

厚生労働科学研究費補助金の成果表（平成 18 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	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(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
日本の社会保障制度における社会的包摂(ソーシャル・インクルージョン)効果の研究	16	18	政策科学推進研究	阿部 彩	多くの諸外国にては測定されている社会的排除の現象を、日本の社会的背景にて捉え直した上で、その指標を試みた。我が国においては初めてである社会的排除の測定を目標とする社会調査の設計・実施を行い計量分析を行った。また相対的剥奪・相対的貧困など様々な概念を用いて貧困の諸側面を計量的に分析し、所得や消費といった従来の貧困概念を拡充させた生活水準の計測方法および被排除者が特定された	本研究は、経済学・社会学の手法をもちいた基礎研究であるため、臨床的な成果はない。	諸外国およびEUなどの国際機関においてすでに行われている社会的排除指標の開発および計測を参考に、日本における社会的排除指標が開発され、その有効性が検証された。	本研究の成果は、生活保護制度基準など制度に直結するものではないものの、社会保障制度における負担のあり方を論ずる上での貴重な資料となる。母子世帯、ホームレスなどの被排除者については、具体的な政策提言がなされた。本研究の成果の一部は、厚生労働省の研究会で発表され、OECDのワーキングペーパーの基礎データとして提供され、活用されている。	本研究で行われた母子世帯に関する調査結果は、当事者団体主催による参議院院内集会以て発表された。また、社会的排除、相対的剥奪に関する研究結果は、社会政策学会などで報告され多くの反響を得た。	13	0	0	0	8	1	0	0	1
男性の育児休暇取得を促進する具体策に関する調査研究	16	18	政策科学推進研究	岩男 壽美子	「仕事と生活の調和(ワークライフバランス)」という考え方の限界を示し、「仕事と個人生活の統合」という視点に転換する必要性を実証的に明らかにした。また、若い父親たちの意識やニーズがその親や上司の世代とは大きく変わっている実態を明確にしたことは態度研究への貢献である。自由記述回答にデータマイニングによる解析を行うことにより、豊かな情報を得られることを実証した。	柔軟で多様な育児休業メニューの必要性を示し、父親のニーズに対応し、また事業主の納得を得やすいメニューの条件を具体的に明らかにした。育児休業制度とそのメリットの周知を図ることにより、育児休業取得を促進するために、一般向けのQ&A形式の動画をういた広報啓発資料と、事業主と管理職向けのパンフレットを制作。初年度と2年目に得られた研究成果を単なる研究報告と提言に留めず、広く活用できる広報啓発資料作成に生かした。	—	政策目標値が工夫次第で達成可能な数値であることを確認し、取得促進につながる柔軟な育児休業制度の具体的な形態を示し、同時にその際に解決すべき課題に対する具体的な取り組みを提案した。	2006年10月サントリー文化財団主催文化講演会で講演、朝日新聞大阪版に掲載された。2007年2月恩賜財団母子愛育会主催の公開シンポジウムで報告。2007年4月号「中央公論」に本研究に関する論文を発表。同論文は英文誌Japan Echo Vol.34(2)に翻訳転載、海外の大学及びオビニオンリーダーに配布。	2	1	0	0	2	0	0	0	0
健康効用値を用いた政策評価に関する研究	16	18	政策科学推進研究	上村 隆元	健康寿命は健康増進法施行通知によれば「健康に生活できる期間」のことをいう。健康効用理論は「質で調整した生命年数」を算出するものであり、生活期間を健康効用値で調整する。これは70年代マクマスター大学で医療経済学的手法により開発されたものであるが今回の研究において地域コホート集団に適用した結果妥当性を得た。これは経年的に健康寿命延伸に寄与すべく医療政策効果を評価するものとして活路を見る。	地域在住の健康集団に対し、臨床的に問題のある集団ではすでに機能障害(Inpairment)の質や程度がわかっていることが多い。HUI開発者らはこれをKnown Peopleと表現するがHUIはこの臨床的問題をすでに持つ患者の特性に合致した測定特性を示した。また、急性期脳血管障害患者のリハビリテーション効果を鋭敏に検出した。	—	平成17年度、平成18年度にT市K町保健福祉課主催の研究報告会で研究成果が発表された。また、研究地区は平成18年に市町村合併を行いG県T市と合併したが、この合併協議書に地域コホート研究の継続が明記され、住民・行政と学府が一体となった研究体制の強化が図られた。このことはさらにT市の擁する複数地域において研究対象が広げられ、より科学的に妥当性の高い研究が成される可能性を示唆する。	名古屋市中千種区社会福祉協議会および民生委員連盟より「地域における健康つくりとその評価」との仮題で講演を依頼され、実行予定。	1	3	0	0	17	6	0	0	0
若年者の就業行動・意識と少子高齢社会の関連に関する実証研究	16	18	政策科学推進研究	佐藤 博樹	高校3年生を高卒後3年間にわたって追跡するパネル調査を実施することにより、若年層の進路行動・意識・価値観の実態を把握するだけでなく、彼らの行動や意識の変化について分析することが可能となった。少子化による18歳人口の減少、進学率の上昇、卒業後無業者の増加、就職市場の縮小など高卒者を取り巻く環境は大きく変貌しており、これらの環境変化が若年層のどのように影響をあたえていったのかを推察することができる。	—	—	高校在学時代の進路指導をはじめとした進路決定に向けた様々な活動経験、在学中の職業に関する考え方・意識などは、卒業後の若年者の意識とも深く関連しており、高校時代の進路指導の体制を積極的に援助する政策は、卒業後にもインパクトがあることが推察される。母子家庭出身者などの進学機会が限られており、社会的弱者や社会の周辺部に位置する若年層を救済する仕組みの重要性が明らかになった。若者といえどもこれからの少子高齢社会において政府への期待は高く、世代間扶助として年金制度の重要性を認知していた。	第6回「パネル調査・コンファレンス」(2006年12月21日、グランドヒル市ヶ谷ホテル、家計経済研究所主催)において報告した。研究成果を『中央公論』や『月刊高校教育』など一般向け雑誌で公表した。	12	1	0	0	9	1	0	0	0
医療等の供給体制の総合化・効率化に関する研究	16	18	政策科学推進研究	島崎 謙治	11本の論文等と6回の学会等で発表を行った。	—	—	研究成果は、逐次医療関係者や行政関係者に提供し、在宅医療の推進など平成18年度の医療制度改革に反映されたものもある。	—	6	0	5	0	4	0	0	2	0

少子高齢社会の社会的経済的格差に関する国際比較研究	16	18	政策科学推進研究	白波瀬 佐和子	本研究は、近年マスコミを中心に活発に議論されている格差拡大論に対し、実証データを用いて社会科学的手法をもって検証した。その結果、1980年代半ばから2000年にかけて所得格差は拡大していたが、その変化は一般に騒がれるほどには大きくないことが明らかにされた。また、世帯、教育、雇用、健康、社会保障制度に着目して格差の中身を検討したことも本研究の成果である。	—	—	少子高齢化が進む中、格差の問題は一層重要になる。特に、高齢一人暮らしが増え、離婚率の上昇に伴う一人親世帯の増加を、社会の中でどう捉えていくかは、実態をもとに新たな政策を展開していかなければならない。本研究は、今後の厚生行政にとって貴重な基礎資料である。	『日本経済新聞』の「やさしい経済学」18回シリーズに「再考・日本の格差」を連載(2006年12月8日から12月20日朝刊)、『読売新聞』論点に「少子化の背後に「格差」」が2007年2月21日に掲載された。	11	3	8	0	1	2	0	0	0
人口減少に対応した国際人口移動政策と社会保障政策の連携に関する国際比較研究	16	18	政策科学推進研究	千年 よしみ	外国人(国際移動者)の社会的統合、特に社会保障制度を通じた統合に理論・実証の両面から接近した研究は国内でいまだに少数であることから、貴重な研究であると言える。また、理論的研究において諸外国の事例を踏まえた比較を試みているだけでなく、実証分析でも外国人の国籍間の比較分析、日本と外国のデータの比較分析、国際比較調査における国家間比較分析までも含む研究は国内外でもあまり例がないと思われる。さらに、政策的意旨まで導出していることで、専門的・学術的観点からみた成果は貴重である。	本研究は「研究開発の性格」の分類では「基礎研究」であるため、臨床的観点からみた場合の直接的な成果はないとも言える。しかし、「磐田市外国人市民実態調査(2005年)」の調査票作成については磐田市に委託した上、同市が提案した保健・福祉施策関連の設問を入れているので調査報告書(ポルトガル語版を含む)やデータの分析結果を、磐田市役所が多文化共生のための保健・福祉等の臨床の場で活用しているものと想像される。	研究は「研究開発の性格」の分類では「基礎研究」であるため、ガイドライン等の開発を直接的な目的とはしていない。しかし、2006年12月に磐田市民に意見募集がなされた磐田市の「多文化共生推進プラン(案)」では「磐田市外国人市民実態調査(2005年)」の調査報告書からいくつかの図と分析結果が引用されており、「策定の経緯」に同調査と本研究事業で分析した2004年の磐田市外国人生活実態調査の結果も踏まえた旨が明記され、両調査の分析結果にも基づく基本施策・重点施策のプランが提案されている。	経済財政諮問委員会事務局から第2年度初めに本研究事業に関するヒアリングがあり、各種資料を提供したため、第3年度の初め(特に2006年4月)の同委員会における外国人労働者受け入れに関する集中的な議論には間接的に寄与した可能性がある。また、「外国人労働者の社会保障制度加入に関する研究会」には厚生労働省の外国人雇用対策課や国際年金課の行政官も参加しており、情報提供の形で政策形成に寄与していると思われる。	上記の2005年磐田市調査については同市の広報紙「いわた」(ポルトガル語版等を含む)で調査実施前に実施の広報がなされ、調査実施後は調査報告書の日本語版とポルトガル語版の報告書が磐田市により配布されたことから、外国人集住都市住民としての磐田市民、特に外国人市民には一定のインパクトがあったと思われる。また、名古屋会議での市議の質問でも外国人実態調査を実施した自治体の一つとしてあげられている。	3	5	5	0	9	4	0	1	2
医療費分析による保健医療の効率評価に関する実証研究	16	18	政策科学推進研究	辻 一郎	生活習慣などと医療費との関連に関する研究は広く行われているが、本研究(大崎国保加入者コホート研究)は、5万人という規模と12年間(現在も継続中)という調査期間、ベースライン調査データの総合性と妥当性・信頼性、医療費データの悉皆性という、いずれの点においても他の追随を許さないものであり、国内外から注目されている。その結果、評価の高い国際医学雑誌に論文を多数掲載した。	本研究により、慢性疾患の適切な管理治療(糖尿病の合併症予防、統合失調症患者に対する外来治療の推進など)が医療経済に及ぼす影響を定量的に示すことができた。このような実証データは、今後の臨床治療とくに疾患管理のあり方に大きな影響を及ぼすものと思われる。	本研究では「医療制度改革のあり方に関する提言ー予防を基調とする保健医療システムをめざしてー」とする提言をまとめた。	本研究の提言「医療制度改革のあり方に関する提言ー予防を基調とする保健医療システムをめざしてー」は、平成18年4月頃にマスコミで多数報道され、医療制度改革(予防の重視、特定健診・特定保健指導の保険者に対する義務付けなど)の方向性を示すものとして、政策立案や国会議論などで広く活用された。	上記のように、本研究の提言「医療制度改革のあり方に関する提言ー予防を基調とする保健医療システムをめざしてー」や本研究の成果(例:喫煙・肥満・運動不足で医療費は4割増)はマスコミで多数報道された。本研究の成果および専門誌に掲載された論文の要旨と方向性の解説については、東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野のホームページ(http://www.pbhealth.med.tohoku.ac.jp)に公開している。	2	5	4	0	4	0	0	1	1
市町村合併に伴う住民参加型の日常生活圏域の設定と保健福祉サービスの提供体制のあり方に関する研究	16	18	政策科学推進研究	平野 かよ子	住民の日常生活圏域を規定する要件を明らかにし、一部の市町村については合併前後に保健福祉従事者を対象に合併の影響について調査し、日常生活圏域の要件と合併の影響について明らかにした。	住民の視点からの生活圏域と合併の影響については約300名に聞き取り調査を行い、それらの実態を明らかにした。	調査結果を基に、住民の日常生活圏域を考慮し、住民の主体的な活動を活性化させる保健福祉サービスの提供の在り方のポイントをビジュアル化した「しおり」を作成した。	研究成果としおりを自治体に還元することで、虚弱な高齢者や障害者のサービスの利便性を高め、サービスの受け手でありかつサービス提供に参加する住民の主体的な活動を促進する質の高い保健福祉事業の企画に効する。	昨今、介護保険制度においても日常生活圏域が唱えられているが、本研究は住民の視点から日常生活圏域を捉え、日常的な行動範囲を実証的に明らかにした。	0	0	0	0	8	2	0	0	0
診断群分類を活用した医療サービスのコスト推計に関する研究	16	18	政策科学推進研究	松田 晋哉	診断群分類(DPC)を活用して医療サービスのコストを推計する手法の開発及びそれを用いた推計を行った。基礎データとして使用される財務諸表の内容についても検討し、その標準化のための提言をまとめた。また、DPC調査の枠組みを活用して、医療のコストやパフォーマンスを多施設間で比較するための手法をOLAP等を用いて開発した。さらにDPCごとのプロセスの検討やICU・ER及び看護必要度の実態調査を行い、病院の機能を評価するための方法論の開発を行った。	DPCで収集している臨床情報(様式1)及び医療行為の詳細情報を用いて、DPCごとの診療内容のプロセスの検討を行い、その分析及び指標化の方法を開発した。具体的には臨床指標の開発とそれを用いた施設間比較を行い、医療の質向上のための方法論について検証を行った。また、DPCの枠組みを用いた臨床研究の方法論についても検討を行った。	DPCをベースとしたコスト推計の方法論及びそのための入力支援ソフトを開発した。これを用いた結果については平成18年度第12回診療報酬調査専門組織・医療機関のコスト調査分科会(平成18年7月13日)において報告された。	本研究の成果はDPC対象施設拡大のための基準作成、DPC分類の見直し、また都道府県によっては医療計画見直しの参考資料として活用されている。	平成18年8月に公開セミナー(DPCセミナー)を開催した。本研究の成果は日本経済新聞、読売新聞等、種々のマスメディアでも取り上げられている。	2	4	110	15	22	11	0	2	1
主な医療行為に対するクリティカルパスの臨床評価指標及び経営管理指標を用いた評価方法の開発と医療機関経営に与える影響に関する研究	16	18	政策科学推進研究	井口 厚司	クリティカルパスを評価する共通の指標はこれまでなく、第9回日本医療マネジメント学会教育講演に指名された。	評価指標を用いて自己評価することにより、病院全体のクリティカルパスに対する姿勢や個別のパスの問題点を認識することができ、医療の質の改善に有用である。	「クリティカルパスを用いた医療の質の評価指標」の開発	共通の評価指標により各病院の医療の質を公正に評価することが可能となり、国民の望む医療機関の質の公示に有用となると考えられる。	現時点でなし	0	0	0	0	3	0	0	0	0

税制と社会保障	17	18	政策科学推進研究	金子 能宏	消費税の転嫁については、価格伸縮性や産業構造を考慮しても導入時点よりも引き上げ時点の方が転嫁の程度が大きく、社会保障財源として消費税を活用する際には価格転嫁に留意する必要があることを示した。社会保険料については、賃金への帰着だけでなく雇戦略にも影響する複雑な側面を明らかにした。また、社会保険法学的な制度分析により、児童手当と扶養手当との調整について考察し、また社会保険料の事業主負担は利益享受説を基本とし利益享受者の参画による制度の安定的・効率的運営に正当性を見出せることを明らかにした。	実証分析については公表統計および企業調査に基づいており、また社会保障法学的な制度分析については、文献研究、ヒアリングおよび海外動向調査に基づいており、本研究は臨場的観点からの成果を含むものではない。	社会保障制度審議会の平成15年6月『今後の社会保障改革の方向性に関する意見書』4章「社会保障改革の方向性(2)負担の在り方」は、「経済・財政とのバランス、(中略)などの観点もあわせ考え、国民に選択を求めていく必要」があり、「財源については、保険料、公費負担、利用者負担の適切な組み合わせにより、現実かつ安定的なものとする必要がある」と指摘している。本研究は、税の転嫁と帰着の複雑さ、事業主負担の根拠と先進諸国の税財源利用の動向を示すことにより、社会保障負担の選択に関する検討材料を提供している。	経済財政諮問会議の平成19年1月『日本経済の進路と戦略』第3章では、持続可能で信頼できる社会保障制度の構築のために、「改革努力を継続し、国民が負担可能な範囲となるよう制度全般にわたる見直しを行う」と指摘されている。この点について、本研究では、福祉の税財源の費用便益分析が示すように社会保障の給付には社会的便益があり、また所得保障を通じた経済効果もあることなどを考慮した、国民負担率の新たな概念構成を試み、上記の指摘に対する検討材料を提供している。	本研究事業のための外国研究者招聘事業によりハーバード大学のデビッド・ワイズ教授を招聘し、平成18年11月1日に厚生科学セミナー「社会保障と日本経済」を開催し、年金給付への課税が高齢者の就業インセンティブと年金受給に影響し、年金改革と税制とが関連する問題について国際比較を行った。この問題を含めた社会保障と国民経済との関係について公開討論を行い、その成果を『季刊社会保障研究』第42巻第4号で公表した。また、「税制と社会保障の分析視点と国民負担率の概念構成」は時事通信社『厚生福祉』で取り上げられた。	0	0	5	1	2	3	0	0	1		
医薬品・医療機器を対象とした社会経済評価ガイドライン策定のためのエキスパート・コンセンサス形成と提言に関する研究	17	18	政策科学推進研究	鎌江 伊三夫	本研究では、我が国の代表的研究者による集学的アプローチとコンセンサス形成に基づき、医薬品および医療機器を対象とした社会経済的分析評価ガイドライン案を示した。それは、我が国の現行の薬価制度と国際標準での薬剤経済学的知見との整合をはかる点で専門的・学術的な意義があると考えられる。	治験や臨床研究への指針としての将来的な影響が考えられる。	集学的アプローチとコンセンサス形成に基づき、医薬品および医療機器を対象とした社会経済的分析評価ガイドライン案を示した。	将来的な保険償還への対応可能性を視野にいれ、欧米およびアジア各国のガイドラインの最新動向をさらに吟味するとともに、我が国の保険システムにいかに関与し得るかの方法論とその実現性についてエキスパートのコンセンサス形成を促した。	提示されたガイドライン案に関する人材養成が、慶応大学大学院での新しいプロジェクトとして立ち上がり、業界ニュース: Medical Academy News E-MAIL NEWS版第127号2007年4月9日において報じられた。	2	0	0	0	2	8	0	0	0		
地域住民の力を活用した地域福祉活動の展開と評価	17	18	政策科学推進研究	杉澤 秀博	モデルにおいて実施した事業の効果について、その効果が見られるであろうボランティアの担い手、ボランティアの受け手、地域高齢者という各層、各レベルの人たちを対象に、アウトカム指標を用いた量的な分析手法を用いて多角的に評価したとともに、未開拓の領域であることを考慮して質的な分析手法を用いてその効果と課題について検討した。	地域住民を活用することが、事業を効率的に展開する上で必要となっている。本研究は、閉じこもり高齢者を発見するための民生委員や地域組織の活用、傾聴ボランティアの養成・派遣などの事業を別個に行なうのではなく、一連のプロセスの中に位置づけ関連づけながら実施することで、地域住民の力を活用した包括的な支援システムの構築への示唆を得ることができた。	傾聴ボランティアをより有効に活用するための派遣対象者の選択基準の作成に貢献できる。傾聴ボランティアの養成講座・フォローアップ講座のカリキュラム内容の改善に貢献できる。	民生委員ルートが閉じこもり高齢者の発見に有効でないこと、およびこのルートを有効に機能させる方法について示唆を与えることができた。また、傾聴ボランティアの養成講座を開催している自治体も少なくないが、活用方法の検討は不十分である。本研究では、ボランティアの養成にとどめるのではなく、活用方法についても示唆を与えることができた。	1. 平成18年にお茶の水女子大学21世紀COEプログラム・プロジェクトIVのワークショップ(介護サービス評価研究一視点・方法・成果一)で当研究の概要を紹介した。2. 平成18年に我孫子市社会福祉協議会の年次総会において当研究の成果の一部を紹介した。	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
就業形態の多様化に対応する年金制度に関する研究	17	18	政策科学推進研究	財団法人 年金シニアプラン総合研究機構	2年間の研究成果、具体的には非典型労働者や年金受給者(高齢者)に対する複数のアンケートや諸外国への事例調査、また、社会保険庁の個票データを基にした統計分析等により、今後の年金制度改革における議論に資する材料は提供できたと考える。今後は、当機構の機関誌「年金と経済」への掲載など研究成果の普及と、本研究の成果を踏まえた新たな研究を進めることによって、内容を深めていく予定である。	—	現時点で—	現時点で—	当機構の機関誌「年金と経済」26巻1号2号や、会計検査院の機関紙「会計検査研究」35号等に掲載予定。今後も様々な形で研究成果の普及に努める。	2	0	0	0	0	0	0	0	0		
生活時間データを用いた子育て支援政策構築の研究	17	18	政策科学推進研究	藤原 真砂	「子育て」に夫や妻、それに親と同居の場合、祖父母がどれだけの時間を投入しているかは今まで全国ベースでは明らかにされたことはなかった。本研究は総務省の生活時間調査である社会生活基本調査の最新の2001年マイクロデータの再集計値を用い、家庭での子育ての実態に関し最善の観察結果を提示し、知見を整理し、それをもとに子育て支援政策の提言を行った。観察の簡単かつ厳密のために、5歳以下の子供1人を持つ家庭に絞って考察を進めた。	5歳以下の子供を持つ若い夫婦の子育て、しごとに関するもっとも詳細な時間の観察データを提示している。	本研究で提示された集計値は、これから結婚をし、出産、子育てをしようとする若い女性が将来設計する場合に、大いに利用可能である。専業主婦あるいは兼業主婦になった場合、また保育園、幼稚園を利用した場合、しなかった場合、親と同居した場合、しなかった場合、それぞれの状況において、子育て、しごとの時間がどのように変化するかを、前もって知ることが出来る。男性に対しても同様のデータを整備している。若い女性の、男性の将来の生活設計の指針的データが本研究をもって整備された。	子育て期の若いカップルの生活時間の詳細な観察を踏まえ、1. 夫の労働時間短縮と子育て外部サービスの整備、充実。2. 若い男女の子育て、就業の合理的選択の為に生活時間環境情報提供サービス体制の構築、3. 子育て期の勤労女性に昼食時間帯の買い物時間確保を可能とするフレックスランチタイムアウト制度の導入を提言した。これらは夫と妻の子育て支援、ワークライフバランス確保を目指している。	一般の関心を呼びそうな多くのデータが得られた。出版社から本研究に関し、問い合わせが入り始めている。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	

ソーシャル・インクルージョンの諸アプローチとその効果及び国内施策への適用可能性についての研究	17	18	政策科学推進研究	宮本 太郎	ソーシャル・インクルージョン政策の意義を戦後福祉国家体制の歴史的展開のなかで位置づけ、欧州の先進事例を収集した。その上で同政策の異なったアプローチを整理し、ワークフェア型、北欧型、大陸欧州型それぞれの特徴と効果について考察をおこなった。また、EUのリスボンプロセスにおいては異なったアプローチの特徴をふまえた統合型のガイドラインが形成されつつあることに注目し、その方向を分析した。	日本におけるソーシャル・インクルージョン政策の端緒的展開ともいべき生活保護自立支援プログラムの実施状況について全国のハローワーク、福祉事務所を対象としたアンケート調査をおこない、就業支援の具体的展開やその効果、今後の課題について考察し、いくつかの提言をおこなった。また国、自治体の実務担当者を招いたシンポジウムで意見の集約や経験の交流をすすめた。	『ソーシャル・インクルージョン政策の歴史的意義とそのオプション』について整理をおこない(宮本「ポスト福祉国家のバナナス」『思想』983号等)。さらに欧州を中心とした政策事例が示す指針を整理し(宮本「ソーシャル・アクティベーション」『NIRA政策研究』第18巻第4号等)、さらに生活保護自立支援プログラムの今後の方向性についての提言をおこなった(芝田「ハローワークとの連携による生活保護受給者の自立支援プログラムの状況と課題」『年報公共政策学』第一巻)。	「ハローワークとの連携による生活保護受給者の自立支援プログラムの状況と課題」は、厚生労働省保護課及び就労支援室の協力を得て2005年の当該事業の実施状況と課題について全国調査を行いその効果と問題点を分析する資料となった。また2005年11月17日に北大で日本のソーシャル・インクルージョン政策をめぐるワークショップを開催し、厚生労働省保護課、札幌市保護指導課、札幌東ハローワーク担当者の参加のもと、同事業の課題について論議を深めた。	平成18年3月には北欧のソーシャル・インクルージョン政策の新展開についての公開シンポジウムをデンマーク、スウェーデンの専門家を招いて開催した。同じく平成18年3月には行政担当者を中心に、また平成19年3月には研究者を招いて生活保護自立支援プログラムの実施状況についてのワークショップを開催した。マスコミでは、研究代表者が『週刊エコノミスト』誌(平成17年12月)や『月刊論座』誌(平成18年11月号、平成19年5月号)にソーシャル・インクルージョン政策の意義についての論考を執筆した。	10	0	0	0	1	1	0	0	2	
子ども家庭福祉分野における家族支援のあり方に関する総合的研究	18	18	政策科学推進研究	高橋 重宏	ファミリーリザベーション(家族再統合、家族維持)を行なうにあたって、日本の現状では、専門家(児童相談所)が専門的知識を持ってアプローチすることだけが考えられがちである。しかし、各国で採用が進んでいるファミリーグループカンファレンスの活用は、家族、親族、地域といった資源を活用することは有意義であり、かつエンパワーメントを促進するための有効な枠組みづくりとなる可能性が示唆された。	児童相談所等の実践現場では、家族再統合の取り組みが手探りで行われている。本研究により、親族、コミュニティの資源を最大限活用することにより、児童相談所をはじめとする多様な援助機関が必ずしも常に関わる状況にない中で、より有効な援助枠組みが構築できる可能性が示唆された。	日本における家族再統合に有効な援助枠組みを構築するため、世界的に活用がなされているファミリーグループカンファレンスについて、その有効性と日本での具体的な活用方法、および研修プログラム等について試行した。	検討段階につき、現状ではなし。	家族再統合や、また活用したファミリーグループカンファレンスについて、新聞にシリーズで取り上げられた。特に、シリーズとして特集を組んだ新聞社もあった。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
統計情報を用いた保健医療福祉分野ごとに実施評価について具体的に活用可能な指標パッケージの開発に関する研究	17	18	統計情報総合研究	畑 栄一	第一に、選択された統計指標の候補に対する地域保健関係者による重要性の評価により、統計指標の選定とともに、統計指標の選定しにくい分野、また各分野における実態・対策実施状況の両指標への相対評価などが明らかにされた。第二に、選定された各分野の各指標について、年次推移と地域分布についていくつかのアプローチが重ねられ、基礎的特性が把握されるとともに、年次比較、地域比較を行う上で注意すべきいくつかのポイントが明らかにされた。何れも、対策評価への統計指標の利用にあたり意義を有するものと考えられる。	本研究は、研究内容が臨床的なものでなく、特記事項はない。	本研究の研究内容は、ガイドライン等の開発と直接には関係せず、特記事項はない。	地域保健医療福祉の取り組みの評価において、全国の地域保健関係者からみた個々の統計指標の重要性等に関して、研究成果の概要をパンフレットにまとめ、全国の都道府県・特別区・指定都市の健康福祉担当部局主管課と保健所に送付し、地域保健医療福祉行政の取り組みへの活用と支援の推進を図った。	特記すべき事項はない。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
国民の健康状況に関する統計情報を世帯面から把握・分析するシステムの検討に関する研究	17	18	統計情報総合研究	橋本 英樹	こころの健康の測定、世帯における健康関連支出、健康関連情報の活用能力(ヘルスリテラシー)の測定手法などについて、留め置き調査で実施可能な質問法を提案、実証的にその妥当性の検証を行った。また社会関係資本・社会的支援・社会的環境認識などの同時測定について検討するデータベースを作成した。	該当せず	該当せず	平成18年9月22日統計審議会国民生活・社会統計部会などにおいて、国民生活基礎調査健康票へのこころの健康測定尺度(K6)の採用に際し、本研究事業で得られたデータなどを参考資料として提供。	—	0	0	0	0	0	0	0	0		
医療分野IT化に対応した統計調査の在り方に関する研究	18	18	統計情報総合研究	木村 通男	プロジェクト型研究として医療分野の統計をIT化する上で考慮すべき事項を明らかにし、平成19年度以降に行うべき研究の端緒を示した。すなわち①統計データ収集電子化の可能性、②統計情報改善についての検討、③統計情報の改善、④オンロジーの導入、⑤統計継続性についての検討、⑥地域医療連携に必要な統計情報、⑦国際統計情報に対する期待と改善への動き、⑧国際的な統計調査との比較、の7分野を示した。	地域医療連携の重要性が強調される一方、地域医療の崩壊もまた問題となっている。すなわち超高齢社会の到来を受けて地域の医療体制をより効率的に、より質が高くなるように改善しなければならぬ。本研究ではこのような観点から地域の医療統計を作成する上で診療科目分類の整理、地域医療機関の機能調査、地域医師の年齢分布調査を提案した。	本研究ではEUROSTAT、OECDなどの国際統計と比較し、今後わが国の医療分野の統計が備えるべき事項についての考察を行った。またInternational Health Regulation2005についても注目し、統計分野からのアプローチを提言した。	医療分野の統計調査をIT化する際に考慮すべき点を、統計の継続性の観点、計測方法変更に伴う精度管理の観点、国際比較の観点から整理した。またオンロジーを情報整理ツールとしての有用性と教育ツールとしての有用性に着目して医療分野の統計情報の整理ツールとして提案した。このようなオンロジーの利用法は政府のさまざまな公開物に対しても行うべきである。	本研究の過程で得られた知己をもとに、医療の統計について関心が深いものを中心に勉強会を継続的に開催することになった。勉強会を通じて底辺の底上げを行うことが重要であり、関心を持つ研究者の増大が期待される。	0	0	0	0	0	2	0	0	0	

細菌性腸管感染症の病態解析・診断・治療・疫学・予防に関する研究	18	18	国際医学協力研究	本田 武司	1)EHECのゲノム多様性は、プロファージとISを介して発生する事を見出した。2)腸炎ヒパリオの2つの染色体上に1つずつ3型分泌装置(TTSS)を有し、TTSS1は細胞毒性、TTSS2は腸管毒性に関与していた。3)ヘリコバクターピロリが産生する空胞化毒素は、p38およびErk1/2を活性化することに、Cyclooxygenase-2が発現誘導されることが分かった。また、ヘリコバクターのクオラムセンシングが病原性に関与することを初めて示した。	1EHEC感染時の病態(特に腎病変)にB2microglobulinが関与する事を見出した。(臨床病態の理解)2EHECの感染抵抗性はこの菌を抑制する腸内細菌が存在する事による(治療、予防に繋がる)3.ETECのLTのmLT(変異毒)をアジュバントとして用いるとStxの抗体上昇が認められ粘膜ワクチンの可能性を示した。4.IS629を利用したEHECの迅速菌株識別システムを開発した。(特許出願)5.コレラ菌検出用磁気ビーズ抗体法を改良しベンガル地域でコレラ菌の生態を分子疫学調査した。	無し	無し	無し	1	40	14	2	124	30	3	1	9	
抗菌薬感染症への国際的学術貢献を目指した基礎研究	18	18	国際医学協力研究	菅原 勇	研究成果は、純基礎的なものから応用できるものまで多岐に亘っている。たとえば、ライ菌のLAMP法による検体中での検出、結核ワクチンの基礎研究、新しいストレプトマイシン耐性関連遺伝子の発見、VNTRを用いたアジア諸国での結核菌の分布の解明は、その成果が、行政サイドで利用できるものと考えている。また、日米合同会議、国内会議を開催することにより、アジアの結核・ハンセン病研究者の参加を促し、アジアの結核撲滅に向けた基礎準備ができるものと考えている。	新しいストレプトマイシン耐性遺伝子(gid-B)の発見は、新しい多剤耐性結核菌の同定に役立つかもしれない。VNTRによる結核菌臨床株のグループ分けは、アジアにおける結核菌分布を明らかにできるかもしれない。	なし	なし	日米医学協力計画結核ハンセン病専門部会合同会議を平成18年7月19日—21日鹿児島市で開催した。平成19年2月16日—17日(財)結核予防会結核研究所で同国内会議を開催した。	29	68	5	6	89	33	0	0	0	
寄生虫の宿主適応機構の分子情報解析に基づく新しい治療戦略開発及びその寄生虫対策への応用に関する研究	18	18	国際医学協力研究	太田 伸生	寄生虫制圧に必要な宿主—寄生虫相互作用に関する分子論的な新規情報を明らかにした。それに基づく症候論、治療薬開発、ワクチン開発等に結びつく今後の研究の進展の途をつけた。ワクチン開発の障害にもなっている寄生虫抗原組替えタンパクの大量かつ安定的産生の成功も学術的な進展であった。治療薬開発に伴って、寄生虫と宿主の代謝系の差異を分子レベルで明らかにし、その寄生虫治療にとどまらない応用価値を示した点も大きな成果である。	従来治療が困難であったトリパソマ症の安全で効果的な治療薬開発に進展があったことは大きな成果であり、その薬効機構解明を通じて新たな治療標的分子が明らかになって来た。さらに寄生虫感染宿主における生体防御機能の改変が各種自己免疫疾患発症と関連することが実験的に示され、臨床疫学に有用な情報となることが考えられる。病態発現機序についての分子情報が腸管寄生虫症やアメーバ症について明らかになり、今後の新しい治療戦略に応用が図られる。	本研究を通じたガイドライン作製については現時点では特別なものはない。	本研究はアジアの寄生虫制圧を念頭に置いた日本・米国・アジアの三極共同研究推進が目的の一つであり、いくつかの研究課題において有効な共同研究が実施された。東南アジアの三日熱マラリアのワクチン開発、赤痢アメーバの地理分布と分子多型の関係など得られた情報は国際寄生虫感染症制圧に活用される一方で、日米のみならず、東南アジアの研究者との連携強化を推進し、わが国の輸入感染症防疫における対応強化に資することが期待される。	本研究で実施された小麦胚芽を用いた無細胞系タンパク合成システムはあらゆるコドン使用系にも対応が可能と思われる。寄生虫のみならず、多くの生物系の組替えタンパク合成に活用できる有核細胞のタンパク合成系であることが確認された。国内外より多くの注目が寄せられた。本研究室による米国側研究者との共同セミナーでも多くの関心が寄せられた。	47	2	0	0	57	32	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	18	18	国際医学協力研究	倉根 一郎	アルボウイルス研究において、日本脳炎とダニ媒介性脳炎を鑑別する検査法が確立された。ウイルス性出血熱研究において、インドにおいて不明熱患者中にハンタウイルス感染者が確認された。アジアおよび極東ロシアにおけるハンタウイルスウイルスとげっ歯類との関係が明らかとなった。ウイルス性下痢症の研究において、ロタウイルスのリバースジェネティクス系が開発された。ロタウイルス流行株の分子基盤が示唆された。狂犬病研究において、フィリピンおよびタイにおける流行株の分子疫学で特徴が明らかとなった。	ウイルス性出血熱研究において、インドにおいて不明熱患者中にハンタウイルス感染者が存在することから、南アジアや東南アジアからの帰国者においてもハンタウイルス感染症を疑う必要がある。狂犬病研究において、フィリピンおよびタイにおける流行株の分子疫学的特徴が明らかとなった。平成18年、日本人2名がフィリピンにおいて狂犬病ウイルスに感染し発症した。狂犬病がアジアにおいて大きな問題であることが再認識され、狂犬病輸入例の確定診断のためにも、本研究で得たアジア各国での狂犬病ウイルス株の基礎データが重要である。	なし	なし	平成18年7月27—28日、横浜市において「発展途上国におけるウイルスワクチン」に関する国際シンポジウムを開催した。	1	34	6	0	24	20	0	0	0	1
環境中の発がん及び発がん抑制要因の探索とその作用機構の解明に関する研究	18	18	国際医学協力研究	若林 敬二	本研究は、環境中の変異原や発がん物質を明らかにすると共にがん発生要因及び感受性要因を総合的に把握し、がんの第一次予防推進を目的とする。本年度は、環境中の変異原・がん原物質の分析や変異機構の解明、大腸癌の発生に対する新規の発がん分子機構の解析等を行い、重要な基礎的資料を得たものと確信する。	修復遺伝子多型は、大腸がんなど頻度の高い癌の感受性に関与する可能性が高く、この多型によるリスク評価がおこなえば、有効なサーベイランス戦略の立案に役立ち、ヒトのがんリスクの一部を明らかに出来る。更に、発生した腫瘍の性格を明らかにすることにより、個別化予防や個別化治療の基礎的知見、実用的な診断試薬の開発に結びつくと思われる。	なし	がんの第一次予防推進のための基礎的研究成果をあげることは、我が国の保健医療の向上に役立つものと考えられる。	中国、韓国等のアジア諸国と我が国におけるがんの発生要因及び感受性要因の共通性と差異を明確にすることにより、がん予防に関する有効な情報をアジア諸国に発信できる。	0	45	0	0	38	15	2	0	0	

HIV感染症における免疫応答の解析とその臨床応用に関する研究	18	18	国際医学協力研究	山本 直樹	アジアのエイズを中心とした問題に効果的に対処するため基礎的、臨床的、疫学的立場から研究を行った。とくにエイズ/HIV感染のワクチン開発とウイルスの耐性発現に対応できる薬剤の開発に焦点をおいて研究を行った。DIs/BCGとDNA/SeV prime-boostワクチンの実用化をめざした開発研究、広域のウイルスを中和する抗体を得る方法の検討、自然免疫系の役割を解明するための研究、新規のCCR5阻害剤AVCの抗HIV-1作用の解明、HIV患者に対し、STIを行いその解析を行い、成果が得られた。	免疫賦活を目的とした急性期HIV感染者に対する計画的治療中断療法(STI療法)が終了した。一部の患者においては、一時的にウイルス抑制を示す患者が見られCTLも誘導できていた。しかし、2年間の経過観察にてCTLからのescape mutantが出現していた。この治療は、今後の治療ワクチンを考える上で、エビトープの重要性を示唆する結果であった。	—	—	—	0	96	21	4	66	37	4	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	18	18	国際医学協力研究	鈴木 宏	アジアで流行中のH5N1亜型ウイルス遺伝子解析からの近縁関係、ウイルス増殖へのウイルスタンパク質の特定化が行われた。更には国内外の野生水禽から種々のHA、NA亜型ウイルスを積極的に採取し、将来のワクチン、診断に利用できる株として系統保存をした。最近の日本を含む諸外国で流行中のアマンタジン耐性H3N2株はヘマグルチニン(HA)遺伝子に二重変異(193位,225位)を持つ特異的株である事が確定された。簡便、迅速に検出可能なLAMP法が百日咳菌に開発され、発展途上国の臨床現場での普及が期待された。	近年のアジア、米国と同様に日本でも高頻度のアマンタジン耐性H3N2インフルエンザウイルス発生が見られ、今後の動向観察の必要性が示された。簡便、迅速に検出可能なLAMP法が百日咳菌に開発され、特にPCR装置の設置されていない国内や発展途上国の臨床現場での普及が期待された。日本、アジア地区での耐性細菌感染増加とその対策が急務であることが明確となった。末梢血CD4200/μl以上のHIV成人への肺炎球菌コンジュゲートワクチン接種が肺炎球菌感染症予防に有用であることが示された。	—	—	—	17	46	0	0	11	27	0	0	0
国際的な感染症流行等の発生動向の監視システムのあり方、非政府機関とのネットワークのあり方、国際機関との連携や情報共有システムのあり方に関する研究	16	18	国際健康危機管理ネットワーク強化研究	岡崎 勲	NGOの保健医療情報の共有の場としての各国語版NGOウェブの運用が強く望まれる。NGOは活動を外に広めたいものの独自のウェブのアピールには資源が限られており、共通のプラットフォームを提供し、その運営により、WHOのアラートシステムを補完し、日本の国際貢献にも役立つとされる。	—	—	保健医療政策・農業畜産政策、環境政策のセクター間調整が、人畜共通感染症における新興感染症対策においては必須である。	—	0	1	0	1	1	0	0	0	3
国際健康危機管理のための情報ネットワークのあり方に関する研究	16	18	国際健康危機管理ネットワーク強化研究	喜多 悦子	鳥インフルエンザなど、近年、わが国近傍でリスクが高まっている新興感染症を主体に、健康危機の概念を学際的に検討し、疫学、検査研究室診断、治療(医療・看護)および多様なチャネルによる情報の収集、交換のあり方を検討した。実も多数者が関与する看護専門家に関強化し、あわせて国内外で活動できる人材のロスターと研修案を作成、また、データグリッドシステムによる鳥インフルエンザウイルス情報を国際的に活用される段階まで開発した他、近隣諸国の情報体制を調査し、国際活動を含む具体的な行動を含めた提言を行った。	本研究は、特に臨床面に焦点を当てていないが、途上国に発生した感染症に対し、WHOと連携し、速やかに、現地へ赴き、ケースマネジメント(の指導が)できる人材ロスターと継続的に行うべき研修を提案した。また、最も患者に近く、最速レベルで、既存の国際機関との交流を強化し、実際に国の内外で活用され、その実態と行動規範を検討するシンポジウムを開催した。	多様なサブテーマを含むため、研究成果全体を統括するガイドラインは開発しえなかったが、鳥インフルエンザウイルスに関しては、その科学的情報を活用するデータグリッドシステムの開発にあわせて、その運用のためのガイドラインを開発し、既に、実際に国の内外で活用されている。	健康危機の概念は、多様なものを含むが、本研究テーマは、昨今のSARS、鳥インフルエンザの人感染例やヒートヒットに関しては、その科学的情報を活用するデータグリッドシステムを主体とする国際シンポジウムを福岡で開催した。たまたま、トリインフルエンザが発生したこともあったが、九州地区の看護専門家のみならず、近隣の自治体や医療施設長を含む医療関係者あら高い評価を受けた。	20	28	21	3	105	24	0	0	0	0
国際的な健康危機管理に必要なスキル獲得のための人材育成のあり方に関する研究	16	18	国際健康危機管理ネットワーク強化研究	森田 公一	なし	なし	なし	なし	感染制御(防御)については、2006年にWHO(WPRO)からの要請に基づきモンゴル国において教育資料や国際健康危機管理セミナーでの講義実習に基づいた教育・啓蒙活動を実施した。東北大学病院では、1999年に宮城・東北感染制御地域ネットワークを構築し、講習会の立案・開催、各種マニュアルの作成、感染対策ラウンドの実施、市民への教育・啓蒙活動、感染症相談窓口の開設による地域感染症コンサルテーション業務などを行っているが、本研究班で作成した教育用資料も随時活用している。	10	2	40	0	0	0	0	0	0

助成研究成果における 追跡評価手法の開 発に関する調査研究	18	18	厚生労働科 学特別研究	緒方 裕光	厚生労働科学研究費補助金によって助成される研究(以下、助成研究)評価体制につき、課題ごとに研究開発成果、発表論文、学会発表要旨等が収録されたデータベースを構築・管理し、これらを横断的に活用できるシステムを開発した。この結果、研究の進展状況がリアルタイムに継続的に追跡できる体制を構築した。	厚生労働科学研究費補助金によって助成される研究には臨床的観点から重要な情報を多く含んでいる。臨床現場における本システムの効率的利用により、課題ごとに研究開発成果、発表論文、学会発表要旨等を横断的に活用できる。	現在までに、保健医療情報の評価基準や情報選択のチェックリストなどを作成した。一般の医療消費者向けの患者図書館の設置基準や保健医療情報システム構築の指針などについては現在検討中である。	助成研究のプロセスに関するシステムの電子化は遅れており、申請や登録などの事務的な業務の一部についてその電子化が進められてきている。しかしながら、研究が実施された後の追跡評価はその手法が十分に検討されていないだけでなく、その電子システムも存在していない。本システムではこれらの追跡評価をデータベースと関連付けて行うことができる。	1)研究成果を問うだけでなく、研究者の創造性を客観的に評価する。2)信頼性の高い評価を行い、評価の高度化、評価技術の、評価者の充実に寄与する。3)研究開発の継続、見直しや資源配分、よりよい政策・施策の形成等に活用される。4)効果や波及効果の確認を行う。5)社会に対する説明責任を果たす。	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医薬品・医療機器開発 に対する理解増進に 関する研究	18	18	厚生労働科 学特別研究	平山 佳伸	本研究においては、シーズ開発を行う研究機関と医薬品等開発の現場である製薬企業の認識の差をヒアリング調査等により検討し、双方の認識の差が存在することが示された。また、これらの認識の差を埋めるための業事法等に沿った医薬品開発の要点(医薬品・医療機器の開発の申請の流れ、関連規制、知的財産制度等)を解説したパンフレット等を作成した。	本研究においては、シーズ開発を行う研究機関と医薬品等開発の現場である製薬企業の認識の差をヒアリング調査等により検討し、双方の認識の差が存在することが示され、出口を目指した研究を行う場合、研究者等は臨床段階においてもプロセス等を把握した上で試験に臨む必要性や、臨床段階移行前の非臨床段階での検討の必要性についての理解増進が重要であることが分かった。	—	—	研究機関と医薬品等開発の現場である製薬企業の認識の差をうめるための業事法等に沿った医薬品開発の要点(医薬品・医療機器の開発の申請の流れ、関連規制、知的財産制度等)を解説したパンフレット等を作成し、普及を行った。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
臨床研究登録情報の 検索ポータルサイトの 開発に関する研究	18	18	厚生労働科 学特別研究	丹後 俊郎	これまでは、臨床研究のポジティブな結果だけが学術雑誌に公表され、市場に出回っている医薬品の効能・効果が実は公表バイアスに基づく見かけのものであり、期待される効能・効果を有していない可能性があった。ポータルサイトの開発により、研究開始前に登録された臨床研究の成績が結果の如何に関わらず必ず公表され、治療効果が正確にかつ精度よく推定され、適切な医療技術の評価、治療法選択の適切な意思決定につながる事が期待される。	臨床研究の登録制度が構築され複数の登録先が存在する現在、登録情報に関して何らかの質的な保証が行われかつ単一の検索の窓口が存在することにより、臨床研究が多くの人から研究が注視されることになり、その結果として臨床研究の質が向上すること考えられる。これと同時に臨床研究の内容やその進行状況などに関する情報を容易に得ることができるようになると臨床研究そのものに対する社会の理解が高まる事が期待される。	—	臨床研究に関する情報が公開されることにより一般国民が広く情報を得ることができるようになり、臨床研究に対する理解が進む。さらに、日本における登録された臨床研究情報全体の検索が容易にできるシステムは、我が国全体の臨床研究に係る情報の発信基地となる事が期待される。	本試作版のデモンストレーションを2006年12月1日に神戸で開催されたWHOの国際臨床試験登録網(Who International Clinical Trial Registry Platform)に関する第1回登録センター・ワーキング・グループ会議を行ったところ、WHOでのポータルの立ち上げに参考となるシステムと評価された。	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
循環器疾患領域にお ける大規模臨床研究 の手法に係る研究	18	18	厚生労働科 学特別研究	山本 晴子	臨床研究実施体制における具体的な日米間の比較は今までなされたことがなかったため、新しい視点での研究成果を示すことができた。	国内の臨床研究が進まない理由を具体的に指摘することができた。	ガイドライン等の開発には直接貢献していないが、その基礎となる臨床研究実施における問題点を指摘することで、間接的な貢献が行えたと思われる。	臨床研究を進めるための効果的な研究費の運用等について指摘することができた。	直接的な社会へのインパクトはないが、今後の臨床研究の進め方を考える上で、重要な指摘を行ったと考える。	0	0	2	0	1	0	0	0	0	
医療機関等が主に対 外的に交付するため に作成する書類の電 子化の様式に関する 包括的調査研究	18	18	厚生労働科 学特別研究	山本 隆一	本研究において用いた手法は医療情報に関して世界的にも事実上の標準(デファクト・スタンダード)となりつつあるHL7 CDA Release2を骨格とするもので、医療機関が作成・保存・交付が義務づけられている書類を電子化する際に分類し様式化できた意義は大きい。HL7 ver.3自体は規格として未完成であるが、CDA Release 2が今後の我が国での医療の情報化において重要な規格になりえることを示し、同時にいくつかの規格上の曖昧な点を明らかにでき、CDA自体の改善にも寄与できると考えられる。	本研究は直接臨床現場に応用されるものではないが、たとえば感染症届けの様式をLevel 2で電子様式を定めたことにより、この様式で提出されれば収集と統計処理は自動で行うことが可能で、感染症の把握が迅速になり、結果として臨床現場に必要な情報をすばやく提供可能になると考えられる。	研究結果自体がガイドラインとなりうるが、現時点では行政的には検討に着手されていない。	IT新改革戦略では生利活用可能な健康情報データベースが言及され、また包括的な医療連携にもふれられている。これらを実現するためには様々な書類の電子化は避けられず、またいたずらに高度な構造化は実現にコストがかかり、利用されなければまったく意味をなさない。本研究の提唱した再利用のレベル分けに応じた適切な程度の構造化はこれらの施策を進めていく上で基本とされる考え方となりうる。	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳死者の発生等に関 する研究	18	18	厚生労働科 学特別研究	有賀 徹	脳死下に臓器の抽出が可能な4類型(日脳外学会専門医訓練A項施設、日救急医学会指定施設、大学附属病院、救命救急センター)と日脳外学会同C項、日救急医学会専門医(旧認定医)指定施設との全1634施設にアンケート調査を行い、541施設(33.1%)から回答を得た。それらの全死亡30856例(57.0例/施設)中、脳死を経たと思われる死亡は5498例(10.2例/同)であり、その内臓死を判定したものは1601例(3.0同)だった。我が国の年間の脳死死亡約1万例(推測)の半数強を担う施設の意見を分析できた。	我が国の脳死臓器提供は平成19年4月までに50数例である。(1)から推定される年間2000例の脳死診断症例が、臓器提供に繋がらない理由について①家族の申し出がない、②脳死判定そのものをしない、③院内体制が整備されていない等が多くを占めた。一方、脳死と判定できなかったなど医学的な理由は少なかった。脳死判定に否定的(②)な理由として、時間が掛かる、面倒な仕事になるなどがあつた。院内体制(③)については人的・物的資源の不足、マニュアルの不備が特に日脳外学会専門医訓練C項施設に著しいという結果を得た	脳死下で移植用臓器の抽出が可能な施設の殆どは脳神経外科/救急科であり、基本的に多忙である。救急医療等の日常業務に追われる中で、付加的な臓器下臓器提供という業務を遂行する余裕が現場には殆ど残されていないこと等が(2)から推測される。脳死下臓器提供はいわば非日常的業務で現場への負担が大きき、脳死下臓器提供を円滑に行うために、脳死判定支援システムを挙げる施設が63.8%、マシ対応などの代行を望む施設が44.0%であった。病院の規模や体制によって各種の支援を行う組織体系を考慮、構築する必要もあろう	現行では脳死下臓器提供指定施設は(1)に述べる、いわゆる4類型に限られている。今回のアンケートでは、4類型以外の脳神経外科/救急科施設に脳死下臓器提供への協力について尋ねたところ、条件が整えば約7割の施設が脳死下臓器提供に協力できる考えを持っていることが判明した。これらの施設は、脳死下臓器提供という非日常的業務に対する負担が大きく、従って抵抗感が高い(2)。今後脳死下臓器提供を増やすために、人的・物的投資や各種支援の組織体系構築が喫緊であり、臓器抽出の有無に関わらない「脳死判定料」も求められる。	脳死症例が臓器提供に繋がらない理由は「家族の申し出がない」が最多(2)なので、今後も啓蒙活動が重要だ。平成15-18年中に日本臓器移植ネットワーク東日本支部(関東甲信越以北)に寄せられた有効情報365例の内、脳死と考えられたものは183例(45.8例/年)だった。それらから脳死下臓器提供13例あり、意思表示カード所持・不所持に関わらず多くが心停止後に腎臓提供となった。情報が寄せられれば一定の成果が得られるが、それを増やすには(3)(4)を踏まえながら脳死下臓器提供施設の範囲拡大の議論が必要だ	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0

川崎病の原因究明、診断、治療、長期予後管理に向けた研究の方向性の検討	18	18	厚生労働科学特別研究	中村 好一	川崎病研究における現段階の課題をまとめることができた。	川崎病研究における現段階の課題をまとめることができた。	—	—	—	日本医事新報No.4325(2007年3月17日)で「40年目の川崎病:疫学調査の重要性」として取り上げられた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
発達障害者の病因論的検証及び疫学調査等に基づく実態把握のための調査研究	18	18	厚生労働科学特別研究	田中 哲郎	国内外の発達障害に関する文献を系統的に収集、分類し、それぞれのテーマについて検討を加えた。発達障害の概念は近年大きく進歩が見られており、様々な診断や治療方法が試みられている。本研究では、これら発達障害の診断方法、治療その他の対処方法に関する既存の文献につき、系統的に収集整理を行ったことで、本分野における現状の全般的な把握が行えた。このことは、今後厚労省がすすめる発達障害関連施策を方向付けるための重要な情報となると考える。	発達障害は近年進歩しつつある概念であり、臨床現場においてもそれぞれの医療機関において独自の試みなどが行われている。発達障害の概念には様々なタイプの障害が含まれるが、それらのタイプ、また対象年齢などによっても対処方法は異なり、全体像を把握することが困難なのが現状であった。本研究は発達障害に関する様々な文献によるエビデンスを系統的に分類することにより、臨床現場における適切な診断・治療・その他の対処方法の選択に寄与すると考える。	—	—	現状把握のための調査研究であり、現時点で具体的な施策への反映を意図したものではない。	特段の発表等は実施していない。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
競争的研究資金の制度間比較調査	18	18	厚生労働科学特別研究	亀井 美和子	—	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
今後の厚生労働科学研究費のあり方に関する研究	18	18	厚生労働科学特別研究	山田 信博	競争的研究資金制度のあり方に関する研究は、専門的・学術的観点から国内においては活発とはいえず、本研究成果の一部は、専門的・学術的な数少ない成果となると考えられる。	疫学研究および臨床研究を推進するための具体的な提案が盛り込まれている本研究成果は、今後の臨床研究の基盤を整備する上での指針のひとつになることが期待される。	—	—	本研究は、厚生科学審議会科学技術部会における議論に沿って進めてきた。本研究成果の一部は、今後の科学技術部会の検討資料となることが予想される。	厚生労働科学研究費のあり方は、総合科学技術会議など行政的に高い関心事項である。本研究成果の一部は、厚生労働科学研究費補助金の現在とこれからの方向性を考える上で参考になるものと考えられる。	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	
国際疾病分類一腫瘍学第3版のわが国への適用のあり方及び国際標準分類改正に向けての科学的根拠の集積に関する研究	18	18	厚生労働科学特別研究	西本 寛	がん登録において用いられるICD-O3のわが国の適用についての包括的検討は初めてであり、わが国の癌取扱い規約などの整合性について検討し、コーディングルールを提示した点で画期的である。また米国のCollaborative Stagingに關しての研究も初めてのものであり、わが国のがん登録の精度向上のため、継続研究の必要性があることが判明した点は大きな意義がある。	臨床的にはわが国独自の「取扱い規約」などが頻用されるが、それらに示される部位名称や組織形態にはわが国独自の名称や使用ルールが存在し、そのままではICD-O3のコードと整合しないことが判明した。このため、整合させるためのルールを策定し、これをがん登録実務者に普及・啓発した。今後は、取扱い規約の改定に際して、こうした不整合点の検討の解消に努める必要があるが、その基盤整備が本研究において行うことができた。	—	—	ICD-O3の翻訳の検討や独自ルールの検討から、「国際疾病分類一腫瘍学第3版」の改版の基礎資料となるものを提示できた。また、がん登録を行う一般医療機関からの要望の高いICD-O3の電子版の基礎データを作成・提供した。	今後のがん登録の普及において、きわめて重要な基礎情報のコード体系であるICD-O3について、改版などを検討する基礎資料が策定できた。	3	0	0	0	3	1	0	0	0	8	
肝炎ウイルス検診の現状把握と評価及び今後のあり方に関する研究	18	18	厚生労働科学特別研究	吉澤 浩司	—	—	—	—	—	—	7	13	6	0							
病原体等の保管及び病原体等情報の一元集約化のあり方に関する研究	18	18	厚生労働科学特別研究	御手洗 聡	新感染症法において結核菌を輸送しようとする場合、基本的に国連容器による三重包装が必要であることを示した。また、具体的に試験管内で斜面培地上に発育した結核菌を輸送しようとする場合に使用できる国連容器を特定(BB002 DGP Bio-Bottle 2Ltr/3Ltr)し、緩衝材や液漏れ防止用のゴムキャップ等もメーカーを含めて特定し、安全に梱包できるよう梱包法を示した。	—	—	結核菌の細菌学的情報および疫学的情報を集約するためのコンピュータプログラムを開発した。このプログラムには結核菌分離患者の氏名、年齢、性別、居住地域、担当保健所、治療歴、菌種同定結果、薬剤感受性検査結果、VNTR解析結果等を入力可能であり、疫学的解析に利用できる。もし結核患者登録システムとリンクすれば、さらに詳しい解析も可能である。	地方衛生研究所、保健所検査室、病院、検査センター等における、結核菌の保管及び輸送等に関する現状での能力を評価し、施設間で取り扱い能力にばらつきがあり、施設によっては結核菌の検査や保管が困難であることを具体的に示した。また、新感染症法下で多剤耐性結核菌を輸送しようとする場合、コスト面で問題が大きいことを示した。それらを元にして、結核菌の情報を含む一元集約管理ネットワークの可能な構成を提示した。	多剤耐性菌よりも薬剤耐性が拡大したExtensively Drug Resistant Tuberculosis(XDR-TB:超多剤耐性結核菌)の存在が日本国内でも明らかになり、マスコミに多く取り上げられ、耐性結核菌の疫学情報の重要性が再認識されている。	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	
ふれあい動物施設における動物由来感染症対策に関する研究	18	18	厚生労働科学特別研究	山田 章雄	—	—	—	—	「ふれあい動物施設における衛生管理に関するガイドライン」を作成。厚生労働省健康局結核感染症課から自治体等への配布を計画。、	—	0	0	0	0	0	0	0	1	1		

インフルエンザ(H5N1)の死因となる急性肺障害(ARDS)の病態解析とモデル動物の作製に関する研究	18	18	厚生労働科学特別研究	鈴木 和男	ARDS患者の初期における肺胞洗浄液(BALF)および血清中のサイトカイン・因子の産生を調べた。臨床分科会では、1)ARDSの病態に関わるサイトカイン、2)インフルエンザ脳症の病態に関わる因子、3)ALI/ARDSの基礎疾患による差異が認められた。ベトナムARDS調査でトリインフルエンザの病態が判った。基礎分科会では、ARDSモデルマウスでサイトカイン・免疫機能異常を認めた。これらは、新型インフルエンザの予防・治療に、重要な手がかりを得た。	インフルエンザ(H5N1)に最も近い病態のARDS患者の初期における肺胞洗浄液(BALF)中および血清中のサイトカイン・因子とその産生機構をいづつか明らかにでき、今後のインフルエンザ(H5N1)型のARDS(急速型ARDS)の病態が起こった場合の対応法、治療法などの指針となり、本格的に稼動する予定の19年度以後の研究プロジェクトの推進に役立て、リスク因子の解明と治療法の本格的な研究を推進する。	インフルエンザ(H5N1)に最も近い病態のARDS患者の初期における肺胞洗浄液(BALF)中および血清中のサイトカイン・因子とその産生機構をいづつか明らかにできれば、今後のインフルエンザ(H5N1)型のARDS(急速型ARDS)の治療法の提案につなげる可能性が高まる。	ベトナムのトリインフルエンザでは病初期の急速型ARDSが主要死因となっている。わが国では、それに近い病態のARDS患者の初期病態に関わるサイトカイン・因子の産生が浮かび上がった。抗インフルエンザウイルス薬(タミフル)は、サイトカインストーム誘導後は有効性が低いことから、急速型ARDSでの死亡率の低減を図る方策が必要である。また、脳症との関係も解明から、19年度以後予定のプロジェクトにも専門家が加わり、インフルエンザ(H5N1)の病態と治療をめざす研究プロジェクトとしてフォーカスをあてる。	1	7	8	30	65	27	0	0	0		
生活習慣病予防における効果的な保健指導技術に関する研究	18	18	厚生労働科学特別研究	金川 克子	科学的な根拠のある(EBM)保健指導技術の知見は充分ではなく、それに向けての実践研究や研究成果の積み上げが必要である。本研究は、質的研究手法を用いて保健指導の場面より保健指導技術を抽出したものであり、ある程度の専門的・学術的成果が得られたと考えられる。	保健指導技術は、臨床の場面においても活用できるものであり、ある程度の臨床的観点からの成果もあると考える。	標準的な健診・保健指導の在り方に関する検討会で審議された「標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)」の中の保健指導技術の内容に寄与した。(平成19年3月26日開催)	標準的な健診・保健指導の在り方に関する検討会で審議された「標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)」の中の保健指導技術に反映された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
新歯科医師臨床研修制度の評価に関する調査研究	18	18	厚生労働科学特別研究	俣木 志朗	従来の制度では、各施設、各プログラムごとに研修目標、研修方略、研修評価などにばらつきが認めれ、研修終了後の各研修医の能力が不確定であったことは否めない。しかし、新歯科医師臨床研修制度では、マッチングシステムの導入も相俟って、研修歯科医、研修施設両者が望む、よりの確かな状況で研修できることを可能にした。また研修終了後に続く、生涯研修の習慣形成、および歯科医療に対する基本的考え方などについても一定の方向性を見出すことが出来ているように思われる。	新歯科医師臨床研修制度については、いくつかの問題点はあるものの、歯科医師の誰もが経験する「第1年目の歯科医師」としての研修成果は着実に上がっていると考えられる。また患者の全身管理に関する研修を必須としたことで、病棟研修や関連諸施設における研修が実施され、今後の後期高齢者を対象とした歯科医療の導入部分として大きく貢献したと考えられる。	今回のアンケート調査の結果、各臨床研修施設における日々の臨床研修指導に資する臨床研修指導ガイドラインの必要性が示されている。今回の調査研究の結果を踏まえて、歯科医師臨床研修指導に関するガイドラインの作成に着手し、現場からのニーズを反映させ、継続的に見直し、改訂してゆく必要があると考えられる。平成19年3月5日に実施された歯科医師臨床研修推進検討会において本研究班の成果を報告し、制度の評価ならびに今後の課題について検討を行った。	歯科医師臨床研修制度において、今回平成19年7月7日に岐阜市で開催される第26回日本歯科医学教育学会総会および学術大会でシンポジウム「新歯科医師臨床研修、1年目の検証」を開催する。本研究での成果を発表し、広く意見を求め、次年度以降の臨床研修に活用する予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疾患関連タンパク質解析手法の比較検討と追加手法の検討	18	18	厚生労働科学特別研究	平野 久	質量分析装置やその周辺技術の発達により、疾患関連タンパク質の効率的な検出・同定にLC/MS法だけでなく、iTRAQ法やSELDI法、ショットガン法などを利用できる可能性が出てきた。本研究では、これらの方法を用いて市販の健康人血清を分析し、各々の方法の利点と欠点を明らかにした。多数のタンパク質の同定・定量にiTRAQ法が、また、迅速なタンパク質の検出にはSELDI法が役立つことなどが実証された。	創薬プロテオームファクトリーは、最新の質量分析機器等を用いたプロテオーム解析技術を活用し、糖尿病、がん、高血圧、痙攣などのバイオマーカーになる疾患関連タンパク質の探索・同定を行っている。本研究によって、より効率的にバイオマーカーを探索するために今後どのような分析機器や手法を用いればよいか明らかにした。	—	種々の新規な技術を使って疾患関連タンパク質を効率的に検出できるようになれば、創薬の基盤となるタンパク質データベースの構築作業が加速される。新規な技術を利用して医薬品の標的分子に関するスクリーニング法、アッセイ技術等の開発が行えるようになる。	0	30	11	1	27	22	2	0	0		
臨床研究の倫理等に関する特別研究について	18	18	厚生労働科学特別研究	佐藤 雄一郎	本研究により、各国の基本的な枠組みについては概ね明らかになったものと考えられる。しかし、本研究は特別研究により大変短時間になされたものであるから、積み残した点も多い。それらについては、各研究者においてさらに調査を進めたいと考えている。	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0	0			
安全な保健医療情報流通に向けたネットワークのセキュリティ評価の技術的方策に関する研究	18	18	厚生労働科学特別研究	大山 永昭	保健医療福祉分野における安全なネットワーク基盤の構築のために有効な技術であるオンデマンドVPNは、2階層PKIをサポートするICチップと暗号装置を組み合わせたことにより、インターネット経由で任意の医療関連施設間を迅速、簡便、安全に接続することができる。本研究ではこの技術効果を理論的及び実験的に確認した。オンデマンドVPNの基本技術の実用化は、現在国内3社により行われおり、遠隔医療や医療機関連携等を低コストで実現すると期待されている。	オンデマンドVPNを利用した医療情報流通のためのネットワーク基盤の構築によって、医療業務全般に情報技術の普及が促進され、診断技術の向上、事務処理の迅速化、コストの削減などに繋がると考えられる。またこれまでは、ネットワーク費用や安全性の観点から実施が困難であった、遠隔医療や医療機関連携等の高度な医療業務形態が実現すると期待される。	現在利用されている医療関連機関を結ぶネットワークとしては、IP-VPN、インターネットVPN、公衆回線等、様々なものがある。本研究でははじめに医療分野で用いる場合のネットワークの安全性等に関する脅威と対策となる要求定義を明確にし、次に様々なネットワークの運用形態に当てはめて分析している。この成果は、平成19年3月に策定・公表された医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの参考資料になっている。	2007年4月に決定されたIT新改革戦略の「政策パッケージ」では、EHRや年金を含む社会保障に関する情報を個々の国民が一元的に管理できる電子私書箱の構想が述べられており、この電子私書箱を実現するためには、OD-VPNが必要ないし、次に様々なネットワークの運用形態に必要となるネットワークについては、平成19年3月に策定・公表された医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの参考資料になっている。	0	0	4	0	3	0	0	1	0		

