>アトピー性皮膚炎の病因のうち難治化に関与するアレルギー炎症の新しい機序を明らかにし、さらに、核酸医薬(STAT6 decoy)ならびに、これまで他疾患に使用されていた薬物(コレステロール)を用いた新しい治療薬の開発を行ったことは、専門的・学術的観点から価値あるものといえる。</p>	<p>アトピー性皮膚炎のアレルギー炎症において、好塩基球の役割を明らかにし、治療薬開発の新しい標的を明らかにしたことは臨床的観点から価値あることで、また、2つの新しい治療薬の可能性を示したことは、臨床学上特に意味あることといえる。</p>	<p>特になし。</p>	<p>特になし</p>	<p>当研究班にて発見した好塩基球による第3相反応がアトピー性皮膚炎の難治化・遷延化の新しいアトピー性皮膚炎モデルとしてマスメディアに公表。「アトピー性皮膚炎などの慢性アレルギーをひきおこす新たなメカニズムが明らかにされた」として2005.8.22に記者会見が行われた。</p>	<p>20</p>	<p>33</p>	<p>4</p>	<p>0</p>	<p>17</p>	<p>5</p>	<p>4</p>	<p>0</p>	<p>0</p>

食物等によるアナフィラキシー反応の原因物質(アレルゲン)の確定、予防・予知法の確立に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	海老澤 元宏	皮膚科医と小児科医が乳児アトピー性皮膚炎の中に食物アレルギーが関与している例があることで共通認識を持てたことは大変大きい意義がある。卵・牛乳・小麦・大豆に対する抗原特異的IgE抗体(CAPRAST)のプロバビリティアープを確立し、卵・牛乳では診断的価値が高いこと、同じ抗体価でも低年齢ほど陽性確率が高いことが示された。食物アレルギーの積極的な治療法として経口的に免疫学的寛解誘導をはかる具体的なアプローチを試験管内・動物実験・人において見解が得られ、今後の発展性が期待された。	相模原コホート研究より食物アレルギーの乳児期の有病率が約10%、3歳児で約5%程度と類推され、乳児期のアトピー性皮膚炎ならびに食物アレルギーが3歳児の喘息の発症リスクファクターであることが明らかになった。食物負荷試験ネットワーク研究の累積症例数は1245例に到達し食物負荷試験の全国の施設への普及に役立った。食物アレルギーによるアナフィラキシー例の死亡例、重篤例の解析からエピネフリンの重要性を示され、アナフィラキシー症状の重篤化には喘息合併例が多いことが示された。	小児から成人までの食物アレルギーの診療のレベルの向上と患者の生活の質の改善を目的として研究班の大きな目標であった一般医師向けの「食物アレルギーの診療の手引き2005」を完成させインターネット上3カ所のHP(国立病院機構相模原病院臨床研究センター・日本アレルギー協会・リウマチアレルギー情報センター)に公開しており、冊子としても全国郡市町村911医師会、各種学会会員・代議員などに配布し周知している。総説論文としても日本アレルギー学会誌に発表した。	平成17年食物アレルギー全国モニタリング調査が行われ現状のアレルギー物質を含む食品表示の妥当性が証明されたが、今回の調査から改善点も明らかになった。今後アレルギー物質を含む食品表示の改正に食品表示部会で活用される予定。食物負荷試験ネットワーク研究での研究データが食物負荷試験の平成18年4月からの保険診療点数化の基礎データとして活用された。食物アレルギーの特別加算食としての保険点数化、栄養指導料の設定にも繋がった。	食物アレルギーの原因、頻度、対策、診断・治療、アナフィラキシー対策などに関して新聞では毎日新聞、読売新聞、日本経済新聞社、共同通信社、テレビではNHK、日本テレビ、TBS等に取り上げられた。また、厚生労働科学研究免疫アレルギー疾患予防・治療研究推進事業のリウマチアレルギーシンポジウムでも「食物アレルギー」が取り上げられシンポジストをつとめた。日本アレルギー学会、日本小児アレルギー学会、日本皮膚科学会の学術集会などで特別講演を行った。	15	45	69	3	102	23	0	4	77
気管支喘息の難治化機序の解明と予防・治療法の開発に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	森 晶夫	難治性喘息治療面の課題は、高用量のステロイド薬投与を行っても十分な臨床効果が得られない点にある。難治性喘息の撲滅をめざす観点からは、現行の薬物療法に満足することなく、難治化に結びつく生物学的要因を解明し、ピンポイントに分子標的に作用する新規薬物の開発が不可欠と考えられる。本研究では、特にT細胞、好酸球におけるステロイド抵抗性の分子メカニズムにつき明らかにした。	従来の学説では、難治性喘息は早期介入の失敗によって長年の間に高度のリモデリングが形成された結果であると認識されてきたが、今回のわれわれの調査からは、その過半数は喘息発症1?2年以内に急速にステロイド依存状態に陥っていることが明らかになった。この意外な事実実は、難治性喘息の機序は、すでに発症時から通常の喘息とは異なっていることを意味する。	本研究班の森、高橋、相沢、大田(委員長)は気管支喘息ガイドライン(日本版)策定委員会メンバーとして、2006年版改訂作業に参画した。旧版の難治性喘息の項は分担研究者の高橋が担当した。	本年度から「重症度の高い喘息患者に対する治療管理料」の項目が保健医療にはじめて新設された。難治性喘息に関するわれわれの過去6年間の厚生労働科学研究の成果もふまえられた措置と考えられる。	日本アレルギー学会、日本呼吸器学会において難治性喘息のシンポジウムが大々的にとりあげられ、当研究班のメンバーが座長、シンポジストをつとめ、専門家の議論、討議をリードした。	108	61	222	6	353	63	2	0	0
気分障害の高精度候補領域解析および精神疾患ゲノムバンクの構築	平成15(2003)	平成17(2005)	こころの健康科学研究	吉川 武男	掘り下げて解析することに成功した遺伝子として、セロトニン受容体3A(HTR3A)、3B(HTR3B)遺伝子、IMPA2(myo-inositol monophosphatase)遺伝子がある。前者に関しては、我々はHTR3B遺伝子のミスセンス変異がうつ病発症に重要であることを見だし、後者に関してはプロモーター領域にある多型と双極性障害の関連、その転写活性に及ぼす機能、遺伝子産物の結晶構造解析まで明らかにした。	HTR3B、IMPA2の多型の情報は、今後気分障害罹患者のオーダーメイド医療に資する可能性がある。また、IMPA2遺伝子産物については結晶構造が明らかとなったため、双極性障害の治療にこれまで使われてきたリチウムに代わって、新規の薬物を開発できる状況が開けた。双極性障害の全ゲノム網羅的関連解析は、第1次スクリーニングまで終了したが、今後多くの感受性遺伝子の同定が進む可能性が出てきた。	ガイドライン等の開発は、現時点では行っていない。	将来の精神疾患ゲノムバンク設立に向けて、全国の分担研究者および研究協力者から血液サンプルを送ってもらい、リンパ球の株化作業を継続してきたが、全体として800以上の精神疾患サンプルを株化して保存した。このようなリソースは、当該研究の近視眼的成果ばかりでなく、幅広く国民の保健・医療・福祉の充実につながる研究に資することが期待される。	研究期間内に行った研究で、今後論文文化していくものがいくつかあり、それらのうち適当と判断されるものが出てきたらプレス発表も考える。	0	207	28	1	66	23	1	0	0

<p>ストレス性精神障害の成因解明と予防法開発に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>こころの健康科学研究</p>	<p>山脇 成人</p>	<p>ストレス脆弱性形成の分子機構の解明に関する研究から、1) 母子分離ラットでは成長後のストレス脆弱性が形成され、離乳後の豊かな環境の提供によって脆弱性の修復が得られる。2) その分子機序には海馬でのIGF情報系の低下や、Integrin &amp;#61538;発現の低下が関与する。ストレス依存性海馬神経細胞形態変化の分子機構の研究から、ストレスによりアクチン機能が障害され、海馬神経樹状突起スパインの形態変化を誘発し、この変化をBDNFが抑制する、など国際的に画期的な成果を示した。</p>	<p>ストレス性精神障害の病態に関する脳機能画像解析研究から、1) うつ病では快予測(左前頭前野)機能が低下する一方で、不快予測(右前頭前野)機能が亢進している。2) うつ病ではセロトニンが関与する長期報酬予測機能が低下することから、将来展望が持てず悲観的思考となる。などや乳幼児の認知・情動機能の発達に関する研究から、母子相互作用に関わる視覚的・臭覚的要因が、乳幼児の脳機能発達に影響を及ぼし、愛着行動に関与する、など国際的に画期的な成果を明らかにした。</p>	<p>該当事項なし</p>	<p>健診制度を用いたストレス性精神障害高リスク児のスクリーニングとそのケアの研究から、母親の年齢が若く、子供の行動面の問題(機嫌・困らせる度合・規制)が高いと、養育に対するストレスの大きくなることがわかり、このような特性をもつ家族への3歳児健診を利用した早期発見スクリーニング法を確立し、養育支援がストレス性精神障害の発症予防に重要であることを示した。</p>	<p>本研究の成果は、下記のような新聞報道で取り上げられた。平成16年7月5日付け中国新聞・平成16年7月9日付け科学新聞・平成16年7月21日付け読売新聞・2005年1月5日付けBBC NEWS・平成17年2月6日付け毎日新聞・平成17年12月20日付け中国新聞。 本研究の成果を、下記のような公開シンポジウムにて一般に公開した。「第7回若手研究者のための生命科学セミナー」(平成16年10月22日実施:福岡)・「脳とこころの健やかな発達と養育環境」(同18年1月28日実施:広島)。</p>	<p>28</p>	<p>50</p>	<p>27</p>	<p>6</p>	<p>121</p>	<p>51</p>	<p>3</p>	<p>0</p>	<p>2</p>
<p>精神保健の知識と理解に関する日豪比較共同研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>こころの健康科学研究</p>	<p>中根 允文</p>	<p>極めて膨大な対象について行った地域調査であり、得られた知見の確度は多大と考える。精神障害(者)に対する偏見・差別に関するレポートは少なくないが、様々な理由から、調査結果の比較可能性は低いものであり、特に国際間比較は考えられなかった。今回のデータは、調査票そのものに係る綿密な検討の上で社会心理学的側面の評価も考慮したものであり、今後の関連領域での調査研究のスタンダードになると考える。</p>	<p>日本人の精神障害(者)に対する知識と態度を数量化して明らかにし、国際的に見たときの一般的な印象との異同が明らかになったことは大きな成果と言える。特に豪州と比較して、精神障害に関する理解が低く、彼らへの接触に拒否的で社会的距離が大きいかも拘わらず、自らは差別していると認識していないところが明らかにされたことは重大な意味を包含している。また、様々な資源の活用に関しても明確な反応が表明されて居らず(例えば、プライマリケア医への期待の低さなど)、適切な啓発活動が早急に必要であろう。</p>	<p>3年間に亘る調査結果から啓発の具体的指針を最終年度には一部紹介してみた。豪州ではBeyondblue, Mind matter, Compass Strategy, など多くの啓発プログラムが大がかりに活発に機能しており、社会文化的違いを考慮して立案・構築の必要性があることをまず示した。「心ゆたかな社会創り」(仮称)キャンペーンを立ち上げて活動開始すると共に、医療提供者(特にプライマリケア医・看護師)への啓発、地域支援プログラム(受療者・非受療者への各地域に特化したセミナー)パッケージの開発など。</p>	<p>こうしたガイドラインの開発や施行には自治体活動の役割が大きく、行政担当者を巻き込んだ活動計画が必要であり、現に分担研究者は絶えず、日豪の行政担当者で討議を重ねてきている。更に、そうした討議をふまえて、地方の行政担当者へも協力を強化すべく、メディアとの関係性も重要と考えている。もちろん、啓発活動とその評価には相応の経済支援が必要であり、これも現在検討課題である。</p>	<p>日本社会精神医学会で、関連テーマとして「精神疾患に対する日本人のイメージ」と題する教育講演をしたことで、朝日新聞はその要約の記事として掲載し、それをきっかけに数人から精神障害への偏見差別あるいは身内に精神障害者があり相談したいなどの連絡が直接あった。また、メディアの幾つかから、結果の詳細な掲載が希望されている。さらに、日本学術会議主催の「こころのバリアフリーをめざして」という公開シンポジウムで一部の結果を紹介した。</p>	<p>1</p>	<p>3</p>	<p>3</p>	<p>0</p>	<p>5</p>	<p>3</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>1</p>
<p>外傷性中枢神経障害のリハビリテーションにおける科学的解析法と治療法の確立に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>こころの健康科学研究</p>	<p>杉本 壽</p>	<p>重症頭部外傷の慢性期病態に関しては打つ手がないと放置され、今まで研究が進んでいない。今回の研究により、重症頭部外傷後の慢性期治療に、以下に示す明確な方向性を示した。1. 今後は意識が回復することを前提として慢性期治療施設でも積極的に治療・看護する必要があること。2. 意識障害患者では、下肢に対するリハビリテーションを受傷早期から積極的に開始する必要があること。3. 科学的根拠に基づいて早期から計画的にリハビリテーションを施行すれば、下肢の廃用性萎縮を十分に予防できる可能性が高いこと。</p>	<p>意識障害患者の下肢廃用性萎縮に関する研究は患者のQOL向上に直結するので、行政的意義は非常に大きい。我々が用いている機器は、消費者団体によって安全性も確立されており、小型軽量(約180g)で使いやすい上に、比較的安価(1台5?6万円)で購入できる。この研究に成功すれば、患者家族が自宅の『ベッドサイド』で、『比較的安価な装置』を用いて、『簡便な方法』で、下肢の廃用性萎縮を予防する事が可能となり、下肢の筋力維持に関しては急性期から家庭まで一貫したリハビリテーションを行うことが可能となる。</p>	<p>特になし</p>	<p>現時点では、交通事故による高度意識障害患者に対しては、症状固定(受傷後約1年)と判断されると障害程度に応じた保険金が一括で支払われる仕組みになっているが、一度に大金が支払われるために患者家族の間でしばしば諍いが生じている。しかし、我々の研究結果から年単位で回復が認められることが判明したので、「1年間に必要な金額だけを定期的に支払う仕組みにしたほうが良い」との意見が損害補償協会等で聞かれるようになった。</p>	<p>1. 2005年3月25日の朝日新聞朝刊(全国版)やインターネット版朝日新聞に、『電気刺激によって下肢筋肉の萎縮が予防できる』という記事で掲載された。2. 2004年12月26日の読売新聞に「1ヶ月以上植物状態でも6割回復」という記事で掲載された。その記事を基にした特集『植物状態でも諦めない…社会復帰を果たした男性の場合』が2005年3月1日夕方6時の関西テレビで放映された。3. 2003年2月12日の読売新聞に「頭部だけが昏睡・植物状態 3人に2人意識戻る」という記事で掲載された。</p>	<p>2</p>	<p>5</p>	<p>153</p>	<p>109</p>	<p>124</p>	<p>26</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>

免疫性末梢神経障害の病態解明と治療法に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	こころの健康科学研究	楠 進	ガングリオシド複合体に対する抗体という全く新しい概念を提唱した。ラフトにおいてガングリオシドが集積していることを支持する所見として基礎医学者からも注目されている。ガングリオシドの異常とイオンチャネルの機能障害をつなぐ所見が得られたことは、糖鎖生物学における大きな進歩である。Cjejunii以外の感染因子と抗糖脂質抗体産生について分子相同性が示されたのは初めてである。末梢神経における糖脂質抗原の局在について初めて免疫電顕による検討結果を報告した。	ガングリオシド複合体に対する抗体の存在が明らかとなり、従来の方法では検出できなかった自己抗体が検出可能となったことよって、Guillain-Barré症候群(GBS)の早期診断のための検査としての抗ガングリオシド抗体検査の有用性が向上した。また抗GD1a/GD1b複合体抗体とGBSの重症化の関連が明らかとなり、重要な予後判定マーカーが得られた。重症化のマーカーの存在は、より強力な治療法の適応を考慮する際にもきわめて有用である。	GBSの治療法としては、免疫グロブリン大量療法(IVIg)とプラズマフェレーシスが有効であることが報告されよく知られているが、GBSのサブタイプごとの治療戦略はまだ確立されていない。今後のサブタイプごとの治療戦略の開発にとって、抗GD1a/GD1b複合体抗体とGBSの重症化の関連が明らかになったことは重要な知見と考えられる。	GBSに対して、現在IVIgあるいはプラズマフェレーシスが使用されているが、近年IVIgにステロイドパルス療法を組み合わせるといったようなより強力な治療法も提唱されている。本研究により、GBSの重症化を予見しより強力な治療の適応を示唆する指標が得られたことは、医療資源の適正な使用に役立つと考えられる。GBSを発症しやすいC. jejuniの特徴が明らかとなったことから、散発性下痢症においてGBS高リスク菌の動向をモニタリングすることが可能となった。	12	41	32	17	38	31	0	0	0		
α-dystroglycanのo-mannose型糖鎖と細胞外matrix結合に異常をきたす先天性筋ジストロフィーの病態解明と治療法の開発	平成15(2003)	平成17(2005)	こころの健康科学研究	清水 輝夫	福山型先天性筋ジストロフィー、muscle-eye-brain病、Walker-Warburg症候群など知能障害を伴う先天性筋ジストロフィーは筋膜α-dystroglycan糖鎖の先天的形成障害のため発症する分子病態機序を解明した。	知能障害を伴う先天性筋ジストロフィーの遺伝子診断法、蛋白質診断法を確立した。	特になし。	特になし。	特になし。	4	62	31	16	156	50	0	0	0	
筋萎縮性側索硬化症に対する肝細胞増殖因子(HGF)を用いた挑戦的治療法の開発とその基礎研究	平成15(2003)	平成17(2005)	こころの健康科学研究	糸山 泰人	筋萎縮性側索硬化症(ALS)は運動ニューロンの変性により、全身の筋肉の脱力と萎縮が進行して最終的には呼吸筋麻痺をきたす疾患である。原因が不明であり病気の進行を止める薬はないため難治性疾患(難病)のシンボルの疾患とされている。このALSに対する新たな治療薬を開発することは世界的レベルで切望されている。本研究はその治療法開発を目的として肝細胞増殖因子(HGF)の髄腔内持続投与療法が有力な治療法になる可能性を示した研究である。	ALSの治療薬の開発には神経栄養因子が最も有望なものと考えられているが、今まで多くの神経栄養因子は治験において有用性が否定されてきた。HGFは日本で発見された新たな神経栄養因子であり、これがALSに有効である可能性を基礎研究で示してきた。今回、ALSに対するHGFの臨床応用を考えてALSラットを用いて発症後からHGF髄腔内投与を行い有効性を認めたことは、今後のHGFのALS治療薬としての有用性が大きいと考えられる。	なし	神経難病のシンボルの疾患であるALSに対して新たな治療薬の可能性を示したことは、患者家族に希望を与えることのみならず社会的波及効果は高いものと考えられる。神経難病のなかでもALSの患者ないし家族の会等の集まりは、疾患の重篤さゆえに大変活発なものである。それらの集まりにおいてシンポジウムや研究報告会を開き、ALSに対する新薬開発の可能性の現状報告を行い患者家族に可能な限り希望を与えたい。	なし	0	37	6	4	22	6	1	0	0	0
小胞体制御による神経細胞死抑制・神経変性治療	平成15(2003)	平成17(2005)	こころの健康科学研究	小川 智	小胞体から細胞死に至る経路が虚血だけでなく、種々のパーキンソニズムやFENIB (Familial encephalopathy with neuroserpin inclusion body)などの神経変性疾患においても基幹経路であることを示した。従来はミトコンドリアを起点とする細胞死が主に神経変性疾患では議論されてきた。ミトコンドリアだけでなく、小胞体の病態における意義を明示した点で画期的である。	小胞体理論に基づき、F9細胞による1ジスクリーニング、神経芽細胞による2ジスクリーニングにより、複数のリード化合物を得た。現在、動物モデルによる3次スクリーニングを試行、有効な成果を得ている。これらの薬剤は極めて安全で、すでに健康食品などとして使用されているものもある。このような安全な薬剤が、小胞体期限の神経細胞死に有効であることを示した点で、国民の厚生福祉に多大な貢献をするものである。	該当なし	小胞体理論に基づき、preliminaryではあるが、薬剤の開発まで到達した点は特記すべきである。さらにこの研究にて開発された小胞体機能解析のための種々の分子ツールによって、病態下における詳細な小胞体機能が解析可能となった。金沢大学COEとの共催による公開シンポジウムを2回開催した。	0	36	8	2	32	24	3	0	0	0	

難治性自律神経失調症による重度の起立性低血圧を克服し、寝たきりを防止するバイオニック動脈圧反射装置の臨床開発に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	こころの健康科学研究	佐藤 隆幸	起立性低血圧を防止するために、フィードバック制御の原理にもとづいた自動血圧制御装置を開発した。この装置は、全身麻酔による手術中の血圧を自動管理する方法としても有用であった。成果はCirculationに掲載され、国の内外から大きな反響があった。多くの医学系学術集会ではシンポジストとしてその成果を発表した。	しばしば寝たきりの要因になる起立性低血圧を防止するための技術が開発された。脊髄損傷患者における座位低血圧を防止することや全身麻酔下での大動脈瘤手術における自動血圧管理を目的として臨床研究を開始し、その有効性や有用性が確認されつつある。	なし	NEDO委託事業「バイオニック医療の研究開発に関する動向調査の有識者会議」で研究成果が参考にされた。	日経産業新聞の特集「創造主義宣言—超テクノへの道」や共同通信「医療新世紀」にとりあげられた。	0	12	7	1	51	19	7	1	2
運動ニューロン疾患の病態に基づく治療法の開発	平成15(2003)	平成17(2005)	こころの健康科学研究	祖父江 元	蛋白質品質管理システムの機構解明については、ユビキチン-プロテアソーム系、オートファジー、ERADがそれぞれ相互作用を有していることを明らかにした。ALSについては、病態関連分子であるDorfinの機能や結合蛋白質を解明し、Dorfinを用いた治療法を解析した。SBMAについては、変異ARの核内集積、転写障害といった神経変性の中心的病態を明らかにし、LHRHアナログや17-AAGなどそれに基づく治療法をマウスにおいて解析し、他の神経変性疾患にも応用可能な方向性を示した。	モデルマウスにおいて有効性が示されたSBMAの病態に基づく治療法の中で最も治療効果の著しかったLHRHアナログについては、臨床第Ⅱ相試験を施行し、本治療法の臨床における有効性と安全性を示すことができた。この試験結果に基づき現在我々はleuprorelinの多施設共同臨床第Ⅲ相試験として医師主導治験治験の準備を進めている。また今後治療法の臨床応用を進めるのに必要なバイオマーカーについても重要な知見を明らかにした。	該当なし	われわれは神経内科領域としては他の疾患に先駆けて医師主導治験に取り組み、実施計画書の作成、治験体制の整備などを行った。基礎研究から医師主導治験へとトランスレーショナルリサーチを進めることは行政が最も重点的に推進している研究事業であり、先駆的研究として他の研究に先鞭をつけるものである。今後、我々の研究成果などを起爆剤として神経変性疾患のトランスレーショナルリサーチが加速的に進められるものと期待される。	我々の研究成果はNature Medicineなどのeditorialなどで大きく取り上げられており、世界的にも注目を集めている。事実、米国では我々の後を追う形でSBMA患者に対する抗アンドロゲン薬の臨床試験の準備が進められている。また、我々のALSやSBMAについての基礎臨床研究の成果は数多くの公開シンポジウムのみならず新聞や国内外の研究基金や患者団体のホームページでも大きく取り上げられ、関係者からの問い合わせも多数寄せられている。	3	43	29	5	80	15	3	0	5
内因性ユートロフィンの発現増強による筋ジストロフィーの画期的治療法の開発	平成15(2003)	平成17(2005)	こころの健康科学研究	武田 伸一	Oxford大学のDavies教授は内因性のユートロフィンの発現増強に関して、数方種類に及ぶ薬剤のスクリーニングを行ったと伝えられている。我々の研究で12.7 kbのユートロフィン遺伝子の上流配列は骨格筋、心筋におけるユートロフィンの発現制御には充分でなかった。今年度の研究でイントロンのエンハンサーに骨格筋、心筋における発現を制御している部分が見出されたことは特筆される。このエンハンサーを標的として、high throughput screeningができるからである。	今回の研究で、 $\mu$ -calpainの局在と活性化及び $\mu$ -calpainによる分解を受けるcardiac Troponin-Iのユビキチン化が、ジストロフィン欠損による筋変性に関わることを初めて明らかにした。従ってcalpainの作用あるいはユビキチン-プロテアソーム系を抑制することが、筋ジストロフィーに対して有効である可能性が出てきたといえる。これまで明らかでなかった筋ジストロフィーとユビキチン化との間で接点が生まれたことも特筆される。	本研究を進める過程で、筋ジストロフィーの繁殖・飼育及び同犬を用いた実験法を確立した。これまでは用いられてきたmdx マウスは、比較的軽症で治療法を評価するには困難があった。一方、筋ジストロフィーは重症で進行性の症候を呈し、飼育には困難が付きまとうが、治療法の評価を行う上で、最適である。特に、比較的小型のビーグル犬を背景として立ち上げられた日本のコニーは内外の研究者から、秀れた治療評価系として、数多くの共同研究提案を受け、幾つかは既に開始されている。	筋ジストロフィーに対して治療の開発を行うための研究は、論文・学会発表のみでなく、国立精神・神経センター等のホームページ、筋ジストロフィー協会とメディアにも取り上げられている。特に06年2月25日、NHK教育テレビで放映された「サイエンスゼロ」では、筋肉の特集が組まれ、その一翼を担った。	0	52	57	2	71	43	0	1	1	
免疫抑制性ネットワークを介した炎症性神経疾患の画期的な治療法開発に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	こころの健康科学研究	山村 隆	MR1分子に拘束されたT細胞(第二のNKT細胞)が多発性硬化症など免疫性神経疾患発症の鍵を握る細胞であることを世界で初めて明らかにし、同細胞を標的とする新しい治療法の開発が有望であることを示した。この細胞は腸内細菌の影響を受けやすい。近年の免疫疾患の増加の背景を明らかにするためには、第二のNKT細胞の基礎研究を進めることが明らかになり、国際的にも高く評価される成果があった。	MR1分子に拘束された第二のNKT細胞は、多発性硬化症(MS)の脳病変に浸潤する傾向を認める。MSの病態を評価するにあたって、脳脊髄液中の同細胞の定量的解析が今後数年間の研究の焦点になる可能性がある。また、欧米型MSとアジア型MSの背景に、第二のNKT細胞の機能変化が関与する可能性が示唆され、今後の臨床研究に新しい方向性を与える成果があった。	該当なし。	該当なし。	難病医学研究財団の助成により国際シンポジウム-難治性疾患における自己免疫応答の解明と制御を開催し、本研究プロジェクトの成果を発表した。参加者にはハーバード大学教授、UCSF教授、米国臨床免疫学会長、ゲッチェンゲン大学教授など学会のリーダーを含み、これらのゲストから国際的にもレベルの高いプロジェクトであるとの評価を得た。	0	10	11	7	18	12	1	0	1