地域及び病院における医療関係者の有効活用に関する研究	18	18	厚生労働科学特別研究	武林 亨	人的資源としての医師の配置について、既存の統計資料を活用した指標の作成について、都道府県レベルでの評価を行ったところ、医療資源の分布のばらつきに加え、診療アウトカムと医療資源との間には、全体としては統計学的に有意な関連は観察されなかったが、比較的人口規模の小さい地域では、同レベルの診療アウトカムに対する医療資源数にばらつきが認められた。	医師の職務満足度とその背景にある労働環境との関連に関して、PubMedをリソースとして12件の文献レビューを実施し、職務満足度の背景にある要因、職務満足度の健康影響、医師を対象とした職務満足度について検討した。その調査方法について整理するとともに、職務満足度の背景にあるものとして医療制度、キャリア、自分や家族の時間、給与などの考慮が少なく点が問題であることが明らかとなった。	医師の労働環境、労働条件を客観的に評価し、定量化するためには、必要な勤務時間と連携した勤務内容分析、いわゆるタイムスタディの実施が不可欠であるが、文献調査を行ったところ、医師においては、他計式タイムスタディの報告がほとんどなく、その方法論の確立が必要であると判断された。そこで、医師の業務分類の標準フォーマットを作成するなどのことにより、同僚看護師を観察者とする他計式1分毎24時間タイムスタディの方法論を確立した。	地域及び病院における医療関係者、特に医師の有効活用に関する指標ならびに現場医師の労働環境を客観的に評価するタイムスタディの方法論の確立について、行政の担当課へ報告中である。	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
わが国の病院におけるIT化の現状と課題に関する研究	18	18	厚生労働科学特別研究	遠藤 弘良	医療機関におけるIT化の現状およびIT化へのニーズ等を把握することができた。IT化によるメリットについては、すでにITを導入済みの施設ほどそれを強く実感している傾向が見られ、比較的大きな病院の職員は、多くの点で医療IT化の有用性を評価していることが判明した。	電子カルテの導入効果に関して、「患者・家族への説明」「患者の待ち時間短縮」「検査業務の効率化」「薬剤業務の効率化」「病院内の医療情報共有」「医療安全管理」「省スペース化」「医学研究への利用」の8項目について、導入済施設医師群(n=267)の方が「改善する」と答えた比率が有意に高かった。今後さらに医療IT化の普及が重要であるとの考えは、多くの医師の共通認識であると言えることが判明した。	ガイドライン等の開発はない。	本研究の成果は、新グランドデザインの策定に活用ならびに今後の医療分野のIT化の政策立案に反映される予定である。	特になし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
地域での新型インフルエンザ対策の現状と対策推進に関する調査研究	18	18	厚生労働科学特別研究	押谷 仁	地域における新型インフルエンザ対策は、早急に対策を進める必要のあるものである。本研究において、我々は仙台都市圏での感染拡大について数理モデルを使用したシミュレーションを行った。またこれまでに対策の基礎となっているエビデンスを網羅することにより、将来における地域での新型インフルエンザ対策に対する提言を行った。	パンデミック時には多くの患者が発生するために、医療体制を維持することは新型インフルエンザ対策としても重要な課題である。我々は、行政、医療従事者、大学の専門家とともに宮城県における新型インフルエンザ対策の現状および今後の取り組みについてグループディスカッションを行った。また分担研究者である東北大学大学院医学系研究科の賀来満夫教授により病院におけるパンデミック時の対応に関する啓発用ビデオが作成された。	本研究においてガイドラインなどの開発は行っていないが、研究協力者である岩崎美生子仙台検査所長(当時)とともに市民へのインフルエンザパンデミックに関する啓発ビデオが開発されている。また前述のとおりパンデミック時の医療体制に関して啓発ビデオを開発している。	地域での新型インフルエンザの現状をアンケート調査により把握し、さらに数理モデルを利用して仙台都市圏での新型インフルエンザ感染のシミュレーションを行い、施策を立てる上で参考になる資料を提供した。またグループディスカッションを行うことで様々な自治体における取り組みに関して意見交換を行った。また研究代表者は厚生労働省新型インフルエンザ専門家会議の委員として本研究の成果を用いて国のガイドライン策定に寄与した。	研究代表者は、地域での新型インフルエンザ対策を推進するためにシンポジウムや研修会等に参加して、本研究によって得られた成果などを使って講演などを行っている。また、新聞・テレビにも多数取り上げられている。	0	0	12	2	19	4	0	0	0	14
我が国における探索的臨床試験等のあり方に関する研究	18	18	厚生労働科学特別研究	大野 泰雄	マイクロドーズレベルの医薬品開発候補物質をヒトで初めて投与する際に必要な非臨床安全性試験について、データベースを調査し、明らかにした。	効率的な医薬品開発に必要ないわゆるフェーズゼロ臨床試験を行う際に必要な諸課題について検討し、明らかにした。	マイクロドーズ臨床試験に関わるガイドライン作成のためのたたき台を作成した。	総合科学技術会議やライフ連携等でマイクロドーズ臨床試験を早急に導入すべしと指摘されており、本研究はこれに応えるものであり、平成19年度の研究において、ガイドラインを作成するための道筋を作成した。	研究班については薬事日報(1/29)に、日刊薬業ニュース(3/31)に報道された。また、医薬品開発支援機構の設立記念シンポジウム(2/16)及び日本薬学会(3/30)において、ガイドラインを作成するための道筋を作成した。	4	0	0	0	5	0	0	0	0	
違法ドラッグの迅速検査法の開発	18	18	厚生労働科学特別研究	中澤 裕之	構造類似の違法ドラッグが多く存在する麻薬指定のMDMAとTFMPPについて、標準品が無くとも生体試料中のこれらの乱用薬物を精度よく定性する方法を構築した。また、通信販売で購入した植物系違法ドラッグに含まれる成分分析を行ったところ、サルビノリンAを含む製品と、幻覚作用を有するハルマラの指標成分及びプロホテニンを含有する製品を確認した。これらの研究成果により、違法ドラッグ乱用の迅速かつ広範な把握と、違法ドラッグ使用者の推定や中毒患者の薬物動態の追跡などに大いに資することが期待される。	標準品の入手が困難な乱用薬物を測定する方法を構築することで、特に違法ドラッグの常用による中毒患者の薬物動態を追跡することが可能であり、以て当該患者における薬物乱用の診断や治療にも貢献することが期待された。	—	—	—	1	1	2	0	5	0	0	0	0	
違法ドラッグの有害性評価の方法に関する研究	18	18	厚生労働科学特別研究	花尻 瑠璃	平成18年に薬事法が改正されたことに伴い新しく導入された指定薬物制度に対応し、問題となる違法ドラッグについて文献調査・収集を行い、薬理作用(有害性)情報を中心に整理し、指定薬物として対応すべき薬物及び植物をリスト化した。また、植物については、流通実態調査(活性成分分析、基原植物鑑別等)を行う必要があるもの、鑑別を行う際に指標成分となりうる化合物を明示した。本研究結果は、違法ドラッグを指定薬物として規制するために必要な基礎的情報を提供するものであり、国の監視指導行政に貢献するものである。	本研究は臨床研究ではなく、違法ドラッグの監視指導行政に貢献するために行われている	平成18年11月9日に行われた薬事・食品衛生審議会指定薬物部会において、審議会参考資料として本研究結果が直接利用された。特に植物については、違法ドラッグとして流通している植物で中枢作用を有するものについて文献情報をまとめ、Salvia divinorumのみが平成18年11月現在で植物として規制範囲が明確で、成分的にも指定薬物として指定可能であること示した。今後も、随時、問題となる薬物、植物が指定薬物として規制されることとなるが、本研究結果はこれらの指定に対し有用な情報を提供すると考えられる。	本研究でとりまとめられた違法ドラッグに関する文献調査結果は、問題となる化合物・植物(成分)を指定薬物として規制するために必要な基礎情報以外の用途として、厚生労働省が行う食薬区分における対象化合物(植物)が「専ら医薬品」としてリスト化されるべきかどうかの判断根拠としても直接利用された。また、違法ドラッグ成分メチロンを麻薬に指定して厳しく規制を行うために必要な基礎的情報としても利用された。	全国の地方衛研の担当者が集まる全国衛生化学技術協議会において違法ドラッグの全国流通実態調査結果を説明するとともに、指定薬物制度について自由集会を開催し討論を行った。また、日本における違法ドラッグ流通状況等について、本研究結果の一部をまじえ、台湾、韓国、米国の規制薬物担当部局において講演を行い、国際的にも情報収集・提供を行った。さらに、本研究結果の一部をまじえ、平成19年度日本法中毒学会のシンポジウムにおいて講演する予定である。	0	0	0	0	0	0	0	4	4	

医薬品等の有効性・安全性評価に資する遺伝子発現解析の国際的標準化に関する研究	18	18	厚生労働科学特別研究	菅野 純	研究レベルで用いられてきた高密度マイクロアレイや定量的PCR等による遺伝子発現情報を、医薬品等の有効性・安全性評価に適用する際に問題となる。それらの遺伝子発現解析の標準化に関する問題点を整理した。また、遺伝子発現解析技術の利用状況を幅広く調査することにより、各領域に於ける標準化の必要性及び実施の可能性を評価するとともに、標準化に必要な基本技術の選定と、運用上の問題点の洗い出しを行った。	直接の臨床的データは得ていないが、医薬品の有効性・安全性の確保に係る遺伝子発現解析の国際的な適合性に資することにより、将来的な貢献が期待される。	遺伝子発現解析の標準化研究は緒に着手したばかりであり、ガイドライン策定に際しては更なる国内の情報の集約と問題点の抽出が必要である。遺伝子発現解析の標準化に向けた活動に技術的に関与し、ファーマコゲノミクス関連のガイドライン策定に資することを目的として、また、関係する行政機関(厚生労働省や医薬品医療機器総合機構)に於いて検討会等を開催し、議論の受け皿を用意した上で、ガイドラインを策定すべきであることを、成果報告書に提言した。	臨床医療領域、創薬領域、化学工業品製造領域に於いて標準化技術の導入について検討を行ったところ、申請側には現時点では必要性がなく、また申請に際して自発的にゲノミクスデータを添付する可能性が低いことが示唆された。しかし、国民生活の安全を守り、未知の毒性に対応するためには網羅的なゲノミクスデータ添付が必要であって、必然的にデータや解析技術の標準化技術の導入が審査側で必要となることについて大筋で理解が得られることが判明した。	—	0	24	3	16	9	2	5	0	0		
偽造医薬品防止対策を含めた医薬品個人輸入制度の研究	18	18	厚生労働科学特別研究	木村 和子	個人輸入代行によって消費者は処方せん医薬品や承認薬を海外の流通業者から容易に入手可能である。しかし、輸入代行業のサイトには業態の不透明不安定なもの、表示と違う商品の送付、触法行為が認められた。また、添付文書は外国語だけでなく、流通業者により挿入される日本語説明書には過剰な記載があった。消費者は個人輸入のこれらの危険性を認識し、安易に行わうべきではない。一方で、日本向け医薬品の発送業者は香港、タイに集中しており、これらの流通業者の協力を得て保健衛生上の危害の防止を図ることが望まれる。	インターネット上の輸入代行業を通じて個人輸入した医薬品は処方せん薬であっても医師、薬剤師の指導を受けずに使用する。消費者は製品の添付文書や説明書から使用方法を学ぶ。しかし、添付文書は製造国や再包装国の言語で記載されている。日本語説明書が添付されていても内容は発送者ごとに異なり、用法用量や効能効果の甚だしい違いは、使用者の健康を脅かす。医師や薬剤師の指導を受けて国内で類似薬を入手するか、海外から取り寄せる場合は必ず専門家に相談の上、信頼できるソースから入手すべきである。	医薬品個人輸入対策マニュアル1. インターネット上の輸入代行業による医薬品個人輸入に帯同する公衆衛生上の問題点を列挙する2. 問題の発生原因、発生場所を特定する3. 公衆衛生上の問題回避の方策を示唆する	医薬品の個人輸入対策検討資料となる予定	今後学会発表、投稿を行う予定	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
健康食品の有効性及び安全性の確保に係る制度等の国際比較研究	18	18	厚生労働科学特別研究	田中 平三	—	—	本研究は、ガイドラインの作成を目的とするものではない。	平成19年度の検討会で、参考資料として採用される予定である。	—なお、業界新聞からの問い合わせは1件あった。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
屋内ラドン肺癌リスク研究の現状評価と課題	18	18	厚生労働科学特別研究	鈴木 元	本研究は、米国のBEIR VI委員会が鉱山労働者の疫学研究をベースに開発し、EPAが発展させたリスク推計モデルを用いて、我が国で初めて屋内ラドンの肺癌寄与リスクを計算しようとするものである。我が国の人口密度を調整した屋内ラドン濃度の平均値としては、トロンとラドンの両者を測定する測定器を用いた結果がある。その値に近い0.0905WLM/yというラドン曝露量での肺癌寄与リスクは、我が国の喫煙男女(現在禁煙者を含む)で4.4%、非喫煙男女で9.0%と試算された。	屋内ラドンによる被ばくは、自然界からの放射線被ばくの約50%を占めるアルファ線被ばくである。疫学調査では、日本の屋内ラドンレベルの5倍程度で有意な肺癌リスク上昇が証明されているが、それ以下の屋内ラドンレベルでのリスクは、あくまでリスク・モデルによる推計である。上記の推計値は、今後、疫学調査でさらに検討する必要がある。	なし	WHOは、2008年度に屋内ラドンの規制に関してガイドラインを策定する予定である。本研究成果は、我が国の政策決定の際の基礎資料となるであろう。	なし	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
ワクチンの開発研究の現状と今後の研究開発目標に関する調査研究	18	18	厚生労働科学特別研究	山西 弘一	わが国において、迅速かつ効果的にワクチンを開発していくためには、ワクチン開発に共通に用いることができる基盤研究分野の研究を推進していくことが必要である。横断的研究開発課題として「アジュバント」「新しいベクター」「投与経路・デリバリー」を中心に、関係する研究機関等が連携し、統一的な戦略に基づき研究を進める必要がある。これらは関係者との意見交換においても支持されていると考えられた。	今後、わが国における次世代ワクチンの開発にあたっては、ウイルスや細菌などの微生物に対する自然免疫、獲得免疫系を各々の病原性、侵入門戸・機構のメカニズムに立脚し、選択的に賦活することが必要である。さらに次世代ワクチンとしての有効性、安全性を考慮して研究を進める必要があるなど、アウトカムを見据えた開発研究の連携を図るための戦略・推進体制等の構築が必要と考えられた。	我が国におけるワクチン開発を進める上で、「ワクチンの非臨床安全性試験に関するガイドライン」、「ワクチンの臨床試験における評価に関するガイドライン」などの研究開発指針の策定に向けた研究、試験環境の整備、企業との連携体制の整備等が必要と考えられた。	産学官に所属する先導的役割を果たしている基礎研究者、開発研究者、臨床研究者、行政官、審査官などが日本発の世界に向けた次世代ワクチン開発という大きな目標を共有し、国民の支持を得た環境下でベンチャーからフィードバックを目指した次世代ワクチン開発戦略と推進が不可欠であると考えられた。	「日本発のワクチン開発をめざして(平成19年2月7日・東京)」と題した先端的ワクチン開発研究の状況についてのシンポジウムを開催し、約200名のワクチン研究者等の参加を得た。ここでも、横断的環境下でベンチャーからフィードバックを目指した次世代ワクチン開発戦略と推進が不可欠であると考えられた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
抗血小板薬の反応性に関連する遺伝子の同定	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	池田 康夫	本研究では抗血小板薬の反応性に関連する遺伝子を同定するために、候補因子アプローチに加え、マイクロアレイを用いた網羅的解析を行った。さらに抗血小板薬の反応性にはもとの血栓形成能も関与すると考え動脈血栓症に関連する遺伝子多型を候補因子アプローチ、マイクロアレイ解析により検討した。これらユニークな方法により得られた結果は、抗血小板薬の反応性に関連する遺伝子の同定のみならず、抗血小板薬の反応性の個体差の機序の解明にも貢献した。	抗血小板薬の反応性に関連する遺伝子を同定した本研究の成果は「個人ごとの抗血小板薬選択」のための血小板機能評価システム、抗血小板薬の効果予想の遺伝子診断システムの構築、その実用化に向けたことと考えられる。抗血小板薬は世界中で大量に使用されている薬剤であり、抗血小板薬の個別化医療は生命リスクの軽減、個々の患者ごとに適切な抗血小板薬を選択する根拠となり、無効な薬剤の使用を減少させるという医療経済面への貢献において非常に重要である。	本研究の成果は具体的なガイドライン等の開発には現時点で関与していない。しかし学会等での成果発表において注目されているため今後、今回得られた結果は血小板機能評価システム、抗血小板薬の効果予想の遺伝子診断システムを用いた抗血小板薬の個別化医療のガイドライン作成につながるかと考えられる。	抗血小板薬による疾患のマネージメントを必要とする患者は数多いため、抗血小板薬は世界中で、また日本においても大量に使用されている薬剤である。その抗血小板薬の反応性の個体差に関連する遺伝子多型を同定した本研究の成果は個々の患者ごとに適切な抗血小板薬を選択する根拠となり、無効な薬剤の使用を減少させるという医療経済面への貢献において非常に重要である。	血液の学会では世界最大であるアメリカ血液学会に本研究の成果が採択され、それら発表の際には多くの専門家から注目された。また、日本血液学会、日本血栓止血学会における本研究の成果発表においても活発な議論が行われた。	1	96	9	1	9	10	2	0	0	0	

糖尿病発症遺伝子WFS1の機能解明と新規治療法の開発	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	岡 芳知	ウォルフラム症候群原因遺伝子WFS1がコードする蛋白は、小胞体カルシウムの恒常性の維持に重要な役割を果たしており、ウォルフラム症候群では、WFS1蛋白の欠損が小胞体の機能異常を来し、小胞体ストレスによるβ細胞のアポトーシスの亢進によってβ細胞量の低下に至る結果、糖尿病を発症する。	WFS1の機能解明は膵β細胞維持という新たなコンセプトの創案につながる点で極めて重要であり、また、WFS1関わる遺伝子(群)は膵β細胞を守るという観点からの有力な治療ターゲットになりうる。すでに有力な候補を見出し、また、臓器間代謝情報ネットワークを利用した膵β細胞数の増加にも成功し、全く新しい視点からの治療開発に応用できるものと考えている。	なし	なし	2006年3月8日朝刊 新聞報道毎日新聞「内臓脂肪に食欲ブレーキ内蔵—東北大グループ」朝日新聞「内臓脂肪、神経介し「食欲抑制」—東北大発見」読売新聞「内臓脂肪からやせる信号—東北大グループ」2006年3月8日テレビ報道NHKニュース「内臓脂肪の神経信号が食欲調節」など2006年6月16日朝刊 新聞報道朝日新聞 肥満に「体内警告」東北大学教授ら解明肝臓から脳へ信号 2006年6月16日テレビ報道ニュースNHK(全国) など	0	36	0	0	160	22	2	0	0
プリオン蛋白及びその関連遺伝子の構造・機能に基づく治療法の開発	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	片峰 茂	正常型PrP ^C に結合し構造を安定化する新規化合物GN8を構造論的に予測し、in vitroとvivoで抗プリオン活性を確認した。GN8の作用メカニズムは、正常型PrP ^C に結合し、その立体構造を安定化させるためであることを明らかにした。(2)プリオン類似蛋白Dplの神経毒性分子機構の一端を明らかにした。(3)プリオン複製に関与する宿主遺伝子候補を10種見出した。	治療法開発の臨床試験遂行には確度の高い早期診断法の開発が不可欠である。本研究では、多数例のプリオン病患者における拡散強調画像・脳脊髄液中の14-3-3蛋白・Tau蛋白の診断の有効性の検討を行い、早期及び全経路において最も感度・特異度が高い組み合わせはMRI拡散強調画像と脳脊髄液 Tau蛋白定量であった。CJDの補助診断法として髄液tau蛋白量の診断基準としての有用性を世界で初めて示したものである。	なし	クワイツフェルト・ヤコブ病(CJD)をはじめとするプリオン病には有効な臨床治療手段がないのが現状である。世界における牛プリオン病(狂牛病)のヒトへの伝播をめぐるパニックに加え、我が国では不幸にも硬膜移植後のCJD患者が多発し感染性プリオン病の脅威にさらされている。このように焦眉の課題であるプリオン病診断・治療法の開発に向けていくつかの重要な知見を得た。	0	36	10	0	23	18	6	0	0	
高齢者疾患の共通のリスクファクター・肥満を抑えるための新戦略	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	鍋島 陽一	コレステロール代謝を制御する新たなシグナル伝達システムとしてbeta-Klotho/FGF19システムを発見した。beta-Klotho/FGF19システムはコレステロールから胆汁酸を合成する代謝経路の律速酵素であるCyp7A1の発現抑制を介してコレステロール代謝を制御していることを明らかにした。	薬剤や抗体のスクリーニングに利用できるbeta-Klotho/FGF19の機能を解析出来る培養細胞系ができた。	該当せず	該当せず	該当せず	0	8	0	8	4	4	1	0	0
カルバイン10関連分子を用いた2型糖尿病遺伝子診断法と新規治療法の開発	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	堀川 幸男	世界で初めて2型糖尿病遺伝子カルバイン10(NIDDM1)を発見し、次にカルバイン10関連分子を包括的に網羅し有力関連候補分子ID3424を獲得した。そしてプロモーター部位を精査し、若年発症成人型糖尿病の原因遺伝子である転写因子が特異的にID3424の発現レベルをあげており、糖尿病治療の一つの分子標的であることを明らかにすると共に若年型と成人型の糖尿病の共通の分子基盤を決定した。また独自に遺伝子多型解析プログラムを開発し、多型データプロセッシングに要する時間を数日から数分へと大幅に短縮した。	カルバイン10関連分子ID3424のプロモーター部位を用いたレポーターシステムを立ち上げ15個の2型糖尿病新規治療候補化合物を獲得した。またID3424を過剰発現させ、糖尿病治療に有効であることを糖尿病肥満モデルマウスの治療により実証した。さらに本研究で開発した遺伝統計解析ソフトウェアを用いてカルバイン10関連分子の遺伝子多型を用いた高感度2型糖尿病感受性アリルの組み合わせを獲得した。	ポストゲノム研究の大規模・絨毯爆撃的なゲノムワイドな疾患関連遺伝子の探索が行われている。しかし、その進捗ははかばかしくなく、大規模で高コストな戦略が果たして有効であるかという議論がある。仮に新規疾患関連遺伝子が同定されたとしても、その遺伝子と疾患の発症メカニズム解明への明確な戦略がないことも新たな問題として浮き上がってきたが、本研究開発では主働原因遺伝子の発見後、その遺伝子の産物であるタンパク質の相互作用ネットワークを捉えることを主目とし進展したことによってポストゲノム研究の模範となった。	本研究は基礎研究であり、直接行政効果をもつというものではないかもしれないが、獲得した高感度2型糖尿病感受性アリルの組み合わせを用いた早期診断や、15個獲得された2型糖尿病の新規治療候補化合物は、糖尿病肥満モデルマウスのID3424過剰発現による治療の成功から判断しても実現性の高いものと考えられる。	0	35	30	2	80	10	1	0	29	
高齢者特発性造血障害の大規模ゲノミクス解析による病態解明	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	間野 博行	これまで特発性造血障害の純化細胞におけるゲノミクス解析は殆ど報告されておらず、CD34陽性分画を純化して発現解析をした例が数例報告されているに過ぎない。CD34に比べてCD133は厳密に造血幹細胞近傍のみを純化しており、我々のアプローチは、疾患細胞の分化レベルなどに影響を受けない精度の高いアレイ解析が可能である。	Blast Bank事業は極めて順調に進行しており、本邦の複数の施設との共同研究の結果既に800例をこえる造血幹細胞サンプルの収集・保存に成功した。このような大規模な純化細胞ゲノミクスプロジェクトは世界的にも他に例を見ない。またこれら検体を用いて、鑑別診断用の分子診断マーカーの同定、疾患の進展機構の解明、核型異常の原因蛋白の同定など、様々な成果を挙げることができた。	なし	なし	なし	3	52	25	4	49	17	2	0	0

多施設連携による高齢者主要疾患横断的メタカル・バイオリソースバンク及びデータベース構築と遺伝子・遺伝子産物網羅的解析に基づく疾患・薬物応答関連分子経路の解明	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	吉田 輝彦	1)認知症、糖尿病、小児がん等のバイオバンク構築を進めた。2)がんの治療効果を予測するバイオマーカーを開発した。癌がん罹患と相関する遺伝子多型を見出した。3)ALDH2遺伝子等を除き、一般に高血圧発症に寄与度の高い変異の頻度は低いことを見出した。4)代謝性疾患の遺伝素因に関する統合データベースJMDBaseを公開した。5)炎症組織トランスクリプトーム解析から、複数の特定機能分子を同定した。6)薬物代謝動態関連遺伝子の日本人の高密度ハプロタイプを明らかにした。	1、2、3、5)アルツハイマー病に関連するミトコンドリアDNA多型、高血圧の遺伝素因の構造や生活習慣と相互作用する複数の遺伝子多型、肺がんの遺伝素因、アレルギー性疾患に関係する分子群について新たな知見を得、我が国の症例の理解・対策に貢献した。2)食道がん・肺小細胞がんの化学療法・放射線療法個別化を推進した。4)質・量に優れたバイオリソースバンク構築は、代謝症候群等の診断、治療、予防の個別化技術開発の重要基盤となる。6)遺伝子多型と薬物応答性の臨床相関解析研究の立案・遂行に有用な情報を提供した。	3)今後、高血圧対策の手順作りにおいて、CYP1B2(-T344)変異は、減塩により効果より血圧を下げられる個人を同定する指標となりうる。6)日本人における薬物代謝酵素及び動態関連遺伝子のハプロタイプ情報は、医薬品申請にあたってのゲノム薬理学的情報に関する今後のガイドライン作成に極めて有用な基礎的情報となる。	ミニエムプロジェクト、メディカルフロンティア、プロテオームファクトリー等の先行する大型プロジェクトの成果や経験、方法を基盤に、試料等パネルを発展的に再構築したことは、医学・科学行政の上、意義が大きい。ゲノム、プロテオームなどの重層的な解析により、SNP等が重要な表現型の代替バイオマーカーとして同定できれば、健康行政上大きな成果となる。平成20年度に40歳以上の生活習慣病検診が必須化されることに関連して、代謝症候群の療養指導に役立てるべく、患者指導用ツール(診療データベース)を作成した。	2)2005年9月26日、日本経済新聞に「血中たんぱく質解析でがん治療効果を予測」として報道された。3)メディカルトリビューンに、マイクロRNAと食塩感受性に関する研究が取り上げられた。4)2005年11月5日に、読売新聞一面に「国際医療センターにおける「明日の医療実現プロジェクト」のスタートが取り上げられた。	0	85	24	1	72	36	6	0	0
臨床応用のためのlong-acting HIV-E (ヒト型)の開発	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	金田 安史	当研究の成果の1つは、生体適合性ポリマーによるエンベロープベクターの血液中で安定性の増進である。多くのウイルスベクターは同様の問題を抱えており、この成果は遺伝子治療ベクター全般に適用でき、遺伝子治療効果の増進につながる。もう1つは遺伝子工学的手法を駆使して標的化可能な薬物送達系を開発したことで、この方法自体が斬新で学術的な価値が高い。標的分子とウイルス蛋白とのキメラ蛋白の細胞内動態、ウイルス遺伝子のsiRNAによる制御などウイルスの構築分子の機能の解明につながる知見も提供できた。	当研究を進める中で、開発されたベクターにより特に癌治療への新しい可能性が開かれた点は臨床応用の観点から価値が高い。遠隔転移薬や播種癌への効果も期待できる。HJV-Eベクター自体は既に臨床応用のサンプルが提供できる状況にあり、カチオン化ゼラチンはすでに臨床研究に用いられている。したがって当研究の成果をもとにした臨床応用のターゲットやベクター製造も道筋がつけられ、最初には固形癌への局所投与から始め、転移癌を対象にした治療へと進めることが妥当であろう。	このベクターが目指す臨床応用は癌治療であることは明らかであるが、必ずしも遺伝子治療には限定されない。抗癌剤やsiRNAの薬物送達系として用いられる可能性は大きく、施設施設のIRBの判断に委ねられる。一方、用いるベクターはウイルスを不活性化して治療分子を封入したもので現在の基準からではウイルス製剤と位置づけで評価されることになろう。しかし完全に複製能やウイルス蛋白生産能は喪失しているためこのようなベクター系の評価と普及のために新たなガイドラインの開発が必要で複数の学会による作成を計画中である。	HJV-Eは新しい癌治療製剤となりうる可能性が高く、特にがん免疫の活性化によるがんの予防と治療に大きく貢献できる。競合品となるBCGや免疫治療剤よりも優位性がありメカニズムも異なる。当研究プロジェクトにより構成的にも可能になった。したがって第3期科学技術基本計画における「標的治療等の革新的がん医療技術」を支える根幹技術の1つであり、基本的政策の「がん予防の推進」に対しても有効な手段になりうる。独自の製法も確立し、臨床用製剤としての供給が可能な状況であり、臨床への橋渡し研究を実現することができる。	HJV-Eベクターの開発と応用について、平成18年7月14日朝日新聞夕刊、平成19年1月3日読売新聞朝刊により全国に報道。毎年2月に大阪で遺伝子治療公開シンポジウムを一般人を対象に無料(近畿バイオインダストリー主催)で開催し、HJV-Eベクターを中心とした開発・応用状況を紹介。研究室のホームページ(http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/gts/index.htm)でその最新の研究成果を公開中。HJV-Eの特許の一部は米国で成立(US6,913,923 B2)。	0	32	11	5	33	14	6	0	3
サル等を用いたウイルスベクターの安全性・有効性の評価に関する研究	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	倉田 毅	AVベクターにインシュレーターを搭載すると、導入遺伝子の発現を維持する効果があった。外来遺伝子の不活化機構の解析、遺伝子欠損症の治療ベクターに適用できる。 センダイウイルス(SeV)ベクターをアカゲサルに経鼻接種すると、鼻腔に局限して感染し、速やかに排除された。導入遺伝子は高発現し、長期間CTLメモリーが維持されていた。抗SeV抗体存在下で接種しても、導入遺伝子は発現し、異常な免疫応答も無かった。これらの成果は、ウイルス学専門誌等に発表され、高い評価を得た。	HSVの欠損変異株(HF10)は癌細胞を選択的に増殖することから、6例の皮膚転移再発性乳癌患者と3例の頭頸部癌患者の腫瘍部にHF10を接種する臨床試験を行った。HF10は、明らかな有害事象を示すことなく腫瘍を破壊することがわかり、今後、腫瘍免疫を増強するアンプリコンとの併用等でも有効性を高め、実用的な治療法の一つに発展することが期待される。	—	パーキンソン病に対する遺伝子治療(自活大、平成18年申請)に使われるAAVベクターの安全性・有効性の評価において、当研究班のAAVベクターの特性に関する知見が役立つ。	「HHV-6またはHHV-7由来の組み換えウイルスベクター、その製造方法、それを用いた宿主細胞の形質転換方法、それにより形質転換された宿主細胞およびそれを用いた遺伝子治療方法」を申請し、「HF10を使う癌のウイルス療法に関する特許」申請を準備している。	0	92	1	0	90	10	3	0	0
AAVベクターを用いた筋ジストロフィーに対する遺伝子治療のpre-clinical study—筋ジストロフィー犬骨格筋で認められた免疫応答の克服—	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	武田 伸一	本研究では、これまで用いられてきた血清2型のアデノ随伴ウイルス(AAV)ベクターでは実現できなかった筋ジストロフィー犬骨格筋における遺伝子発現を血清8型AAVベクターを採用することにより達成できたことが特筆される。8型ベクターの使用により細胞浸潤が軽減し、遺伝子発現認められた背景として、8型ベクターが局所的導入でも導入骨格筋内でよく拡散し、しかも免疫担当細胞からのサイトカインの遊離を刺激しにくい点が考えられる。	血清8型のAAVベクターを採用することにより、局所注入のみならず静注あるいは皮下注を介しても全身の多くの骨格筋、更には心筋における遺伝子発現が可能になった点が特筆される。これは、治療法開発の対象としている筋ジストロフィーが全身の骨格筋と心筋が進行性に障害される疾患であることを考えると極めて重要な成果である。今後、治療用遺伝子による筋ジストロフィー犬の表現型の改善効果並びに長期の安全性の検証が求められる。	本研究を進める過程で、臨床グレイディング、歩行テスト、MRI等を用いた筋ジストロフィー犬の治療評価系について確立することができた。これまで使われてきた小型のモデル動物に加えて、より大型のモデル動物を治療研究に使用できることになったことで、内外の研究施設から多くの共同研究の申込みを受け、アンチセンス・モルフォリンによるエクソスキッピングについては既に治療評価を行うことができた。	筋ジストロフィーに対して治療を開発するための研究は、論文・学会発表のみならず、国立精神・神経センターのホームページ、筋ジストロフィー協会の全国大会や広報等を通じて全国に発信された。特に、05年9月に開催された筋ジストロフィー協会全国大会での主任研究者の講演はファイトとして同協会のホームページ上で公開されて広く受け容れられただけでなく、韓国の筋ジストロフィー協会の手によって翻訳の上、公表されている。	本研究を推進している主任研究者は、05年6月モナコ円卓会議、07年1月フランス筋ジストロフィー協会ワークショップ、07年6月筋疾患に対して治療を開発するためのTreat-NMDワークショップなど欧米で開催された数多くの研究集会に非アメリカ、非ヨーロッパからただ一人招待を受け研究成果を発表することができた。また、その取り組みは05年7月朝日新聞、06年2月NHK教育テレビ「サイエンス・ゼロ」等により、メディアにも取り上げられている。	0	58	9	0	55	44	0	0	0
次世代アデノウイルスベクターの開発基盤研究	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	水口 裕之	本研究では遺伝子工学的手法と化学的手法を駆使して広い感染域、標的細胞指向性、および高い安全性を付与した次世代アデノウイルス(Ad)ベクター系の開発、発現制御型Adベクターの開発、次世代Adベクターを用いた癌遺伝子治療研究、遺伝子発現抑制型(siRNA発現)Adベクターの開発、35型Adベクターの開発・機能評価などを行ったが、これらの多くは世界に先駆けて行われたものである。原着論文61件を発表するなど極めて大きな意義を持つものと思われる。	本研究で開発された次世代Adベクターは、従来のAdベクターの問題点である①指向性、および高い安全性を付与した次世代アデノウイルス(Ad)ベクター系における導入効率、②in vivo遺伝子導入における高い毒性、③低い標的細胞指向性、④高い抗原性などが克服可能であり、本研究においてもモデル動物を用いた癌遺伝子治療研究において優れた治療効果を実証した。従って、将来の遺伝子治療臨床研究に向けて応用が期待される。さらには各種幹細胞への高効率遺伝子導入法の開発にも成功しており、再生医療への応用が期待される。	—	本研究により得られた成果は遺伝子治療の実現のみならず、ポストゲノムにおける遺伝子機能解析など基礎研究においても極めて有用な技術になると考えられ、ひいては国民の健康・福祉の向上にもつながるものと思われる。	日本Biotechnology Japan(2007年1月19日、2005年3月30日)、日経産業新聞(2005年5月20日、2004年11月4日)、日本経済新聞(2004年10月11日)に本研究で開発した次世代アデノウイルスベクターが取り上げられた。	0	61	22	7	148	22	3	0	1

組織工学的手法を用いた気道再生の基礎的・臨床的研究	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【再生医療研究】	大森 孝一	本研究班は、体内で自己組織の再生を誘導するin situ Tissue Engineeringの手法を用いて、気道の組織再生をはかることを目標に基礎的・臨床的研究を行ってきた。基礎実験として、自己の組織が再生するようにデザインされた人工材料を開発し、この移植により動物実験で気道の安定した組織再生を最長5年の観察にて確認した。さらに、気道上皮化の加速をはかるべく、動物実験で気管上皮細胞層とコラーゲンからなるハイブリッド人工材料の開発や脂肪組織由来幹細胞と線維芽細胞の移植をおこないその有用性を確認した。	本研究により、ヒト頭部気管で世界に先駆けて臨床応用を開始し良好な成績を得た。本法を全周性欠損にも活用することで、より多くの患者のQOL向上への貢献が期待される。さらに、声帯を含む甲状軟骨部分切除モデルを作製し、人工材料と自己筋膜を用いる新規技術の開発により、これまで動物実験で成し得なかった、声帯や甲状軟骨など喉頭の複雑構造を再生できる可能性が見いだされた。本法の活用により、喉頭を含めた気道組織の効果的再生が期待される。	-	平成15年版「障害者白書」によると、音声言語、咀嚼および呼吸の認定機能障害者は約12万3千人で、これらの疾患に悩まされている人はその10倍はいるとされている。本研究の研究成果により気道の臓器の機能的再生をはかり、気道病変切除後の呼吸、嚥下、発声、構音の機能障害を回避し、Quality of Lifeの向上を実現することが可能となることが明らかとなった。これらは今後障害者として認定される人数を減少させることにつながる可能性がある。	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
霊長類ES細胞の品質管理と同種移植の安全性確保に関する研究	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【再生医療研究】	寺尾 恵治	株化継代されるヒトES細胞の品質管理に適用可能な遺伝子マーカー、タンパク質マーカーを検索し、霊長類ES細胞に特異的に発現している4種の遺伝子と4種のタンパク質を新規に見いだした。	分化誘導培養した霊長類ES細胞を胎児に同種移植すると全例にテラトーマ形成が認められた。分化誘導細胞からSSEA-4陽性細胞を除去すると、テラトーマの形成は認められないことから、in vitro分化誘導では程度の差はあるが未分化なES細胞が残存し、テラトーマ形成のリスクが生じることが明らかになった。	-	-	1	10	0	0	3	3	0	0	0	
膝島移植実施のための膝島品質管理と膝島バンク構築の研究	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【再生医療研究】	剣持 敬	脳死ドナー臓を用いる欧米と異なり、わが国の現状より臨床膝島移植のドナーはほぼ心停止ドナーに限られる。本研究において、種々の工夫をすることにより大動物膝島移植モデル(千葉東病院:イヌ、京都大学:ブタ)を用いて、基礎的に心停止ドナーから、臨床膝島移植実施可能な膝島(収量及び純度、機能)が十分精製可能であることが確認されたことは、わが国の臨床膝島移植実施において大きな成果である。	本研究成果を、新鮮膝島移植の臨床実施に応用した。千葉東病院および京都大学で12名の1型糖尿病患者に対し、膝島移植を施行した。複数回移植を行った3名はインスリン離脱が得られ、他の9名も重篤な低血糖発作の消失、必要インスリン量の減少、血中C-peptide値の陽性化、HbA1cの低下ないしは正常化、などが達成された。また膝島移植手技や免疫抑制剤投与による重篤な合併症も見られなかった。本研究はわが国の膝島移植実施において極めて大きな成果をあげた。	本研究の1つの目的として、安全な膝島施設基準の策定がある。本研究の剣持、松本両研究者はわが国の膝島移植多施設共同研究グループ(膝・膝島移植研究会ワキンググループ「膝島移植班」)の主要メンバーとして、「膝島移植班」事務局(福島県立医科大学第一外科)とともに、わが国の膝島分離・凍結・移植施設基準を策定した。また剣持はわが国の膝島移植実施マニュアル(膝・膝島移植研究会編、初版2002年、第2版2004年、第3版2006年の主編集者である。	膝島移植を現行の臓器移植は異なり、組織移植の範疇で行なっていくという社会的基盤整備を本研究の剣持、松本両研究者が中心となり、日本臓器移植ネットワーク、日本組織移植学会、日本移植学会及び厚生労働省臓器移植対策室と協議を重ねて構築した。	18	21	15	0	153	22	2	3	62	
移植医療に関する国際比較分析に関する研究	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【再生医療研究】	白倉 良太	-	-	-	WHOの専門者会議は2005年秋のマニラ会議以降、中国の死刑囚からの臓器提供が最重要課題となった。日本移植学会および厚生労働省から要請を受け、当研究班が支援する形で我が国の渡航移植の現状についての調査研究が行われた。調査結果から、肝臓で50人以上、腎臓で100人以上が中国にて死刑囚からの移植を受けていることが判明。この結果を国際移植学会倫理委員会に報告した。これを契機にWHOと国際移植学会が中国の厚生省副大臣と直接折衝した結果、中国政府は2006年末をもって死刑囚からの移植を全面禁止した。	-	0	0	5	0	0	0	0	0	0
アレルツスマブを用いたHLA二座以上不一致血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植療法の開発に関する研究	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【再生医療研究】	神田 善伸	東京大学医学部附属病院で行われたアレルツスマブを用いたHLA二座以上不一致血縁者間移植のパイロット試験は、アレルツスマブを用いることによって、これまで通常の移植方法では不可能であったHLA二座以上不一致の移植を、許容範囲内のGVHDの発症頻度に抑制して、安全に行うことができるということを世界ではじめて示した。	アレルツスマブを用いたHLA二座以上不一致血縁者間移植は、体外でのT細胞除去のための特殊な装置を必要としない画期的な移植方法であり、また、これまでに適切なドナーがないために根治的治療を断念せざるを得なかった数多くの造血系疾患患者に対して、根治的同種造血幹細胞移植を行う機会が与えられることになり、その意義は極めて高い。その結果は国際的一流紙に発表され、今後は海外でも活用されることが予想される。	-	造血幹細胞移植領域における医師主導試験の初めでの試みとしても社会的に大きな意義を持っている。造血幹細胞移植においては数多くの適応外の薬剤が使用されているが、製薬会社は治験実施の必要性を理解しながらも、対象となる患者数が限られていること、有害事象が多発する治療であることなどから、製薬会社主導の治験の実施が行われることは少ない。この研究によって造血幹細胞移植領域の医師主導試験が確立されれば、今後のさらなる医師主導治験の実施につながり、薬剤の適応外使用の減少、造血幹細胞移植の健全な発展に貢献する。	研究成果は公開シンポジウムで公表し、その内容は日本経済新聞(2007年2月12日)に掲載された。	1	45	0	0	12	5	0	0	1

培養粘膜上皮幹細胞シート移植術の開発に関する研究	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【再生医療研究】	木下 茂	ポストゲノム時代の21世紀を向かえ、精力的な再生医学・幹細胞研究により、神経、表皮など様々な組織幹細胞研究が飛躍的に進歩しているが、口腔粘膜上皮幹細胞に関する研究はほとんど報告されていないのが現状であった。本研究により、選択的に幹細胞を採取して、培養系を持ちこむために必要な幹細胞マーカーの同定の試みに関しても、NGFレセプターの一つであるp75がその候補にあげられたことは、今後上皮幹細胞移植を開発する上で大きな成果であると考えられる。	難治性眼表面疾患に対して、これまでの培養口腔粘膜上皮シートによる眼表面再建術を総合的に評価したが、中長期成績ではいずれも眼表面再建が可能であり、一定の有効性が認められることが示された。また同時に移植した上皮細胞の寿命や細胞生物学的特性を明らかにし、安全性を含めた現存の培養上皮細胞移植の適応と限界、問題点を明確にすることができたことは、大きな成果であると考えられる。	—	本研究結果より、再生医療技術を用いた培養上皮移植による角膜再生治療の現状を把握し、幹細胞治療に向けての幹細胞マーカーの同定や安全性が担保された培養環境の整備に一連の成果を得ることができた。今後は、本年厚生労働省より交付された“ヒト幹細胞を用いる臨床応用に関する指針”で示されたように、GMPレベルでのCPC(セルプロセッシングセンター)の整備等を考慮した培養上皮幹細胞移植システムの開発をすすめていく予定である。	本研究課題より、あわせて5件の特許出願を申請し、将来的に技術転出に際しても対応可能である。普及啓発活動に関しては、厚生省ヒトゲノム再生医療等研究推進事業 研究成果発表会“先端医学研究の進歩と今後”等でも発表した。一連の研究内容は、京都新聞(平成18年5月18日)、メディカル朝日6月号、ロから角膜上皮再生(ニュースそれから)、日経サイエンス11月号 窓を開けよう(ひらめきの瞬間)等でも取り上げられた。	0	29	0	0	27	35	5	0	1	
皮膚細胞を細胞源とする新規骨・軟骨産生法の開発と臨床応用	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【再生医療研究】	中村 耕三	皮膚細胞からの石灰化を伴う骨分化を誘導したのは本研究が最初である。また本研究で得られた、骨芽細胞分化・骨再生に必要な十分なシグナル経路に関する知見は骨再生医学のみならず、骨生物学・発生学においても重要なものである。骨分化に關するシグナル経路に関する多くの報告が存在するものの、その詳細な分子メカニズムに関しては未だ不明な点が多い。本研究で得られた知見はこの分子メカニズムの解明に大きく貢献されることが期待される。	従来の骨再生医療は、患者より採取した幹細胞を利用していた。採取手術時の侵襲が高く、また幹細胞の増殖・骨分化に要する治療期間が長いことが問題点であった。一方、本研究が目指す皮膚細胞からの骨再生法は、幹細胞よりも採取が容易で増殖能の高い、皮膚線維芽細胞を用いることで、低侵襲かつ治療期間の短い骨再生法となりうる。さらに、細胞内シグナルレベルで分化をコントロールしているため、骨再生の効率の高い手法であると考えられる。	—	—	平成18年3月14日の日経産業新聞に、本研究に関する記事が掲載された。研究の経緯、実施状況・研究結果に併せて、本研究の社会への貢献度についても記載されており、本研究の意義を広く社会に発信できたと考えられる。	0	55	0	0	59	30	9	0	0	
月経血・末梢血および臍帯血由来の間葉系幹細胞の提供システムのすみやかな確立と成育疾患への適応	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【再生医療研究】	梅澤 明弘	成体幹細胞に関する網羅的な遺伝子発現に関し、米国NIH/NIAのグループと共同で研究を行い、国際誌に発表した。また、成体幹細胞に関する網羅的な遺伝子発現に関し独自にも検討を行った。これらの情報をWEB上に公開し、すべての医療関係者に共有可能となっている。	「造血幹細胞移植後に発症した難治性GVHDに対する血縁者由来間葉系幹細胞を用いた治療」について倫理委員会の承認を得た(臨05-63号)。	「ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針(平成18年9月)」の要求事項であるGMP基準に則った細胞調整を行い、細胞品質管理の標準化を図った。	臨床応用の待たれる再生医療の実現化に関し、細胞調整技術を確立し、細胞品質管理の標準化を行ったことで、臨床応用に用いるレベルの細胞の規範となった。	我々の行った研究の成果が日本経済新聞(2007年1月24日)、読売新聞(2007年2月6日)に取り上げられた。また、主任研究者、分担研究者とも国内外の学会に積極的に参加し、国際誌に論文を多数発表し続けている。	0	82	29	0	74	40	5	0	0	
個人情報の医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	宇都木 伸	もともと医学研究に関する制度の設計を目的としていたが、検討の過程でより広範な医療の過程における制度の提案となったから、本研究班の成果は、一部の専門家がこれを直接的に利用できるものではない。ただし、患者ケアに携わったことのない科学者が、しかし患者の診療過程でえられた情報を利用してゆくことになるこれからの生物学研究においては、旧来と全く異なった倫理が求められていることは深く認識されるべきである。	診療情報の処理が、医療行為の本質的な部分を構成すること、同時にそれは患者の人格の尊重を意味することを論じて、現在の臨床過程における診療情報の取り扱い方に再考を求めらるものである。電子化時代のなかで、診療情報を当該患者の向後の医療に効果的に用いるためには、医療機関の間での医療情報の取扱いに関する共通のルールを早急に作り上げる必要があるが、流通の便宜は裏面に濫用・漏泄の危険を内在するものであるから、第三者利用を管理するシステムを同時に構築しなければならない。	多くのインフラストラクチャーを含む医療情報一般法の提言として、医療情報の研究利用に関する法律案を要綱という形で提示した。	当方が確知するもの—	社会全体に対して発言して行くことが肝要であると考えて、書籍の出版という形で成果を世に問うことを計画中である。	49	5	19	0	28	4	0	0	0	30
異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針の実効性の向上に関する研究	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	吉倉 廣	我が国で異種移植のドナー用に開発されている遺伝子改変ブタには、欧米で報告されたブタ内在性レトロウイルス(PERV)-A, B, Cにそれぞれ近縁のプロウイルスが存在し、PERV-Aに近縁なウイルスがヒトHeLa細胞に感染することがわかった。重要な知見であり、学術論文を準備している。	PERVがヒト細胞に感染することは、ブタ臓器を使う異種移植医療の安全性に関わる情報である	—	異種移植に伴う公衆衛生上の懸念は国際的な課題であり、我が国の異種移植ガイドラインをOECDやWHOで説明した。ガイドラインの適切な運用や見直しに必要な各国の規制状況やインフォームドコンセントに関する情報を収集し、厚生行政へ提供した。効果的な対応には、患者やその近親者の積極的な協力が必要であり、インフォームドコンセントの役割が極めて大きい。異種移植に関する指針を周知するとともに、我が国の指針に、インフォームドコンセントのフォーマットの追加を考慮する必要があることを示した。	—	0	12	1	0	5	1	0	0	0	

生合成解析と遺伝子組換え技術を基盤とする薬用植物の活用に関する研究	18	18	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	カンゾウにおけるグルチルリチンの生合成中間体の解明は、今後の酵素並びに遺伝子の解析の基盤となる。また、ジンコウノキの樹脂化過程を明らかにできた点は、資源が枯渇しつつある沈香の人工的な生成に向けた研究としても重要である。薬用植物二次代謝酵素のエンジニアリングによる新規化合物の生成は、酵素のエンジニアリングによって望みの化合物を生成させるための基礎研究としての意義が大きい。薬用植物種子の保存・発芽条件等は、今後薬用植物資源を保存・活用していくために必須のものである。	グルチルリチン生合成過程の解明は、カンゾウの栽培において現在課題となっている。日本薬局方で規定するグルチルリチン含量(2.5%以上)の確保の糸口になることが期待される。また、植物二次代謝酵素の新しい利用法並びに酵素エンジニアリングによって、新規化合物を得ることができることを示したことは、新しい医薬品開発のための創薬シード化合物ライブラリの拡充に貢献するものである。	遺伝子組換え薬用植物の環境に与える影響の評価項目の一つとしてのアレロパシー試験法について、3種類の試験法を検討し、具体的評価手法として設定可能とした。	—	—	0	5	0	0	7	1	0	0	0
ヒトゲノム研究に必要な培養細胞研究資源の品質の高度化に関する研究	18	18	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	細胞資源のウイルス検査体制の確立ならびに新たな品質評価法の開発を実施し、細胞資源の高度化を行った。これにより細胞資源の品質に関して確固たる地位を築き、生命科学の基盤を構築することができた。今後、日本の厚生労働省の細胞資源バンクとして国家の生命科学の推進に貢献する研究基盤の構築を目指すものである。	本研究事業によって確立された品質の高度化に関する研究成果は、臨床での再生医療・細胞治療へ応用可能な技術であり、細胞の品質評価に関する重要な知見が得られた。これらの技術の応用により、安全性の高い再生医療・細胞治療の実現が期待できる。	細胞のクロスコンタミネーションに関するデータベースをJCRB細胞バンクにて確立しており、その成果により唾液腺癌由来細胞株HSGがHeLa細胞と同一であるということが判明し、HSGを用いて薬理効果を解析した医薬品の添付文書情報の修正を指導した。	細胞の品質高度化によって、広く普及した培養細胞を使用した研究の信頼性向上に貢献できると考えられ、特に公的研究費を使用した研究での研究成果における信頼性向上は行政的観点からも重要であると考えられる。	細胞資源に関する技術講習会を開催し、研究者に適切な方法での細胞資源の取り扱いについて普及活動を行った。また、染色体の詳細解析法に関しても技術講習会を実施し、本研究の成果の普及に努めた。	2	23	3	0	30	3	0	0	0
ゲノム創薬およびゲノム医療技術の開発・臨床応用に資する画期的な霊長類研究リソースの開発研究	18	18	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	ヒトゲノム解析の成果を基にした、新規治療薬および医療技術の有効性と安全性を評価するモデルとして、ヒト疾患に類似したC型肝炎、循環器疾患、認知症、骨粗鬆症などの霊長類疾患モデルの開発を試み、有用な自然発症及び実験誘発モデルを開発した。	今回開発した霊長類疾患モデルを用いたトランスレショナル・リサーチを積極的に展開し、新規の医薬品および医療技術の臨床応用を促進する必要がある。	—	—	カニクイザルのES細胞および各種遺伝子リソースが整備されたことで、カニクイザルをモデルとした医薬品及び医療技術開発を細胞レベルおよび分子レベルで推進することが可能となった。	1	13	7	1	48	6	0	0	0
疾患関連遺伝子の機能解明のための疾患モデル動物資源の開発と高度化に関する総合的研究	18	18	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	ヒトゲノム研究用資源としての疾患モデル動物の系統維持、胚・配偶子等の保存・供給、遺伝学的及び生物学的品質管理などに関する総合的研究を行い、疾患モデルマウスの効率良い繁殖維持法の改良、マウスの体外受精能に関与する蛋白質の同定、凍結マウス精子の簡便な輸送法開発、近交系マウス卵子のガラス化保存の実用化、人獣共通感染症であるリンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)汚染検査法開発などを行い、成果は多数の国際的学術誌に掲載された。	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。	直接は一旦し、実験動物を生体や凍結胚・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が懸念されること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。	関連研究として、疾患検査法の特許出願を1件行った。実験動物学会、遺伝学会などで厚生労働省傘下の実験動物バンクとしてパネル展示を行い、パンフレットを配布するなど広く広報宣伝活動を行った。さらに、実験動物バンクのホームページ(http://animal.nibio.go.jp/)を開発し、成果の普及、利用を行った。また、各専門学会で成果の発表を多数行った。	9	37	0	0	47	15	1	0	3
ナノレベルイメージングによる分子の機能および構造解析	14	18	萌芽的先端医療技術推進研究【ナノメディシン分野】	盛 英三	タンパクの構造と機能を可視化する技術を確立した。タンパク構造解析技術については本邦では医療機関における初めての構造生物学研究室の開設となった。5年間の研究で新規タンパク4種の構造解析に成功した。機能イメージングについては世界に先駆けてFRET法による細胞内タンパクの活性化を実現した。	分子標的治療薬開発の基盤となる技術を確認した。今後はこの5年間の成果をもとに具体的な創薬研究に移行できる。すなわち、標的タンパクの活性中心部の構造情報を基にして、その部位と相互作用する最適な分子を選択する。この方法により、効果が大きく副作用の少ない分子標的薬の開発に道を開く。本研究では、医療機関から疾患治療薬を発信する端緒となりうる。また、難治性疾患の克服に向けた治療薬の開発を期待できる。	特に関係はない。	総合科学技術会議が指定した国の重要研究課題のひとつであるナノテクノロジーの領域では、厚生労働省に医療出口を見据えた研究が期待されてきた。本ナノレベルイメージング研究は厚生労働省のナノメディシン研究の一翼を担って医療出口を見据えたナノテクノロジー研究という期待に答えることができたと考えている。	研究成果を一流の科学雑誌に発表することができた。(Nature, Nature Medicine, EMBO Journal, Proceedings of National Academy of Science,他)。Japan Nano2007, Nanobio EXPO, American Academy of Nanomedicineなど国際的ナノテクノロジーの学術集会で研究成果を発表した。	14	370	39	5	68	90	16	0	8