統合失調症の生物学的マーカーの開発に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	こころの健康科学研究	伊豫 雅臣	本研究により、血清中および脳脊髄液中D型セリン濃度/総セリン濃度比、および脳脊髄液中グルタミン/グルタミン酸濃度比は統合失調症の病態生理に関連した生物学的マーカーである可能性があること、血清中ミッドカイン濃度の低下は統合失調症の病態生理に関係している可能性のあること、MRSと認知機能検査を組み合わせることで、統合失調症に特徴的な変化を見出せる可能性のあることが示唆された。	統合失調症の診断は症候学的に行わなければならないが、本研究により、血清中D型セリン濃度やミドカイン濃度、また脳脊髄液中グルタミン、グルタミン酸濃度を測定したり、MRSにより後部帯状回を測定することにより、より客観的な診断が可能となると思われ、臨床的に極めて意義深い。	なし	なし	D型セリンに関して新聞に取り上げられた。		0	7	0	0	3	2	0	0	0
SLEなど難治性自己免疫疾患に対する自家、同種造血幹細胞移植の安全性及び有効性の検討に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	難治性疾患克服研究	谷口 修一	難治性自己免疫疾患に対する自己造血幹細胞移植の安全性と有効性を評価した。特に全身硬化症の肺病変や皮膚病変に対する有効性が明らかとなり、生命予後を大きく改善することが示された。しかし、自己造血幹細胞移植の毒性は無視できず、現在の所、国内では死亡例は出ていないものの、海外では5-10%の移植関連死亡が問題となっている。加えて、病的Tリンパ球除去の目的に行われるCD34純化の費用また自家移植自体が保険診療では施行困難な点がこの治療の一般化を困難としている。	造血器疾患において自己免疫的機序がその発症機序である再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植の安全性を向上させる目的にて、レシビエント、ドナー双方の免疫を抑制するヒト化モノクローナル抗体であるalemtuzumabの承認申請を目的とした医師主導型臨床試験を行った。プロトコールの立案から医薬品統合機構での事前相談を終えて、2004年12月から症例登録を開始した。順調に症例登録が進んでいるが、現在では、本研究班の平成18年度の継続ができなかったため、一時的に症例登録を中断している。	特になし	同種移植領域での新規薬剤の開発は、症例数が限られ、多数の併用薬を必要とし、原疾患および治療内容から有害事象が多発する理由から、企業試験の実施は困難な領域であった。その結果、欧米では普通に使用されているものの本邦では使用できない薬剤が多数存在しており、alemtuzumabもその一つである。我々が行っている医師主導臨床試験は、特に国内未承認薬の導入という点では前例のないものであり、特に企業試験が困難な移植領域に行っている点も含めて国民医療福祉への貢献は絶大である。	国内未承認薬の承認申請を目的とした初めての医師主導型臨床試験である。新薬の開発治療における公的資金である厚生科研究費の使用の是非、また治療薬提供者の治療への協力体制(どこまでの協力が得られるのか)、得られた結果の帰属、世界中から集まる有害事象報告への対応など、様々な問題があったが、一つ一つ解決し、試験開始にこぎつけた。特に未承認薬が多く存在する移植領域での新規薬剤の医師主導の開発試験であり、今後行われる後発の医師主導または企業試験の指標となる。		0	119	5	0	61	55	0	0	0
特発性拡張型心筋症の原因解明に関する臨床研究	平成15(2003)	平成17(2005)	難治性疾患克服研究	小室 一成	ヒト拡張型心筋症において、特異的に発現の変化している遺伝子を同定した。心不全防御因子として、心筋特異的転写因子、抗酸化分子制御因子、上皮細胞増殖因子ファミリー、神経増殖因子、血管新生関連因子、カベオリン関連遺伝子などを、また心不全増悪因子として酸化酵素12-lipoxygenase、オートファジー関連遺伝子を同定した。いくつかの遺伝子についてはマウスモデルを用いて解析し、心不全の病態生理に関与していることを明らかとした。	本研究にて確立されたマウスモデルのうち、抑制型EGFRのマウスモデルやautophagic cell death誘導マウスモデルは、特発性拡張型心筋症にきわめて類似した病態を示すことから、治療薬の開発にも重要なモデルとなりうる。本研究で行われたようなマウスモデルの確立・解析をさらに進めることにより拡張型心筋症ばかりでなく、心不全発症の分子機序が明らかになる可能性があり、新たな治療法の開発につながる可能性が多いに期待される。	本研究にて直接ガイドラインの開発に関与した成果はない。しかし、いくつかの遺伝子についてはマウスモデルを用いて解析され、心不全の病態生理に関与していることが明らかとなったので、今後これらの遺伝子をターゲットにした治療の開発が望まれる。また、確立された心不全マウスモデルは、心不全治療の創薬にも有用である。	本研究成果が行政施策に直接反映されることはなかったが、今後同定された遺伝子をターゲットにした心不全治療の開発が進めば、新たなガイドライン作成にも貢献できるものと考えられる。また、確立された心不全マウスモデルを用いた創薬研究により、新たなガイドラインの作成に関与しうる。	本研究により得られた成果は、多くの国際学会や国内の学会にて発表された。また、成果の一部はすでに欧米の科学雑誌において受理され、掲載されている。今後も本研究で行われたようなマウスモデルの確立・解析をさらに進めることにより、新たな心不全治療の開発が期待され、大きなインパクトを与えらる。		0	84	258	14	92	48	0	0	0

日本発の新しい抗パーキンソン作用薬ゾニサミドの臨床研究	平成15(2003)	平成17(2005)	難治性疾患克服研究	村田 美穂	わが国で開発し、新たに臨床的に抗パーキンソン作用を発見したゾニサミド(ZNS)の作用機序はドパミン合成亢進を主体とし、L-dopaの効果を増強・延長することと共に、淡蒼球神経活動の正常化作用も持つことを明らかにした。また、ZNSがin vivo, in vitroにてドパミン、MPP+毒性に対する神経保護作用を示すこと、小胞外細胞内過剰ドパミンを安定なメラニンへの強力な変換作用、グルタテオン代謝抑制作用をもち、これによりL-dopa誘発キノン体毒性に対する強い保護作用を示すことを明らかにした。	主任研究者が発見したZNSの抗パーキンソン作用について評価し、UPDRS III及びwearing-offに対する効果を明らかにした。また、これらの効果が長期的に持続し、1年後によりよい傾向にあることを示した。L-dopa誘発キノン体毒性に対する強い保護作用を明らかにしたことで、L-dopa毒性を恐れずに初期から少量のL-dopa+ZNSにて経済的かつ安全に高い効果を得られる可能性を示した。	ZNSが進行期のパーキンソン病患者のwearing-off、効果減弱状態を改善するエビデンスを示したことから、今後、ガイドラインをかきかえることができると考えられている。また、初期からの少量のL-dopa+ZNSの効果、安全性、経済的優位性を今後示していく必要がある。	ねたきり状態が歩行可能となるほどの着効例もめずらしくはなく、これらについては、明らかな医療行政上も高い効果を得たといえる。	2005年5月2日日本経済新聞現在開発中の期待できるパーキンソン病治療薬として、ゾニサミドの研究状況が取り上げられた。	12	18	104	141	234	60	0	0	30	
炎症性腸疾患の画期的治療法に関する臨床研究	平成15(2003)	平成17(2005)	難治性疾患克服研究	渡辺 守	実質2.5年の研究期間および「全く新しい概念で炎症性腸疾患の画期的治療法を開発し実際の臨床応用まで」を目指した研究目的を考えれば、本研究班の目的に沿った研究計画達成度は高い。炎症性腸疾患の病因解析の新たな知見から治療ターゲットとしての可能性を示しただけでなく、腸管再生・分化の新たなシステムの解明は再生医療への可能性も示し学術的にも高く評価され、実際インパクトの高い海外学術雑誌に多数(インパクトファクター7以上の論文43編)掲載されたことより学術的、国際的評価も高いと考えられる。	これまでの免疫学的治療に大きくシフトしていた炎症性腸疾患治療に対し、上皮再生・分化・修復治療の重要性を世界に向けて発信した点で国際的にも意義深い。治験が1件、倫理審査委員会の承認を経て臨床応用を開始したプロジェクトが4件、倫理審査委員会申請中など臨床前段階まで達成できたプロジェクトも現時点でも5件、計10件の臨床応用を開発することができ、基礎研究が実際に炎症性腸疾患治療と直結しており社会的意義が高いと考えられる。特に日本で開発された技術、薬剤を利用して世界に発信する試みが多く、国際的意義も高い。	研究班の性質上、ガイドライン等の開発は行っていない。	臨床応用が進んでいるプロジェクトがほとんどであり、既存の炎症性腸疾患治療を凌駕し、日本オリジナルかつ患者QOLの改善にも有効な臨床研究に還元し得る可能性が高い。行政的観点からも、既存の安価な薬剤を新しいコンセプトで適応拡大した治療法は多く、また新規治療法により手術、入院を減らすなど、将来的に医療経済に貢献すると考えられる。	インパクトの高い論文発表(Nature 1, Nature Med 2, Nature Rev Immunol 1, Immunity 1, Gastroenterology 7, J Immunol 9, Moll Cell Biol 1, J Biol Chem 1, J Clin Invest 1, J Exp Med 3など)ができたのみならず、新聞、雑誌等に取り上げられた課題も多く、また公開シンポジウムも主任研究者2回を含めて多数行った。	9	185	140	26	174	104	4	0	0	25
難治性自己免疫性肝疾患の画期的治療法の開発に関する臨床研究	平成15(2003)	平成17(2005)	難治性疾患克服研究	石橋 大海	治療のターゲットとなる候補分子を同定し、PPAR $\gamma$ リガンドが治療薬となる可能性を示した。ヒトNK細胞サブセットのバランス制御による人為的Th1/Th2応答制御の可能性、自己反応性T細胞、抗原の経口投与とT細胞の移行による抗原特異的肝炎の治療など、免疫制御の基礎的研究により画期的治療法開発の基礎データが得られた。肝再生療法、細胞移植の手掛かりをつかみ、末期肝硬変への組織変ヒトHGFの臨床応用について、薬物動態、安全性および薬理試験を終えた。治療法開発のための動物モデルを4種開発中である。	現在使用されている薬物(ウルソUDCA)と新規の候補薬物であるベザフィラートの有効性を確認した。また、ベザフィラートの有効性を判定する方法であるin vivo imagingシステムを開発し、有効性を規定する遺伝因子を同定した。さらに遺伝子発現プロファイルの解析で、診断率の向上とともに治療法開発に重要となる分子(群)を同定した。肝移植まで進行する予後不良群を判別するためのマーカーを同定し測定系を確立した。	なし	国立病院機構肝疾患ネットワーク参加施設におけるPBCおよび自己免疫肝炎症例のデータベース構築を完成し、集積した症例データを利用して患者の治療経過の解析、患者QOLの調査を行うことができた。その結果、自己免疫肝炎の肝硬変への進展を阻止するためには充分量の副腎皮質ステロイド薬を使用する必要があることをエビデンスとして示した。また、PBC患者のQOLは通常慢性肝炎程度の患者並みに低下しているが、慢性肝炎の患者が治療で改善するの1に比べ治療でのQOLの改善がみられないことを明らかにした。	薬剤の開発に関して、「肝臓における脂肪酸の $\beta$ 酸化能をin vivoで半定量化できる分子imaging systemの開発」に関して2つ、「経口的な抗原投与により肝臓において免疫調節性リンパ球を誘導する方法の開発」に関して2つ、「新たな胆管細胞分離法」に関して1つの、計3件、5つの特許を出願中である。石川文彦研究協力者の研究成果が「ヒトの免疫持つマウス、九大チーム作製 薬剤開発に期待」として平成18年3月20日の朝日新聞朝刊の1面に掲載された。	2	69	55	22	110	27	5	0	1	

若年黄斑変性カニクイザルの病理学的および分子生物学的解析	平成15(2003)	平成17(2005)	難治性疾患克服研究	岩田 岳	加齢黄斑変性が発症する黄斑部は霊長類(ヒト、サル)で発達しており、一般的に実験で使われるマウスやラットには存在しない。我々は加齢黄斑変性の初期に観察されるドルーゼンを発症するカニクイザルを発見し、ドルーゼンの組成や自己抗体の発見によって、発症機序の骨格が明らかとなってきた。	現在行われている加齢黄斑変性の治療は、疾患末期に生じる血管新生を抑制することに重点がおかれている。しかしながら、血管新生が進行している網膜において、これを抑制するだけでは、視力の回復が見込めないことが多い。血管新生の前の段階である、ドルーゼンの蓄積を観察される霊長類モデルを使った研究成果は今後の臨床応用が期待できる。	特になし。	今回の実験によって加齢黄斑変性の初期において、網膜下において補体の活性化が生じていることが明らかとなってきた。補体抑制剤は市販されておらず、その開発が求められる。補体の抑制はリウマチや臓器移植、一部の腎炎などにも効果があると考えられ、加齢黄斑変性の予防薬の開発は他の疾患への応用も期待される。	我々の疾患モデル動物はアメリカの眼学会でも紹介され、ベンチャー企業からの共同研究の依頼が多数寄せられた。2006年3月24日に感覚器センターにおいて開かれた第1回感覚器シンポジウムにおいて、特別講演としてこの研究内容が岩田岳によって発表された。我々はこの研究によって加齢黄斑変性の分野において国際的な貢献ができると考えている。	0	3	0	65	3	3	1	0	1	
アレルギーによる室内環境汚染の実態を評価する方法、および汚染の制御方法の開発に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	創薬等ヒューマンサイエンス総合研究	安枝 浩	新たに開発した「テープ法」、「鼻サンプラー」による試料のサンプリングと、高感度蛍光ELISAによる試料中の微量アレルギー定量法を組み合わせたアレルギー測定システムは、室内環境アレルギー個人曝露量の評価に利用できる可能性を示した。	新たに開発した「テープ法」、「鼻サンプラー」による試料のサンプリングと、高感度蛍光ELISAによる試料中の微量アレルギー定量法を組み合わせたアレルギー測定システムは、患者個人の曝露の実態を的確に捉えることができ、アレルギー曝露に対する具体的対応策の実施に活用できる。	特記事項なし	特記事項なし	本研究で得られたアレルギー汚染・曝露の実態に関する基礎データは、メーカーにおける各種アレルギー対策商品の開発に活用されている。	2	0	9	0	26	0	0	0	0	
呼吸器及び腸管粘膜免疫をターゲットとする新しいワクチンデリバリーの開発	平成16(2004)	平成17(2005)	創薬等ヒューマンサイエンス総合研究	竹森 利忠	呼吸器、腸管免疫のデリバリーシステム(DS)開発のため、腸管性シームレスミナカプセル(SC)インフルエンザ組み替えウイルス、弱毒サルモネラ菌、乳酸菌についての効果を検討した。いずれも免疫活性誘導能を示したが、弱く、しかしSCについては2次ターゲット機能の賦与で効果が上昇し、腸管デリバリーには2次、3次のターゲットの重要性が示唆された。	腸溶性シームレスミナカプセルを利用し、腸管粘膜免疫をターゲットとするデリバリーの基本構造を確立した。このデリバリーにより、モデル抗原に対するIgM抗体産生とともにIgA抗体の産生も認められた事から、この基本技術を基礎として粘膜免疫組織への優れたターゲットの技術改善に臨床的な有用な製品の作出が可能となる道筋をつけた。	なし	既知のワクチンにおいてその有効性の改善が必要なものが多い。病原体による感染は粘膜を介する事が多く、この観点から粘膜免疫を直接賦活するワクチンの開発の必要性がある。本研究はこの問題に新たな方法を用いてアプローチし、最終的な確立はまだ遠いものの、いくつかのアプローチを提示し、今後の実用化に向けた情報を提供した。	免疫担当Bリンパ球と腸管上皮に発現するBILLCADヘリン分子遺伝子がB1細胞の動態とサルモネラ菌の腸管細胞侵入に関与することが示唆された。	0	4	6	0	6	2	0	0	0	0
EBMに基づく医薬品の安全性・有効性を確立するための大規模臨床データに関する学術情報の解析、評価に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	創薬等ヒューマンサイエンス総合研究	森川 馨	海外で得られている大規模無作為比較試験、コホート研究等の臨床データ及び海外規制機関情報をもとに、これらの臨床データをどのように医学的にまた統計学的に解析・評価し、日本の医薬品の安全性・有効性に役立てていくか検討した。データ評価及び解析法に関しては、大規模臨床試験データの安全性評価、メタアナリシスにおける間接比較、交絡調整法としての共分散分析と一般化加法モデル、及び市販後安全性調査結果の検討、また、疾患領域毎に循環器疾患、精神神経疾患、癌などについてEBMに基づいて安全性・有効性の評価を行った。	医薬品の評価・解析法の検討と共に、疾患領域毎に1)循環器：心房細動の初期治療、女性冠動脈疾患、心不全薬物療法、ACE阻害剤とβ遮断薬、安定性狭心症治療、静脈血栓塞栓症、肥満2型糖尿病、2)精神神経疾患：抗うつ薬、認知症、不眠症、3)癌：癌性貧血治療、癌の諸症状、癌疼痛、4)呼吸器：慢性喘息、就業年齢アレルギー性鼻炎、COPD、5)内分泌：更年期関連症状、早産管理、6)眼疾患：白内障、緑内障治療、加齢黄斑変性、7)慢性C型肝炎治療等についてEBMに基づいて安全性・有効性に関する評価を行った。	具体的なガイドラインの作成には至っていない。	本研究で得られた重要な海外での医薬品安全情報の解析結果は、主任研究者の所属する国立医薬品食品衛生研究所・安全情報部で行っている業務に役立てると共に、週報として厚生労働省に報告する事項に参考にした。なお、週報は、国立医薬品食品衛生研究所のホームページにおいても医薬品安全性情報として提供している。	研究成果を論文でまとめると共に日本薬学会等(24題)で発表した。また、HS研究成果普及啓発事業として各年度ごとに研究報告会を行ない冊子としてまとめた。EBMに基づく医薬品の安全性・有効性を確立するための海外の大規模臨床データの解析、評価に関する研究。平成16年度創薬等HS総合研究事業(2005)、EBMに基づく医薬品の安全性・有効性を確立するための海外の大規模臨床データの解析、評価に関する研究。平成17年度創薬等HS総合研究事業(2006)。研究成果は、薬事日報、日刊薬業等に報道された。	7	1	0	0	24	0	0	0	0	2

創薬研究基盤としての新規発生工学技術の開発に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	創薬等ヒューマンサイエンス総合研究	松田 潤一郎	創薬研究の共通基盤としての各種の新規発生工学技術の開発を目指し、レンチウイルスベクターによる遺伝子改変動物作出技術、核移植クローン技術、マウス卵子の体外発育法、生殖幹細胞樹立、ウサギ生殖幹細胞・ES様細胞株の樹立、ラットのES細胞など有用幹細胞株の樹立法などに関して多くの成果が得られた。	本研究は、遺伝子改変動物の作製のための新規発生工学技術の開発を進めることで、疾患モデル動物が迅速に作製されるなど、創薬研究の基盤を支えることが目的である。従って、直接臨床研究を行うものではないが、臨床応用を目指した動物実験のために有用な疾患モデル動物が迅速に、また多数開発されるための基盤技術を提供する点で成果が得られた。	直接は該当なし。但し、本研究で行った実験動物を用いたウイルスベクターによる遺伝子導入法の開発やクローン動物作製、ES細胞を含む各種幹細胞に関する研究は、ヒトにおける遺伝子治療や再生医療のガイドライン策定のための貴重な基礎データとなることで、今後、大いに役立つものと期待される。	本研究で成果の得られた各種発生工学の技術開発は、画期的な医薬品開発など、我が国の創薬研究のための共通基盤となるものである。これらの技術開発により、疾患関連遺伝子を遺伝子操作して疾患モデル動物を作出し、新規医薬品の薬効や安全性の評価系として開発することが期待される。本研究により創薬研究が飛躍的に進展し、国民の健康、福祉の一層の向上に寄与することが期待され、行政的にも大きく貢献するものである。		0	21	3	2	13	6	0	0	0		
医薬品適正使用のためのヒト薬物動態評価法の開発と応用	平成16(2004)	平成17(2005)	創薬等ヒューマンサイエンス総合研究	頭金 正博	糖尿病患者およびがん患者での臨床薬物動態試験を実施し、被験者の背景因子と薬物動態における個人差との関係を検討した。また、薬物代謝酵素の遺伝子多型に関する文献情報を網羅的に調べたところ、多数の遺伝子多型情報が公表されているにもかかわらず、薬物動態との関連を明示する情報は限られていることがわかった。	薬物代謝酵素CYP2C9遺伝子の多型であるCYP2C9*3を保有している糖尿病患者では、抗糖尿病薬グリメピリドの血糖低下作用が、野生型CYP2C9遺伝子を保有している患者に比べて増強される傾向にあることがわかった。	「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクスの利用指針」に関連している。	薬物代謝酵素遺伝子の多型解析が医薬品適正使用にとって有用であることを示した。	学会発表後に研究対象薬剤を臨床使用している臨床医、薬剤師から適正使用についての問い合わせを受けた。		0	3	0	0	4	2	0	0	0	
プロテインチップ、DNAマイクロアレイ等の新しい技術を用いた診断法の有用性とその評価手法に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	創薬等ヒューマンサイエンス総合研究	鈴木 孝昌	CGH、SNPアレイに関しては、染色体の安定性の解析への応用が有効であることが示された。それぞれの特徴を明らかにするとともに、これまで検出不可能であった組み換え型の染色体変化に関する検出することができた。ウイルスの遺伝子型判定のためのアレイに関しては、電流検出型という独自の技術による迅速な検出法を用い、臨床応用の段階へ進んでいる。抗体アレイに関しては、技術的に克服すべき課題を明らかにし、その改良を進める事ができた。	ファーマコジェノミクスデータの臨床利用が推奨されているが、その際に必要とされる遺伝子型の判定などにおいて、今後マイクロアレイ等を用いた診断手法の応用が期待される。その際に、そうした新しい技術の有効性を評価するための基準づくりが望まれているが、本検討での実際のアレイデータの検討を通じて、有益な基礎情報を得る事ができた。また、ヒトパピローマウイルスの遺伝子型判定法に関しては、臨床サンプルを用いた解析を行い、実際の臨床応用が進められている。	本研究はその成果をマイクロアレイ等を用いた新しい診断手法の臨床応用に関するガイドラインに直接反映させることを最終的な目標としている。今後、本検討において明らかとなった課題や問題点について、それらを担保するために必要な評価基準を作成する予定である。	今後、マイクロアレイを使った診断法の評価基準を作成するにあたり、重要な基礎データを得ることができた。既に欧米ではP450の多型を検出するためのGeneChipの臨床応用への承認がされており、本邦においても同様な申請が近々なされる状況になっている。こうした行政的ニーズに適応するためにも、今回の官民共同の検討成果は有益であると考えられる。	主任研究者等はCGH、SNPアレイを用いた染色体解析法に関して、昨年度の日本環境変異原学会にて研究発表を行い、ベストプレゼンテーション賞を受賞した。		0	0	0	5	5	2	1	0	0	0
インフルエンザ治療型単鎖抗体の開発に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	創薬等ヒューマンサイエンス総合研究	浅沼 秀樹	抗インフルエンザscFvおよびFabをファージディスプレイ法により作製した。scFvにすることで抗原との結合力が著しく低下したが、FabではmAbよりも結合力の低下が認められたが、scFvのそれよりも高いことが示唆された。また本分子の有効性を評価するための動物実験系の確立のため、いくつかのヒトインフルエンザ株のマウスへの馴化とそれを用いた交叉反応性について検討し有効な結果が得られた。	本分子の最終目標はインフルエンザの変異株の流行に迅速に対応できる薬剤の開発である。その初期段階としての分子の作製には成功した。しかしFabの有効性は確認されたが、scFvの有効性は確認されなかった。そのためFabについては今後の動物実験による有効性が確認され次第、臨床応用を検討する。一方scFvについては分子の特性等の詳細な検討が必要である。	特になし	現在トリインフルエンザのヒトへの致死性感染が確認され、インフルエンザの変異株に対する早急な対応が望まれている。このような行政的な対策に本分子の開発は合致しているが、臨床応用までには動物実験での有効性等、多くの問題点の解決が必要である。	特になし		0	0	0	0	2	0	0	0	0	0

ヒト組織提供医療機関としてのバンクシステム効率化と研究資源高度化に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	創薬等 ヒューマン サイエンス 総合研究	小林 真一	<p>担癌患者由来の肝組織では非癌部分もp53蛋白が多く発現しており、担癌患者より得られた肝組織での研究は癌関連蛋白の発現に注意する必要がある。肝初代培養細胞については薬物代謝酵素活性を維持した長期培養を行い、薬物代謝酵素CYP3A4活性の低下を克服し、CYP3A4活性を5日間保持した細胞を得ることが出来た。また神経・筋疾患の患者から提供された筋芽細胞は総数で708検体、凍結筋検体増加数は9300検体保存された。</p>	手術により摘出した日本人の組織の一部を適切にかつ十分量研究者にヒト試料として提供するため保存・管理し、ヒューマンサイエンスヒト組織公共バンク(HSRRB)へ提供するための合理的システムを構築し、また臨床試験コーディネーター(CRC)を導入したインフォームドコンセント(IC)のあり方、病理医も含めた組織の採取効率化を検討して全国の各医療機関でも構築が可能な組織や細胞の質を確保したヒト組織提供機関としてのモデルシステムの基盤の整備に着手することができた。	特になし	特になし	平成16年第25回日本学術会議薬理学研連「臨床薬理シンポジウム」で「ヒト組織の研究利用体制の構築と研究応用」というメインテーマで熊井が「ヒト組織提供機関の現状」を発表した。また、第4回HSRRB技術講習会で分担研究者の西野が「ヒト生検筋組織の研究資源化とその利用」を講演した。平成17年第78回日本薬理学会で「ヒト組織の研究応用と基盤整備」というシンポジウムを企画・実施し、分担研究者全員がそれぞれ各自のテーマを発表した。	2	11	3	0	9	3	0	0	8	
テラーメイド医療に向けた不整脈誘起性薬剤の先端スクリーニング系の開発に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	創薬等 ヒューマン サイエンス 総合研究	西田 基宏	<p>薬剤が不整脈を引き起こすかどうかを調べることはきわめて重要になっている。本研究では、薬物-チャネルタンパク相互作用を蛍光的に定量評価するという先端的な手法を用い、薬剤反応性の個人差にも適用可能な不整脈を誘起する薬剤のスクリーニング系を確立させようとする最初の試みである。蛍光タンパクをHERGチャネルに付加させてもチャネルそのものの電気的特性が変わらないことを示した事は、本システムの今後の発展に大きく貢献するものと期待される。</p>	本研究により得られる成果は、動物を使わないスクリーニングの代替法としてのみならず、薬剤による副作用を軽減するという患者への直接的な効果、新規薬剤を開発する際のスクリーニングコストを下げる効果、あるいは副作用により生じる個人の社会活動の喪失からくる社会的生産性の低下を防ぐ効果など考えられる。	該当なし	該当なし	該当なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
労働者を取り巻く環境の変化を踏まえた今後の労働衛生管理体制のあり方に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	労働安全 衛生総合 研究	矢野 栄二	<p>現在、我国の労働衛生においては、社会・産業構造に対応して多様な雇用・就業形態が生じた状況下での労働衛生管理が必要とされる。そのため定年雇用制を前提にした従来の健康管理体制では、現場の多くの労働者の健康管理が困難になっている。本研究では、こうした現状と問題点を提示したが、この種の研究や実状調査は極めて不足している。本研究を契機に、こうした問題に対する関心が高まるとともに、これに続く多くの研究が行われ、問題の分析と把握の深化が期待される。</p>	<p>個々の職域レベルで、労働者の健康管理が困難な状況に対する産業保健活動のあり方として、従来の健康管理だけでなく、総括管理の重要性が指摘された。この点は今後現場の産業医やそのほかの産業保健専門職への教育啓蒙に生かしていくことができよう。また、雇用・就業の多様化は従来の法令遵守型ではなく、事業所の実情に応じた自主的な活動、継続的な活動を重視する。労働安全衛生マネジメントシステムが有効であり、その推進が生まれることが指摘された。この点も個々の職域産業保健の活動現場で直ちに生かしていけることである。</p>	本研究で調査に用いた評価シートを発展させ、各事業所が派遣、請負、パート等の雇用の多様化の現状を把握し、その責任関係を明確化するとともに、改善策の立案を助けるための評価シートを開発し、ホームページ上に公開した。このシートが広範に用いられることにより、各事業所が現状を把握するとともに、改善の方策を立てることが期待される。	法律面から雇用制度を分析した結果、多様な雇用関係や就業状態の実態に即し、労働者の健康管理が困難な状況下において労働者の健康保持のために、現在の名目的雇用契約関係を重視した職域健康管理体制は有効性の高い制度に改変される必要があることが示された。これに從った法的制度的整備が進むことが期待される。	今回の研究成果を踏まえ、多様な雇用形態に即した産業保健活動の問題点とその対応策について、18年5月の産業衛生学会総会シンポジウムで提言を行う予定である。こうした成果の活用や提供は異なる雇用・就業形態間での統一の動きに安全衛生管理面での対応を示すことになり、それにより労働衛生管理体制内容を充実させることは、非正規や正規の雇用に関わらず、多くの労働者とその家族を含めた国民全体の保健・医療・福祉の向上に貢献することが期待される。	0	9	4	0	4	0	0	0	0	0

職場における腰痛防止のための作業姿勢負担評価チェックリストの開発	平成16(2004)	平成17(2005)	労働安全衛生総合研究	神代 雅晴	本研究において作成された作業姿勢負担評価チェックリストは、実際の職場における腰痛発生状況・重症度およびその要因が、一対一の関係を持つサンプルを基に定量的評価を目的として作成されたものである。既存の多くのチェックリストのように個々の要因のリスク評価結果を集めただけではないため、各要因の関連性が定量的に評価できる。本チェックリストの使用により、特定の要因が突出しているわけではなく、いくつかの要因が関係して発症している腰痛などの対策を立案することが可能となる。	本研究は産業保健領域における研究であり、臨床的観点からの成果に関しては現在のところ不明である。	本研究によって得られた成果は、作業姿勢負担評価チェックリストのみならず、そのチェックリストの完成に至るまでのプロセスにある。そのプロセスには、腰痛発症要因の分析から実際の職場における測定結果等が含まれている。基本的には、作業姿勢負担評価チェックリストそのものが、腰痛防止のための作業管理ガイドラインとして利用できる。加えて、本研究の成果を更に利用すれば、職種毎の腰痛防止のための作業管理ガイドラインを作成することも可能であろう。	現在のところ、直接行政施策に反映されていないが、我々は様々な事業所において本チェックリストを使用した改善活動の実施を計画している。本チェックリストを活用した腰痛防止のための職場改善技法が多くの職場に普及することにより、職場毎で自発的な腰痛防止対策を継続的に実施することが期待できる。	本研究における腰痛防止に対する考え方について、労働科学研究所が発行する商用紙「労働の科学」からの依頼により寄稿し、既に掲載されている。	0	0	0	0	2	1	0	0	1		
GHSの分類技術とラベル理解度に関する調査研究	平成16(2004)	平成17(2005)	労働安全衛生総合研究	城内 博	平成17年度までに行われた本調査研究の成果は、国内的にもJIS制定やパンフレット作成及びセミナー開催など、民間レベルあるいは行政レベルにおいておおいに貢献できたと考ええる。さらに国際的にはこれらの成果は国連のGHS実施に関する活動に貢献できるものである。	(臨床とは関わりのない調査研究である)	GHSの普及啓発のためのパンフレット及びガイドラインの作成に貢献した。JIS-MSDSおよびJIS-GHSに基づく化学物質等の表示、の制定に貢献した。	化学物質関連の委員会等でGHS説明あるいはその実施課題等について説明した。労働安全衛生法の改正(特に表示関連事項)に寄与した。	業界誌等からの依頼によりGHSやその課題、さらにGHSに関する調査研究の紹介等を行った。	0	0	6	0	7	0	0	1	30		
200V配線推進に伴う感電災害・電気火災等の予防に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	労働安全衛生総合研究	富田 一	接地システム・等電位ボンディングシステムについては、IEC-TC64(電気設備と感電保護)の規格の審議動向等ををもとに整理、分析してまとめた。接地抵抗については形状係数という概念を導入し、あらゆる形状の接地極を推定する手法を見出した。人体インピーダンスは電圧依存性があり、結果として、人体を流れる電流は、単純に昇圧比に比例した値よりも大きくなり、通電箇所によっては有害な影響が出る電流の領域に達する可能性がある。	感電災害発生現場においては、取り扱う機器等に漏電、絶縁不良がみられたケースは全体の17%と比較的少ない割合であった。これらの課題は交流アーク溶接機の溶接棒ホルダーの損傷、電動工具等の漏電が主なものであった。災害発生現場において、実際の作業時において更なる感電リスク低減策を検討した結果、絶縁用保護具の着用や絶縁用防具の装着、交流アーク溶接機用電撃防止装置の使用などの基本的な対策が必要となることが分かった。	IEC-TC64(電気設備と感電保護)の規格の審議動向、ビーゲルマイヤー博士(オーストリア)の研究成果をもとに整理、分析してまとめた。この成果は(社)電気設備学会の委員会の審議結果に反映した。	接地極付コンセント普及の研究成果は、内線規程に反映された。	アース付コンセントに関する高橋健彦教授の記事が平成17年10月9日の毎日新聞にとりあげられた。	3	0	0	0	8	0	0	0	0	0	0
熱媒体の人体影響とその治療法に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	食品の安心・安全確保推進研究	古江 増隆	油症認定者の血中ダイオキシン類濃度の微量定量を成功させ検診項目に加えることを実現させた。そのことによって、油症認定者のさまざまな臨床症状や検査異常とダイオキシン類との関連を明らかにすることが初めて可能となった。汚染されたカネミ油を摂取した1968年当時の血中濃度を推定できるようになり、PCBやダイオキシン類の人体からの排泄機構の全容を解明できる道筋ができた。	油症認定者の血中ダイオキシン類濃度の微量定量によって診断基準の改訂が可能となり、16・17年度に新たに25名の認定者を見出した。ダイオキシン類を含めた検診結果のデータベースを充実させた。油症相談員制度の充実によって、認定者の協力を得ながら健康状態の正確な把握が可能となりつつある。ダイオキシン類の人体への長期的影響を明らかにする道筋をできた。また、漢方薬による臨床試験を開始した。	血中ダイオキシン類(血中2,3,4,7,8-pentachlorodibenzofuran (PeCDF)濃度)を追加することによって診断基準を改訂した。油症そのものの全容を解明する道が拓けたばかりでなく、新たな認定者を発掘できる可能性が大きくなった。	大量のダイオキシン類を摂取した認定者のフォローは、ダイオキシン類の長期的な人体影響を明らかにする上で、極めて重要な課題である。血中ダイオキシン類濃度の微量定量が検診に加わったことは、その課題を明らかにする上で極めて重要な進歩であった。またダイオキシン類による症状や体内濃度を低下させる薬剤の開発の道筋が拓けた。また油症ニュースを発刊し、認定者への情報提供を開始した。	血中ダイオキシン類(血中2,3,4,7,8-pentachlorodibenzofuran (PeCDF)濃度)を追加した診断基準の改訂、漢方薬による臨床試験の開始などは大きく新聞報道された。油症に関する著書(邦文、英文)、最近の取り組み(英文)、油症検診の手引き(邦文)はすべてホームページに掲載し、世界に向けて公開している。	9	31	14	1	4	4	0	0	0	0	

高齢化社会への対応や生活習慣病の予防を指向した食品素材の安全性・有効性データベース作成	平成15(2003)	平成17(2005)	食品の安心・安全確保推進研究	梅垣 敬三	人気のある健康食品素材として324素材を選び、その科学的根拠のある安全性・有効性情報をデータベース化し、web ( <a href="http://hfnet.nih.go.jp/">http://hfnet.nih.go.jp/</a> )で情報提供した。有効性についてはヒトでの信頼できる情報の有無を明確にし、また安全性を重視した。信頼できる健康食品素材の情報提供サイトとしてwebのアクセスも多く、社会的に大きな反響があった。	健康食品の利用は、健康被害の発生だけでなく、科学的根拠のある治療の障害にもなっている。科学的に評価した健康食品情報を広く提供することにより、医薬品を用いた治療の重要性の認識を高めることができる。また健康食品と医薬品との相互作用に関する情報提供は臨床において参考資料となる。	保健機能食品といわゆる健康食品の違いは、その科学的な根拠の有無から明確にできる。作成した素材情報データベースは、保健機能食品のガイドラインの作成等の重要な参考資料になる。	作成したデータベースは、健康食品に関する参考資料として厚生労働省のホームページならびに保健機能食品等の普及のパフレットなど、多方面で引用されている。食品に関するリスクコミュニケーションにおける資料にも利用されている。	健康食品に対する社会的関心は高く、作成したデータベースはテレビ、新聞、雑誌で頻繁に取り上げられ、行政機関や団体等のホームページにもリンクされている。Webで公開している情報のアクセス数は毎日5000件を維持できている。	0	4	4	0	21	4	0	1	56	
既存添加物の発がん性等に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	食品の安心・安全確保推進研究	神谷 研二	既存食品添加物ホコソ抽出物、ルチン酵素分解物、およびジャマイカカッシアのヒトでの生涯摂取を想定した安全性を検討する為にラットを用いて慢性毒性と発がん性を評価した。その結果、血液生化学検査で軽度の変化が散見されたが毒性学的意義は無いものと考えられた。既存食品添加物は、我が国独特のものが多く、その科学的安全性に関しては世界的にもデータが無い。本研究成果は、これら既存食品添加物の国際基準での安全性を評価したもので、世界最初の科学的データである。我が国のみならず世界の食品の安全性確保に貢献する。	既存食品添加物は、経過措置として、その使用が認められているものである。国会附帯決議で、既存添加物の速やかな安全性の見直しを行い、有害である場合には、使用禁止等必要な措置を講じることとされている。本研究では、既存食品添加物ホコソ抽出物、ルチン酵素分解物、およびジャマイカカッシアの安全性評価を実施した。その結果、国際的基準で毒性学的意義は少ないことが確認できた。この結果を厚生労働行政に反映することで、我が国独特のものが多い既存添加物の安全性確保が可能となる。	現時点でガイドラインの作製は無いが、本研究の成果やその他の既存食品添加物の安全性評価、さらには今後実施予定の安全性評価の成果を蓄積し、既存食品添加物の安全性について科学的根拠に基づいたガイドラインが今後作製される可能性がある。	既存食品添加物は、経過措置として、その使用が認められているものである。国会附帯決議で、既存添加物の速やかな安全性の見直しを行い、有害である場合には、使用禁止等必要な措置を講じることとされている。本研究の成果やその他の既存食品添加物の安全性評価をする事で、国民の食品への不安を解消し、豊かな食生活を保証するものである。国民への普及・啓発活動の一貫として平成17年度は、2月14日(千葉会場)、21日(岡山会場)に食品の安心・安全確保推進研究シンポジウム「食品と健康」が開催された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
食品を介する家畜・家禽疾病のヒトへのリスク評価及びリスク管理に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	食品の安心・安全確保推進研究	山田 章雄	畜産物を介した感染症についてのリスクを評価するための科学的基礎となるデータを論文島から注すつづることができた。	該当しない	なし	と畜場法施行規則及び食鳥処理法施行規則改正に際しての食品安全委員会における議論に資料として使用された。	特になし	2	2	0	0	0	0	0	0	0	
アクリルアミドの生成抑制及び毒性抑制に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	食品の安心・安全確保推進研究	今井 俊夫	生成抑制に関する成果については、Bioscience, biotechnology, and biochemistry 誌などに公表されるとともに、アクリルアミド含量の比較的高いとされるジャガイモ製品において、実際の低減化技術の開発に応用されている。毒性抑制に関しては、食品中に含まれる抗酸化、CYP2E1阻害あるいは第II相酵素誘導物質が有用である可能性が示され、Archives of toxicology誌などに掲載された。	アクリルアミド含量の比較的高いとされるジャガイモ製品において、研究開始前に比較し、アクリルアミド含量が低減化していることが報告された。	該当なし。	コーデックス食品添加物汚染物質部会(2004年3月、2005年4月)で検討された食品中のアクリルアミドに関する文書の改定に参画。	食品に関するリスクコミュニケーション(アクリルアミドに関する意見交換会)農林水産省消費・安全局主催(平成16年12月)にて、厚生労働省としての取組みを発表。アクリルアミド研究技術共有化に関するシンポジウム(食品中のアクリルアミドの生成抑制及び毒性抑制に関する研究について)日本スナック・シリアルフーズ協会主催(平成17年10月)にて、本研究班における研究成果を発表。	0	5	1	0	8	5	0	2	2	
担子菌類中の有害物質の評価に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	食品の安心・安全確保推進研究	穂山 浩	一部のアガリクス含有健康食品中から、有害物質と考えられているアガリチンが初めて比較的高い値で検出した。	アガリチンのマウスへの経口投与による体内動態研究で、血中濃度は投与後20分で最大となり、その後急速に消失し、血中への移行と消失は早いことが示唆された。	平成18年2月16日内閣府食品安全委員会第131回大会及び平成18年4月19日内閣府食品安全委員会第1回新開発食品専門調査会ワーキンググループにおいてアガリクス(カワリハラタケ)を含む粉末剤型の加工食品に係るリスクプロファイル資料として参考にされた。	厚生労働省は、特定のアガリクス健康食品につき、内閣府食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼した。その際のリスクプロファイル資料中に本研究成果が使用された。	厚生労働省は、特定のアガリクス健康食品につき、内閣府食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼した。その際のリスクプロファイル資料中に本研究成果が使用された。	0	5	0	0	6	3	0	1	0	

<p>既存添加物等における遺伝毒性評価のための戦略構築に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>食品の安心・安全確保推進研究</p>	<p>林 真</p>	<p>これまで、遺伝毒性には閾値が無いものとの考えの基に食品関連物質始め、多くの化学物質の安全性評価が行われてきた。ただし、暴露量の概念が入っていないため、厳しすぎる評価が行われた可能性がある。今回のプロジェクトで、DNAの修復機構に基づく生物学的な閾値を評価に組み入れる妥当性が評価され、今後の厚生労働行政に果たす役割は大きいものと考え、また、シンポジウム等を繰り返し開催することにより、問題点を一般大衆に対してアピールすることができた。</p>	<p>食品添加物等、食品関連物質の安全性評価に関し、現実的側面からより正当な評価が可能となった、と考える。今後は、食品関連物質のみならず、さらに幅広い生活関連物質に適用し、より正当な評価が可能になるものと考え、</p>	<p>最近、遺伝毒性の閾値に関する議論が頻繁にされるようになっており、今回の研究で得られた情報は将来の議論に役立つものと考え、医薬品に関しては、ICHの場において遺伝毒性(S2)の見直しを検討され始めている。また、OECDの試験ガイドラインの再検討についても問題提起されており、そのような議論の場において今回の研究は重要な位置を占めるものと考えられる。</p>	<p>現時点においては、直接行政に反映されていないが、食品安全委員会の食品安全モニター会議において、我々の考え方を紹介した。今後、我々の考え方が広く受け入れられるよう、努力を継続する。</p>	<p>国際シンポジウム「食品関連物質等のリスクアセスメント戦略-遺伝毒性に閾値はあるのか」2004年2月14日 国際研究交流会館国際シンポジウム「環境因子、特に遺伝毒性発がん物質の閾値・安全と安心の接点を目指して」2006年3月15-16日 神戸国際会議場その他、日本環境変異原学会、トキシコロジー学会等で遺伝毒性の閾値に関するシンポジウムを開催</p>	<p>2</p>	<p>17</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>18</p>	<p>12</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>4</p>
<p>食品中の残留農薬、汚染物質の摂取量等に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>食品の安心・安全確保推進研究</p>	<p>加藤 保博</p>	<p>カドミウム暴露と健康影響に関する研究の成果は学会で高く評価され、分担研究者堀口には平成17年に日本産業衛生学会の奨励賞が授与された。研究成果は、Codex Committee on Food Additives and Contaminants (CCFAC)で、各食品のカドミウムの最大許容濃度を定めるために重要な評価資料となると考えられる。物理化学特性のかなり異なる各種農薬で、米、小麦、大豆の一次および二次加工に伴う残留農薬の量的変化と暴露量への影響を明らかにでき、学会発表でも関心を惹いた。</p>	<p>暫定週間耐用量付近のカドミウムによる長期経口暴露は腎障害にほとんど影響しないことが明らかにされた。</p>	<p>カドミウムの研究成果は、次のJECFAおよび食品安全委員会で参考にされた：平成16年6月第63回JECFA ジュネーブ(カドミウム評価)、平成17年2月第64回JECFA ローマ(カドミウムの曝露評価)、平成17年12月2日食品安全委員会汚染物質専門調査会、平成18年3月14日食品安全委員会汚染物質専門調査会。提案した畜水産品からの残留農薬の推定暴露量評価法は、暴露量評価に関する国内ガイドラインの開発に貢献すると期待される。</p>	<p>本研究で提案された畜水産品からの推定暴露量評価法、ならびに加工による残留農薬の移行率データは、残留基準設定に利用されてゆくものと期待される。また、カドミウム研究の成果は、食品中のカドミウムの規格を定めるのに不可欠であり、国際的な最大許容濃度基準ならびに国内基準を設定するための重要な評価資料となると考えられる。</p>	<p>精米、製粉によって、米、小麦中の残留農薬量のかかなりの部分が非可食部に除去され、食用部分に残るのは一部であることが特性の異なる農薬で明確になったことは、消費者に安心感を与える。食品中のカドミウムの許容基準はCCFACで定められる。これまでのJECFAの評価により米0.4mg/kg、大豆は許容濃度を定めないという方向でまとまりつつあり、この基準であれば、日本国内の食品衛生上の努力で管理は可能なレベルとなった。</p>	<p>4</p>	<p>4</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>4</p>	<p>3</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>1</p>
<p>バイオテクノロジー応用食品の安全性確保に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>食品の安心・安全確保推進研究</p>	<p>長尾 拓</p>	<p>遺伝子組換え作物の安全性研究の中では、後交代配種におけるポストゲノム解析で、大豆のメタボローム解析がFT-ICRMSを用いることで可能となったこと、及び、エビトープ情報を加味したアレルギーデータベースの立ち上げを行なったことが、学術的な大きな成果である。また、検知技術の開発研究では、新たにスタック品種の混入率の検査のための一粒毎の定性検査法を開発したことが、学術的に大きな成果と考えられる。</p>	<p>特になし</p>	<p>特になし</p>	<p>安全性審査未了の2系統の組換え食品(Bt10, Bt rice)の定性検査法を開発し、公定検査法として公開した。また、当所で開発したアレルギーデータベース(ADFS)が、食品安全委員会の遺伝子組換え食品等専門調査会(H17.4.25)の審査において、既存のアレルゲンとの相同性を調べるためのデータベースの一つとして活用された。</p>	<p>平成16年1月27日、2月13日に、日本食品衛生協会主催のシンポジウム「食品の安全性をめぐって」において、「組換えDNA食品の安全性」の題目で、本研究班の研究内容について、一般向けの講演がなされた。</p>	<p>7</p>	<p>35</p>	<p>15</p>	<p>0</p>	<p>66</p>	<p>11</p>	<p>0</p>	<p>2</p>	<p>2</p>	<p>2</p>

ファーマコゲノミクスの合理的使用のための医薬品開発と医薬品行政のあり方に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	津谷 喜一郎	従来、医薬品の開発、実際の使用におけるファーマコジェネティクスの影響の大きさが注目されてきたが、倫理的、法律的、社会的側面(ELSI)のあり方が明らかでなかった。「遺伝子情報は他の医学情報とは異なり特別に取扱うべき」という遺伝子例外主義が強調されてきた。本研究はCIOMS(国際科学協議会)の活動への参加を通して、世界レベルの議論に貢献し日本にフィードバックし、学問水準を世界的レベルに引き上げた。	PGxは、薬物治療を個別化することにより、安全性を高め、また有効な人に選択的に投与するものである。本研究は、直接、臨床に結びつくものではないが、その社会的インフラを構築するものであり、この研究が進むことによって、全般的な安全性・有効性、さらには経済性が高まるものである。	本研究班は、2002年2月にロンドンで設立されたCIOMS Working Group on Pharmacogenetics に日本として対応することを目的の一つとしてスタートした。本研究班メンバーも参加し世界各地での会議により、「Pharmacogenetics - Towards improving treatment with medicines」が、2005年2月にジュネーブで発行された。	ICHは、日本の薬事行政にインパクトを持つものであるが、従来、ややもするとICH topicが、CIOMSなどですでに議論されていないながらも、日本がその経緯を知らないままに選択され不利益をこうむることがあった。本研究は、ごく初期から日本が関与し、議論を通じ世界の動きを日本に伝えたいもので、2005年からICH topic選択に向けての作業が始まったときもスムーズな進捗がなされた。	直接開催したものは、2005年2月21日に東京大学で開催された「フォーラム:PGx治験の問題と解決法」だが、1st Annual DIA Japan Workshop for Pharmacogenomics (September 2004)、Session on Pharmacogenomics : DIA Congress on the Development and Utilization of Pharmaceuticals(Sep 2005)など、多くの会議の企画・組織に関わった。	0	10	10	5	9	3	4	1	1	
混合ワクチンの品質確保に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	宮村 達男	DTaP-IPV-JPIに保存剤として用いられる可能性のある2-POEは無菌試験に影響を与える可能性は少なかった。sIPVの力価試験用参照品のD抗原量を、I型、II型、III型それぞれ3:100:100(Du/dose)とすることでWHO標準ワクチンと同等の力価が得られた。sIPVはDPTを混合することでDPT中に含まれるアルミニウムアジュバントの影響を受け、その力価が上昇することが示された。	ポリオウイルス1型、2型の抗体陽性率は高く維持されていたが、1型の抗体保有率が低かった年代は引き続き追加接種の勧奨をする必要がある。DTaPとDTaP-sIPVの間に局所反応原性の差は認められず、sIPVの局所反応への影響は少ないと考えられた。	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン生物学的製剤基準(案)を作成した。	なし	なし	3	7	7	0	0	0	0	0	0	0
無菌医薬品製造に関する国際規格の国内導入に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	棚元 憲一	「無菌操作法による無菌医薬品の製造指針案」を作成した。「医薬品GMP解説事例集」に記載され、国内企業に広く利用されることになる。さらに英訳版作成し国内外への配布を行った。日本の無菌医薬品製造レベルの高さを示すものであり、無菌医薬品の国際流通にも好影響をもたらすものである。新技術を用いた微生物迅速検出法を日局に取り入れるためのプロトコル作成と検証を行った。世界に先駆けて局方に収載予定であり、従来の古典的微生物試験法の本質的な改革につながる試験法である。	本研究の成果は直接臨床に結びつくものではないが、微生物学的に、より安全な品質の医薬品供給を行うことにより、国民の安全に寄与するものである。	本研究で作成したガイドライン「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」は「医薬品GMP解説事例集」(厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課)に記載され、本年7月1日より施行の予定である。	微生物迅速検出法として作成した蛍光活性染色法とマイクロローニー法は日本薬局方生物試験法委員会での審議を経て、「微生物の迅速検出法」として局方に収載予定である。また日局指定標準菌株について行った各種性状検討は同様に「日局指定菌株の特性と維持管理」として局方収載を目指す。	平成15、16年度の本研究成果は、それぞれ平成16年11月18日に「無菌操作法による無菌医薬品の製造指針の紹介」、及び平成16年11月7日に、「製薬現場における微生物管理手法:最近の話題」として、江戸川区総合区民ホールにおいてシンポジウムを開催した。いずれも参加希望者が会場枠をはるかに超える状況であり、普及・啓発に大きく役立った。	15	44	0	0	22	9	0	0	0	2
プラスチック製医療用具の適正使用に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	中澤 裕之	医療機器に施される滅菌方法の違いにより、DEHPやその分解物であるMEHPやPAの溶出量が顕著に異なることが分かった。この成果は、国内外から反響があり、特に米国食品医薬品局(FDA)において強い関心が得られ、現在、共同研究が進行している。また、三方活栓の破損を引き起こす原因(薬剤との接触時間や、締め付ける力)が、明らかとなった。	医療機器から溶出する可塑剤及びその分解物の一斉分析法を構築したことより、今後、本分析法を利用した、暴露量評価を行うことが可能となった。また、三方活栓破損の要因が明らかとなったことより、使用する際の注意点が挙げられる。これらは、医療機器の安全性確保や適正使用に大きく寄与するものと思われる。	ポリ塩化ビニル製医療機器から溶出する可塑剤DEHP及びその分解物の一斉分析法を構築した。これまではDEHP量のみを把握して、暴露量評価を行っていたが、DEHPよりも毒性の高いMEHPも生成してくることが明らかとなったことより、本分析法を利用した溶出量の把握が可能となる。	三方活栓は、ポリカーボネート樹脂の分子量が小さいほど割れやすくなるということが明らかとなった。このことより、医療機器メーカーに樹脂の分子量を大きくすることを要求・提案することで、三方活栓の破損頻度が低くなると思われる。	滅菌処理によるDEHPの分解物生成が明らかとなったことより、MEHPの詳細な毒性評価を必要とすることが明らかとなり、今後、医療機器の安全性を評価する上での方向性を示すことができた。	0	5	0	0	10	2	0	0	0	1