微細鉗子・カテーテルとその操作技術の開発	14	18	萌芽的先端医療技術推進研究【ナノメディシン分野】	垣添 忠生	磁気誘導カテーテルの誘導補助に導入しようという取り組みは古くからあるが、効果が不明確であるため現在一般的に施行されていない。これに対して意義の明確な磁気誘導医療技術として、早期胃がんの内視鏡切除時に、手術の助手のように磁気誘導微細鉗子で切除を補助する。磁気アンカー機器装置を開発した。本邦において進んでいる内視鏡治療と胃がん診療を組み合わせ、新たな技術である磁気誘導の医療への導入を行うなど、国際的にも本邦の技術を示す意義の大きな開発成果であると考えられる。	診断機器の進歩と普及によって多数発見される、超早期で微小がんを含む病変に対して、これまでの診断・治療を行った場合には精度が低く、侵襲も過剰である可能性がある。そこで消化管や血管などの体腔を介した、本来適切な生体構造との適合性が高い、低侵襲で効果的、正確で安全な診断・治療機器の開発が必要である。この点で磁気アンカーは早期胃がんの内視鏡的な切除を標準化する技術であり、また微細内視鏡は生体から局所治療まで広く応用可能な技術であり、臨床的意義は大きいと考えられる。	これまでガイドライン等の開発は行っていない。しかし将来磁気誘導微細鉗子（磁気アンカー）による早期胃がんの内視鏡的切除が標準化される段階で、磁気アンカー機器装置を使用した適切な切除法としてガイドラインを作成する可能性はあると考えられる。また磁気誘導医療が標準化される場合には、強力な磁気装置を医療に使用するための安全指針の作成を行う可能性はある。	磁気アンカーを使用した早期胃がんの内視鏡的切除はこれまでに、BT戦略会議資料、ナショナルセンターの独立行政法人化を考える有識者会議の資料、オランダ健康福祉大臣視察時の提示資料、また次世代医療機器評価指標策定事業の医療機器審査WGのナビゲーション医療分野のモデル機器として使用されている。	21	82	16	4	12	6	49	4	2	
半導体などナノ粒子によるDDS	14	18	萌芽的先端医療技術推進研究【ナノメディシン分野】	山本 健二	副作用の軽減、治療効果の向上、疾病治療にあたってQOLの向上を実現するため、半導体などナノ粒子を用いて薬剤や遺伝子の伝達システムを開発することを目的とする。	半導体ナノ粒子による生物医療応用において、腹腔マクロファージ染色による研究は、手術後癒着についての治療および予防法を開発する可能となり、硝子体染色による研究は、高齢者の失明の原因となる網膜はく離前の検査が可能となった。またブロックポリマーによる遺伝子治療は、動物実験で大きな結果を得、ヒトへの臨床が間近い。さらにiRNAを使ったアテロコラーゲンによる、安全で非常に効果的な、がん治療は、前立腺がんや乳がん治療に大きな期待が寄せられている。	—	—	5年間の研究において直接関わる研究論文において主要な英文論文は、375編であった。またこの研究に関連する特許数は33件。日経新聞報など新聞報道は4件であった。また主要国際会議開催は、Photonics West/ BIOSにおいて2007年、2006年、2005年の3年の間、Quantum Dotsの生物・医療応用について主催した。また神戸大学において量子ドットの公開シンポジウムを2007年、2006年の2年の間、2回行った。	13	345	14	0	79	39	29	0	5
ナノメディシンの実用化基盤データベース開発及び評価に関する研究	14	18	萌芽的先端医療技術推進研究【ナノメディシン分野】	長谷川 慧重	ナノメディシンに関して、技術シーズ情報と医療ニーズ情報を有し、さらに実用化ビジョンなどをディスカッションするナノメディシンフォーラム機能をも有するため、わが国におけるナノメディシン研究の効果的・効率的推進及び国際競争力維持に貢献している。	ナノメディシンに関して、医療ニーズ情報が系統的かつ豊富に蓄積されたデータベースは、国内外に未だ存在しておらず、データベースのみが医療ニーズに基づく開発を実現させる。	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。	指定研究運営委員会による適切な評価及び進捗管理等により、指定研究グループ全体では原着論文1123件、出願特許166件の実績を達成した。	これまで11回のナノメディシンフォーラムを開催し、延べ53名の研究者・臨床家・実務家の講演、参加者640名の実績を有する。これによりナノメディシン研究の社会定着に貢献した。また、世界に先駆けてナノメディシン情報が系統的かつ豊富に蓄積されたデータベースを構築した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標的ペプチド付加型感温性ナノミセル及び高周波焦点照射による局所DDSの開発	16	18	萌芽的先端医療技術推進研究【ナノメディシン分野】	石坂 幸人	標的化に良好な磁性体ナノ粒子を作成し、これに標的ペプチドを付加したフロロブを用いて、癌病変のMRI画像の得る事が可能になった。一方、42度で急激に融解する温度反応性リポソームを開発し、このリポソームに抗癌剤を包埋し、外部から加熱誘導することで、局所における癌組織の増殖を抑制することが可能になった。	理想的な化学療法を実現するためには、標的病巣を的確に検出し、選択的に薬物を送達する技術の確立が必要である。最近、MRIにより病変を検出しながら、高周波照射を用いて患部温度を上昇させることで、温熱加療を可能にする医療機器が開発された。本研究課題で開発されたシステムは、このような機器を用いた非侵襲的治療の実現に貢献するものであり、この3年間で得られた研究成果は、今後の臨床展開において、重要な情報となる。	—	—	温度応答性リポソームに関する報道。日経サイエンス、2006年9月号 18ページ。「熱すると抗がん剤を放出」朝日新聞夕刊(2006. 5. 15)「抗がん剤放出に」温度スイッチも、実験でがん抑制効果」日経新聞朝刊(2006. 5. 15)「抗がん剤集中投与微小カプセル開発」日刊工業新聞(2006. 5. 15)「体外から温めると壊れるDDS高効率にがん狙い撃ち」毎日新聞夕刊(2006. 5. 22)「温めると壊れる微小カプセル、抗がん剤病巣狙い撃ち」	0	12	3	1	10	3	5	0	0
テラーメイド医療用全自動DNAチップ診断機器の開発	16	18	萌芽的先端医療技術推進研究【ナノメディシン分野】	源間 信弘	血液1滴から簡単にDNAを解析できる小型の全自動DNAチップ診断機器は世界的にも例がなく、今後テラーメイド医療への貢献が期待される。また、検出が非常に難しいとされている薬物代謝酵素CYP2D6の遺伝子欠損/重複を、DNAチップを使って精度良く検出できたことは大きな成果と考えている。	ワルファリン臨床試験(薬物代謝酵素CYP2C9)の遺伝子多型判定による薬物動態予測)や、禁煙指導に関わる臨床研究(薬物代謝酵素CYP2A6の遺伝子多型判定による喫煙行動との関連性)から、安全な薬物療法の実践、さらには予防医学にも繋がる有用な成果が得られた。	次世代医療機器評価指標検討会(厚生労働省)ノ医療機器開発ガイドライン評価検討委員会(経済産業省)合同検討会(2006/6/15)で、「テラーメイド医療用DNAチップ診断機器」が新たな分野として選択され、医療機器としての評価指標ガイドライン策定に向けた活動が開始された。	第1回医療テクノロジー推進会議(2006/9)で、医療機器重点開発促進テーマとして「ゲノム科学・タンパク質科学やIT分野技術等を活用した遺伝子チップ等の簡易診断機器」が選ばれたことを受け、DNAチップの実用化に向けた具体的な戦略の検討を行なった。	「薬剤感受性・副作用判定DNAチップ」システムの研究・開発についてと題して、本研究事業への取り組みを2004年7月27日に新聞発表。日経産業新聞、日刊工業新聞、化学工業新聞、時事通信などに取り上げられた。	4	6	3	1	21	6	15	1	7
重度の起立性低血圧による暈たきりを防止するバイオニック血圧制御装置の要素技術の開発及びその臨床応用	16	18	萌芽的先端医療技術推進研究【ナノメディシン分野】	谷 俊一	本研究では、従来、定性的な解明にとどまっていた動脈圧反射の機能を伝達回数というきわめて定量的な手法を用いて同定し、その動作原理を機能再建装置に移植するという「統合と合成」による機能再建の技術が用いられる。国の内外にこのような着想での血圧制御装置の開発に関する研究はみあたらない。	血圧を外部装置を用いて、フィードバック制御する手法は、術中の血圧自動管理に応用された。	—	—	日経産業新聞2004年6月1日号の創造主義宣言という特集の中で、新しい医療技術として紹介された。共同通信社2004年10月12日号の医療新世紀という特集の中で、最新医療情報として紹介された。	19	20	5	1	108	26	8	0	2

ミスマッチ塩基対結合リガンド固定化SNP検出デバイスに関する研究	16	18	萌芽の先端医療技術推進研究【ナノメディシン分野】	中谷 和彦	世界に先駆けてミスマッチ塩基対結合リガンドを用いたSNPタイピングデバイスの開発に成功した。また、本デバイスを実用化する上で問題となったSNPタイピング手法そのものの改良を行い、実用的なタイピング法を考案、実証した。さらに、小分子によるミスマッチ認識機構をその構造とともに明らかにした。	実用的なSNPタイピング手法を考案、実証した。	—	—	小分子によるミスマッチ認識機構をその構造とともに明らかにした成果を、Nature Chemical Biologyの創刊第一号に発表し、注目を浴びた。	0	43	0	0	42	8	7	0	0
ドライ比色法による微量血液分析在宅診断チップ	16	18	萌芽の先端医療技術推進研究【ナノメディシン分野】	堀池 靖浩	微小流体力学(microfluidic)やμTAS(micro total analysis system)等の近年、盛んに研究が行われている分野での個々の成果を有機的に構築し、痛み無く微量血液を採取する技術、この採取した血液から複数の項目を同時に分析するチップを開発した。これらの技術は当該専門分野での一実用化例として、今後産業化に結びつく可能性を示すことが出来た。	無痛で微量の血液を簡単に採取する技術は、もちろん薬事法の範疇のため実用のためには様々な課題があるが、人類永遠の夢であり、このような技術を世に示すことが出来たことにより、採血はもろろんのこと、薬液注入など様々な応用の可能性を示すことができた。またこのような微量の血液から複数項目を検査することが出来るチップは、無医村や緊急時などの遠隔診断を行う際の重要な診断ツールとして有効である。	—	—	平成18年7月21日、日本経済新聞紙上にて、「自宅で簡単に測定」と題し、本研究のチップを使い、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロールの血中脂質3項目を測定する例が紹介された。	2	8	15	0	18	9	6	0	0
細胞内動態制御機能を有する新規細胞選択型ナノ遺伝子キャリアの開発と遺伝子治療への応用	16	18	萌芽の先端医療技術推進研究【ナノメディシン分野】	川上 茂	In vivo遺伝子治療の実現には効率的に標的細胞に遺伝子を送達する技術の開発が不可欠であり、世界中で独自のベクター開発研究の推進・振興が強く望まれている。本研究では、in vivoにおいて糖鎖認識機構による基質認識性を利用して、遺伝子・核酸医薬品を投与部位から標的細胞内まで送達させることができる高度な機能を発揮する多機能性標的指向型ナノ遺伝子キャリアの開発に成功した。また、遺伝子・核酸ターゲティングに必要な安定性、レセプター認識、エンドソーム脱出等を改善させる為の製剤設計の最適化に成功した。	難治性疾患に対する遺伝子治療技術の開発が強く望まれている。本研究では、遺伝子治療を実現する上で必須な技術基盤となる高度な機能を発揮する多機能性標的指向型ナノ遺伝子キャリアの開発を行い、新規遺伝子・核酸ターゲティングシステムにより癌や炎症疾患に対する画期的な遺伝子治療法が可能であることを動物レベルで証明することに成功した。これらの知見は、今後の難治性疾患に対する遺伝子治療法の開発において重要な基礎的情報となり得ると考える。	—	—	通常の簡便な投与法で遺伝子治療効果を期待する本技術は、外科的手術を伴う侵襲的な医療を最小限に留め、患者にとって安全かつ安心な医療を提供し、quality of lifeの改善に繋がることから、本研究の社会的貢献度は大きい。また間接的に期待される社会的成果として、遺伝子治療における治療効果の改善や副作用の回避を実現できるため、医薬品候補化合物の損失を防ぐと共に、遺伝子医薬品の投与量を最小限に抑えることで国民の医療の質を大きく改善できるだけでなく医療経済への貢献も期待できる。	0	37	3	3	20	7	2	0	0
1分子PCRデバイスの開発	16	18	萌芽の先端医療技術推進研究【ナノメディシン分野】	野地 博行	フェムトリットルチャンパー内に閉じこめたDNA1分子に対して、制限酵素反応や、DNA長の長さ計測による直接決定が可能となった。また、チャンパー内でのDNA増幅反応に必要な、マイクロヒータを開発し、数十回のPCRサイクルにも耐えうる様に改良を行った。	まだ、基礎的な研究段階を抜けていないため、直接的な成果は得られないと考えられるが、今後、臨床場において、PCR反応を用いた特定遺伝子の検出や、有害細菌などの検出を実際の現場で迅速に検出できるようなシステムの構築を目指している。	—	—	—	1	3	0	0	0	2	0	0	0
トキシコゲノミクス手法を用いた医薬品安全性評価予測システムの構築とその基盤に関する研究	14	18	トキシコゲノミクス研究	漆谷 徹郎	150化合物についてのラットの毒性データと遺伝子発現データを統合データベースに格納し、解析システム、安全性予測システムからなるTG-GATEsを完成した。このシステムの活用により安全性試験の大幅な効率化が期待できる。また、基盤研究により得られた成果は多くの論文として結実し、毒理学の進歩に多大な貢献をした。	本プロジェクトはもともと、前臨床段階でのラットを用いた毒性試験の効率化・高精度化を目標としていた。薬物開発に必須の項目である毒性試験の改良は結果的には臨床における安全性にも通じる。しかし、ゲノミクスデータによる臨床での安全性予測精度の向上は大きな課題であり、これは本プロジェクトの成果の上に立つ後継プロジェクトの中心的なテーマとなっている。	本プロジェクトで完成したデータベースは、将来にゲノミクスデータを申請資料として使用する場合のリファレンスとなる。かつデータ評価の基礎となる。現在厚労省医薬品食品局・総合機構と打ち合わせを始めており、このデータベースを基にした後継プロジェクトにおいて、ガイダンス案作成のためのワーキンググループを組織する予定である。	第4回有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会(2007年3月2日)において、本研究成果と将来展望を説明した。	2002年9月13日、化学工業日報にプロジェクト開始の紹介、2004年9月3日、日本経済新聞夕刊にプロジェクト進行状況の紹介、2007年3月7日、読売新聞夕刊にプロジェクトの成果の紹介、2007年2月13日、薬学会館において研究成果を発表する公開シンポジウムを開催した。	0	233	21	3	362	99	3	0	4
ゲノム情報を用いたエイズワクチン開発と発症阻止に関する基礎的研究	16	18	政策創薬総合研究	塩田 達雄	HIVの病態進行に関係する遺伝子多型を明らかにすることができた。また、ワクチン開発において重要な因子である抗原と免疫方法ならびに効率的な抗原提示方法に関する基礎的情報を得ることが出来た。成果は、AIDS、Journal of Virology、AIDS Research and Human Retroviruses等の雑誌に掲載された。遺伝子多型解析結果に関して国内外からの反響は大きく共同研究の申し込みも多かった。	母子感染したと考えられる逆転写酵素阻害剤(RTI)耐性関連変異を持ったウイルス株がRTI未使用下でも長期間存在すること、そして抗HIV療法の予後を知るためには、血中ウイルスの中のほんの一部を占める集団の薬剤耐性の検討も必要であることが示唆された。また、3剤複合療法によるCD4陽性細胞数の回復速度と強く相関する1箇所の遺伝子多型を見出した。この知見について海外でも同様の傾向が認められるか否かの検討を現在行っている。	現時点ではガイドライン等の開発までは進んでいないが、抗HIV薬の有効性や副作用を決定する宿主因子を同定するための研究が進んでおり、将来、これらの因子を体系立てて整理できれば、副作用を回避するためのHIV感染症の治療ガイドラインの改訂に寄与できると考えている。	本研究によりHIVの病態進行に関係する遺伝子多型を明らかにすることができた。これらの遺伝子多型がHIVの病態進行に影響する分子機構を明らかにできれば、新たな抗HIV薬の開発に寄与できると考えている。	0	37	0	0	33	7	0	0	0	

エイズ発症機序・宿主防御免疫機構解析のための動物モデルの確立およびその応用	16	18	政策創薬総合研究	俣野 哲朗	本研究のようにMHC遺伝子多型についてハプロタイプレベルで情報が整備されたエイズモデルは他に例をみない。特に、本研究により同定したMHCハプロタイプ90120-a共有群は、CTL誘導ワクチンによりSIV複製制御にいたる世界で唯一のモデルであり、HIV/SIV慢性持続感染成立機序やワクチン誘導CTLによるウイルス複製抑制機序の解明に結びつく系として、その専門的・学術的意義は極めて高い。	本研究で得られたシステムは、ヒトHIV感染に最も近い優れたエイズモデルの確立に直結すると期待され、エイズワクチンをはじめとするエイズ発症阻止法開発において、有効性・安全性評価用前臨床試験だけでなく発症阻止に結びつく機序解明にも極めて有用なエイズ動物モデルである。特に、MHC遺伝子多型とワクチン効果との相関についての解析が可能となり、CTL誘導予防エイズワクチン開発における抗原選択において重要な情報の提供が可能となった。	—	MHCハプロタイプ共有群の樹立は、抗エイズ薬開発に有用であるだけでなく、その他の感染症に対するワクチン開発や再生医療・遺伝子治療等先端医療開発の前臨床試験の向上に寄与することにより、これらの医療の臨床応用実現において高い貢献度を有すると期待される。	研究内容について、東京新聞科学欄(平成16年6月29日)、IAVI Report(国際エイズワクチン・イニシアチブ・レポート平成16年8月)、およびMedical Tribune誌特集(平成16年9月9日)に掲載。	0	40	1	5	54	29	4	0	0
小型動物を用いたエイズワクチン・エイズ薬の予防治療効果評価系の開発	16	18	政策創薬総合研究	田中 勇悦	ヒト化マウスを使ってワクチンや新規薬剤を評価する以下の3つのシステムを開発した。(1)PBMCを移植したhu-PBL-SCIDマウスを用いてヒト樹状細胞(DC)の免疫誘導能を利用するHIVワクチンの評価系、(2)ヒトIL-4を産生するhu-PBL-SCIDマウスを用いてX4 HIV-1に対する薬剤やワクチンの評価系、(3)ヒト造血幹細胞(CD34+)を移植したNOGマウスを利用し、HIV-1の長期持続感染における抗HIV-1薬やヒト抗体応答の評価系である。	本研究で開発された評価系はワクチンや新規薬剤の前臨床試験として応用できる。つまりこの系では、野生HIV-1株と多剤耐性HIV-1株を用いた評価も可能である。一方、新規HIV-1薬剤として注目されているもの一つはケモカイン受容体アンタゴニストである。CXCR4アンタゴニストの簡便なヒト化マウス評価系の開発は遅れていたが、IL-4を産生するヒト化マウスを開発しin vivoでのX4 HIV-1に対する効果の評価を可能とした。	—	—	分担研究者の山本直樹博士らの研究で、平成18年11月20日、日経新聞(全国版)において、「HIV抗体作成に成功: ワクチン開発に未知: マウスで感染実験」という見出しの記事が紹介された。これはヒトの造血幹細胞を移植したNOGマウスにHIVを感染させて長期にわたり持続感染と抗体産生を報告した論文の内容を報道したものである。	0	63	0	0	87	29	0	0	0
多剤耐性HIV-1による治療困難症例を克服するための新規治療薬剤・治療法開発研究	16	18	政策創薬総合研究	杉浦 互	専門的・学術的観点からの成果(200文字程度。最大250文字)既知の治療薬剤とはその阻害機序が異なる新たな抗HIV候補化合物を見出した。その作用点の解明によりHIVの宿主との相互作用がよりよく理解されることが期待される。アクトノビンのHIV阻害機序が構造学的に明らかになり、実用化に近づいた。新薬探索を通じて薬剤感受性測定系など独自の薬剤探索系の開発に成功した。	同定された新たな抗HIV薬候補化合物は、既知の治療薬剤に対して耐性を獲得したHIV株に対しても有効であり、実用化すれば薬剤耐性のために難治に陥っている症例の救済が期待される。アクトノビンの開発研究では構造学的解析の結果、より阻害活性のつよい分子の開発に成功した。アジア・アフリカなどHIV感染が拡大している地域でのHIV感染予防薬としての使用が期待される。	—	—	—	0	21	1	17	40	23	2	0	0
HIV融合過程を標的とする耐性克服型新規治療薬の開発	16	18	政策創薬総合研究	松岡 雅雄	複数の抗ヒト免疫不全ウイルス(HIV)剤を組み合わせた併用療法劇的な効果によりHIV感染者の予後は大きく改善されているが現在の治療ではHIV排除は不可能であり長期に亘る服用が不可欠である。このため耐性ウイルスの出現は避けられず、新規治療薬が必要とされている。本研究では耐性ウイルスにも有効な融合阻害剤の創出に成功しており、今後の臨床開発が期待される。また経口投与可能な融合阻害剤の開発が待ち望まれているが、本研究でリード化合物を同定しており今後の開発が重要である。	現在、HIV感染症は抗HIV薬の開発によりコントロール可能な疾患へと変貌しているが、これまで逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤が主に開発されてきたが、融合阻害剤(Fuzeon)は非常に有効であるが耐性ウイルスの出現が報告されており、本研究で開発された耐性ウイルスにも有効で強力な抗HIV活性を有する融合阻害剤の開発は臨床的にも大きな意義を有する。	本研究はガイドライン等の開発とは直接関連しない。	これまで抗HIV薬に関しては欧米を中心に開発が進められてきた。抗HIV薬開発において日本発の新薬開発は大きく後れを取っており、新規標的に対する薬剤開発は医学のみならず産業面でも重要な側面を有する。	現時点で世界では約4000万人がHIVに感染していると推定され、さらにその数は増加の一途を辿っている。薬剤が開発され、感染者の予後は大きく改善されているが、途上国では一部にしか投薬ができず大きな社会問題となっている。新規薬剤、特に安価な小分子化合物の開発は感染者にとって福音となるだけでなく、より多くの人々が服用可能となり感染拡大を止めることにも繋がる。本研究の成果の一部は日経産業新聞の記事として掲載された。	0	41	0	0	55	27	5	0	0
抗エイズ薬開発のための小動物評価系の開発と新規治療薬の開発研究	16	18	政策創薬総合研究	岩倉 洋一郎	小動物を用いた抗エイズ薬やワクチンの評価系を開発するために、宿主障壁となることが分かっている遺伝子を全て人型化したマウス、ラットを開発した。また、新たにウイルス遺伝子の核移行関与分子が障壁に関与していることを明らかにした。一方、NOGマウスにヒト造血幹細胞を移植することにより、効率的にヒト血球系が再構築できることを示した。今後、これらの系をさらに改良することにより抗HIV薬評価系ができる見込みである。この他、Dectin-1が真菌の日和見感染防御に重要な役割を果たしていることを明らかにした。	本研究ではHIV感受性マウスの作製の他に、抗HIV薬やその標的の探索を行った。その結果、HIVの活性化にはNfkbが重要な役割を果たしておりIkb kinase阻害剤のACHPがHIV活性化を阻害すること、arginine deaminase (ADI)がHIVの複製を阻害することなどを見いだした。これらの分子は抗HIV薬として開発できる可能性があり、今後小動物モデルを用いてその効果を評価する予定である。また、Dectin-1を標的とする真菌感染防御薬の開発が示唆された。	—	—	Dectin-1遺伝子を欠損させたマウスを作製し、この分子がエイズ患者に見られる日和見感染として大きな問題となっているP. carinii感染防御において重要な役割を果たしていることをNature Immunology 誌(2007年)に発表し、朝日新聞や日経新聞、東京新聞などに掲載され、大きな反響があった。また、組み換えウイルス及びその用途(特願2004-296734)、および、齧歯類での免疫不全ウイルス増殖に必要なヒト遺伝子(特願PCT/JP2004/005607)を特許出願した。	0	101	0	8	110	21	3	0	0

エイズ医薬品候補物質のスクリーニングを基盤とした、抗エイズ新薬開発に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	棚元 憲一	総計1332のサンプルについて、マイクロプレート法、MAGIC-5アッセイによる抗HIV活性スクリーニングを行い、マイクロプレート法では21、またMAGIC-5アッセイでは83と多くの活性物質を得た。活性自体も強いものが多く含まれていることや、多くは天然由来の粗抽出物であること、さらに新規作用機作をうかがわせる化合物も得られたことから、今後の創薬への発展が大いに期待される。	現在、耐性株、多剤併用療法の観点から、新しい作用点を持つエイズ医薬品が求められているが、本研究は、広範な新規化合物探索と作用機作解明という研究手法から新規候補物質が期待されるものである。実際得られた陽性サンプルの中には、マクロファージ好性ウイルスのみの増殖を選択的に抑制する化合物、セコンドレセプターに作用する化合物等、すぐれたエイズ薬のリードとなる可能性を示す多くの化合物を得ている。今後さらに詳細な作用機作を解明すると共に、化学的な検討を加えることにより、創薬への発展が大いに期待される。	-	新薬候補物質の探索のためのスクリーニングを行うには、それなりの施設、背景、合目的性が必要であることから、大企業はともかく、候補物質を持っている多くの企業、大学では容易にスクリーニングシステムを持っていないのが現状である。日本におけるエイズ医薬品候補物質探索有効に機能させるため、本研究班は積極的なサンプル収集と、応募者の利便性を考慮したスクリーニングシステムを構築し、多くのサンプル提供を受け、行政的な貢献を遂行している。加えて、耐性菌ライブラリー作成等、耐性ウイルス研究も推進した。	特許の取得[発明の名称] 抗ウイルス剤出願日 平成18年2月7日 出願番号 特願2006-030248	9	123	0	0	48	23	1	0	0
バイオフィトニクスを利用した細胞組織障害を視る、測る、解析する技術の開発	16	18	政策創薬総合研究	川西 徹	細胞機能解析用のバイオフィトニクスプローブを設計・作製・利用し、創薬における様々な局面に応用可能な、細胞組織障害の簡便かつ定量的解析法の開発研究を行い、各種カスパーゼカスケード解析用プローブ、細胞内伝達反応を局所的に制御可能なターゲット化合物、K+チャネルが関連する細胞障害解析用細胞モデル、多光子励起顕微鏡によるin situ組織障害解析系、および薬物の脂肪蓄積誘発性スクリーニング系の開発に成功し、また組換えタンパク質生産細胞のタンパク質生産能モニタリングも試みた。	本研究で開発したバイオフィトニクスプローブを用いた細胞障害解析法は、医薬品候補化合物のハイスループット・スクリーニング、医薬品候補化合物の作用メカニズムの解析、医薬品候補化合物の有害作用の解析等に利用され、画期的な創薬の基盤技術となる。さらにこれらの技術は、開発された医薬品の製造管理、品質管理にも応用が可能である。このように医薬品開発の促進、および医薬品の品質の確保・向上を通じて、疾病治療に貢献する。	創薬は国民の健康維持に貢献するとともに、医薬品産業は知識集約産業であることから、21世紀の我が国の産業基盤として注目を浴びている。しかし一方で、医薬品開発のコストの増大、承認医薬品数の減少が問題としてクローズアップされている。この問題点を克服するために、現在疾病マーカー、毒性マーカー等の評価指標の確立および簡便な評価法開発が世界的な課題となっている。本研究は、この課題の解決の原動力となる研究であり、今後開発された解析法の標準化を経て、医薬品承認申請ガイドライン等に取り入れられてゆくと考えられる。	バイオフィトニクスプローブを用いた細胞障害解析法は、創薬基盤技術として重要であるばかりでなく、疾病の診断への応用、疾病の治療への応用など、医療全般への応用の可能性を秘めた波及効果の大きい技術である。したがって、国民の健康維持、安心・安全をはかるという意味からも、行政的にも継続的に推進すべき課題である。	バイオフィトニクスプローブによる生体機能測定法を支える基盤技術は、ミクロ有機合成技術、ナノテクノロジー、バイオテクノロジー、分子細胞生物学、光学技術、エレクトロニクスであるが、これらはいずれも我が国が得意とする分野であり、かつ21世紀においても我が国において成長が期待される産業である。したがって本研究の成功は、これら技術分野に開発目標を与え、その活性化を促し、我が国の産業技術の国際競争力の強化に結びつくものである。	0	51	14	1	80	6	0	0	0
成長制御機構の解明と成長障害治療法の開発	16	18	政策創薬総合研究	緒方 勤	SHOXエンハンサー領域の同定は、発現調節機構の解明に有用である。遺伝子改変マウスに基づく成長障害治療法の開発ができたことは、国際的にも大きな意義を有する。そして、インプリンティング異常症に起因する成長障害では、現在Nature Geneticsに第14染色体ダイソミーについてNature Geneticsに論文を投稿中である。	SHOX遺伝子導入は、すべての成長障害患者の治療法となりうる。成長障害を、単一遺伝子疾患、インプリンティング異常症、多因子疾患の観点からアプローチする道筋を明確にした。	-	-	-	0	43	67	4	62	11	3	0	0
動脈硬化症と血栓症にかかわるスフィンゴシン1リン酸(S1P)受容体(S1P3)の拮抗薬の開発	16	18	政策創薬総合研究	望月 直樹	これまでスフィンゴシン1リン酸(S1P)受容体は、S1P1-S1P5まで同定されているが、個々の機能について検討できないのは拮抗薬がないためであった。今回S1P3の拮抗薬の開発により血管平滑筋収縮にS1P3が重要であることがわかった。	S1Pが顕著な冠動脈収縮を誘発することが確認できた。S1Pは凝集血小板から分泌されるために冠縮を起こす重要な因子であり、これが今回開発したS1P3拮抗薬で完全に阻害できたことから、血管収縮の薬理候補になりうる発見となった。	ガイドラインの作製に貢献するような成果となる研究ではないと考える。	日本人の冠動脈疾患では収縮型の狭心症も多く、重症な場合にはこれまでの冠硝酸薬やカルシウム拮抗薬の効果がない場合もある。S1P3拮抗薬はこのような難治性の狭心症の新規治療薬にもなりうる。当該研究じきょうによって、新規薬剤が合成できたことは非常に重要である。	特許の問題もあり公にしていなかったが、今後血管収縮に効果があるという情報を広く伝えていきたいと考える。	0	23	0	0	0	7	1	0	0
遺伝子改変動物を用いた病態関連因子の解明と創薬への応用に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	田上 昭人	α1アドレナリン受容体、バソプレッシン受容体の各サブタイプの生理機能を明らかにすることに成功し、これらの受容体特異的薬物の新たな薬物効果を見いだした。これは、受容体の機能を解明し、新たな薬物効果を見いだすという当初の目標を達成し、今後の創薬に重要な知見をもたらしたものを考えている。	α1受容体拮抗薬は、降圧剤、前立腺肥大症の排尿困難の改善薬として広く用いられているが、その作用機序・副作用について解明を行ったことは、今後の薬物療法において非常に有用と考えられる。バソプレッシン受容体の機能解明により今後受容体特異的薬物の薬物効果副作用を推定する上で非常に有用となる。	-	-	-	0	7	0	0	26	0	0	0	0
病態時の慢害情報伝達に関するプリン受容体の機能解明	16	18	政策創薬総合研究	井上 和秀	炎症性疼痛では炎症組織での一次求心性神経(DRG)におけるP2X受容体の興奮性が増強され、慢害受容を亢進させていることが明らかとなった。上位中枢では扁桃体中心核のプリン受容体が神経因性疼痛成立に関与している。原子間力顕微鏡により、各種受容体構造に関する高解像度解析手法の検討を行った。さらにミクログリアにはP2Y6受容体が発現し食食作用を活性化させることを世界に先駆けて証明できた(Nature 印刷中)。	痛み伝達の様々な段階においてプリン受容体は非常に重要な役割を演じていることが明確になった。難治性疼痛に有効な鎮痛薬創製のシーズを本研究の成果から見いだすことは十分に可能であると考えられる。	なし	なし	2005年12月18日、読売新聞朝刊および各種地方新聞にて、ATP受容体P2X4がミクログリアに発現し刺激を受けてBDNFを放出しそれが原因で神経因性疼痛が引き起こされることが紹介された。	57	106	0	0	160	10	3	0	0

蛋白立位構造異常を原因とするコンフォメーション病に対する病態解明と創薬探索システムの確立	16	18	政策創薬総合研究	桃井 隆	コンフォメーション病の原因である立位構造異常蛋白が示す蛋白分解酵素に対する抵抗性の仕組みを解析し、こうした異常蛋白の蓄積凝集が誘導するコンフォメーション病の病態について研究した。恒常的オートファジーはユビキチンプロテアソーム分解系が機能しない場合、小胞体関連分解系(ERAD)の別経路として、小胞体ストレスによるPERK-eIF2αのリン酸化を介して活性化され、ポリグルタミン凝集などの変異蛋白を分解する。	酵母、細胞、マウスの病態モデルを複製し、創薬探索システムを確立し、異常蛋白分解を促進する化合物の探索した結果ケミカルシャペロンや小胞体シャペロンBipの発現を制御する化合物が複数発見された。新規化合物BIXは小胞体ストレス非依存的に小胞体シャペロンBipの発現を誘導し、脳虚血による神経細胞死から保護する作用を有していた。	—	本研究はコンフォメーション病の治療や予防システムの確立において必要であると考えられる。	1.所属する国立精神神経センターにおいて「蛋白立位構造異常を原因とするコンフォメーション病に対する病態解明と創薬探索システムの確立」関連意見交換を行った後、ビタサルトサンラフェール大学・医学学校、分子、細胞生物学教授シティア博士による講演会を開催した。講演の内容は「抗体産生系における小胞体品質管理機構について—ERp44の機能」	0	15	0	0	17	2	0	0	0		
高密度CGHアレイを用いた新規白血病・リンパ腫治療薬の標的分子の探索	16	18	政策創薬総合研究	小川 誠司	ゲノムワイドなコピー数の解析によるがんの遺伝学的異常の研究は、近年注目され、国際的に競争の著しい分野であるが、我々は超高密度のSNPアレイを用いてアレルの組成を含めた癌のゲノムコピー数の高性能なツールCNAGの開発を通じて、本分野の基盤技術の構築を行った。また、実際にSNPアレイとCNAGを用いて膨大な造血器腫瘍ゲノムの網羅的な解析を通して、その分子メカニズムの解明のための重要な手がかりとなる多数の標的分子ないしその有力候補となる遺伝子の同定を行った。	1200を超える造血器腫瘍のゲノムワイドなコピー数異常およびアレル不均衡の解析を通じて、造血器腫瘍で病型特異的に認められる遺伝子異常・染色体異常、およびアレル組成の異常が多数明らかとなったが、これらの知見は、造血器腫瘍の次世代の分子診断技術、分子標的薬開発のための重要な知的基盤を構築するものであり、今後これらのゲノム情報に基づいた造血器腫瘍の新規分子診断法、分子標的治療技術の開発が促進されることが期待される。	造血器腫瘍に認められる染色体異常は、現在、造血器腫瘍に対する治療法に反映される重要な情報となっているが、ゲノム解析技術の急速な進歩を背景として、今後、造血器主要の診断・治療は、さらに詳細な分子レベルでのゲノム異常に基づいて行われるようになることは間違いない。本研究で得られた1200以上の造血器腫瘍のゲノムデータは、このような診断・治療のガイドラインを作成する上で重要な基礎データとなる。	—	がんは我が国の死亡率の第一位であり、なお急速な増加傾向にある。平成18年のがん対策基本法の制定をうけて、がんの克服に対する国民の期待は極めて尾大い。しかし、既存の治療技術の枠内ではがんの治癒率の著しい改善を求めることは困難であり、ゲノムレベルでのがんの解明に基づいた新たな治療法の開発への地道な取り組みが不可欠である。このような視点から、本研究事業は国の重要ながん克服に向けた取り組みにより、新たな診断技術・治療技術の開発につながる成果が得られた事例として一定の評価にあたいするものと信ずる。	本研究を通じて開発されたCNAGソフトウェアは東京大学TLOを通じて、タカラバイオにライセンス供与されており、SNPアレイを用いたゲノムコピー数の受託解析に用いられている。また、本ソフトウェアは、学術研究機関の研究者には無償で配布されており、がんのゲノム解析の分野で広く利用されるにいたっている。我が国の生物情報科学のレベルの高さを世界に示すことのできた数少ない例となっている。	0	36	24	1	78	4	0	0	0	0
脂質代謝・機能の解明とその抗微生物薬開発への応用	16	18	政策創薬総合研究	花田 賢太郎	真菌IPGS活性アッセイに関して384穴プレートを使用した半自動化の開発に成功し、この系を用いて3万以上のサンプルを探索した。この中でいくつかの酵素阻害物質を得たが、その特異性などを決定するに至っていない。なお、本研究で構築したユニークなスクリーニング系は、他の脂質代謝阻害剤のスクリーニング系に応用可能かもしれない。また、哺乳動物細胞におけるセラミド輸送タンパク質CERTの解析に関しては、計画通りに順調に進み、欧文原著論文を研究期間内に2報上梓することができた。	基礎研究であり、臨床面まではまだ進んでいない。しかし、新たな抗真菌剤は免疫力の低下した患者などで特に求められており、IPC合成酵素阻害剤を探索するという研究方向性は社会的ニーズに沿ったものである。また、本研究で構築したユニークなスクリーニング系は、他の脂質代謝阻害剤のスクリーニング系に応用可能かもしれない。	—	—	国際学術会議での招待講演を行った。	0	5	0	3	17	2	0	0	0		
繊維芽細胞の放出するmacrophage活性化因子とJAG1蛋白の関連と臓器繊維化の機序解明	16	18	政策創薬総合研究	香坂 隆夫	JAG1 遺伝子の肝での個体誕生以降の働きに注目し、HGFの発現調節、肝での炎症抑制、macrophage 活性化因子の抑制の三つの働きを見出した。肝繊維症への進展機序として、繊維細胞が炎症を促し増悪させる機序を想定し、その妥当性とJAG1とSAPの関係を検討し、機序を明かにした。肝炎との関連では、JAG1 遺伝子の抗炎症作用を、肝繊維化の機序は、SAPに注目し、その臨床的意義を明かにした。	JAG1 遺伝子異常をAlagille syndrome(AGS)ばかりでなく、胆道閉鎖症、劇症肝炎などにも見出し、肝臓重篤化におけるJAGの意義を臨床的に示した。JAG1は肝での炎症抑制、macrophage 活性化因子の抑制などの働きを通して、肝炎の進展、肝繊維化に関与している。繊維細胞の産生するmacrophage活性化因子としてSAPに注目しその測定方法の開発と肝繊維症における意義について検討した。	繊維細胞におけるmacrophage活性化因子の臨床的意義について検討し、臓器繊維症とくに肝硬変症や腎硬化症の進展機序解明および治療判定に役立てる臨床測定系の開発して検討中である。また、serum amyloid A のELISA測定については、他の繊維化マーカーとの関連を調べ、特異性、感度などを比較検討し、製品化を視野に開発を進めた。	臓器の繊維化は肝、腎における臓器不全にいたる最終形態である。移植や透析を必要とする臓器不全状態に至ると、医療経済的にも、患者の就業能力の点からも経済的損失は大きい。繊維化から不全にいたる同定を適切な治療により進展を阻止できれば、これらの臓器の予備能力から考え、生活の継続が可能となる。今回、治療の面までは踏み込むことが出来なかったが、機序を明かにし、検査法を開発したことにより、今後の発展が期待できる。	JAG1遺伝子と胆道閉鎖症の関連を示す論文の内容は小児の消化器の専門書であるPediatric Gastrointestinal Diseaseに1/4ページにわたって紹介されている。	0	3	3	5	3	0	1	0	0	0	
血管におけるレクチンを介する生体防御システムの解明と創薬への応用	16	18	政策創薬総合研究	若宮 伸隆	血清レクチン分子MBLが、SCIDマウス系感染実験において、ウイルス中和をおこなうことを明らかにした。これは、マウスモノクローナル抗体以外での内因性因子としてのエイズ中和作用を示すもので、ヒトへの応用への新たな可能性を示した。血管内皮に主に存在するCL-P1研究では、ヒト細胞株や組織での生化学的解析やゼブラフィッシュでの基盤研究により、血管におけるエンドサイトーシスばかりか、初期発生時には形態形成に関与することが明らかになり、生体で非常に重要な役割を担っていることが見出された。	エイズの感染制御は、日本では先進国の中で遅れており、現在の緊要な課題である。WHOの推奨する、マイクロブライドを中心とする手法が現時点では世界中で模索されており、その中では抗体を主成分とするものが多いが、それ以外に新しい抗ウイルス薬剤や感染阻止薬剤が重要となっている。本研究で証明された抗エイズ作用を有する、血清レクチンMBLは薬剤耐性エイズやエイズのクレイドを超えたものにも感染阻止効果を有する利点があり、新しい候補薬剤になると考えられる。	—	—	—	0	12	0	1	5	9	0	0	0	0	

コネキシン遺伝子の癌抑制機能の網羅的解析: 癌予防および治療への応用	16	18	政策創薬総合研究	矢野 友啓	各コネキシン(Cx)遺伝子の癌抑制機能解析により、Cx遺伝子の持つ抑制機能の新しい側面が明らかにされ、その機能を利用した癌予防・治療法の試みが行なわれ、本研究事業の最終目的であるCx遺伝子の癌抑制機能に立脚した新しい癌予防・治療法がいくつかの癌で可能になった。また、Cx遺伝子の発現・機能を指標にした癌予防物質および非変異原性発癌物質を正確にかつ迅速にスクリーニングできる方法が確立され、この方法により迅速に有望な癌予防成分のスクリーニングが可能になった。	Cx遺伝子が発癌プロモーション段階からプロゲッション段階(転移も含む)の各癌化段階に抑制的に働き、かつ癌化過程で不活性化されるCx遺伝子の機能を回復させる薬物的な方法論がin vivoで樹立されたこと、さらには現在の抗癌剤治療に対して抵抗性を示す難治性癌にたいして、Cx遺伝子がその抵抗性を軽減する作用が認められたことから、Cx遺伝子の機能に立脚した癌治療の臨床応用の可能性が広がった。	ヒューマンサイエンス振興財団平成16年度ゲノムワーキング会議、2004年9月2日	ヒューマンサイエンス振興財団調査報告書「ゲノム科学と医療—そのフロンティアを探る—」(平成17年4月発行)作成のための資料を提供した。	Cx癌抑制機能とその臨床応用の可能性を、第11回ヒューマンサイエンスバイオインタラクション創薬のための知的相互交流一で紹介し、国際公開シンポジウムInternational conference on physiological and pathological importance of gap junctionsを主催した。	3	27	7	1	45	18	1	1	2	
受精および初期胚発生における糖鎖の役割解析とその応用に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	藤本 純一郎	受精メカニズムや初期胚発生での糖鎖の発現様式について理解が深まったといえる。	基礎研究の成果に留まった。	—	—	今回の研究の範囲では、行政面への波及効果は得られていない。	—	0	30	3	0	15	4	0	0	0
細胞内エネルギー代謝制御分子の機能発現機構の解明と新規治療薬への応用	16	18	政策創薬総合研究	江崎 治	細胞内エネルギー代謝制御分子PGC-1 α 、FOXO1を筋肉に過剰発現させたマウスを作成し、生体での役割を推定した。PGC-1 α は、筋肉中のミトコンドリア量を増加させ、個体のエネルギー代謝を亢進させる分子であり、FOXO1は筋萎縮に関与する重要な分子であることを見いだした。魚油はSREBP-1c蛋白の分解を抑制し、肝での脂肪合成を抑制することを明らかにした。低用量の共役リノール酸(CLA)摂取(0.1%、w/w)でも長期間摂取すると、肝肥大、インスリン値の増加を生じ、副作用が認められた。	PGC-1 α 発現量を適度増加させることは肥満の予防、FOXO1機能を抑制することは筋萎縮の予防に有効かもしれない。高齢者の糖尿病は筋肉量の減少、運動量の減少が原因と推定されている。FOXO1の機能を抑制すること、PGC-1 α の発現量を適度増加させることがサルコペニアの新しい予防法として浮かび上がってきた。魚油は肝臓でSREBP-1c蛋白を減少させ、肝での脂肪合成を抑制することを明らかにした。このことはSREBP-1cの活性化により生じる脂肪肝、肥満に対して魚油摂取が有効であることを示唆している。	日本人食事摂取基準で扱われる、n-3系脂肪酸の摂取量測定に参考になる。脂肪肝の予防のガイドラインは策定されていないが、脂肪肝、例えば、C型肝炎、アルコール、高脂肪食、高フルクトース食の成因が推定できれば、どのタイプの脂肪肝に対して魚油が有効か推定できる。	—	癌、2型糖尿病、エイズ、敗血症、クッシング症候群などの病変、絶食、除神経、筋肉を長い間使用しない場合に認められているが、マウスに於いては低用量でも廃用性萎縮の治療法は知られていない。今回の研究で、転写因子FOXO1の活性化が筋蛋白の分解の原因である可能性が示された。FOXO1蛋白の機能を抑制する薬は強力な廃用性萎縮の治療法となる可能性がある。	共役リノール酸(CLA)は欧米を中心に肥満予防の健康食品として広く用いられているが、マウスに於いては低用量でも廃用性萎縮の治療法は知られていない。今回の研究で、転写因子FOXO1の活性化が筋蛋白の分解の原因である可能性が示された。FOXO1蛋白の機能を抑制する薬は強力な廃用性萎縮の治療法となる可能性がある。	0	17	0	0	13	3	7	0	0
アルツハイマー病における新規創薬ターゲット探索のための、APP細胞内ドメインの機能解析	16	18	政策創薬総合研究	中山 耕造	我々は、 γ -セクレターゼによって、I型膜蛋白質の細胞内ドメインが切り出され、切り出された細胞内ドメインが核に移行して特定の転写因子に結合し、遺伝子の転写を調節するという新しいシグナル伝達様式を提唱している。 γ -セクレターゼはもともとAPPを切断する酵素として発見された物であるが、本研究によってAPPも同様のシグナル伝達様式をとる可能性が高い事が示された。これらの結果は基礎科学に貢献し、国際的にも学術的にも重要であると考えられる。	APPの細胞内ドメインが神経細胞選択的に細胞死を引き起こすと言う本研究で得られた結果は、アルツハイマー病(AD)の発症において、A β の沈着意外にも別の機序が存在する可能性を示唆している。もし、この可能性が正しければ、ADに対する創薬において作用機序と異なる新規な薬剤の開発につながる可能性が考えられ、社会的にも重要である。従って早急に、実際のADにおいてもAPPの細胞内ドメインによる細胞死が起こっているかを検討する必要がある。	本研究は、新規な創薬のターゲットとなる分子を検索するために、現在考えられているADの発症機構以外にもその発症に関係する別の機構が存在する可能性を検討した基礎研究である。具体的には分子細胞生物学的な手法で、APPの細胞内ドメインが神経細胞死を起こす事を示している。また、それが実際のADで起こっているのかを検討しようとしている。従って、ガイドライン等の開発はおこなっていない。	多くの神経疾患、特にアルツハイマー病(AD)は加齢に伴って発症し、現在のところ有効な治療法もない。従って高齢化社会において、有効な治療法の開発は急務であり、新規の創薬ターゲット分子を見いだすためにも、新しい観点からの病因の解明に社会的な期待が寄せられている。本研究は、A β の沈着以外にもADの発症に関係する機序が存在する可能性を示している。従って今後ますます高齢化社会を迎える事を考えると、行政的観点からも重要な成果である。	アルツハイマー病(AD)は加齢に伴って発症するために、現在の高齢化社会において極めて社会的な関心の高い疾患である。現在のところ有効な治療法がなく、新規な治療法の開発は社会的な要請である。我々はA β 沈着以外にもADの発症に関係する機序が存在する可能性を示している。さらにこれらの結果に基づいて、現在開発中の治療薬とは異なる作用機序を持つ薬剤の開発を目標としている。また将来の事ではあるが、新規な治療薬を開発できれば、その社会的な貢献は極めて大きく、インパクトは強いと考えられる。	1	36	0	0	3	1	0	0	0	
創薬への応用を目標としたB細胞の分化・増殖・細胞死の制御機構解明に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	上出 利光	1. B細胞の分化と生存に重要なBAFFの受容体であるBAFF-Rに結合する分子としてCDMWDを同定した。DMWDに脱ユビキチン化酵素USP12とPyk2が会合しこれらの分子がBAFFのシグナル伝達に重要である事を明らかにした。2. 特定のB細胞株とのみ反応する抗B前駆細胞ラフト単クローン抗体を作した。3. DAP3会合分子としてLIP1、LKB1及び新規分子DAP3BP1(DAP3 binding protein1)を同定しこれらの分子がアポトーシスの制御に重要な機能を有する事を解明した。	1. B細胞におけるBAFFのシグナル伝達に重要な分子を同定したことにより、今後これら分子の発現・機能の異常と疾患との関連について臨床的解析が進むことが期待される。2. 抗酸化作用や抗がん作用を有する様々なバイオフィラボノイドがB前駆細胞株にアポトーシスを誘導することを明らかにし、B細胞性の白血病や自己免疫疾患の治療に応用できる可能性が示された。3. 作出した抗B前駆細胞ラフト単クローン抗体について、今後反応性を示すB細胞群と疾患との関連が明らかになれば、臨床診断への応用が期待できる。	—	—	—	—	0	51	0	0	97	10	0	0	0

エンドキシン認識・刺激伝達機構の解明と医療への応用に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	西島 正弘	リムルス反応は反応溶液中のリピドAの存在様式、すなわちミセル構造に大きな影響を受ける事が判明した。また、リガンドの分散状態がToll like receptor-4によるリガンド認識に大きな影響を与える事が示された。未熟樹状細胞がアポトーシス細胞を貪食する際に好中球が共存すると未熟樹状細胞上のMHG class IIの発現が低下し、好中球に対するケモカインのうちKC産生が低下することが示された。	—	—	—	—	3	35	11	0	78	11	14	0	3
ウイルスRNA結合ペプチドを用いたC型肝炎治療薬の開発	16	18	政策創薬総合研究	鈴木 哲朗	本研究グループが独自に開発したRNA結合ペプチド探索法を使ってC型肝炎ウイルス(HCV)結合ペプチドを8種類同定した(特許出願)。このうち、5'末端RNA結合ペプチド1種類がウイルス翻訳を、3'末端結合ペプチド1種類がゲノム複製をそれぞれ抑制することを見出した。抗HCV作用を有するRNA結合ペプチドが初めて明らかとなった。治療薬開発への応用のみならずHCVの複製機構を解析するためのツールとしても極めて有用性が高い。	インターフェロンを基軸とした現行のC型肝炎治療法の有効率は40-50%程度であり、多くの肝炎患者は肝臓発症のリスクを避けられない。現在臨床試験段階にあるウイルス酵素阻害剤は、薬剤耐性ウイルスの出現が問題となっている。本研究で見出されたRNA結合ペプチドは、これらと異なる作用機序を持つ抗HCV物質である。ペプチド創薬は1)化学合成技術が確立し医薬品としての実績がある、2)細胞内への透過性に問題がない、3)RNA創薬に比べて分子量が大きくない、などの利点があり研究成果の臨床応用が大きいと期待される。	ガイドライン等の開発は行っていない。	C型肝炎は我が国の国民病とも言われ、現在HCV感染者数は、我が国に約200万人、世界中には1.7億人にのぼる。既存の治療薬とは異なる作用機序を有し、より有効かつ副作用の少ない抗HCV薬が開発されることにより、慢性C型肝炎を制圧し、肝硬変、肝細胞癌の発生を防ぐことが可能となる。高齢化社会をむかえ、より質の高い生活が求められる現在、その社会的要請は極めて高い。抗HCVペプチドが新たな治療薬として実用化されれば慢性肝疾患の発症率を引き下げ、医療費の低減に貢献できるものと思われる。	関連学会(ウイルス学会、分子生物学会)、原著論文、及び著書にて成果発表を行った。	0	15	4	2	5	0	1	0	0
末梢血幹細胞の分化増殖機構の解明と創薬への応用に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	葛西 正孝	本研究では、TSN-KOマウスがリンパ系細胞のみならず骨髄系細胞の分化成熟機構にも異常を示すことを明らかにした。特に造血幹細胞の分化と自己複製のバランスが崩壊して自己複製の方へ傾倒したと解釈することができる。このように、TSN-KOマウスを用いた本研究から、Translin遺伝子が幹細胞の自己複製やリンパ系及び骨髄系前駆細胞への振り分け機構に係わる制御因子として重要な役割を果たしていることと結論することができる。	本研究成果は造血機構の解明と様々な因子の発見につながり、最終的には移植治療の発展と医薬品の開発に発展する可能性を示している。	なし	リンパ球減少症(lymphocytopenia)や骨髄不全症(bone marrow failure)を呈する造血疾患モデルマウス(TSN-KO)を用いた本研究は、造血幹細胞の自己増殖と分化の振り分けに係わる因子の解明と医薬品開発に不可欠である。	2007年Keystone 会議で招待講演を行った。	0	5	0	0	4	2	0	0	1
超難溶性薬物の効率的製剤化に非晶質の特異性を活用する技術とその評価法の確立	16	18	政策創薬総合研究	吉岡 澄江	製剤のα緩和およびα緩和よりスケールの小さいローカルな分子運動性を抑制する添加剤を用いることによって、難溶性医薬品の非晶質製剤を安定化できることを明らかにした。また、非晶質状態の保持に必要な薬物-薬物相互作用を阻害しない添加剤が保存による結晶化を抑制し、非晶質製剤の物理的安定性を改善できることを明らかにした。	難溶性医薬品の消化管内での溶出を改善するためには水溶性高分子の含有率を高める必要がある、その結果製剤の大きさが大きくなるという問題点がある。難溶性医薬品とPVPの非晶質固体分散体にニコチン酸アミドやUreaなどの低分子添加剤を少量の添加することにより、低い高分子含有率においても溶出特性を改善できることを明らかにした。これは、患者が飲みやすい小さな錠剤の製造を可能にするものであり、本製剤は臨床においても十分活用できると期待される。	保存実験によって製剤の保存安定性を実際に確認する現行の安定性試験ガイドラインにかかわる省資源型の試験法として、α緩和時間やβ緩和時間などの分子運動性パラメータに基づく安定性試験法の可能性が明らかになった。スケールが異なる運動性が安定性に及ぼす相対的な寄与を解析することなど、今後試験法の信頼性をさらに高める研究を継続する必要があると考えられる。	なし	平成18年12月8日に共立薬科大学マルチメディア講堂において、本研究の成果発表会を開催した。製薬企業、大学などから133名が参加し、発表に対して活発な質問がなされ、非晶質医薬品に対する参加者の関心の高さが感じられた。また、「非晶質に特化した講演会あまりなかったため本発表会は有意義であった。」「非晶質についての理解が深まった。」「引き続きこのような発表会が行われることを希望する」等の感想が寄せられた。	0	17	0	0	12	9	1	0	1
生薬及び漢方処方方の科学的品質保証に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	合田 幸広	朮類生薬、刺五加、菝葜、車前子、人參類生薬、延命草等に関し遺伝子情報に基づく基原鑑定法を検討し、朮類生薬、刺五加について試験法を確立した。菝葜では、基原と精油成分組成から規格化が可能である事を示した。人參類は6群に分類された。中国産の延命草は、局外生規の規定とは異なる基原であることを示した。また、漢方処方エキスの種類定量試験、構成生薬確認試験等を検討し、第15改正日本薬局方、同第一追補の試験法等を確立した。また、フラバン配糖体が処方中では2位のジラステレオマーで存在していることを示した。	漢方処方エキスの規格化によって、処方エキスの品質確保に貢献する。	朮類生薬に関する検討結果は、第15改正日本薬局方第一追補に参考情報として記載される「遺伝子情報を利用する生薬の純度試験」に反映される。また、日本薬局方に収載予定の漢方処方エキスの定量分析法、確認試験法、純度試験法等について検討を行い、これまでに、補中益気湯、フシ配合処方、ニンジン配合処方、桂枝茯苓丸の定量試験法、小青竜湯、牛車腎気丸等の確認試験法、フシ配合処方の純度試験法等をほぼ確立した。	15局新規収載である刺五加の基原植物の決定と確認試験法の確立には、本研究の成果が利用された。また、菝葜の基原の再考には、本研究の成果が利用される予定である。また、中国産の延命草は、局外生規が定める基原植物とは異なる同属植物であることを示し、局外生規不適合であることを示した。	本研究の結果等をもとに、日本薬学会第127年会シンポジウム「日本薬局方で使用される生薬基原植物の学名を示す原の再考」には「開催され、形態学的な基原による学名と不確定性、遺伝子情報による基原、種内変異と雑種等について議論が行われた。また、FFJジャーナルで「天然物の基原と品質」の特集号(212巻5号, 2007)が組まれた。	1	7	3	0	16	1	0	4	7

食中毒細菌の新規迅速検査法の開発とその評価法に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	工藤 由起子	食中毒細菌の食品からの検出において迅速性に優れるLAMP法やリアルタイムPCR法などの遺伝子検査について、感度の確保に重要なDNA抽出法を食品の性質に適応した効果的方法を確立した。また、食品の衛生をはかるための迅速な方法として、指標菌である一般生菌数を遺伝子検査によって測定する新たな方法を開発し評価した。これら成果を基に検査試薬の開発食品からの食中毒細菌などの検出について現実により適応した新規の迅速検査法の検討が行われ、今後の応用が期待できると考えられた。	—	—	—	—	—	0	6	0	0	4	1	0	0	0	
ハイスルーブット・ヒト型遺伝毒性試験系の構築	16	18	政策創薬総合研究	能美 健彦	医薬品開発の初期に遺伝毒性を検索するヒト型ハイスルーブット微生物試験系を確立し、そのキット化を進めた。トランスジェニックラットおよびトランスジェニックマウス細胞遺伝毒性試験系を樹立し、その最適化を行った。ヒトCYP遺伝子を発現するトランスジェニックマウス細胞を用いる確奇形性試験法を開発した。	本研究は基礎的な遺伝毒性試験に関する研究で、臨床的な観点からは評価できない。	遺伝毒性試験に関するICHの改訂作業が進行しており、従来から用いられていたin vitro哺乳類細胞試験(染色体異常、遺伝子突然変異)に代わって、二種類のin vivo試験(小核試験ともう一つの試験)が求められる可能性が高まっている。本研究で開発したトランスジェニックラットを用いることにより、小核と遺伝子突然変異を同一個体を用いて試験することが可能となる。	動物愛護の観点から、できる限り動物を用いる毒性試験を省き、動物を用いる場合には最少限の動物数を用いて試験をすることが求められている。トランスジェニックラットを用いる遺伝毒性試験は、他の毒性試験(発がん試験、28日間試験)と遺伝毒性を結び架け橋であり、トランスジェニックラットを用いて、少数の動物個体からより多くの毒性情報を得ることが可能となる。	本研究で開発したトランスジェニックラット、トランスジェニックマウス遺伝毒性試験は、国際的な評価が高く、WHO IPCS (International Protection for Chemical Safety)の出版する Environmental Health Criteria 233, Transgenic Animal Mutagenicity Assays に取り上げられている。	—	26	—	—	19	8	—	—	—	—	
ヒト肝細胞で置換された肝臓を持つマウスの医薬品開発への利用—非拘束マウスの胆汁採取分析技術の確立—	16	18	政策創薬総合研究	吉里 勝利	マウスの肝臓肝細胞をヒト肝細胞で置換する技術を確立し、このマウス(キメラマウス)から胆汁を採取するための技術開発を行った。その結果拘束することなくマウスから胆汁を2週間以上にわたって安定的に採取することが可能になった。モデル化合物を投与したマウスの胆汁の化学分析によってヒト特異的代謝物の存在を確認し、また長半減期の胆汁代謝物の回収も可能であることを示した。本研究はキメラマウスは胆汁においてもヒトの薬物動態を反映していることを示しておりこの動物の医薬品開発における有用性をより強固にするものである。	医薬品開発は、通常、10年以上の期間と巨額の研究開発費を要しており、この軽減のための技術開発が求められている。医薬品開発の初期段階から正常なヒト肝細胞をインビボで利用できればその軽減に大きな貢献ができる。私達は、ヒト肝細胞で構築された肝臓をもつマウス(キメラマウス)を安定的に作製する技術を確立した。このマウスの肝臓は各種化合物に対してヒト型代謝を行う。本研究は、胆汁代謝もヒト型であることを示しており、キメラマウスの医薬品開発における有用性をさらに強固にした。	なし	なし	なし	＜受賞＞ 2004年日経優秀製品・サービス賞(2005年1月5日) 日本経済新聞社第4回日本バイオベンチャー大賞・近畿バイオインダストリー振興会議賞(2005年10月19日)フジサンケイビジネスアイ<テレビ放映> バイオベンチャー育成(2007年3月9日)お好みワイド広島<公開シンポジウム> 第二回フェニクスバイオ学術講演会 2005年10月7日 広島テクノプラザ	0	11	10	3	22	5	1	0	0	0
高度分析評価技術を応用した医薬品製剤開発および製造工程管理手法の研究	16	18	政策創薬総合研究	榎山 行雄	迅速で非破壊測定が可能な近赤外やラマン分光技術は、原薬製造やコーティング、打錠工程などの製造管理に実用化できることが証明された。また分光法等を応用した顕微技術は、これまで原因不明であった設計や工程の不具合など従来の分析技術では解析困難であった事例が解明できる新しい技術として有効性が証明された。また原薬の結晶形態や製剤中の含有水分の検討等の研究より、現在の品質管理に関わる有用な基礎データが提供された。	本研究の成果を用いることで、より信頼性の高い医薬品製剤設計、よりメカニズムを理解した、明確な製造工程管理が可能であることが証明され、コモンテクニカルドキュメントに基づく新薬申請への貢献として、化学・製造・品質管理の提案データとなり、審査の効率化が図れるものと考えられる。これらのことより優れた品質の医薬品をより早く供給することが可能になると考えられる。	本研究で検討された手法は、ICHで採択された製剤開発ガイドライン(Q8)へのアプローチにも役立ち、また今後のQ8の事例研究にも有効に使用される評価法である。また眼軟膏製剤の含有水分の研究は日局保存効力試験法に有効な出資料が、より品質、機能へ直接関連したデータとなり、審査の効率化が図れるものと考えられる。これらのことより優れた品質の医薬品をより早く供給することが可能になると考えられる。	アメリカではFDA、ヨーロッパではEMAを中心にICHQ8 やPAT (Process Analytical Technology) の官民共同の実務的事例研究が行われているが、日本では本研究が唯一実務的事例研究を産官学共同で実施している。本研究の基礎データを提供するものであり、またラマンや近赤外分光法はいずれも日局試験法に採用される手法と考えられ、その際に本研究の内容は有用なデータとして貢献すると考えられる。	毎年、研究成果等普及啓発事業として一般への成果発表会を行っており、参加者100人以上が集まり大盛況となっております。業界関係誌にもその内容が取り上げられた。また近赤外イメージングシステムの製剤への応用研究は、日本では本研究班のみで行われており、シンポジウムでの講演が業界新聞に取り上げられた。	2	2	0	0	36	10	1	0	0	3	
患者個別化薬物治療のための遺伝子タイプング法及びメタボロミクス的手法の開発に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	斎藤 嘉朗	多くの遺伝子多型が同定されているものの、その蛋白質機能への影響まで明らかにされているものは少なく、重要な薬物代謝酵素等において詳細に解析した本研究の成果は貴重である。特に日本人で比較的高頻度の高いCYP3A4*16多型の、代謝活性への影響の程度が、基質により異なることを明らかにしたことは、今後の臨床への応用の点からも意義深い。また、ラット肝のCYP3A1レベルと相関する生体内代謝物、メタボロミクス解析で見いだしたことは初めてであり、当該化合物のヒトでの相関が期待される。	機能解析により、多型に基づく活性低下を明らかにした薬物代謝酵素CYP3A4、CYP2D6、CYP1A2は、総計で、臨床に用いられている医薬品の約6割の代謝に関与しており、これらの多型を有するヒトに当該医薬品を投与する際には、過度の薬物血中濃度上昇等の可能性が考えられるため慎重に投与すべきと判断され、本研究の臨床的意義は大きいと考えられる。また開発した有用多型のタイプング系は、臨床現場での利用も期待される。	—	—	—	CYP1A2の3多型に関するインビトロ機能解析論文は、掲載雑誌(Drug Metabolism and Disposition誌)の表紙を飾るなど、高い評価を受けた。	0	5	0	0	5	2	1	0	0	0