専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)の有効性及び安全性等の評価に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	海老塚 豊	「専ら医薬品」1331品目について、418ページからなる「専ら医薬品の有効性、安全性等の評価に関する調査報告」を完成させた。本報告は、今後開催されると考えられる所謂46通知改正のためのワーキンググループの基礎資料となる。また、原著論文4報が既に印刷されており、このうち味識装置による研究(Natural Medicine, 59, 164-170(2005))は、日本生薬学会の論文賞の受賞が決定している。さらに、本研究で同定したヒドロキシホモシルデナフィルは、新規な未承認医薬品成分である。	本研究は、臨床研究ではなく、専ら医薬品、違法ドラッグ等の監視・指導行政に貢献するために行われている。	ガイドラインの開発は行っていないが、本研究の成果は、今後開催されると考えられる所謂46通知改正のためのワーキンググループの基礎資料となる。また、平成16年3月31日に通知された、医薬品の範囲に関する基準の一部改正は、本研究の成果に基づく。	本研究班の成果に基づき、都道府県から疑義照会のあった化合物について、専ら医薬品の判断を回答した他、各種ED治療薬及びヒドロキシホモシルデナフィル等の分析法の通知など、監視指導麻薬対策課から平成15-17年度の間で26件の通知、事務連絡が行われている。また、韓国をはじめ、海外にも情報提供が行われている。	本研究成果は、健康食品関係の業界新聞で取り上げられている。また、Pueraria mirifica含有を標榜した健康食品には、専ら医薬品成分は含まれていなかったが、DNA分析並びに成分分析の結果から、17製品中9製品は、他の植物(ムラサキウマゴヤシ、ハス、クズイモ等)由来であることが明らかとなり、本内容は、日本薬学会のレギュラトリーサイエンス部会主催のシンポジウムで公表されるとともに、薬学会の機関誌ファルマシアに掲載が予定されている。また、研究成果は、健康食品関係の業界新聞で取り上げられている。	2	2	1	0	19	3	0	26	9
リスク要因に基づいた医薬品・医療機器の製造工程に対する監査手法の開発・検証に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	青柳 伸男	GMP/QMS査察ガイドラインは、リスクマネジメントの考えをベースに査察の効率性、公平性に配慮し、作成されたもので、査察手法を合理化、体系化したことに大きな価値があると思われる。また、錠剤の製法変更の生物学的同等性の確認法として、溶出試験を取り入れたことは諸外国にみられないことで、変更管理の簡易化、信頼性向上に寄与する。	GMP/QMS査察ガイドラインの確立により、高い品質の医薬品、医療機器の製造、供給が可能となり、安定した臨床効果に寄与すると考えられる。また、錠剤の製法変更の際の生物学的同等性確認法を構築したことにより、製法変更の際のバイオアベイラビリティの恒常性が確保でき、有効性、安全性の変化を防ぐことができる。	医薬品のGMP査察ガイドライン案医薬品のGMPシステム査察制度と調査用チェックリスト作成錠剤固形製剤(徐放性製剤)の製法変更に対する生物学的同等性試験ガイドライン案GMP事例集:含量均一性試験等のスキップ試験実施手順医療機器のQMS調査ガイダンス(案)	医薬品・医療機器のGMP/QMS査察手法を構築したことにより、改正薬事法に対応できる査察が可能となり、GMP/QMS査察の普遍化、適正化および効率化を図ることが出来ると考える。平成17年11月30日付、薬食監麻発第1130005号「GMP/QMS調査要領について」に当研究班の提案したシステム査察が採用された。また、レギュレーションの国際調和が進展する中、それらの査察ガイドラインは、我が国のレギュレーションの透明化、査察の国際調和に寄与すると思われる。	なし	0	0	0	0	5	0	0	2	0
がん疼痛治療におけるオピオイド鎮痛薬の適正使用に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	平賀 一陽	正常動物のモルヒネの脳室内投与により誘発される鎮痛作用は、非選択的COX阻害薬であるインドメタシン及びCOX-1に選択性の高い阻害薬であるモゾリナクの脳室内前処置により有意に増強された。炎症性疼痛モデルの脊髄では、COX-2のmRNA量が増加。坐骨神経結紮で引き起こされる神経障害性疼痛はCOX-2阻害薬を繰り返し髄腔内投与しても抑制されない。モルヒネ代謝産物のM6Gはマウスの回腸の縦走筋と輪状筋でオピオイド受容体を介し収縮作用を示し、小腸輸送能ではモルヒネの3倍以上強い抑制を生じた。	全国のがんセンター・成人病施設、大学病院、がん診療施設などに入院中のがん患者の有痛率、除痛率、及び医師の診療態度に関するアンケート調査を行い、がん疼痛治療が推進されていない原因となる問題点を抽出した。除痛率の目標としては平成16年度に調査した緩和病棟入院中の患者の除痛率80%を目指すべきである。文献的検討を行い、がん疼痛治療のガイドラインの改訂を行った。	医師が回答したアンケートに記載されていた内容から、がん疼痛治療のガイドラインのクリニカルセッション(CQ)を作成した。CQから文献検索、構造化抄録作成を行い、その構造化抄録をもとにオピオイド治療のガイドライン(案)を作成した。作成したオピオイド治療のガイドラインが日本緩和医療学会で認可され、オピオイド鎮痛薬の適正使用が推進されると、がん疼痛が緩和され、がん患者が緩和病棟、一般病棟、在宅医療を自由に選択できる可能性が多くなる。	薬剤管理指導業務が開始され、緩和ケアチームの活動が院内で開始された前後でレスキュードーズ係数を比較した結果、後では有意により適正な係数(P<0.01)に近づいていたことが判明した。緩和ケアチームの役割が肯定された。地域医師会の医師群では症状マネジメントに自信をあまり持っていない医師の割合は6割と多く、医師たちの希望は「患者・家族向けのパンフレットの作成」、「調剤薬局からオピオイド鎮痛薬の配達ができるようにする」の2つであった。	広島県内の保険薬局に対するアンケート調査の結果では、①麻薬管理上の問題点としては、経営面に影響のある余剰在庫に関する記載が多かった。②処方箋上だけの情報に限らず、医師間でやりとりされるような患者情報も必要であるとの意見も多かった。③在宅緩和ケアは必要なことであるという認識も高く、在宅緩和ケアを担う医療チームの一員として協力していきたいという声も多かった。④患者の自宅に薬剤を持参し服薬指導も行いたい、マンパワーの面から現実には困難なことが多いとの指摘もあった。	20	23	16	17	16	0	0	0	0

<p>癌免疫細胞療法における凍結血漿の使用に関する調査研究</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究</p>	<p>岡 正朗</p>	<p>研究班8施設でFFPを現在使用している施設は無く、FFPの必要性が強く示唆された。細胞培養における血清成分の必要性について検討したところ、タンパク成分含有メディアムでは血清の添加を必要としなかった。タンパク非含有メディアムにおいても、合成アルブミンなどを使用することにより、十分な免疫細胞誘導が可能であった。従って、GMP gradeの細胞誘導を行うにあたり、何らかの血清成分は必要であるが、FFP以外のもので代替できることが確認された。</p>	<p>細胞療法においてFFPを使用しなくても免疫細胞療法が行いえることが確認された。これは、FFPを使用することによる問題点、すなわち、未知の感染症や免疫反応等の問題、献血者に対する倫理性、投与患者に対する安全性の面が解決されたといえる。FFPの使用無く、免疫細胞療法がさらに発展することにより、癌患者のQOL改善や難治性癌の克服が可能となり、臨床的に意義があるといえる。</p>	<p>免疫細胞療法は、各施設独自の研究により行われているのが現状である。本研究を進展させることで、免疫細胞誘導のガイドラインを制定すれば、日本の細胞療法が統一され、さらに有効な細胞免疫療法の確立が可能になると思われる。日本バイオセラピー学会では免疫療法のガイドライン作りが検討されており、本研究成果も参考に組み込む予定である。</p>	<p>調査した民間65施設で細胞療法の内容が確認できたのは40施設であった。そのうち、アンケート調査に回答したものは5施設と極めて少なかった。民間細胞療法施設に対するアンケート調査は回収率が極めて悪く(8%)アンケートに答えない民間施設の詳細を把握するためには、我々の調査では限界があり、行政主導の調査が必要であると考えられた。</p>	<p>第18回日本バイオセラピー学会において、「エビデンスに基づいたバイオセラピー」を特別企画として取り上げ、細胞免疫療法の現状と進むべき道について報告と討論がなされ、約400名の参加者に本研究の内容についても公開された。</p>	<p>18</p>	<p>26</p>	<p>2</p>	<p>0</p>	<p>33</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>1</p>
<p>ヒト胚性幹細胞を利用した分化誘導培養による人工血液の開発に関する研究</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究</p>	<p>辻 浩一郎</p>	<p>これまでヒト胎児における造血の発生・発達を解析するシステムが確立されていなかったため、その解明はほとんど進んでおらず、同じ哺乳類であるマウスの結果から類推されるのみであったが、マウスとヒトの胎生期造血は多くの点で異なっていることが指摘されていた。本研究成果として開発されたヒト胚性幹細胞から血液細胞への分化誘導系は、ヒト胎生期造血を詳細に解析するための有効なツールとなると考えられ、ヒト発生学、胎児学の発展に資するものと期待される。</p>	<p>本研究成果として開発された培養法によりヒト胚性幹細胞から分化誘導された血液細胞は、成人血液と同じ二次造血を起源としており、成熟血液細胞への分化も可能であった。また、分化誘導系に未分化のままのヒト胚性幹細胞が残存する可能性も低いことが確認されたため、今後本分化誘導法により産生された血液細胞の輸血用血液細胞としての機能が検証され、異種動物の血清、細胞に依存しない培養法を確立することにより、安全な輸血用血液の安定的供給に資するものと期待される。</p>	<p>本研究成果は、ガイドライン等の開発には関連していない。</p>	<p>本研究成果は、現在の行政施策には反映されていないが、将来的に輸血行政に資することが期待される。</p>	<p>平成18年2月11日に開催された厚生労働省科学研究(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)平成17年度研究成果発表会(公開)「人工血液をつくる(6)」において、本研究成果を発表した。また、平成18年4月4日には、本研究成果について、読売新聞社の取材を受け、近日中に新聞掲載の予定である。</p>	<p>2</p>	<p>7</p>	<p>13</p>	<p>1</p>	<p>10</p>	<p>5</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>2</p>
<p>救急治療薬としてのヒト抗体調製に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究</p>	<p>黒澤 良和</p>	<p>インフルエンザウイルス及びハブ毒に対して、治療に役立つ抗体の単離を目標に研究を進めた。ハブ毒出血因子HR1に対して強い中和活性を示すヒトモノクローン抗体の単離に成功し、HR2に対しては中和効果を示すには複数の抗体に関与が必要であることが示された。インフルエンザウイルスに対して3名の中和抗体レパートリーの全体像の解析が進められている。1968年—2005年のH3N2型12株を抗原として用いた。antigen-driftの影響を受けないクロンの単離に成功した。</p>	<p>現在ウマ抗血清が治療に用いられている各種毒素に対して、モノクローン抗体を治療薬として開発するニーズがある。ハブ毒もその一つであり、出血因子HR1、HR2に対して中和効果を示すヒト抗体取得はその目標達成に合致する。インフルエンザウイルスは、抗原性が変化するantigenic driftのために治療用抗体開発は試みてこられなかった。1968年—2005年に至る全てのH3N2型ウイルスを中和できる抗体が見つかり、治療薬となり得るかもしれない。この研究戦略はH5N1型新型コロナウイルス対策に応用できる。</p>	<p>現在、創薬の対象として抗体の位置が非常に高まっており、本研究はその社会的要請に応える位置を占めている。</p>	<p>本研究は献血に頼った輸血の現体制を補完するために血液代替物として人工赤血球、人工血小板、人工抗体作製を目標としている。人工抗体の場合は、治療薬としての側面が強く、本プロジェクトの展開により主として感染症に対して抗体治療薬を開発するメドがたつた。</p>	<p>ここで得られた成果に基づき平成18年2月24-25日に「ヒト抗体を用いたインフルエンザの制御は可ここで得られた成果に基づき平成18年2月24-25日に「ヒト抗体を用いたインフルエンザの制御は可能か」と題した国際ワークショップを開催した。その中で3題の発表をした。300名を越える聴衆が集まり非常に熱気溢れる講演会であった。</p>	<p>0</p>	<p>2</p>	<p>2</p>	<p>0</p>	<p>4</p>	<p>2</p>	<p>4</p>	<p>0</p>	<p>2</p>

救急・災害医療に利用可能な人工赤血球の開発に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	四津 良平	救急災害医療の現場を想定した動物実験モデルにより、人工赤血球が(1)緊急時の体外循環回路の補填液、(2)出血性ショック蘇生液としての緊急的投与、(3)心、脳などの虚血性疾患に対する緊急対応に応用可能であることを明らかにした。特に、体外循環回路補填液としてヘモグロビン小胞体を使用することにより高次脳機能障害を低減した結果は、American Heart Associationの総会で取り上げられ、新しい治療法として期待が高まった(同学会誌Circulationに掲載の予定)。	人工赤血球の臨床第一相試験(平成19年度開始予定)に引き続いて実施される第二相試験では、具体的に人工赤血球の適応を限定し有効性と安全性の両面を検討することになる。本研究班で得られた成果は、臨床第二相、第三相試験のプロトコル策定のための重要な知見である。	全くの新しい製剤としての人工赤血球について、その製造法の基本的留意事項が日本血液代替物学会で審議され、第12回日本血液代替物学会および第10回血液代替物国際会議で発表された	次世代医療機器評価指標ガイドライン作成事業が、(厚労省)次世代医療機器評価指標検討会/(経産省)医療機器開発ガイドライン評価検討委員会のワーキンググループとして進められ、検討項目「リボソーム等のデリバリーシステム」に、人工赤血球も該当するとの意見があり審議対象となった。薬物担体であるリボソーム(リン脂質小胞体)を医療機器として位置付けることが国外動向や科学的論拠から考えて不可能であること、また薬物とその担体が一体となった最終製品を医薬品として審査対象とするのが妥当との答申が委員会に上申された。	本研究成果を広く国民に周知させるため、国民向け公開シンポジウム「平成17年度研究成果発表会：人工血液をつくる(6)」を開催した(日時：平成18年2月11日(建国記念の日) 13:00&#12316;17:00、場所：日本科学未来館 7F みらい CAN)。聴講者150名余を集め、人工赤血球の開発の現状と、期待について討論が行われた。国内主要新聞に計3件、人工赤血球の期待と、開発状況について取り上げられた。	0	42	10	4	75	35	2	2	1
血管炎治療のための人工ボリクロナルグロブリン製剤の開発と安全性向上に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	鈴木 和男	免疫グロブリン製剤は、重症感染症、川崎病などに使用されているが、わが国に多い難治性疾患に分類されるMPO-ANCA関連血管炎において大量ガンマグロブリン製剤(IVIg)治療法の有効性を検討し、早期の疾患活動性の抑制、腎死や感染症発症頻度の低下などの有効性を報告した。適応拡大から需要が増え、原材料供給、感染症リスク、医療経済の点から人工化が要望されている。本研究で、血管炎モデルマウスに有効性を示すマウス型人工グロブリンを完成した。免疫グロブリン製剤の安全性をカバーする治療法として有用性が高い。	川崎病と同じプロトコルにより、急性進行性糸球体腎炎にIVIg治療が良好で、国際誌に発表し(Neph. Clin Pract.2005)、探索試験も開始した。マウス型人工ガンマグロブリンは、臨床サイドからもバックアップがあり、基礎と臨床が一体となって推進したことから、完成度の高い成果を得ることができた。今後、ヒト型人工ガンマグロブリン完成の見通しがたった。	川崎病と同じプロトコルにより、急性進行性糸球体腎炎にIVIg治療が良好な成績を示し、国際誌に発表し、探索試験も開始した。	免疫グロブリン製剤は、需要が増す傾向にあるが、原材料供給、感染症リスク、医療経済の点からその人工化が必至の状況である。本研究にて得られたガンマグロブリンの人工化技術は、血液製剤の感染リスクの軽減、安全性と医療経済の向上推進を図ることを可能とするものである。ヒト型人工グロブリンの作製準備とその臨床応用の準備はほぼ整い、ヒト型人工ガンマグロブリンの本格的な利用が見込まれる。	日経産業新聞(2006年3月9日)に掲載されるなど、国民的関心が高まっている。Medical Tribune 38p32(7月28日)「難治性血管炎—マウスでヒト免疫グロブリンの効果を確認」、公開シンポジウム：国際会議「Therapeutic Strategy to the Best Advantage of Collaboration between Basic Research and Clinical Research」を2回、国内会議「人工血液」を2回開催した。	43	146	5	5	79	26	1	0	0
人工赤血球の安全性向上に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	小林 統一	我国独自の技術で開発された人工赤血球(Hb小胞体)は、体内組織の呼吸活動に伴う酸素需要を満足できる充分量の酸素を運搬し、感染源や血液型が無く、長期保存が可能であり、従来に無い製剤として国内外の学会でも注目された(第10回血液代替物国際会議, Providence, 米国H18年6月9-11日)。実施企業にHb小胞体の製造技術の移転を行い、GLPレベルで委託製造された試料を対象とした安全性確認および安全性を向上させるための先見的学術研究を行い、輸血を補完できる輸液製剤としての安全性を確認できた。	本研究の結果、Hb小胞体が輸血を補完できる輸液製剤として安全に使用できることを、動物投与と試験から具体的に明示できた。今後GMP基準で製造された製剤について非臨床試験、臨床試験に移行すべき期待度の高い製剤であることが確認された。得られた知見を基に、厚労科研第二期(平成18&#12316;20年度)では継続して「人工酸素運搬体の臨床応用に関する研究」を実施し、臨床試験の実施と並行・連動して問題点を解決、人工赤血球の効果と安全性を明らかにできる評価方法などについて検討することになった。	全くの新しい製剤である人工赤血球について、その製造法の基本的留意事項を本研究班の分担研究者高折が中心となって検討、日本血液代替物学会で審議され、第12回日本血液代替物学会年次大会、第10回血液代替物国際会議で発表された。まためられた留意事項は(厚労省)次世代医療機器評価指標検討会/(経産省)医療機器開発ガイドライン評価検討委員会のワーキンググループで参考にされた。「高折益彦 人工酸素運搬体作製に関する基本的留意事項(案)」を解説する。人工血液2005;13:104-111」	次世代医療機器評価指標ガイドライン作成事業が、(厚労省)次世代医療機器評価指標検討会/(経産省)医療機器開発ガイドライン評価検討委員会のワーキンググループとして進められ、検討項目「リボソーム等のデリバリーシステム」に、人工赤血球も該当するとの意見があり審議対象となった。薬物担体であるリボソーム(リン脂質小胞体)を医療機器として位置付けることが国外動向や科学的論拠から考えて不可能であること、また薬物とその担体が一体となった最終製品を医薬品として審査対象とするのが妥当との答申が委員会に上申された。	本研究成果を広く国民に周知させるため、国民向け公開シンポジウム「平成17年度研究成果発表会：人工血液をつくる(6)」を開催した(日時：平成18年2月11日(建国記念の日) 13:00&#12316;17:00、場所：日本科学未来館 7F みらい CAN)。聴講者150名余を集め、人工赤血球の開発の現状と、期待について討論が行われた。国内主要新聞に計3件、人工赤血球の期待と、開発状況について取り上げられた。	1	32	13	5	64	32	2	2	1

新型インフルエンザ用ワクチンの有効性・安全性確保に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	小田切 孝人	・現在世界中で流行している高病原性H5N1鳥インフルエンザウイルスを用いたワクチン株作製には、リバースジェネティクス(RG)法による遺伝子改変技術が必要である。本研究ではこの系を確立した。さらに、遺伝子改変ウイルスを効率よく回収できる改良型RG法を確立した。これは、ワクチン株作製のみならず、インフルエンザ学全般に応用でき科学的な貢献は大である。・アルムアジュバントH5N1全粒子ワクチンおよびポリICを添加した経鼻接種ワクチンの効果および免疫反応について解明した。	・現在臨床試験を行っているH5N1プロトタイプワクチンの安全性をWHOが設定したガイドラインに沿って評価し、安全であることを検証した。・H5N1プロトタイプワクチンおよび最近のH5N1分離株由来の弱毒化ワクチン株のマウスモデルによる有効性の評価を行った。これらの成績は、ワクチン株の臨床試験の実施に向けた重要な情報となる。・小児における現行のインフルエンザワクチンの摂取量別の抗体産生能との相関を年齢群別に設定することに成功し、新型ワクチンの接種設定への参考情報を提供した。	・WHOのガイドライン作成に参画しRG法によるH5N1弱毒化ワクチンの開発・製造・安全性評価のガイドラインを作成した。また、その改定にも参画した。・本研究の一環としてWHOによりまとめられたガイドラインは、1) 新型ワクチン株は孵化鶏卵で高増殖するA/PR/8/34株遺伝子をバックボーンとする8または12プラスミドを用いたRG法で作製される。2) 回収したウイルスはニワトリ及びフェレットにおいて病原性が確認されるまでは、BSL3、安全性の確認された株は、BSL2+の条件で取り扱う。	・RG法によるH5N1弱毒化ワクチン株を人用として実用化するためには、GMPIに準拠した施設で、細胞バンク由来の安全性の検証されたVero細胞株が推奨されている。しかし、わが国ではそのようなVero細胞は知的所有権の関係で入手は不可能である。・そこで、わが国でもそれに代わるものとして、ATCCから購入したLLCMK2細胞をGMP施設でバンキングし、安全性を検証した。試験中の1項目を除いてすべて安全性が確認されたことから、今後、わが国で作製するH5N1ワクチン株も実用化できる可能性が高まった。	特になし	12	77	0	0	85	34	0	0	0
抗毒素製剤の効率的製造方法の開発に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	高橋 元秀	遺伝子組み換え技術を利用してポツリヌスA型およびE型毒素に対するヒト化抗体をマウスハイブリドーマV遺伝子とヒト抗体産生細胞C遺伝子を結合して両毒素に対して中和能を有する抗体を作製した。現行ポツリヌス治療に用いられるウマ抗毒素に替わる製剤の開発の基盤を樹立した。	ウマ抗毒素製剤はウマ免疫血清の入手(菌培養、トキソイド、ウマ免疫、血清精製)に時間を要するし、動物血清中の未知ウイルス制御等の問題があった。大量にヒト化抗体が安全かつ持続的に製造できることは、ポツリヌス、ジフテリア、破傷風患者の治療に大きく貢献する。	なし	従来ガスエスウマ抗毒素製剤は液状品が製造されていたが、生物学的製剤基準に掲載されていた乾燥製剤は、実製造されていなかった。研究班での議論、製造所での努力および基準変更を含めて有効期間が10年間の凍結製剤の製造を可能とした。ポツリヌスウマ抗毒素の製造量は限度があるために、海外で製造所からウマ血清を輸入して国内製造所GMP施設で最終製剤化し、国内基準にあわせた品質管理試験に合格したため、緊急時の対応策が検証された。	遺伝子組み換え技術を利用してポツリヌスA型およびE型毒素に対するヒト化抗体をマウスハイブリドーマV遺伝子とヒト抗体産生細胞C遺伝子を結合して両毒素に対して中和能を有する抗体を作製した。現行ポツリヌス治療に用いられるウマ抗毒素に替わる製剤の開発の基盤を樹立した。	0	0	0	0	0	0	1	0	0
一般用漢方処方の見直しに資するための有用性評価(EBM確保)手法及び安全性確保等に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	合田 幸広	基本処方210と、類方88に分類した698ページの「新一般用漢方処方の手引き案」を完成させた。また、論文等8報を報告した。薬局・薬剤師ベースの一般用漢方処方の有用性評価法AURが実行可能であり、有用であることを示した。フシ、フシ末等の日本薬局方各条原案作成に貢献した。日本の漢方処方のローマ字表記を統一するとともに、WHOのATCコード付けを東アジアで初めて完成させた。国際調和を念頭に東アジア4ヶ国薬局方の生薬規格を比較した冊子を完成させ、各国に配布するとともにWebサイトで公開した。	新一般用漢方処方の手引き案は、今後行政レベルで検討されることで、国民のニーズにあったセルフメディケーションに貢献出来る。一般用漢方製剤を用い薬局で行ったAURでは、加味逍遙散、猪苓湯、葛根湯とも、薬剤師の85%以上、協力者の75%以上ならかの有用性や効果があったと回答し、これらの処方が一般用医薬品としてセルフメディケーションに貢献していることが示された。漢方処方について、統一のローマ字表記が定められATCコードが付けられたことで、漢方の副作用情報が体系化され、WHOでデータ処理が可能となる。	なし	新一般用漢方処方の手引き案は、一般用漢方210処方について見直しを行うべきとの医薬局長検討会での報告、提言「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について 提言―具体的な方策―」を受けて作成したものである。本案が、引き続き行政レベルで検討され、提言どおり一般用漢方処方210処方が見直された「新一般用漢方処方の手引き」が完成し、漢方処方が、現代の国民のニーズにあったセルフメディケーションに貢献することを望む。	新一般用漢方処方の手引き案の作成は、多くの一般紙、業界紙の新聞記事となった。また、AURも業界誌に取り上げられ、薬学会の注目演題となるとともに、薬剤師会、日本生薬学会、和漢医薬学会他、招待講演の演題となった。また、ATCの分類に関する研究も、同様に招待講演の演題となった。さらに漢字文化圏で国内に漢方と同じ治療体系を持つアジア諸国間で組織されたフォーラムFHHの活動を支援した。特に平成17年度は、第3回FHH Standing Committeeの日本開催を強く支援した。	1	2	5	0	23	6	0	5	17

医薬品の製造方法等の変更に伴う品質比較に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	奥田 晴宏	軽微変更制度の円滑な運用のための枠組みを明らかにした。目標値・設定値の概念の導入、新薬承認申請時に予め一変申請事項と軽微変更届出事項を区別して申請すること、軽微変更届出の適格性はGMP査察で確認されることなどの運用上の骨子が組み立てられた。操作パラメータを目標値・設定値として取扱い、各値の管理すべき中に関しては承認書ではなくSOP等に記載することにより、工程管理に関して柔軟な規制を可能とすることが出来た。この取扱い、化学薬品のみならず生物薬品についても場合によっては適用出来るとされた。	本研究は臨床の有効性・安全性の基礎となる医薬品の品質保証に関する研究であり、臨床的観点から直接的な成果を期待する研究とは性格を異にしている。	化学薬品新薬及び生物薬品新薬を対象とし、製造場所及び製造方法の記載内容、製造方法に関する一変／軽微届出の区別、製造方法に関する一変申請対象事項の例を示すと共に、化学薬品原薬及び製剤(錠剤、注射液、凍結乾燥注射剤)については承認書記載例のモックアップを作成し、平成16年度中間報告書として厚生労働省審査管理課に提出した。これらの研究成果は平成17年2月10日薬食審第0210001号「改正薬事法に基づく製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」の基礎資料となった。	平成17年2月10日薬食審第0210001号「改正薬事法に基づく製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」の基礎資料となった。	本研究は医薬品製造と品質に関する研究であり、改正薬事法の運用と密接に関係していたので、医薬品産業界の関心は極めて高かったことから、改正薬事法に関する説明会において、本研究成果を発表した。	6	19	14	1	47	1	0	1	2
国際的動向を踏まえた医薬品等の品質・安全性確保に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	早川 堯夫	新医薬品等の開発動向や新医薬品等の品質及び安全性確保基準、製造管理技術・品質確保技術に関する最新の国際的動向を明らかにした。これらの成果は新医薬品等について外国と同水準の品質・安全性確保に寄与することが期待される。また、液体クロマトグラフィー/質量分析法を用いた糖タンパク質性医薬品の糖鎖部分の簡便・迅速な構造特性解析法の開発に成功した。本成果は国際的に開発が望まれている糖タンパク質性医薬品の解析技術の一つとして、また微量糖タンパク質の糖鎖解析技術の一つとしても幅広く活用が期待される。	抗体療法、肝幹細胞治療、血管新生療法、改変型タンパク質医薬品、腫瘍溶解性ウイルス療法に関して、臨床開発の現状、国際的動向と今後の課題を明らかにした。また、細胞治療薬、異種細胞治療薬、遺伝子治療薬に関して、臨床試験の実施前、あるいは臨床試験開始後に必要となるこれら製品の品質、安全性確保上考慮すべき事項を明らかにした。これらにより規制当局および製薬企業等に対して臨床的観点から啓蒙を行なった。	本研究の成果は平成17年4月「生物薬品(バイオテクノロジー)応用医薬品/生物起源由来医薬品)の製造工程の変更にもとなう同等性・同質性評価について」の指針の通知に寄与した。また平成15/16年に4回開催されたマスターファイル検討会(厚生労働省医薬食品局審査管理課)での制度の具体的な内容の検討作業に反映され、平成17年2月の「原薬等登録原簿の利用に関する指針」の策定につながった。平成17年7月の「品質リスクマネジメント」指針案の作成にも寄与し、さらに「品質システム」の指針案の作成に向けて検討中である。	本研究の成果は、平成15年7月から義務化されたCTD様式による新医薬品の承認申請における添付資料の明確化や、平成17年4月の改正薬事法施行によるマスターファイル制度の円滑な導入に寄与した。また、日本薬局方の国際調和・国際化に寄与し、特に本成果に基づき日本が提案した含量均一性試験法が薬局方の国際調和標準試験法として採用された。さらに、細胞治療薬、遺伝子治療薬を含む新医薬品等の品質・安全性確保のための指針の作成や品質・安全性評価のあり方を考えるための基礎資料として今後の活用が期待される。	本研究成果の一部は書籍や雑誌に総説や解説記事を掲載したり、公開シンポジウム等での講演により医薬品業界関係者及び一般国民への研究成果の普及・啓発を行っている。また、本研究成果の一部は国立医薬品食品衛生研究所の生物薬品部、遺伝子細胞薬部、薬品部各部署のホームページ( <a href="http://www.nih.go.jp/aboutnhs/bumon.html">http://www.nih.go.jp/aboutnhs/bumon.html</a> )において公開中、あるいは公開予定である。	7	44	35	5	83	8	0	6	46
麻薬植物の不法栽培地域での代替薬用植物の導入研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	佐竹 元吉	乱用薬物の生産地であるミャンマーはケシのみならず、覚醒剤MDMAの生産も行っている。このため、この中心的な少数民族の麻薬から離れた経済的自立こそが唯一の方法である。今回の導入し、栽培指導した植物が、活用されることを期待したい。また、自国の薬用植物の活用もミャンマー国民の健康増進に寄与と思われる。新規活性成分の活用も期待される。国際的に孤立化した国に深く入りもめたことは、日本外交にも役立つと思われる。	中国で汎用されている生薬がミャンマーのみに自生し、中国での輸入が期待されている。これらの植物(重楼、黄精、ミャンマー人參等)の活性に関しては今後の研究課題である。麻薬患者がケシ耕作地で若年化し、また、麻薬中毒者のエイズ感染率も増加している。麻薬地帯の一掃は、ミャンマーだけでなく周辺諸国の健康増進にも重要な課題である。	麻薬代替植物の栽培指針をミャンマー語または中国語(少数民族の多くは中国系)を作れば、今回の成果は広く、ゴールドライアングルデ活用されると思われる。日本における薬用植物栽培指針は参考になると思われる。WHOで作成した“WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants”が参考になると思われる。	ミャンマーが国際的孤立されている現状から脱却するためには日本政府の積極的支援が不可欠である。今回山間部の少数民族の族長達と話すとの親密である。国際的要請から動き出した麻薬対策を突破口として、日本の進出を期待したい。	朝日新聞の人でミャンマーで麻薬対策に取り組む佐竹元吉が紹介された。(2004.3.1)JICA機関誌でミャンマープロジェクトが紹介された。(2004.8)朝日放送系列の“心の灯火”で、ミャンマーで活躍する佐竹が取り上げられた。(2004.8)お茶の水ミャンマーフォーラムが毎年開催されている。(大学校内で3回、4回、5回が行われた)ミャンマーの麻薬活動を横浜市教育委員会で、小学生、中学生対象に講演した。(2005.6)	4	4	6	5	5	1	0	2	5

ヘモグロビンアロステリーを利用した付加価値赤血球製剤の創製と救急医療への応用	平成15(2003)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	末松 誠	献血で得られた血液をより有効利用する新たな手段を得る目的としてNOやCOのガス分子でヘモグロビンの立体構造をT型、R型に安定化することにより、赤血球内代謝が劇的に変化する事がメタボローム解析から明らかになり、それを人為的に制御する手法を確立した。本研究課題は輸血を目的とした応用研究であるが、ヘモグロビンの立体構造による細胞内代謝の変化が低酸素領域において赤血球が積極的に血流を制御して有効に酸素を末梢に伝達する機能を発揮することが明らかになるなど、大きな学術的成果であると考える。	作製した $\alpha$ -NO-Hb含有赤血球は出血性ショックに対して代謝性アシドーシスを早期に改善しうることが示された。この機序として $\alpha$ -NO赤血球が血管拡張作用を有し、心拍出量と組織血流が確保されること、およびT-stateのHbが低酸素下において酸素分子を放出しやすい特徴を有することが考えられた。また、霊長類への投与実験の結果、輸血後の血圧・心拍数は正常赤血球と同等であり、血液ガス分析結果も良好であることを示す結果が得られた。今後安全性に対する検討を加える必要があるが、臨床応用への期待が見込まれた。	本研究の成果としてのガイドライン策定などへの貢献はない。ただし下記行政的観点を参照。	赤血球が低酸素感受性血管拡張作用を持つことが明らかになったことで、現在開発中のリボソーム型人工酸素運搬体と体内の赤血球を体内に投与した場合に根本的相違がある点が明確になり、代表者が平成17年度次世代医療機器評価指標作成事業審査WGにおいて具申した。その結果リボソームがヘモグロビンを封入する単なるカプセル＝医療機器ではなく、ヘモグロビンと一体化して生体制御機構への影響を評価すべき医薬として捉えるべきであるとの答申が、平成17年度次世代医療機器評価指標作成事業合同検討会に提示された。	平成18年2月11日一般向け公開シンポジウム「人工血液をつくる」においてその成果が発表された。またその際発表した成果は日経工業新聞に記事として公表された。	5	45	0	0	42	38	0	0	1
医療機関における血液製剤の適正使用の推進に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	清水 勝	静注用免疫グロブリン(IVIg)は主に自己免疫疾患と重症感染症に投与されているが、後者の病態は多様であることから、その適応を客観的に評価することは困難であり、前方視的な比較検討が必要である。現行の予防的血小板輸血ではトリガー値を $1?2万/\mu$ 未満とし、一回の血小板濃厚液(PC)の投与は5単位でも安全かつ効果的である。さらに、術中の赤血球濃厚液(RCC)輸血は一般に過剰傾向にあるが、嫌気性代謝亢進の指標である血清乳酸値の測定がトリガー値の決定に役立つ可能性がある。	IVIgの自己免疫疾患への適応は、学会等の指針に準拠している。重症感染症とは主に敗血症が意識されており、IVIg投与は7項目の指標(発熱、発熱期間、CRP値、白血球数、血液培養、抗生物質の投与期間と反応性)中の少数項目の値で判断されていると推測された。現在の予防的血小板輸血でのトリガー値 $2万/\mu$ 以上、一回投与量10単位はいずれも過剰と考えられた。術中のRCC投与は術前後のHb値や血清乳酸値の結果から、一般状態の良好な場合には過剰と考えられた。	「血液事業部会適正使用調査会」における使用指針の改定のため(平成16年10月～17年8月)に、本研究で行われた麻酔科医への使用指針に関するアンケート調査の結果である「術中輸血では人工膠質液をRCCよりも先に使用」との見解(約90%)を取入れ、また本研究班の行った予防的血小板輸血についての検討から、輸血トリガー値を $1\sim 2万/\mu$ 未満と明確にすること等に役立てた。	「アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤」の国内自給推進のためのワーキンググループの審議(平成18年3月8日)において、本研究班で行ったIVIgの使用量の現状に関する調査結果を口述し、参考に供した。また、予防的血小板輸血では、血液センターからのPCの供給に時間的な制約があるため、過剰輸血が一般化しているが、トリガー値と一回投与量の見直しは適正使用の推進に必須であり、また高単位PCの小分けも実施すべきであるとする。	なし	5	0	5	0	6	0	0	2	0
医療機関受診前の一般用医薬品の使用実態に関する調査	平成17(2005)	平成17(2005)	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	望月 眞弓	これまでのOTC薬に関する調査では、現在、症状を訴えているかどうかに関わらず一般人を対象に調査してきた。そのため、自己の症状に対して適正な使用がなされているかを正確に把握することは不可能であったが、今回、対象を症状を訴え受診した患者とし、さらに診療録から診断名を確認することによって、適切な医薬品選択と使用が行われていたかの正確な調査が実施できた。	感冒症状、消化器症状、頭痛の各症状において、OTC薬での自己治療の対象とならない疾患を有する患者が感冒症状では約60%、消化器症状では15%、頭痛では約40%程度存在したことは、OTC薬の購入時に専門家のアドバイスを必要とすることを示唆している。	特になし	研究者は医薬品販売制度改正検討部会の委員を務め、その議論の過程において、OTC薬販売時の専門家の関与についての意見を述べる際に、本研究の成果を反映した意見を述べる事が可能であった。専門家の資質として医薬品選択に関するアドバイスの重要性について指摘することができ、これらは制度改正に反映された。	特になし	0	0	1	0	1	0	0	0	0

<p>包括化・後発品使用・診療ガイドライン使用の中での安全性確保を指向した医薬品実態調査と病院医薬品集選択の方法論のモデル構築</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究</p>	<p>鈴木 洋史</p>	<p>ATC/DDDや共通プロトコルを用いて施設間の比較によるより精度の高いDUSの方法論を確立した。また、有効性、安全性、および経済性を踏まえた薬物治療の「効率」がより重要視される傾向にある現在の医療環境を背景に、後発医薬品の採否を含めた施設内の採用医薬品の決定要因を解析し、薬剤経済分析や医薬品の評価方法が本邦では不足していることを指摘することができた。</p>	<p>施設内医薬品の採否には医薬品の経済性を重視する傾向が示されるものの、全体として、薬剤経済分析の使用はまだ不十分であった。後発医薬品が医療現場への浸透を妨げる要因として、品質や情報量が挙げられているが、その問題の内容を明確化することが可能となった。さらに、適切な医薬品選択を図るためには、自らエビデンスを作り、それを広め、逆にそれを医薬品選択要因として使う必要性を示せた。</p>	<p>ガイドラインの開発には至らなかったものの、ATC/DDDや共通プロトコルを用いて施設間の比較によるより精度の高いDUSの方法論を確立した。また、後発医薬品の採用、選択に関して問題提起をすることができた。さらに、がん治療の支持療法における日本の承認用量と欧米のガイドライン推奨用量の違いに着目し、低用量における有用性を検証しているところである。</p>	<p>海外の事例として代替調剤について報告し、後発医薬品の経済効果や問題点を指摘してきた本研究期間終了時に、医療政策が大幅に変更され後発医薬品への代替調剤が可能となった。今後は、医療における薬剤経済分析方法や後発医薬品の評価方法の確立に、第三者による薬剤経済分析や教育システムの開発が必要と思えた本研究の成果が参照されたいところである。</p>	<p>内田らの演題「薬物Xの先発医薬品と後発医薬品における薬物動態の比較(第26回日本臨床薬理学会、2005)は多くの医療系マスコミで取り上げられた。また、津谷らによるフォーミュラリーアンケートは朝日新聞社の取材を受けた(未発行)。さらに、第12回日本薬剤疫学会総会にてWHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodologyより専門家を招聘し、WHOの提唱するATC/DDDについてワークショップを開催する予定である。</p>	<p>8</p>	<p>7</p>	<p>51</p>	<p>0</p>	<p>26</p>	<p>7</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>輸血用血液製剤の安全性向上に関する研究</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究</p>	<p>水落 利明</p>	<p>GenotypeあるいはSubtypeの異なるHBV、HCV、HIV由来のHBs抗原、HCVコア抗原、Gag抗原をそれぞれin vitroで効率良く生成させることが可能になった。これらの抗原を用いて、体外診断用医薬品の精度/性能を管理することが可能となり、一例として本年度の研究ではHBs抗原検出キットの性能検査に供することができた。さらに、将来はこれらの抗原を用いて、様々な遺伝子多型に対応する標準品が整備できることが期待される。</p>	<p>現在報告されている全てのHBV genotype由来のHBs抗原が、国内で承認され販売されているHBs抗原検出キットにより、遺漏なく検出できることが示された。この結果は、近年、特に都市部で問題となっている我が国では稀なgenotype AのHBV感染者増加の把握についても、さらには国外から侵入が予想される様々なgenotypeのHBV感染においても、現状のキットで対応可能であることを示しており、臨床的観点から有用な情報である。</p>	<p>該当なし。</p>	<p>該当なし。</p>	<p>該当なし。</p>	<p>2</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	
<p>ダイオキシン類等による胎児期曝露が幼児の発達に及ぼす影響の前向きコホート疫学</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>化学物質リスク研究</p>	<p>佐藤 洋</p>	<p>ダイオキシン類、PCBs、メチル水銀など環境由来化学物質による周産期曝露の健康影響を明らかにするため、出生児の発達を追跡するコホート調査を進めた。メチル水銀曝露による負の影響が新生児期に示唆されたが、PCBsによる胎児期曝露の影響は生後18ヵ月までの追跡では観察されなかった。一方、母親の魚摂取は新生児期の児の状態向上に寄与することが示唆された。本研究は子どもの発達を追跡するコホート調査であり、引き続き児の発達を追跡するとともに、化学物質の分析を継続する。</p>	<p>内分泌かく乱化学物質の曝露による子どもへの健康影響が危惧されている。今までの調査結果では、子どもの生後18ヵ月までの発達と、臍帯血PCBs濃度との間に統計学的な関連性は見いだされていない。ただし、母親のメチル水銀摂取と魚摂取は、生後3日目に実施した新生児行動評価(NBAS)において、それぞれ負及び正の関連性が観察されている。児の成長を追跡しさらに検証することが求められる。</p>	<p>該当せず。</p>	<p>該当せず。</p>	<p>平成17年度厚生労働科学研究(化学物質リスク研究推進事業)シンポジウム「乳児の発育と化学物質」(平成17年11月富山、平成18年2月東京)にて成果を発表。</p>	<p>5</p>	<p>26</p>	<p>13</p>	<p>3</p>	<p>42</p>	<p>16</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>2</p>

POPsのリスク評価にむけてのヒト曝露長期モニタリングのための試料バンクの創設に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	化学物質リスク研究	小泉 昭夫	PCBsは若年者層の減少に比して、高齢者では濃度上昇が観察された。PBDEsの現在の日本授乳年齢女性レベルは、ヨーロッパ諸国と同等であり、decaBDEに曝露されていること、母乳中と血清中では異性体の種類が違うことを明らかにした。メチル水銀濃度高地域で、食事摂取の介入で減速できることを実証した。PFOAは近畿地方で高レベルの汚染が生じており、PFOS/PFOAの血清中濃度も近畿在住者で高いことが判明した。PFOS、PFOAの毒性メカニズムとしてイオンチャネルに影響をもたらす可能性を見出した。	特になし	特になし	新規難分解性汚染物質として世界中で注目を集めているPFOS/PFOAのヒト血清中濃度及び環境中濃度の25年にわたる経年変化のデータは、世界で我々だけしか報告しておらず、我々のデータが世界をリードしている。毒性メカニズムの研究とあわせて3年間を通じ論文発表とUSAのSOTのannual meeting で発表することにより、USAのEPAと常時意見交換を求められるようになっていく。更にCanada EPAからは、PFOS/PFOAの規制に関しての意見を求められ、我々の研究試料を提供し意見交換した。	3	41	5	2	52	30	0	1	1	
化学物質リスク評価におけるヒトデータの利用に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	化学物質リスク研究	杉本 侃	ヒトデータを利用した化学物質のリスク評価手法を明らかにするために、データの国際比較が可能な「ヒト急性中毒症例データベース」のほか、症例を評価する基礎データとして「血中濃度データベース」および「JPIC内部用急性中毒症例データベース」を整備した。さらに、Webを介した症例登録システムである「ヒト急性中毒症例データベース[Web版]」を構築した。また、中毒原因化学物質の血中濃度分析について精度管理を行い、実施した。本研究の結果、化学物質リスク評価に必要な質の高いヒトデータとその評価基盤が整備された。	「ヒト急性中毒症例収集・報告統一システム」を構築した。化学物質によるヒト急性中毒症例を、患者の同意と倫理審査委員会の承認を得て、精度管理された血中濃度分析値と中毒臨床医の評価を前方向的に収集する全国的なシステムは世界初である。本邦独自の簡便な重症度評価方法「Japan Simplified Poisoning Severity Score(JSPSS)」を確立し、化学物質別に経過時間と精度管理された血中濃度値のノモグラムを作成することが評価手法として有用であることを明らかにした点に意義がある。	化学物質のヒト急性中毒症例を全国的に収集するための「ヒト急性中毒症例データベース登録ガイドライン」資料一式を作成した(Web、スタンドアロン型データベース、登録用紙共通)。	化学物質の安全性の国際体制の中心となる「化学物質の安全性に関する政府間フォーラム(IFCS)」のもと、化学物質によるヒト健康リスク評価、中毒防止等への貢献活動を実施している「国際化学物質安全性計画(IPCS)」の要請により、IPCSが主催する2回のヒトデータ収集と利用に関するワークショップへ本研究班の分担研究者が参加し、研究成果を発表した。本邦独自でありながらも、かつ、IPCSが運用しているデータベースと比較可能なヒト中毒症例収集データベースを構築した点などで国際貢献が評価された。	2	0	0	0	14	6	0	0	0	4
抗菌加工製品における安全性評価及び製品情報の伝達に関する調査研究	平成15(2003)	平成17(2005)	化学物質リスク研究	鹿庭 正昭	抗菌剤の毒性評価とともに、抗菌加工製品からの抗菌剤の溶出に伴う曝露評価について、汎用される抗菌剤のタイプ、製品の材質、用途に沿って抗菌加工製品を用いた溶出試験法をさらに改良し、評価法としての精度を向上させることができた。	抗菌剤の毒性評価とともに、抗菌加工製品からの抗菌剤の溶出に伴う曝露評価について、汎用される抗菌剤のタイプ、製品の材質、用途に沿って抗菌加工製品を用いた溶出試験法をさらに改良し、評価法としての精度を向上させることによって、抗菌剤の溶出に伴うアレルギー性接触皮膚炎等の健康被害の発生防止に資することができた。	抗菌剤の毒性評価とともに、抗菌加工製品からの抗菌剤の溶出に伴う曝露評価について、汎用される抗菌剤のタイプ、製品の材質、用途に沿って抗菌加工製品を用いた溶出試験法をさらに改良し、評価法としての精度を向上させることによって、「抗菌加工製品に関する曝露評価ガイドライン」の作成に向けた取り組みを効率的に進めていくことに資することができた。	抗菌剤の毒性評価とともに、抗菌加工製品からの抗菌剤の溶出に伴う曝露評価について、汎用される抗菌剤のタイプ、製品の材質、用途に沿って抗菌加工製品を用いた溶出試験法をさらに改良し、評価法としての精度を向上させることによって、「抗菌加工製品に関する安全確保マニュアル作成の手引き」の作成に向けた取り組みを効率的に進めていくことに資することができた。	13	5	0	0	24	6	0	0	0	2

プライマリーヒト細胞を用いた化学物質曝露・遺伝子発現に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	化学物質リスク研究	藤村 昭夫	日本人ヒト初代培養細胞を用い、化学物質曝露遺伝子発現プロファイルを網羅的に明らかにし、化学物質の安全性を予測する新しい毒性評価法の確立に寄与できる遺伝子発現情報データベースを構築した。約39,000個の転写産物の発現情報を用い、18種類の化学物質曝露後の発現データについてデータベース化した。日本人ヒト初代培養細胞を用いた網羅的化學物質曝露遺伝子発現データベースとしては国内唯一のものである。	日本人ヒト初代培養細胞は様々な規制のため、商業的に入手することは困難である。一方で、医薬品曝露に対する生体反応には人種差があることが様々なレベルで知られており、海外調整済みの初代培養細胞で得た発現情報は日本人とは異なる可能性が否定できない。本研究では、手術時にやむを得ず切除される非病変部の組織を処理し、日本人由来の初代培養細胞を得た上で、化学物質曝露・遺伝子発現研究に応用した。	データベース構築が目的であるため、データの信頼性の確保・ノーマライゼーションの手順の標準化が重要である。本研究を通して様々なノーマライゼーションの応用範囲についてディスカッションを行った。遺伝子発現研究において、データの信頼性にはRNAの状態が大きな因子であることが明らかとなった。RNAの状態を評価し、また発現情報へ反映されているか否かについての基礎的な検討を行った。	化学物質曝露後のヒト初代培養細胞の網羅的遺伝子発現研究であり、日本人由来のこのようなデータベースは他に類を見ない。今後もデータベースを充実させることが望まれる。	なし	1	44	7	1	1	6	5	0	0
化学物質リスク評価の基盤整備としてのトキシコゲミクスに関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	化学物質リスク研究	菅野 純	網羅的な遺伝子発現変動解析手法を毒性学に適用し、より迅速、正確且つ安価な化学物質安全性評価システムを構築するために、独自開発した遺伝子発現値絶対標準化法(Perclome法)を用いた高精度のデータ生成体制の下、医薬品、工業製品、核内受容体作用物質、食品由来物質、発がん物質、農薬、シックハウス症候群関連物質等を含む毒性学的意義に基づき厳選された82物質のマウス肝データベースを取得した。既知の毒性物質に未報告の遺伝子群の変動を見出す等の分子毒性学的意義を有する新規成果を多数得た。	本研究で構築した化学物質により生じる肝における網羅的遺伝子発現変化の情報は、化学物質安全性評価に役立つと同時に、医薬品の副作用メカニズム解明につながる臨床的にも有用な情報を含む基盤データベースとしての活用が見込まれるものである。	現時点ではガイドライン開発には至っていないが、本研究の成果である、遺伝子発現データを絶対標準化する手法(Perclome法)の開発及び、厳密な管理下での精緻な動物実験の実験プロトコル確立は、将来的なガイドライン開発に役立つものである。	特になし	特になし	3	86	12	4	18	7	1	0	0
化学物質リスク評価における定量的構造活性相関に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	化学物質リスク研究	林 真	毒性評価の為に(Q)SARモデルを使用した決定樹の作成を行い、AMES試験ではほぼ使用に耐えうる状況になったが、染色体試験と反復投与試験については、さらに個々のモデルの信頼性向上に努めると共に、反復投与試験では作用機序のメカニズムを(Q)SARに反映することの重要性が示された。また、ヒトCYP1A2の代謝データを収集し、酵素3Dモデルに依存することなく、代謝データから条件を導くことで予測可能な手法構築に成功した。	本研究は一般化学物質の安全性評価作業の効率化を目的としている。最終的には国民の化学物質による危険性を迅速に軽減することが可能となる。	今後、OECDを中心とした国際的な動きの中で、(Q)SARモデルを使用した化学物質の安全性評価におけるガイドラインの作製が行われる可能性がある。その際はこの研究成果を提案する。	薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会において、AMES試験用の予測決定樹を用いて新規化学物質の予測結果を参考資料として提出している。また、OECDの(構造)活性相関ワーキンググループに参画している。	平成17年5月に開催された「第1回カテゴリーシンポジウム」において本研究班の成果を公表した。	0	2	0	1	9	2	0	0	1