ボツリヌス神経毒素有効成分を利用したジストニア・痙縮等の治療法の確立と筋萎縮性側索硬化症に対するdrug delivery systemの開発	16	18	政策創薬総合研究	梶 龍児	本研究により低分子ボツリヌス神経毒素の痙縮・ジストニアに対する安全性・有効性が確認された。また、ボツリヌス毒素B、C、D型のレセプターが明らかになり、最近A型毒素のレセプターも他の施設から明らかにされてきた。E型毒素は中枢神経系において選択的にグルタミン酸の放出を抑制することが知られており、難治性てんかんの治療にも動物実験レベルで応用されてきている。	今回明らかになった臨床面での安全性からも将来的にボツリヌス毒素重鎖由来の薬剤が中枢の特定のニューロンに極めて高い親和性で結合することからdrug delivery systemとして「中枢神経系での分子標的薬剤」として発展する可能性が示された。	—	わが国において100万人以上存在すると考えられる脳血管障害の後遺症に悩む患者を自立させる治療となることが考えられる。	低分子量ボツリヌス毒素の開発に成功したことに関して新聞などに発表された。	5	48	2	5	10	13	1	0	0	
臍帯血移植患者へのドナーリンパ球輸注療法(DLI)の実用化	16	18	政策創薬総合研究	藤原 成悦	①DLIに必要とされる10億程度程度の活性化CD4陽性T細胞を、少量の臍帯血から2~3週間の培養により調製するためのプロトコルを確立した。②活性化臍帯血リンパ球の性状を、細胞表面マーカー、サイトカイン産生、TCRレパトフ発現、遺伝子発現の全体像の観点から詳細に解析し、その特性を明らかにした。③ヒト化マウスを用いてEBV感染モデルを作成した。これに対する臍帯血DLIの治療法を実験により、その安全性と有効性が示唆された。また、作用メカニズムとしてウイルス特異的細胞傷害性T細胞の関与が示唆された。	①臍帯血移植後に生着不全や感染症となった3症例において臍帯血DLIの臨床パイロット研究を行った。3例のうち2例において、生着促進とリンパ球機能改善の作用が認められた。パイロット研究の結果ではあるが、臍帯血移植後の生着不全と感染症に対するあらたな治療オプションが追加されたことに意義がある。②臍帯血DLIの臨床試験プロトコルの原案を作成した。これにより臨床試験を実施するためのプロセスが開始された。	当研究の性格上、ガイドライン等の制定は目標として含まれなかった。	臍帯血移植には骨髓移植と比べて多くの利点があるため、厚生労働行政のレベルでその普及を図ることは、国民の医療・福祉の向上につながると思われる。その一方で、臍帯血移植には、移植後の再発、生着不全、感染症などに対しDLI治療が不可能であるという短所があるが、その短所を解消するという目標の達成に近づきつつある本研究の成果は、行政レベルにおける臍帯血移植の普及促進に根拠を与えるものと考えられる。	平成18年度政策創薬総合研究推進事業による研究成果発表会、「造血幹細胞移植と感染症対策」8/212、臍帯血移植・エイズ・活性化T細胞輸注療法をめぐって8/212を、平成19年2月3日、ベルサール西新宿において開催した。6名の発表者からは、本研究の成果が分かりやすく提示され、75名の参加者が活発な議論に加わった。これにより、本研究の成果の普及・啓発が促進された。	3	45	15	0	77	2	0	0	0	1
C型肝炎ウイルスの感染・複製系の確立とその応用による抗ウイルス療法の開発	16	18	政策創薬総合研究	脇田 隆宇	本研究によりJFH-1株によるHCVのウイルス培養系が確立した。この実験系によりこれまで困難であったウイルス粒子の形成および分泌過程の研究、ウイルス感染に必要なレセプターのクローニングなどの研究が可能となり、すでにウイルスの感染複製増殖に関与する宿主及びウイルス因子を同定した。また、新たな抗ウイルス薬候補を同定した。この研究成果を生かしてさらにC型肝炎の治療法開発を進めていく事が重要である。	HCV感染症に対する治療法はインターフェロンとリハビリンが使用されているが不十分である。HCVの培養細胞におけるウイルス培養ができなかったために新たな治療法の開発が進まなかった。本研究によりHCVのウイルス培養実験系を確立することができ、新たな治療標的の候補を見いだした。今後の研究をさらに進捗させることによりHCVに対する新規治療法を確立することにより、臨床に大きく貢献することが可能である。	臨床的研究ではないためガイドラインの開発はない。	現在まで審議会や行政施策に反映されていない。	HCVのウイルス培養系の開発は大きく報道された。2005年に新聞各紙、NHKニュースにおいて報道された。さらに、Science誌の取材を受けて特集記事にて報じられた。	0	26	3	4	45	53	0	0	0	
個体特性に着目した食品成分の骨粗鬆症に対する予防効果に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	石見 佳子	大豆イソフラボンは骨粗鬆症予防効果が期待されているが、日本人を対象とした疫学研究ではその有効性については必ずしも一致した見解は得られていない。これは対象者の個体差によるものであると考えらる。そこで本試験で、閉経後女性を対象に1年間の大豆イソフラボンの介入試験を行ったところ、その効果はダイゼインの代謝産物であるエクオール腸内における産生能に依存することが明らかになった。この結果は、これまで不明であったヒトにおける大豆イソフラボンの骨代謝調節作用のメカニズムの解明に繋がるものと考えられる。	高齢化社会を迎え、骨粗鬆症患者は2010年には1200万人を超えると予想されている。骨量は一旦低下すると回復は望めないことから、骨粗鬆症は予防が最も重要である。本試験は大豆イソフラボン(ダイゼイン)からエクオールへの代謝能をもつエクオール産生者は閉経後女性では約60%であり、産生者においては大豆イソフラボン摂取の骨代謝に対する有効性が確認された。従って、今後はエクオール産生菌の同定及び産生を高める食品素材の開発を行なうことにより、個体特性に基づくテーラーメイドの骨粗鬆症予防法の確立が期待できる。	本研究では大豆イソフラボンの閉経後女性の骨代謝に対する有効性を評価すると同時に、安全性に関する評価も行った。その結果、1年間の大豆イソフラボン配糖体(アグリコン換算47mg/日)の上乗せ摂取は、閉経後女性の血中女性ホルモン濃度及び甲状腺ホルモン濃度には影響しないことが明らかになった。大豆イソフラボンの安全性に関しては、内閣府食品安全委員会が評価が行なわれ、平成18年5月に報告書が提出されたが、本研究のこれらの結果は報告書に引用されたことから、本課題は厚生行政に直接貢献することができたと考える。	骨折によりQOLは著しく低下することから、骨粗鬆症の予防は高齢化社会において重要な課題である。本研究では1年間の大豆イソフラボン配糖体(アグリコン換算47mg/日)摂取が、閉経後女性の骨量減少に対して有効である可能性を示したことから、食生活の改善による骨粗鬆症に対する予防効果が期待され、高齢化社会におけるQOLの向上に寄与できると考えられる。さらに骨粗鬆症および高脂血症などの生活習慣病に関わる膨大な財政負担の削減にも繋がると思われる。	本試験において日本人閉経後女性の約60%がエクオール(Eq)産生者であり、その産生能は比較的安定であることが、24時間尿中のEq濃度を測定することにより判明した。また閉経後骨粗鬆症モデル動物においては、Eq産生を高めるフラクトオリゴ糖をイソフラボンと併用摂取することにより、骨量減少抑制作用が増強されること、また、その産生を抑制することにより骨作用が消失することが明らかになった。これらの結果と臨床試験を併せて、平成19年5月に第61回日本栄養・食糧学会のトピックスとしてプレス発表される。	0	11	5	1	4	2	0	1	0	
食品からの食中毒起因菌の高感度迅速検出法の開発とリスクマネージメントへの応用	16	18	政策創薬総合研究	山本 茂貴	サルモネラとカンピロバクター等の病原性、環境抵抗性などの因子の解析により、新奇の病原因子と重要な環境抵抗因子を発見し、それぞれの菌における病原性や環境抵抗性に関する基礎的知見を得た。これらの因子は食品衛生上リスクの高いと思われる菌群を特定するマーカーとなることから、これらを標的とし、菌の検出に有効な特異的抗体作成を行い、検出用の遺伝子配列を決定した。遺伝子を用いた高感度検出システムとしては、Zn fingerタンパク質を用いてPCR産物を特異的に迅速検出する方法を開発した。	サルモネラとカンピロバクター等の病原性、環境抵抗性などの因子の解析により、新奇の病原因子と重要な環境抵抗因子を発見し、それぞれの菌における病原性や環境抵抗性に関する基礎的知見を得た。サルモネラの新たな病原因子であるSEp22については、活性酸素分子種のうち、過酸化水素により特異的に誘導されることが示され、サルモネラの衛生対策として、次亜塩素酸による鶏卵の洗浄が有効であることを確認した。	—	食品および環境中の食中毒起因菌の検出に有効な抗原あるいはマーカーとなる遺伝子群を特定し、これを利用した高感度迅速検出法を開発した。迅速な細菌検査法と従来の培養による検査法を併用し、産卵鶏のサルモネラ制御に適用し、本園のリスクマネージメントへの迅速検査法を導入した場合の検査結果の妥当性に関する検証を行っており、迅速検査法導入の有用性を検討している。	2005年にオーストラリアで開催されたカンピロバクター、ヘリコバクター等に関する国際学会で、本研究の成果に関する報告を行った。	0	5	4	0	17	3	0	0	0	3

食品添加物等の新機能に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	広瀬 雅雄	我々が新たに開発したラット大腸中期発がん性試験法、ヒトプロト型c-Ha-rasを導入したラット乳腺発がん高感受性モデル、あるいはDEN投与と部分肝切除を応用したラット肝中期発がん性試験法を用いて、フラボノイドを主成分とする4種の既存添加物のがん予防作用をスクリーニングした。その結果、酵素処理イソクルトリン及びヤマモモ抽出物は、弱いながら大腸発がん抑制作用を有することが示唆された。ムラサキトウモロコシ色素は、乳腺発がん抑制作用を示した。	—	—	—	—	0	2	0	0	5	1	0	0	0	
気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患(COPD)重症化機序の分子細胞システムとしての理解に基づく新たな制御方法の確立に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	松本 健治	各種のin vitro実験系を用いた気道上皮細胞、各種ヒトマスト細胞の網羅的な遺伝子発現解析を通じて、ステロイド剤で抑制されない遺伝子群が抽出された。また、マウスの慢性好中球性炎症モデルの確立とその遺伝子発現の網羅的な解析、およびプレオマイシン誘導肺繊維症における遺伝子発現の網羅的な解析からCOPDに通じる肺繊維症に関連する遺伝子群が抽出された。さらにマウス好酸球浸潤モデルと好酸球の純化方法が確立され、マウス好酸球に特異的な遺伝子群が見いだされた。	気管支喘息やCOPD、プレオマイシン誘導肺繊維症などの病態に関わる分子群の網羅的解析が行われ、リモデリングや繊維化形成の鍵となる分子群が同定された。今後はこれらの分子群のin vitroおよびin vivoでの機能解析と制御法の開発を継続して行う予定である。	現時点では—しかし、本研究は現行のガイドラインで治療した場合に抵抗性となる病態であるリモデリングや繊維化を対象としており、本研究の成果が将来的にガイドラインに生かされる可能性は十分あると思われる。	現時点では—しかし、本研究は現行のガイドラインで治療した場合に抵抗性となる病態であるリモデリングや繊維化を対象としており、本研究の成果が将来的に行政に生かされる可能性は十分あると思われる。	研究成果は国立成育医療センター研究所免疫アレルギー研究部のHomePage (http://www.nch.go.jp/imal/default.htm)で公開されている。	0	14	0	2	12	7	0	0	0	0
新しい粘膜炎アジュバントおよび粘膜炎ワクチンの開発に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	長谷川 秀樹	高病原性インフルエンザH5N1のマウス感染モデルを用いたアジュバント併用経鼻H5N1ワクチンによる交叉防御能を示した。また、ヒトでの安全性が確認されている二本鎖RNAであるpolyI:polyC12Uを用いて交叉防御能を持つ粘膜炎誘導が可能であった。	マウスモデルでの研究成果を踏まえ、ヒトで安全性が確認されているpolyI:polyC12Uをアジュバントとして用いた不活化インフルエンザワクチンの開発につながる基礎的な成果が得られた。	なし。	新型インフルエンザ対策として平成19年度より臨床応用を目指し、厚生労働科学研究費医療技術実用化総合研究事業「経鼻粘膜投与型インフルエンザワクチンの臨床応用に関する研究」の採択へ繋がった。	Medical Tribune紙、2006年1月19日「経鼻接種アジュバント併用不活化インフルエンザワクチン—抗原変異や新型ウイルスにも対応可能」公開シンポジウム「日本発ワクチンを目指して」発表演題「経鼻粘膜投与型インフルエンザワクチンの開発」日時：平成19年2月7日、主催：(独)医薬基盤研究所、国立感染症研究所、東京大学医学研究所、大阪大学微生物病研究所 日本ワクチン学会	0	4	3	0	14	8	0	0	1	
バイオテクノロジーによるワクチンの創製と改良技術の開発	16	18	政策創薬総合研究	松浦 善治	HCVの感染・複製に関する宿主因子の解析で、CD81以外の受容体候補分子としてFGFR5を、また、複製に必須な宿主因子として、VAP-B、FKBP8およびHsp90を同定できた意義は大きい。これらの因子を標的とした抗HCV薬の開発も可能と思われる。	本研究で得られた成果を基に、今後は感染細胞からHCVを排除できる、治療用ワクチンの開発を進めたい。	—	—	HCVの複製に必須な宿主因子として、FKBP8とHsp90を同定したが、この成果は朝日新聞で紹介された。	0	24	0	0	35	19	3	0	0	
可溶性ウイルス受容体等を利用した抗ウイルス剤の開発に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	田口 文広	コロナウイルス、麻疹ウイルス及びヒトレトロウイルスの受容体結合阻止によるウイルス感染防御機構に関する基礎的な研究が行われた。本研究では、可溶性受容体、受容体結合性蛋白等を利用した抗ウイルス剤開発の新たな方向が示され、斬新な抗ウイルス戦略の一手段として今後の研究が期待される。	本研究では臨床試験、研究を行っていない。	—	—	—	0	36	0	3	56	18	0	0	0	
ワクチン創生の新テクノロジーと新規ワクチンの開発	16	18	政策創薬総合研究	小島 朝人	不活化・VLP両WNVワクチンとも感染防御に有効な中和抗体を誘導した。別途開発可能な基盤の整備を完了し、成果は原著発表準備中である。新JE VLPワクチンのバイオ医薬品国際基準で問題のBVDV検出法、JEV/WNV鑑別法を確立した。—層安全な新JEワクチン早期開発の強い社会的要請に応えられよう。独自の新規プロモーターを見出した。CMVプロモーター特許権に拘束されずに第3世代ワクチンへ活用できる。	本研究事業は臨床研究をカバーしないため、—	—	特許出願・審査継続中 特願2005-261366:リンパ球・血球系細胞へ遺伝子導入するためのプロモーターおよびその利用方法。特願2002-229597:日本脳炎抗原及びその製造方法	0	1	0	0	2	1	2	0	0	0	

脂質輸送を制御する生活習慣病予防薬開発のための基礎的研究	16	18	政策創薬総合研究	最上 知子	HDL欠損症の原因遺伝子として近年見いだされたABCA1や類似のABCA7について機能や遺伝子発現の制御機構、細胞内コレステロール輸送システムCLPP、また核内受容体FXRを制御する脂質メディエーターなどを発見し、胆汁酸代謝制御による肥満・糖尿病の改善作用を見いだすなど、学術的意義の高い新知見を数多く得た。これらの成果はJ. Biol.Chem.等の一流紙に掲載された。	HDL上昇薬は、スタチンでは完全に解決できない冠動脈疾患のリスク低減の手段として期待されている。当研究は、HDL上昇薬創製につながる多くの知見を得るとともに、臨床に緊用されている抗高脂血症薬や降圧剤のHDL上昇機序を明らかにした。また、コレステロール低下薬の胆汁酸吸着樹脂が抗肥満・抗糖尿病作用を示す新知見を得ており、メタボリックシンドローム治療の手段として期待される。	—	近年、食習慣の急激な変化や運動量の低下から生活習慣病が急増し、その対策は急務である。本研究では、メタボリックシンドロームのリスクである低HDL血症、肥満、糖尿病の改善に直接つながる知見を得ており、飽食の時代のなか高齢化を迎える日本において、本研究の社会的意義は大きい。	HDL上昇薬の候補発見についての成果は、平成16年10月に共同通信より記事として配信された。また平成16・17年の2度にわたり日本薬学会年会において一般報道機関向けハイライト集の演題トピックスとして選抜された。	0	28	0	3	25	1	0	0	0	
核酸封入ナノカプセルによるウイルス消毒薬、抗ウイルス薬の創薬に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	武田 直和	ノロウイルスは遺伝学的に大きく二つのグループ、遺伝子群ⅠとⅡに分類され、さらにそれぞれが15と18の遺伝子型を持つ極めて多様な集団として伝播を繰り返していることが明らかになっている。本研究での成果を含め、これまでに23種、18遺伝子型のノロウイルス様組換え粒子(VLP)を作成し、それら的高力価血清との交差血清反応から各々のVLPの抗原性を明らかにした。また、VLPの大量培養と精製法、それを用いた高力価血清製法を確立した。	ノロウイルスはいまだに増殖のための細胞培養系も実験動物系もないウイルスであることから薬剤の不活化条件や効果を評価する方法が限られている。本研究では培養可能なネコカリシウイルスで得られた各種薬剤の不活化条件をノロウイルスに外挿するためのマラメーターを検討した結果、薬剤の効果とVLPの電子顕微鏡下における形態学的な変化がよく相関することを明らかにした。	—	平成18年9月11日に開催された食品安全委員会、微生物(第18回)・ウイルス(第11回)合同専門調査会において、カキを主とする二枚貝中のノロウイルス食品健康影響評価のためのリスクプロファイルが審議された。本研究で得られた情報をリスクプロファイルの作成に提供された。	本研究班での研究結果に基づき、「ノロウイルスに関するQ&A(最終改定:平成19年3月7日)」の改定において情報を提供した。	ノロウイルスGI/4がわが国における急性胃腸炎大流行の主要な遺伝子型であることを明らかにした。ターゲットをGI/4に絞った消毒薬、迅速診断試薬の開発、およびワクチン開発が必須である。	0	30	0	0	21	8	0	1	0
siRNA発現ライブラリーによる新興・再興感染症の原因ウイルスの複製に必須な遺伝子の検索および創薬への応用	16	18	政策創薬総合研究	森川 茂	プラスミドを用いた細胞遺伝子の網羅的siRNA libraryの研究では実験系に問題点が多く、ウイルスの増殖や細胞死に関与するsiRNAを特定することはできなかったが、レンチウイルスベクターに改良後ワクチニアウイルスによる細胞変性効果を遅延できることが明らかとなり、その効果のあるsiRNAの候補を得ることができた。SARSウイルス感染細胞内でのシグナル伝達経路を解明し、西ナイルウイルスのベクターである蚊のJNKのsiRNAの効率的導入法により幼虫の脱皮過程を阻害することができた。	本研究は、臨床的な応用までの研究を行っていないため該当しない。	—	—	—	0	4	0	0	5	4	0	0	0	
血管新生の制御による虚血系疾患治療薬の開発に関する基礎的研究	16	18	政策創薬総合研究	新見 伸吾	TMがin vitroおよびin vivoにおいて血管新生を促進することが示されたことから、TMは虚血性疾患の治療薬として有望であることが明らかになった。TMによる炎症およびDICを抑制する作用機構の一端が明らかになったことは意義深い。本研究において肝細胞の増殖刺激により血管新生の促進因子の発現あるいは活性が増加することを明らかにした。この結果は、肝再生に伴う類洞内皮における血管新生は、肝細胞からパラクラインに作用することにより促進されることを示唆するもので意義深い。	TMがin vitroおよびin vivoにおいて血管新生を促進することが示されたことから、TMは虚血性疾患の治療薬として臨床上有望な候補であることが明らかになった。	—	—	—	0	16	0	0	13	2	0	0	0	
天然抗酸化剤を利用した創薬化学	16	18	政策創薬総合研究	福原 潔	天然抗酸化物質として代表的なカテキンとレスベラトロールについて、これらの構造を創薬テンプレートとした予防物質の開発を行い、平面型カテキン誘導体とレスベラトロールのメチル誘導体を新規に合成した。平面型カテキン誘導体は強力な抗酸化能を示し、癌細胞に対してアポトーシスを誘導した。レスベラトロールのメチル誘導体は強力な抗酸化能とともにレスベラトロールにみられる遺伝毒性が大きく軽減していることがわかった。	脂肪細胞に対する天然抗酸化剤の作用に着目し、肥満の進行ひいては生活習慣病への移行を抑制する食品素材開発および、天然抗酸化物質を創薬テンプレートとした優れた抗酸化物質の開発を試みた。肥満の質を評価できる新たなモニタリング方法やITを駆使した生活指導法を通じて、今後これら組み合わせることにより、新たな医療産業の構築と若年高年齢化に向けた国民のQOL向上ならびに医療費の削減をめざした予防医学の実現が期待される。	2006年6月に医療制度改革法案が成立し、2008年から40歳から74歳の国民に対する生活習慣病健診・保健指導の義務化が確実となった。これに伴い、メタボリックシンドロームの予防等を目的とした保健機能成分が積極的に開発されることが予測される。本研究では保健機能成分の安全性・評価に関する行政対応の観点から、天然抗酸化物質の選定、資調達確保、製造方法並びに評価方法(機械的・安全性・ヒトでのモニター方法)について検討を行った。	緑茶成分のカテキンおよび葡萄の果皮に含まれているレスベラトロールについて安全性評価を行った結果、カテキンは既に動物実験で高容量摂取によるDNA障害が報告されているが、今回、ある条件下では活性酸素を発生することを明らかにした。また、レスベラトロールは染色体異常を誘発することを明らかにした。これらの結果は生活習慣病の予防効果報告されている機能性食品成分の安全性の評価に資する有効な情報となる。	国民の健康増進を図るには予防医学の推進が急務の課題であり、その為には食生活を中心とした生活習慣の改善とともに、近年話題となっている機能性食品成分の摂取についても有効性と安全性について十分な評価を行った上で推進することが必要である。本研究では、さらに医療の現場においても積極的な利用が可能な予防物質の創薬について検討を行い、カテキンおよびレスベラトロールを創薬テンプレートとした優れた新規抗酸化物質を開発した。	0	4	0	0	12	3	0	0	0	

幹細胞等を用いた細胞組織医療機器の開発と評価技術の標準化	16	18	政策創薬総合研究	土屋 利江	EGF放出コンタクトレンズ開発。FISH技術幹細胞染色体異常解析標準化。HMSC細胞老化に伴う増殖抑制とFGF-2老化抑制増殖回復機構明示。3次元培養物MTT試験限界。三次元非破壊的脂肪分化測定可。開発母体はミニプタ再生軟骨成績良好。MRI非侵襲的再生軟骨診断開発。変形性関節症マーカー開発。再生骨製品プロトタイプ評価系開発。HAP-coll骨分化能上昇前処理法開発。軟寒天コロニー法標準化。移植した骨格筋細胞4週間存在可。骨再生画像評価は、造影MRIとSPECTが有用。	変形性関節症マーカーを開発し、早期診断ができれば、早期に軟骨再生治療が行なうことが可能となり、治療効果が上がる。骨再生について、有効性の定量的臨床評価法を開発した。スキャホールドに細胞が存在、非存在の場合での有効性を定量的に比較することが可能となり、骨再生の正確な臨床評価が可能となった。心筋再生において、スター時は、小動物実験であったが、犬、ブタと大型動物実験を成功させ、3年目に、ヒトでの臨床研究の実施に進めることができた。	心筋再生細胞シートは、次世代医療機器事業の再生医療分野の対象医療機器に選ばれた。平成17年度報告書、平成18年度報告書にガイドラインのための評価指標(案)を作成した。この研究で、得られた成果等を基に、骨再生、軟骨再生、角膜再生、歯槽骨再生、歯周組織再生の審査に必要なガイドライン(案)を作成中である。	平成17年度からスタートした次世代医療機器事業の一つに、再生医療分野が選ばれた。厚生労働省医療機器審査管理室および医薬品医療機器総合機構と連携しつつ、審査WGの事務局を担っている。次世代型再生医療品審査の迅速化のための評価指標作成により、治療に必要な患者様に優れた再生治療の実現が可能となる。再生医療品の産業化もすむ。評価指標案は、経済産業省の医療機器開発ガイドライン検討会(開発WG)との合同検討会で報告後、医薬品医療機器総合機構での審議とパブコメ後、厚生労働省の部会へ報告し、室長承認した。	Medical Academy News(2件):2007.1.11、最先端研究を先回りして評価指標・GLを樹立。2006.1.21.次世代医療機器研究開発を製品へと引き上げる。バイオテクノロジージャーナル2007.3-4、スペシャル対談「日本の医療機器の研究開発と制度の動向」、日経バイオテク:2007.4.7ビジネスレビュー「評価技術の開発や規制見直し本格化―実用化に向けて動き出す再生医療」Nature(2007.3.27),Nature jobs & events「医薬品や医療機器の臨床試験や審査	4	72	43	2	100	22	12	-	-	
新しい修飾技術を用いた再生医療用生物由来素材の開発	16	18	政策創薬総合研究	岸田 晶夫	超高压処理を用いた脱細胞化法について最適化条件を見いだし、循環器系組織以外の組織への応用の可能性を開いた。また、コラーゲンを用いた新しい再生医療用組織体の調製法を開発し、評価を行った。さらに生体適合性高分子による生体組織の修飾法について検討し、新しい反応法を提案した。	超高压の滅菌の効果の応用として、組織バンクに保存されているホモグラフト組織の滅菌法としての応用を検討している。	国際的な連携の元に脱細胞組織の安全性評価のためのガイドライン作成について検討中。連携先候補として、英国Leeds大学Ingham教授を考えている。	本研究の成果を基に、分担研究者の藤里が科学技術振興調整費による再生医療についてのガイドライン作製プロジェクトに参加している。	2004年12月28日の日経産業新聞1面の特集「創造主義宣言超テク国への道」第5部・異才が開く」に、分担研究者の藤里俊哉が紹介された。	0	16	9	1	99	23	8	0	1	
霊長類ES細胞の無フィーダー、無血清培養を用いた新しい未分化維持増殖培養法と血液細胞分化制御系の開発	16	18	政策創薬総合研究	湯尾 明	カニクイザルES細胞を用いて、無血清・無フィーダー・無サイトカイン環境において長期間の安定した未分化維持増殖培養を達成したことは、世界的にも類がない画期的な成果である。また、そのような未分化サルES細胞を用いて、無フィーダーで血液細胞とさらに好中球を高効率で分化誘導できたことも、世界に先駆けての画期的な成果である。以上の重要な成果は、カニクイザルES細胞に止まらず、ヒトES細胞にも応用されて順調に成功している。	霊長類のES細胞での成果であり、ヒトでも確認がされつつあり、臨床応用に近づいている。また、研究課題そのものが牛胎児血清やマウスフィーダー細胞を排除するという臨床に向けての志向が強い研究課題であり、この点からも臨床的観点からの成果として重要であると考えられる。	動物成分を排除した霊長類ES細胞の培養法のマニュアルが作成された。	ヒトES細胞の応用研究も開始され、ES細胞を用いた再生医療の実現へ向けての具体的な進展がみられた。	ヒトES細胞使用の大臣確認に際しては日経BPの取り上げられた。	0	0	0	0	6	2	1	0	0	
臓器移植患者の小腸及び肝臓を用いた遺伝子機能解析に基づくテラーメイド免疫抑制療法の確立に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	乾 賢一	小腸上皮細胞に発現する薬物トランスポーターMDR1(P-糖タンパク質)が、タクロリムスの吸収障壁として機能していることがヒト組織を用いた検討により明らかにすることができた。また、薬物代謝酵素CYP3A5の塩基多型(*3)によって、術後のタクロリムス体内動態が変動すること、CYP3A5は移植肝のみならず患者自身の小腸においても重要な役割を示すことを初めて明らかにすることができた。さらに、母集団薬物動態学的解析から、これらの遺伝子情報は肝機能検査値等に加えて有意なパラメータであることも実証した。	得られた遺伝子情報に基づく生体肝移植直後のタクロリムス初期用量設定について、介入試験を行った結果、従来の画一的な投与設計法とは異なり、初期の急性拒絶反応の発現リスクが大きく低減されることを実証できた。従って、今後術直後の急性拒絶反応に端を発する合併症の連鎖(ステロイド剤大量投与による副作用、易感染、肝機能低下)を予防することができ、術後期の安全性確保に役立つと考える。	該当無し	本研究によって、確立されたタクロリムスの肝移植直後の投与設計法を進めることにより、25%超であった急性拒絶反応を8%にまで低減することができ、多くの患者について術後管理の安全性確保、QOLの向上、在院日数の短縮化による医療費の節約に加えて、最終的な生体肝移植治療の成績向上に役立つと考える。	主任研究者 乾 賢一が平成18年度薬学会賞受賞	0	11	2	1	28	5	0	0	0	0
ヒト細胞を供給源とした再生医療の早期実現化を目指す有効性、安全性の検証システムの確立	16	18	政策創薬総合研究	梅澤 明弘	組織細胞医療工学について、培養担体への細胞播種、細胞接着性評価、細胞のラベリングの多角的な手法を用いて、移植細胞の有効性・安全性の検証システムを構築できた。	細胞移植後にSPIOによるMRI造影剤を用いた追跡システムを構築したことで、細胞移植後早期における低侵襲な有効性・安全性検証システムを構築できた。	組織細胞医療工学について、「ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針(平成18年9月)」の要求事項であるGMP基性・安全性検証システムを構築できた。	組織細胞医療工学について、また細胞等を利用するための医療機器開発における基盤的情報のデータベース構築からバイオインフォマティクス技術を確立できた。	本研究成果の一部は、国際誌への論文投稿を続けており、多くの研究者へ引用されている。また、NHKの科学・環境番組より幹細胞を用いた基盤研究についての取材を受け、放映された。	20	36	0	0	21	5	2	1	1	
ヒト型遺伝毒性試験系の開発とそのバリデーション	16	18	政策創薬総合研究	本間 正充	本ヒト型試験法はDNA損傷(GOM)、染色体異常(MN)、遺伝子突然変異(TK)のマルチエンドポイントから遺伝毒性試験であり、単なる毒性試験として適応できるだけでなく、その毒性プロファイルから毒性メカニズムを知ることができるため学術的価値は高い。また、遺伝子発現解析、突然変異体の遺伝子解析似も応用することができ、遺伝毒性、DNA修復研究等の研究ツールとしての利用価値も高い。	TK6を用いた遺伝毒性試験結果は、エトモキシム試験、齧歯類がん性試験の結果とよく相関する。本試験は、weight of evidence(WOE)に基づく新たなヒト型遺伝毒性試験として、医薬品の開発に貢献できることが期待できる。また、ヒト型試験はリスクベースで安全性を評価することが可能であるため、ヒトに対する安全性評価法に利用できる。	医薬品開発のための国際的ハーモナイゼーション会議(ICH)では、これまでの哺乳動物試験を用いたin vitro遺伝毒性試験結果が偽陽性を引き起こしやすいという問題、その改訂が求められている。本試験方法は、エームス試験、発がん性試験との高い相関性を示すことからあらたなガイドラインに取り入れられる可能性がある。	これまでのin vitro遺伝毒性はバクテリア、齧歯類細胞等からなる試験法であったが、今後、生物学的、科学的妥当性に基づく試験法の開発が求められている。本ヒト型試験法を遺伝毒性試験法として、医薬品、食品添加物、農薬等の合成化学物質や、食品等の安全性試験に適用し、ヒトに対する安全性を担保することにより厚生行政に大きく貢献することができる。	本共同研究は、日本環境変異原学会・哺乳動物試験研究会(MMS)の協力を得、57の試験研究機関を協力研究者として実施された。共同研究を通じて、本試験法を国内外に普及することができた。	1	3	0	0	7	3	0	1	1	

高機能保持ヒト肝細胞組込型細胞チップとナノセンサーによる新薬開発における薬物動態・毒性を評価する新規バイオセンサーの開発	16	18	政策創薬総合研究	永森 静志	国際特許高機能保持ヒト肝細胞と新3次元バイオリアクターで肝産生蛋白・薬物代謝能を測定albuminや抗凝固因子の確認。P450 分子種のmRNA発現量、遺伝子発現に関する肝転写因子のmRNA発現量上昇を確認。アミノ酸輸送特性の検討し肝細胞型新規アミノ酸トランスポーターLAT3が、培養細胞FLC4の主要アミノ酸トランスポーターであると確認できた。高機能保持細胞株特性に高度な代謝機構を証明し創薬研究にも利用価値が高いシステムである。抗HCV薬の薬効評価に適したRFB/HCV実験系の確認をした。	米国人工臓器培養学会で論文賞を授与された3次元培養ラジアルフロー型バイオリアクターはすでに肝不全の臨床研究に利用され、これらに使用されるヒト由来の株化肝細胞はいずれも永森らが樹立したものでヒト由来の細胞から肝特有な蛋白・酵素の抽出は、臨床的に利用可能である。この系ですすでにHCVの培養を行ったが、現在はHCVの治療薬開発のために利用され始めた。このシステムで確認されたアミノ酸トランスポーターとP450の研究は創薬の研究に重要である。	特記なし	特記なし	特記なし	15	126	12	0	16	11	3	1	0
ケミカルゲノミクスによる難治固形癌に有効な主要抗癌剤の薬効貢献分子の探索と発見された分子を標的とする次世代抗癌剤の開発	16	18	政策創薬総合研究	西尾 和人	1.タモキシフェン誘導体、5FU誘導体、Gefitinibにリンカー鎖を結合、これをリガンドとして固定化した。2.胃癌のフツ化ビリミジン感受性因子並びに有害事象規定因子を予測するモデルを構築した。治療標的分子に関しては、特許出願し治療応用への研究の段階に入った。3.血清のプロテオーム解析により、5FUの新たな標的、薬効関連分子として、ビルビン酸キナーゼM1/M2を同定した。4.FdUMP、dUMPの新規結合タンパク質としてPKM2を同定し、dUMPのPKM2阻害活性を明らかにした。	消化器領域の臨床試験での臨床検体を用い、ケミカルゲノミクスの手法でTS-1,5-FU等のフツ化ビリミジン等、主要抗癌剤の新規薬効貢献因子を探索し、実際に同定し得たことは特記すべき成果である。同法によりホルモン剤、分子標的薬でも試み一定の成果を上げることができた。今後各種薬物に対する同様のアプローチが可能であることを提示できた。また、内視鏡によるサンプリングにより、より精度の高い探索研究が実施できることも示し、わが国での胃癌の臨床試験におけるファーマコゲノミクス研究の方向性を示す成果である。	特記すべきこと無し	特記すべきこと無し	以下の特許出願した。【発明の名称】胃癌高発現遺伝子特定による胃癌診断および創薬への利用【出願番号】特願2006-306057【出願日】平成18年11月10日。また、下記の特許出願を予定している。【発明の名称】フツ化ビリミジン系抗悪性腫瘍薬の薬効関連分子としてのビルビン酸キナーゼM1/M2【出願日】未定	22	37	0	0	4	17	1	0	0
外科手術摘出ヒト組織を用いたオーダーメイド医療の研究と遺伝多型を考慮したヒト肝細胞の代謝研究への応用に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	大野 泰雄	大学等の病院との連携により多くの日本人ヒト組織を入手し、疾患と各種パラメータの発現との関係を明らかにできた。3種の薬物代謝酵素誘導能試験系の得失を明らかにした。新規の誘導能評価系や代謝評価のための新規試験法を開発した。良質な肝細胞を大量に得られると期待した中国からのヒト組織入手については、法的な問題から、実現出来なかった。	病態関連因子の同定は今後の治療に有用と思われる。薬物動態関連試験法のバリデーションによるそれらの特性の明確化や新規試験法の開発は企業での医薬品開発に有益である。	—	中国からのヒト組織入手の法的問題を明らかにし、国の研究機関が中国との違法な取引を行ったことは、国際問題発生を未然に防止したことになる。	研究成果をまとめ、「摘出ヒト組織、細胞を用いた非臨床研究」（大野泰雄等編）としてエル、アイ、シー社（東京）より出版した(2005)。また、主任研究者である大野泰雄は日本組織移植学会より依頼され、学術年会で「ヒト組織を用いた薬物動態研究」について招待講演を行った(2006.8.26)。	2	15	1	0	22	8	0	0	0
機能性精神疾患のハイスループットSNPs解析と機能解析による創薬標的分子の解明	16	18	政策創薬総合研究	功刀 浩	5万SNPsによる統合失調症のゲノムワイドな関連解析のデータベースを構築した。これはリスク遺伝子を見出すための基盤的知見として学術的価値が非常に高い。候補遺伝子研究により、精神疾患と関連を示す遺伝子を新たに複数同定した。リスク遺伝子であるBDNF、DISC1、PACAPの機能を解明した。以上の成果はMol Psychiatry, Hum Mol Genetなどの一流専門誌に掲載され、日本生物学的精神医学会、日本神経学会、日本精神神経学会などの学会でシンポジウムに取り上げられている。	BDNF、DISC1、PACAP、ALK、VMAT1、GABRA1、5HTR7などの遺伝子多型と精神疾患との関連やその分子メカニズムが明らかになった。これらは、精神疾患の治療薬開発のための鍵分子であることが示唆され、臨床的に重要である。また、これらの分子の動態は、診断や経過、予後判定の指標となる可能性もある。	本研究はガイドライン等の開発と直接関連する研究ではなく、より基礎的な研究である。	—	1) 日本経済新聞2006年5月1日において、「心の健康 遺伝子で解明」という見出しで大きく取り上げられた。2) 「千里ライフサイエンスセミナー」やヒューマンサイエンス振興財団主催の「基礎研究講習会」などにおける講演・啓蒙活動を行った。3) ホームページの作成による研究成果の公開を行った。4) 特許取得1件、出願1件。	0	15	5	0	23	8	2	0	4
IT技術を用いた低コストかつ高品質な大規模臨床試験実施基盤の構築	16	18	政策創薬総合研究	永井 洋士	複数の多施設共同医師主導臨床試験をモデルとして、電子的データ収集・管理技術を利用した合理的なデータマネジメント体制を構築した。とりわけ、本研究で整備したデータ問い合わせメール配信システムは、データベース内に蓄積した不適切データに関するセントラルモニタリングを自動的に行うものである。このようなデータマネジメント体制をとることで、多施設共同臨床試験の効率化と自動化が加速する可能性がある。	—	—	—	—	4	0	0	0	16	2	1	0	0

熱帯病・寄生虫症に対する稀少疾病治療薬の輸入・保管・治療体制の開発研究	16	18	政策創薬総合研究	名和 行文	本研究班は輸入熱帯病や寄生虫症など稀少疾病の治療に必要な国内未承認薬について、国内での患者発生動向や海外情報に基づいて輸入●保管●治療対応を行うための組織構築を目的としている。そのため、いわゆるIFの高い原著は少ないが、医療従事者向けの総説や特集記事などを多数執筆し、薬物療法の手引きを刊行するなど、臨床現場のレベルアップに貢献している。	本研究班が輸入●保管している抗マラリア薬で毎年約60名程度の輸入マラリア症例に対応しており、特に重症熱帯熱マラリア患者の救命に貢献している。また近年増加している赤痢アメーバ症について、特に重症例へのフlazidil点滴療法により、これまでに30例近く治療対応し、救命、完治の成果をあげている。これまでに20例の肝臓症について診断●治療対応している。クリプトスポリジウム症、リーシュマニア症、トリパノソマ症など、極めて希有な疾患への治療対応も	本研究班が刊行している「寄生虫症薬物療法の手引き」は国内の標準のマニュアルとして臨床現場で愛用されており、WEB版は日本寄生虫学会、日本熱帯医学会、日本旅行医学会、日本感染症学会、日本細菌学会などのホームページからのリンクにより、多数のアクセスがある。代表研究者名和行文は薬事●食品衛生審議会専門員として指名を受けている。	本研究は1980年の熱帯病治療薬研究班を母体として連続と継続している事業であり、これまでに導入した未承認稀少疾病治療薬のうち8品目の保険適応、薬価収載に貢献した。現研究班の事業期間に新たに承認された薬剤はないが、先に保険適応された糞線虫治療薬イベルメクチンに対し、2006年8月に疥癬に対する適応が追加承認された。また、旧来用いられた副作用の強い日本住血吸虫治療薬ステブナールについて、メーカーに協力して薬価削除に貢献した。	2005年2月に医療従事者向け研修会「輸入感染症・寄生虫症診療の最前線」を、2006年2月)に同じく医療従事者向け研修会「医療従事者に必要な寄生虫・輸入感染症の知識」を開催した。また、2007年1月には研究成果等普及啓発事業としてヒューマンサイエンス振興財団主催市民公開講座「海外渡航での感染症のリスクに備えるには？」を開催した。	2	7	45	11	48	8	1	1	4	
ヒト胎盤組織を用いた薬物の胎児移行性及び胎児毒性の定量的評価	16	18	政策創薬総合研究	澤田 康文	ヒト胎盤灌流実験法に薬物動態・動力学的解析の手法を導入することで、薬物の経胎盤透過機構を定量的に評価することを可能にするとともに、その結果をもとに薬物の胎児毒性を予測する方法論を構築した。また、薬物の経胎盤透過機構へのヒト胎盤組織の利用を確かなものにした。さらに、主にアニオン性薬物の胎盤透過にかかわる分子生物学的機構の一部を詳細に解析し、薬物の胎児移行メカニズムの解明に資することができた。	特に妊娠末期における薬物の胎児毒性については、良好な評価系がなかった。本研究では、胎児毒性を規定する要因の一つである薬物の胎盤透過性を定量的に評価するための方法論を確立した。また、胎児毒性を定量的に評価するための方法論を確立した。さらに、主にアニオン性薬物の胎盤透過にかかわる分子生物学的機構の一部を詳細に解析し、薬物の胎児移行メカニズムの解明に資することができた。	—	—	2006年度東京大学薬学部先端創薬科学講座セミナーコースにて製薬企業の研究者等に対して結果を講演し、研究成果を還元した。	0	3	0	0	7	0	0	0	0	1
再生医療を目的としたアデノウイルスベクターによるES細胞への効率的な遺伝子導入・発現系の開発	16	18	政策創薬総合研究	川端 健二	再生医療への応用が期待されているES細胞は遺伝子導入が困難であるため、自由に分化制御できないことが問題となっている。そこで、本研究ではES細胞および胚葉体に対し、効率よく遺伝子導入可能なアデノウイルスベクターを開発した。また、このベクターを用いることにより、ES細胞の分化を実際に制御できることも明らかになった。	本研究ではマウスES細胞に最適なアデノウイルスベクターを開発した。ヒトへの臨床応用を考慮すると、ヒトES細胞に対する安全かつ効率のよい遺伝子導入法を開発する必要がある。今後、本研究で得られたマウスES細胞に関する知見を元に、ヒトES細胞の効率よい遺伝子導入法および分化誘導法の開発が期待される。	独立行政法人医薬基盤研究所ではヒトES細胞を取り扱うための所内研究倫理委員会を既に4回開催しており、その中で、本研究で得られた知見も議論されている。間もなくヒトES細胞の使用機関としての申請を文部科学省にする段階にきている。	本研究により得られた成果は今後のES細胞を用いた再生医療への応用に極めて有用であると考えられ、国民の健康・福祉の向上にもつながると考えられる。	2005年日本薬学会で発表した「ES細胞に対する高効率アデノウイルスベクターの開発」がバイオテクノロジー・ジャパンのホームページに掲載された(URL: http://biotech.nikkei.co.jp/bionews/detail.jsp?newsid=&id=20029416)。	1	2	0	0	4	0	0	0	0	
腎不全の進展・増悪因子の解明と腎機能保護法の開発に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	増田 智先	本研究では、ヒトにおける慢性腎不全モデルとして5/6腎摘出ラットを用い、さらにViableな近位尿管を単離した上で網羅的な遺伝子発現解析を進めるといった高い技術を要する検討を進めた。その結果、これまでwhole kidneyでは検出されなかった近位尿管特異的な遺伝子発現の変化を捉えることができ、その発現パターンに併せて7クラスターに整理分類することができた。また、新規の薬物トランスポート遺伝子を2種単離した。	これまで、Nアセチルペーテラグルコサミニダーゼ(NAG)など尿管機能のマーカーは存在するが、尿中の酵素活性を調べるものであり、測定誤差が大きくバイオマーカーとしての精度に欠ける。本研究で見出された近位尿管特異的なマーカー因子群は、尿管機能を反映する鋭敏なバイオマーカーとして発展することが期待される。また、新規に単離されたトランスポートについては、異物解毒装置としての腎を分子生物学的側面から明らかにするものであり、薬物相互作用の防御等への応用が期待される。	該当無し	新たに見出された薬物トランスポート遺伝子については、発現系を用いることによって、薬物相互作用スクリーニング等に応用が期待される。	特に無し	0	16	0	1	13	6	0	0	0	
Toll様受容体(TLR3)を介したミクログリア活性化機序の解明と脳炎治療薬開発のためのハイスループット試験系への応用	16	18	政策創薬総合研究	中道 一生	ミクログリアの過剰な活性化は脳疾患の重篤化に深く関与する。ミクログリアの培養や維持における課題(専門的な手技ならびに長期間の培養等)を解決するため、新たに樹立された不死化細胞株(MG6-1細胞)の性状解析を行った。また、MG6-1細胞がToll様受容体3(TLR3)リガンドに対して鋭敏に反応する性質を応用し、ミクログリアの活性化を多面的に調べるための試験系を確立した。さらに、抗炎症剤の有効性評価のための簡便な脳炎動物モデルを構築した。研究によって得られた成果を国際的な学術専門誌において発表した。	ミクログリアの炎症応答が関与する疾患としては、アルツハイマー病やパーキンソン病、多発性硬化症、ウイルス性脳炎等が挙げられる。また、血管障害や頭部外傷における炎症においてもミクログリアの活性化が深く関与することが知られている。これらの知見は、ミクログリアの活性化を一時的に抑制する薬剤が脳疾患治療薬として有効であることを意味する。本研究によって確立した試験系は、ミクログリアを指向する脳疾患治療薬の開発における有用な薬剤評価技術となり得る。	—	—	—	0	4	0	0	4	0	0	0	0	

吸血昆虫唾液腺生理活性物質の特性解明と創薬への応用に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	伊澤 晴彦	吸血昆虫・ダニ唾液腺より、血液凝固阻害物質や血小板凝集阻害物質など、いくつかの新規生理活性分子の同定に成功した。このことにより、吸血昆虫・ダニの特異な吸血機構を明らかにし、吸血という特異な食餌法の進化的生理的意味ならびに生物の多様な生き様と適応戦略の一端を示すことができた。同時に、これら新規活性分子はヒトを含む哺乳動物の血液や血管等の調節機構解明のための解析手段物質(ツール)としても利用できる点も、領域横断的な成果であり意義深いものといえる。	これら様々な新規生理活性分子は、動物の血液や血管の生理機能を直接制御する物質であることから、ヒトの血液や血管系に係わる様々な疾患の予防や治療のための医薬素材分子として利用できる。さらに今後、更なる構造活性相関の解明や創薬リード分子を開発することを通して、作用点や作用機構の特異性が今までにない新規な薬理活性を有し、より効果的で副作用の少ない医薬の創出も期待される。また本研究で得られた知見は、唾液腺を介した病原微生物の媒介機構の解明やワクチン開発に向けた研究に繋がる可能性もある。	—。	—。	—。	0	4	2	0	5	0	0	0	0	
アポトーシス関連分子EATの機能制御によるES細胞の増殖・分化培養法の開発	16	18	政策創薬総合研究	大喜多 肇	胎児性癌関連分子EATの機能をノックアウトマウス作製により解析した。胎仔由来組織全てでEATを欠損するマウスは、妊娠中期に発生の遅延が認められ、神経、間葉にアポトーシスの増加が認められた。EATが妊娠中期胚の生存を支持していることが明らかとなった。一方で組織の分化には明らかな影響はないと考えられた。	本研究によりEATがin vivoにおいて細胞の生存を支持し、かつ、胎児発生に重要であることが明らかとなった。これらの成果は、胚性幹細胞を含む細胞の分化・培養技術確立のための基盤情報となる。	現在のところ、ガイドライン等の開発はない。	将来的に疾患モデル作製等の基盤情報となりうる。	将来的に研究成果が分かるホームページの作成を計画している。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
向精神薬のSNPs解析による有効性・安全性に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	橋本 亮太	統合失調症とティスバインジン遺伝子、PACAP遺伝子、ALK遺伝子、Chimerin2遺伝子の関連、双極性障害とBCR1遺伝子(特許出願)、BDNF遺伝子との関連、うつ病と75、GMP遺伝子、DISC1遺伝子との関連を報告した。これらの成果は、精神疾患の臨床遺伝学分野において学術的に大変意義深いものである。今後、他の日本人のサンプルまたは他の人種におけるサンプルで追試研究を行い、結果を確認することが重要であろう。	気分安定薬であるリチウムの維持療法子の効果について検討を行い、XBP1遺伝子の-116G/C多型やBCR1遺伝子のAsn796Ser多型と関連することを見出した。どちらの遺伝子も、日本人サンプルにおいて双極性障害との関連が報告されている。一方、BDNF遺伝子のVal66Met多型はリチウムの治療反応性と関連がなく、日本人双極性障害との関連も認められなかった。このことは、治療反応性にも人種差があることを示唆し、日本における臨床薬理学的検討が必要であることが示された。	全国的な共同研究組織(気分安定薬治療反応性共同研究プロジェクト)を構築し、そこでリチウムの治療反応性の基準についてのガイドラインを作成した。今後、この基準を用いた研究が全国で展開されることが期待される。	—	—	0	13	2	0	12	4	1	0	0	
ヒトの薬物体内動態の予測向上を目指した薬物代謝酵素および薬物トランスポーターの誘導に関するインシリコ予測	16	18	政策創薬総合研究	小林 カオル	今回の研究により、アミノ酸置換体を用いた検討とインシリコでのドッキングにより化合物のタンパク結合様式が予測可能であることが示唆された。多種の化合物についてX線結晶解析からタンパク結合様式を予測ことは現実的ではない。従って、構造の異なる多種の化合物をリガンドとするPXRIについて、X線結晶解析を行わずにタンパク結合様式を推定する手法を見いだした今回の成果は学術的に有益であると考えられる。	新規医薬品の開発において、PXRIリガンドとなるか否かを予測することは、薬物間相互作用の回避あるいは新規医薬品の選択に有益となる。今回検討した手法を用いて結合様式を推定することにより、目的に応じた化合物の構造決定に有益な情報を与え、医療経済の軽減に貢献できるものと考えられる。	—	—	—	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
薬剤排出トランスポーターの基質輸送メカニズムに関する研究	16	18	政策創薬総合研究	田辺 公一	病原真菌の抗真菌薬耐性の原因である薬剤排出ポンプ、ABCタンパク質の出芽酵母発現系を構築し、基質認識の分子メカニズムを明らかにした。分泌小胞を蓄積するような酵母株を作製し、出芽酵母上にABCタンパク質を大量発現させることに成功した。また、基質特異性の異なるふたつのABCタンパク質のドメイン交換解析を行い、基質認識に複数のドメインの組み合わせが関与していることを明らかにした。本研究成果はABCタンパク質のより詳細な分子メカニズムの解明に大きく貢献するものと期待できる。	—	—	—	—	—	1	5	0	0	11	1	0	0	0

LEE遺伝子群非保有型腸管出血性大腸菌の疫学マーカーおよび新規治療薬の標的となる病原性遺伝子に関する基礎的研究	16	18	政策創薬総合研究	伊豫田 淳	HEp-2細胞へ特徴的な接着パターンで、かつ強固に接着する一群のLEE遺伝子群非保有型腸管出血性大腸菌が保有する新規接着因子を遺伝学的手法によって同定したところ、大腸菌の免疫グロブリン結合蛋白質 (E. coli immunoglobulin binding protein: Eib) と高い相同性を示した。EibGを発現するプラスミドで形質転換した大腸菌実験室株はHEp-2細胞へ特徴的かつ強固に接着可能となることから、EibGはIgG結合性の接着因子として機能していると結論された。	既知のeib (eibA,C,D,E,F) およびeibGに共通なPCR検出系を構築した。この検出系によって、LEE非保有型EHECの約2割の株にeib遺伝子が存在することが明らかとなり、これらの株はEibを接着因子として宿主細胞へ接着している可能性が示唆された。Eib蛋白質の特徴である免疫グロブリン結合活性はeib遺伝子が検出されないLEE非保有型EHEC株においても多数検出されることから、これらの蛋白質は新規ワクチンの標的蛋白質及び疫学マーカーとして今後の臨床応用が期待される。	なし	なし	なし	1	11	1	0	15	6	0	0	0	
遺伝子修飾による樹状細胞の機能強化に基づいた新規癌免疫療法の開発	16	18	政策創薬総合研究	岡田 直貴	現在、腫瘍関連抗原を導入した樹状細胞(DC)を『nature's adjuvant』として用いる癌免疫療法が活発に研究されており、細胞医薬として投与されるDCの腫瘍免疫誘導能を最大限に発揮させる方法論の確立が望まれている。本研究では、RGDファイバー-ミュータントアデノウイルスベクター(AdRGD)を活用した遺伝子修飾によるDCへの機能付与が、DC癌免疫療法の有効性改善に繋がるDC医薬の創製に非常に有用なアプローチであることを実証した。	本研究では、遺伝子修飾によってDC医薬の生体内分布・生体内寿命等を制御することが可能であり、これらのアプローチがDC癌免疫療法の最適化に有効であることを示した。このように細胞医薬の体内動態を制御することによって治療効果の向上を図る独自の方法論は、DC癌免疫療法のみならず再生療法などを含む細胞療法全般への展開が期待され、本研究成果は細胞療法の臨床応用実現に向けて貴重な基礎的情報を提供するものとする。	-	-	-	0	3	5	1	22	1	0	0	0	0
PET検査を用いた癌二次予防の診断アルゴリズムの開発、PET検査施設間のネットワーク構築および死亡率低下の検証研究	16	18	政策創薬総合研究	小島 伸介	PET検診の診断アルゴリズムの詳細な検討と比較のためには、受診者の長期にわたる詳細な転帰調査(癌の確定診断・治療歴・予後の調査)が不可欠であることが分かった。	PET検診により、がんの統計に示される癌罹患率を大きく上回る数の癌を発見することができることが示された。また、施設単位ではあるが、検診全体での感度・特異度、PET単独での感度・特異度を示すことができた。	特記すべき事項なし。	PET検査における米国大学放射線画像ネットワーク(American College of Radiology Imaging Network: ACRIN)のようなネットワークの構築と多施設共同の画像診断研究グループを形成するための基盤の形成を行うことができた。	特記すべき事項なし。	0	0	0	0	0	3	0	0	0	
網羅的遺伝子破壊による真菌症病原性発現の分子機構の解明と新規抗真菌剤開発への応用に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	梅山 隆	病原真菌の遺伝子解析を行うためのツールは、本研究以前では非常に少なかった。本研究による分子生物学的ツールや遺伝子破壊法の開発により、病原真菌のポストゲノム解析に大きく寄与できている。また、プロテインキナーゼを中心とした網羅的遺伝子破壊の結果は、カンジダの病原性を解明するための必要なデータとして、今後の研究に大いに役立つ。さらにその結果の一部は、多数の原著論文として発表され、病原真菌の研究の発展に大きく貢献している。	カンジダ症を含む深在性真菌症は、日和見感染症として大きな問題となっている。本研究で得られた結果から、これまでは違った新しい標的分子が同定されている。従来の抗真菌剤に対する耐性問題が大きくなっているため、新しい標的分子に対する阻害剤は、臨床に非常に有用な薬剤となる可能性が高い。新規抗真菌剤の探索、そして薬剤開発と繋がれば、本研究の結果を臨床へと貢献させることができると考えている。	現在のところ、行っていない。	高齢化社会において感染症の増加が見込まれる近年において、治療薬・治療方法の選択幅を広め、多剤耐性真菌の増加を抑制するとともに、高齢者の健康を維持していくことに貢献することが期待される。また、医療の高度化に伴って今後臓器移植が増加すると見込まれるが、移植後の感染症コントロールにも新規抗真菌剤の開発研究が必要不可欠であり、国民の医療と健康の向上に貢献できる。	現在のところ、特にない。	0	7	0	0	3	0	0	0	0	
エイズに関連する日和見原虫感染症に対する新規創薬に関する研究	16	18	政策創薬総合研究	野崎 智義	本研究はクリプトスポリジウム・赤痢アメーバトキソプラズマの新規創薬を目指し、その標的酵素の構造解明から、リード化合物の構造活性相関の確立といった重要な学術的成果を達成した。更に、化学合成による薬剤誘導体化と動物試験等の応用・開発研究により、これら日和見原虫感染症、特に前2者に対する新規創薬の実現に直結する具体的な成果を得た。	エイズに伴う原虫感染症はいずれも難治で有効な治療法がないか、あってもその効果は極めて限定されているため、新規薬剤の開発が危急に必要とされている。本研究成果により創出された新規化合物を端緒に、今後の非臨床・臨床試験を経て新しい治療薬・予防薬が生まれることが期待される。本研究成果はAIDSの発症を抑える多剤併用療法とともに、AIDSによる致死率を減少させるのに重要な貢献をするものと思われる。	本研究は薬剤開発研究であり、直接ガイドライン等の策定を目的とするものではなく、本成果の実現により、多剤併用療法に専ら依存した現在のエイズ日和見感染症の治療のガイドラインが見直され、今後のHIVの多剤耐性の出現・拡大に伴う治療困難症例に対する代替治療法が提供されると予想される。	本研究は本邦初の日和見原虫感染症に対する具体的な創薬研究であり、本研究成果により創出された新規治療法の臨床応用への道が開かれれば、国内初の抗原虫薬の実用化と呼ぶことができる。原虫・寄生虫にとどまらず、国内外の他の感染症研究全般に対する波及効果は極めて大きいと言える。	4	47	2	0	0	33	1	0	0		
HIV-1 ディフェンスワクチンの創製・開発研究	16	18	政策創薬総合研究	梅田 衛	HIV-1 coreceptorであるケモカインレセプターの特異構造UPAをペプチドワクチンとして用いることにより、ウイルス感染防御効果のみとめられた知見を基礎にし、ウイルス性抗原ENV、および免疫活性化物質CpG DNAを結合させたHIV-1 ディフェンスワクチン抗原の創製・開発のための基礎研究を行うことができた。本研究で、M細胞標的分子を開発できた点は、ワクチンにより粘膜免疫および全身免疫応答を誘導するために極めて学術的に有益であった。	霊長類を用いた前臨床試験になるため、ヒトにおける応用を考慮して今後研究を展開していく予定である。	-	-	日本生化学会2006年度JBL論文賞を受賞。日本薬学会2007年度Vol. 43最前線にて研究内容が紹介された「HIV受容体をターゲットとするHIV感染防御ワクチン-飲むエイズワクチンを目指して-」。	1	3	0	0	6	1	2	0	0	

ヒト型リンパ濾胞を持つエイズモデルマウスの作成とその応用	16	18	政策創薬総合研究	清水 則夫	最新の免疫不全マウスNOGへの造血幹細胞移植の至適条件を見出し、移植マウスを安定して長期生存させることが可能になった。移植マウスはHIV-1に感受性であり、感染後HIV-1に対する特異抗体の産生とCD4T細胞の経時的な減少が確認され、エイズモデルマウスとしてエイズの発症機序の解明やウイルスと免疫系との相互作用の研究などに使用できる。また、移植マウスはHIV-1以外にも動物実験系がない他のヒトウイルスの研究に応用可能であり、ウイルス学の進展に大きく寄与するものと期待される。	作成したエイズモデルマウスは、エイズ患者に見られるHIV-1の全身性慢性感染、CD4T細胞の経時的減少や免疫応答が再現されることから、抗エイズ薬やワクチン開発へ応用可能である。また、移植マウスにEBウイルス感染により誘発されるリンパ腫を標的とし免疫療法の実験系として、そしてウイルスに対する易感染性や感染抵抗性遺伝子を標的とした遺伝子治療の研究など、従来適当な動物実験系がないため実用化が後れていた様々な先進医療の早期実用化への寄与が期待できる。	なし	なし	日本経済新聞の平成18年11月20日号に「HIV抗体作成に成功 感染研と東京医歯大」「ワクチン開発に道 マウスで感染実験」とのタイトルで掲載された。平成19年2月3日にベルサール西新宿において「造血幹細胞移植と感染症対策：臍帯血移植・エイズ・活性化T細胞輸注療法をめぐって」との題で公開シンポジウムを開催した(主催：財団法人ヒューマンサイエンス振興財団)。	0	1	0	0	1	1	0	0	1		
HIV-1およびインフルエンザウイルスのゲノムRNA核外輸送機構の解明に基づく創薬	16	18	政策創薬総合研究	高橋 秀宗	HIV-1 Rev、宿主Crm1のプロープを作成し、多細胞数を同時に扱えるセルソーラーでFRETを解析する系を確立した。また恒常活性化型Ranの存在によりFRET値を高め、さらにRevの核外移行阻害因子であるTTP101によるFRETの減衰を観察した。以上のようにRevの機能阻害剤をスクリーニング可能な系を開発した。	HIV-1 Revの機能阻害剤をスクリーニングする系により治療薬の開発が期待される。	—	—	HIV-1 Revの機能阻害剤をスクリーニングする系について、恒常発現細胞開発、融合蛋白とのスペーサーを調節するなどを通じ改良を続けている。	0	4	0	0	0	0	0	0	0		
ヘルペスウイルス感染症の新規制御法の確立と潜伏感染機構の解明	16	18	政策創薬総合研究	藤室 雅弘	カポジ肉腫関連ヘルペスウイルス(KSHV)は、エイズ発症や臓器移植時の免疫機能抑制下においてカポジ肉腫を起す。現在の日本ではHIV感染者や臓器移植者は少数だが、将来の日本で、これらが深刻な問題になるのは明白である。この問題の解決策として、新規な抗KSHV薬の開発を実施し、siRNAとヌクレオチド誘導体類を開発に成功し、特許化した。また、KSHV感染診断法とウイルス定量システムの開発にも成功し、特許出願も実施した。さらに、KSHVの感染維持機構と発がん機構の一部を解明した。	抗KSHV薬開発において、潜伏感染に必須のウイルス蛋白質を標的としたsiRNAを開発した。このsiRNAは、KSHV感染がん細胞の増殖活性を有意に低下させた。一方、ヌクレオチドを基本骨格とした新規抗ウイルス薬も開発した。本化合物はウイルス感染特異的にがん細胞の増殖抑制効果を発揮した。一方で、エイズ発症時の日和見感染症で問題となるKSHV、EBV、CMV感染を網羅的に解析できるマルチプレックスPCR法を開発した。また、本診断法は大規模疫学的調査にも使用可能で、臨床応用可能であることを証明した。	本研究は該当しない。	現在、臨床で広く使用されているアシクロビルやガンシクロビルは、ヘルペスウイルスに対して高い選択性と抗ウイルス活性を示すが、造血障害や神経障害等の副作用も有する。また、これら汎用抗ヘルペスウイルス薬はKSHVに対して全く効果を持たない。本研究成果である新規抗KSHV薬は、将来の日本で解決すべき医療課題である免疫不全患者の日和見感染症に対する新規治療薬となる可能性を有している。	本研究成果の学会発表(日本薬学会)において、その発表内容がハイライト演題として取り上げられ、講演ハイライト集に掲載された。藤室雅弘、中村哲也、横沢英良、癌ウイルスの生き残り戦略：宿主の蛋白質修飾をウイルスが乗っ取る。日本薬学会第127年会 講演ハイライト集(報道機関用) p29, 2007	0	13	6	0	31	2	2	0	0		
DNAマイクロアレイによる多発性硬化症の迅速診断法の樹立に関する研究	17	18	政策創薬総合研究	佐藤 準一	多発性硬化症(MS)は髄鞘自己抗原反応性T細胞が中枢神経系に侵入し多発性炎症性脱髄を惹起し再発を繰り返す難病で、診断は専門医でも容易ではない。早期治療開始のためにはMSの高精度迅速診断法の樹立が必須である。2003年にヒトゲノムが完全解読され、遺伝子発現を網羅的に解析出来るDNAマイクロアレイはポストゲノム創薬で必須の研究手法となった。本研究では末梢血より精製した高純度T細胞のDNAマイクロアレイ解析によるMS迅速診断法の確立を目指しており、同様の研究は国内外に類を見ない。	MSの診断は臨床経過・神経学的所見・脳脊髄液検査・MRI画像に基づくが、専門医でも容易ではない。MS前駆病態(CIS)では早期にインターフェロン(IFNB)を投与するとMSへの移行を抑制出来る。早期治療開始のためにはMSの高精度迅速診断法の樹立が必須である。本研究では臨床応用の観点から末梢血を用いて臨床の現場で専門外の医師でも可能な診断法の開発を試みた。MS迅速診断法が樹立されれば、患者の後遺症を軽減し、社会復帰を促進出来る。	MSの診断は国際的にはMcDonald診断基準(Ann Neurol 50:121, 2001)に従うが、日本人に多い視神経脊髄型MS(OSMS)では必ずしも基準を満たさず、診断確定は専門医でも容易ではない。早期治療開始のためにはMSの高精度迅速診断法の樹立が必須である。今後、MSの診断・治療に関するガイドラインに取り入れられるように、本研究のDNAマイクロアレイ解析による病型分類法(MSCD)や診断法(SVM, HCA)の精度を向上させて行く予定である。	MSの診断は臨床経過・神経学的所見・脳脊髄液検査・MRI画像に基づくが、神経経ベータ細胞病やシェーグレン症候群など鑑別疾患が多く、専門医でも容易ではない。本研究では臨床応用の観点から末梢血を用いて臨床の現場で専門外の医師でも可能な診断法の開発を試みた。正確な診断と早期治療の開始は全患者の切なる希望であり、QOL向上に貢献する。	本研究の成果に関しては第17回日本神経免疫学会学術集会(2005年福岡)で報告し、その内容が高く評価され、日本神経免疫学会会長賞を受賞した。また患者および家族を対象とする第3回多発性硬化症フォーラム医療講演会・研究成果発表会(2006年東京)で講演し、患者の啓蒙活動を積極的にに行った。	5	11	0	2	35	16	3	0	1		
タンパク質酸化酵素SIKの糖・脂質代謝における役割と創薬標的評価系の開発	18	18	政策創薬総合研究	竹森 洋	糖尿病は現在患者数が急増している深刻な病態であり、その治療として、国内の製薬メーカーを中心として効果の高い薬が複数開発されている。しかし、全ての患者に有効ではないことも事実である。本研究では脂肪細胞で高発現するキナーゼSIK2のノックアウトマウスの作成に成功した。また、SIK2活性を阻害する化合物の絞り込みにも成功した。これらの成果はSIK2が糖代謝における新たな創薬ターゲットに成りうるかを検討する	糖尿病や肥満を克服するために複数の方法があるが、本研究は化合物(薬)で治療する方法の一つとしてSIK2を標的とすることが有用か否かを検証する手段を開発できた点で有益である。未だ基礎段階で臨床への応用は不可能であるが、ヒトの遺伝子多型の解析などの絞り込みにも有用である。	該当無し	該当無し	該当無し	0	2	0	0	1	0	0	0	0		

動脈硬化病変(再狭窄、不安定プラーク)に対する画期的血管内治療システムの創製―畫長類モデル作製から臨床応用まで―	16	18	基礎研究成果の臨床応用推進研究	江頭 健輔	我々は独自に抗炎症が活性化動脈硬化病変の革新的治療策になることを明らかにしてきた。本研究の目的は、我々独自の研究成果を踏まえて、再狭窄抑制プラーク不安定化抑制をもたらす次世代の国産遺伝子・薬剤溶出ステントを創製することであった。本研究により、抗炎症をもたらす生体吸収性ナノDDSステントが再狭窄だけでなく動脈硬化性疾患(急性心筋梗塞、脳梗塞)に対する次世代治療に成りうることが示唆された。我が国発「世界標準」の生体完全吸収性ナノDDSステント創製の基盤が出来たこと意義は大きい。	本研究により独自の特許を有する革新的国産遺伝子・薬剤溶出ステントの開発可能性が検証できた。畫長類を用いて得られた成果でありその臨床的意義は大きい。ナノDDSを駆使して分子標的薬を動脈硬化性病変部位(再狭窄、心筋梗塞、脳梗塞責任病変である不安定プラーク)に効果的に局所送達を可能にする高効果・低副作用の医療機器(生体完全吸収性ナノテクDDSステント)の開発によって低侵襲で血管保護・再生を促進し病変の安定化を実現する血管内治療分野が新たに創出される点も特色である。	該当無し	冠インターベンションに用いられているステントの殆どは外国製である。すなわち、動脈硬化治療に関する先端医療機器は完全に外国製品に依存している。本研究により国際競争力を持つ低侵襲血管内治療用デバイス(生体吸収性ナノDDSステント)創製の基盤が出来た。この成果が実用化できれば、この分野で我が国が国際的競争力を発揮できるようになるだけでなく、医療費の適正化、新産業創出、雇用拡大などがもたらされ、厚生労働科行政に対する貢献は極めて大きい。	新聞報道:7件 九州大学-研究者情報と教室ホームページに研究内容を公開 http://hyoka.ofc.kyushu-u.ac.jp/search/details/K001970/index.html http://www.med.kyushu-u.ac.jp/cardiol/ 特許出願・公開:7件(うち国内5件、国外3件) 平成17年度大学勤務医福岡県医師会長賞 平成18年度 文部科学大臣表彰科学技術賞 受賞	1	45	35	3	86	26	7	0	0
WT1 癌抗原ペプチドを用いた癌の免疫療法の開発	16	18	基礎研究成果の臨床応用推進研究	杉山 治夫	HLA-A*2402拘束性の9-mer変型WT1ペプチドの投与によりWT1特異的細胞傷害性T細胞(CTL)が誘導され、それによって臨床効果が出た。これは、HLAクラスI拘束性のペプチドの皮内投与によりペプチド特異的CTLが誘導され、臨床効果が出るというストーリーが正しいことがヒトで明確に示された。また、腫瘍細胞には出現していない変型WT1ペプチドを投与することにより、天然型WT1ペプチドを発現する腫瘍細胞を継続的に傷害しうることが明確になった学問的意義も高い。	本臨床研究からWT1ペプチドを用いた癌の免疫療法の安全性と臨床的有効性が明らかになった。従来からの癌に対する外科療法、抗がん剤療法、放射線療法と本免疫療法を比較すると、前3者の全ての治療が無効になった末期がん患者に対して臨床効果が出ると、将来的には免疫能が十分に残っている早い時期に本免疫療法を使うことにより集学的な治療効果を上げることができよう。	なし	なし	1.「琉球フォーラム-自分の免疫力でがんを克つ」琉球新報(朝刊)11月9日、2004 2.「免疫力を高めてガンを撃退!最新治療ガイド」健康6月号、2005 3.「がんワクチン臨床研究拡大へ」朝日新聞(夕刊)トップニュース、5月2日、2006 4. BSフォーラム「がんを切らずに治す」BS放送、10月16日、2004 5.「がんはどこまで治せるか」健康フォーラム、大阪、2007年3月3日	0	7	0	0	1	1	0	0	0
再生医療技術に応用したテラーメード型代用血管・心臓弁の臨床応用に関する研究	16	18	基礎研究成果の臨床応用推進研究	中谷 武嗣	これまでに我々がオリジナルとして開発した超高静水圧印加を基盤とした処理方法によって、ミニマブ肺動脈弁組織および下行大動脈組織からミニマブ由来細胞を除去した。処理した組織は、力学特性を有効に維持しつつ、細胞成分や細菌、ウイルス、内在性レトロウイルスが除去されていた。また、回転型細胞播種装置および循環培養装置を組み合わせたことで、脱細胞化した組織内腔面に、血管内皮細胞を播種することができた。	脱細胞化した各組織をミニマブに同所性に置換移植した。肺動脈弁では、6ヶ月後に摘出したところ、弁機能は正常で、弁尖先端部にまで至る良好な再細胞化を認め、石灰化等の異常所見は全く認めなかった。下行大動脈では、研究当初、石灰化を認めたが、処理方法を改良することで石灰化を抑制することが可能となり、12ヶ月後では移植組織の約1.5倍程度への成長も認め、周囲組織と完全に同化することを認めた。	脱細胞化処理方法およびその安全性評価の国際的標準化に向けて、国内外の研究グループと情報交換を続けている。	我が国発の医療技術を開発することで、将来的な国民医療費の削減に貢献したいと考えている。	下記の報道等で紹介された。ブタ大動脈弁の脱細胞化に成功 ヒトへの異種移植に前進、日経バイオビジネス 2004年8月号 p21. 心臓弁・血管再生 動物の組織活用、日本経済新聞 2004年11月22日 p19. 創造主義宣言 超テクノへの道、日経産業新聞 2004年12月28日 p1. 超テクノ誕生 日本の現場、日本経済新聞社 2005年刊 p155.人工心臓弁 移植先の心臓と一体化、日刊工業新聞、2005年9月9日号、日経ナノテクノロジー、2005年9月11日号。	0	4	10	2	117	19	8	0	2
アドレノメデュリンを用いた循環器疾患の画期的治療法の開発	16	18	基礎研究成果の臨床応用推進研究	宮武 邦夫	アドレノメデュリンの虚血心筋保護作用とメカニズムを動物実験で明らかにし、急性心筋梗塞患者に対する臨床研究を行い、安全性と有効性を確認した。またアドレノメデュリンの脳梗塞治療に関する探索的臨床研究を行い、安全性を証明した。原発性肺高血圧症患者に対するアドレノメデュリンの吸入投与により、強力な肺血管拡張作用を確認した。	動物実験は当初の計画すべてが完了した。一方、臨床試験は急性心筋梗塞症に対してパイロット臨床試験を完了するにとどまり、二重盲検試験までは到達できなかった。しかし、我々の研究データより安全性が示され、治療への橋渡しができた。	動物実験は計画に従って完了した。臨床はパイロット試験の段階であり、ガイドライン作成までは行かなかった。	医療技術が進歩した現在においても虚血性心疾患、脳虚血疾患は常に死因の上位を占め、また高額な医療費の原因にもなっている。アドレノメデュリンはこれらの疾患の治療に有効である可能性が示された。本ペプチドは日本で発見されたこともあり、日本発の新たな治療法の開発に寄与できた。	今後の臨床成果が出るとマスコミに取り上げられると思われる。	0	51	3	4	45	5	6	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	18	18	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(トランスレーションリサーチ)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作成した評価支援資料が参考資料として用いられ、事前評価委員会の作業負担の軽減に貢献した。	本研究では、基礎研究成果の臨床応用推進研究をモデルケースとして、ピアレビューを行ったが、必要な修正の後に厚生労働科学研究全体で採用すれば、我が国の厚生労働科学の全体的底上げと発展に大きく寄与するものとする。	0	0	0	0	0	0	0	0	0

大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究(若手医師・協力者活用に関する研究)	16	18	臨床研究基盤整備推進研究	加藤 知行	本研究により、大腸がんの化学療法であるFOLFOXとFOLFIRIの第II相臨床試験の実施が可能になり、その成績が得られたことにより、この成果に基づき、肝臓転移大腸癌に対する化学療法の第3相臨床試験のプロトコルを作成し、臨床試験を開始することができた。さらに、治療指針作成にあたってのevidenceを提供することができた。	臨床試験に精通したCRCと若手医師3名を養成することができ、大腸がんの化学療法に関する第II相試験を3試験完遂することが可能になり、臨床的にevidenceに基づいた治療確立のための方向性を示すことができた。さらに、医師主導の臨床試験を本院の組織である「臨床試験支援室」によるCRCなどの支援により実施できる体制を確立できた。	—	—	—	1	1	1	0	0	0	0	0	0	
成人T細胞性白血病(ATL)をモデルとしたウイルス感染関連がんに対する革新的治療法の開発(若手医師・協力者活用に関する研究)	16	18	臨床研究基盤整備推進研究	松岡 雅雄	本研究で明らかにしたドナー由来ATLの発症では、HTLV-Iキャリアドナーからの移植でドナー感染細胞が短期間に腫瘍となっている。ドナーではATLの発症は認められず、ドナー体内では免疫系により増殖がコントロールされているHTLV-I感染細胞クローンが移植という免疫抑制状態によってレシビエント体内で短期間に悪性化したことを明らかにした。また移植症例のHTLV-Iプロウイルス解析によってtax遺伝子を発現できない場合に再発が起こり、宿主免疫のTaxに対する効果を示唆する所見が得られた。	ATLはウイルス学的・免疫学的解析が進み、その病態が明らかとなったが、治療に関しては、大きな進展が認められていなかった。造血細胞移植は、この予後不良な疾患の根治を目指すことが可能な治療法と期待されるが、その有効性の分子基盤が依然として不明である。本研究によりウイルス遺伝子との関連が明らかになりつつある。この成果は難治性のATLの治療方針決定の際に重要な意義を有するものと考えられる。	ATL患者に対する造血細胞移植は、大きな成果を挙げているものの、その適応基準は明らかではない。本研究からHTLV-Iプロウイルスの解析が、その判断基準の一つとなりうる可能性が示された。今後、症例の蓄積により適応基準となることが期待される。	HTLV-I感染者は日本に約100万人存在し、年間1000名がATLを発症していると予想されているが、有効な治療法がない現状であり、造血細胞移植と分子生物学的解析を融合させた本研究は難治性疾患の治療法開発という観点からも政策的に必要なものである。	0	18	0	1	13	11	0	0	0	0	0
各種高脂血症治療薬の糖尿病性心血管病進展予防効果の総合的検討(若手医師・協力者活用に関する研究)	16	18	臨床研究基盤整備推進研究	横手 幸太郎	千葉大学医学部附属病院に臨床研究実施チームを編成し、同院臨床試験部を中心に組織された千葉臨床試験ネットワーク(Chiba University Clinical Research Network)と連携、内分泌・代謝・老年病の専門性を活かして、効果的に臨床研究を遂行する体制を確立した。	糖尿病患者の高脂血症治療により心血管病の抑制を試みる全国研究に参加、症例登録と追跡調査を成功裡に進めたほか、糖尿病・メタボリックシンドローム患者における第3世代スタチンの種別による有効性の差異や、高齢糖尿病患者の合併症と認知機能との関連に新見見を得た。	本事業の成果と経験を活かし、日本動脈硬化学会の「動脈硬化性疾患診療ガイドライン2007年版」および厚生労働省の指導による「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン」(http://www.niph.go.jp/soshiki/jinzai/kenshu-gl/index.html/)の作成に携わった。	千葉県下の医療機関を中心とした多施設共同臨床研究の推進に実績を上げた。	第3世代スタチンの種別による脂質改善作用の成績が、2006年8月発行の医療経済情報誌 Japan Medicine (じほう社)に掲載された。また糖尿病患者に対する高脂血症治療薬の使用法が、わが国の実地医療手引書として定評のある「今日の治療指針2007(医学書院)」に反映された。	1	5	39	3	8	3	0	0	2	
急性心不全とその関連疾患に対するより効果的かつ構造的な治療法の確立に関する臨床研究—院外心停止者の救命率向上に対する自動体外式除細動器を用いた心臓蘇生法の普及とエビデンス確立のためウツタイン様式を用いた大規模臨床研究—	16	18	臨床研究基盤整備推進研究	野々木 宏	本研究で構築したシステムによるデータベースは、過去8年間で約4万件と国際標準のウツタイン様式を用いた疫学研究として世界最大規模のものであり、世界の救急医療の発展に資するエビデンスを提供し得た。若手研究者に国際的に通用する養成をなした。	今後、院外心停止の救命率向上のための蘇生教育・救命意識向上のためのキャンペーンを継続して実施し、市民の救命意識向上、地域の救急システム改善による心臓突然死の救命率向上を客観的に評価することが可能となった。	胸骨圧迫のみの単純化した蘇生法の効果を明らかにし、国際的に注目され、更に市民向けトレーニングシステムを開発し、その普及を開始した。	院外心停止前向き登録における入力システムとデータマネジメントを一貫して解析可能な管理システムの実験を経て地域における実用化を検討し、公開講座により報道発表を行った。簡易型心臓蘇生法による講習会に関する市民公開講座を開催した。	2	12	28	0	40	11	0	0	10		
超急性期脳梗塞治療法の確立に関する多施設共同ランダム化比較試験(若手医師・協力者活用に関する研究)	16	18	臨床研究基盤整備推進研究	小川 彰	本研究において研究期間中に114例が登録され、UK群、対照群にそれぞれ57例が割り付けられた。死亡率・有害出血変化に関して治療群・対照群に有意差を認めなかった。有効性の検討では、90日後mRS 1以下の症例、社会復帰する症例は治療群24例、対照群13例と有意に治療群に転帰良好な例が多かった(p=0.045)。チームを組織したことにより臨床研究の手法、ルールの周知が行われ質の高い研究が維持され症例数の増加にもつながった。臨床研究実施チームの有用性が確認された。	本研究においては経静脈的線溶療法は発症3時間以内の症例に限られ、小梗塞への有効性は高いものの、本研究が対象としている中大脳動脈閉塞症例に対する有効性は限られている。本研究の結果では、局所線溶療法を行うことにより、社会復帰率が有意に改善することが示された(p=0.045)。また、本治療を6例行えば、1例の症例が恩恵を受けることが統計的に証明された。これは極めて臨床的有効性が高い。3年間で確立されたチームにより担当医師の負担が軽減されたため、さらなる臨床研究及び治療への参加が期待できる。	本研究においては線溶療法適応決定においては、現在CTが広く用いられている。しかし、その具体的な運用方法に関しては国際的にも未だコンセンサスは得られていない。本研究を通じて、線溶療法適応決定におけるMELT基準を提案した。MELT基準は簡易でありなおかつ、非常に明確にその基準が定義されている。今回重篤な合併症が少数であったことは、この適応基準を明確にしたこともその理由の一つと考えられる。適応に関しては、評価と実施チームを分離したため、より正確な決定に寄与した。	本研究において、初期虚血変化をCTで正しく読影することが重要であることが示された。そのため、マルチメディアコンテンツを利用したCT初期虚血変化読影訓練システムを開発した。これにより、初発研修医等において脳卒中診断能力が向上し、全国均質化がはかられた。今後は、治療管理センターを早期に立ち上げ、臨床研究、治療に関するコンサルティング機能、プロトコルの立案等を提供し他機関との共同研究を主導できるスタッフの育成を継続して行っていく。	0	0	0	0	2	0	0	0	0		
食後血糖上昇の抑制による心筋梗塞二次予防に関する大規模薬剤介入臨床研究	16	18	臨床研究基盤整備推進研究	北風 政史	血糖の上昇は酸化ストレスを引き起こすことが知られており、食後高血糖のみがすでに大血管障害のリスクとなり、心筋梗塞の発症リスクを高めることがわかっている(Donahue RP, et al. Diabetes 36: 689-692, 1987)。そこで心筋梗塞後の症例に対して、αグルコシダーゼ阻害薬により食後の血糖上昇を抑えることが、心筋梗塞二次予防につながる可能性が示唆された。	心筋梗塞の二次予防により慢性心不全患者の増加を抑制できれば、厚生行政面においては大幅な医療費抑制効果が期待され、また医療面においては患者のQOLの著明な改善、健康寿命の延長が期待できる。	当研究と平行して、ヨーロッパ心臓学会のガイドラインに心筋梗塞後の耐糖能異常発見に関して75gOGTTの施行が推奨された。	包括医療制度の導入により急性心筋梗塞を含めた心血管イベントの発症数の減少は、そのまま医療費の抑制につながる。	2006年度米国心臓病学会、late breaking clinical trial sessionにて成果を報告、注目を集め、学会トピックスとしてマスコミにも取り上げられた。加えて学会より、研究の詳細を報告すべく寄稿要請がなされた。	2	62	23	1	30	8	10	1	0	

各種高脂血症治療薬の糖尿病性心血管病進展予防効果の総合的検討(若手医師・協力者活用)に要する研究)	16	18	臨床研究基盤整備推進研究	井口 昭久	本研究では心血管病発症率(IHD,CVD)の発症率に性差なく、IHDは登録時血中LDL濃度に比例した。心不全、突然死、末梢血管病、その他の死亡は低LDL濃度群に多かった。HDL濃度には反比例し、差は4倍に及んだ。心不全、突然死、末梢血管病、心血管病以外の死亡を加えても同様であった。CVDはHDL濃度では有意だがLDL濃度の差は小さかった。糖尿病ではHbA1C5.8未満の群に発症がなくそれ以上では差はなかった。	本研究ではIHD発症率が登録時LDL濃度に比例し、心不全、突然死、末梢血管病、その他の死亡は低LDL群に多い傾向で前期高齢者に顕著だった。LDL濃度低値者と高値者はスタチン薬群に発症率が低かった。HDL濃度には反比例し、高脂血症薬使用例も、低HDL血症者の発症率は高かった。高脂血症薬間で使用後の血清脂質プロフィール及び心臓血管病等の発症率に差はなく、予め薬剤作用による使い分けがなされていると推測された。HbA1C5.8未満群のみ発症がなく治療中の耐糖能異常もリスクと示唆された。	本検討からは糖尿病患者のLDL及びHDLを合わせて厳しくコントロールする事によりIHD(及び一部CVD)を制御できる可能性があり、薬剤にもpleiotropic effectが示唆された。今年度、循環器学会、糖尿病学会、動脈硬化学会シンポジウムで報告予定である。発症率の高いコホートであり、もう1、2年の観察により、従来のガイドラインに対し重要な指標を提供するとともに、本邦で初めて前期(一部後期)高齢者糖尿病合併高脂血症の指標も作成できる可能性がある。	今年度、循環器学会、糖尿病学会、動脈硬化学会の各シンポジウムで報告及び報告予定である。学会製作DVD、学会新聞を始め広く成績が紹介されつつある。論文投稿も進めている。	1	2	2	0	3	1	0	0	0	
各種高脂血症治療薬の糖尿病性心血管病進展予防効果の総合的検討(若手医師・協力者活用)に要する研究)	16	18	臨床研究基盤整備推進研究	服部 良之	高脂血症を有する糖尿病患者の虚血性心血管病(心、脳血管障害、ASO)の発症を評価し、スタチン群、フィブラート群およびコントロール群に分類し、それに与える抗高脂血症薬の効果を検討した。285名の登録を行い観察したが、観察期間中、心血管病の発症は認められなかった。	pioglitazone (Actos)はadiponectinの血中濃度を増加させるといわれているが、我々はActos非投与群70名、Actos投与群65名でtotal adiponectinおよび高分子(HMW)adiponectinを測定した。Actosはadiponectinを増加させたが、抗高脂血症薬はadiponectinおよびHMW adiponectinに有意な変化を与えなかった。また、Actos投与群では、IMTの減少傾向が観察され、1名では著明な減少が認められた。	—	—	1	16	3	2	12	4	0	0	0	
各種高脂血症治療薬の糖尿病性心血管病進展予防効果の総合的検討(若手医師・協力者活用)に要する研究)	16	18	臨床研究基盤整備推進研究	川嶋 成乃亮	薬剤溶出性ステントの心内膜肥厚に及ぼす糖尿病の影響をOCTカテーテルを用い、はじめて明らかにした。また血清BH4/BH2比が内皮特異的酸化ストレスのマーカーであり、内皮機能を反映することを世界に先駆けて明らかにした。	日常臨床において動脈硬化性疾患の治療をする際に、病変の早期診断が予防医学の観点からは重要であるが、これまで適切な血清マーカーがなかった。今回我々は、血清BH4/BH2比が、血管病変発症の予知、および治療効果の指標の新たな血清マーカーとなりうることを見出した。	—	—	0	8	12	0	6	6	0	0	0	
各種高脂血症治療薬の糖尿病性心血管病進展予防効果の総合的検討(若手医師・協力者活用)に要する研究)	16	18	臨床研究基盤整備推進研究	渡邊 裕司	HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)の脂質低下作用には個体間差が大きく、投与されても血清脂質値が不変あるいは上昇するような治療抵抗性を示す症例が少なからず存在した。脂質値変化率と薬物トランスポーターOATP-C/B遺伝子多型間で有意な相関は認められなかったが、外的要因としてステロイドの併用が薬物代謝酵素CYP3A4を介してアトルバスタチンの脂質低下作用を減弱させることが示唆された。	スタチン投与患者の多くが、一次予防目的の投与であり、危険因子を全く持たない低リスク患者に対してもスタチンが多く処方されていることが明らかとなった。リスクベネフィットの観点、さらに医療経済学的にも低リスク患者群に対する安易なスタチン投与は避けるべきと考えられた。一方、CYP3A4基質薬物とスタチンを併用しても臨床的にスタチンが原因薬物となり薬物間相互作用を生じる危険性は少ないことが明らかとなった。	—	—	2	3	7	0	31	12	0	0	0	
糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療(若手医師・協力者活用)に要する研究)	16	18	臨床研究基盤整備推進研究	榎野 博史	糖尿病性腎症に対する治療には、血糖、血圧や生活習慣をはじめとする多くの因子に介入する必要があるが、その方法やコントロールの目標値は確立されていない。本研究は、進行した糖尿病性腎症(顕性蛋白尿期)に対する集約的治療の開発を目指した世界初の大規模臨床試験である。中間解析の結果、集約的治療群で蛋白尿の有意な減少が認められたことより、集約的治療によって腎症の進展を阻止できる可能性が示された。	本研究により、糖尿病性腎症の進行を阻止する集約的治療法が開発されれば、糖尿病患者の生命予後の改善に大きく貢献出来ると考えられる。中間解析の結果より、本研究により糖尿病性腎症の寛解を可能にする集約的治療法の確立が期待できる。	本研究の結果により、糖尿病性腎症の治療に関する新しいガイドライン作成に必要なエビデンスが得られることが期待できる。	糖尿病性腎症は現在透析療法導入の原因疾患の第一位を占めており、現在も増加している。本研究を継続することにより、糖尿病性腎症の進行を阻止する集約的治療法が開発されれば、糖尿病患者の生命予後の改善のみならず国民医療費の削減に大きく貢献出来ると考えられる。	2005年7月18日日本経済新聞に「DNETT-Japanの研究内容が掲載された。2006年9月29日第41回糖尿病学の進歩(札幌)のシンポジウム「組織的な糖尿病対策の現状」において、DNETT-Japanについて発表した。	0	1	5	0	1	0	0	0	0
心筋微小血管造影装置の開発による糖尿病性心筋微小循環障害の可視化(若手医師・協力者活用)に要する研究)	16	18	臨床研究基盤整備推進研究	竹下 聡	従来の血管造影装置の数倍の解像度を有する高性能の血管造影装置を開発し、その第1号機を病院内に設置し、臨床応用を行った。	これまで血管造影では描出できなかった、直径50マイクロメートル前後の微小血管を描出することに成功した。微小血管障害を伴う疾患の病態解明等に期待される。	—	2005年6月、主任研究者らは本研究の成果を通じ、第4回産学官連携推進会より日本学術会議会長賞を受賞し、わが国における産学官連携の研究事業として社会的に高い評価を受けた。	“虚血下肢に対する血管新生療法”厚生労働科学研究推進事業：一般向け講演会 ここまで来た心臓と血管を蘇らせる再生医療、2005年9月12日、大阪。	0	30	11	2	26	3	0	0	1

未破裂脳動脈瘤の要因、治療法選択におけるリスク・コミュニケーションに関する研究(若手医師・協力者活用に関する研究)	16	18	臨床研究基盤整備推進研究	橋本 信夫	家族性脳動脈瘤30家系190名をリクルートし連鎖解析を行い、脳動脈瘤関連遺伝子候補領域としてCh17cen (NPL=3.00)、Ch19q13 (NPL=2.15)、ChXp22 (NPL=2.16) の3領域を同定し、最もMNS (maximum non-parametric logarithm of odds score)が高いCh17cenにつき網羅的に脳動脈瘤関連遺伝子の探索を行い、TNFRSF13Bでmutationが同定された。	6642症例を登録し未破裂脳動脈瘤の自然歴、治療のリスクを解析した。年間破裂率は約1%で動脈瘤の大きさ、部位、年齢に強く影響されることがわかった。さらに1000症例を登録し患者QOLの評価を行っている。280名の医師を登録しweb上で治療選択のばらつきを検討し、動脈瘤の大きさ、位置などの動脈瘤因子、治療者側の専門性、患者の希望などが強く影響されていることが立証され、医師が必ずしもガイドラインに従わないことが示された。	支援ツールの開発を行い医師、患者を対象に有効性の検討を行った。UCAS Japanのデータに基づいて医療側からの意志決定支援ビデオツールを作成し、全国の約1500の脳神経外科学会指定訓練施設(A項施設、C項施設)に発送完了し、実際に医師、患者に視聴していただき、その結果につき現在アンケート調査を行っている。また、個々の患者が簡便に決断分析を行うWeb上で患者が参加できる意思決定支援システムを開発し、さらにその評価を行った。	UCASより得られた日本のデータを基にして、予防的手術を実施した場合と、経過観察を行った場合の、生涯の費用(医療費・介護費用)と健康結果(QALYs)の推計を、マルコフモデルにより行った。経過観察を行った場合に比べ予防的手術を実施した場合には追加費用が生じることが、3?4QALYsの増加が期待できることから、予防的手術の費用対効果は良好な水準であることが判明した。	15	14	3	0	32	6	0	0	0	3	
早期消化管がんに対する内視鏡的治療の安全性と有効性の評価に関する研究(若手医師・協力者活用に関する研究)	17	18	臨床研究基盤整備推進研究	田村 孝雄	消化管早期癌に対する治療法として従来のESD法に比べ短時間で安全に一括完全切除可能な内視鏡手術方法(Double scope-ESD)を提案中である。併せてダブルスコープの操作性の改善を目的に細径ダブルルーメンタイプオーバーチューブを開発し、これにより体型を問わずより安全にダブルルーメンタイプチューブの挿入・操作が可能になったと考えられる。内視鏡の技術は世界でも本邦の技術が最先端のものが多く、新しい技術を提案し続けることで世界をリードできると期待される。	臨床研究に必要な人材の育成を目的に今回雇用了若手医師や臨床研究協力者を内視鏡技術開発にとどまらず消化器がん化学療法の主要な大規模臨床試験にも参加させ、がん化学療法のevidence作りに人的に貢献するとともに、臨床試験実施経験を積ませることができた。今回のような臨床研究に専念できる機会を若手に与えることで臨床研究を効率化し、さらには臨床研究の意義を若手に認識させる上で大きな動機付けとなり、臨床研究の手法を効率的に次世代に伝えることでより良い治療法の迅速な開発を行い社会へ還元できると思われる。	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
進行卵巣がんの集学的治療に関する研究(若手医師・協力者活用に関する研究)	17	18	臨床研究基盤整備推進研究	八重樫 伸生	がん化学療法を受ける患者の白血球減少症の軽減対策の一つとして漢方薬が注目される。このような西洋医学に東洋医学を組み込む医療に対するEBMの確立は日本からこそ発信されるべきであるが、国内ではまだ臨床試験実施体制が整っていない。外来化学療法を受けるがん患者のQOL改善のために、西洋医学のみでは対策に難渋する副作用を漢方薬で軽減するかどうかを科学的に立証するランダム化比較試験を施行した本研究は意義が大きい。	人材育成の一環として、がん臨床試験のCRCセミナー(財団法人パブリックヘルスリサーチセンター主催、婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構共催)に看護師や若手医師が参加し研修した。また本セミナーの講師の一人として共同研究者の高野が担当した。東北大学病院内でも、東北大学病院治験センターと協力しCRC育成セミナーを年2回行い、臨床研究に従事する若手医師・協力者の育成を行った。またがん専門薬剤師研修の講義コース、実地コースを治験センターと協力して企画運営し、がん専門薬剤師の育成を行った。	主任研究者は婦人科関連のがん治療ガイドライン作成の中心として働いた。「卵巣がん治療ガイドライン改訂版・2007年発刊予定」、「子宮体癌治療ガイドライン2006年版」、「子宮頸癌治療ガイドライン2007年版」(金原出版)。「卵巣がん治療ガイドライン」については、日本がん治療学会のホームページにも掲載されているが、掲載までの業務を中心的にこなした。また研究協力者の伊藤潔も「卵巣がん治療ガイドライン」子宮体癌治療ガイドラインの作成者の一人として、ガイドライン開発に大きく貢献した。	特記すべきことなし	市民公開講座「がん講演会:子宮がん検診について」2006/10/05、仙台市婦人科がん患者会「カトリアの森」婦人科腫瘍について2006/03/18仙台市	0	3	1	0	1	1	0	0	0	2
糖尿病における血管合併症の発症予防と進展抑制に関する研究(若手医師・協力者活用に関する研究)	17	18	臨床研究基盤整備推進研究	山田 信博	Japan Diabetes Complications Study (JDCS)は、若手医師・協力者の臨床研究チームを活用しつつ、日本の糖尿病患者の現況や診療の状況、治療の有効性、病態的特徴、生活習慣介入の効果などを検討することにより、糖尿病およびその血管合併症を抑制するための、特にこれまでの欧米のデータとは異なる多くの日本人糖尿病患者のエビデンスを生み出して、患者の生命予後とQOLの改善に貢献してきた。	これまで糖尿病ならびにその合併症に関する大規模臨床試験は、欧米を中心に実施されてきた。遺伝的背景やライフスタイルが欧米人とは大きく異なる日本人糖尿病患者の診療方針や保健施策決定に、このような欧米のエビデンスをそのまま適用できるか疑問である。本研究は、これまで日本人患者の診療に安心して使える臨床エビデンスを確立するために貢献してきた。臨床研究チームの活躍はこの成果を支えてきた。	韓国糖尿病学会からも同様の研究をすすめるための参考として、その内容と成果の発表を求められている。	メタボリックシンドロームの意義に関して、国会の委員会質問で本研究の論文が取り上げられた。	合計50回以上の学会発表、シンポジウム発表、招待講演を行った。その成果の一部はNHKの番組や週刊誌など一般向けのメディアにも紹介された。	0	12	50	0	12	5	0	0	0	10
厚生労働省多目的コホート班との共同による糖尿病実態及び発症要因の研究(若手医師・協力者活用に関する研究)	17	18	臨床研究基盤整備推進研究	門脇 孝	これまで全く指摘されていなかった生活習慣・嗜好が糖尿病の発症リスクに関与することが大規模な疫学的研究で明らかになった点で学術的な意義があり、今後の疫学的研究の参考になると思われる。	今回の成果を役立てることが出来れば、わが国における糖尿病罹患患者数の増加を抑制することにつながり社会的な意義は極めて大きいと考えられる。また、生活習慣病分野における臨床研究はわが国においてはそれほど行われておらず人材も少ない状況にあるが本研究で生活習慣病分野における臨床研究を遂行できる人材を養成でき、今後同様な臨床研究を行っていく際にもこれを役立てることが可能であると期待される。	-	-	0	4	5	1	3	1	0	0	0	0	

伊万里市黒川町における老化に関する長期縦断疫学研究	16	18	長寿科学総合研究	山田 茂人	VSRADを用いて112名の高齢者で得られた海馬傍回の萎縮度とMMSE、FABおよびBDI評点との関連についてSpearman順位相関を用いて検討した。海馬傍回内萎縮度(%)はMMSE($r=-0.380, P<0.001$)及びFAB ($r=-0.381, P<0.001$)と最も高い負の相関が認められた。MMSEは教育歴と海馬傍回内萎縮度(%)に有意な相関が認められたが、教育歴と海馬傍回内萎縮度(%)の間には相関は認めず互いに独立した因子であ	頭部MRI画像の病変が将来の知的機能低下に及ぼす影響を調べるために、65歳以上の地域在住の一般高齢者の頭部MRIを撮像し、105名について、その12年後のmini mental state examination (MMSE)を追跡調査した。その結果、ラクナ梗塞の存在はその後の認知症の危険率が1.89倍になることが判明した。	VSRADにより得られたデータとMMSEなどの知的機能検査のデータの分割分析により、海馬傍回の萎縮による認知症の診断の感度は50.0%、特異度は47.6%となった。尚、脳血管性認知症の除外のためにラクナ梗塞(2+)群を除外すると、感度は71.5%となった。今後このような観点から認知症の診断のためのガイドラインづくりを進める予定である。	この研究は平成2年から住民活動として始まったものであり、今日までずっと継続されている。われわれも平成16年よりこの活動に参加し、研究を続ける中で、地域住民が自ら認知症予防活動を行うことの重要性を認識する手助けになったと確信している。	平成19年2月24日に伊万里市黒川町で市民公開講座「認知症って何ー認知症の理解と予防についてー」を開催し250名の参加があり、地域住民への啓蒙の機会となった。	2	2	1	0	6	2	0	0	0	
生体の持つストレス応答機能を利用した老化制御、予防研究	16	18	長寿科学総合研究	磯部 健一	1、アルツハイマーの病変形成に免疫系硬化的病態形成に細胞のストレス応答、個体の免疫系と深く結びついていることを動物モデル、細胞培養、分子レベルの解析で明らかにした。これらの研究の発展は病気の予防、治療に重要であると思われる。残念ながらこれらの研究を発展させる分野がないため、一旦研究を停止せざるを得ないが、今後、厚生科学研究費にこれらの研究を発展させる項目ができることを強く希望している。	アルツハイマー、CAGリピート病、動脈硬化の病態形成に細胞のストレス応答、個体の免疫系と深く結びついていることを動物モデル、細胞培養、分子レベルの解析で明らかにした。これらの研究の発展は病気の予防、治療に重要であると思われる。残念ながらこれらの研究を発展させる分野がないため、一旦研究を停止せざるを得ないが、今後、厚生科学研究費にこれらの研究を発展させる項目ができることを強く希望している。	—	—	平成17年12月1日 長寿科学総合研究事業成果発表公開講座「人の老化のメカニズムと健康長寿の方策 ウイル愛知これの開催は中日新聞に取り上げられている。1、沖繩の食生活と長寿文化に学ぶ 鈴木信2、健康長寿達成のためにー百寿者調査から超百寿者調査へー広瀬義三3、高齢者の認知症とうつ病 小阪憲司4、老化と免疫 磯部健一	0	30	3	2	10	3	0	0	1	
安全でおいしい新嚥下補助食を利用した家庭や介護施設における食事介助の在り方に関する研究	16	18	長寿科学総合研究	山田 好秋	摂食・嚥下障害を診断する上で食物の捕捉から嚥下までの口腔運動と食塊動態を明らかにすることは重要である。そこで健康者に食品を自由に摂取・咀嚼・嚥下させ、口腔運動および食塊動態をVFにて記録・解析した。舌が一量量の決定および食物物性の認知に重要な役割をもつことなど、多くの知見を得た。詳細はOral behavior from food intake until terminal swallow. Physiol Behav. 2007; 90:172-9.に発表し、高い評価を得た。	現状では嚥下困難者には多量類を主とする増粘剤が多用される。脂質もその物性が嚥下に適しているがタンパクで構成される食材はない。本研究では小麦に含まれるタンパク(グルテン)を構成する2つのタンパク、グリアジンとグルテニンとの配合比率を変えることでクッキーやうどんが嚥下に適した物性に調整可能であることを示した。この結果は、タンパクを基材とした増粘剤の開発の可能性を示しており、栄養学的にはもちろん、摂食・嚥下障害者に多様な食材が提供できる点で、専門学会で高い評価を得た。	介護保険施設の栄養士等を対象に実施したアンケート調査を基に在宅介護者のハンドブック-基礎編-を編集した。「人はなぜ食べるのか」「栄養のバランスはとれていますか?」「食事の流れ」「食べるための体のしくみ:口の中」「食べるための体のしくみ:口の周り」「食物の粉砕(咀嚼)」「唾下の動き」「嚥下(飲み込むこと)」「嚥下の順序」「上手に食べられない、飲み込めない」「どうすればよいのか?」「楽しい食事の場づくりをしまょう」という12の項目を図解したパンフレットを作成した。	マニュアル作成の基礎調査として実施された介護保険施設での食事介助調査結果は、施設の専門職にも介護食に対する知識や用語に混乱があることを明らかにした。特に、認知症の患者に対する介護の対応が大きく混乱していることが明らかとなった。今後、咀嚼障害・嚥下障害・認知症の程度に合った食形態のあり方を整理し、介護食に関する用語の標準化を行えば、施設間での食情報の交換が可能となるだけでなく、食品メーカーが摂食・嚥下障害食を開発する際に大いに役立つと考える。	高齢社会を反映し、介護食の開発を希望する食品メーカーおよび新潟県の食品研究者より共同研究の申し入れが多数あった。さらに、我々の指導の元で嚥下困難者用食品を開発し市販に至った例もある。新潟大学の中でも介護食に対する認識が高まり、「食と健康」といったキーワードで学際的な研究グループが出来つつある。	7	3	4	0	8	0	0	0	0	2
高齢者排尿障害に対する患者・介護者、看護師向けの排泄ケアガイドライン作成、一般内科医向きの評価基準・治療効果判定基準の確立普及と高度先駆的治療法の開発	16	18	長寿科学総合研究	岡村 菊夫	難治性過活動膀胱や排尿筋収縮力低下など高齢者に見られる排尿障害は、現在ある治療では治療が難しいことが多い。一方、一般内科医の排尿障害診療レベルが高くなれば、泌尿器科ではそのような難治例を扱うことが増加すると考えられる。この研究では、難治性排尿障害に対する新規治療法を試み、Botoxが過活動膀胱に有効であるなど一定の成果を得た。また、高齢者を対象とした臨床試験では判定基準のハードルを下げる必要があることが認識できた。	高齢者の排尿障害に対しては、人間の尊厳」擁護、QoL向上、医療レベル向上の観点から、①介護者・看護師が行う排泄ケアの向上、②一般内科医の排尿障害診療レベルの向上、③泌尿器科専門医レベルでの新規治療法の開発が必要である。本研究により作成された「排泄ケアマニュアル」、「一般内科医のための高齢者排尿障害診療マニュアル」はすでに公表され、一定の評価を受けている。平成19年度の研究で改訂作業がなされ、特に後者のマニュアルはアウトカムスタディーによりその有用性が確立され	高齢者排尿障害の分野では、今後、泌尿器科専門医よりも介護者・看護師や一般内科医の役割が大きくなると考えられ、ガイドラインよりも、現場ですぐに役立つようなマニュアルが有用であると考えられる。本研究では、介護者・看護師向けと一般内科医向けの2つのマニュアルが作成された。後者のマニュアルは、高齢者排尿障害のキーワードでのGoogle検索では、3番目にノミネートされている。	排泄ケア向上に関するアウトカムスタディーは、研究体制が整えることがたいへんに難しい。その困難にも関わらず、後藤は排泄ケアマニュアルを老人施設へ導入してその有用性を確立した。今後、このマニュアルを全国レベルで活用することによって、本邦における実地の高齢者医療のレベルアップが期待できる。	名古屋大学排泄情報センター、NPO愛知排泄ケア研究会を主宰する後藤は、平成16、17年に市民公開講座「在宅での排泄ケアを考える」、「肌ざわりから考える排泄ケア」、「超高齢化社会の2大問題! 排尿障害と痴呆症について考える」、「排泄する場を考えよう」を開催した。また、平成18年度に行われた「ワークショップ」介護保険:排泄ケアの位置づけ」の記事が、1月9日付けの中日新聞に掲載された。	3	0	0	0	14	1	0	0	0	
ゲノム情報に基づくホルモン補充療法合併症の発症予測システムの開発	16	18	長寿科学総合研究	高柳 涼一	一般住民女性におけるプロテインS低下や遺伝子変異の頻度を明らかにするとともに、プロテインSと相關する新しいプロテインS遺伝子多型を同定した。マウスプロテインS測定系を新たに開発し、マウスでの妊娠や性ホルモン投与によるプロテインS低下とそのメカニズムの解明などを行った。マウスのプロテインS測定報告はこれまで例がなく、性ホルモンによるヒトのプロテインSの調節機構を解明するうえで非常に有用なモデルと考えられる。	ホルモン補充療法や選択的エストロゲン受容体モジュレーター(SERM)投与を受けている者を対象に血栓症や心血管疾患発症を一次エンドポイントとしたprospective studyを開始した。prospective studyの継続により、ホルモン補充療法によるプロテインSを中心とした凝固制御系への影響を介した血栓症や心血管疾患発症への影響を明らかにすることが期待される。	現時点ではガイドライン等の開発へははたっていない。	ホルモン補充療法は欧米に比べてわが国では普及率が低い。その理由のひとつにホルモン補充療法に伴う副作用に対する不安等が考えられている。しかしながら欧米人と日本人では副作用の内容や頻度も異なるため、本研究を通じてゲノム情報に基づいた日本人のホルモン補充療法でのテーラーメイド医療の指針の確立に貢献し、またホルモン補充療法に対する理解と普及にも役立つと考えられる。	「プロテインS及びプロテインCの活性測定方法並びに活性測定試薬」の特許を出願中である。またプロテインSを含む血栓性素因に関する研究成果についてホームページ(http://www.med.kyushu-u.ac.jp/ccim/tadasikensai/kessensoin.htm)に掲載をおこなった。	2	13	18	5	15	8	1	0	0	

24時間訪問介護・看護の効果的・効率的な実施方法の開発研究—夜間・早朝の訪問看護必要者の発見と提供方法の標準化—	16	18	長寿科学総合研究	村嶋 幸代	本研究の成果は、計画的な夜間・早朝訪問看護の提供体制の構築方法を明確化し、その提供効果を検証することができたことである。近年、入院日数の短縮化が進み、病院と同様に、地域においても時間帯を問わず医療を提供する必要性が高まっている。本研究は、今後さらに必要性が高まると考えられる。地域医療システムの充実に貢献し得る研究である。	夜間・早朝の訪問看護の提供により、スムーズな病院から在宅への移行、医療依存度が高い患者を抱えた家族の不安の軽減、誤嚥性肺炎のため再入院を繰り返した者への在宅療養の継続等の効果が見られた。夜間・早朝の訪問看護は、近年課題となっている入院日数の短縮やスムーズな在宅への移行に貢献できる可能性が示唆された。	現在は24時間計画的な訪問看護を提供するステーションは全国的に少ないため、ガイドラインの作成は急務である。本研究では、夜間・早朝の訪問看護体制を構築することで、夜間・早朝拠点の設置場所、インフラ整備、訪問看護師の確保、夜間・早朝訪問の申し込み方法、サービスの質確保等について明確化し、マニュアルとしてまとめた。また、普及のためのパンフレットを作成した。	ワーキンググループには毎回4市と県の保健師が出席し、その市での実施可能性について検討した。現在の医療制度では実施が困難な点があることが明らかとなり、24時間の訪問看護体制の構築は、行政と協同して取り組む必要性があることが示唆された。	地域の関係職種(行政、医師会、社会福祉協議会会長、民生委員、介護者の会の会長など)を対象に、夜間・早朝の訪問看護体制構築やその効果について報告会を行った。2006年2月10日の朝日新聞で、本研究事業結果に基づいた、夜間・早朝の訪問看護体制構築についてのコメントが掲載された(記事名: 播らく在宅医療)	0	0	2	0	5	1	0	0	2			
自立と介助の両側面からアプローチしたベッドの開発	16	18	長寿科学総合研究	井上 剛伸	患者の自立度を高める仕器設計を目的とし、覚醒度、生活動作、快適性の面から科学的な根拠を得るための方法論を確立した。また、現場での介助負担を調査するため、動作に干渉せず、長時間身につけたまま姿勢計測を行える計測装置を開発した。本研究において開発したこれらの計測手法は、ベッド以外の機器や生活状況においても、多くの応用範囲が期待できる。	ベッド上での自立度の向上策として、覚醒度、生活動作、快適性のそれぞれの側面から最適な環境を提案した。また、ベッド周りの介助負担について、現場での長時間計測および実験室内での詳細計測を行うことにより、ベッドに対する要求機能を提案した。これらの成果は、臥床生活を送る高齢者・障害者の生活の向上する根本的な解決策となるのみならず、介助に携わる者の負担を軽減し、ケアの質を高めるものである。	ベッド上において、快適性を維持したまま覚醒度を向上させる手法を示した。また、介助人数やスペース、仕器設定などによる介助負担の違いを定量的に明らかにし、それに基づいて介助負担を軽減するための環境調整や介助方法を提案した。さらに、現場での介助負担の長時間計測により、負担が集中する時間等を明らかにし、介助者の勤務体制の見直しなどを提案した。	ベッド周りの介助は福祉現場の多くの場面で行われ、その介助負担の軽減方策を明らかにしたことは、腰痛などの労働災害の防止に有用な知見を提供することが可能となる。これにより、看護・介護職の労働衛生問題の解決という行政課題にむけても効果が期待できる。	本研究で開発したベッドについて、日経産業新聞に以下の記事が掲載された。2006年2月14日 日経産業新聞009ページ「介護ベッド開発用装置」慶大 快適な姿勢を調査	1	0	0	0	3	1	0	0	0	0	0	0
高齢者の排便機能障害評価法と尊厳の回復に関する研究	16	18	長寿科学総合研究	萱場 広之	排便は、便を排泄に適切な場所と時に至るまで保持できることとその排出が要点である。直腸肛門領域に注目すると、便を排出する力として腸収縮と同期する肛門の弛緩が重要であり、排便反射がおこる前後での便の保持能も重要である。本研究ではそれらの因子を評価する方法としてSaline enema test-Fecoflowmetry連携法が高齢者にも適用できる評価法として確立され、さらに新たな病態として肛門管のUltra Slow Waveに随伴する一連の症候群の存在が示唆されるなどの成果が得られた。	排便機能障害を総合的に、簡便に評価できる方法はなかったが、Fecoflowmetryによって客観的評価法が確立されたといつてよい。いままでは現場に任せ切りの排便ケアに、病態生理に基づいた適切なケアを供給することが可能になることは成果といえる。さらに、本方法によって直腸肛門機能、排便能にさほど異常がないながら、臨床的には高度の失禁と判定されている例もあり、介護現場の人的、設備的要因も含めた直腸肛門以外の要因の関与が浮き彫りになる場合もある。	「あきた街角トイレマップ」高齢者は無論、若年者であっても排便機能障害に悩み、それが生活や社会進出の妨げになっている場合が少なくない。たとえ、排便障害があっても生活の場や社会基盤の整備、さらにそれに関する情報を得ることで患者の行動範囲が広がられると考えられる。我々は秋田市と周辺において利用機会が多い街角のトイレ整備状況を写真と地図、文章で解説した携帯の「あきた街角トイレマップ」を作製し、一般に供した。	前述した「あきた街角トイレマップ」作製の際には、秋田市のNPO組織アキタバリアフリーネットワーク、秋田オストミー協会、秋田県庁、秋田市役所、をはじめ、多くの商店街や官公庁関連施設の協力を得た。現在、ハートビル法によって新しい建築物には一定基準のトイレを設置するものも増加しており、今後このマップの改定が軌道に乗れば行政・市民レベルで徐々にではあっても成果が挙がるのではないかと考える。	○秋田の地域的新聞「週間アキタ(2006年)」に排便機能障害者への社会基盤整備の記事掲載○「メディカルトリビューン」誌(2007年3月8日)に高齢者の排便機能障害に関する研究として報道○秋田県医師会の公式雑誌「秋田医報(2005年1234号)」に排泄問題に関する記事掲載○脊椎疾患による高度失禁改善のための逆行性洗腸補助具の特許申請1件	3	4	4	0	8	0	1	0	0	6		
入院医療と在宅ケアの連携のあり方に関する調査研究	16	18	長寿科学総合研究	池上 直己	国際的に使用されているMDS-AC (Minimum Data Set- Acute Care) の日本での有用性を確認した。	本研究で開発した連携方式を実践することにより、急性期病院では患者の悪化前の定常状態を踏まえた入院時点からのケアが可能となり、また居宅介護支援事業所および療養病床・介護保険施設では、退院時点からのケアを円滑に継続することができる。	連携方式に用いる書類とその手順について「連携マニュアル」にまとめた。	なし	なし	1	0	0	0	1	0	0	0	0			
介護老人保健施設及び介護療養型医療施設における経営実態及びマネジメント実施状況に関する研究	16	18	長寿科学総合研究	小山 秀夫	介護老人保健施設の経営意識調査は、介護保険制度改正、介護報酬改定前後の経常利益の増減を独立変数として、施設のマネジメントとマーケティングの影響を統計的に観察したものであり、経営学分野のマーケティング研究として専攻業績があるものの、介護経営学分野の業績としては初めての試みである。ただし、結果的にみれば、老人保健施設の経営はマーケティングが重視されているわけでもなく、マネジメントも必ずしも十分でないという知見が得られたにすぎない。	マネジメントに関する研究であり、臨床知見はない。	なし	介護保険改正後の行政上の大きな課題の一つは、地域ケア体制構築と療養病床再編であることは自明であるが、介護保険施設の経営のマネジメントとマーケティングの観点からの行政的対応を行わない限り、各地域で大きな混乱が予想される。そのため、本研究の結果から、マネジメントとマーケティングを重視すれば、療養病床を他の施設や事業に転換しても経営的な問題が解消可能であるということを明確化することが必要である。そのため基礎的実践的な研究である。	NPO法人介護経営学会と共同で、介護経営、マネジメントに関する公開シンポジウムを行った。また、介護経営や介護に関わるマネジメントについて、マスコケの取材に応じており、少しずつではあってもインパクトが大きくなっていると考えられる。	0	0	0	0	0	0	0	0	1			

高齢者の社会参加・社会貢献の増進に向けた介入研究	16	18	長寿科学総合研究	新開 省二	中高年者の社会参加・社会貢献のモデルは多いものの、あるプログラムが本人の心身機能に及ぼす影響や社会的効果を学術的に評価した研究はほとんどない。本研究では地域福祉および学校教育への社会参加プログラムを考案し、それを介入研究の手法で評価したもので、新規性および独創性が高い。地域福祉型プログラムでは介入地域と対照地域の中高年者の社会活動性や地域福祉の向上という視点から、学校教育型プログラムでは世代間交流による児童や保護者への影響という視点からアウトカム評価を行い、その有効性を確認した。	地域福祉型プログラムでは介入地域における中高年齢層の社会活動性の増進を認めている。そのことが地域高齢者の生活不安や閉じこもりの減少など地域福祉の向上につながったかどうかは、現在実施中の追跡調査の結果を待って検証する。学校教育型プログラムは、高齢者による児童への絵本や図書の「読み聞かせ」を中核とした活動であり、研究当初から対照群を設定して認知機能の変化を追跡している。これまでのところ言語の音韻課題などで群間差が生じる兆しがみられ、より長期に観察すると介入効果があらわれる可能性がある。	本研究により二つのプログラムの有効性と実行可能性がほぼ確認されたので、まず報告書に地域福祉型プログラムと学校教育型プログラム(別称、"REPRINTS")として掲載した。今後パンフレットあるいはマニュアルにまとめ一般に公表する予定である。	今後少子高齢社会のひずみが拡大するわが国においては、退職後の中高年者による社会貢献が大きな意義を有する。地域福祉と学校教育は特にそのニーズが高い領域である。同時に社会参加を通じてより心身の健康が保たれ、医療や介護といった社会的コストの抑制にもつながる。しかし現状では退職者が地域社会にうまく溶け込んでいるとは言えない。これ諸点を考慮したとき、本研究で有効性と実行可能性が示された二つのプログラムは、退職後の中高年者による社会貢献を行政施策として推進する際大いに活用されるべきものと考えられる。	地域福祉型介入研究の一部はNHK(首都圏ネットワーク)で報道された。REPRINTSボランティア(学校教育型介入研究)も数回にわたり民放で報道されるとともに、全国新聞に数回紹介記事が掲載された。本研究成果をもとに平成17年度2回にわたり「地域への軟着陸—退職後も社会参加でイキイキと—」と題する公開講座を開催した(主催、東京都老人総合研究所)。なお「団塊の世代の地域参加」等をテーマとした市区町村の研修・講演会などで講師を務めることも多くなった。	16	5	13	0	35	13	0	5	30	
高齢者の脳血管障害の進展予防を目的とした漢方薬によるテーラーメイド医療の開発	17	18	長寿科学総合研究	後藤 博三	脳血管障害における発症予防から後遺症残存後までの各病期における漢方薬の有用性を明らかにすることが可能となり、各病期における適正方剤を現代医学的な観点から鑑別することができる可能性が示唆され、脳血管障害における漢方薬治療の治療指針の基礎を確立することができた。	脳卒中発症の危険因子で、うつ症状などを随伴する無症候性脳梗塞に対する桂枝茯苓丸を主体とした漢方治療の有用性、脳卒中後遺症患者の機能低下と自立度低下に対する当帰芍薬散の有用性を明らかにした。さらに、当帰芍薬散の微小循環改善作用とアルツハイマー型認知症患者の選択的注意課題改善作用が示唆された。	脳卒中予備軍、脳卒中後遺症患者に対する漢方薬の有効性が明らかになりつつあり、今後のガイドライン作成の基礎となりうる。	脳卒中後遺症患者の在宅治療を推進する上で、当帰芍薬散は機能低下と自立度低下の抑制作用を有することが明らかとなった。	今後関連学会で報告する予定である。	0	42	6	0	14	18	1	0	0	
老年病の発症に関わる遺伝—環境ネットワークの解明	17	18	長寿科学総合研究	三木 哲郎	多因子疾患の発症・進展に対し、総和としてはかなりの影響力を持つ遺伝因子も個々の影響力は比較的弱い。そのため疾患感受性遺伝子を特定するには、大規模なサンプルを用いた検出力の高い解析が必要である。本研究の成果の一つとして見出された高血圧感受性SNPは、14,000例からなる我が国最大の遺伝疫学コホートにおいて、種々の交絡因子を調整した上でも高血圧と有意な相関を示したことから、日本人における高血圧感受性SNPといえる。本研究は、このような信頼性の高い解析を為しえる点で極めて価値の高い研究である。	現在までに種々の疾患感受性SNPが報告されてきたが、いずれもポジティブ/ネガティブな報告が混在しており一定の見解は得られていない。本研究により、日本人を代表する大規模遺伝疫学コホートにおいて、遺伝因子と疾患との相関がその影響も含めて明らかとなったことにより、例えば疾患のリスク度を評価する判断材料として、感受性遺伝子多型を用いることが出来るようになる。	高血圧や動脈硬化性疾患などの老年病に関して、将来、遺伝因子も含めた治療・予防ガイドラインを策定する際に大きく寄与する成果といえる。	我が国で最も有病率の高い高血圧とそれに関連した疾患の感受性遺伝子の一端が明らかとなったことにより、例えば疾患のハイリスク者の効率的なビックアップが可能となり、それに基づく効果的な予防介入を通じて医療費の軽減ならびに国民の健康維持増進に寄与することができる	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、疾患に対する医学的理解を深めるとともに、疾病予防に関する意識を惹起することで、国民の健康増進に大きく貢献している。	0	9	0	0	18	17	0	0	0	5
モノアミン系の加齢変化とうつ病の解明・予防に関する研究	17	18	長寿科学総合研究	城川 哲也	うつ病の機序として、中樞ノルアドナリン(NA)系とセロトニン(5-HT)系の相互作用について検討した。前頭葉の5-HT終末の発芽がNA終末に依存する可能性が示唆され、5-HT神経終末の再生に対する抗うつ薬 maprotiline の効果が確認された。成果は専門雑誌に掲載され、専門家から注目された。	5-HT神経終末の再生に対するNAの発芽促進効果が確認されたことは、SNRIの作用機序を考える上で、新しいメカニズムを提示している。成果は専門雑誌に掲載された。今後のうつ病の治療に示唆を与える成果として評価された。	—	—	—	0	4	1	0	3	0	1	0	0	
老年期認知症における認知症病態の基盤の解明	17	18	長寿科学総合研究	木下 彩栄	アルツハイマー病の初期病変とされるシナプス変性のメカニズムについては現在までまだ研究が進んでいない。われわれは、原因タンパク質であるプレセニリンPS1がシナプス蛋白を制御していることを明らかにし、その詳細な機序について解明することで、アルツハイマー病の病態に迫ることを目的として研究を進めた。その結果、国際学会への発表、専門の国際学術誌への報告として成果を披露することができ、認知症の基盤研究として新しい方向性を示すことができた。	現在作成しているノックインマウスおよびノックアウトマウスを用いたトランスジェニックマウスは、これまでのアルツハイマー病のモデルマウスとは異なる視点から作成されたものであり、PS1のシナプス蛋白への影響を調べることで、臨床的観点からも有意な結果が期待できる。さらに、ここで得られた結果を、アルツハイマー病の脳において検証し、臨床に役立つ予定である。	—	—	2007年3月6日先端領域融合医学研究機構シンポジウムにて発表し、同日、NHK京都にてニュース(6:00-6:30)放映された。	0	8	1	0	8	2	0	0	0	0