ナノマテリアルの安全性確認における健康影響評価手法の確立に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	化学物質リスク研究	広瀬 明彦	フラレン・酸化チタンについては、生体試料中での測定法に目処が立ち、フラレンではIn vitro系での補助剤の適用、in vivo系の体内動態解析、酸化チタンでは吸収性の検討を行う体勢が整った。日本学術会議と英国王立協会共催の「ナノテクノロジーの健康、環境、社会的影響に関するワークショップ」に参加し、当研究班の紹介を行った。	該当なし	該当なし	2005年12月に行われたOECDの「産業用ナノマテリアルの安全性に関するワークショップ」に参加し、健康影響関係の討論を行うと共に、本ワークショップからは、OECDの化学品合同会議に対して作業部会の設立を求める提言がまとめられた。	化学工業日報(2005年8月23日)の「ナノ材料の健康影響評価」に関する記事の中で、当研究班の内容が紹介され、週間ナノテク(2005年5月9日)の「ナノテクのリスクを考える」の特集の中で、当研究班の概要が紹介された。米国のWoodrow Wilson国際センターで行われているナノテクノロジー調査プロジェクトにおける関連研究の公開データベースに登録された。	1	10	0	0	5	10	0	0	0	
分子疫学に基づいた高血圧・糖尿病の予防的介入	平成15(2003)	平成17(2005)	健康科学総合研究	今井 潤	RGS2・ウエルナー症候群WRN・肝細胞増殖因子HGF・Urotensin2・GPLD1・味覚細胞うまみ受容体TAS1R2・転写因子FOXO2・アディポネクチン・Uncoupling Protein2・サイアザイド感受性NaCl共輸送体・Urocortin3・βアドレナリン受容体・Interleukin-10の各遺伝子多型が高血圧または糖尿病と関連していることを明らかにした。また詳細な家族歴・血圧情報に基づき、高血圧の同胞相対危険度(λs)を算出した。	24時間血圧・家庭血圧を用い、危険因子表現型としての新規血圧パラメーターを同定した。高血圧・糖尿病発症と共通に関連する環境要因として、高齢・肥満を同定した。75g経口糖負荷試験2時間後の血漿インスリン値が糖尿病リスクに関連していることを明らかにした。大迫女性住民におけるメタボリック症候群の頻度は1%であるがインスリン抵抗性は20%に存在することを見出した。	24時間血圧・家庭血圧に関する成果の一部は、2004年日本高血圧学会ガイドラインに引用された。	イムノクロマトグラフィー試験紙を用いて簡便に遺伝子型を判定し得る遺伝子診断法CASSOH法、およびCASSOH法のマルチプレックス化により複数の遺伝子型判定を可能としたCASSOH-ELISA法を開発した。また、唾液からの簡易DNA調製を行う新技術を開発した。今後の健診・臨床への応用が期待される。	大迫町における家庭血圧測定の実績は、NHK「ご近所の底力」にて紹介された。また主任研究者・分担研究者は日本高血圧学会・糖尿病学会・日本心臓財団・日本薬学会などにおける市民公開講座等の講師として、家庭血圧・高血圧・糖尿病に関する正しい知識の普及活動を行った。	0	56	3	5	51	33	0	0	0	8
遺伝子解析に基づく循環器病・糖尿病の予防医療診療の試み	平成15(2003)	平成17(2005)	健康科学総合研究	三木 哲郎	(1)GNB3遺伝子、DBH遺伝子多型が血糖などの環境因子との交互作用をもって高血圧等循環器疾患のリスクとなる、(2)OATP-C遺伝子がスタチンの脂質低下作用に影響する、(3)CETP遺伝子多型による高HDL血症は動脈硬化性疾患マーカーと関連しない、(4)一部の薬物による副作用と関連するNAT2遺伝子の変異型が日本人において性別や年齢階層を問わず11%程度認められることを見いだした。テーラーメイドの予防医療診療の実現に向けて基盤となる成果といえる。	(1)GNB3遺伝子、DBH遺伝子多型が高血圧等循環器疾患のリスク診断に利用出来る、(2)OATP-C遺伝子多型がスタチン投与量の判断材料に利用できる、(3)CETP遺伝子多型が高HDL血症の成因解明ならびに介入治療の判断材料に利用できる可能性が示された。日本人の約1割においてヒドラン系薬剤等の慎重投与が必要であることが示された。	ヒドラン系薬剤等の利用にあたってNAT2遺伝子多型による個別化を行う遺伝学的必要性、ならびに高HDL血症の診断にCETP遺伝子多型が有用であることを明確化したことで、将来的にガイドライン等の開発に寄与する成果といえる。	遺伝的背景に基づいた個別化医療・予防により、薬剤による副作用の防止、適切な薬剤の選択による薬理効果の向上、効果的な予防介入対象のスクリーニング等が可能となり、医療費の軽減ならびに国民の健康維持増進に大きく貢献するものと期待される。	本研究の成果は、一般地域住民を対象とした講演等において活用され、医学研究あるいは個別化医療に対する国民の理解を深める上で、大きく貢献している。	1	18	0	0	34	18	0	0	0	0

生活習慣病予防対策に関わる新規遺伝子の検索と機能解析	平成15(2003)	平成17(2005)	健康科学総合研究	斯波 真理子	動脈硬化性疾患の重要な危険因子であるリポ蛋白代謝異常として、高LDL血症、高中性脂肪血症、低HDL血症について、その病因、病態に関連する新規遺伝子の探索と機能解析を行った。高LDL血症の病態に関わる新しい分子としてARHの機能解析を行い、ARHのコレステロール代謝制御における役割を明らかにした。高中性脂肪血症の新しいモデル動物の樹立と病態解析を行い、中性脂肪代謝に関わる新しい蛋白の同定を行った。低HDL血症の病態に関わる分子としてABCA1の機能解析を行い、HDL産生制御機構を明らかにした。	本研究において、高LDL血症、高中性脂肪血症、低HDL血症に関わる新しい分子の発見とその機能解析に成功した。ARHのコレステロール代謝における役割を明らかにすることができ、高コレステロール血症の新しい治療法を示唆することができた。メタボリックシンドロームの良いモデル動物をライン化してその病態に関わる新しい分子を同定した。さらに、ABCA1を介したHDL産生制御機構も明らかになった。本研究により、動脈硬化性疾患の新しい予防法および治療法の開発に直結する成果が得られた。	該当しない	ARHはコレステロール代謝において重要な役割を果たしており、血清コレステロール値にも影響を及ぼすことなどから、この知見をもとに高コレステロール血症の新しい薬剤の開発が期待できる。メタボリックシンドロームのモデル動物のライン化とその病態に関わる新しい分子の同定により、高中性脂肪血症の新しい治療法の開発が期待される。また、ABCA1を介したHDLの産生制御機構が明らかになり、低HDL血症に対する治療という、全く新しい治療法の開発が期待できる。	4	53	3	1	51	7	8	0	0		
アンジオテンシン変換酵素遺伝子多型と脳・心血管病の関係に関する疫学調査・久山町研究	平成15(2003)	平成17(2005)	健康科学総合研究	清原 裕	従来の生活習慣病の遺伝子研究では、断面研究が多数を占め交絡因子の適切な評価がなされていなかった。本研究では、遺伝的要因を従来の危険因子の一つと考え、生活習慣・環境要因に加味し前向きに検討したことにより、心血管病発症に対するACEの遺伝子多型の正確なリスクを算出した。これに加え、保存されたパラフィン包埋組織ブロックから遺伝子型を決定する技術により、過去の蓄積データの解析を行うことが可能となった。これらの研究方法は、今後のわが国の遺伝子研究に先鞭をつけた。	心血管病発症を前向きに検討し、男女の虚血性心疾患と男性の脳卒中の発症はACE遺伝子多型と関連を認めなかった。一方女性の脳卒中発症では、ACE遺伝子のIDとII型はDD型に比べて多変量解析で他の危険因子(生活習慣・環境要因)を調整しても独立した有意な危険因子であった。DD型に比べてACEの血中濃度の低いIDおよびII型と動脈硬化性疾患の関連についての機序は不明であり、今後の検討課題として残される。	特記事項なし	特記事項なし	特記事項なし	1	37	57	0	87	4	0	0	0	15
地域脳卒中発症登録を利用した脳卒中医療の質の評価に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	健康科学総合研究	鈴木 一夫	脳卒中発症者の平均余命を計算する方法を脳卒中発症登録・追跡のデータを利用して考案した。この結果に基づいて、脳卒中有病者数の推計が可能となり、追跡調査での日常生活動作別割合から、脳卒中発症者のなかでの要介護者数を明らかにした。	脳卒中は往々にして急性期の治療や被害に焦点が当てられるが、この研究では長期にわたる脳卒中実態を定量的に明らかにできた。このことは、脳卒中の臨床治療に関与する部分を脳卒中全体から総合的にみることが可能となり臨床治療と介護のバランスを数値で示すことにつながる。	なし	研究結果は自治体の脳卒中予防事業に直接役立つものであり、全国都道府県の脳卒中情報システム担当者へ研究結果を開示したインターネットのホームページアドレスを通知した。この内容は全国の市町村単位での2030年までの脳卒中有病者数、要介護者数の推計値を数値とグラフで表示したものである。	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
国民健康・栄養調査における各種指標の設定及び精度の向上に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	健康科学総合研究	吉池 信男	地域を基盤とした疫学的研究において、生活習慣及び生活習慣病関連のリスクファクターを把握・評価するための手技の確立および精度向上に役立った。	腹圍及び血圧測定手技、血液検査の精度管理、ヘモグロビンA1cのカットポイントの検討は、メタボリックシンドロームの実態を評価するための基盤となっている。	国民健康・栄養調査の企画や解析方法の検討を行う際の技術的な課題を検討する上で必要な情報や実証データ(運動習慣や身体活動量、飲酒、喫煙、ストレス・休養等の生活習慣を質問紙調査等により適切に把握するための指標、循環器疾患・糖尿病等の疾病状況を把握するために必要な血圧や血液指標等に関する精度管理方法、対象者の標本抽出方法やデータの解析方法等)を得た。	血圧測定・腹圍測定に関する測定手技のトレーニング教材については、平成16年11月から全国で実際に調査を行う保健所において活用され、国民健康・栄養調査のみならず、都道府県独自の健康・栄養調査においても調査技術基盤の向上に役立った。	保健所で実際に調査を行う栄養士等を対象として、公開セミナーを開催した(独立行政法人国立健康・栄養研究所との共催)。	0	3	5	4	7	1	0	3	1	

食生活等、生活習慣に起因する貧血の実態とその改善へ向けてのポピュレーション戦略の検討	平成15(2003)	平成17(2005)	健康科学総合研究	高橋 孝喜	<p>検診結果および食生活などの生活習慣に関するデータを解析し、医療機関を受診する程の明確な自覚症状はない「潜在的な貧血」女性が20代2.2%、30代7.0%、40代12.3%、50代4.5%と、月経のある世代で加齢とともに増加し、40代でピークになることを解明した。ダイエット等の影響というより、妊娠、出産を経験する世代の女性について留意すべき鉄欠乏が主因である「潜在的な貧血」の危険性に改めて注目し、国際的にも対策を検討すべきことを明らかにした。</p>	<p>本研究課題で確認された「潜在的な貧血」女性は、医療機関を受診する機会が少なく、明らかな異常を自覚するまで対処が遅れてしまう危険性があると考えられる。「潜在的な貧血」の問題にとどまらず、生活習慣病一般についても、自覚症状が軽度で日常臨床の場に訪れない軽度の健康上の異常者に的確に対処する研究の推進、システムの確立が、予防医学の観点から、さらには適正、効率的な医療の推進のためにも重要と考えられる。</p>	<p>鉄欠乏性貧血対策として、欧米では食料に鉄分を混和している例もあること、「食」を軽視しがちな今日のわが国の若年世代のライフスタイルから、食品への鉄添加の是非が議論されている。本研究により、ダイエット等の影響というより、妊娠、出産を経験する世代の女性に加齢とともに進行する鉄欠乏性の「潜在的な貧血」が多いことが判明した。以上を踏まえ、実態解明を含む「潜在的な貧血」対策ガイドラインを検討すべきと考える。</p>	<p>医療機関を受診する機会が少ない「潜在的な貧血」者は、疾患統計にも反映されないが、検診データを活用し、月経のある世代の成人女性で加齢とともに多くなる現状を明らかにした。「潜在的な貧血」は、国民の健康増進、少子化対策として今日なお重要であり、受診前の潜在的な健康上の異常に的確に対処するために、検診データの疫学的な活用をさらに推進するとともに、広範囲の調査を実施し、現状を踏まえた対策を検討すべきである。</p>	<p>医療機関を受診する機会が少ない「潜在的な貧血」は臨床現場で意識され難いが、国民の健康意識の高まり、少子高齢化社会への不安感と考え、広くその意義を周知して、国民参加型の予防策を推進する必要がある。貧血は概念的に判り易い異常であり、予防対策も有効に機能する可能性が大きい。「潜在的な貧血」以外にも自覚症状に乏しい健康上の異常に的確に対処するために、検診データの有機的な活用を推進することも肝要である。</p>	0	0	0	0	0	0			
口腔疾患、特に歯周疾患に及ぼす煙草煙の悪影響とその対策に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	健康科学総合研究	栗石 聰	<p>煙草煙暴露が口腔疾患、特に歯周疾患に及ぼす悪影響について、疫学調査、大規模疫学データの解析および基礎研究し、また、喫煙と口腔疾患との健康情報調査や経済分析を行い、煙草煙暴露による口腔疾患への影響を多面的に解析したところ、受動喫煙を含む煙草煙は生体に種々の影響を及ぼし、歯周疾患をはじめとして、口腔粘膜疾患、歯肉メラニン色素沈着、歯の喪失などの口腔疾患のリスクとなることが明らかにされた。これらの結果はJ. Clin. Periodontol. やPediatricsなど国際専門誌に掲載された。</p>	<p>能動喫煙が歯周疾患のリスクになるのみならず受動喫煙も同疾患のリスクになることを示した。さらに、親の喫煙が子供の歯肉メラニン色素沈着や未処置歯周炎にも影響を及ぼすことを明らかにした。口腔粘膜疾患もまた喫煙と関連性がみられ、生涯喫煙量との間に量一反応関係が示された。喫煙が歯周疾患のリスクとなるメカニズムとして、炎症性サイトカインなど生体応答や歯周病細菌の面から説明できるデータが得られた。これらの知見は歯科医師や歯科衛生士が臨床面で禁煙指導を押し進める拠り所を与えるものである。</p>	<p>日本口腔衛生学会ほか9学会合同による禁煙ガイドライン(Circulation, J., 69, 2005)の作成にあたって、分担研究者の塩岡隆教授が、本研究結果等をもとに、第2章各論 第5節歯科・口腔外科疾患および第3章緊急の問題点 別項ガムタバコの問題について執筆した。</p>	<p>2005年7月21日に、第19期日本学術会議政策提言として、本研究結果をもとに、研究分担者の瀬戸院一教授が「ガムたばこの蔓延阻止に向けて」禁煙から脱たばこへを提言した。</p>	<p>平成16年5月26日?6月4日にWHO神戸センターで行われた世界禁煙デーのイベントに本研究結果を含むポスターを展示した。また、本研究の結果をもとに、平成16年度健康科学総合研究成果等普及啓発事業におけるパンフレットを作成した。その他、本研究の結果である歯周疾患への受動喫煙の影響については、NHKニュース「おはよう日本」(2005年11月1日)で紹介されたほか、他の研究内容についても朝日新聞や読売新聞等の記事として紹介された。</p>	4	14	23	0	20	4	0	2	2
特定給食施設における栄養管理の実施状況とその基準に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	健康科学総合研究	石田 裕美	<p>特定給食施設である事業所給食施設の栄養管理の実施水準が、利用者の栄養や食に関する知識・態度に影響することが確認された。昼食1食でも継続的に利用する施設の給食の栄養管理の実施水準は利用者に影響していることより、健康づくり対策に給食を活用すること、利用者の食環境として整備することの重要性が示された。さらに、自治体が施設に提出を求める「栄養管理報告書」は、健康増進法施行規則の栄養管理の基準に照らしてアセスメントできる書式にすることで、自治体、施設共通のアセスメントツールとして重要であることが示された。</p>	<p>給食施設における継続的な食事の選択内容は利用者のBMIと関連が認められ、BMIが高い者の方が有意に脂質エネルギー比率の高い食事を選択していた。昼食1食でも自由に選べる食事の選択行動は体格と関係していることが明らかとなった。</p>	<p>自治体の特定給食施設支援・指導に関して、アセスメント・計画・実施・評価の一連のシステム化のモデルを構築し、その有効性を検証した。そのために、「自治体における特定給食施設支援・指導システム構築ガイドブック」、「特定給食施設等における業務改善・高度化のための事例集」、アセスメントツールとして「栄養管理報告書」を作成し、これらを用いた自治体の施設支援・指導の有効性、実現可能性が確認された。</p>	<p>自治体における特定給食施設支援・指導は、特定給食施設が主体的に栄養管理の水準の向上に取り組めるような方向転換が必要であること、またこの方向転換は効果的な支援・指導につながる事が明らかとなった。そのために自治体が施設に提出を求める「栄養管理報告書」の内容が重要である。施設側が栄養管理報告書を作成することで栄養管理の実施水準が確認できる書式は、自らの課題発見につながり、施設自らが改善計画をたてられるような自己管理能力をつける支援が効果的であることが明らかとなった。</p>	<p>事業所給食施設において、利用者の購買内容(料理名、エネルギー及び栄養成分)のデータを利用者本人の手を煩わせることなく継続的に収集するためのシステム(非接触ICカード「Felica」を用いた電子マネー「Edy」による個人識別・決済技術の応用)の健康管理への応用が可能であることが本研究により確認され、電子マネーサービスにより健康管理サービスが提供できる可能性が示唆された。電子マネーは急速に普及しており、今後健康管理領域での応用が期待できる。</p>	0	0	3	0	14	0	0	0	0
温泉利用と生活・運動指導を組み合わせた総合的健康教育に関する実証的研究	平成15(2003)	平成17(2005)	健康科学総合研究	上岡 洋晴	<p>健康増進に温泉と生活・運動指導を組み合わせる場合、頻度の少ない介入(週1回程度)では長期実施しないと効果の持続が困難であることを無作為化比較試験により明らかにした。</p>	<p>温泉による運動器の疼痛軽減効果があることを、無作為化比較試験のシステムティックレビューから明らかにすることができた。</p>	<p>現段階ではなし。</p>	<p>全国温泉振興議員連盟第2回総会(平成14年10月、参議院会館)において、本研究の一部の進捗状況と期待される成果を報告した。</p>	<p>「社団法人民間活力開発機構の定期刊物物「みんかつ」に2回、当研究成果や方法論が取り上げられた。信濃毎日新聞において本研究の一部の成果が紹介された。</p>	4	2	1	0	4	2	0	1	0

離島農村地域における長寿の要因および健康寿命に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	健康科学 総合研究	吉田 浩己	本研究は、世界一の長寿圏である鹿児島県あまみ地域を対象に、アンケート調査に加え、長寿の医学的因子解明の目的に、90歳以上54名を含む135名の住民から血液を採取し、2万個の遺伝子発現変化、及び酸化的DNA損傷を調べている。この結果、特にミトコンドリア遺伝子の発現変化を明らかにし、また、酸化的DNA損傷が年齢ともに増加し、その抑制因子として食酢を高頻度に摂取する食生活習慣との関連を明らかにしている。このような研究は、ヒト長寿研究にとって世界でも類の無い画期的な研究である。	我が国の少子高齢化の進行に伴って、高齢者の疾病の予防、及び、適切な健康指導は欠かせないものとなっている。本研究の成果は、長寿の遺伝子変化及び酸化的DNA損傷を調べているため、長寿のバイオマーカーをも確立する可能性の高い研究となっている。その成果は、国際的に注目されることが予想される。	本研究は2万個の遺伝子発現を調べた関係上、この研究解析に3年を費やし、その複雑系からガイドライン等の作成にはいたらなかった。しかし、加齢に伴い、ミトコンドリア遺伝子の発現に特徴ある変化を認め、またDNAの酸化損傷の増加も認められたため、ヒト長寿研究ではミトコンドリア研究並びに活性酸素研究の重要性を認識した。今後、この事をまとめ、ヒト長寿研究ガイドラインをまとめる予定である。	少子高齢化を迎え、また、国民の健康に対する意識の向上も見られ、健康で長生きすることは行政的観点からも重要な課題である。長寿研究は、平均寿命世界一の我が国における重要な研究テーマの一つであると認識する。鹿児島県では、平成14年度からあまみ長寿・子宝プロジェクトを推進させ、本研究の長寿の医学的解明研究と合わせ、あまみ地域の特徴づけを行い、長寿産業の推進、観光事業の推進等を行ってきた。	本研究施行中、毎年1回、住民を対象に公開シンポジウムとして、あまみ長寿の医学的成因の成果を発表してきた。1)与論町、H16/2/11 2)与論町、H17/2/5 3)瀬戸内町、H18/2/11 新聞に記事が掲載された。1)南海日日新聞 H16/1/31,2/12,H17/2/7,H18/1/21,2/14 2)大島新聞 H16/2/3,2/12,H17/2/7,H18/1/20,2/13 3)南日本新聞 H16/2/12,H17/2/6 特許出願を2件行った。	1	85	0	0	32	26	2	0	3
農村における生活習慣と生活習慣病有病率の地域差に関する疫学研究	平成16(2004)	平成17(2005)	健康科学 総合研究	歌 博	農業従事者は非農業従事者と比べて、男では高血圧症が多く、女では高コレステロール血症とヘモグロビンA1c 5.6%以上の割合が少ない傾向がみられた。本研究で対象とした秋田県平鹿町、秋田県横手市、岐阜県古川町、岐阜県高山市、愛媛県新居浜市、福岡県筑前町、福岡都市圏、および長崎県大島町の8ヶ所の平均総コレステロール値には大きな差はみられなかった。	不明	なし	なし	本研究で対象として福岡県夜須町および新居浜市の住民に対して研究結果の説明を行った。	0	0	0	0	5	0	0	0	3
健康関連指標を用いた健康寿命の都道府県較差の原因に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	健康科学 総合研究	平尾 智広	健康関連指標の都道府県較差の出現に寄与する疾病を同定し、その都道府県別パフォーマンスの推定方法を提案した。また生涯学的観点から出生コホートの健康への影響について知見を得た。研究成果の一部は学術雑誌、集会等で発表を行っているが、残りの成果についても発表を予定している。わが国は世界最高レベルの健康水準のみならず、未曾有のスピードで高齢社会に突入した最初の国として全世界から注目を集めている。本研究ではわが国の地域較差とその原因について多くの知見を得ており、国際的、社会的意義は大きいと考えられる。	本研究は臨床的成果を一義的目的としたものではないが、都道府県における健康水準の較差とその原因について知見を得ており、その結果は都道府県の地域医療に資することが期待される。また、臨床系学術集会での教育講演を通じて、専門家への普及・啓発を行った。	本研究ではガイドライン等の開発は行っていない。	本研究の成果をもとに、青森県、沖縄県において、行政関係者、研究者、マスコミ関係者向けに、それぞれの県における健康問題及び今後重点的展開が必要と考えられる施策分野について解説、提案を行った。今後各県における健康施策へ反映されることが期待される。またわが国における健康寿命の算出方法について、行政担当者に対して解説及び提案を行った。	NHK番組クローズアップ現代「肥満との闘い 沖縄・長寿日本一をとりもどせ」への出演、NHKスペシャル「データマップ 63億人の地図第1回 寿命?2004年のいのちの旅?」への取材協力、また長寿科学振興財団による一般向けパンフレット等を通じて、一般国民への成果還元・普及・啓発を行った。	7	4	8	1	24	6	0	2	8