老化関連遺伝子klothoによるカルパイン活性制御機構の解明および関連疾患の予防と治療に関する研究	17	18	長寿科学総合研究	遠藤 玉夫	klotho遺伝子の変異により肺と腎臓で特異的に異常糖鎖が蓄積することを明らかにした。この異常糖鎖がklotho蛋白質で分解されることを示し、klotho蛋白質の糖分解酵素機能と基質となる糖鎖構造を見いだした。また、肺と腎臓の異常糖鎖の構造が異なったことから、klotho蛋白質の機能が臓器により異なることが示唆された。klotho蛋白質は老化抑制因子と考えられており、klotho蛋白質の機能、さらには老化の分子メカニズムを解明する上で重要な成果である。	klotho蛋白質の酵素機能と基質分子の発見は、関連疾患の病態を理解し、予防や治療を開発する上で重要である。klotho蛋白質の発現に影響する物質のスクリーニング方法を開発した。klotho蛋白質は老化抑制因子と考えられていることから、発現に影響する物質を明らかにすることで、老化や関連疾患の予防や治療に貢献できる。	—	—	—	0	0	0	0	1	1	0	0	0	
トランスジェニックマウスを用いたミトコンドリア酸化ストレスの抑制によるアルツハイマー病予防・治療法の開発	17	18	長寿科学総合研究	太田 成男	ALDH2活性を低下させるだけで、加齢に伴う認知機能障害がトランスジェニックマウスに見られた。この原因は酸化ストレスにより生じた過酸化脂質由来の有害なアルデヒドの蓄積によるものであり、認知機能の低下における重要性が明確になった。酸化ストレスを低下させる抗酸化物質として、水素分子が有益であることを見いだした。水素分子には適度な還元力があり、活性酸素のなかでも有益なものは消去せず、有害な活性酸素のみを選択的に消去することがわかった。副作用のない抗酸化物質として有力である。	アルツハイマー病型認知症の原因のひとつとして酸化ストレスがあげられる。酸化ストレスは活性酸素とリわけヒドロキシルラジカルはDNAに変異を生じさせ、蛋白質と細胞膜を変性させて、神経を死に至らしめるので、活性酸素を消去する抗酸化物質が予防に有効であるとされる。しかし、還元力が強い抗酸化物質を過剰に摂取するとむしろ死亡率が増加することが報告されている。水素は、有益な活性酸素は消去せず、適度の還元力をもち、極めて効果的な力で、副作用のない抗酸化物質として有力である。	—	多くの抗酸化サプリメントは、酸化ストレスを軽減するので、老年病や癌の予防に有効であると考えられてきた。しかし、還元力の強いサプリメントを過剰に摂取すると有益な活性酸素による生体防御機構が低下し、逆に死亡率が上昇することが海外の大規模疫学調査により判明した。水素は生体防御機構に関する活性酸素を還元せず、有害な活性酸素のみを選択的に効率的に消去するので、アルツハイマー病をはじめとする老年病の予防に有力である。	水素の還元力の有効性についての研究は、Nature Medicine 2007年6月号に発表される。それに伴って、press releaseされ、新聞報道される予定である。	13	10	2	2	25	14	2	0	0	0
医療機関外部門における認知症看護相談・教育統合プログラムの開発	17	18	長寿科学総合研究	水谷 信子	認知症における、介護者教育・指導と介護に関する相談活動を、対話を基調とした一つの系統的プログラムとして開発できたことは、介護家族の心情に寄り添いながらも、認知症という疾患の特性、基本的な介護を専門的見地から一環して提供することを可能にした、という点で重要な成果を見出した。	本プログラムは、老人看護や認知症看護の専門家が医療機関外部門で運営することで、認知症早期診断、早期治療及び継続的治療に貢献することができると期待される。また、直接的な看護介入を実施する時期や機会を把握することも可能であり、認知症悪化予防にもできることから、臨牀的観点からも成果を見出している。	本プログラムは、1回1時間、1週間に1度の頻度で計4回行うものであり、「フリートーク」「認知症疾患理解、高齢者の健康管理」「認知症介護の考え方、サービス利用について」、「まめめ」の4種目で構成されている。繰り返し受講できるように、「介護家族基礎情報シート」の運用も行っていく予定である。	認知症高齢者を地域で支援するにあたり、地域包括支援センター等と協同して本プログラムを実施することで、地域レベルで認知症予防、認知症悪化予防につなげていくことも可能となる。	『認知症看護相談・教育統合プログラム』を認知症高齢者へのアクティビティやと運動させた取り組みとして、ある地域の「介護予防事業」で実施した。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
NIPPON DATA80の15年目の追跡調査による健康寿命およびADL、QOL低下に影響を与える要因の分析とNIPPON DATA80の19年追跡調査の分析	17	18	長寿科学総合研究	上島 弘嗣	高血圧、喫煙、糖尿病、高コレステロール血症、高中性脂肪血症、低HDLコレステロール血症、肥満、等の危険因子の数が増すと、手段的ADLがより大きく低下した。さらに、19年間の追跡調査成績を基に、フラミンガム冠動脈スコアに相当する健康危険度評価チャートを作成し、保健指導、治療の動機付けへの使用を可能とした。また、高血圧、高脂血症、糖尿病、喫煙等の多数の循環器疾患リスク要因について、日本のエビデンスとなるものを多数国際的に公表した。	健康危険度評価チャートは、わが国の循環器疾患の実態を踏まえたものとなり、フラミンガム冠動脈スコアに替わるものを提示できた。健康寿命を阻害する要因として、若年者から75歳以上の高齢者に及ぶまで、血圧水準が高いほど危険であることを示した。血清総コレステロール値が160未満の群における総死亡危険度の軽度の上昇は、肝臓疾患等の基礎疾患の有無に注意する必要性を指摘した。日本人においても、血清総コレステロール値が高くなるに従って、冠動脈疾患の危険度が高くなることを示した。	日本高血圧学会の「高血圧治療ガイドライン2004年」にこれまでのNIPPON DATA80の成果が多数引用されたが、今回、日本動脈硬化学会の「動脈硬化性疾患診療ガイドライン2007」の作成にあたり、多くのNIPPON DATAからの知見が引用された。健康危険度評価チャートはもとより、血圧、喫煙と循環器疾患、血清総コレステロール値と冠動脈疾患、糖尿病と循環器疾患、HDLコレステロール値と長寿の関係、等が引用され、国民の代表性を有するコホート研究としての価値が認められた。	医療制度改革にともない、平成20年度からメタボリックシンドロームへの対策に重点をおいた保健指導がなされるが、その根拠となる知見を公表した。すなわち、メタボリックシンドロームの構成要素が増えるほど、手段的ADLが低下することを明らかにした。また、そのリスク要因が重なるほど、脳卒中、冠動脈疾患死亡の危険度が高くなることを示した。	2005年11月13日、読売新聞全国版に、健康危険度評価チャートの図の紹介がなされ、リスクの重なり的重要性が国民にわかりやすく説明された。さらに、同様の健康危険度評価チャートは、2007年1月19日ラジオNIKKEIの医療情報として対談が組まれ放送された。2006年12月25日の毎日新聞全国版のコラム「闘論」に、コレステロールと病気の関係について、血清総コレステロール値が高いことの危険性、また、低い場合の解釈についての記事が掲載された。その他、5回を超えるシンポジウムで知見が公表され	0	19	4	0	20	4	0	0	0	4
高齢者糖尿病に対する総合診療体制確立のための総合的研究—無作為化比較研究(J-EDIT)を中心に	17	18	長寿科学総合研究	井藤 英喜	高齢者糖尿病の健康寿命を維持するための治療指針の作成に有用なデータを提供することが期待される研究である。しかし、そのためには調査票の回収をさらにすすめて、詳細なデータ解析が必要である。	非常に遂行が困難な全国規模の1,000例を超える高齢者糖尿病を対象とした無作為化比較研究を実施したことに大きな意味がある。また、高齢者糖尿病のメタボリックシンドロームの発症には過食よりも身体活動量の低下が重要な要因であることを明らかにした。このことは今後の診療に大きな意味をもつ。	調査票の回収とデータ解析が終了しすればガイドライン作成を行いたいと考えている	当研究班の成果がまとまれば、高齢者糖尿病やメタボリックシンドロームの予防・治療など、現在厚生労働省が進めている健康施策に貢献しようと考えている	1—2度共同通信社を通じて本研究の意義などがマスコミに取り上げられた。また、医学雑誌、医学区新聞にはたびたび研究の進行状況の記事を書いている。	0	2	7	0	2	0	0	0	0	

介護サービスと類型化された要介護状態との相互関連に関する研究	17	18	長寿科学総合研究	筒井 孝子	要介護高齢者22,356,876名の状態像と介護給付実績がマージされたデータベースが構築され、高齢者の予後に関する衰退モデルが明らかにされた。また健康寿命モデルを用い、要介護高齢者が重度化するまでの期間や性年齢別要介護度別の介護保険サービスの平均利用期間が推計された。さらに先験的な事象を必要としない大規模多変量データにおける一般的パターンの自動抽出アルゴリズムはユニークであり、先駆的な成果である。	予防サービスが要介護度の悪化に有用と予測される「予防有用型」が明らかにされたことは、要介護認定審査会の大きな負担となっている要支援2の判定業務に利用することが可能であり、審査会の標準化をすすめることができる。また、要介護高齢者の性年齢別要介護度別の利用期間が推定されたことにより、介護サービスの費用が推定できる。このことは介護保険行政にとって重要な成果と考えられる。	国立保健医療科学院で毎年、実施している都道府県職員等を対象とした『介護サービスマネジメント研修』において、「予防有用型」の選定に関する理論的背景や予後の説明を行い、これらの資料をテキストとして配布した。	来年から介護保険制度の実施を予定している韓国に設置された介護保険制度準備プロジェクト委員会からの要請があり、本研究で新たに開発された大規模多変量データにおける一般的パターンの自動抽出アルゴリズムを要介護認定に利用する方法について資料を提供し、講義を行った。また、近年、介護保険制度における判定業務の見直しをすすめているドイツ連邦政府からの求めに応じて新たな要介護認定のあり方のひとつとして、このアルゴリズムを用いた方法に関する資料を提供した。	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
認知症・アルツハイマー病の予防および治療を目的とした中枢機能賦活口腔スプリントの開発	17	18	長寿科学総合研究	吉村 弘	金沢医科大学附属病院で加齢している認知症またはアルツハイマー病患者のなかで、長谷川式簡易知能評価スケール、脳の画像、脳血流、機能的咬合スコアなどの項目の検査が可能であった高齢者を対象として、口腔機能低下と認知症・アルツハイマー病の進行度の因果関係を調べたところ、長谷川式簡易知能評価スケールが低いほど、機能的咬合スコアが低く、脳の萎縮が顕著になり、脳血流量も低下しているという結果になった。このことから、脳機能を維持するためには口腔機能を低下させないことが重要であることが示唆された。	咀嚼時の筋電位をトリガーパルスに変換して、聴覚・視覚・体性感覚刺激装置を駆動し、フィードバック刺激を発生させることのできる「顎運動による脳刺激システム」を開発し、このシステムを認知症患者に適用した。慣れ親しんだ楽曲と映像の同時刺激による受動型治療と、本研究で作成した躍動感のあるアレンジ曲にあわせて顎運動をおこなってもらう積極参加型治療をおこなったところ、記憶の想起、意欲の上昇、運動連合学習などがみられた。このシステムが認知症・アルツハイマー病の改善や進行防止に有用である可能性が示唆された。	認知症患者から、画像提示と音楽刺激中の脳波を計測し、長谷川式簡易知能評価スケールに脳波周波数分析のパラメータを加えた新たな認知症・アルツハイマー病の進行度の判定基準の開発を進めた。	本研究課題により開発された『顎運動による脳刺激システム』は、重度認知症患者にも効果が期待できるため、将来的に、町立の高齢者医療施設との連携を検討している。	第51回日本口腔外科学会総会のレポートとして、主任研究者の発表内容が、以下の医学系新聞および歯科医学系新聞に掲載された。(1)Medical Tribune Vol.39, No.17, 2006年11月23日, P43「脳機能維持には口腔機能を低下させないことが必要」(2)Dental Tribune Vol.3, No.1, 2007年1月号, P11「脳機能維持には口腔機能を低下させないことが必要」	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0
健康長寿に関与する要因の研究-超百寿者及び長寿sib調査	17	18	長寿科学総合研究	広瀬 信義	本研究の終了時超百寿者は180名、百寿者は250名の調査を完了した。この群全例の50万SNPを用いたwhole genome scanが終了した。今年の7月までに比較対照群の収集が完了する。既に対照群80例の解析が終了しており、近々に世界で初のwholegenomescanを用いた長寿関連遺伝子のリスト作成が完了する。思いがけない遺伝子が現れてくるのが予想され今後の老化研究に有用な手がかりを与えるものと期待される。	遺伝解析と平行して100歳以降の余命検討系を確立した。どのような因子が余命に関与するかが明らかにしてきた。超高齢期の余命延長の為にどのような因子を改善すればよいのかが明らかに出来よう。Proteomicsの結果よりいくつかのタンパク質の濃度がSSCと若年群で異なることも判明した。これにより老化指標、抗老化物質の網羅的検討が可能となる。	なし	なし	平成18年4月5日 NHK<試してガッテン>取材メデイカルトリビューン h18年1月5日 39巻1号新春特集<超高齢社会を展望する>メデイカルトリビューン h19年3月15日40巻11号平成18年度厚生労働科学研究長寿科学総合研究成果発表会	2	12	4	3	7	10	0	0	0	0	
高齢者の運動による健康増進に関する学術論文の系統的レビューとそれに基づく文献データベースの作成	17	18	長寿科学総合研究	田畑 泉	内臓脂肪減少と運動量に関するシステムレビューと長寿に対する体力、身体活動量、運動量に関するシステムレビューを行い、成果を得た。	現場で健康づくりのための運動指導を行う健康運動指導士等に、その指導の根拠になる科学的エビデンス(身体活動、運動、体力が生活習慣病予防と長寿に与える影響に関する文献)に容易にアクセスすることを可能にした。	健康づくりのための運動指針2006(エクササイズガイド2006)におけるメタボリックシンドローム解消に必要な運動量策定の科学的エビデンスを提供した。	平成20年度から実施される特定保健指導におけるメタボリックシンドローム予防のための運動量の策定に寄与した。	ウェブ(健康ネット: http://www.health-net.or.jp/)上に、本研究で得られたデータベースを公開する。	0	0	7	0	3	0	0	0	0		
超音波を用いた骨粗鬆症における骨強度評価装置の開発	17	18	長寿科学総合研究	大西 五三男	骨密度による評価では骨の形状や荷重方向といった実際の骨折を予測するために必要な情報が考慮されていなかった。エコー-tracking (ET)法により、荷重負荷に対する動的な体内の骨の歪を非侵襲に計測することが達成された。これは、骨密度のように骨量から骨強度を予測する方法ではなく骨の力学特性を非侵襲に実測出来たことでありその意義は大きい。	脛骨部ET測定の結果、脛骨の剛性が実測可能であり、骨粗鬆症患者における骨の骨強度を評価する方法としてET法が有用であることが実証された。今後ET法を用いることにより、実際の日常生活での荷重負荷に対する骨折リスクを定量的に評価し、個々の患者に骨折リスクを定量的に評価し患者に最適な予防法を選択、予防治療の効果判定を行うことが可能と考える。	現在まで-	本研究における超音波ET法を利用する方法は、検査に侵襲を伴わない、動的荷重に対しても検査可能、評価装置自体は既存の超音波装置に付加することで提供され、安価に設備できるなどの利点を有する。さらに本装置により骨折リスクを定量的に評価し最適な予防法の選択が可能となれば、これによる骨折患者数の減少が期待でき、これに伴う医療費の削減にも繋がる。	第79回日本整形外科学会学術集会(2006 横浜)にてシンポジウムとして発表。第32回日本骨折治療学会(2006 仙台)にてシンポジウムとして発表。	0	1	0	0	4	3	8	0	0	0	
脳卒中危険因子・発症・要介護・医療費に関する大規模縦断研究	17	18	長寿科学総合研究	小川 彰	岩手県北広域においてほぼ全数の診療録を確認して脳卒中罹患率を型別に明らかにした。また、地域脳卒中発症登録において初発脳卒中罹患率と脳卒中死亡数との比が、1.8前後の数値であることが確認された。健康成人9,411名の追跡では、脳卒中発症の危険因子として年齢、血圧以外では関連が明らかな検査項目はなかった。要介護認定も年齢、血圧が関連した。血中脂質は高いほどその後の要介護認定は少なかった。	健康診断における問診項目として、多くの項目でその後の脳卒中罹患および要介護認定に関連がみられた。特に1キロ歩行をやや難しい、難しいと思うと答えた者ではその後の要介護認定が有意に増加し、また、脳卒中罹患にも関連がみられた。しかし、運動量を問う設問では関連は少なかった。また、男では独居や独身で要介護認定が増加した。1キロ歩行などは簡便な設問であり、検診時の設問として有用性が高いものと考えられた。	-	-	岩手県および岩手県医師会の行う地域脳卒中発症登録事業の枠組みを利用して研究を実施し、結果について同登録運営委員会に報告した。報告内容について、岩手県医師会報等を通じて広報を図る。	2	0	1	0	13	0	0	0	0	0	0

弾性線維形成因子DANCEを標的とした老化関連疾患の予防・治療法開発の研究	17	18	長寿科学総合研究	中野 智之	弾性線維形成の分子機構についてはよくわかっていないことが多いが、本研究ではDANCEという分泌タンパクが弾性線維形成に必須であり、DANCEタンパク自身に強力な弾性線維再生活性があることを示した。	老化のターゲット分子が何なのかはまだ不明のことが多い。弾性線維など細胞外線維はターンオーバーが遅いため異常が蓄積しやすく、老化の表現型の多くは細胞外線維の劣化が直接的原因である。本研究では老化と組織中DANCEの変化の関連を明らかにし、DANCEが老化関連疾患の良い標的分子候補であることを示した。	—	—	平成17年7月4日の日経新聞朝刊に研究内容が紹介された。	0	3	0	0	5	4	2	0	0		
慢性閉塞性肺疾患に対する漢方治療の有用性評価	17	18	長寿科学総合研究	福地 義之助	中等症以上のCOPD症例に対して、補中益気湯投与により気虚の改善(身体のだるさ、気力、疲れやすさ、風邪のひきやすさ、食欲)、体重の増加、感冒回数・増悪回数の減少、栄養状態の改善(プレアルブミンの値の増加)、炎症の改善(高感度CRP、TNF- α 、IL-6の減少)、動脈硬化指標の改善(Adiponectinの増加)がみられた。補中益気湯は、既存のCOPDガイドラインにみられないバイオディフェンズとしての作用、全身性炎症の改善効果があることが示唆された。	COPD症例に対する補中益気湯投与により、感冒罹患回数および増悪回数とも有意に減少するという結果が得られた。補中益気湯には抗ウイルス作用があることが一部関与していると考えられた。また、補中益気湯は「食欲」「身体のだるさ」「気力」「疲れやすさ」を改善し(気虚の改善)、栄養状態を改善、さらに全身性炎症反応を低下させた。補中益気湯の正確な作用機序は必ずしも明らかではないが、補中益気湯はCOPD患者の臨床症状、栄養状態/炎症病態の改善をもたらし、重症化移行の遅延化に寄与していることが示唆された。	—	日本呼吸器学会が発行している「漢方治療における医薬品の適正な使用方法ガイドライン」(2005年11月20日発行)に、エビデンスを加えたと考えられる。	補中益気湯は保険収載されており、西洋薬と比較して安価である。高齢者で中等症以上のCOPD 症例に対する基礎治療薬としての有用性が示唆され、それによる感冒・増悪の抑制は、医療費の抑制にも役立つと考えられる。	0	3	1	0	2	1	0	0	0	0	
ソマトポーズに対するグレリンの臨床応用と基礎的研究	17	18	長寿科学総合研究	寒川 賢治	主任研究者が発見したグレリンは、成長ホルモン(GH)分泌や摂食・エネルギー代謝調節など多彩な作用を有する。高齢者の健康維持に問題となる老年期のGH分泌低下(ソマトポーズ)に対するグレリンの新たな生理作用解明を目的とし、以下の成果を得た。1) 視床下部を介したGH分泌・摂食亢進へのノルアドレナリン神経の関与2) 皮膚や骨、脊髄神経の細胞増殖促進3) 筋萎縮モデル動物における筋萎縮抑制4) 褐色脂肪細胞のノルアドレナリン分泌抑制5) 糖尿病の高血糖の発症抑制6) 心筋梗塞後の心筋リ	グレリンの基礎的研究成果を基盤として、下記の臨床研究を展開中である。1) 慢性閉塞性肺疾患の運動耐容能の改善の検証、多施設二重盲検無作為比較試験の開始2) 人工股関節置換術後機能回復のための臨床試験の開始3) 胃切除後食欲低下における基礎データ集積と補充療法法の開始上記臨床研究で得られた成果とともに、新たな適応疾患の拡大やトランスレーショナルリサーチの推進により、ソマトポーズに対する新規治療が確立できると考える。	—	—	1)2007年7月7日の産経新聞で、主任研究者の寒川は、グレリンの慢性閉塞性肺疾患の治療応用に関する臨床研究を開始したことが報道された。2) 主任研究者の寒川は、グレリンに関する研究成果に対して、2005年度武田医学賞、2006年度上原賞を受賞した。	0	78	0	0	32	11	1	0	0	0	
データベース利用による訪問看護サービス評価の開発	17	18	長寿科学総合研究	荒井 由美子	訪問看護における系統的な記録および客観的な在宅ケアの質の評価を可能とするシステム、「国立長寿医療センター方式訪問看護データベース入力支援システム」(NCGGシステム)が開発され、その実用可能性が示された。NCGGシステムを利用してデータを蓄積していくことによって、利用者の状態に影響を及ぼす諸要因の分析が可能である。本研究事業の成果については、日本医事新報、日本老年医学会、日本疫学会等にて公表され、多くの研究者から大きな反響があった。	NCGGシステムは、訪問看護スタッフとの協同により開発されたため、訪問看護現場に即応用でき、かつ、在宅ケアの多面的・客観的な評価が可能である。また、NCGGシステムは、訪問看護スタッフのバーンアウトを増大させることなく、記録業務時間を短縮することが示され、多職種間連携の促進、訪問看護業務の負担軽減に貢献し、在宅ケアの質向上につながると考えられる。NCGGシステムについては、国内外の臨床医や訪問看護スタッフ、研究者等から、既に多くの問い合わせを受けている。	—	本研究においては、ガイドライン等の開発は行われていない。しかしながら、本研究事業では、NCGGシステムの開発過程において、訪問看護においてどのような項目を評価すべきかについて検討を重ねているため、訪問看護をはじめとする在宅ケアにおける評価項目の選定に関して、ひとつの指針となると考えられ、将来のガイドライン開発の一助となるものと考えられる。	NCGGシステムは、訪問看護をはじめと在宅ケアにおける多面的・客観的評価と、系統的な記録を可能にし、医療従事者、各自治体の担当者を含めた、多職種における連携の促進に貢献しうるものである。また、国レベルで高齢者の在宅医療が推進されている昨今、NCGGシステムの利用によって、現場の実状に即した在宅医療の実現がさらに可能になると考えられる。	20	24	54	1	30	4	0	0	0	0	3
小規模多機能サービス拠点の成立条件と多面的展開に関するビジネスモデルの構築とマニュアル作成	17	18	長寿科学総合研究	杉岡 直人	小規模多機能サービス拠点は、非制度的サービスとしての宅老所等を起点として新たな公共的サービスの担い手となり、シームレスケアを実現する連続性を実現する。生活圏領域における介護予防と介護保険サービスとの包括的拠点となる。運営面からみる拠点の類型は、①NPO法人や有限会社等、②母体施設と連携した社会福祉法人や医療法人等、③社会福祉協議会等によるもの④全国展開運営の株式会社等に分けられる。人口規模をベースにした地域特性と社会資本形成に対応した自治体の主導	非該当	なし	なし	シルバー新報および介護新聞において成果の紹介を受けた。	0	0	0	0	4	2	0	0	0	1	

老化に伴う神経変性疾患の長期縦断疫学研究: ALSについて	17	18	長寿科学総合研究	祖父江 元	老年病としての神経変性疾患に対して、長期縦断自然歴把握システムを構築した。CRCからの電話による予後把握システムにより、臨床現場の負担を増やすことなく経時的な情報収集が可能であり、転医による脱落例を最小限にして長期予後を把握できる。このシステムは多くの神経変性疾患患者の長期像把握に応用可能である。さらに匿名化された遺伝子リソースを結びつけており、疾病の発症のみならず、進行、臨床病型、予後と遺伝子多型との相関を解析する基盤が整備された。今後長きにわたり、我が国発の研究を支える資源となりうる。	ALSの横断像および縦断像解析から我が国におけるALS患者の重症度、病型、症状、療養状況、侵襲処置の有無等に関する情報が得られ、日常診療、治験計画策定等に活用することができる。長期予後の情報は診療現場でのインフォームドコンセントにおいて極めて重要である。PDの横断像および縦断像解析から非運動機能障害とQOLとの関連が明らかになり、治療介入研究の推進につながりうる。いずれも、研究で得られる縦断的臨床像情報を現場に直接還元できるシステムを構築しており、日常診療の質の向上につながる。	現在のところなし。	我が国におけるALS患者横断像の解析から、人工呼吸器装着や経管栄養を実施しながら療養する重症度の高い患者の割合が欧米に比して著しく多い現状などが明らかとなり、行政面での重要な基礎資料を提供した。また今後のALS、PDに代表される神経変性疾患の長期縦断像情報の蓄積は高齢化社会を踏まえた適切な医療・介護体制整備をはかるための医療福祉行政的観点から重要である。	研究の概要をホームページ (http://www.jacals.jp/) 上で公開し、広く閲覧可能にした。我が国における代表的なALSに関する患者団体である日本ALS協会に対して研究計画を説明し、機関誌 JALSA 68号 (平成18年5月12日発行) にて研究計画を紹介した。	1	17	0	3	3	1	0	0	0	
地域における福祉製品の研究開発体制の整備に関する研究	17	18	長寿科学総合研究	都築 暢之	空気チューブと軟・薄プラスチック板の併用(空気チューブ・プラスチック板複合体)は、身体的負担の少ない身体装具の素材として有用であった。また、血圧計用ゴム球による充気で、空気チューブ・プラスチック板複合体が身体支持可能な剛性を持つことが示された。空気式装具の使用は、片麻痺においては運動野の可塑性の誘導、体幹・下肢においては荷重という関節変形要素を軽減する効果(免荷効果)があることが示された。	片麻痺における屈筋共同運動が主因となる廃用上肢を、保持機能を持つ補助上肢へ転換させることの可能性、並びに、高齢者脊柱後弯の矯正・維持及び高齢者内反膝の矯正・維持による日常生活活動障害改善の可能性が示された。	なし	本研究で産学官民が連携し福祉機器の開発等に一致して取組む体制を構築できたことに大きな意義があった。なかでも、企業と福祉施設が連携し、利用者にとって真に必要で使い易い福祉機器の開発等を進めることは、高齢者や障害者の方が地域で自立した生活を営んでいくことを目指す福祉行政推進の一翼を担えるものになると思われる。また、本県が誇る製造業・医薬関連業の地場産業振興という面でも今後の可能性のあるものとなった。	富山県福祉機器研究委員会設立(平成17年10月)及び富山県福祉機器開発推進会議設立(平成19年2月)が富山県福祉機器産業振興政策として新聞、テレビで報道された。	0	0	0	0	1	0	1	2	8	
高齢者の運動機能低下評価法と回復運動療法開発研究	17	18	長寿科学総合研究	越智 隆弘	高齢者の運動器機能低下に関連する基礎的研究として、椎間板代謝に関する分子生物学的検討、日常生活動作の解析、体幹筋の血流計測などを行った。その結果、TIMP3が椎間板代謝に重要な因子であること、下肢に変形を有する患者では関節の不安定性や筋モーメントの低下が著明であること、負荷の大きい前屈などの動作は体幹筋の鬱血を生じる可能性があることなどを明らかにした。これらはいずれも運動器科学の分野では新発見であり、学術的意義が高いと考えられる。	高齢者の運動器機能低下の主因となる疾患として変形性関節症、腰痛症、転倒し易さ(運動器不安定症)、廃用症候群、頸痛、大腿骨頸部骨折および骨粗鬆症をとりあげ、EBMの観点からこれらの疾患に対する早期診断指標、機能評価のためのアセスメントフォームを作成した。多施設におけるコホート研究から、高齢者に対する機能評価として精神状態を含めた全身機能の評価が重要であることを明らかにした。さらに地域における臨床介入研究により、高齢者に対する持続的な運動療法は機能改善に有効な治療であることを確認した。	本研究において、EBMの観点から運動器機能低下の主因となる疾患に対する早期診断指標として必要な事案を抽出した。上記のように、高齢者の運動器機能低下の原因には環境因子に加え全身の身体機能や障害が大きく関与していること、さらに高齢者に対する持続的な運動療法は機能改善に有効な治療であることが確認された。以上の点を踏まえ、高齢者運動器機能低下の予防および回復に必要な対策を提案し、地方保険事業およびガイドライン作成の基礎を構築した。	本研究では、高齢者の運動器機能低下を予防し、更に、向上をはかる世界運動、「運動器の10年運動(Bone And Joint Decade)」の日本委員会として、国内での施策検討目的での研究班構成を行った。研究分担者ごとに専門チームを構成し、EBMの観点から運動器機能低下の予防と治療に必要な事案を提示した。本研究班および日本整形外科学会が中心となり、今後地域における臨床介入を実施、指導していくことで、運動器疾患による自立喪失高齢者数を現在の20%減とすることが期待される。	身体活動と運動は「健康日本21」の1項目をなし、医療行政においても高齢者の運動器機能評価は重要な事案である。本研究班において作成したアセスメントフォームや、実施した臨床介入試験結果についてはまだ十分に啓蒙されていない。特に高齢者に対する持続運動療法の効果については、多施設による前向き研究により十分なエビデンスが得られる必要がある。	7	44	2	0	3	1	0	0	0	0
軽度認知症高齢者の介護予防及び症状緩和システム開発に関する研究	17	18	長寿科学総合研究	内藤 佳津雄	介護保険制度の見直し後に要支援認定を受けることが想定される軽度認知症高齢者について、平成17年度の調査において全国の通所介護事業所および認知症対応型共同生活介護事業所における人数分布を明らかにするとともに、状態像の特徴や居宅で介護する家族の心理的特徴を検討し、その特徴を明らかにすることができた。また、18年度の調査では、制度見直し後の軽度認知症高齢者の人数分布及び介護予防サービスの中での軽度認知症高齢者の状態像の特徴を明らかにした。	臨床研究ではないので直接の効果はないが、軽度認知症高齢者の状態像の特徴を明らかにし、その評価指標として活用可能な項目を開発したことにより、軽度認知症高齢者に対する介護予防および介護サービスの提供において活用が可能である。18年度の研究において、開発した指標を用いた事例検討を行い、有効性を検討した。	軽度認知症高齢者に対する評価項目の内容および各項目における該当率を明らかにし、認知症の特徴に配慮しながらも介護予防を達成することを目標とするサービスのあり方について明らかにした。	軽度認知症高齢者の人数分布および状態像を明らかにすることによって、制度見直し後の要支援認定についての基礎資料とすることが可能である。また、介護予防事業所(とくに介護予防通所介護事業所)におけるサービスの質の確保について、検討する材料となる。	—	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0
高齢者の望ましい終末期ケア実現のための条件整備に関する研究—介護保険施設における終末期ケアの検討を中心に	17	18	長寿科学総合研究	梶井 英治	介護保険施設、特に介護老人福祉施設内死亡者の現状、文書による終末期の希望聴取の現状と問題点が明らかとなった。終末期に対する一般医師の意識とその関連要因が明らかとなった。	介護老人福祉施設における文書による終末期の希望聴取の現状と問題点が明らかとなった。東京都内の介護老人福祉施設を対象とした調査で収集された20施設分の終末期ケアマニュアルおよび終末期の希望を確認する用紙は、「終末期(ターミナル)ケアマニュアル・終末期の希望確認の用紙の資料(東京都内介護老人福祉施設版)」として冊子にまとめ、施設間の情報交換の目的で、資料提供の希望のあった59施設に郵送配布した。施設内終末期ケアを提供できる専門職の養成に向けた終末期に関わる資料の提供を行った。	今後、介護保険施設のみならず、高齢者の終末期医療に関するガイドライン策定時に基礎資料となると考えられる。	日本の高齢者福祉施設において、最期まで施設生活を維持するための条件に関する基礎資料の提供を行った。	—	2	1	0	0	4	0	0	0	0	

高齢者の口腔乾燥改善と食機能支援に関する研究	17	18	長寿科学総合研究	柿木 保明	口腔乾燥と唾液に関する検討では、高齢者の口腔乾燥は、年代によっても唾液の分布状態と自覚症状の関係が異なることから、より客観的な指標による評価が必要と思われた。口腔乾燥および唾液分泌低下の原因には、名全身疾患や心身医学的な薬剤による副作用が大きく関連していることが示唆されたことから、患者およびその介護スタッフに対する口腔乾燥に関する情報提供が、口腔機能向上と誤嚥性肺炎の予防においても重要であると思われた。	高齢者の口腔乾燥の改善に、音波歯ブラシの口腔刺激を用いたところ、唾液の粘性と相関する曳糸性が低下して、口腔内の機能や環境、自浄作用にも良好な状態になることが示唆された。また、唾液の湿度も正常範囲に収束することが認められた。さらに、音波歯ブラシの刺激は、口腔内感覚の改善にも有用である可能性が示唆され、今後、パワーリハビリ的な効果も期待できると考えられた。	高齢者および障害者にも応用できる臨床診断基準を作成して、口腔水分計の測定値や唾液湿度、自覚症状と有意に相関することから、臨床上、有用であることが示唆された。これらの客観的数値を用いることで、高齢者における口腔乾燥の評価が可能になり、治療や改善方法の選択に役立つと考えられた。さらに、改善効果の判定にも利用できることから、ガイドライン作成のための基礎データが得られた。	これらの研究成果から、高齢者の口腔乾燥は、栄養状態指標のBMI低下と関連し、また嚥下機能障害や味覚障害、うつ状態、歯周病悪化、口腔環境、口腔機能とも大きく関連していることが示唆されたことから、口腔乾燥に継発する誤嚥性肺炎予防の観点からも、口腔機能向上プログラムに、数値化可能な唾液を指標とした評価を取り入れるべきと思われた。	1	13	4	0	14	3	0	0	0	3	
脳内移行性アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤投与によるアルツハイマー病の新規治療法の確立	17	18	長寿科学総合研究	大類 孝	これまで、認知機能における脳内レニン-アンジオテンシン系の関与が指摘されていた。本研究では、脳内移行性が確認されているアンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤の投与が、高血圧合併AD患者において病勢の進行を抑える事を明らかにし、さらに代表的なコリンエステラーゼ阻害剤である塩酸ドネベジルと加味温胆湯の併用療法がADの有効な治療法になりうる事を明らかにした。このような脳移行性ACE阻害剤の効果を実際の疾患で確認できた事は重要と考えられる。	高齢化がますます加速するわが国において、認知症疾患の中でアルツハイマー病(AD)の増加は顕著で、その克服は最重要課題である。本研究では、脳内移行性が確認されているアンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤の投与が、高血圧合併AD患者において病勢の進行を抑える事を明らかにし、さらに代表的なコリンエステラーゼ阻害剤である塩酸ドネベジルと加味温胆湯の併用療法がADの有効な治療法になりうる事を明らかにした。	-	-	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
高齢者施設における褥瘡ケアガイドラインの作成	18	18	長寿科学総合研究	永野 みどり	特別養護老人ホームを対象に、訪問調査を実施した。全国の特別養護老人ホーム5800施設を対象に、大規模調査を実施した。褥瘡の保有者が、訪問調査で2%、大規模調査で3%であり、低い値であった。しかもながら、非常に低い有病率の信憑性について今後検討が必要と考えられる。	訪問調査では46%、大規模調査では47%が、褥瘡対策チームを設置していた。褥瘡ケアの指針は、訪問調査で65%、大規模調査で53%で整備していた。指針の内容として、考え方を示した簡易な指針が多く、手順などは少なかった。円座の使用は、3割近くの施設で常時使われており、特別養護老人ホームでは古い知識のままケアがなされていることがめずらしくないことが明らかにされた。褥瘡ケアに特化した専門家の活用は、ごくわずかであった。	高齢者施設のケアならびに褥瘡ケアが多方面のスペシャリストによる高齢者施設における褥瘡予防対策体制ならびに褥瘡予防ケア基準を作成した。今後、施設でのガイドラインに則った褥瘡予防ケアを試み、より実際のケアに効率よく好影響を与えるガイドラインになるよう、検討を継続することが課題である。	平成18年度4月から施設基準として義務付けられた褥瘡対策体制の解釈通知の一つに「褥瘡対策担当者の設置」が含まれていたが、訪問調査では65%、大規模調査では70%が担当者を決めていた。解釈通知には、「看護師であることが望ましい」となっており、通達どおりに看護師が担当者になっている施設がおおかった。担当者になっている看護職の経験年数は最頻値が20年と、かなり古い知識の基礎教育を受けている看護師が多く、旧弊な知識や技術が使われ易く、新しい知識が導入されにくい背景が推察できる。	高齢者施設における褥瘡予防ガイドラインならびにそのケアガイドについて新聞社から1件、出版社から2件、話題提供ならびに出版の依頼があった。1出版社から出版を予定している。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
予防版MDS-HCによる介護予防マネジメントの一体的な実施に関する研究	18	18	長寿科学総合研究	山田 ゆかり	予防版MDS-HCを介護予防施策に用いたことにより高齢者の予防行動が促進され、将来の要介護状態への移行を予防する効果を期待できること	制度改正の過渡期にある現在、介護予防に携わる者に対し体系的な介護予防の方法論を提示し、自信を与えたこと	特定高齢者事業および介護予防ケアマネジメントに予防版MDS-HCを用いる具体的な方法を記載した「介護予防のための予防版MDS-HCの出版」(医学書院)を2007年5月出版予定	新潟県胎内市における予防ケアマネジメントにおいて、予防版MDS-HCが普及したこと	鹿児島県主任介護支援専門員研修において、本研究で開発・検証した予防版MDS-HCの予防ケアマネジメントへの活用方法を1日研修した	0	0	0	0	0	0	0	0		
健やか親子21の推進のための情報システム構築および各種情報の利活用に関する研究	16	18	子ども家庭総合研究	山縣 然太郎	わが国ではじめて母子保健領域の個別データ収集システムとその分析ツールを開発した。母子保健疫学調査としては大規模な乳幼児期の調査を実施し、妊婦の喫煙率、育児への父親の参加などの状況を明らかにした。	特記すべきことなし	病児保育のあり方に関するガイドラインを作成した。	健やか親子21の中間評価のために、健やか親子21の指標に関する大規模全国調査を実施し、健やか親子21推進検討会(平成17年度に6回開催)に資料を提供した。母子保健情報収集システムの構築について情報収集ソフトと同時に解析ソフトを作成した。これは、健やか親子21の中間評価で指摘されたわが国母子保健情報利活用システム整備の必要性に対して、基盤ツールとなることが期待される。	健やか親子21の公式ホームページを運用し45万件のアクセスがあり、行政の母子保健関係者のみでなく、一般市民への母子保健に関する情報を提供ツールとして確立した。母子保健医療情報データベースを作成、運営した。これは日本最大規模の母子保健医療に関する疫学研究の成果を集積したデータベースである。全国自治体における健やか親子21に関する取り組みのデータベースを構築・運営した。これはわが国ではじめての行政事業のデータベースである。	1	0	15	0	21	0	0	1	10	

若い女性の食生活はこのままで良いのか？次世代の健康を考慮に入れた栄養学・予防医学的検討	16	18	子ども家庭総合研究	吉池 信男	妊娠期の経時的な血液や尿等の分析から、エネルギーの摂取不足に起因するとと思われる高ケトン血症が、妊娠中期及び末期に増加することが明らかとなった。日本人集団を対象とした30年以上の長期追跡調査から、出生時体重と成人後の疾患発症との関連が示された。妊娠中の体重増加量と出生体重やその他のアウトカムとの関連について多施設データのpooled analysesを行い、疫学的な観点から堅固なエビデンスを得た。全国の産科施設における栄養評価・管理の実態を明らかにした。	「妊産婦のための食生活指針」「妊産婦における至適体重増加チャート」「妊婦のための食事バランスガイド」(実際に普及啓発し、より効果的な栄養教育・指導につなげるためのツールを開発しており、今後、地域保健、病院等での実践的な展開が期待される。	「健やか親子21」推進検討会(平成18年度)から発表された「妊産婦のための食生活指針」「妊産婦における至適体重増加チャート」「妊婦のための食事バランスガイド」(2006年2月)の基礎データが多くを提供した。上述のガイドラインやツールは、わが国ではこれまでまったくつくりだされたことなかったものである。	本研究を基礎としてつくりだされたガイドライン等は、妊婦や若い女性に対する食生活及び栄養教育・指導上の拠り所となるものであり、その策定のエビデンスを提供したことによる社会的意義は大きく、母子保健行政上重要な意味をもつ。	研究成果については、学術雑誌、学会発表に加え、インターネットやメディアを通じての情報発信も積極的に行なった。本研究会での成果を含めて、妊産婦の栄養・食生活の重要性に対する認識が飛躍的に高まり、関連学会の招待講演、栄養士会等における研修・セミナーの講師依頼を研究班メンバーが多数受け、新しい知見・考え方の普及に貢献した。	0	10	46	2	19	1	0	1	20	
育児機能低下と乳児虐待の評価パッケージの作成と、それを利用した助産師と保健師による母親への介入のための教育と普及	16	18	子ども家庭総合研究	吉田 敬子	本研究によって産後うつ病スクリーニングが地域のうつ病の母親の早期発見と支援に有用であることが検証された。また、産後うつ病発症の時期も出産後1から2週と早期であることも明らかとなり、医療機関との連携の重要性が示された。また、各地域よりスクリーニングの実施対象が異なることおよび、そのためにつづ病検出率も異なることが分かった。このため、地域ごとの心理社会的要因を含めたメタ解析の必要性が示唆された。	産後うつ病スクリーニングと育児感情に関する質問紙、育児支援チェックリスト、の3つの質問紙を使用した支援は、全国各地の保健所を中心に試みられ、実用性や支援効果、利用者満足度の高さが報告されている。	『産後の母親と家族のメンタルヘルス自己記入式質問票を活用した育児支援マニュアル』を出版し、地域での新生児母子訪問による周産期の母親の精神面支援のガイドラインとした。新健康フロンティア戦略賢人会議の子どもを守り育てる分科会にて、参考人として福岡市の取り組みを発表した。	地域での周産期の母子支援に携わる保健行政スタッフを対象に、本研究の一環として2年連続してセミナーを行い、全国からの参加者があった(1回1年につき約200機関)。参加後取り組みを開始した機関から、本研究で利用した母子訪問を利用した育児支援マニュアルの実際の用い方に関するスーパーヴァイズの依頼に対し、地域でのセミナーなどで継続して対応している。また、新健康フロンティア戦略賢人会議の子どもを守り育てる分科会にて、参考人として福岡市の取り組みを発表した。	周産期スタッフと連携した妊産婦のメンタルヘルスに関する治療の場である、九大病院での「母子メンタルヘルスクリニック」と、産後うつ病に関する地域での本研究に関する育児支援について、朝日新聞などの新聞で連載、あるいはインタビュー記事として取り上げられた。地域での周産期の母子支援に携わる保健行政スタッフを対象に、本研究の一環として2年連続してセミナーを行い、全国からの参加者があった(1回1年につき約200機関)。この内容については、母子衛生研究会HPにて情報を公開している。	2	0	5	0	1	0	0	1	10	
健やか親子21の推進のための乳幼児健診等の機会を活用した家族の望ましい健康生活習慣形成に関する研究	16	18	子ども家庭総合研究	水嶋 春翔	母子保健事業である母子健康手帳交付、乳幼児健診(3ヶ月児健診、1歳6ヶ月児健診、3歳児健診)の機会を活用した子どもの両親などの家族の健康習慣を把握し、よい健康習慣の形成に寄与する手法を開発し、9割以上の高い参加率がある母子保健事業を活用したポピュレーション・ストラテジーとしての有効性を評価することを目的として実施した。	—	—	妊娠あるいは育児中の両親の特有的生活習慣を把握するための食行動、栄養摂取、ストレス、睡眠、疲労などに関する妥当性の立証されている質問項目を中心とした質問票(各時期用4頁)を作成し、予備調査を実施し、質問票の妥当性評価を行った。児の食行動・食形態の発達が、親自身の食生活を振り返り、変容することにつながっていると考えられ、子育て世代の食生活改善のためには、母子保健事業の機会をとりえて親に働きかけることの必要性和有効性が、改めて示唆された。	育児中の親の食行動、栄養摂取、ストレス、睡眠、疲労などについてベースライン調査を10自治体の協力を得て実施し、各乳幼児健診時に使用する健康教育の視聴覚教材の(DVD・ビデオ)を作成し公開した。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
生殖補助医療の安全管理および心理的支援を含む統合的運用システムに関する研究	16	18	子ども家庭総合研究	吉村 泰典	生殖補助技術(以下ART)由来出生児は我が国全出生の1%以上を占め、次世代への影響も含め本技術の品質管理・安全管理体制構築は極めて重要である。本研究ではわが国全体のARTを一定水準以上に品質管理するために、実効的ガイドライン作成とともに、その問題点を抽出した。また、不妊形質がARTで遺伝することによる社会遺伝学的リスクをKallmann症候群を例に実証するとともに、体外受精・体外培養によって惹起される可能性があるimprinting機構異常によるIUGR発生についての研究を行った。	ARTに使用される精子・卵子培養のための培養液をはじめとする消耗品はそのほとんどを海外からの輸入に頼っている。本研究ではこれらARTに使用される消耗品の品質管理に関して検討し、製造国で供給される品質の変化を含む情報をわが国の使用者に遅滞なく伝達する機構が必要であることを明らかにした。	厚生科学審議会生殖補助医療部会報告(平成15年)にも示されるように、今後我が国においても配偶子提供を用いたARTが行われる可能性は高いが、その際形成される関係者に対する心理的サポート体制は全く整っていない。本研究では不妊夫婦、うまれてくる子供、そして提供者に対する精神的支援の枠組み構築を行うとともに、海外で使用されているバンプレットを参考にこのような親子どもに配偶子提供の事実を告知するオのガイドブックを試作した。	海外でもARTの枠組みは国により様々であるが、最近配偶子提供の匿名性について枠組みを大きく変更した英国の状況を調査し、有益な情報を得た。また、現在わが国で行われている特定不妊治療助成制度に対する利用者および医師の意見をアンケート調査し、所得制限、枠、支給額、支給期間等について継続的な議論が必要であることを明らかにした。	わが国のART施設の設備基準やその問題点については、新聞等にて報道された。また各分担研究者は各々、生殖医学・カウンセリングあるいは医療全般の学会において招請講演者として発表を行っている。	4	1	6	0	5	1	0	0	0	0
小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究	16	18	子ども家庭総合研究	加藤 忠明	平成10～17年度小児慢性特定疾患治療研究事業の合計延べ839,478人分の資料を利活用し、個人情報保護に十分配慮しながら全国の疫学調査、継続的解析を行い、結果をホームページに公表した。解析結果を基に、当該事業の法制化に必要な大臣告示、局長通知、課長通知等に関する資料を、また改正意見書案、改正医療意見書案、そして意見書の内容を電子データとして入力するソフトを作成した。それらの早見表、医療意見書、及びソフトは、厚生労働省等を通じて全国に配布された。さらに法制化後の当該事業のQ&A案を作成した。	小児慢性疾患に関する各種の解析とともに、20歳以降医療費助成を受けられなくなるキャリアオーバー患者の実態調査、各種の医療費助成制度において対象外になりやすい皮膚疾患の検討、教育との連携、療養支援のあり方等を調査研究した。そして、学校向け、また医師向けの小児慢性疾患マニュアルを作成した。今後は、悪性新生物は病理診断名と部位診断名、慢性腎疾患は病理診断名、また細分類化された疾患や新規対象疾患に関する解析、及び、個々の小児慢性疾患に関する発症から転帰までの経過の解析が期待される。	平成16年11/18:国会の参議院厚生労働委員会報告。17年2/21、6/20と18年5/12:母子保健課福祉係からの事務連絡「小児慢性特定疾患治療研究事業Q&Aの送付について」の資料を作成した。18年1/13と18年9/22:実施主体の担当者を対象にした当該事業の講習会を、厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課福祉係と共に開催した。18年3/14日～10/30:計9回開催された文部科学省中央教育審議会特別支援教育専門部会にて、特別支援教育の必要な小児慢性疾患患児に関して報告した。	平成16年11/26:第159回国会に資料を提出し、小児慢性特定疾患治療研究事業を法律上位置付け、安定的な制度とする等々を内容とする「児童福祉法の一部を改正する法律案」が成立した。17年2/10:厚生労働大臣告示の資料を作成した。17年2/21:厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知「新たな小児慢性特定疾患対策の確立について」、母子保健課長通知「小児慢性特定疾患治療研究事業の適正化について」の資料を作成した。17年4/1:当該事業は法律に基づく安定的な制度となった。	各疾患が治療されている医療機関の情報を、セキュリティ保持等の条件を付けて患児家族へ情報提供した。小児慢性疾患の講演は14件、またホームページを改正する法律案が成立した。17年2/10:厚生労働大臣告示の資料を作成した。17年2/21:厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知「新たな小児慢性特定疾患対策の確立について」、母子保健課長通知「小児慢性特定疾患治療研究事業の適正化について」の資料を作成した。17年4/1:当該事業は法律に基づく安定的な制度となった。	6	4	236	153	41	19	0	63	14	

新生児聴覚スクリーニングの効率の実施および早期支援とその評価に関する研究	16	18	子ども家庭総合研究	三科 潤	自動聴性脳幹反応又は超音波放射を用いて、出生病院入院中に実施する新生児聴覚スクリーニングにより、効果的に新生児期の聴覚障害を発見出来ることを示した。この結果、本邦における早期療育が必要な両側難聴の頻度は正常児からも2,000出生に1例あり、スクリーニング実施に値する頻度であることを明らかにした。また、スクリーニングで発見し、早期診断後の適切な早期療育により、殆どの高度難聴例においても、就学前の言語力は健聴児と変わらないレベルに達し得ることを示し、早期発見・早期療育による効果を明らかにした。	正常児を対象にスクリーニングを実施する場合に、第1段階では簡便で検査機器および消耗品が安価な超音波放射で検査し、refer例には自動聴性脳幹反応で検査する。2段階スクリーニングが、効率のつかつ経済的に新生児聴覚スクリーニングを実施出来ることを示した。また、新しい支援の形態として、家族中心の支援として家庭訪問支援を実施し、家庭における音環境把握および保護者への支援に効果的であった。	平成18年度に新生児聴覚スクリーニングマニュアル(改訂版)を作成した。	新生児聴覚検査事業がモデル事業として、平成13年度から平成18年度まで、18都道府県において実施された。また、長野県は県独自の長野県新生児聴覚検査事業を平成14年から実施している。	NHK首都圏ニュースで新生児聴覚スクリーニングについての取材を受け、放映された。日本医師会テレビ健康講座、日本短波放送医学講座で新生児聴覚スクリーニングについての講演を行った。平成16年及び18年に新生児聴覚スクリーニングおよび難聴児教育に関する公開シンポジウムを開催し、平成18年には米国の研究者による公開講演会を開催した。保護者向け、啓蒙リーフレットを作成し、日本産婦人科医会を通して産科医療機関に配布した。また、改訂版の新生児聴覚スクリーニングマニュアルを作成した。	20	6	59	1	26	5	0	2	6
わが国の21世紀における新生児マススクリーニングのあり方に関する研究	16	18	子ども家庭総合研究	山口 清次	小児期には、急性脳症、ライ症候群、インフルエンザ脳症、乳児突然死症候群など、それまで元気であった小児が突然健康被害を受ける疾患がある。欧米ではこのような疾患の克服には非常に関心が高い。タンデムマスで発見される疾患には類似した発症形態をとるものが多い。タンデムマスによるスクリーニングが導入されれば、障害予防に役立つのみならず、上記のような原因不明の疾患の原因や病態が明らかになる可能性がある。	有機酸・脂質代謝異常症は、乳幼児期にはしばしば急性の経過で発症経過することが多い。本スクリーニング導入によって一般診療の場に認知され、早期に適切な治療方針を決定できるようになる。その結果、鑑別診断のための余分な検査が不要になり、入院期間短縮にもつながり、小児の障害予防にも貢献する。	班研究の一環として「新しい新生児マススクリーニング対象疾患の概要 診療の手引き(案)」(福井大学 重松陽介編集)を作成した(平成16年度)。また平成18年度に、社会福祉法人恩賜財団母子愛育会「特殊ミルク安全開発委員会」の発刊した「タンデムマス導入にもなると新しいスクリーニング対象疾患の治療指針」の企画編集に協力した。	予防接種、抗生物質の普及によって感染症を克服した先進諸国では、小児の急性脳症、突然死等の克服に社会的関心が高まっている。タンデムマスによって発見できる疾患は、急性の経過をとることが多いが、早期診断によって発症予防または症状軽減をはかることのできる疾患が多い。本研究によって、検査施設の集約化をはかれば検査費用は現在とほぼ同程度で、費用対効果はよいことがわかった。小児の障害の予防、死亡の回避によって医療費低減、結果として少子化対策に貢献する。	共同通信社「新生児代謝異常に新検査法」(平成16年6月)。Medical Tribune「タンデムマス質量分析による新生児スクリーニングの普及を」(平成17年4月)。Medical Tribune「タンデムマスによる新生児スクリーニング-脂肪酸・有機酸代謝異常症の早期発見例が増加」(平成17年12月)。共同通信社「島根など40万件超新生児を調査 代謝異常症新検査法」(平成19年1月)。毎日新聞「タンデムマス法・新生児の血液で障害を早期発見」(平成19年1月)。	50	104	66	5	78	65	0	0	1
登録症例に基づく神経芽細胞腫マススクリーニングの効果判定と医療体制の確立	16	18	子ども家庭総合研究	榎山 英三	生後6ヶ月児を対象とした神経芽腫検査事業(マススクリーニング以下マス)の効果判定として、登録症例を人口動態調査票と小児慢性特定疾患データベースと照合して人口ベースで解析し、本症の罹患と死亡を把握した。HPLCによる定量法のマス受診率は6ヶ月以降の累積罹患率が30.8、累積死亡率が2.7で、非受診群(11.9、5.12)に比べ死亡率が有意に低下し(P<0.01)、欧米の短期間の報告と相違し、国際誌、国際学会に投稿中である。また、腫瘍のゲノム解析から予後良好腫瘍は染色体毎に増減する型であった。	本邦の6ヶ月マスで、死亡率の減少が明らかになり、早期発見と共に問題となる過剰診断を最小限にするために、罹患率、死亡率の分布、無治療経過観察と照合して人口ベースで解析し、本症の罹患と死亡を把握した。HPLCによる定量法のマス受診率は6ヶ月以降の累積罹患率が30.8、累積死亡率が2.7で、非受診群(11.9、5.12)に比べ死亡率が有意に低下し(P<0.01)、欧米の短期間の報告と相違し、国際誌、国際学会に投稿中である。また、腫瘍のゲノム解析から予後良好腫瘍は染色体毎に増減する型であった。	登録例約4000例余の予後解析から、33項目について解析し、有意な項目として診断時年齢、病期、MYCN遺伝子増幅、病理分類、骨髄転移を抽出し、リスク分類案を提示した。このリスク分類にてリスク判定された症例の治療プロトコル作成に有用な情報源となった。また、マススクリーニングの有効性を検証する臨床研究でプロトコルを提示した。また、プロテオーム解析を用いて予後不良例に特化した腫瘍マーカー候補を見出し、現在、新たな検査方法として評価中で、この方法が確立すれば有効性の高い新たなマス構築が期待される。	平成15年度の休止時に検討会から①本症の罹患と死亡の正確な把握、②マスの実施時期変更等、新たな検査方法の検討・評価、③本症による死亡の減少を目指した臨床診断と治療成績向上のための公表のための研究の推進と実施体制の確立することが示されたが、これらについて①では6ヶ月マス下での罹患と死亡、②では生後18ヶ月での施行を提示し、③に対してはリスク分類と研究のための腫瘍バンクを立ち上げた。これらによる行政として今後の神経芽腫への行政対策に有用な知見となった。これに基づく、行政指導が期待される。	平成18年度の日本小児がん学会、国際スクリーニング学会で発表しその成果を公表した。また、日本小児がん学会総会では、神経芽腫マススクリーニングのワークショップを開催し、その成果を公表した。また、マス施行中に各施設で同意の基に得られた予後良好から予後不良な腫瘍検体をバーチャルな形でバンクし、多くの研究者に有用に使用できる環境を整備した。このバンクは世界的にも極めて貴重なバンクといえる。	17	62	13	8	29	79	7	0	0
先天異常モニタリング・サーベイランスに関する研究	16	18	子ども家庭総合研究	平原 史樹	外的先天異常発生要因の解析を奇形発生学、先天異常モニタリング学的手法を用いて解析検討し、奇形発生毒性学の進歩に寄与した。なかでも、これらの因子を常時継続的に定点監視し、何らかの変動を早期に感知して、その変動を分析するシステム(先天異常モニタリング・サーベイランスシステム)は母児の健康維持、健康政策上きわめて重要である。	さまざまな外的要因と先天異常の関連性を検討した。すでに厚生省より通知された薬酸による神経管閉鎖障害の発生リスク低減への臨床情報提供に基づいて一般女性への浸透状況、神経管閉鎖障害発生動向等の検討をあわせおこなうと同時にその栄養学的視点から若年女性の薬酸摂取状況、食品中の薬酸含有レベルの検討を行い、その実態を明らかにした。また、近年増加している生殖補助医療における先天異常の発生状況を報告した。	若年女性の薬酸摂取状況、食品中の薬酸含有レベルの検討を行い、適正摂取量の検討を行い、すでに厚生省からナラウンスされたサプリメント等で400μg摂取することの妥当性が証明された。	われわれを取り巻く環境因子にはさまざまな形で生命に影響を及ぼしている。これらの中に存在する薬剤、環境因子をナラウンスされたサプリメント等で400μg摂取することの妥当性が証明された。	風疹流行に伴う先天風疹症候群の増加の状況、いわゆる環境ホルモンの問題に起因する先天異常の関与の影響、妊婦の薬酸摂取の状況と神経管閉鎖障害との関連、生殖補助医療と先天異常の発生との関連等、新聞、テレビ、雑誌等のマスメディアに取り上げられた。	5	5	10	0	30	6	0	2	1
引きこもりに繋がる小児慢性疲労、不登校の治療・予防に関する臨床的研究	16	18	子ども家庭総合研究	三池 輝久	これまで、小児慢性疲労症候群としての不登校状態は「心の問題」として取り扱われてきた経緯がある。本人も家族も混乱させられて相談窓口さへ見つけられなかった苦しい毎日過ごしている。この研究班では本症が自律神経機能障害、ホルモン分泌障害、体温調節機能障害、など生命維持装置としての辺縁系、更には二次的に高次脳機能の低下を示す新しいタイプの現代病であることを明らかにしてきた。心の問題が脳機能を中心とした医学生理学的標的であることを科学的に示した。	心の問題としての不登校理解では子ども達を救うことができない。私たちは、臨床現場で本症の心身の評価を行う方法を明示し、対処法を明らかにした。臨床現場で小児科、内科、精神科医が子ども達にどのように対処していくべきかを示した。さらに、本症の予防が最も大事なことでありしかもそれが可能であることを示した点は極めて大きな成果と言えよう。	本症の診断基準、ガイドラインは既にこの前の研究班(平成13?15年)で制定し報告した。	本症は一旦発症すると様々な二次要因により多様化し改善の手が差し伸べにくい状態となる。本症が慢性的な睡眠欠乏に端を発し自律神経症状に始まり混乱に至る中枢性疲労症候群であることが明らかになった。現時点で学校現場の教師達は為す術なく子ども達が不登校に至る状況を見ているだけであるが、学校現場での適切な指導により予防出来る事を示した。教育の観点からその成果は評価されるべきである。文部科学省「早寝早起き朝ご飯」運動に反映された。	テレビ、新聞に於いて何度か取り上げられ熊本大学に於いても全国各地から受診が見られるようになっている。	4	0	30	15	20	7	0	10	10

小児難治性腎尿路疾患の早期発見、診断、治療・管理に関する研究	16	18	子ども家庭総合研究	五十嵐 隆	九州・沖縄地区のすべての腎臓病学校検診担当者が利用できる統一マニュアルを作成し、利用に用いたことは画期的成果である。今後の全国統一マニュアル作成の端緒となり、腎臓病検診の全国的な標準化を目指すことが出来る。茫茫尿管逆流を有する患児には抗生物質の予防投与は不要であることが明らかになった点も貴重な成果である。Web上での先天性腎疾患診療マニュアルの作成は一般診療への貢献が大きい。小児の慢性腎不全治療の標準化を果たすことが出来たことは学術的にも重要である。	腎臓病学校検診担当者への統一マニュアルは専門家だけでなく腎臓病学校検診に適切に対応できる状況を作り、わが国の腎臓病学校検診の標準化を期待できる。膀胱尿管逆流を有する患児への抗生物質の予防投与を止めることは、患児への負担を減少させ、医療費削減に寄与する。多数の先天性腎疾患を有する患児の遺伝子異常を明らかにしたことにより、最終診断に大きな貢献をした。小児の慢性腎不全治療の標準化により慢性腎不全患児のQOLの向上に寄与した。	1)九州・沖縄地区の腎臓病学校検診統一マニュアルの作成2)血尿ガイドライン(日本腎臓学会、小児腎臓病学会、本研究班との共同)の作成3)先天性腎疾患診療マニュアルのWeb上での公開4)小児PD(腹膜透析)患者の至適透析ガイドラインの作成	わが国の腎臓病学校検診すべてを同じ方式で行うことは、検診の質を保ち、検診の向上を図る上で不可欠である。さらに、同一の検診方式によるデータは行政にとっても信頼性の高いデータとなる。	2006年2月に厚生労働科学研究(小児疾患臨床研究)が主催した「小児腎臓病治療の進歩」研究成果発表会において、開催に協力した。	34	111	165	1	220	38	0	0	0	
軽度発達障害児の発見と対応システムおよびそのマニュアル開発に関する研究	16	18	子ども家庭総合研究	小枝 達也	(1)疫学的頻度の提出:発生頻度は10%弱である。(2)5歳児健診の感度と特異度の算出:感度は66.7%、特異度は85.2%である。(3)質問票の限界の提示:質問票のみでは軽度発達障害の障害種を特定することは困難であることを示した。	(1)診察の構造化とインストラクションDVDの作成:自己研修により一般の小児科医が5歳児健診を担当できるようにした。(2)気づきと支援のマニュアルの作成:自治体の保健行政に向けた指針と手順などを示した。(3)費用対効果の試算:5歳児健診による便益費用比は28.7%であり、IQALY獲得に必要な費用は38.5万円と非常に安価であることが判明した。	5歳児健診等を実施する計画のある自治体にとって具体的な指針を示すものとして作成した。以下にコンテンツの概略を示す。一軽度発達障害に対する気づきと支援のマニュアル 第一章軽度発達障害をめぐる諸問題第二章実証的研究成果第三章健康診査・発達相談等の実際第四章健康診査ツール第五章事後相談体制第六章症例集	5件の行政施策等への貢献があった。(1)文部科学省特別支援教育課への研究協力(2)国立特殊教育研究所プロジェクト研究「発達障害のある子どもの早期からの総合的支援システムに関する研究」へ資料提供。(3)文部科学省中央教育審議会幼稚園専門部会への協力。(4)文部科学省「情動の科学的解明と教育への応用等に関する調査研究会」への協力(5)科学技術振興機構「社会技術研究開発センター ミッション研究」日本における子供の認知・行動発達に影響を与える要因の解明」への資料提供。	(1)シンポジウムの企画と担当:第53回日本小児保健学会総会(平成18年10月26日-28日、山梨県甲府市)においてシンポジウムを企画、担当した。(2)講演活動:鳥取県、島根県、三重県、岐阜県、栃木県、福岡県、山口県、京都府、香川県、山梨県、東京都等における小児保健関係の研修会や特別支援教育研修会等において5歳児健診のシステムに関する講演活動を行った。	1	0	13	1	19	4	0	5	11	
保育所、学校等関係機関における虐待対応のあり方に関する調査研究	16	18	子ども家庭総合研究	才村 純	保育所や幼稚園、小学校、中学校、放課後児童健全育成事業を実施する児童館における児童虐待の対応実態、関係教職員の意識について、全国規模かつ施設横断的の総合的なデータを得ることができた。これはわが国では初めてのことである。	今回の調査研究結果を踏まえ、対応実態、組織構造、関係教職員の意識構造等、各施設や関係教職員の特性を踏まえたガイドラインを作成したが、このことにより、関係教職員の意識啓発に資することができ、もって各機関における虐待問題への適切な対応が可能となると考えられる。	今回の調査研究結果を踏まえ、対応実態、組織構造、関係教職員の意識構造等、各施設や関係教職員の特性を踏まえたガイドラインを作成した。ガイドラインは「小学校・中学校教職員及び放課後児童クラブ支援者向け」及び「保育所・幼稚園保育者向け」の2種類である。	関係機関における児童虐待の対応実態、関係教職員の意識について、全国規模かつ施設横断的の総合的なデータを得ることができたが、これらの成果は、厚生労働行政、文部科学行政等における政策検討を行う上で基礎的資料として活用し得るものである。	平成17年度の研究成果については、「幼稚園や学校の教職員の1/3が通告義務のあることを知らない」等の内容で各紙で取り上げられた。平成18年度の研究成果についても、各施設向けの虐待対応ガイドラインが作成された旨、NHKがニュースで取り上げた。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
家庭内暴力被害者の自立とその支援に関する研究	16	18	子ども家庭総合研究	石井 朝子	DV被害母子の精神健康状態を時系列的に把握した上で、自立のための早期介入の方法論やケア技法の確立が必須であるとの見地から認知行動療法的アプローチを試みた。その結果抑うつやトラウマ症状が軽減した事を報告した。本成果は、学会や支援センターから反響を呼びDV被害者の支援マニュアル作成につながった。また、社会福祉の観点から民間のDV支援施設と支援者について調査した結果、支援施設としての設備充実のための基準を公的保障のもと設定する事や支援者への研修体制や雇用条件等が急務の課題であると示唆した。	DV被害母子の暴力及び精神健康の実態について時系列別の被害母子の状態を明らかにした。これらの結果により、DV被害母子への介入法は多様であることとを指摘し、各支援施設における支援のあり方について言及した。また総合的かつ実効性あるDV被害母子へのケアや自立とその援助に関する研究として、DV被害母子への早期介入技法の開発への着目、DV被害母子向け認知行動療法の開発に取り組んだ。	民間シェルターの職員を対象に構造化面接を実施し、収集されたデータを下に質的分析を実施した。その結果をDV被害者の支援者のためのマニュアルとしてまとめた。本マニュアルとこれまでの研究で得られた知見をもとに次年度のDV支援者のためのガイドライン作成につながった。	本研究は、精神医学、心理学、社会福祉学、法学などの多様な観点からDV被害者の自立とその支援に関する包括的な研究を実施した。その結果、認知行動療法的アプローチの有効性を指摘し、DV被害母子への具体的かつ適切な総合的支援策が提示された。本研究の成果は、学会や支援センターから反響を呼び、DV被害者への援助マニュアル作成及びガイドライン作成につながり、DV被害者の自立支援の一助となった。	2005年6月「DV被害女性PTSD7割超す」読売新聞朝刊、「Most domestic violence victims suffer PTSD」Chicago Tribune Perspective、において本研究成果がマスコミに取り上げられた。また、日本ストレス学会・日本産業精神保健学会国際合同セミナーにて「心的外傷体験としてのドメスティックバイオレンスが被害母子に与える精神的影響と自立支援のための介入技法」をテーマに公開シンポジウムを開催した。	5	2	20	3	20	10	0	2	35	
中学生と乳幼児の交流が相互の発達に与える効果に関する研究ー保育者による次世代育成をめざした子育て支援プログラムの立案と実施ー	16	18	子ども家庭総合研究	七木田 敦	本研究は中学生から「保育体験」を体系的に体験できるプログラムを作成することを目的とした。特に親となる生徒に期待する育児意識や知識を提供するという保育者主導型のプログラムを立案し実施した。本研究では、事前指導に、幼児の日常や発達の様子などをビデオ教材などを用いて新たな学習カリキュラムとして立案し、たんに子どもと触れ合うのみで終わっていた保育体験の意義と必要性を根本的に検討し直すものであった。	これまで保育体験は保育現場との綿密な連絡や保育者による事前指導がないまま、漠然と進められているのが現状であった。また体験の評価がないままに、定式的な生徒と乳幼児との交流の場になりつつある場合も多かった。本研究により受け入れの保育現場にとっても、乳幼児への影響を考慮し、乳幼児の発達に益するような受け入れ態勢を準備する必要があることが示唆された。	これまでたんに「ふれ合い体験」として実施されてきた思春期児童の保育体験を学習カリキュラムのモデルケースとして報告した。ニュージーランドやオーストラリアの実践も参考に学際的な視野に立ってプログラム化した。その際、中学校教科家庭科のなかで取り組まれている保育体験の実施に、保育士や子育て支援担当者も計画立案や授業にも加わることを提案した。このような体系的なプログラムを通して、保育体験を中学校の学習カリキュラムとして位置づけ、学習目的に対する評価という観点を提示した。	東広島市次世代育成対策協議会(平成17年3月)において保育体験の学習カリキュラムのモデルケースとして報告した。広島県子育てにやさしい夢プラン推進会議において「父親・母親となるための具体的な子育て支援の体験の場であり、次世代育成という観点から有効な体系的プログラム」であることを発言した(平成17年8月)。また文部科学省家庭教育支援室より中学生が乳幼児とふれ合い交流する体験機会の提供を含む、家庭教育支援総合推進事業に関わって問い合わせがあった(平成18年6月)。	平成16年5月NHK広島「お好みワイド」で「子育て支援」のなかで取り上げられる。	0	0	1	0	4	0	0	0	0	10

子どものライフステージにおける社会的養護サービスのあり方に関する研究	17	18	子ども家庭総合研究	庄司 順一	虐待を受けた子どもを保護し、養育する場としての児童福祉施設と里親制度を含めた社会的養護サービスのあり方に関して、施設ケアにおける小規模化の意義と、小規模化の推進を阻害する要因を、児童福祉学、心理学のみならず、児童精神医学、建築学、栄養学の専門家を含めた学際的研究チームの調査研究により、明らかにした。また、被虐待児とそのケアにあたる養育者の愛着促進をはかる治療的プログラムを開発した。	施設ケアおよび里親養育における適切な養育環境、治療的プログラムの提示のみならず、施設職員や里親など支援者への研修にも活用できる。	なし	平成19年3月から開催されている厚生労働省雇用均等・児童家庭局家庭福祉課における「今後目指すべき子どもの社会的養護体制のあり方に関する構想検討会」において資料提示(平成19年4月16日)。	里親制度に関して、西日本新聞、信濃毎日新聞にとりあげられた。	0	0	18	0	1	0	0	0	3		
科学的根拠に基づく快適な妊娠・出産のためのガイドラインの開発に関する研究	17	18	子ども家庭総合研究	島田 三恵子	産後1か月の母親を対象とした母親調査、および施設の周産期医療責任者を対象とした施設調査のいずれも、全国48都道府県から層化無作為抽出による大規模で学問的な疫学研究の方法論を提示した。また、ガイドラインに選定されたResearch Questionに関して、国内外のRCTや対照研究を検索した結果、日本全体のデータとしては本研究班の研究以外に見当たらず、日本のローリスクの周産期医療のデータとして国際的に価値が高い。	ガイドラインの各項目が国内外のRCTや対照研究の系統的検索による科学的根拠に基づいた、1つ1つのシステマティックレビューである。臨床におけるローリスクの妊娠・分娩のケアや医療処置に際し、最新の知見と日本の周産期医療に適用した妊娠・分娩の指針を臨床の実践者に提供できる。	本研究班の日本の母親調査から満足なお産の指標を抽出し、それを基に14項目のResearch Questionを選定した。このような研究データに基づくガイドラインの開発は関係者から関心を集めている。英国のガイドライン開発の専門家のsuperviseの下で、各Research Questionに関してRCTや対照研究、および本研究結果から、快適な妊娠・出産のためのガイドライン(案)を作成し、意見公募を行った。	1. 妊娠・出産ケアに満足する人の割合の推移から目標値の「健やか親子21」の達成度、女性や母親達のニーズと評価、快適な妊娠・出産の支援の指標を明らかにできたことにより、後半の「健やか親子21」施策の更なる推進に貢献できる。2. 産科医療の過酷な労働実態が明らかにされ、母親にとって快適な妊娠・出産の医療を提供するための必要条件として医師数の増加と休暇確保などが関連することが明らかになり、医師にとっても快適な労働環境の改善や、周産期医療のマンパワーの確保の基礎データとして重要である。	1. 朝日新聞、平成18年6月13日朝刊の第1面、報道タイトル:夫の半数出産立ち会い一産後は親頼み、全国454施設厚労省調査(平成17年度厚生科学研究成果の発表) 2. 朝日新聞、平成18年6月19日朝刊の第2面、報道タイトル:産科医過酷さ鮮明、週61時間労働・当直明け17回、厚労省調査(平成17年度厚生科学研究成果の発表) 3. 朝日新聞、平成19年6月7日朝刊の生活面、報道タイトル:出産立ち会った夫その後、育児分担し妻なごませて(平成17年度厚生科学研究成果の発表)	1	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0
就学前の保育・教育を一体とした総合施設のサービスの質に関する研究	17	18	子ども家庭総合研究	増田 まゆみ	就学前の保育・教育が多様化する中で、その質が問われている今日、我が国ではじめてスタートする認定こども園等の機能・役割をふまえた評価基準のガイドラインを示すことにより、子どもの最善に利益を第一義とした保育・教育内容のあり方を明示し、かつそれらが適切に評価・点検され、その質の確保および向上に資するものである。	自己評価を基盤とする評価システムの提示、とくに園内研修の場を活用しての評価は、今後の保育臨床における新たな試みとしてその成果が期待できる。	1年を3期に分けた6段階評価で、質の向上に向けて自らの保育の改善・変容を視点においたガイドライン(施設長編/保育者編/給食担当者編)を作成し、施設としての評価を外部評価に繋げ、質の向上及び利用者の選択に資する等に生かされる評価システムを構築した。	本研究成果により、平成18年11月実施となっている認定こども園等の保育・教育の共通の評価基準作成につながるガイドライン作成の重要な資料となる。(国が示した指針に自己評価・外部評価を実施することが記載)	本研究成果により、幼稚園・保育所の枠を超えた我が国における就学前保育・教育の共通の評価基準作成につながることに寄与する。全国保育士養成協議会研修会実施(2006年8月) 文部科学省「学校評価の推進に関する調査研究協力者会議(第4回)」(2006年10月)報告厚生労働省後援、全国社会福祉協議会主催「保育所リーダーの専門性を高める研修会」(2006年2月)講演厚生労働省後援、全国社会福祉協議会主催「全国保育研究大会」(2006年10月)講演NHK教育テレビ「すくすく」(2006年9月)	1	0	4	0	4	0	0	0	0	0	
ヒト多段階発がん過程における遺伝子異常の把握に基づいたがんの本態解明とその臨床応用に関する研究	16	18	第3次対がん総合戦略研究	広橋 説雄	諸臓器のがんにおいて遺伝子の発現異常ならびにジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常を網羅的に解析し、臨床病理学的因子との相関を詳細に検討することで、がんの遺伝子型と表現型の相関(genotype-phenotype correlation)が明らかになりつつあり、ヒトの諸臓器における多段階発がん過程のシナリオの理解がすすんだ。革新的ながん診断の指標あるいは新しいがん予防・治療標的の同定の基盤となる成果を示し得た。	同定したがん関連遺伝子が治療標的分子となることが期待される。フェチンの発現は、消化管間葉系悪性腫瘍の術後転移の予測マーカーとなり得ると考えられ、術後転移が予測される症例に早期からグリベックを投与すれば治療成績を向上させる得る可能性がある。CpGアイランドメチル化形質(CIMP)やDNMT1発現亢進は、諸臓器のがんの新規予後マーカーとして臨床応用に値すると考えられた。	がんの特異的なゲノム構造異常の網羅的スクリーニングを可能にする高精度・高密度ゲノムアレイを開発・改良したので、がん関連遺伝子の単離が効率的に進むことが期待される。プロテオーム解析技術の革新を回ったので、個別医療に有益なマーカー開発に有用と期待される。	第3次対がん10か年総合戦略企画運営会議に報告した研究成果は、「中間・事後評価委員会」において第3次対がん10か年総合戦略第2期への継続を決定し、第2期の課題を設定する際の基盤資料となった。	2006年2月6-7日学術総合センターにおいて、第3次対がん10か年総合戦略厚生労働省・文部科学省第1回合同シンポジウム「がんの罹患率と死亡率の激減を目指して」を開催した。	0	136	0	1	110	50	17	1	1	1	
疾患モデルを用いた発がんの分子機構及び感受性要因の解明とその臨床応用	16	18	第3次対がん総合戦略研究	中釜 斉	大腸発がん初期段階でのSnd1の過剰発現などの新たな遺伝子変化を見出し、がん初期発生の分子機構の解明への新しい知見を提供した。発がん感受性要因の探索では、PhIP誘発ラット大腸発がん感受性遺伝子の候補領域を2Mbまで絞り込んだ。PhIP誘発DSS併用マウス大腸がんモデルの系統による感受性の違いを示し、候補遺伝子探索での有用性を示した。リンパ腫発がん感受性候補遺伝子Mtf-1のリンパ腫発症機構への関与を明らかにした。ラットミュータントアーカイブを作製し、Apc遺伝子ノックアウトラットを樹立した。	下部消化管拡大内視鏡による観察により、PPARγリガンド投与でヒト大腸ACFが消退・消失することを確認し、化学予防剤としての可能性を示唆した。また内臓脂肪型肥満とdysplastic ACFの個数が強く関連することを見出し、生活習慣の改善による内臓脂肪型肥満の抑制がヒト大腸がんの予防に有用であることが示唆された。	-	-	ヒトdysplastic ACFと内臓脂肪型肥満との相関については、2006年秋に新聞記事で取り上げられた。	5	86	0	0	92	38	1	0	0	1	

放射線障害に基づく発がんの分子機構の解明とその予防・治療への応用	16	18	第3次対がん総合戦略研究	安井 弥	原爆被爆者の固形がん(胃がん、大腸がん、甲状腺がん)についての遺伝子発現、遺伝子変異解析において、被爆者に特徴的な種々の異常を見出した。赤血球グリオフォリンA(GPA)遺伝子座突然変異頻度の測定、 γ H2AX測定ならびに網状赤血球核解析が放射線誘発遺伝的不安定性や放射線感受性の評価に有用であることが示された。分子生物学的には、損傷乗り越えDNA合成ならびにDNA二重鎖切断修復の異常が、変異頻度の増加、染色体の倍加等に与ることが明らかとなった。	被爆者胃がんのカスタムアレイ解析によって同定された10遺伝子の特異的な発現異常、甲状腺乳頭がんのRET/PTC遺伝子再配列などは、放射線関連がんのマーカー遺伝子異常となる。放射線発がんにおける損傷乗り越えDNA合成ならびにDNA二重鎖切断修復の異常の意義が明らかになることにより、診断・治療にもつながる。	得られた学術的成果に基づいて、医療放射線や職業的放射線の曝露に対する防御や予防に関するガイドライン作成に寄与することが期待されるが、現時点では具体的な提示までには至っていない。	同定された被爆者固形がんの特徴的な遺伝子発現、遺伝子異常は、それを被曝関連がんのsignatureとして応用することにより、行政に反映することができるが、具体的な提示には至っていない。	様々な関連学会やシンポジウムでの研究成果の公表は行っているが、マスコミに取り上げられたこと、公開シンポジウムを開催したこと等はない。	3	84	7	4	91	59	0	0	0	
がんの臨床的特性に関する分子情報に基づくがん診療法の開拓的研究	16	18	第3次対がん総合戦略研究	吉田 輝彦	(1)食道がん・頭頸部がん治療前生検組織の遺伝子発現解析・血管画像解析に基づく予知医療の可能性を示した。(2)AML発症の分子経路を解明し、リスク分類に資する分子情報を同定した。(3)膀胱がん再発リスクやHNPCCの病的遺伝子変異検出確率を推定する指標を開発した。(4)散発性大腸がんのメチル化異常と相関する多型を見出した。(5)動物モデルにおいて、同種あるいは自家造血幹細胞移植と、同種主要組織抗原遺伝子導入の複合治療の効果・安全性を示した。	(1)治療前生検組織を用いた分子・画像解析による客観的指標による均てん可能な予知医療の開発が進んだ。(2)小児白血病の層別化治療において、高危険群に分類すべきと思われる予後不良なサブタイプを単球系AMLの中に見出した。(3、4)高齢女性等の大腸がん罹患に関する高リスクグループを捕捉し、大腸がんの予防戦略を立てるために有用な指標となることが期待された。(5)標準的治療に抵抗性を示す固形がんに対する新たな治療選択肢の提案ができ、段階的な臨床試験への移行の準備ができた。	(3)既往歴と家族歴からHNPCCの遺伝子検査で異常が認められるリスクを推定するための診断基準案を作成した。	(1、2)最新の分子情報等を用いたがん検査でさらなる個別化を推進することにより、がんの治療効果とQOLを高める技術の開発とその普及への道筋を明らかにした。(3、4)がん罹患や多重がん発生のリスクの評価法を開発し、がん予防においても分子情報等を用いた個別化による適確な早期発見の実現の可能性を示した。(5)新しい強力な免疫治療の提案により、難治がん・進行がん対策に貢献した。	新しいがん診療法の開拓のための、がんの臨床的特性に関する分子情報解析を通して、がんの発生・進展・治療応答性に関する分子経路の一端を明らかにし、国際協力・競争の中で進められているがんの本態解明の研究にも貢献した。	8	115	21	3	95	10	11	0	0	6
難治性小児がんの臨床的特性の分子情報とその理論を応用した診断・治療法の開発	16	18	第3次対がん総合戦略研究	秦 順一	難治性小児がんのうちEwing肉腫の発生母地を明らかにした。Beckwith-Wiedemann症候群が11p15.3に存在するインプリンティング遺伝子の異常に基づくことを明らかにするとともに本症候群の成り立ちが人種によって異なることを明確にした。	小児がんの病態層別化に有用な指標をアレイCGHやcDNAアレイで明らかにした。また、再発ALLの指標として血液中の残余白血病細胞を検出する方法を鋭敏なフローサイトメータによって確立した。	—	—	2006年1月に東京で公開シンポジウム「小児がんの克服をめざして」を開催した。	11	83	0	0	62	14	0	0	0	
がん化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床研究	16	18	第3次対がん総合戦略研究	若林 敬二	本研究は、がんのハイリスクグループの発がん要因を把握するとともに、食品素材及び医薬品を対象としたがん予防剤、がん予防方法を開発し、臨床への応用を目指すことを目的とする。16-18年度は、食品素材及び医薬品から新規がん化学予防剤を見出し、その発がん抑制機構の解明を行った。特に脂質代謝の観点から、新規の大腸発がん分子機構が解析され、重要な基礎的資料を得たものと確信する。	FAP患者において高脂血症の割合が健康人に比べて多いことが示唆され、NSAIDsの投与により、ヒトの大腸ACFが消失したという結果は、動物実験の結果の妥当性を示している。各々の発がんモデル動物実験とヒトとを結び付けることにより、個別化予防及び実用的ながん化学予防薬の開発に結びつくと思われる。	なし	がん予防のための基礎的研究成果をあげること、最終的には我が国の保健医療の向上に役立つものと考えられる。	メタボリックシンドローム等、肥満や高脂血症と発がんとの関連性の基礎的データ及びそれらを標的としたがん化学予防剤の候補物質を収集、蓄積することにより、我が国におけるがんとその他の疾患の予防に関する有益な情報を発信できる。	0	64	0	0	63	10	3	0	0	
ウイルスを標的とする発がん予防の研究	16	18	第3次対がん総合戦略研究	神田 忠仁	HPVの感染性偽ウイルス作製技術の大幅な改良は、培養細胞で増殖しないHPVの感染初期過程の解析や中和抗体の定量を可能にする。HPVキャプシド遺伝子の分化と連動した発現調節の機構、HCVゲノム複製やコア蛋白質の消長に関わる様々な細胞蛋白質の同定は、学術誌に発表され、高い評価を受けた。HCVゲノムが複製する細胞は、今後の抗HCV剤のスクリーニングに応用できる。	キメラ蛋白質で形成されるキャプシドは、型共通ワクチン抗原となりうる。SH基に結合する試薬は、HPV感染阻害薬としての発展が期待される。NIM811は、免疫抑制作用のないことから臨床応用を検討する。	—	平成7、12、17年での全国の初回献血者のHTLV-抗体陽性率の変化を調べ、特に東京では若年層で陽性率が低下していないことが分かった。妊婦に母子感染の危険性を周知し、希望者には出産前に抗体検査を行う等の行政施策への提言となる。	「粘膜指向性ヒトパピローマウイルス群の感染予防ワクチン抗原」取組中。	2	80	0	0	100	20	1	0	0	
効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度化に関する研究	16	18	第3次対がん総合戦略研究	大島 明	禁煙治療の有効性、費用効果比を日本のデータに基づき明らかにした。	2006年度からの診療報酬の改定においてニコチン依存症管理料が新設され、臨床の場における禁煙治療が広く行われるようになった。	禁煙治療のための標準手順書の原案、改訂版の原案の作成をおこなった。また、禁煙治療のための診療ガイドラインの作成を進めた。	研究班が示したエビデンスにもつづき、ニコチン依存症管理料という制度が導入された。また、ニコチン依存症査定医療機関における禁煙成功率実態調査の企画に研究班が参画してニコチン依存症管理料が所期の成果をあげていることを明らかにした。	中医協でニコチン依存症管理料について議論されていること、そしてニコチン依存症管理料が新設されたことが、マスメディアにしばしば報道され、なかなかめられない喫煙は、単なる嗜好習慣ではなく、ニコチン依存症と言う病気であることを広く国民の知るところとなった。	1	35	92	15	93	26	0	1	0	

革新的な診断技術の開発に関する研究	16	18	第3次対がん総合戦略研究	森山 紀之	1)高精度のがん検診を行うことによって4.8%の割合で何らかのがんが発見されることが判明2)スリカス状陰影を示す早期肺がんに対してはPET単独の検診では不十分3)PET-CTが必要4)全大腸内視鏡による大腸がん検診間隔では初回正正常群と初回腺腫あり群とでは発がんリスクに差があり正常群では3-5年、腺腫あり群では1年間隔での検診が必要5)新しい仮想内視鏡7)フエアーの開発5)256例マルチスライスCTの開発と臨床応用6)高精細CTの開発による肺結節性病変の診断能向上	1)高精度のがん検診による高頻度のがん患者の存在の確認2)PET肺がん検診についてのPET-CTの必要性の証明3)全大腸内視鏡の適切な検診間隔の設定4)新しい仮想内視鏡表示による死角のない画像取得、被曝線量は注腸の1/3で検診への応用が可能5)256列CTにより時間軸情報を有する3次元動画腹部パルスイメージング画像構築が可能6)高精細CTにより肺結節性病変の診断能が飛躍的に向上7)病理臨床画像レファレンスデータの構築による診断能の向上	1)全大腸内視鏡検査による大腸がん検診の適切な検診間隔について初回検査時正正常群では3-5年間隔、初回検査時に腺腫あり群では1年間隔での検診が必要2)256列マルチスライスCTによる腹部撮影の際に被曝線量低減のための撮影7)フラムの確立3)乳がん発見に対するコンピュータ支援診断装置の基本ソフトの確立と薬事申請に必要なデータ収集	1)症状のない40以上の男女において4.8%に何らかのがんが存在することが判明、今後のがん検診の動向に対して行政的な検診のあり方についての重要なデータとなる2)全大腸内視鏡検査による大腸がん検診の適切な検診間隔の設定を確立、今後の検診間隔をどのように行うかに影響を与える3)病理臨床画像のレファレンスデータベース構築によりがん画像診断に対する効率的な教育が可能となる4)コンピュータ支援診断装置の普及を行うことによってがん診断における均てん化が実現する	9	51	39	31	100	29	5	1	3	
医療費削減と患者負担軽減をめざした癌の新しい分子遺伝学的診断法の開発	16	18	第3次対がん総合戦略研究	森 正樹	目的は、現在の臨床診断より前のsubclinical levelで確実に再発を診断するために真の転移・再発マーカーを開発することである。平成16年度の多施設共同研究による解析の結果、「真の転移能」を有する遊離癌細胞を検出する必然性を明らかにした。平成17年度には癌幹細胞、骨髄中培養能力(+)癌細胞など転移のための特別な能力を有する癌細胞に着目し、18年度は宿主側因子の重要性を臨床検体で明らかにするなど、今後の転移・再発研究の方向性を数年で確立したこと。	現在外科根治手術後の再発や臨床病理学的因子のみでは予測し得ない再発・転移例が臨床的に重要な問題である。この原因として、「遊離癌細胞」の存在が示唆されていたが、本研究の成果により臨床的に有用なマーカーをみつけない、単なる癌細胞を検出するマーカーではなく、転移を来す宿主側の要因そのものが重要であることを示すことができた。従って、存在するpopulationの少ない癌細胞を検出するより遙かに高率に循環血液中において転移予測因子を検出できる可能性を示した。	-	本研究の究極の目標は「医療費および患者負担軽減をめざした新しい分子遺伝学的診断・治療法の開発」にある。たとえば大腸癌では試算により年間400億円の抗腫瘍治療の年間費用を投じているが、このうち70%が無効例であるとする、実に280億円の損失が生じていることになる。このようなわが国における浪費を解消するためには、鋭敏な転移・再発マーカーを特定し、抗腫瘍投与を本当に必要とする患者を正確に選択しえるようなシステムを構築する必要がある。本研究によりその礎を完成することに成功した。	1	62	43	0	106	11	0	0	0	
癌の新しい診断技術の開発と治療効果予測の研究	16	18	第3次対がん総合戦略研究	金子 安比古	様々な小児と成人の癌をSNPアレイ、発現アレイ、蛋白質アレイなどを駆使して臨床検体を分析し、悪性度の指標となる分子マーカーを発見した。ウイルムス腫瘍と肝芽腫では癌抑制遺伝子RASSF1Aのメチル化、乳癌ではHDAC6とEGR3蛋白質の高発現、白血病・悪性リンパ腫では血清NM23蛋白質の高濃度、肺癌ではp53変異とK-ras変異の組み合わせなどである。それぞれユニークな特徴をもつので、今後の研究の発展が期待できる。	様々な小児と成人の癌をSNPアレイ、発現アレイ、蛋白質アレイなどを駆使して臨床検体を分析し、悪性度の指標となる分子マーカーを発見した。ウイルムス腫瘍と肝芽腫では癌抑制遺伝子RASSF1Aのメチル化、乳癌ではHDAC6とEGR3蛋白質の高発現、白血病・悪性リンパ腫では血清NM23蛋白質の高濃度、肺癌ではp53変異とK-ras変異の組み合わせなどである。これらのマーカーを治療法の選択に応用できるのではないかと期待している。	-	-	1	54	15	0	97	12	3	0	0	
胃がんスクリーニングのハイリスクストラテジー	16	18	第3次対がん総合戦略研究	三木 一正	(1)研究目的・成果 ペプシノゲン(PG)法による胃がん死亡率減少効果を確認できた。また、ヘリコバクター・ピロリ(Hp)抗体価・PG法併用胃がん検診での年率胃がん発生数およびハザード比を検討した。成果は、Scand J Gastroenterol, Int J Cancer等の雑誌に掲載され、国内外から反響があった。(2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義 Hp・PG併用胃がん検診の普及と胃がん検診の効率化がなされ、経済的かつ胃がん死亡率減少をもたらす胃がん検診となる可能性が示唆された。	(1)研究目的の成果 Hp感染のない(A)群からの胃がん発生が10年間みられず、A群を低リスク群として胃がん検診対象から外すことの合理的が示された。(2)研究成果の臨床的・国際的・社会的意義 Hp感染のある(B,C,D)群別の最適な検診間隔は、A群5-10年、B群3-5年、C群2-3年、D群1年に1回が妥当である。また、Hp・PG測定費用は2項目1,500円で、X線の1/5-1/10に減額可能となり、(超細径・経鼻)内視鏡検査の、二次精検の体勢も整っている。	2007年より関連学会(日本消化器がん検診学会・日本消化器内視鏡学会)で附置研究会を設立し、学会としてのガイドラインの作成に向けて検討を開始しており、その結論(2-3年後)を待ってガイドラインを開発する予定。	胃がん検診を効率化するための経済的かつ胃がん死亡率減少をもたらす胃がん検診の実例報告は無いが、現在、東京某職域や高崎市医師会健診等で試用されている。資料1) Scand J Gastroenterol (Yoshihara M, et al) 2) Gastric Cancer (Miki K, et al) 3) Am J Gastroenterol (Miki K, et al) 4) Int J Cancer (Ohata H, et al) 5) 消化器内視鏡 (柳岡公彦、他)	ホームページを開設し、普及啓発活動をしている。http://www.pepsinogen.org/	19	92	49	2	157	94	0	6	1
がん治療のための革新的新技術の開発研究	16	18	第3次対がん総合戦略研究	野村 和弘	がん治療の革新的新技術の開発を目的とし、放射線領域では、陽子線治療装置とPET装置を統合して精度の高い照射範囲確認装置を開発した。内科領域においては、閉鎖循環下骨盤内抗がん剤除腫灌流療法(NIPP)を確立、最難治域では、同種血液/免疫細胞療法では、NKT細胞療法が臨床応用段階に到達した。遺伝子治療は前臨床試験をさらに推進した。外科領域においては、微細内視鏡の有効性検証のための脳腫瘍実験モデルを作成、超音波及びレーザーに各種増感剤を用いた局所治療の実験を行った。	1)BOLPsの完成は世界に先駆けた陽子線照射範囲確認装置として癌治療に向けた大きな進展である。2)NKT細胞療法の前臨床試験を終了。本治療は従来の樹状細胞療法の弱点を補強する画期的治療となり得る。3)NIPP治療はがん種の選定により全身投与と化学療法の弱点を突くことで安全で高度な医療技術の開発に大きく貢献する。5)アデノウイルスベクターを用いたREIO遺伝子治療の有効性は裏付けられた。	放射線領域では陽子線の照射量、照射部位をリアルタイムで計測するシステム(BOLPs)の開発研究を行い、世界に先駆けて臨床研究に入る段階まで到達。臨床試験によりナビゲーション治療のガイドラインを作成した。内科領域では、局所陰圧閉鎖循環療法(NIPP)、NKT細胞療法の臨床応用の進展により、前者は骨盤内超進行がん治療、後者は再発防止の身体に優しい治療の臨床治療実施を可能とした。外科領域では手術手技改良と現IT技術を活用した汎用手術支援機器を用い、超微細内視鏡による低侵襲かつ効果的治療の開発を進めた	BOLPs完成により、陽子線治療がその性能を充分発揮でき、低侵襲で治療を望む治療が期待できる。成果により世界的市場を獲得できる可能性もある。NIPPの確立により限局型難治進行がんの治療が可能となる。特に膀胱がんへの本法は世界に類を見ず、その効果が期待できる。NKT細胞を用いた免疫療法は、この分野のブレイクスルーとなることで期待できる。IT利用による手術手技革新は、難治がん治療の鍵ともなる。これら改良と現IT技術を活用した汎用手術支援機器を用い、超微細内視鏡による低侵襲かつ効果的治療の開発を進めた	6	69	33	11	45	28	17	0	0	0

新しい薬物療法の導入とその最適化に関する研究	16	18	第3次対がん総合戦略研究	西條 長宏	EGFR増幅はEGFR変異例に限定して認められる事を証明した。また、抗EGFR抗体はEGFRの二量体形成およびEGFR-TKのリン酸化を起こすものの下流シグナルのリン酸化は生じずこれが抗腫瘍効果に結びつくことが抗腫瘍効果に結びつくことが示された。抗がん剤排出トランスポーターBRCPに機能性SNPを4種類同定した。フコース除去トラスツマブのADCC活性は健康人および癌患者のリンパ球で増強した。	EGFR変異の有無がEGFR-TKIの効果左右する因子として最も重要な因子であることが示され、個別化治療の具体化に貢献した。がん薬物療法の効果予測因子として血中のCEC・CEP値やFDG・PETのSUV値が感度の高いバイオマーカーとして有用と示唆された。また、トラスツマブよりフコースを除去することによりADCC活性を増強する事実は、抗体による治療効果増強および抗体使用量減量をもたらすと期待された。	本研究の成果は日本肺癌学会ゲフィチニブ使用に関するガイドラインの中に取り入れられている。また、今年度中にEBMの手法による肺癌診療ガイドラインに取り入れられる予定である。	-	本研究内容に関連して外国人演者20名余り含む国際学会として世界化学療法学会癌治療総会を行い、がん薬物療法の至適投与方法についてのコンセンサスをえた。	9	170	26	4	250	121	10	0	3
独自開発した多因子による癌特異的増殖制御型アデノウイルスベクターによる革新的な癌遺伝子治療法の開発	16	18	第3次対がん総合戦略研究	小畠 健一郎	我々は自身の研究室で完全オリジナルのm-CRA作製技術開発を行い、そして医薬として既存のCRAを凌ぐSurv.m-CRAの開発にも成功した。さらには臨床化のためにm-CRA化による改良を進める一方で、新規の癌特異化機構によるm-CRAや癌幹細胞を標的とする革新的m-CRAの開発のための基礎研究を進めた。このように、この癌遺伝子治療の分野での科学的発展に大きく貢献する科学的・学術的成果を得たものである。	癌遺伝子治療は初期の臨床試験は世界でも期待された成果が得られていない。さらに本邦での臨床試験においては、独自開発したベクター/臨床プロトコルに基づくものは少ないため、本邦での一般医薬化に繋がりにくいという問題があった。我々はベクター作製法から開発し、既存のCRAを凌ぐSurv.m-CRA医薬にも成功したものであり、そしてこれらは知財を確保している。よって本研究成果は本邦独自の医薬化に繋がるといふ点で、臨床的観点からも価値が高い。	特にガイドラインの開発に関連する研究でも期待された成果が得られていない。一方、CRA癌治療における研究のやり方という点では、我々がm-CRAの効率的な作製法を開発して、それによりCRA開発の科学研究をシステムだてで行ったという初めての例であり、この分野に与えた影響は大きいと思われる。	-	成果を国際誌への論文発表と国際学会で発表し、この分野の研究にインパクトを与えた。国内でも研究者向けには学会のシンポジウムや特別講演で成果を積極的に発表し、また市民公開講座などで発表することで、成果を広く知らせ、反響を得てきた。	0	19	8	0	13	11	6	1	2
がん特異的細胞傷害性T細胞活性化に基づく免疫治療の構築	16	18	第3次対がん総合戦略研究	葛島 清隆	HLA-A*0206拘束性EBV-LMP1特異的CTL、HLA-Cw3拘束性EBNA1特異的CTL、HLA-A24拘束性ヒトパピローマウイルス特異的CTL、HLA-DR4拘束性EBNA1特異的CD4+T細胞がそれぞれ認識する新規エドトープを同定した。HLA-A31とA33拘束性のCTLが認識するマイナー抗原遺伝子Cathepsin Hおよび新規エドトープを同定した。HLA-B44拘束性CTLが認識する新規マイナー抗原遺伝子HMSDとexon skippingにより生成するエドトープを同定した。	本研究において同定した新規マイナー抗原エドトープペプチドなどを用いて、本邦での移植後再発白血病患者の30%以上に免疫療法を実施することが可能になった。新GCPに基づいた養子免疫療法の臨床試験プロトコルおよびマイナー抗原エドトープペプチドを接種するワクチン療法プロトコルは愛知県がんセンターの倫理委員会に既に承認されており、症例の登録を開始した。また、GMPグレードの治療細胞を培養する細胞プロセッシング室の運営に関する各種書類等の整備もほぼ終了しつつある。	-	-	-	0	60	6	1	13	3	5	0	0
QOLの向上をめざしたがん治療法の開発研究	16	18	第3次対がん総合戦略研究	吉田 茂昭	神経や消化管の再生は、がん治療特に外科切除後の脱落症状を軽減し、患者QOLの向上に寄与する。そのため、これまで多くの研究者によって開発が試みられているが、本研究班の様なレベルでの成果は得られていない。また、頭頸部がんを対象に開発した新規放射線化学療法(がん巣の完全消失率:95%)では、TS-1中に含まれるODHPと放射線照射との併用に強い相乗効果の存在することが実験的にも確認され、新たな対がん治療戦略の開発につながる成果となった。	これまでがんの根治療法としては外科的切除以外に、多くのがん患者は術後の脱落症状(QOLの低下)に悩まされていた。しかし、本研究班で開発された様々な機能温存手術や、切らずに治す根治的放射線化学療法(十内科的補助療法)の開発は、可及的に広汎切除を行わんとする、これまでのがん治療の考え方を一新した。同時に、失われる機能や形態に対する再建技術の開発は、緩和医療としてのIVRの開発を含め、これまで臨床的に対応困難であった病態の解消(QOLの向上)を可能とした。	現在臨床試験中あるいは試験終了となった分野、すなわち、頭頸部がん、食道がん、乳がんに対する放射線化学療法、早期乳がんに対する局所療法、術後のリンパ浮腫防止する婦人科手術療法、直腸がんに対する膀胱・肛門温存手術などは、すべてガイドラインの開発や研究の視野に含んでおり、一部は既にガイドラインに反映している。また、頭頸温存手術に関しては、その治療成績をガイドラインとして公表している。	-	本研究班で得られた研究成果は、いわゆる創造的医療の具体化と言えるものであり、治療成績の向上を図るには更なる医療技術の開発や機器開発が不可欠である。従って、医療経済学的な立場から見れば新規需要の喚起をもたらすものであり、新たな産業分野の構築に繋がる可能性を秘めている。いずれにせよ、本研究成果は疑いなく医療の質の向上に寄与しており、がん医療の環境整備という視点にも強いインパクトを与えるものである。	196	139	41	38	305	56	1	0	2
QOL向上のための各種患者支援プログラムの開発研究	16	18	第3次対がん総合戦略研究	内富 庸介	1)がん患者のうつ病の有無で安静時の部分脳糖代謝を比較した。うつ病群では梁下野前帯状回の部分脳糖代謝が、非うつ病群に比し高いことが示された。2)がん患者の心理社会的要因が生命予後に与える影響について前向きコホート調査を実施した。結果、がん患者パーソナリティ、尿中コルチゾール量、うつ病、婚姻状況、社会的サポートの満足度が生命予後に与える影響は小さいことが示唆された。3)オピオイドの作用部位はその種類により優位な場所が異なることを明らかにし、処方にあたっての選択基準作成に貢献する知見を得た。	日本の医療機関におけるがんリハビリテーションの実施率は高いが、その内容は基本的な生活活動を可能にするためのものこととまわっている実態が明らかになった。今後、がん種に特化したリハビリテーションの普及を目指した取り組みが必要であると考えられる。また、がん患者のニードの実態およびニードと精神症状、QOLとの関連を検討した結果、満たされていない患者ニードへの介入が精神的苦痛軽減およびQOL向上に有用である可能性が示唆された。	1)前年度までに行った悪い知らせを伝える際の患者-医師間のコミュニケーションに対する意向調査の結果に基づき、医師ががんに関連する悪い知らせを伝える際のコミュニケーションについてのテキストを作成し、本テキストを学習するためのコミュニケーション技能訓練プログラムを開発した。2)がん患者のQOLを向上させるための身体症状緩和プログラムの一環として、18の要因から成る「遺族の評価による終末期がん患者のQOL尺度」が開発された。	医師ががんを伝える際のコミュニケーションテキストを学習するための技能訓練プログラムは、平成19年度より国の事業として全国で開催されることが決定した。	0	27	35	1	29	9	0	0	0	
がん生存(Cancer survivor)のQOL向上に有効な医療資源の構築研究	16	18	第3次対がん総合戦略研究	山口 建	-	-	-	-	-	4	10	79	0		1	0	0	

地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究	16	18	第3次対がん総合戦略研究	丸山 英二	地域がん登録について、わが国の実情と欧米諸国の制度の調査を踏まえて、精度向上の観点と、個人情報保護やインフォームド・コンセントの理念などの法的倫理的観点から、そのあり方を検討し、その結果を「地域がん登録事業法」(素案)という形で提示した。	精度向上の観点と、個人情報保護やインフォームド・コンセントの理念などの法的倫理的観点から、望ましいがん登録制度を構築できる基本的資料を策定した。	立法を検討する際に素材として役立つ「地域がん登録事業法」(素案)を策定した。	わが国の地域がん登録は各地方公共団体の個人情報保護条例の適用を受ける道府県市の事業として実施されているため、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法を念頭に置いた健康局長通知平成16年1月8日健発0108003号による手当では不十分なことを指摘した。	平成19年3月4日に公開報告会を開催し、マスコミ関係者を含む参加者を得た。また、本研究の成果は、主任研究者丸山が神戸大学学術情報基盤センターのサーバ上に開設しているホームページに逐次掲載している。	7	0	1	0	2	1	0	0	0
その他、がんの実態把握とがん情報の発信に関する特に重要な研究	16	18	第3次対がん総合戦略研究	手島 昭樹	各種がん登録が分散管理されている現状において情報共有の重要性に着目し、技術開発を行った。外科系2学会の臓器別がん登録と放射線治療主体のPatterns of Care Study (PCS) データベースとの個人情報保護法施行下での情報共有の実現可能性を証明した。治療内容を主体とする診療の質評価のための米国National Cancer Database (NCDB)を調査し、最終年度には日米NCDBワークショップを開催してその重要性を周知した。5疾患について試験的に構築運用した。	NCDBでは過去10数年にわたり全米医療機関からがん患者の70%以上の詳細な治療情報を集積し、その診療の質(構造、過程、結果)を評価し、施設認定を含め実績を挙げている。NCDBの調査によって成果や具体的実運用の情報をわが国に紹介し、将来の日米共同研究も可能にした。NCDBは現在わが国で取り組んでいる「がん医療均てん化」の具体的な成功例とも言える。一方、日本の臓器別がん登録、PCSなど手技別がん登録は世界でも類をみない詳細情報を得ており、日常臨床現場に迅速に負荷なく還元する仕組みの構築が重要である。	がん研究助成金計画研究班(14-6)による放射線治療の施設構造基準の開発を支援した(通称、日本版ブルーブックガイドライン)。診療の質評価の構造部分の改善を目指すと同時に過程や結果のモニタリングシステムを構築することを推奨し、具体案を提示した。がんの集学治療における放射線腫瘍学—医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造—(日本語) Radiation Oncology in Multidisciplinary Cancer Therapy(英語版)	がん施設認定は構造だけでなく診療行為の質で評価されなければならない。構造は第一段階ではきわめて重要であるが、次は過程や結果の評価が必須である。ただし、結果のみに注目しても、過程の詳細な情報が得られていなければ、相関を分析できないために問題点の特定ができない。本研究では過程評価には既存の臓器別がん登録、手技別がん登録の情報を施設レベル、日常臨床レベルで生かすための仕組み作りを行っている。疫学がん登録は重要であるが、それのみでは十分と言えない。	日米NCDBワークショップを平成18年2月27日、28日に国立がんセンター国際交流会館にて、米国NCDBの総括責任者のWinchester博士らとをがん集学治療研究財団にて招聘して開催した。国内のがん医療リーダ、疫学がん登録(地域がん、院内がん)リーダ、臓器別がん登録リーダ、報道関係者、患者団体、医療情報関連企業を招聘し、日米の現状について情報交換した。最近の米国におけるquality measurementの動向やNCDBにおけるCP3Rやe-QulPなどの革新的な試みが紹介された。	57	98	22	1	16	13	1	2	2
DNAチップによる急性白血球の新規分類法提案	16	18	第3次対がん総合戦略研究	間野 博行	800例を超える白血病芽球の検体収集に成功し、世界最大級の白血病データベースを構築した。これを用いた解析により白血病の疾患悪化に関する複数の分子異常を同定することに成功した。またマイクロRNAのクローニング手法を独立に開発し白血病の新たな性質を明らかにした。これらの手法・バンク細胞は白血病の今後の解析に重要なリソースとなる。	白血病の化学療法反応性を、遺伝子発現量を用いて予測することが示された。これら少数の「予後関連遺伝子」を明らかにしたことで、DNAチップによる患者予後予測法の臨床応用が可能ながん示された。また成人T細胞白血病の病期進行にHGF-MET系の活性化が関与していることが示されたことは、有効な治療法が殆ど存在しない同疾患の新たな分子標的療法が可能ながん示された。	-	-	-	3	52	25	4	49	17	2	0	0
地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究	16	18	がん臨床研究	池田 仮	がん登録合同委員会(JCCR: Joint Committee of Cancer Registry)委員会により2006年10月2日に公表した『がん診療連携拠点病院 院内がん登録 標準登録様式 登録項目とその定義 2006年度版修正版』(以下、2006年度修正版)により、わが国におけるがん登録が推進され、外国と比較可能なデータが集計される。	がん診療をシステムとして研修しようとする動きが近年活発化しており、当班の活動が先鞭をつけたものと考えられる。がん登録を地域がん・院内がん・臓器がんの3者間で調整の動きがあり、これが実現すると医療者が最も望んでいる臓器ごとのがん登録と臨床現場への還元も実現する。放射線治療QAの向上は、ひいては診療放射線治療の品質の向上の形で反映される。	院内がん登録:平成18(2006)年3月に本研究班に地域がん登録の関係者を加えたがん登録合同委員会(JCCR: Joint Committee of Cancer Registry)委員会を組織し、同年10月2日に、『がん診療連携拠点病院 院内がん登録 標準登録様式 登録項目とその定義 2006年度版修正版』(以下、2006年度修正版)を公表した。	拠点病院の県と地域への2階層化は、当班が提案したものである(概念図は18年度報告書67ページ図1)。放射線治療品質保証に関する第三者検証システム(医用原子力技術研究振興財団)へ移行した。	がん登録に関しては、拠点病院の必須項目でもあり、がん対策基本法でも謳われているので、報道関係が頻回に取り上げられている。医療連携にも頻回に取り上げられる。拠点病院の放射線治療面からの分析はじほう社「Japan Medicine」2006年11月号で取り上げられた。	102	55	0	0	84	24	0	0	0
効果的かつ効率的ながん専門医の育成方法に関する研究	16	18	がん臨床研究	大江 裕一郎	ASCOおよびESMOの腫瘍内科医育成のグローバルコアカリキュラムに基づき、「がん薬物療法専門医育成のためのカリキュラム」を完成させた。この教育カリキュラムに基づき日本臨床腫瘍学会と共催で教育セミナーAセッション、Bセッションを毎年各1回開催して毎回500?700名が参加している。	がん薬物療法専門医は第1回目の認定試験が平成17年11月に実施され47名が合格した。平成18年度には79名が合格し、計126名が「がん薬物療法専門医」に認定されている。また、日本癌治療学会が目指していた専門医制度は、日本癌学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会および全国がん(成人病)センター協議会の4組織合同での「がん治療認定医」としての認定制度とすることが合意され、2008年4月の認定を目指して現在準備を進めている。	わが国で不足しているがん専門医を効率的に育成するためには、臨床腫瘍学の卒前教育を充実させることは極めて重要であるが、現在の医学教育モデル・コアカリキュラムの腫瘍学に関連する内容は必ずしも十分ではない。そこで、医学教育モデル・コアカリキュラムの内容を補う目的で、「がん専門医を効果的かつ効率的に育成するための卒前教育カリキュラム」を作成した。	「がん専門医を効果的かつ効率的に育成するための卒前教育カリキュラム」を、卒前教育を充実させることは極めて重要であるが、現在の医学教育モデル・コアカリキュラムの腫瘍学に関連する内容は必ずしも十分ではない。そこで、医学教育モデル・コアカリキュラムの内容を補う目的で、「がん専門医を効果的かつ効率的に育成するための卒前教育カリキュラム」を作成した。	日本臨床腫瘍学会と共催している教育セミナーの内容は平成17年5月よりインターネットで音声付スライドとして公開しており、平成18年12月22日現在、アクセス数は約8万件に達している。	0	0	6	1	1	1	0	0	8
がん患者の心のケア及び医療相談等のあり方に関する研究	16	18	がん臨床研究	山口 建	-	-	-	-	-	7	22	147	0	-	-	1	0	0

局所限局小細胞肺がんの集学的治療に関する研究	16	18	がん臨床研究	田村 友秀	我々は、進展期小細胞肺がんに対するシスプラチン+イルリテカン(IP)療法の有効性を第III相試験で検証し、世界的評価を得ている。このIP療法を限局期小細胞肺がんの化学放射線療法に組み込むことを狙った本研究は、新たな治療確立のための最重課題であるとともに独創的な研究である。本研究は全国の主要施設が一丸となって実施し、ほぼ予定どおりに症例集積を完了することができた。最終解析は、平成23年に予定している。	本研究で評価対象とした、エトポシド+シスプラチン療法と加速多分割胸部放射線療法の同時併用後のIP療法は、全国の肺がん診療の主要37施設で実施され、高い腫瘍縮小効果と安全性が確認された。参加施設の診療レベルの向上、すなわち日本の肺がん診療のレベルアップへの貢献は大きいといえる。本研究では、限局期小細胞肺がんの3年生存率を30%から34%に向上させることを狙っている。研究結果は、平成23年に明らかとなる。	現在の小細胞肺がんの治療体系は、我々の実施してきた一連の第III相試験の成果に基づきつつある。本研究は、どのような最終結果であっても重要なエビデンスとしてガイドラインに組み込まれると思われる。	小細胞肺がんは肺がんの15%程度を占め、その半数は限局期である。本試験で見込む3年生存率45%への向上は、治療率を10-15%向上させることに相当する。これは国民福祉への多大な貢献であると同時に、再発後の化学療法、放射線療法、支持療法とこのための入院などの医療費を削減する経済的効果も期待される。また、本研究参加施設を中心とした地域の研究会や本研究紹介パンフレットの配布は、肺がん診療の均てん化に大きく貢献したと考える。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1		
高度進行胃がんの治療に関する研究	16	18	がん臨床研究	笹子 三津留	予後不良の胃がんであるスキルス胃がん(4型胃がん)とそれに類似する大型3型胃がんの予後改善目的に、TS-1+CDDP療法を術前治療として加える事の意義を検証する研究として行った。本治療の安全性は第II相試験で確認でき、第II相臨床試験としての治療効果も3年生存率で28%と予想通り高かった。現在後継の研究で第III相試験は継続中。第II相試験の結果は米国臨床腫瘍学会で発表予定。	本研究の最終的成果は現在継続中の第III相試験の結果による。本研究でルーチンに行われるステージング目的の腹腔鏡はスキルス胃がんの実地臨床で広まりつつある。また、第II相試験で安全性と有効性の認められた本治療はスキルス胃がん同様予後不良な胃がんである「高度リンパ節転移例に対する術前治療+拡大根治手術の第II相試験」の治療法として採用されている。今後さらに広く治療として適応される可能性がある。	第III相試験の途中であり、現時点ではガイドラインへの取り上げはされていない。	現時点では特にない。	現時点では特にない。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肺がんに対する補助化学療法に関する研究	16	18	がん臨床研究	小菅 智男	肺癌の補助化学療法についてはエビデンスが乏しいため、本研究により、ゲムシタピンを用いた補助化学療法の客観的な評価がなされたことの意義は大きい。	肺癌に対する数少ない化学療法剤であるゲムシタピンを補助化学療法に使用することの客観的な位置づけがはっきりしたので、適正な治療選択ができるようになった。	日本肺癌学会から発行される肺癌診療ガイドラインに今後反映される。	-	-	0	0	0	0	2	1	0	0	0		
切除不能肺がんに対する治療法の確立に関する研究	16	18	がん臨床研究	奥坂 拓志	切除不能肺がん患者の予後はきわめて不良であり、その生存期間中央値は4?6ヶ月程度である。この成績を向上するためには新しい有効な治療法の確立が必要であり、全国規模の比較試験が必要である。本研究では塩酸ゲムシタピンとS-1の併用療法の高い有効性と安全性が示された。本研究での成果は第III相試験において検証されることとなり、我が国初の切除不能肺がんを対象とした大規模比較試験が開始されるに至った。	今回の第II相試験において示された、奏効割合44.4%、生存期間中央値10.1ヶ月という成績は、全例が遠隔転移成績であることを勘案すると極めて良好な成績と考えられる。毒性については骨髄抑制の頻度が高く、減量や治療中止を必要とする例が多く認められたが、治療関連死は認めない。以上の結果より、本併用療法は切除不能肺がんに対する新しい標準療法となることが期待された。	第III相試験終了後には肺癌診療ガイドラインに記載されるエビデンスとなると想定される。	平成18年8月にS-1の肺がんに対する適応拡大が承認されたが、その際に審査当局より製薬会社に対して本剤を用いた第III相試験の実施が指示された。本研究で検討された塩酸ゲムシタピンとS-1の併用療法は、高い有効性と安全性を示したため、この第III相試験のレジメンとして採用され、平成19年7月より試験が開始される予定となった。	1.ゲムシタピンとS-1の併用療法。薬事日報、第10266号、4頁、2006.2.平成18年度厚生労働科学研究 成果発表会が臨床研究事業 切除不能肺癌に対するゲムシタピン+S-1併用療法 今夏に第III相試験を開始。Medical Tribune、40(10),60,2007.	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	
再発高危険群の大腸がんに対する術後補助化学療法に関する研究	16	18	がん臨床研究	森谷 宣皓	本研究成果は、国内における術後補助療法の臨床的有用性を明確に科学的な手法により検証するものである。十分な根拠なしに、簡便性や有害事象が少ないことを根拠に汎用されている経口抗がん剤の術後補助療法での有用性を確認することは重要である。今後は、この成績を元に、次期研究へ展開することが可能であり、オキサリプラチンや分子標的薬などの併用効果も検討可能となる。さらに、国際的標準治療である5FU/i-LV1による術後補助療法の国内成績を確立することは基礎データを作る上でも重要な成績となる。	国内における術後補助療法は、海外標準治療の導入の遅れから、十分な臨床的検証が実施されていなかった。本研究により、国際的標準治療の国内導入、及び経口抗がん剤の臨床的位置づけを明確にすることができ、重要な知見をもたらす。国内において一般臨床での術後補助療法の担当者は外科医が主体であり、この医療環境において、術後補助療法を科学的に評価することは臨床現場に直結することになり、有意義である。	本試験成績は、大腸癌研究会による大腸癌治療ガイドラインに記載されている海外エビデンスによる内容を、国内臨床現場での実際を確認することになり、今後の改訂内容に盛り込まれると考える。さらに、今後の術後補助療法の臨床試験を計画する上で、無病生存期間や全生存期間の自前のデータを有することができ、極めて貴重な臨床成績を提供することができ、これにより、海外臨床試験成績との比較により海外データの外挿可能性に関する検討にも有用と考える。	大腸癌患者数は急激に増加しており、術後補助療法の適応患者数も増加している。現時点では術後6ヶ月間の抗癌剤治療が標準であるが、医療費は120万を越える。今後、さらに高額医薬品が追加される可能性があり、術後補助療法に関連する医療費は莫大になる。臨床現場においても多数の患者の治療を効率的に実施する体制を構築する必要がある。経口抗がん剤による治療法はひとつの選択肢であるが、十分な検証が行われておらず、本試験の意義は大きい。	日本大腸肛門病学会や日本癌治療学会においてシンポジウムほかで採択され、進捗状況や迅速な症例登録に関する方法論について公表してきた。さらに、JCOG大腸がん外科グループとして総括的に大腸癌治療体系を構築し、現在の臨床床の問題点を抽出し、臨床試験により回答を得るという方針で臨床研究を進めることを実現している。国内の大腸がん治療専門機関が共同でこのような組織を運営することは効率的に治療成績を向上することに繋がる。	-	-	-	-	2	0	0	0	0		
進行卵巣がんの集学的治療に関する研究	16	18	がん臨床研究	吉川 裕之	第II相試験で化学療法先行治療を手術不能症例以外のIII/IV期卵巣がん導入したことで、手術先行治療に優る点と問題点が実体験され、第III相試験での手術先行治療との比較に対する積極的登録が可能になり、学問的にも倫理的にも質の高い評価が行われる態勢が整った。	第II相試験で術前化学療法に登録する条件を明確にしたが、この条件は実地臨床で手術先行が困難で術前化学療法を行う場合に役立てられている。つまり、細胞診で癌が確認され、腫瘍マーカーの条件を満たし、画像でIII/IV期が確認される場合、原発診断、病期分類が正確にできていることが判明したことによる。	本邦での卵巣癌治療ガイドライン2004において、第II相試験、第III相試験が行われることが紹介された。第III相試験の結果が出るまでは標準治療ではないことも確認された。この研究の結果次第では、標準的治療体系が変わる可能性があることが認知されている。	我が国の卵巣がん年間死亡数は4200人以上であり、その80%以上がIII/IV期例である。生存率改善に加え、手術回数減少、手術時のPS改善、合併症・輸血などの減少が期待され、患者負担減少・医療経済改善に貢献するとともに、治療が定型化しやすく、均てん化に貢献できる。手術数の減少はがん専門病院での治療数増加にも繋がり、急増する卵巣癌症例数に対応できる体制が整う。本試験では第II相試験の成果により、化学療法先行治療の特性を最大限に生かし、厳密な臨床試験とすることができた。	平成18年8月28日、TBS関連のBS-iにおいて、約1時間、「ドクターズ・アイ、医師がすすめる専門医:卵巣がん、専門医:吉川 裕之」として化学療法先行治療の紹介された。胸水大量貯留のあったIV期卵巣がんの方にご協力していただいた。化学療法および手術の説明現場や化学療法後に行った腫瘍減量手術ビデオが放映された。	0	128	1	1	4	6	0	0	0	13	

浸潤性膀胱がんの予後改善をめざした集学的治療の研究	16	18	がん臨床研究	塚本 泰司	これまで、わが国では浸潤性膀胱癌の治療を対象に多施設共同無作為臨床試験が行われことはなかった。その意味で、本試験の意義は大きいと考えられた。本試験の症例登録は必ずしも順調ではなかったが、種々の改善策により元来適格症例が少ないにもかかわらず年間20-30例の登録を得たことは今後の研究の進展にもつながる結果と思われた。本臨床試験に付随した臨床研究も行われ、これまでになかった予後予測因子が同定された。	本臨床研究は継続中であり最終的な結論を得てはいないが、術前化学療法の効果を知るうえで貴重な臨床試験といえる。さらに、わが国における浸潤性膀胱癌の現時点での標準治療の現況を評価するうえでも貴重な結果をもたらすと考えられる。付随研究においても、局所再発のリスク要因、晩期再発のリスク要因、骨盤リンパ節郭清における郭清リンパ節個数の意義など、新しい知見が得られた。	現時点ではなし。	膀胱癌に対するMVAC療法の保険適用が認められて以来、MVAC療法の有害事象の出現状況が取り沙汰されてきた。しかし、本試験では少なくともMVAC療法による未知の有害事象は報告されていないことから、抗がん剤による未知の有害事象に対する対処という行政的な観点からは現時点では問題がないことがわかった。	第70回 日本泌尿器科学会東部総会(平成17年)のシンポジウム「進行性膀胱癌の治療戦略:個別化治療に向けて」において、本臨床試験(JCOG 0209)の意義も含めて浸潤性膀胱癌に対する治療が討論された。	2	25	6	2	18	2	0	0	1	
難治性悪性リンパ腫の治療に関する研究	16	18	がん臨床研究	飛内 賢正	本臨床試験によって、化学療法の用量強度増強とG-CSF併用によるリツキシマブの抗体依存性細胞介在性細胞傷害反応(ADCC)効果増強が期待できる試験治療群の標準治療(R-CHOP療法)に対する優越性が検証できれば、その医学上の貢献度は大きい。	全登録例300例の半数の約150例において、試験治療であるリツキシマブとG-CSF併用biweekly CHOP療法併用の安全性が確認できた。本臨床試験によって試験治療群の優越性が検証できれば医学上の貢献度は大きい。	症例登録が終了して経過観察中の段階であり、研究成果を一般診療に反映させたり、ガイドライン開発につなげるべき段階ではない。	症例登録が終了して経過観察中の段階であり、研究成果を行政施策に反映されるべき段階ではない。	本研究の対象とした進行期低悪性度B細胞リンパ腫は既存の化学療法では治療が期待できなかった疾患であり、本臨床試験によって抗CD20抗体リツキシマブとbiweekly CHOP療法併用の試験治療群が、現在の標準治療の一つであるR-CHOP療法より治療効果が優れていて、一定の相対頻度の本疾患患者に治療をもたらすことが検証できれば、医学的貢献度は大きい。	0	107	73	7	107	69	0	0	0	0
成人T細胞白血病(ATL)をモデルとしたウイルス感染関連がんに対する革新的治療法の開発	16	18	がん臨床研究	岡村 純	ATLは乳児期のHTLV-1感染により発症する極めて予後不良の疾患である。同種幹細胞移植が唯一の根治的治療法であるが、従来の移植法では毒性が強い。我々は、ATLに対する治療法の開発を目指して、血縁者末梢血を移植幹細胞源とした骨髄非破壊的移植術(RIST)を試みて、その安全性を報告し、標準的治療としての可能性を指摘した。また、RIST後に過半数例でHTLV-1が測定感度以下になることを観察して、抗ウイルス療法としての有効性を世界でも初めて証明した。	基礎研究者と臨床家が協力して臨床研究を実施し、その成果を論文として発表している。ATLに対する同種移植の前向き臨床試験は、国内外を通じて、唯一本研究班のみで実施されており、その成果と情報の発信は、本邦および世界的に見ても極めて貴重なものとなる。	現在、研究班では第2相試験を実施中であり、まだ標準的治療として確立されていないため、ガイドラインを検討する段階には至っていない。	HTLV-1感染症に対する有効性を確認することにより、RISTを他の難治性ウイルス感染症に対しても応用することが可能となり、期待される国民医療と福祉に対する貢献が極めて大であると考えられる。	第1期試験に登録された患者さんが「医療ルネッサンス(2006年7月20日付読売新聞)」に実名および写真で登場された。この方は、移植後早期に再発したものの、免疫抑制剤の中止のみで再び寛解し、HTLV-1プロウイルス量も測定感度以下となった。その後5年半を経過して、元気に社会復帰しておられる。ATLに対するミニ移植研究班の研究内容や有効性が報道され、患者やその家族に大きなインパクトを与えた。	5	51	5	5	95	19	0	0	0	0
進行神経芽腫に対する標準治療確立および新規治療開発のための研究	16	18	がん臨床研究	金子 道夫	臨床試験・トランスレーショナルリサーチ体制を継続的に構築することができ、神経芽腫など小児がんの病態解明・治療学の発展を大いに促進することが可能となった。	小児がんの研究を通して、日本国民への貢献は言うに及ばず、国際的にも発進力を持ったわが国独自の研究体制が完成したといえる。また将来は成人領域でも希少疾患を対象とする臨床研究が必要になるであろうことを推測すると、われわれの構築した体制は、先駆的なものである。	本研究期間中に開始された臨床試験に小児慢性特定疾患研究事業の中核をなす対象領域のひとつでもある小児がんは、わが国小児の死亡原因として不慮の事故に次ぐ第2位である。臨床研究・トランスレーショナルリサーチなどの推進によって、治療成績が向上することによって、多大な行政的貢献がなされると考えられる。	小児慢性特定疾患研究事業の中核をなす対象領域のひとつでもある小児がんは、わが国小児の死亡原因として不慮の事故に次ぐ第2位である。臨床研究・トランスレーショナルリサーチなどの推進によって、治療成績が向上することによって、多大な行政的貢献がなされると考えられる。	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
未成年者の喫煙実態状況に関する調査研究	16	18	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業【がん、心筋梗塞、脳卒中を除く】	林 謙治	1.2004、2005年にわたる未成年者の喫煙行動に関する全国調査を行い、2000年に比べ喫煙率の著明な低下を確認した。また、生活習慣の関連要因、周囲の者の喫煙行動の影響、たばこ消費量推計、学校環境要因(健康教育、校内喫煙規制など)の関連を明らかにした。2.妊婦の喫煙行動に関する全国調査を行い、喫煙実態と課題を明らかにした。3.医療系大学生の喫煙行動に関する全国調査を行い、歯学生、医学生、看護学生、栄養学生の順に喫煙率が高いことを明らかにした。	未成年者の喫煙を取り巻く環境に関する調査から青少年がよく読む雑誌におけるタバコの製品広告、漫画雑誌における喫煙シーンを数量的に集計、分析し、未成年者に影響を及ぼすと考えられる環境における喫煙を助長する実態の把握と課題を明らかにした。漫画雑誌の喫煙シーンの分量とそれをよく読む中高生の喫煙行動との関連を統計的に解析した。その結果メディアの青少年に及ぼす影響のしかたについて明らかにした。	未成年者の喫煙行動に関する全国調査、未成年者の喫煙行動に影響を及ぼす社会環境に関する調査、妊婦の喫煙行動に関する全国調査、医療系大学生の喫煙行動に関する全国調査結果を分析し、総括し、わが国の未成年者の喫煙問題の実態とこれからの喫煙対策にむけた提言を行う。これらの結果を総合的にまとめ、研究成果の効果的伝達を検討する。全国の関係者向けの講習会、研究成果の出版等、さまざまなメディアを用いた情報提供を検討する。	本研究の目的は、わが国の未成年者の喫煙問題の実態を様々な方面から総合的に評価し、近年急速に広まりつつある喫煙対策の現状とその評価を行うことである。それにより、健康日本21および健康や親子21の中間評価に使用する情報を提供してきたとともに、今後の喫煙対策のありかたを提言した。喫煙対策はいつの間にか健康問題として注目されている健康関連政策のひとつである。厚生労働省と連携した総合的な調査研究を行うことは必須であり、それに応えることに努力してきた。	1	5	14	0	15	5	0	0	0	0	