地域保健サービスの担当職員における連携評価指標開発に関する統計的研究	平成15(2003)	平成17(2005)	健康科学総合研究	筒井 孝子	地域保健サービスの担当者にとつての行政管理能力における調整能力や交渉・折衝能力は重要であるといわれてきたが、その指標については明確なものなかった。本研究で開発された「連携活動評価尺度」は、地域の他の行政機関及び他の専門職の「連携」に関する能力を評価する指標として、初めてであり、先駆的な研究成果として位置付けられる。また、評価尺度の開発は、共分散構造解析等の統計的手法から妥当性や信頼性が検証されており、地域保健サービス従事者用に新たに開発された尺度として、学術的観点からも意義が深い。	「連携活動評価尺度」による得点は、個々の地域保健従事者の資質と実際の地域保健サービスの提供実態との関係性を明らかにすることができる。この結果は、臨時的な知見と一致していることが明らかにされた。国内外で、これに類似した研究業績はみあたらず、臨床研究としてオリジナリティに富んだ研究といえる。臨床場面では、この連携活動評価尺度を用いた評価が保健師だけでなく、訪問看護師や栄養士などにも利用されていることから、臨時的観点からも有用な尺度として評価されている。	連携活動評価尺度の利用方法や評価尺度による得点の解釈などを示したガイドラインについては、訪問看護財団が平成17年度に実施した全国の訪問看護師の調査の際に作成し、資料として提供した。	厚生労働省に組織された「健康フロンティア戦略における保健師配置基準の策定に関する研究」委員会に本研究の資料を提供した。	保健師ジャーナル(61巻第8号)にて、本研究の資料を用いて地域保険活動の今後について発表した。	1	0	0	0	5	0	0	0	0
国民のニーズに適合した地域保健行政組織の構造・機能・マンパワーのあり方に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	健康科学総合研究	曾根 智史	保健所、市町村の地域保健活動のパフォーマンスの実態が明らかとなり、地域保健行政組織の活動のモニタリングシステムを構築するための有用な情報を得ることができた。また、イギリスの公衆衛生専門家の養成システムのの実態報告は、わが国の地域保健行政組織の構造と機能のあり方や、地域保健従事者の能力・技術を開発するための方法論を検討するための有用な資料として活用することができる。	国立保健医療科学院の特別過程「健康政策開発コース」において、地域保健計画策定の演習プログラムを実施した結果、計画策定の一連のプロセスを体験することによって、計画の理念と基本的な考え方の理解、計画策定・評価手法の習得、理念を具体的な実施案に結びつけるための知識、技術の応用力の習得などに有効なプログラムであることが確認された。今後の研修プログラムでも継続的に実施することによって、地域保健従事者の計画策定の能力・技術を向上させることが可能となった。	平成15年12月18日、厚生労働省健康局の第7回「保健所長の職務の在り方に関する検討会」において、韓国の保健所に関する現地訪問調査報告として、韓国では、原則として保健所長の資格要件として医師であることが義務づけられているが、例外規定も設けられていることを含む現状と問題点を報告し、保健所長の資格要件を検討するための基礎資料として活用された。	平成17年1月から4月に開催された、厚生労働省健康局の「地域保健対策検討会」の地域保健計画ワーキンググループの会議において、地域保健計画の国際比較分析の資料を提出し、わが国の地域保健計画の基本的な方向性を検討するための基礎資料として活用された。	平成15年10月31日、国立保健医療科学院において、「新しい時代に求められる保健所の役割と保健所長のリーダーシップ」をテーマとしたシンポジウムを開催した。その結果、保健所長のリーダーシップとして、マネジメント能力が重要であること、地域におけるパートナーシップの構築や交渉術、コミュニケーションなど、組織の内外における連絡調整能力が必要であること、またリーダーシップの開発には、事例研究や臨地実習など受講生が能動的に考え、応用力を身につけるようなものが有効であることが示された。	0	0	3	0	7	0	0	0	0
地域保健を担う公衆衛生専門家の養成とマンパワー確保に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	健康科学総合研究	高野 健人	衛生学・公衆衛生学の卒前・卒後教育、医師卒後臨床研修における公衆衛生技能の養成、公衆衛生専門家に対する生涯教育、公衆衛生専門家の資質、パブリックヘルスマインド養成等に関する研究を行い、地域保健を担う公衆衛生専門家の養成システムを再構築すること、質の高いマンパワーを継続的に確保するための方策を提示し、諸資料の作成、提言を行った。成果は調査報告書・資料等として公表し、さらに全国の医育機関等の研究協力者を通じ、全国各地域の公衆衛生専門家の育成に反映された。	新医師臨床研修制度の研修2年次における、地域保健・医療研修(プライマリケア研修)の研修目標ならびにモデル評価票、契約等に関わる様式案を作成した。今後の医療のあり方を考えるにあたってプライマリケアの充実が最も重要な要素であり、本研究の成果は、臨床研修における地域保健・医療研修の充実、さらに将来地域において予防医学を含めたプライマリケアを実践できる臨床医の養成に貢献することが期待される。	新医師臨床研修制度の研修2年次における、地域保健・医療研修(プライマリケア研修)の研修目標ならびにモデル評価票、契約等に関わる様式案を作成し、その評価方式等の様式は、書籍:コアローテーション地域保健・医療/予防医療(金芳堂2005)に記載された。	成果の一部は、厚生労働省の保健所長の職務の在り方に関する検討会、公衆衛生医師の育成・確保のための環境整備に関する検討会、日本公衆衛生学会の専門職制度検討委員会に反映された。また、成果の一部をとりまとめ、文部科学省のコア・カリキュラム検討ワーキンググループに対し提言を行った。	研究は全国の医育機関等で公衆衛生専門家の育成にたずさわる衛生学公衆衛生学教育協議会会員の専門的かつ幅広い協力を得て行われ、その成果は直ちに全国各地の人材育成・マンパワーの確保に活用されている。また、本研究期間のなかで、新医師臨床研修制度における地域保健・医療研修、公衆衛生大学院、衛生学公衆衛生学の卒前教育に関する公開ワークショップ・シンポジウムを開催した。	0	0	4	0	12	0	0	4	6

地域における健康危機管理研修に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	健康科学総合研究	加藤 則子	健康危機管理を効果的に実践するために必要な保健所長及び保健所職員の能力・技術(competency)、competencyの開発・向上のために必要な健康危機管理研修の具体的なナリキュラムの詳細が明らかとなり、健康危機管理研修を効果的に実践するための有用な情報を得ることができた。また雑誌への投稿と学会発表を実施し、本研究で開発した健康危機管理研修の教育効果が高いことを地域保健従事者等に周知することができた。	本研究で開発された研修プログラムは、国立保健医療科学院の特定研修「健康危機管理保健所長等研修」として、今後も継続的に実施されることとなり、保健所長や保健所管理職員等を対象としたこの研修によって、保健所職員の健康危機管理能力の向上と地域の健康危機管理機能の強化に貢献することができる。	平成17年1月20日に開催された「地域保健対策検討会」において、アメリカ、イギリス、フランス、スウェーデン、オーストラリア、韓国の健康危機管理システムに関する国際比較分析の資料を提出し、わが国の地域保健対策の基本的な方向性を検討するための基礎資料として活用された。	平成17年1月から4月に開催された「地域保健対策検討会」の健康危機管理ワーキンググループの会議において、アメリカ及びイギリスの健康危機管理システムに関する資料を提出し、わが国の地域健康危機管理体制の基本的な方向性を検討するための基礎資料として活用された。	特になし	0	1	1	0	3	0	0	0	0	0	
シックハウス症候群の疾患概念に関する臨床的・基礎医学的研究	平成15(2003)	平成17(2005)	健康科学総合研究	鳥居 新平	カプサイシン吸入咳誘発試験により、SHSではC-finerの過敏性亢進があること、動物実験ではホルムアルデヒド(FA)や芳香族有機化合物はC-fiberを介する神経原性炎症を惹起すること、その刺激作用はFAが最も強いことを明らかにした。FA反復曝露動物モデルにより知覚神経(C-fiberを含む)の過剰分布と免疫系のTH2シフトが病態に大きく関与している可能性を示唆する成績が得られた。	患者記述用調査票の解析から特異的な症状、原因と思われる物質を抽出できる疾患単位としてのSHSの診断基準案を作成。SHS発症前の生活習慣では飲酒習慣、喫煙習慣、運動習慣が有意に少ない。解剖実習担当教官、実習生などの検討からFAの大量短期曝露にみられるSHS様症状は一過性。眼病変はとくに好酸球を介する反応が強く、組織障害性反応が病態形成に関与。生物学的因子としてエンドキシンが関与する可能性と血液中のtVOCを減少に伴い症状の軽快する毒性学的機序の関与を示唆する症例を経験。	なし	なし	なし	3	2	9	0	32	5	0	0	0	0	0
建築物におけるねずみ・害虫等の対策に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	健康科学総合研究	田中 生男	1)殺虫剤抵抗性調査にDNA遺伝子変異をみる分子診断法が開発された。2)屋外でもチカイエカ成虫が生息していることが明らかになった。3)酵母を利用した二酸化炭素トラップの開発とコバエ類を採集するための設置型小型トラップの開発に見通しがついた。4)チャバネゴキブリとアカイエカ群にピレスロイド抵抗性が広がっていることが明らかになった。	薬剤処理を中心に進める防除法が見直されたことで、薬剤によって身体的・精神的影響を受ける人が減少する。維持管理基準が設定され、防除から管理へと転換されることで、建築物内における害虫等の生息密度と快適性に対する考え方がよい方向に変わっていった。	標準的発生調査法、防除の目標となる維持管理基準(許容限度)を組み入れた、建築物衛生法におけるネズミ・害虫等の対策に関する新しい考え方に基づく具体的な指針を、IPM(総合的有害生物管理)による対策として提案できた。	建築物衛生法のねずみ・害虫等の対策に、初めて維持管理基準を取り入れることができ、防除目標が明らかになった。維持管理基準を快適基準、警戒基準、措置基準に分け、それぞれの持つ意味や行うべき措置方法を示したことで、管理権原者、防除監督者、管理者、利用者、防除従事者などの対策における役割分担を明確にした。	殺虫剤・殺そ剤は防除に不可欠であるが、過度の使用が問題を引き起こしている。その結果、殺虫剤等の使用批判に直面し、十分な防除効果が上げられなくなっているPCOなどの防除従事者に対して、有効で環境影響を軽減し、かつ理論的に適切な対策法の提案ができた。また、すべての害虫等をゼロにしなければならぬという意識から起きる様々な弊害から脱却できる。	4	8	2	0	14	8	0	0	0	0	
働き盛りの農村住民、都市住民、大企業勤務者男性の循環器疾患発症リスクとそれを規定する生活習慣要因、ヘルスプロモーションサービスに関する比較研究	平成16(2004)	平成17(2005)	健康科学総合研究	中川 秀昭	本研究では、医療サービスを服薬治療という狭義の医療行為という点に絞れば地域差は解消しつつあるものの、全体的な保健サービス、即ち生活指導の面における格差が集団間で存在することを示唆していることを示した。ここで示した結果は、地域差というよりも“老人保健法を主体とした地域保健”と“労働安全衛生法を主体とした産業保健”の受益者の特性を反映している可能性がある。	農村部住民では、依然として塩分摂取量が多く、血圧値が高いことが問題点として浮かび上がった。また、高血圧、高コレステロール血症、糖尿病等の薬物治療率には農村部住民と都市勤務者で大きな差はなかったが、食事療法や運動療法などの“生活習慣の改善”を実施している人の割合は農村部住民で低いことが明らかになった。	特になし	今後の保健医療制度の改革に際しては、食事療法や運動療法などの“生活習慣の改善”を農村部住民にも浸透させていく仕組みが必要であることが示唆された。健康格差の是正は公的部門の責務であり、既存の資源や民間活力を生かした制度作りが望まれる。	特になし	0	3	0	0	4	0	0	0	0	0	

貯水槽施設、特に未規制の小規模施設の実態把握と設置者を対象とする管理運営マニュアルの策定に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	健康科学総合研究	早川 哲夫	これまで定性的にしか知られていなかった簡易専用水道の検査による改善効果が12073施設の実態調査によって定量的に判明した。またマンション管理者の意識調査の結果から本来の管理者の衛生管理面での意識が十分でないことが判明し、これらの結果を元に実際の使用を前提とした貯水槽水道の管理のあり方に関する知見が得られた。また地震等災害時の貯水槽水道の役割も明らかになり今後の貯水槽水道施策の基礎となる資料が得られた。	貯水槽水道の管理の実態調査の結果、特に給水管が汚水槽中を通過していたり、クロスコネクションなど問題のある事例については、実際の管理者に対し、検査結果をもとに研究の中間段階ではあったが管理のあり方について示し、施設の改善を図ることができた。同時に、貯水槽水道の管理の意義についても管理者に十分認識させる手法についての成果が得られた。	小規模貯水槽水道の管理方法について研究をおこなった結果に基づき、設置者の立場に立った貯水槽水道の内容(水道のしくみ、貯水槽水道で起こりやすいトラブルの実例、トラブルの発生したときの解決方法、住民からの苦情の対処方法、専門業者、水道事業者、保健所などへの相談方法)で構成されるマニュアルを作成した。	本研究の中間的成果に基づき、貯水槽水道の管理のあり方について、平成18年2月23日に厚生労働省で開催された会議において、全国の水道行政担当者にたいし、研究成果について特別講演をおこない、その成果の普及を図った。またさらに今後は、厚生労働省を通じて全国の行政担当当局に対し小規模貯水槽水道の管理マニュアルの周知徹底が図られる予定である。	平成18年2月3日の厚生労働省で開催された報告会のあと、NHK、朝日新聞の取材を受け、NHKの午後6時および7時の全国ニュースで貯水槽水道の管理の現状が報告され、管理マニュアル策定の重要性についての認識が国民全体に深まった。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1		
医療事故を防止するための対策の効果的な実施及び評価に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	木村 哲	医療事故・合併症を防止し、安全・安心の医療を提供することは医療の基本であるが、必ずしも完璧な形で実現できていない。いかに科学的な根拠に基づいて医療事故・合併症を防止するかは火急の課題であり、病院管理学の最先端研究テーマと言える。本研究は現在の日本の医療現場における医療事故・合併症の最新の状況を集約したものであり、この専門領域での最新の情報を提供するものである。病院管理学・医療安全学の専門的・学術的観点からみても内容的に非常に充実したものであり、貴重な基礎資料となる。	本研究の目的の一つは医療事故・合併症の再発防止に向けて、医療事故・合併症の実態を調査し、その再発防止に向けて各施設が考案したアクションプランを共に分かち合い、お互いに役立てて行くこととするものである。この目的にそって、全国の病院から、実に多くの貴重な経験と情報がよせられた。これを報告書として全国の臨床現場にフィードバックしているが、これは全国の医療施設の医療事故・合併症の防止に臨床現場で非常に役立っているものと思われる。	医療事故・合併症防止のガイドラインの作成は本研究の目的とはしていなかったため、作成していない。しかし、本研究の報告書は分野は消化器内視鏡と心カテーテルによる検査・治療時の医療事故・合併症に限られているが、多くの事例の解析結果を纏めたものであり、再発防止のためのアクションプランや多くの提案を盛り込んでいるため、正に事故防止のガイドライン的存在である。今後、正規の医療事故・合併症防止のガイドラインを作成する際に基本となるものと考えられる。	医療事故・合併症の防止は行政的観点からも火急の、且つ最重要の課題の一つである。本研究の結論として、医療技術の指導体制の充実、その医療技術の評価体制の構築などを提言したが、これは日本の医療体制を考案する際に専門医制度とも関連し、行政的観点からも重要なポイントである。また、事故防止、再発防止に向けた調査機関としての中立的第三者機関の設立に向け、その役割についても検討した。これをいづれ国の事業として実施することが期待されているので、その際の基礎資料となる情報が収集できた。	「医療行為に過誤・過失があったと思われる、それが死亡に關与したと思われる場合」は警察に届け出るべきとするものが圧倒的に多く、一方、中立的第三者機関ができた場合は、中立的第三者機関に届け出るとの意見が大多数を占めた点は、現在の医療従事者の感覚を反映するものとして注目される。また、中立的第三者機関が設立された時点で、そこに届けられる症例数は死亡例だけでも4,000件に達するとの推定がなされた。中立的第三者機関の規模や機能を考える上で重要な示唆を与えるものである。	1	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0
地震災害に対応した医療施設の配置計画に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	小林 健一	本研究では病院の耐震性に関する初の全国調査を実施し、わが国の全病院の75.5%にあたる6,843病院について地震対策の実態を把握することができた。	該当なし	該当なし	本研究の成果は、平成18年2月15日付医政指発第0215001号厚生労働省医政局指導課長通知「病院等施設における耐震診断及び耐震改修整備について」等において参照されている。	本研究の成果は、平成17年11月1日付メディアファクス、平成17年11月4日付静岡新聞及び信濃毎日新聞の朝刊、平成17年11月7日付Japan Medicine等において紹介されている。	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0			
医療関係職種の実態の向上(特に医師の卒後臨床研修及び国家試験の質の向上)に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	林 謙治	これまで研修医の習得状況等の実態を把握する調査は数少ない現状にあったが、本研究における「臨床研修修了者に対する到達目標達成度に関する調査」において、旧制度卒後臨床研修についての実態を初めて把握することができたことは専門的・学術的に高い。また、指導医講習会を試験的に全国規模で指導医ワークショップ研修を開催し、研修計画の作成、研修指導方法、介入方法、評価技能について有用であることを検証し、講習会カリキュラムと標準テキストを具体的に提示することができた。	新制度の下で、指導医がプライマリケアについて十分指導できるように養成するための講習会の進め方を本研究で検討した結果、臨床研修指導医と地域保健医療分野における指導医の場において、研修計画の作成、研修指導方法、介入方法、評価技能について有用であることを検証し、講習会カリキュラムと標準テキストを具体的に提示することができた。研修医に対する支援に関する教材開発・臨床研修プログラム等に関しては、研修医を対象にした保険診療講習を支援する遠隔教育教材を作成し、実際に運用できるレベルのシステムを構築できた。	新制度の下で、指導医がプライマリケアについて十分指導できるように養成するための講習会の進め方を本研究で検討した結果、臨床研修指導医と地域保健医療分野における指導医の場において、研修計画の作成、研修指導方法、介入方法、評価技能について有用であることを検証し、講習会カリキュラムと標準テキストを具体的に提示することができた。また、研修医を対象にした保険診療講習を支援する遠隔教育教材を作成し、実際に運用できるレベルのシステムを構築した。	本研究における「臨床研修修了者に対する到達目標達成度に関する調査」において、旧制度卒後臨床研修についての実態を把握することができたことにより、「新医師臨床研修制度の評価に関する調査研究：主任研究者：聖路加国際病院 福井次矢」での調査結果との比較が可能になり、そのことにより、旧制度から新医師臨床研修制度の変化に伴う効果や問題点を評価することが可能になった。	新制度の下で、指導医がプライマリケアについて十分指導できるように養成するための講習会の進め方を本研究で検討した結果、講習会カリキュラムと標準テキストを具体的に提示することができたが、精神科七者懇談会主催の指導医講習会で実際にtoolとして活用されているとともに、保健所で研修指導者の養成研修での活用も波及効果として考えられる。また、研修医を対象にした保険診療講習を支援する遠隔教育教材を作成し、実際に運用できるレベルのシステムを構築したことにより、具体的なモデルを提示することができた。	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1		

死体検案業務の質の確保等に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	曾根 智史	「医療関連死」の概念を明らかにし、海外における異状死の届出・監察制度の調査結果をもとに、わが国における保健所など第三者機関による異状死や医療関連死の届出制度の必要性を明らかにした。また、医療関連死の裁判外紛争処理制度に関する海外の状況とわが国への適用について、詳細に検討した。全国で死体検案にあつてい臨床医の技術向上のための研修プログラムを開発した。	平成16年度に本研究で開発し、試行した「死体検案講習プログラム」が、平成17年度より厚生労働省で予算化され、国立保健医療科学院において「死体検案研修」として継続的に実施されることとなった。平成17年度は、約90名の臨床医の参加を得た。平成15,16年度の本研究成果を一部参考として、平成17年9月より、国内関連学会の協力の下、厚生労働省「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始された。平成18年3月現在、全国6地域で実施されている。	特になし。	平成16-17年に厚生労働省健康局主催で開催された「地域保健対策検討会」において、平成15,16年度の本研究成果を一部参考として、「公衆衛生上、問題のあると考えられる死体の死因調査」が討議され、平成17年5月23日に公表された「地域保健対策検討会中間報告」では、その討議のまとめが記載された。	平成16年1月24日、国立保健医療科学院にて、「検案の明日を考える」をテーマとした公開セミナーを開催した。全国から100名の参加者を得て、監察医制度のあり方、異状死の届出と医療関連死の取扱い、臨床医の行う死体検案のあり方、検案・解剖を通じて予防すべき社会問題(虐待と乳児突然死症候群、孤独死等)について、討議された。平成18年1月23日、東京大学大学院にて、研究協力者会議の一部として、「医療関連死の死因究明」をテーマに公開セミナーを実施し、医療関連死の新たな届出制度について討議した。	1	0	4	0	3	2	0	2	2
OSCEトライアルの実施等国家試験の改善にかかる研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	相川 直樹	医学教育学の観点からは、医師国家試験レベルの臨床実技試験(OSCE)の実施に必要なステーションの具体例や客観的評価方法に関する情報が得られた。また、医育機関における、学生の国試対策の現状や、国家試験で現在出題されている禁忌肢の効果・影響・内容・合否判定基準に関する教育現場の意見が得られた。さらに、我が国の国家試験へのOSCE導入時に参考となる、欧米での臨床実技試験の情報が得られた。	本研究の成果が、国家試験におけるOSCE実施や、より適切な禁忌肢出題につながることに、より、将来の国家試験において、より高い臨床的能力を有する受験者に医師の資格を与えることができるようになる。	本研究班の分担研究者である畑尾正彦が平成14年度で主任研究者として研究した、厚生労働科学研究費特別研究事業「研修医の臨床実技試験能力評価に係る研究班」において取りまとめた「Advanced OSCEの指針」が検証され、これに基づいたOSCEが実施可能であることが確認された。	我が国では厚生労働省が医師国家試験を施行・管理しているが、米国ではNational Board of Medical Examiners(NBME)が医師資格試験USMLE(The United States Medical Licensing Examination)を行っている。NBMEでは多くの専任職員が組織的に試験を運用している。本研究で得られたNBMEに関する詳細な情報は、将来、厚生労働省の「外郭が医師国家試験を施行する可能性の検討」に資する資料となりうる。	全国の医科大学・大学医学部に開催を通知し、「Advanced OSCEに関する公開シンポジウム」を4回開催した(2003年3月22日・同年9月19日・2005年3月17日・同年11月27日)会場:東京慈恵会医科大学	2	6	7	1	12	0	0	1	13
効果的な歯周疾患のリスク判定法および予防体系の開発	平成15(2003)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	花田 信弘	歯周病発症の予測として唾液検査値の有用性が示唆された。	現在の臨床、健診で行われている歯周組織の検査では、形態変化を中心に検査が行われているため、不可逆的に変化した、形態を検査している。この事実はある意味では、疾患として手遅れの状態を検出、診査しているといえる。この意味で唾液検査が代用エンドポイントとして機能が現在では予防処置として位置づけられてる処置が歯周病の治療として位置づけられ歯周病の発症を未然に防ぐことが可能であれば、国民の口腔衛生の向上に大きく貢献できるものと思われる。	歯周疾患のガイドラインの見直しに際して科学的な根拠を示すことができた。	歯科医師なしでの歯周病健診に向けて全国数力所の地域において唾液検査の導入が行われ、歯科医師なしでの健診の実施が予定されている。	平成18年3月3日、4日の2日間公開シンポジウムを開催した。シンポジウムの内容は雑誌に報道されている。	0	0	3	0	6	0	0	0	1

初期齲蝕および歯列等の新たな診断技術の開発に関する総合的研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	神原 正樹	本研究の成果として歯科保健に対する明確な基準の設定ができたことにある。初期う蝕や初期歯肉炎の目に見えない変化を明らかにすることにより、個人の疾病罹患傾向に基準を設け、個人に対する適切な予防処置のための基礎的データを確立することができた。また、為害性のある歯垢の検出および評価を行う基準の設定を確立でき、歯科疾患予防のためのブラッシングに対する基準も与えることができた。	光学的診査技術の応用により得られた口腔内診査情報は、これまでの技術では得ることができなかった新しい情報であり、初期う蝕や初期歯肉炎および為害性のある歯垢を定量的に把握した上での経時的なモニタリングは、かかりつけ歯科医システムの中での積極的かつ個別の予防管理を主体とした新たな歯科医療体制の構築を実現するための基礎データおよび指針として活用・提供できる。	それぞれ異なる初期う蝕の程度を定量的に診査できる技術を確立し、さらに異なる脱灰程度の初期う蝕に対し、至適再石灰化条件を設定することができた。為害性の高い歯垢の検出ならびに評価の手法を確立し、光学的診査から歯垢の病原性を診断する基準を設定することができた。感染象牙質の臨床研究によって感染象牙質の診断および除去の指標が明らかとなった。	光学的診査技術を用いた、病巣の微細な変化をモニタリングする定量的診断方法および適切な処置プログラムにより、初期う蝕や歯肉炎を定量的に把握し経時的にモニタリングすることにより、かかりつけ歯科医システムの中での積極的かつ個別の予防管理を主体とした新たな歯科医療体制の構築が可能となり、日本の歯科医療が予防歯科医療管理やテーラーメイド予防歯科医療を実践できる時代に対応できる契機となる。	主任研究者は平成17年3月にアメリカ、ボルチモアにて開催されたIADR (International Association for Dental Research) 総会において、Early Detection of Dental Cariesのシンポジウムを開催し好評を博した。平成17年11月には大阪にて初期う蝕に関する国際シンポジウムを開催し、新たな評価システム開発の中心的存在であるイギリスのNigel Pitts教授をはじめ多数の研究者の参加を得た。	3	7	12	2	35	8	2	0	2
フッ化物応用による歯科疾患の予防技術評価に関する総合的研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	眞木 吉信	1)フッ化物摂取に関して、う蝕予防効果と歯のフッ素症を新たなBMD法で評価できた。2)フッ化物の細胞レベルでの作用を分子生物学的手法で評価する糸口ができた。3)フッ化物局所応用剤のう蝕予防効果についてのex vivo評価法を開発した。4)フッ化物応用の社会的受容に向けた研究を展開した。以上の成果は今後のフッ化物の基礎・疫学研究を進展させると期待される。	1)フッ化物配合歯磨剤のリスクに応じた効果的使用が可能となった。2)フッ化物局所歯面塗布実施が最新の手法がまとめられた。3)フッ化物徐放性修復材料についてのう蝕予防の臨床的効果を検討した。以上の研究成果は今後の歯科医療の臨床において予防処置に利用される。	1)フッ化物配合歯磨剤応用のマニュアルの出版2)日本におけるフッ化物摂取基準の為の検討資料案作成	1)地方自治体におけるフッ化物利用に関する全国実態調査をまとめた。2)フッ化物応用の普及の要因に関する「フッ化物洗口事例集」を作成した。3)地方自治体におけるフロリデーショ事業を継続的に展開している。以上の成果・事業は歯科保健行政において有効活用されるものと期待される。	フッ化物応用の総合的研究班(H15-医療-020)では、「効果的な歯周疾患のリスク判定法および予防体系の開発」班(H15-医療-15150101)との合同公開シンポジウム「21世紀における歯科疾患の予防体系の構築」を平成18年3月3、4日の2日間にわたり開催した。本研究班では3年間にわたる研究の総括として2講演と総括報告、2つのシンポジウムで総数10演題の報告を行った。この成果報告はわが国における臨床・疫学・公衆衛生的施策に還元される。	0	3	20	1	8	6	0	3	2
看護ケアの質評価・改善システムの運用に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	片田 範子	研究班は、これまで看護ケアの質評価・改善システムの開発を目的に研究を進めてきたが、今回Webシステムを開発、汎用化することによって、第三者評価、自己評価、Web版自己評価システムが完成した。看護の本質的な役割が言語化され質問項目となり、さらに精練されてプロセス評価を可能にした。Webを介して大量のデータが収集され処理されるシステムができ看護の質をモニタリングすることが可能になった。	本研究によって、Web版自己評価システムが「開発された。臨床の場から直接回答し、その場で自己の結果と全国の結果を知ることが可能になり、また一定の間隔をおいて再評価することで前回との結果を比較できるようになった。教育効果という点では、自己評価を実施することにより自らの看護を振り返り、質を高めることがより容易になったと考えられる。また、大量のデータが収集、処理されるのでインシデントなどアウトカムの要因を看護の観点より検討し、改善策を提案することが可能となった。	開発されたシステムは「構造」「過程」「アウトカム」という3側面から看護ケアの質を評価するものである。今回、過去の研究成果を踏まえWeb版システムを検討したが、その経過において、看護ケアの質を評価する適切な項目が開発された。データを蓄積することにより、質評価指標としての妥当性を分析することも可能であり、今後看護ケアの質評価の標準的な項目をエビデンスをもとに提案できる仕組みができた。	このシステムの普及により、看護ケアの質に関するデータが大量に収集、処理されることが可能になり、全国規模で看護ケアの質をモニタリングすることが可能となった。特に転倒・転落・褥創などの発生件数が全国的規模で集積されることにより、地域、病院規模、看護体制などが様々な視点より検討することが可能となった。今後このようなデータをいつも最新の状態でタイムリーに施策立案のエビデンスとして提供することが可能になる。	このシステムを運用するにあたって、20回以上の説明会を開き、システムの普及に努めた。臨床現場の関心は高く、再度説明会や講演の依頼を受けることもあり、看護管理の立場から看護の本質的な質に迫った指標であるという反応を得ている。実際に入力した看護師からは、評価を受けることによって日頃行っている看護を見直すことができたというコメントが返ってきている。産業会からの関心も高く、はりま産学交流会から研究紹介の依頼があり講演をおこない、また「テクノマート姫路」において展示した。	0	0	2	0	1	1	0	0	25

電子カルテのための処方設計支援システムの基盤技術の研究とコンポーネントの開発	平成15(2003)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	澤田 康文	電子カルテにおける処方設計を支援するためのコンポーネントについて、その基盤となる医薬品情報のデータベースと、それを活用して医師や薬剤師などの医療従事者に的確に処方設計・処方チェック情報を提供するためのアルゴリズムを開発することができた。この過程で、データベースの基本設計や、処方オーダリングに関するヒューマン・マシンインターフェースの基本仕様を提唱することが出来た。これらは、電子カルテが薬物治療の適正化において一翼を担うために必要不可欠な技術であると考えられる。	本研究の成果は、直ちに医療現場における薬物治療の適正化に直結するものではない。しかし、今後ますます薬物治療が複雑高度化し、同時に膨大な医学・薬学的エビデンスの蓄積されていくことを考慮すると、医療の情報化の中でそれらのエビデンスを有効に活用するためには、本研究の成果は極めて有用な知見を提供することとなる。すなわち、基礎研究の成果を、情報化した医療システムを介して医療現場に提供するための手段を提供するものである。	処方オーダリングに関するヒューマン・マシンインターフェースの基本仕様を作成し、学会において提唱した。今後は、さらに評価・修正のサイクルを進め、学会誌等において広く公開していく予定である。また、医療用添付文書の電子化に関して、そのための基本設計を構築し、学会において提唱した。その一部は、学会誌に掲載予定である。	特に審議会や行政施策に反映された成果はない。しかし、ヒューマン・マシンインターフェースの基本仕様や、医療用添付文書の電子化における基本設計などは、いずれも今後の医療の電子化において行政サイドからの方向付けを行う必要が生じた場合には、有用な知見を提供するものと思料する。	1	0	0	0	5	0	0	0	0	
標準的電子カルテのための施設間診療情報交換に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	木村 通男	紹介状規格および電子診療データ規格は、今後世界規格となると考えられる医療文書規格HL7 CDA R2を用いての実装となった。すでに静岡県版電子カルテシステムで採用され、2病院で稼働中である。本邦で初の実用化である。院外処方箋2次元バーコードは、いままでも独自規格での実装はあったが、医療のフリーアクセスの点で問題があり今回は、これもISO規格となるHL7により産学協同での実装となった。	電子紹介状は、診療施設間の情報連携を可能とする。特に今までは画像の受け渡しに困難であったが、これを解決した。電子診療データによる患者への情報提供は、患者から見るとの医療の透明性の向上に寄与する。これらは、病院情報システムベンダ5社、診療所用システムベンダ6社により実装済みで幅広い普及が期待される。院外処方箋2次元バーコードは、なにより調剤薬局における誤入力防止で医療安全への寄与は大である。	厚生労働省の標準的電子カルテ推進委員会最終報告書に診療施設間情報連携の際に採用されるべき推奨規格として記載されている。	静岡県による静岡県版電子カルテプロジェクトに採用され、すでに静岡県内2施設で電子紹介状、電子診療データ提供が実施されている。1月23日には静岡県知事による記者発表が行われた。このプロジェクトは、平成18年度において厚生労働省の事業により採用され、よりこれを発展させて全国での使用がなされることとなっている。	静岡新聞2回(H18.1.21付夕刊、H18.1.21付朝刊) 中日新聞1回(H18.1.24付朝刊) 日本経済新聞(全国版)2回(H18.1.24付朝刊、H18.3.12付朝刊) 静岡放送「テレビタタ」(H18.1.24) 平成18年1月26、27日に浜松で開催した大学病院情報マネジメント部門連絡会議において電子紹介状、電子診療データ提供、院外処方箋2次元バーコードのデモが行われ、厚生労働省、経済産業省の両担当室長をはじめ数多くの関係者の来臨を得た。	5	0	10	0	23	7	0	5	5
エビデンスを適切に統合するメタ・アナリシスの理論、応用と普及に関する調査研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	丹後 俊郎	本研究班の研究では、急速に増加しつづける医学情報を適切に整理し、その中に眠っているエビデンスを定量的に抽出・統合することを多くの応用事例で実証し、科学的根拠に基づく適切な治療方法の選択、健康政策の決定へつなげられることを示唆した。分担研究のほとんどが学会等で発表されるとともにその一部は学術雑誌に掲載された。	治療効果の評価研究においては、1)セントジョーンズワートのうつ症状に対する有用性、2)冠動脈ステント施工術後のアスピリン併用時でのシロスタゾールとチクロピジンの有効性、3)H.pylori 除菌療法におけるプロバイオティクス併用の有用性、4)急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術、開腹胆嚢摘出術の至適手術時期の評価、5)腸管吻合法-1層縫合と2層縫合におけるメタアナリシスの研究が展開され、それぞれ興味深い結果が得られた。	特になし。	本研究班のメタアナリシス研究の結果は行政的観点からも意義深い成果が多い。その一例を挙げる。近年、欧米諸国のみならず、我が国においても糖尿病の増加は著しく、その早期予防のための対策が重要な課題となっているなかで、糖尿病ハイリスク群を対照した栄養教育を含む生活習慣教育がメタ・アナリシス研究により糖尿病予防の効果的戦略となりうる可能性が示唆されたことは行政的な意義が大きい。	研究成果の公表を兼ねた公開シンポジウムを二つ開催し、日本におけるメタアナリシスの普及のための活動を行い、マスコミで報道された。①国際シンポジウム「システムティック・レビューとメタ・アナリシス」②国内シンポジウム「学際領域における評価のデザイン-RCTとシステムティック・レビューの現状」	1	16	10	0	17	11	0	0	2

院内感染対策の有効性および費用効果に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	新保 卓郎	院内感染対策組織 (ICT) の有効性についてメタ分析を行ったところ、ICTの介入により院内感染全体の発症率は39%減少すると考えられた。院内の教育活動のみでは32%の減少であったが、サーベイランスを併用する事により43%の減少が確認された。このような結果と、病院の入院患者コホートから得られるデータを用い医療経済学的分析を行った。費用便益分析では、院内感染予防対策はネットベネフィットを生じ、費用効果分析では効果が大きく費用が小さくなる(いわゆるdominantな)介入であることが確認された。	わが国の一般病院において導入された。新しい感染症教育・対策が市中肺炎の治療に与える影響を評価したところ、院内全感染症症例に対するカルバペネム系抗菌薬の使用が減少し、抗菌スペクトラムが狭域なβラクタム系抗菌薬の使用比率が増加していることが示された。また入院中の発熱患者で菌血症の存在を予測するための、臨床予測式を開発した。これにより、血液培養の実施に関わる意思決定がより合理的になると考えられた。	特になし	病院がICTの設置やサーベイランスの導入など院内感染予防対策を実施すると、一時的に病院にとって費用が発生する。しかし本研究により院内感染予防対策は、病院にとっても社会にとっても、最終的には費用を小さく抑える効果があることが示された。このような結果は、院内感染予防対策を健康保険の償還に盛り込むことの正当性を裏付け、また病院が積極的に院内感染予防対策を行うことを促すものである。	IC NetWork誌より取材を受け、2004年第5号の中で、「注目される我が国ではじめて本格的に行われる院内感染対策についての医療経済学的評価」として、記事が掲載された。この中で、院内感染と病院経営の問題、ICTの費用効果分析などの問題などについて議論し、研究のブランドデザインについて紹介した。	0	3	2	0	1	1	0	0	0	
集中治療部門 (ICU、NICU) 等、易感染性患者の治療を担う部門における院内感染防止対策に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	武澤 純	厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業のICU部門及びNICU部門では院内感染対策関連指標を確定したうえで、継続的サーベイランスシステムを構築し、感染のリスクが高いとされる診療部門 (ICU、NICU) での院内感染の発生動向のモニタリングを可能としている。また、ICU部門では院内感染発生率をリスク調整することにより、国際比較や施設間比較を可能とした。加えて院内感染のリスク因子の同定とその対策を提案した。また、NICUでの感染対策ガイドラインを作成した。	ICUでの院内感染では人工呼吸器関連肺炎が70-80%を占め、増加傾向であることに加えて、起炎菌としてMRSAが漸増傾向であることから、人工呼吸器関連肺炎対策が急務であることが判明した。NICUでは生下時体重1500g以下の新生児において感染症の発生率が高く、その中でも人工呼吸器関連肺炎と敗血症が多いため、低体重出生児に対する感染対策の更なる強化が必要であることが判明した。	研究班のNICU部門では、我が国ではじめてNICUでの感染対策ガイドライン(案)を作成した。今後、このガイドライン(案)に関して関連学会や団体に対して意見招請を行い、再検討を加えた後に確定する予定である。なお、国際的にもNICUの院内感染対策に関するガイドラインは作成されていない。	本研究班で解析された、ICUやNICUでの院内感染の年次推移に関するデータは厚生労働省院内感染中央会議において報告され、感染症情報センターの院内感染対策サーベイランス事業のホームページに掲載される。開示情報としてはICUとNICUにおける院内感染の発生動向と健康危機情報であり、社会、医療機関、感染症専門職に対して情報提供を行う。	今般の医療法改正の中には患者にとって有益となる病院情報の開示が含まれており、その中には院内感染に関する情報開示も含まれる可能性がある。ICUやNICUを設置している医療機関では本サーベイランスシステムに参加することによって当該施設の院内感染対策の有効性を客観的に評価することが可能となると同時にその結果を社会に開示することが可能となる。	3	0	4	1	9	5	0	0	0	2
コア・コンベンションに基づいた医療安全教育についての研究	平成16(2004)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	長谷川 友紀	医療安全についての教育プログラムの開発は社会的に緊急優先度の高い課題である。①現在の社会ニーズに基づいた「医療安全」の概念を、教育上の目標設定とともに明確にし、②これを実現するためのカリキュラムとして各医療従事者の役割要件をマネジメントレベル、職種ごと、知識・技能・行動について明らかにし、③教育手法として能力開発理論、ケーススタディ、実習を活用し、④国際共同研究により国際間の整合を図りつつ進めた。	本研究では臨床とは直接の関係を有さない。しかしながら医療安全は全ての臨床分野に横断的に関係することから、医療安全教育プログラムについてコア・コンベンションに基づく共通な手法で、横断的に評価するツールを提供することにより、今後の医療安全管理者の教育の体系化、標準化に寄与すると考えられる。	なし	平成18年4月からは「医療安全対策加算」として、医療安全対策に係わる専門の教育を受けた看護師、薬剤師等を医療安全管理者として専従で配置している場合の加算が認められた。専門の教育としてどのようなものが具体的に選定されるか、またそのための要件などについて詳細は決められていないが、医師会、看護協会、病院団体などが実施している医療安全教育プログラムについて共通な手法で、横断的に評価しているのは本研究のみであり、今後日本における医療安全教育の体系化、標準化に寄与すると考えられる。	本研究を契機として、医師会、看護協会、病院団体などが個別に実施している医療安全教育プログラムについて、相互に見直しを図り、体系化、標準化を図る動きが始まっている。	0	0	0	0	5	0	0	1	5	

集中治療部(ICU)における医療安全管理指針策定に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	前川 剛志	海外のICU施設と国内の施設との比較検討、また国内の施設へのヒヤリ・ハット事例の調査により、日本の医療制度に符合したICUに適切な医療安全管理指針(案)を作成することができた。これにより今後のICUのみならず医療安全のあり方全般について対策や対応がより一層、明確になり、医療事故数の減少に繋がると考えられる。	本研究結果からICUにおける医療安全管理指針が発令されることにより、安全管理体制が確立され、医療事故やヒヤリ・ハット事例の減少に大きな影響力を持つと考えられる。	「集中治療室(ICU)における安全管理指針(案)」を作成したことにより、厚生労働省医療安全推進室で安全管理指針検討部会を立ち上げ、指針発令のための検討、準備を行っている(第1回平成18年1月24日、第2回平成18年4月5日)。本研究の結果を受けて、厚生労働省では医療安全対策の今後のあり方について具体的な検討を行うため、「集中治療室(ICU)における安全管理指針検討部会」を開催している(第1回平成18年1月24日、第2回平成18年4月5日)。これにより作成した管理指針を各施設へ配布し、安全性の向上に活用して国民に安全な医療を提供することができる。	医療安全推進週間における「医療安全に関するワークショップ(特定機能病院)・医療安全研究発表会」で発表したことは、医療誌に掲載された。また第33回日本集中治療医学会学術集会において合同シンポジウム「集中治療チーム全体で考えよう『ICUにおける医療安全管理』」において、4題の発表を行い、共同通信、日経新聞、メディカルトリビューン、その他の地方紙に取り上げられた。	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0
リスク管理を含めた諸外国の包括的産科管理のあり方に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	松岡 恵	先進諸国の産科医療におけるインシデント・事故・苦情の報告および相談システムを含む安全管理システムの実情に関する情報収集を行ったことにより、医療の枠組みとは別に、助産ケア独自のリスクを規定することの必要性が示唆された。そしてケア対象がローリスク女性であるため、これまで助産ケアの質に関する研究は「快適性」や女性の「満足感」を主な測定用具として行われていたが、今後はさらに「安全性」の指標開発を推進することの必要性が示された。	本研究により、諸外国の周産期管理における安全対策の基本理念と先進諸国に共通する安全対策の内容が明らかになった。これにより、わが国の周産期管理における安全対策の中で、特に医療者の基礎教育における臨床的な知識・技術教育の充実と生涯教育システムの整備が課題であることが明らかになった。また、助産師によるケアの安全対策は、医療の枠組みに加えて、助産ケア独自の苦情報告窓口の設置や相談・調停システムの整備が必要であることが示唆された。	特になし	特になし	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
化学テロ災害時の医療機関での検査体制充実に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	屋敷 幹雄	化学災害に対処可能な迅速検査の系統的活用方法を整備できた。また、分析実態調査を重ねることで技術レベル(分析技術、精度)の向上が見られ、定量を実施している施設も増加し、配備機器の有効活用が認められた。	本研究成果により、化学災害に対する意識の向上が認められた。また、迅速検査キットならびに救命救急センター等に配備された分析機器を有効に活用し、化学テロ災害に対処可能な分析体制の構築の足がかりが認められた。	種々調査した結果、薬毒物の関与した中毒患者から得られた尿や血清を対象にし、中毒起因物質を分析するうえでの精度管理指針やガイドラインはなかった。生体試料中の有害物質の分析という観点から、ダイオキシン分析についての暫定マニュアルが存在するにすぎない。本成果は、生体試料中有毒物質の分析の指標となることが期待される。	本研究の成果によって、全国の主要となる高度救命救急センターなどにおける薬物分析レベルを向上・維持するだけでなく、国民の健康維持や医療費の削減につながり、厚生労働行政に資するところは大きい。	0	0	0	0	3	0	0	0	2	
整形外科領域ガイドラインの電子化、並びに活用・評価に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	四宮 謙一	診療ガイドラインの出版あるいはホームページでの公開により、高いレベルでの医療の標準化達成、患者サイドからの理解向上が得られ、安全でより優れた運動器疾患の医療を国民に提供できるようになると考えられている。さらに、診療ガイドラインに対する診断能力、治療法決定能力、などの質問を作成し、診療ガイドライン発行前後での専門医のパフォーマンスの改善を検討することは実際の医療における有用性に加えて科学的に意義がある。	診療ガイドラインにより、エビデンスと自己の医療の能力との乖離を認識でき、治療レベルの向上につながる。日整会で完成済みの5疾患の診療ガイドラインについては、一般向けの簡易でわかりやすい「一般向け診療ガイドライン」を作成しているが、患者サイドからの理解向上が得られ、安全でより優れた運動器疾患の医療を国民に提供できるようになると考えている。またドクターショッピング、不適切な治療による再手術などが回避され、医療費にも反映される。	日本整形外科学会では腰椎椎間板ヘルニア、大腿骨頸部骨折、頸椎症性脊髄症、頸椎後縦靭帯骨化症、骨軟部腫瘍診断の5疾患の診療ガイドラインを既に完成して平成17年5月に出版をおこなった。またこれらの5疾患の診療ガイドラインはIT化を行い、日整会ホームページでの掲載を行った。上腕骨外側上顆炎、骨関節術後感染、前十字靭帯損傷は平成18年5月に発売予定である。	日整会作成の診療ガイドラインは全てMINDSにも掲載する予定である。腰椎椎間板ヘルニア、大腿骨頸部骨折、頸椎症性脊髄症、頸椎後縦靭帯骨化症、骨軟部腫瘍診断の5疾患の診療ガイドラインを南江堂から出版。いずれの疾患も反響が多く、増刷となっている。	7	0	5	0	9	0	0	0	4	

歯科医師臨床研修における研修手帳と医療安全のための指針作成に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	原 宣興	全国の歯科医師臨床研修施設における、研修手帳の記載内容や感染を含む医療安全に対する取り組みを調査した研究は本研究のみである。	本研究で例示された研修手帳や医療安全指針は、全国の臨床研修施設で臨床研修を実施する際にたいへん有益であろう。	研修手帳の記載項目や一般歯科診療所における医療安全指針は、2月16日新歯科医師臨床研修評価基準検討会で参考にされた。	研修手帳の記載項目や一般歯科診療所における医療安全指針は、2月16日新歯科医師臨床研修評価基準検討会で参考にされた。	本研究で例示された研修手帳と一般歯科診療所における医療安全指針は全国の歯科医師臨床研修施設に送付され、各施設における臨床研修実施の一助になった。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
新たな歯科医療需要等の予測に関する総合的研究	平成17(2005)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	宮武 光吉	今後のわが国における歯科保健医療の需要と供給について、その要因、予測のための条件を再検討し、新たな歯科保健医療の需要を勘案して、歯科医師の需給バランスなどについての検討を行った。これらの結果は、今後の歯科医師の養成などの検討にあたって基礎的な資料となるものである。	直接臨床的な観点からの研究を行ったものではないが、今後の歯科保健医療の方向を考察する上で、新しい領域についての予測についての調査結果は、歯科保健医療に関する教育・研究上の参考となりうるものである。	平成18年2月7日に開催された厚生労働省の「今後の歯科保健医療と歯科医師数に関する検討会」において、主任研究者および渡邊達夫、下野正基分担研究者から中間報告を行い、参考資料を提出した。	「今後の歯科保健医療と歯科医師数に関する検討会」ワーキンググループに、主任研究者および大内章嗣分担研究者が参加し、基礎的な資料を提供するとともに、検討に参画している。	現在のところなし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
診療録等の電子保存の評価方法に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	医療技術評価総合研究	遠藤 明	診療録等の電子保存については、平成17年3月、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が編集、公表された。現在電子保存を行っている医療機関等におけるガイドラインへの対応状況を調査したところ、大きなばらつきが見られた。一方、医療機関の半数は、電子保存に関する第三者評価を望むことが明らかにされた。	臨床的研究ではない。	「ガイドライン」について、チェックシートの開発、評価基準の作成を行った。病院機能評価への適用について考察を行った。情報機器の安全性に関する規約であるISO/IEC15408への適用を試みた。	医療のIT化にとって電子保存の問題は大きな課題であり、ガイドラインの普及に向けて、その対応状況を明らかにし、自己評価、第三者評価に用いることのできるチェックシート、評価基準の開発を行った。今後さらに普及を図っていく上での参考資料となる。	アンケート対象の病院や保健医療システム工業会医療システム部会にとって、ガイドラインの意義を見なおす機会となった。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
生活習慣病の日常間における健康障害とその問題に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	国際医学協力研究	齋藤 康	本研究は、1966年より発足した日米医学協力計画事業における栄養代謝研究部門として現在まで継続して行われ、日本、米国および東南アジア諸国における栄養代謝に関わる様々な諸問題に焦点を当てて調査研究を継続してきた。今年度実施された、日本、アジア地域における1)栄養と疾患発症、進展ならびに予防との関係。2)遺伝子、血中代謝および分子マーカーを用いた各地域における疾患の相違点に関する研究成果は、広い地域で顕著化している栄養不足と過栄養の混在した健康障害にかかわる問題点を明らかにする。	我が国およびアジア地域、とりわけベトナムにおける生活習慣病の疫学調査、また疾患モデルを用いた生活習慣病、動脈硬化の機序解明により、生活習慣病における肥満とその合併症、メタボリックシンドロームが重要であることが明らかになった。特に、異なった生活習慣を有する地域間で病態を解明し、それぞれで比較検討することが、これらの疾患の予防および治療を探索するために有用である。	継続して予定されるアジア地域における生活習慣病の病態と合併症の疫学調査により、現在地域により異なった生活習慣病に関わるガイドラインについて、臨床的観点、地域における特性を考慮した見直しが可能となる。とりわけ、近年注目されているメタボリックシンドロームの診断に基づく予防、治療に関わるガイドラインの作成、改訂に本研究成果が多大な貢献をすることが考えられる。	本研究は、1966年より発足した日米医学協力計画事業における栄養代謝研究部門として現在まで継続して行われ、日本、米国および東南アジア諸国における栄養代謝に関わる様々な諸問題に焦点を当てて調査研究することを目的としたものである。これまでの日米医学協力計画研究の一環として行政的指導のもと計画され実行されている研究である。	今年度12月28、29日の両日、ベトナムハノイ国立栄養研究所と共同で、ホーチミンシティ、ハノイで、医療従事者を対象にした公開講演会を実施した。両日ともに、200-300名の参加者のもとで、生活習慣病、メタボリックシンドロームの概念、予防について講演を行った。国立栄養研究所と協議の上で、今後ベトナムにおけるメタボリックシンドロームの疫学調査を共同で実施することを決定した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
食中毒菌の薬剤耐性に関する疫学的・遺伝学的研究	平成15(2003)	平成17(2005)	食品の安心・安全確保推進研究	渡辺 治雄	食中毒菌として重要なサルモネラおよびカンピロバクターの多剤耐性化が進んでいることが判明した。その中で特に近年、フルオロキノロン耐性菌がヒト及び動物から分離されてきており、それら菌株間に遺伝学的類似性が見いだされた。動物由来およびヒト由来株間に共通の起源が示唆された。動物において選択された耐性菌がヒトに伝播している可能性が考えられる。	フルオロキノロン耐性サルモネラによる臨床的に治療困難例を見いだした。特にサルモネラの血清型Typhimuriumによる感染例は、小児、老人等に敗血症等の全身感染を引き起こすので注意が必要である。	特になし。	特になし。	1)朝日新聞報道2003年8月15日:フルオロキノロン耐性サルモネラの全国調査:食肉と家畜その感染経路・患者把握の調査研究。2)2006年2月に千葉および岡山の会場で、H17年度厚生労働科学研究・シンポジウム「食品と健康」(日本食品衛生協会主催)において、当該研究の成果を発表した。	15	14	0	0	14	2	0	0	0	0	0	



<p>献血血液のウエストナイルウイルススクリーニング法に関する研究</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>厚生労働科学特別研究</p>	<p>山口 一成</p>	<p>献血血液におけるWNVスクリーニングを行った結果、WNVのNY99株は、1000から0.05pfu/mLまで、g2266株は1000から0.005pfu/mLまでを100%検出する事ができた。デングウイルスについては4つの血清型ともに交差性は認められなかった。日本脳炎ウイルスにおいては1000 pfu/mLという非常に高いウイルス量で陽性となった。以上の結果より、Procleix(R) WNV Assayは日本においてもWNV スクリーニングにおいて有効に機能する事が明らかとなった。</p>	<p>これらの研究により、Procleix(R) WNV Assayは日本においてもWNV スクリーニングにおいて有効に機能する事が明らかとなった。この一連の研究により、ウエストナイルウイルスの感染が日本で認められた場合の献血血液の安全性に関わる迅速な対応が、国立感染症研究所、日本赤十字社で連携して可能となった。これによって献血血液を介したウエストナイルウイルスの感染リスクを低減する事が可能となった。</p>	<p>これらの一連の研究により、ウエストナイルウイルスの感染が日本で認められた場合の献血血液の安全性に関わる迅速な対応が、厚生労働省、国立感染症研究所、日本赤十字社で連携して可能となった。</p>	<p>これらの一連の研究により、ウエストナイルウイルスの感染が日本で認められた場合の献血血液の安全性に関わる迅速な対応が、厚生労働省、国立感染症研究所、日本赤十字社で連携して可能となった。</p>	<p>日本における献血血液のWNVウイルスのスクリーニング法が確立した事は、緊急時の対応の観点から非常に価値が高いと言える。</p>	<p>3</p>	<p>2</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>3</p>	<p>0</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>0</p>
<p>麻疹・風疹の予防接種率とワクチンの需要に関する調査研究</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>厚生労働科学特別研究</p>	<p>岡部 信彦</p>	<p>麻疹ワクチン、あるいは風疹ワクチンへの需要分析をこれまでに行われたことがなく、学術的にも価値が高い研究成果を得た。また、混合ワクチンの二回接種法の費用対効果分析は諸外国では行われている者の日本では初めての検討であり、学問的価値は高い。またこれらの研究は、病原微生物検出情報で公表された。</p>	<p>臨床的研究ではないので該当しない</p>	<p>特になし</p>	<p>本研究の成果は随時厚生労働省医薬食品局血液対策課および健康局結核感染症課に報告され、その内容に基づき平成18年3月16日付けで厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局血液対策課長名で通知が出された(医政経発第0316001号、薬食血発第0316001号)。さらにこれは、6月2日施行の予防接種法施行令の一部を改正する政令の一部を改正する政令及び予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令に反映された。</p>	<p>特になし</p>	<p>3</p>	<p>0</p>							