各種高脂血症治療薬の糖尿病性心血管病進展予防効果の総合的検討	16	18	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業【がん、心筋梗塞、脳卒中を除く】	井口 昭久	心血管病発症率(IHD,CVD)は男女性発症率に差がなく、IHDは登録時血中LDL濃度(80 mg/dl未満から140mg/dl以上まで)に比例した。心不全、突然死、末梢血管病、その他の死亡は低LDL濃度群に多かった。HDL濃度(40mg/dl未満から60mg/dl以上)に反比例し、差は4倍に及んだ。心不全、突然死、末梢血管病、心血管病以外の死亡も同様であった。CVDはHDL濃度では有意だがLDL濃度の差は小さかった。糖尿病ではHbA1C5.8未満群に発症がなくそれ以上は有意差はなかった。	IHD発症は登録時LDL濃度に比例し、心不全、突然死、末梢血管病死亡は低LDL濃度群に多い傾向で前期高齢者に顕著だった。LDL濃度低値者と高値者はスタチン服薬群に発症率が低くpleiotropic effectも推測された。HDL濃度に反比例し、高脂血症薬使用例も、低HDL血症者の発症率は高かった。高脂血症薬間で使用後の血清脂質プロファイル及び心脳血管病発症率に差はなく、予め薬剤作用により使い分けされていると推測された。HbA1C5.8未満群のみ発症がなく治療中の耐糖能異常もリスクと示唆された。	本検討からは糖尿病患者のLDL及びHDLを合わせた厳しいコントロールによりIHD(及び一部CVD)を制御できる可能性が示唆され、薬剤にも一部pleiotropic effectを認める可能性も示唆された。今年度、循環器学会、糖尿病学会、動脈硬化学会シンポジウムで報告する。発症率の高いコホートであり、もう1、2年の観察ができれば、従来のガイドラインに対し、重要な指標を提供し、本邦で初めて前期(一部後期)高齢者糖尿病合併高脂血症の指標も作成できる可能性がある。	医療経済学的には、今回の成績からの概略的推計では現行のLDL濃度(平均120mg/dl)を90mg/dlに下げると、虚血性心疾患発症率、10年後の罹患者総数とも約40%減少する可能性が示唆された。脳血管障害も発症率を約24%、10年後罹患者数を約25%減少させる可能性が示唆された。ストロングスタチンを使用するか、従来型のgenericスタチンを使用するかの医療経済学的な効用については更に1、2年の観察で明らかにできる。	今年度、循環器学会、糖尿病学会、動脈硬化学会の各シンポジウムで報告及び報告予定である。学会製作DVD、学会新聞を始め広く成績が紹介されつつある。各種論文も投稿しており、間もなく掲載予定である。	1	2	3	1	4	2	0	0	1
心筋微小血管造影装置の開発による糖尿病性心筋微小循環障害の可視化	16	18	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業【がん、心筋梗塞、脳卒中を除く】	盛 英三	疑似単色X線源と高感度高精細撮像装置を組み合わせた微小血管を可視化する装置を実現した。下肢微小血管を可視化する装置については世界で初めての臨床試験を実施し、既存の血管造影法よりも優れた微小血管描出能を確認した。成人の心臓、脳、腹部臓器など厚い被写体の微小血管の描出を実現するための装置開発については2種類の高輝度単色X線源を開発し、その臨床応用可能性に目途をつけた。この研究についても世界で類をみない。	下肢微小血管造影装置により、難治性下肢循環障害患者の詳細な病態評価を実現し、それに対する血管再生治療の可視化技術を提供した。8例の臨床試験で既存の造影法よりも2分枝末梢の微小血管を観察できる。成人の頭、胸、腹部など厚い被写体の微小血管を抽出できる高輝度X線源が実用化されると、心臓、脳などの微小循環障害の病態評価やそれらの臓器に対する血管再生治療の効果判定法が容易となり、次世代医療に大きな貢献を期待できる。糖尿病の初期微小循環障害の検出に応用することで、成人病の早期発見、早期治療にも役立つ。	特に関係はない。	難治性循環器疾患の診断と治療効果の判定を改善することを通じて適切な治療法の選択が可能となる。また、成人病の初期病変の検出に応用することで成人病の早期発見、早期治療の実現に貢献し、医療経済の観点からも総医療費の抑制に役立つ可能性がある。	下肢微小血管造影装置は通産省の外部団体であるNEDOの研究費を得て、企業2社と共同開発を実施し、完成した機器を厚生労働省管轄の医療施設に寄付して臨床試験を実施した。この活動が認められ、平成17年度に第3回産学官連携功労者表彰、日本学術会議会長賞を受賞した。心臓、脳、腹部臓器など厚い被写体の微小血管の描出を実現するためのX線源開発についても企業との連携で実施し、産学官連携に貢献している。	0	229	25	1	124	45	4	0	4
複数の動脈硬化性疾患危険因子を有する対象におけるアスピリンの一次予防効果に関する研究	16	18	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業【がん、心筋梗塞、脳卒中を除く】	池田 康夫	動脈硬化性疾患危険因子を有する高齢者におけるアスピリン一次予防投与の有効性・安全を評価する為、13,300例の症例を登録。学術的・国際的・社会的意義、アスピリンによる動脈硬化性疾患の急性期治療、二次予防は、国内外の各種ガイドラインで、アスピリンを全例に使用することが推奨されているが、一次予防効果に関して海外で5報の臨床試験が発表、現在34カ国で一次予防の適応が承認、国内外のガイドラインで推奨されている中、日本人において一次予防における臨床試験データは未公表の為、本研究の社会的意義は大きい。	(1)研究目的の成果実地医家の先生が参画することにより、日常診療の質の向上にも貢献している。(2)研究成果の臨床的・国際的・社会的意義動脈硬化性疾患危険因子の管理の重要性について実地医家の先生を通じて患者への疾患啓発を行った。また実地医家に対しては高血圧、高脂血症、糖尿病の合併例を日常診療で早期発見の重要性を認知させ、また動脈硬化性疾患の診断基準の教育を行った。これらのことから動脈硬化性疾患の予防に貢献する社会的意義は大きいと考ええる。	本邦の合同研究班による虚血性心疾患の一次予防ガイドラインでは、危険因子を多数有する患者または危険因子を合わせ持つ糖尿病患者においてアスピリンの投与を考慮するよう推奨している。ただし、本ガイドラインは上述の海外における臨床試験及び疫学データが根拠となっており、日本人における臨床データの集積が待たれている。	本研究により日本人においても海外と同様のアスピリン一次予防投与の有益性が確認されれば、患者の予後に重大な影響を与える重篤な動脈硬化性疾患の予防法の確立につながる。これにより毎年5-10万人の動脈硬化性疾患の回避が期待され、患者やその家族のQOLは大幅に向上する。また、アスピリンは1錠約6円と安価であり、年間約2兆4千億円と推計される多額の医療費の削減にも貢献すると考えられる。	本研究は、国際研究にも通ずる中央管理によるランダム割付、客観的評価が可能なハードエンドポイントによる評価である。また、日本で行われるアスピリン一次予防試験として最大級のランダム化比較試験である。複数の危険因子を有する患者を対象としたものであり、高齢患者における種々の探索的検討(危険因子の種類や合併数によるアスピリンのリスク/ベネフィット比の比較等)が可能である。	0	0	0	0	12	4	0	0	1
冠動脈不安定粥腫の同定とその効果的破綻予防、治療法の開発に関する多施設共同研究	16	18	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業【がん、心筋梗塞、脳卒中を除く】	山岸 正和	本研究では、急性冠症候群発症に関わる冠動脈硬化病変を予め推定し、効果的な治療立案に寄与しようとしたものである。その結果、血管内超音波法で観察される冠動脈粥腫のうち、比較的粥腫容積の大なる病変部位が将来的に破綻し易いことが示唆された。今回のような、多施設での研究成果としての報告は初めであろう。また、各個研究における冠動脈粥腫イメージングの進歩はこの分野の発展に資するものと推察される。	本研究では、臨床的に大変重要である急性冠症候群発症に関わる動脈硬化病変を診断し、効果的な治療立案に寄与しようとしたものである。その結果、血管内超音波法で観察される冠動脈粥腫のうち、比較的粥腫容積の大なる病変部位が将来的に破綻し易いことが示唆された。また、併せて示されたバイオマーカーについても興味深い。かかる成果は、今後の非侵襲的検査法(CT、MRIなど)における診断に際して、重要な参考データとなろう。	現在のところなし。	現在のところなし。	我が国における医学学術集会として最大規模である第17回日本医学学会総会学術シンポジウムでの演者に指名され、本研究内容の一部を発表した。	1	46	10	0	2	0	2	0	0
食後血糖上昇の抑制による心筋梗塞二次予防に関する大規模薬剤介入臨床研究	16	18	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業【がん、心筋梗塞、脳卒中を除く】	北風 政史	血糖の上昇は酸化ストレスを引き起こすことが知られており、食後高血糖のみがすでに大血管障害のリスクとなり、心筋梗塞の発症リスクを高めることがわかっている(Donahue RP, et al. Diabetes 36: 689-692, 1987)。そこで心筋梗塞後の症例に対して、αグルコシダーゼ阻害薬により食後の血糖上昇を抑えることが、心筋梗塞二次予防につながる可能性が示唆された。	心筋梗塞の二次予防により慢性心不全患者の増加を抑制できれば、厚生行政面においては大幅な医療費抑制効果が期待され、また医療面においては患者のQOLの著明な改善、健康寿命の延長が期待できる。	当研究と平行して、ヨーロッパ心臓学会のガイドラインに心筋梗塞後の耐糖能異常の常発に関して75gOGTTの施行が推奨された。	包括医療制度の導入により急性心筋梗塞を含めた心血管イベントの発症数を減少は、そのまま医療費の抑制につながる。	2006年度米国心臓病学会、late breaking clinical trial sessionにて成果を報告、注目を集め、学会トピックスとしてマスコミにも取り上げられた。加えて学会より、研究の詳細を報告すべく寄稿要請がなされた。	2	62	23	1	30	8	10	1	0

内頸動脈閉塞症にともなう血行力学的脳梗塞の発症予防に関する研究	16	18	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業【がん、心筋梗塞、脳卒中を除く】	宮本 享	129例登録され、現時点におけるprimary endpoint(PE)は8例、secondary endpoint(SE)は、3例であった。PE発生率(/ 年)はA群(17例)7.6%、B群(32例)4.1%、C群(25例)7.4%、D群(55例)1.1%で、A、C群においてJET study内科群(8.3%)に近いPE発生率が認められた。同側脳卒中の再発に係るSEは3例(B群2例、C群1例)あり、B群(4.1%)でのみJET study内科群(5.3%)に近い再発率を認めた。	本研究は、血行力学的軽症脳虚血の症例において、頭蓋内外バイパス術を行うことにより脳梗塞の再発を予防し、ひいては高次脳機能障害の進行を防止しうる適応を確立することにある。全例の経過観察期間が終了するまで、明らかな結論は出せないが、現時点ではB群において、JET studyの基準に加えて、新たなバイパス術の適応となる可能性が示された。今後も登録症例の経過観察を行い、薬物治療単独による脳梗塞再発の閾値の決定に重要な情報をもたらすと考える。	現在のところ、血行力学的脳虚血に対する外科治療の有効性に関するエビデンスはなく、JET studyの結果とともに、本研究の成果はガイドラインの策定に寄与する結果をもたらす。	本研究は、血行力学的脳虚血が脳梗塞の再発や高次脳機能障害の進行に果たす役割を解明することに寄与し、高齢化社会が加速する本邦において健康長寿を推進する上で、バイパス術が果たしうる対象を推定する上で重要な情報をもたらすと考えられる。	24	38	15	1	34	11	0	0	0		
糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療	16	18	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業【がん、心筋梗塞、脳卒中を除く】	榎野 博史	1)「糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療」：顕性糖尿病性腎症に対する集約的治療の開発を目指した大規模臨床試験である。集約的治療群で蛋白尿の有意な減少が認められたことより、集約的治療によって腎症の進展を阻止できる可能性が示された。2)「糖尿病性腎症に対する蛋白制限食の効果」：糖尿病性腎症に対する蛋白制限の有用性については現在まで十分なエビデンスがない。本研究の最終解析結果から、0.6-0.8g/kg/日の蛋白制限食は糖尿病腎症に対して有効性が低いことが明らかになった。	1)「糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療」に関する研究。本研究により、糖尿病性腎症の寛解を可能にする集約的治療法の確立が期待できる。2)「糖尿病性腎症に対する蛋白制限食の効果」に関する研究：本研究の最終解析の結果、0.6-0.8g/kg/日の蛋白制限食は糖尿病腎症に対して有効性が低いことが明らかとなり、現在推奨されている糖尿病性腎症の食事療法には問題があることが示された。	「糖尿病性腎症に対する蛋白制限食の効果」に関する研究の結果、現在食事療法として推奨されている0.6-0.8g/kg/日の蛋白制限食は糖尿病腎症に対して有効性が低いことが明らかとなった。今後、糖尿病性腎症の食事療法のガイドラインを改訂する際には、本研究の結果を考慮に入れる必要があると考えられる。	糖尿病性腎症は現在透析療法導入の原因疾患の第一位を占めており、現在も増加している。本研究をさらに継続することにより、糖尿病性腎症の進行を阻止する集約的治療法が開発されれば、糖尿病患者の生命予後の改善と国民医療費削減に大きく貢献出来ると考えられる。	0	18	10	0	1	0	0	0	0	0	
内シヤト狭窄治療を目的としたナノセラミックス複合化ステントグラフトの開発	16	18	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業【がん、心筋梗塞、脳卒中を除く】	古菌 勉	改良融着防止剤を製造工程に添加する焼成技術を開発することで、分散媒体中で単粒子分散するナノサイズのアバタイト焼成体の製造技術を開発した。また、機能性に優れる一方、機械的性質に劣るアバタイトの欠点を克服するために、ナノ粒子化したアバタイトを機械的性質に優れる高分子材料にコーティングする技術の応用範囲を拡大した。同技術は、新しい複合材料の作製法であるだけでなく、ナノ粒子の吸着・結合挙動を制御するための基礎的知見を与えるものでもある。	アバタイト複合化ステントグラフトの動物実験を行った結果、埋植初期に薄く安定した内膜が形成し、さらに、内膜とクラフトの接触部における良好な接着性によって安定したステントグラフトの留置が実現できた。さらに、薬物としてシロリムスを担持したナノアバタイト複合化ステントの作製に成功し、動物実験によって留置初期の内膜過形成を抑制することを明らかとした。新規ステントグラフトの臨床応用によって、再狭窄防止システムの構築による長期透析患者の安定した血液透析の実現とQOLの向上が期待できる。	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。	-	当該研究事業より派生した技術および製品は我が国独自技術である。国内特許およびPCT出願を行い、知的財産権を保持している。将来的には事業化へと展開し、患者のQOL向上への貢献はもちろんのこと、我が国の医療産業の活性化および貿易不均衡の是正に寄与したいと考えている。	0	6	0	0	33	6	2	0	0	
日本人の食事摂取基準(栄養所要量)の策定に関する研究	16	18	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業【がん、心筋梗塞、脳卒中を除く】	柴田 克己	1. ビタミンの定量方法の開発(高精度なLC/MS/MS測定方法など)を行い、精度の高い、特異性の高い方法を開発した。2. 尿を用いる新しい水溶性ビタミンの栄養指標を確立した。3. ビオチンの新しい欠乏指標を確立した。4. 食品中に存在するシュードB12を区別する方法として、ビタミンB12依存性大腸菌バイオオートグラフィ法を確立した。5. トリプトファン-ニコチンアミド転換経路の制御機構を明らかにした。	1. 高齢者においてはおそらく、ビタミンDは現行の5μgより、はるかに多い量が必要とされる。2. 大腿骨近位骨折患者では、ビタミンD・K欠乏症の頻度が高く、骨折の危険因子としての意義が示唆される。	健康者の介入試験のデータを基に、健康を維持するために望ましい水溶性ビタミンの1日尿中排泄量を提案した。	日本人の食事摂取基準(2005年版)で課題となった項目(まず、社会的関心事の高いビタミンに焦点を当てた)を解決でき、2010年版に必要な資料を作成できた。	3年間で、計9回の公開シンポジウムを開催した。平成16年度：2回開催(1.10月16日滋賀県立大学、2.12月5日 滋賀県立大学)。平成17年度：3回開催(1.9月22日 京都女子大学、2.12月17日 滋賀県立大学、3.2月18日 山口県立大学)。平成18年度：4回開催(1.10月7日 岐阜大学、2.12月16日 兵庫県姫路市キャスパール、3.12月17日 滋賀県立大学、4.1月30日 滋賀県大津市びわ湖ホール)。総計で約1500名の参加者が合計50回以上の学会発表、シンポジウム発表、招待講演を行った。その成果の一部はNHKの番組や週刊誌など一般向けのメディアにも紹介された。	25	29	27	3	36	4	0	0	0	9
糖尿病における血管合併症の発症予防と進展抑制に関する研究(JDC Study)	16	18	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業【がん、心筋梗塞、脳卒中を除く】	山田 信博	Japan Diabetes Complications Study (JDCS)は、日本の糖尿病患者の現状や診療の状況、治療の有効性、病態的特徴、生活習慣介入の効果などを検討することにより、糖尿病およびその血管合併症を抑制するためのエビデンスを確立し、特にこれまで欧米のデータとは異なる多くの日本人糖尿病患者のエビデンスを生み出して、患者の生命予後とQOLの改善に貢献してきた。	これまで糖尿病ならびにその合併症に関する大規模臨床試験は、欧米を中心に実施されてきた。遺伝的背景やライフスタイルが欧米人とは大きく異なる日本人糖尿病患者の診療方針や保健施策決定に、このような欧米のエビデンスを、そのまま適用できるか疑問である。本研究は、これまで日本人患者の診療に安心して使える臨床エビデンスを確立するために貢献してきた。	韓国糖尿病学会からも同様の研究をするための参考として、その内容と成果の発表を求められている。	メタボリックシンドロームの意義に関して、国会の委員会質問で本研究の論文が取り上げられた。	0	12	50	0	12	5	0	0	0	10	

「健康づくりのための運動指針」に関する研究—身体活動量増加による生活習慣病の一次予防効果—	16	18	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業【がん、心筋梗塞、脳卒中を除く】	田畑 泉	身体活動量、運動量、体力と生活習慣病発症に関するシステマティックレビューを行い、最初にヒットした約8000本の文献から最終的に84文獻を選択し、健康づくりのための運動量、身体活動量、体力を明らかにした。動脈硬化の指標である動脈コンプライアンスに対するレジスタンス運動と持久性運動の相反する影響について明らかにした。	最も骨密度の低下が激しい閉経直後女性の骨密度の低下を防止する運動方法やメタボリックシンドローム改善のための運動方法を明らかにした。	厚生労働省健康局が平成18年7月が発した健康づくりのための運動基準2006—身体活動・運動・体力と健康づくりのための運動指針2006（エクササイズガイド2006）の策定の基礎となった。	平成20年度から行われる特定保健指導の運動関係のツールとして利用されるような運動方法を開発した。	健康づくりのための運動基準2006—身体活動・運動・体力と健康づくりのための運動指針2006（エクササイズガイド2006）を英訳、韓国語訳、中国語訳を行い、身体活動・運動施策に関してアジア諸国を先導することができた。	3	12	0	0	17	15	0	2	0	
厚生労働省多目的コホート班との共同による糖尿病実態及び発症要因の研究	16	18	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業【がん、心筋梗塞、脳卒中を除く】	門脇 孝	日本人でエビデンスの十分でなかった糖尿病発症率について、中年男女においてそれを示し、男性が女性の約2倍の発症率を示すという、他の民族と比べて特徴的な性差を認めた。飲酒や喫煙といった生活習慣と糖尿病発症との関連について、男性のみならず女性についても解析し、特に日本人女性における喫煙の効果を実証した。さらに、癌登録情報に基づき、糖尿病と発症の関連について部位別に解析し得た。	飲酒について、やせ型男性においては一日49g以上のエタノール摂取が糖尿病発症リスクを増加させるので、飲酒を控えるべきであることが示された。また、男女とも一日20本以上の喫煙が糖尿病発症リスクを増加させるため、喫煙量を減らすことが必要である。糖尿病患者はがん全体のリスクが上昇するので、がん検診を定期的に受けることが望ましいといえる。家族に糖尿病のある場合や本人が高血圧である場合、定期的に血糖値検査を受け糖尿病発症を早期診断することが必要と考えられる結果を得た。					0	2	10	0	1	1	0	0	0
急性心不全とその関連疾患に対するより効果的かつ効率的な治療等の確立に関する臨床研究—院外心停止者の救命率向上に対する自動体外式除細動器を用いた肺蘇生法の普及とエビデンス確立のためウツタインモードを用いた大規模臨床研究—	16	18	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究【心筋梗塞、脳卒中臨床研究】	野々木 宏	本研究で構築したシステムによるデータベースは、過去8年間で約4万件と国際標準のウツタインモードを用いた疫学研究として世界最大規模のものであり、世界の救急医療の発展に資するエビデンスを提供し得た。	今後、院外心停止の救命率向上のための蘇生教育・救命意識向上のためのキャンペーンを継続して実施し、市民の救命意識向上、地域の救急システム改善による心臓突然死の救命率向上を客観的に評価することが可能となった。	胸骨圧迫のみの単純化した蘇生法の効果を明らかにし、国際的に注目され、更に市民向けトレーニングシステムを開発し、その普及を開始した。	院外心停止前向き登録における入カシステムとデータマネジメントを一貫して解析可能な管理システムの構築を行い、標準化し汎用性のあるものとした。	モバイルテレメディンにより、12誘導心電図、動画等を救急車-病院間伝送可能なシステムの実験を経て地域における実用化を検討し、公開講座により報道発表を行った。簡易型心肺蘇生法による講習会に関する市民公開講座を開催した。	2	12	28	0	40	11	0	0	10	
未破裂脳動脈瘤の要因、治療法選択におけるリスク・コミュニケーションに関する研究	16	18	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究【心筋梗塞、脳卒中臨床研究】	橋本 信夫	家族性脳動脈瘤30家系190名について連鎖解析を行い、脳動脈瘤関連遺伝子候補領域としてCh17cen（NPL=3.00）、Ch19q13（NPL=2.15）、ChXp22（NPL=2.16）の3領域を同定し、最もMNS（maximum non-parametric logarithm of odds score）が高いCh17cenにつき網羅的に脳動脈瘤関連遺伝子の探索を行い、TNFRSF13Bでmutationが同定された。今後、脳動脈瘤の成因に関する因子が整理されることが期待される。	未破裂脳動脈瘤の自然歴、治療のリスクを6642症例より解析した。年間破裂率は約1%で動脈瘤の大きさ、部位、年齢に強く影響されることがわかった。280名の医師の治療のばらつきをweb上で調査した。医師側の治療選択においては動脈瘤の大きさ、位置などの動脈瘤因子、治療側の専門性、患者の希望などが強く影響されていることが立証された。医師が必ずしもガイドラインに従わないことが示された。	支援ツールの開発を行い有効性の検討を行った。UCAS Japanのデータに基づいて医療側からの意志決定支援ビデオツールの作成を進め、「DVD未破裂脳動脈瘤の診断と治療Ver. 2」を全国の約1500の脳神経外科学会指定訓練施設（A項施設、O項施設）に発送完了し、実際に医師、患者に視聴していただき、その結果につき現在アンケート調査を行っている。また、個々の患者が簡便に決断分析を行うWeb上で患者が参加できる意思決定支援システムを開発し、さらにその評価を行った。	UCASより得られた日本のデータを基にして、予防的手術を実施した場合と、経過観察を行った場合の、生涯の費用（医療費・介護費用）と健康結果（QALYs）の推計を、マルコフモデルにより行った。経過観察を行った場合に比べ予防的手術を実施した場合には追加費用が生じることが、3?4QALYsの増加が期待できることから、予防的手術の費用対効果は良好な水準であることが判明した。	平成19年3月3日に市民公開講座を行い、本研究の成果を説明し、作成したツールの紹介を行い、啓蒙活動を行った。また未破裂脳動脈瘤についてNHKの「ためして合点」（平成18年）で取り上げられ、分担研究者の森田が出演した。	15	14	3	0	32	6	0	0	0	3
超急性期脳梗塞治療法の確立に関する多施設共同ランダム化比較試験に関する研究	16	18	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究【心筋梗塞、脳卒中臨床研究】	小川 彰	研究期間中に114例が登録され、UK群、対照群にそれぞれ57例が割り付けられた。死亡率・有害出血性変化に関して治療群・対照群に有意差を認めなかった。有効性の検討では、90日後mRS 1以下の症例、すなわち社会復帰する症例は治療群24例、対照群13例と有意に治療群に転帰良好な例が多かった（p=0.045）。後ろ向き登録研究では、経静脈的線溶療法との対照となる症例に限られていることが判明した。また同時に中大脳動脈閉塞症例に対する経静脈的線溶療法の有効性が極めて限られていることも明らかになった。	経静脈的線溶療法は発症3時間以内の症例にかぎられ、かつ小梗塞への有効性は高いものの、本研究が対象としている中大脳動脈閉塞症例に対する有効性は限られている。本研究の結果では、局所線溶療法を行うことにより、社会復帰率が有意に改善することが示された（p=0.045）。また、本治療を6例行えば、1例の症例が恩恵を受けることが統計学的に証明された。これは極めて臨床的有効性が高い。	線溶療法適応決定においては、現在CTが広く用いられている。しかし、その具体的な運用方法に関しては国際的にもまだコンセンサスは得られていない。本研究を通じて、線溶療法適応決定におけるMELT基準を提案した。MELT基準は簡易でありなおかつ、非常に明確にその基準が定義されている。今回重篤な合併症が少数であったことは、この適応基準を明確にしたこともその理由の一つと考えられる。	本研究において、初期虚血変化をCTで正しく読影することが重要であることが示された。これを請け、マルチメディアコンテンツを利用したCT初期虚血変化読影訓練システムを開発した。本コンテンツを利用することにより、初期研修医等において脳卒中診断能力が向上し、全国均質化がはかられた。	本研究成果の一部は2006年脳卒中学会総会で報告した。またその内容の一部はメディカルトリビューン誌に掲載された。	0	10	0	0	1	0	0	0	0	

喫煙と禁煙の経済影響に関する研究	18	18	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業【がん、心筋梗塞、脳卒中を除く】	高橋 裕子	健康影響に関する疫学モデルと行動経済学モデルとを統合した禁煙行動経済学モデルを開発した。このうち禁煙動機付け段階における分析としてコンジョイント分析を用いた喫煙者のたばこ価格に対する反応について定量的に分析し、ニコチン依存度別に禁煙率0.5を達成するたばこ価格を推定した。ニコチン依存度が高度な喫煙者では、禁煙率0.5を達成するために706円に目標価格を設定する必要があり、低度喫煙者では467円と推定された。	大崎国保コホートの追跡調査をもとに喫煙者と非喫煙者の一人当たりの1年間の直接的医療費を計測した結果、50代女性を除くすべての年齢層において生涯非喫煙者と比べて喫煙者の医療費が高かった。これは医療費を喫煙状況別に定量的に計測したものであり、過去における喫煙による医療費の多寡に関する論争に明瞭に終止符を打つ結果である。なお喫煙習慣と関連する過剰医療費の割合は男性で8.3%、女性で1.1%と算出され、喫煙による医療費損失は約1兆3千億円と推定された(2005年)。	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
再生医療による脊髄の歩行パターン発生能力と脊髄損傷者の歩行再獲得可能性に関する研究	16	18	障害保健福祉総合研究	赤居 正美	再生医学の目覚ましい進歩をもってしても、人間を対象とした研究は端緒にすぎたばかりであり、まだまだ検証すべき点が多い。脊髄神経細胞での知見と神経生理学的な脊髄の可塑性、学習能力を結びつけ、実際の患者における機能再建につながる一歩とする。軸索再生による脊髄回路の部分修復にリハビリテーションによるトレーニング効果を組み合わせ、完全脊髄損傷を不全損傷に変えることから、臨床応用への発展性を目指したい。	最終目的である脊髄損傷者の歩行再獲得に直ぐにつながる治験を得るわけにはいかないが、細胞実験と臨床観察との中間に受動的ステッピングトレーニングを行う動物実験を導入することにより、ヒトでの脊髄可塑性に関する知見を反映させた実験系を組上げることが出来つつある。これまで平行線のまま進んでいた細胞レベルにおける再生医療実験の成果をヒトでの臨床に結びつける方向性が出て来た。	該当しない	-	最終目的である脊髄損傷者の歩行再獲得には未だ道遠である。しかし年間5000人に達する新たな脊髄損傷患者の発生に対し、国として研究を進めつつあるということは大切と考える。しかしながら一部の脊髄不全損傷者への立位歩行トレーニングはある程度の臨床的改善が期待され、さらに痙性制御といった直接の治療効果の検証が可能になる。	読売新聞2007年3月20日「医療ルネサンス：脊髄損傷者の願い2」	1	8	6	0	17	1	0	0	0	0
中枢性下肢麻痺者の歩行運動再建システムの開発	16	18	障害保健福祉総合研究	渡邊 高志	(1)筋・骨格系の電気刺激応答モデルを構築し、運動機能が大幅に制限された麻痺者の歩行を補助するFES制御法を開発した。(2)不全麻痺筋への筋電制御による筋力増強制御方式を開発した。(3)関節角度と歩行期をジャイロスコプで計測する方法を開発した。(4)人工神経回路や眼電図を用いたユーザーフェイスを実現するための技術を提案した。(5)考えるだけで命令入力を可能にする脳波を利用したユーザーインターフェイスの実現可能性を示した。(6)皮膚表面電気刺激を用いた新しい情報伝達手法を提案した。	(1)歩行遊脚期のFES制御法について、表面電気刺激で利用可能にし、健常者での運動制御実験で臨床的有効性を確認した。(2)筋電制御による筋力増強制御方式を採用した臨床試験用装置を試作し、不全麻痺者の歩行補助として簡便かつ有効であることを臨床的に確認した。(3)ジャイロスコプを用いたセンサシステムを試作し、関節角度の計測と歩行期の識別で十分な精度が得られることを、健常者の歩行計測結果で確認した。(4)重度の運動機能麻痺者が装置の操作に利用可能なユーザーインターフェイスを提供可能にした。	特に無し。	-	(1)筋電制御型装置の試作と臨床評価結果から、不全下肢麻痺による歩行障害を軽減する装置の実用化の可能性が高いことを確認した。(2)リハビリテーションにおける歩行訓練で利用するための簡便なセンサシステムが実現可能であることを示した。(3)下肢運動機能が大幅に制限された患者の歩行を補助するFES制御法を採用した装置の実現を期待できることを示した。(4)重度運動機能障害者から健常者まで適用できるコミュニケーションインターフェイスの実現を可能にする技術を開発した。	(1)筋電制御型装置の試作と臨床評価についての紹介記事が新聞に掲載された。2006年3月7日 福島民報「小型リハビリ装置開発 筋肉電流増幅歩行サポート」	4	7	1	2	29	15	1	0	0	0
知的障害者の地域移行を困難にする二次的障害とその対策に関する研究	16	18	障害保健福祉総合研究	遠藤 浩	先行研究の希少なICFを活用した調査が行われており、他の調査も実践と並列で編成しているゆえ、学術的な意義を有していると考えられる。	視聴覚健康診断及び専門外来等による、知的障害者への地域生活における医療の提供のあり方をモデル提示した。またIBRとOBRの中間点としてアウトリーチによる問題行動改善の効果を確認した。	知的障害者の地域移行を促進するには、移行した地域で安心して生活できる環境が整っていることが前提となる。知的障害者は、知的障害以外の疾病や障害を二次的障害として有している人が少なくない。本ガイドライン・マニュアルは、二次的障害とその対策について、医療と福祉の両面からの視点で、実態把握、具体的な対策を示している。これによって、二次的障害への日常支援、地域の医療的支援の基盤整備に役立て、地域移行を促進することを願うものである。	-	障害者自立支援法での地域移行促進に寄与する結果をもつものとして行政的意義をもつと考えられる。	第54回全国大会日本社会福祉学会において、「知的障害のある人の地域移行支援の現状と課題」との研究テーマで自主企画シンポジウムを行った。各シンポジストからの報告・提示、そして、それらの検討を通して、本研究テーマの「地域移行支援」の研究に関する議論を深め、また積み上げることができた。	1	0	7	1	7	1	0	0	0	0
知的障害児・者の機能退行の要因分析と予防体系開発に関する研究	16	18	障害保健福祉総合研究	加我 牧子	-	-	-	-	-	-	11	5	3	-	-	-	-	-	-	
脊髄損傷後の身体機能低下を抑制する立位トレーニング方法の開発	16	18	障害保健福祉総合研究	中澤 公孝	本研究の結果から、立位姿勢で膝関節を固定した股関節の屈曲伸展運動でも下肢麻痺領域に運動に同期した筋活動を誘発できること、誘発される筋活動は対側下肢、および両側上肢の運動によって修飾されることが明らかとなった。さらに麻痺領域に誘発される筋活動によって筋の酸化レベルが変化していることから、その部位の末梢循環が亢進することも確認された。これらはいずれも関連学術領域において新たな知見と評価され、国際誌に掲載された。	実際のトレーニング実験の結果、上肢の運動をともなう立位での下肢受動運動トレーニングによって体重の減少や体脂肪量の減少、血中コレステロール値の改善など良好な効果を得られた。これらは今後、運動麻痺者の二次障害や生活習慣病を予防し、良好な健康状態を保つことを目的としたトレーニングを処方する上科学的根拠となる。	-	-	-	5	6	0	0	11	1	0	0	0	0	

身体障害者の障害認定基準の最適化に関する実証的研究	16	18	障害保健福祉総合研究	岩谷 力	身体障害者福祉法の障害認定のあり方について医師を中心とした認定にかかわる専門家の意見を広く聴取し、その結果を整理し公表したことで、現状の障害認定の課題を専門家に周知することができ、専門的・学術的に有用な基礎的情報を提供することができた。	身体障害者福祉法の障害認定のあり方について医師を中心とした認定にかかわる専門家の意見を広く聴取し、その結果を整理し公表したことで、身体障害者福祉法の障害認定にかかわる専門家が、障害認定の課題に対する認識を深め、今後の障害認定の参考にするに寄与すると考える。	今後、疾病・障害認定審査会などで参考とされることを期待している。	身体障害者福祉法の障害認定のあり方について医師を中心とした認定にかかわる専門家の意見を広く聴取し、その結果を整理し公表したことで、身体障害者福祉法の障害認定にかかわる地方自治体が、障害認定の課題に対する認識を深め、今後の身体障害者福祉の政策立案の参考とできると考える。	身体障害者福祉法における障害認定基準は、障害者自身や障害者の家族のみならず、多くの省庁の政策に影響を与えている。本研究により、身体障害者福祉法が本来目的としている更生保護を適切に達成し、かつ、真に必要な人に、必要なサービスを、適切な時期に提供できるようにすることに寄与できることを期待している。	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
アルコール依存症の社会復帰施設の実態把握と支援モデル構築に関する研究	16	18	障害保健福祉総合研究	樋口 進	アルコール依存症(以下ア症)者の中には、医療機関での治療後に社会復帰施設を必要とする者が多い。しかし、わが国のア症の社会復帰施設やその利用者等に関する情報はほとんど存在しなかった。本研究で、施設を必要とする者の基準を作成したこと、施設の実態等を明らかにし、その利用可能数などを推定した。また、精神科医療機関入院ア症の特性を明らかにし、施設受け入れ必要数を推計した意義も大きい。今後、国内のみならず外国誌にも成果を発表していく予定である。	以下の点が成果として挙げられる。①ア症の社会復帰施設の全国リストを作成した。同意をいただいた施設については久里浜アルコール症センターのWEBとリンクさせ、情報発信する。②ア症の中で施設を必要とする者の基準を作成した。③社会復帰施設やその利用者の実態等を明らかにした。特に、社会復帰施設におけるプログラム内容や利用者の転帰等は貴重な情報と考える。④諸外国の社会復帰施設に関する情報をまとめて提供した。	ア症者の中で、社会復帰施設が必要である者の基準を作成した。	施設の必要数およびそのあるべき特徴や治療プログラム等に関し、自立支援法を踏まえた提言を行う。平成18年度報告書を作成する段階で、社会復帰施設の現時点での受け入れ可能数、受け入れ必要数に基づく不足数などについてまず提言した。今後、データの解析を更に進めて、数以外の「施設の在り方」についても明らかにしていく予定である。	なし。	0	0	2	0	1	1	0	0	0	0
精神障害者の正しい理解に基づく、ライフステージに応じた生活支援と退院促進に関する研究	16	18	障害保健福祉総合研究	北井 暁子	精神障害者がライフステージと健康状態に応じて、精神科医療と自立支援サービス等を利用できるよう、「運動・栄養・休養等の健康増進」、「生活支援・医療・住居」、「地域の育成」を軸に、地域としての支援のあり方を検討した。その成果をもとに、障害者自立支援法の成立によって精神障害者の自立支援に経験の乏しい市町村や施設等も精神障害者の自立支援に携わることから、市町村等の相談窓口担当者を利用対象者とした「ライフステージに応じたこころの相談・支援ガイドライン」を作成した。	児童思春期の精神障害者に対して、受容的・共感的な対応と社会経験を組み合わせたハイブリット・アプローチを提案した。また、精神科デイケアの治療効果が小さい群については、本人が安心できる環境を整え、小グループ化とカウンセリング、デイケアや支援センターなどを組み合わせた機動的対応が必要であることを示した。医療からドロップアウトしていきやすい患者の調査を行い、医療拒否・支援サービス拒否の精神障害者に対する支援活動のあり方を類型化した。	障害者自立支援法の成立によって、精神障害者の自立支援に経験の乏しい市町村や施設等も精神障害者の自立支援に携わることから、各ライフステージごとに「心理・社会的特徴」「相談の要点」「医療的支援のポイント」「生活支援のポイント」などをまとめた、市町村等の相談窓口担当者を利用対象者とした「ライフステージに応じたこころの相談・支援ガイドライン」を作成した。	平成15、16年度の退院促進支援事業実績報告を分析した結果、本事業は多くの県で試行的段階にあると考えられた。また、本事業の実績をより正確に把握するために、各県における本事業導入のデザインの把握を強化することが必要と考えられた。「精神障害者社会復帰サービスニーズ等調査のデータセット」を利用し、年齢階級別に、基本属性、臨床特性、退院後に求められるサービス、就労の可能性等について分析した結果、退院可能性に関する主治医の判断が臨床的にも比較的合理性があることが示唆された。	平成17年10月、浜松医科大学における第13回日本精神科救急学会総会において、本研究の成果をもとに、地域での生活支援と精神科救急についてシンポジウムを開催した。	0	0	8	0	11	0	0	1	1	
措置入院制度の適正な運用と社会復帰支援に関する研究	16	18	障害保健福祉総合研究	浦田 重治郎	そもそも本研究は、我が国における措置入院制度という精神医療制度に関する優れた行政的・政策的観点からの研究点からの成果を期待するものではない。しかし、社会制度の研究という意味では社会学的成果としてこの研究結果全体が評価されてよいと考える。また、措置入院要否診断基準の検討等は精神医学の疾患概念にも関連する検討がなされており、このような意味で大いに専門的・学術的成果があったといえる。	我が国において措置入院制度は単なる行政上のシステムというだけでなく、日常の診療に深く根ざしている制度であり、その運用を検討することは精神科日常診療の一端の検討ということと同義である。本研究結果が精神医療の日常診療場面に資する可能性は、その検討段階で実に多数の精神保健指定医を含めていることから明らかである。また、診断における問題点や措置解除後のフォロー等の検討結果も、これらの精神医療に大いに資すると考えている。	措置入院運用の各段階(通報に基づく行政診断振り分け、措置診察、措置解除)におけるガイドラインを検討し、提示した事前調査ガイドラインと書式及び措置入院要否判断ガイドライン案については概ね妥当と考えられた。これに基づいて行政レベルで今後このガイドライン案が検討される必要がある。なお、措置解除とその後のフォローに関しては更なる議論が必要と考えた。	行政書類についても検討したが、その成果の一部はすでに生かされて措置入院診断書および措置症状消退届の改訂で生かされていると考えている。また、事前調査については全国統一版がないので、この研究で書式案を検討し妥当と考えられたので実際に生かされることを期待する。	本研究は、平成12年度ほぼ1年間の全国を網羅した行政資料の解析検討から始まった基礎の揺るぎないものである。この様な研究は今までになされておらず、極めて貴重であり、また政策や制度運用への貴重な資料となるものでもある。今後も、定期的なこのような総点検的調査による問題点の検討と提言が必要と考える。	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0
精神科病棟における患者像と医療内容に関する研究	16	18	障害保健福祉総合研究	保坂 隆	(1)精神科各病棟の機能昨年度まで研究してきた各病棟および今年度新たに研究した児童・思春期病棟について、更なる充実を図るべき、あるいは新たに診療報酬化を求めらるべき具体的な機能を明らかにした。またそのための課題も明らかにすることができた。(2)一般救急病棟と精神科救急・急性期、合併症病棟との連携、機能分化身体救急病棟(救命救急センター)、総合病院精神科、精神科救急病棟における合併症患者の概数を明らかにすることができた。また米国における合併症病床の需要からわが国での必要数を推定した。	全国に25施設の子精神科救急病棟(スーパー救急)中では、年間359.6人の入院患者を平均46.2日で治療し、212.9人を自宅退院としていた。ストレスケア病棟での自殺発生件数は全入院者数10,427人中、自殺者25人(自殺率0.24%)であり非常に少ない。標準化された児童・思春期病棟の治療モデルはまだない。救命救急センター入院患者の2.2%が精神科合併症病棟適応のある新規患者発生数と考えられた。	なし	身体救急病棟(救命救急センター)、総合病院精神科、精神科救急病棟における合併症患者の概数を明らかにすることができた。また米国における合併症病床の需要からわが国での必要数を推定した。	なし	10	7	20	5	5	0	0	0	0	0

重度精神障害者の治療及び治療効果等のモニタリングに関する研究	16	18	障害保健福祉総合研究	吉川 和男	重度精神障害者の治療には認知行動療法に基づく治療プログラムが有効であることが示唆され、今後も治療プログラムの開発と有効性の検証が重要であると思われる。また、薬物治療アルゴリズムや治療補助ツールなどのサポート手段によって、治療に対する患者の積極性を高めることができることが明らかになった。また、国際生活機能分類ICFが精神障害者の機能及び障害の尺度として有用であることが判明した。	重度精神障害者の治療には認知行動療法に基づく治療プログラムが有効であることが示唆され、今後も治療プログラムの開発と有効性の検証が重要であると思われる。また、薬物治療アルゴリズムや治療補助ツールなどのサポート手段によって、治療に対する患者の積極性を高めることができることが明らかになった。また、国際生活機能分類ICFが精神障害者の機能及び障害の尺度として有用であることが判明した。	医療観察法の指定入院医療機関で実施可能な「統合失調症に対する認知行動療法CBT」(GBT入門)を開発し、Matrix modelを用いて指定入院医療機関で物質使用障害の問題を抱える者の治療プログラムも開発した。指定医療機関で治療計画を作成する際に有用な日本版CPA・プログラム・アプローチ(CPA-J)を開発した。	心身喪失等の状態で重大な他害行為を行った者に対する治療及び観察に関する法律の制度の指定入院医療機関で提供されるための多彩な治療プログラムの開発に貢献し、その有用性を科学的に検証することができた。薬物治療やアルゴリズムや治療補助ツールなどのサポート手段を用いることによって、昨今、我が国で問題となっている抗精神病薬の多剤併用、大量療法の問題の解決に寄与することが示唆された。	統合失調症に対する認知行動療法プログラムを普及啓発するために、英国マンチェスター大学のニコラス・タリア教授を招聘し、指定医療機関の医療観察法の従事者のみならず、地域社会の一般精神医療従事者を対象にワークショップを開催した。	6	2	14	0	6	2	0	0	10		
強度行動障害を中核とする支援困難な人々への支援に関する研究	16	18	障害保健福祉総合研究	飯田 雅子	強度行動障害への支援実践を蓄積したデータベースは存在しない。全国での強度行動障害支援の比較検討のために、事例研究を募集し、人権の視点から個人の特定不能性に配慮し、強度行動障害ホームページ「強度行動障害を持つ人への支援の手がかり事例集」を作成し公開した。支援事業の公開性・透明性が確保され、科学的な支援が容易になることとなった。データベースから実践例を自由に入手できることで、強度行動障害支援が一定の水準から出発できる。全国的な標準化・共通理解への足がかりとした。	成人期・児童期にある強度行動障害11事例を通して、生理的3原則の整え、構造化、環境調整、的確な状態把握、人への安心感、医療連携、一貫性と継続性のある支援、グループダイナミクス、キーパーソンの活用による対人関係の構築などの有効な支援が示唆された。また、行動障害の予防的対応として、行動障害に発展した自閉症ケースについて、幼児期における行動障害特性のサンプルを集めて整理し、一定の基準で点数化して行動障害ハイリスク・チェックシートとしてまとめた。	強度行動障害支援事業利用者の人権を守り、これに関わる施設及び施設職員による支援の充実を図ることを目的に、「強度行動障害支援事業第三者評価基準Ver.1b」を作成した。一般の知的障害者入所更生施設、さらに、自閉症などの発達障害、知的障害、精神障害のある人の支援を行っている多くの福祉施設でも利用できる。行政がこれらの施設での支援内容を人権擁護の立場を含めて把握する上で、有用なツールとなることが期待される。	全国での強度行動障害支援を制度的に実効性を高めるために、支援の実態を調査し、本事業を有効に展開していくための支援システムの開発に向けての情報提供を行う。それぞれの施設での取り組みには共通項が多く見られ、強度行動障害支援において効果の高いものが認識されていることがうかがわれた。一方、計画的な職員研修、情報の開示、地域移行、他の機関との連携、自己評価・第三者評価などでは、大きな課題を残しており、多くの施設が強度行動障害支援の困難さに直面している実態を読み取ることができた。	強度行動障害への支援実践を蓄積したデータベースとして、強度行動障害ホームページ「強度行動障害を持つ人への支援の手がかり事例集」を作成し公開した。また、強度行動障害への支援に当たっては、それを担う学校と施設の連携が最も重要であり、手続きなどを具体的に提示する必要があるため、「強度行動障害を見せている児童生徒の学校と施設の連携マニュアル」を作成した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
障害者のケアマネジメントの総合的研究	17	18	障害保健福祉総合研究	坂本 洋一	障害者自立支援法におけるケアマネジメントの制度化に伴い、支給決定プロセスを踏まえたケアマネジメント・プロセスを明らかにした。さらに、相談支援従事者研修の実態を把握し、研修カリキュラムを開発した。	障害者のケアマネジメントは、支給決定プロセスを含む手法ではなかったが、今回の研究によって臨床的に相談支援従事者がケアマネジメント手法を用いるためのプロセス及び基本的な考え方を明らかにした。	相談支援マニュアルを開発し、その基礎資料をもとに障害保健福祉部において「相談支援の手引き」を作成し、平成17年12月26日の全国障害保健福祉関係の副大臣会議において資料として配付された。	都道府県の相談支援従事者研修の実施にあたって、国が示した「指定相談支援の提供に当たる者としての厚生労働大臣が定めるもの」(平成18年9月29日厚生労働省告示第649号)に反映された。	—	7	0	0	0	2	0	0	2	0		
支援機器利用効果の科学的根拠算出に関する研究	17	18	障害保健福祉総合研究	中邑 賢龍	今回の研究にあたり開発した時間軸を考慮に入れた支援技術の効果測定尺度は、ウイスコンシン大学Smith教授との討議の中でも高く評価されており、今年のAAATEカンファレンスで発表予定である。また、今回明らかになった筋ジストロフィの手動車いす、電動車いす導入時の自己効力感の変化はリハビリテーションと機器導入を考慮する興味深いデータであり、学術誌に投稿準備を進めている。	本研究成果は、作業療法士、言語聴覚士の臨床現場での機器評価に活用できる。特に、様々な支援機器利用効果の評価尺度のまとめは、彼らが利用すべき尺度の選択に有用であると考えられる。また、我々が開発した時間軸を考慮した評価尺度も心理的効果とダイナミックに把握する上で活用できると考える。	—	本研究は、支援機器の開発・普及に関する促進策を策定する上で有用なデータを提供すると考えられる。科学的根拠が明確になることで、支援技術機器の安定した供給やそのサポートシステムの確立も容易になる。支援機器利用によってもたらされる活動の拡大は、家族の介護負担軽減、ヘルパー派遣の削減、就労支援、地域生活における役割創出など、障害のある人のみならずすべての国民の豊かな生活創出に貢献できると思われる。	平成18年12月3日 京都国際会館において成果発表会を実施し、約200名の参加者があった。	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0	
網膜刺激型電極による人工視覚システムの開発	16	18	感覚器障害研究	田野 保雄	非対称性パルスの電流閾値は0.5mAで、電荷バランスを厳密にとる回路が必要であることが示唆された。分散型刺激電極アレイ周囲には炎症細胞が観察されたが、網膜に明らかな病的所見は観察されなかった。視角約2°程度の網膜部位は、STS刺激で賦活される網膜部位であることが示された。また、補償光学眼底カメラにより変性部位において、視細胞の変性したが画像が得られ、人工網膜の移植部位を決定する上で有用と考えられた。網膜色素変性の原因となるPro347Leu変異をウサギに導入し、網膜電図における振幅減少を確認した。	高齢化社会を迎え、高齢者のQOL維持が大きな問題になっているが、本研究では、これまで有効な治療法がなかった網膜色素変性および陈旧性の加齢黄斑変性の症例に対して、眼内に網膜刺激電極を埋め込み、網膜神経節細胞を電気的に刺激することで視覚機能再生を目指した、「網膜刺激型電極による人工視覚」の研究開発を行なった。急性の臨床試験で、重症の網膜色素変性患者において、STS方式で2点弁別が可能で人工視覚が得られることが示された。	網膜障害をきたさない安全電流閾値が、対称パルスで0.7mA、非対称性パルスでは0.5mAであることを確認し、現在ガイドライン作成に向け、検討中である。また、光覚弁に視力低下したから10年以上経過した重症網膜色素変性患者の協力を得て施行した急性臨床試験の結果を踏まえ、レシビエント側のガイドライン作成も検討中である。	本研究は、現在治療方法がない網膜変性による視覚障害者に、復明の希望を与えるものであり、また臨床応用が実現して、これらの患者が自立した生活が送れる様になれば、介護に要する社会福祉の負担を軽減することにもなる。さらに、人工視覚システムが実用化し普及すれば、現在欧米中心の人工臓器技術に対して、わが国より発信できる新技術となるものと期待される。	体外撮像型の人工視覚の開発について報道された(日本経済新聞 2004年10月11日)。網膜電極刺激が視細胞に対して、も神経保護効果を持ち、眼疾患の進行抑制に効果が期待できることが報道された(日本経済新聞 2006年12月18日)。	0	11	4	1	12	10	8	0	0	0	

新しい無侵襲的網膜機能計測法の開発および臨床応用	16	18	感覚器障害研究	角田 和繁	これまでの研究により、網膜内因性信号計測法が非常に感度の高い神経機能計測法であることが示された。また、観察光波長や刺激条件を変えることで、外層の①網膜外層の光散乱変化、②網膜外層の色素褪色変化、③網膜中・内層の血流変化等、発生起源の異なる数種類の網膜機能をマッピングすることが分かった。また、局所刺激を用いた研究では、内因性信号の優れた空間分解能が示されるとともに、将来的には、網膜の微小局所刺激による他覚的視野検査のような方法で臨床応用できる可能性も示唆された。	ヒト正常被験者における計測では、輪状局所刺激に対する網膜の局所応答を明瞭に記録することができた。さらに可視光での計測にて、黄斑部で視反応にともなう吸光度上昇域が明瞭にみられたことは、実用化に向けた大きな進展と思われた。各施設で得られた患者における網膜機能評価研究では、それぞれ未熟児網膜症、高度近視眼および乳頭ビッチに伴う非裂孔原性網膜剥離、経角膜電気刺激療法について新たな知見が得られており、網膜内因性信号計測の適応疾患の選定、測定条件の検討にとって非常に有意義な資料となった。	—	本研究の進捗により、黄斑部を含む様々な網膜疾患のスクリーニングの評価、手術等の治療前後における網膜機能の客観的評価、検査の施行が困難な乳幼児における客観的網膜機能評価等について応用が可能であり、視覚的機能を的確に評価することによる眼疾患の早期発見、失明予防に大きく寄与する。これまでの研究で網膜内因性信号計測法の臨床応用にむけて機器開発、生体基礎実験、基礎的臨床データ収集の各研究部門が大きな進展を見せ、総合的にも実用化に向けての意義ある進捗が得られた。	網膜内因性信号計測法は、生体網膜の神経活動をリアルタイムで画像化する世界初の検査法である。このため、平成16年に本法が始めて論文発表された際には、朝日新聞、読売新聞、毎日新聞にて応用が可能であり、視覚的機能を的確に評価することによる眼疾患の早期発見、失明予防に大きく寄与する。『網膜疾患の早期発見を可能にする、新しい網膜活動の画像化技術』として広く国民に紹介された。	29	96	10	0	60	113	8	0	0
網膜血管新生抑制機構の解明とその応用	16	18	感覚器障害研究	細谷 健一	血管内皮細胞増殖抑制因子を同定し、網膜血管新生抑制機構を解明することを第一の目的に行った。この目的に関しては、網膜ペリサイト由来液性因子が同定できたこと、および網膜ペリサイト培養液とトロボノシンの新規アイソフォームによる網膜血管内皮細胞増殖抑制機構を解明したことで、研究目標の最も重要な部分は達成することができたと考えている。この成果をもとに、最終目標である糖尿病治療薬の開発は今後の研究で達成させたいと考えている。	残念ながら、研究期間内では臨床開発まで達成できなかった。	ガイドラインを開発する研究テーマではない。	これらの研究成果から、網膜血管内皮細胞増殖抑制因子として作製したリコンビナントタンパク質を用いた糖尿病網膜症治療薬の開発および網膜血管新生の分子メカニズムの解明に基づいた血管新生抑制遺伝子治療法の開発につながっていくと考えている。	今まで、優れたin vitro実験系が無く、網膜ペリサイトが網膜血管内皮細胞の増殖制御にどのように関わっているか解明されていなかったが、申請者のグループによりin vitro実験系を確立したこと、網膜ペリサイト由来液性因子を同定したこと、及び同定した因子による網膜血管内皮細胞増殖抑制機構を解明したことで、眼科領域並びに細胞生物学領域に貢献できたと考えている。さらに、我々が開発したin vitro実験系を用いた国際共同研究から新知見も見いだすことができ、国際学術貢献もできたと考えている。	0	11	1	0	5	23	1	0	0
内耳エネルギー不全の病態解析に基づいた突発性難聴の新規治療法開発	16	18	感覚器障害研究	松永 達雄	これまで急性内耳エネルギー不全の動物を長期生存させて解析することができなかったため、その分子病態は国際的な関心であるにもかかわらず不明であった。今回、本病態の解析のために従来にはない動物モデルを、分子レベルの研究情報と試薬が揃っているラットで開発できたことにより、分子メカニズムの解明を、世界に先駆けて大きく進めることができた。またその結果に基づいて線維細胞のアポトーシス抑制と幹細胞移植による治療の開発とその有効性を動物実験で示すことができた。	急性内耳エネルギー不全の動物モデルで解明された難聴の病態に基づく新規治療を、本モデル動物で検討することにより、これまでステロイド投与以外に治療法がなかった突発性難聴に対して、急性期および慢性期に有効性を期待できる治療法を開発することができた。そして蝸牛線維細胞の発生あるいは再生という新しい観点からの研究から、新規治療の効果をより高めるために役立つ基礎的メカニズムを解明し、臨床応用への可能性を高めた。	現時点で審議会等で参考にされた場合はない。ガイドラインに準ずる成果としては、アポトーシス阻害薬や幹細胞移植の治療を難聴発症後のどの時点で、どのような投与経路で行うと、聴覚回復に有効であるかを示すことができた。また急性内耳エネルギー不全による障害の分子メカニズムには、脳梗塞、心筋梗塞などの内耳以外の臓器の急性エネルギー不全による障害と多くの共通点が認められたことより、脳梗塞、心筋梗塞などに適応のある薬剤が、突発性難聴にも有効である可能性を示した。	現時点で審議会、行政施策に反映された成果はまだない。過去3年間に学会、論文、ホームページ等で本研究結果を発表、公開して、難聴、めまいの医学研究と医療の向上に役立てた。また、今後ともまだ未発表、未公開の研究結果を発表、公開していく予定である。	国立病院機構東京医療センターで開催された以下のシンポジウムおよびワークショップにて本研究結果を発表した。1) 内耳液恒常性の障害に対する再生治療、第1回感覚器シンポジウム「内耳再生医療に向けて—基礎研究から治療戦略へ—」(2006年3月24日) 2) 難聴の遺伝子検査と再生医療における産官学連携、感覚器に関する研究発表会とワークショップ—産官学連携の展望—、2006年5月26日) 3) 内耳の再生治療、第2回感覚器シンポジウム、シンポジウムI 感覚器医学 最近の進歩2007年2月24日	0	2	3	1	20	7	1	0	0
内耳性難聴に対する細胞移植システムの構築	16	18	感覚器障害研究	小川 郁	基礎研究におけるマウス間葉系骨髄幹細胞の基礎的研究成果から、世界で初めてヒト間葉系骨髄幹細胞を神経幹細胞に分化させてマウス内耳へ移植を試すことができた。内耳再生医療を考える上で、いままで注目されていなかった再生阻害因子という概念を提唱した。	臨床応用に向けたヒト間葉系幹細胞から分化させた神経幹細胞を内耳に移植した。神経幹細胞の採取は、患者の脳神経からどのように細胞を採取すべきか、というドナーの問題がある。内耳の特殊な解剖から考慮された内視鏡の形状やいかに明視できるかという点から解像度が考慮された。	内耳内視鏡適応の確立	薬剤投与、細胞移植を含めた内耳薬剤投与方法に関わる技術、手術などは諸外国ではすでに試みられている治療法であり、今回われわれが試みた内視鏡の開発、投与方法の技術革新は日本国の感音難聴に対する治療レベルを維持するものでもあり、新しい医療の提唱は医療保険上改正が必要である可能性もあると	市民講座を開催し200名以上の参加者に対して感音難聴の現状を解説し啓蒙した。当研究室と患者さんとの会の取り組みは新聞にも紹介された。また、当該研究費受領期間において、分担研究者の一人である神崎が国際学会であるPolitzer賞を受賞した。	20	8	1	1	15	12	0	0	1
内耳有毛細胞の再生による難聴の治療	16	18	感覚器障害研究	伊藤 壽一	本研究では、1) 聴覚感覚上皮で薬物によりノッチ情報伝達系の制御が可能である2) ノッチ情報伝達系阻害薬の効果として支持細胞から有毛細胞への分化転換が誘導される3) この効果は、実際に成熟した聴覚感覚上皮でも認められることを示した。以上の研究成果は、有毛細胞再生による感音難聴治療を現実的なものとしたという点で、内外での高い注目を集めた。また、感音難聴に対する新しい治療薬開発の可能性を呈示したという観点から注目を集めた。	薬物内耳局所投与という容易に臨床応用可能な手法で、内耳有毛細胞の再生が誘導できることを示した。また、この基礎的成果を臨床応用する際に必要な技術として内耳への薬物局所投与システム開発を臨床的な見地から行った。臨床応用の視点から開発された有毛細胞再生へのアプローチとして、国際学会などでも高い評価を得ることができた。今後の内耳薬物投与研究の臨床応用すべてに対応できるシステム開発は感音難聴治療開発に大きく貢献する可能性がある。	該当無し	感音難聴を含む内耳傷害は、65歳人口の半数以上が罹患するなど極めて頻度が高く、生活の質を著しく低下させるものであるにもかかわらず、治療方法はほとんど存在しなかった。内耳再生による新規治療の開発は人類にとっての急務といえる。本法は内耳再生を薬物投与によって行うという、より現実的で倫理的問題の少ない方法であり、実現によって多数の国民が得られる利益は計り知れない。	平成18年3月5日京都にて市民公開講座「感音難聴治療の新しい展開—組織工学との融合」を開催し、国民に対して研究状況を報告するとともに、普及啓発を行った。また、その他、新聞掲載としては、平成17年12月27日(日経産業新聞)、平成18年3月1日(京都新聞)、平成18年4月22日(京都新聞)、および平成18年9月8日(朝日新聞)にそれぞれ取り上げられた。	0	15	6	2	42	22	0	0	1

視覚障害者、盲ろう者向け音声・点字コンピュータ・オペレーティングシステムの開発	16	18	感覚器障害研究	石川 准	GUIが一望可能性という視覚情報の特性を利用し、画像とテキストを適切に配合して場面とフォーカスを提示するのに対し、AUIやBUIは聴覚情報や触覚情報の特性である揮発性、シーケンシャルな情報の提示に配慮するとともに、音声情報や触覚情報の言語処理可能性を生かして情報を構造化し、言語的に提示しなければならぬわけだが、三年間の研究により、音声・点字ユーザーインターフェース設計について多くの重要な具体的な知見を得ることができた。	技術者よりもより一般の視覚障害者、盲ろう者も効率的に使える音声・点字コンピュータオペレーティングシステムが実現した。	該当無し	サーバ・ネットワーク技術者、システム管理者等への視覚障害者等の一般就労を強力に支援する新しい支援技術が実現した。	最新スクリーンリーダセミナーを開発し啓発活動を行った。	2	0	0	0	2	1	0	0	1	
盲ろう者の自立と社会参加を推進するための機器開発・改良支援システムの構築ならびに中間支援者養成プログラムの作成に関する研究	16	18	感覚器障害研究	中野 泰志	数が少なく、全国に点在しているため、その実態が十分に把握できていない。盲ろう者及び通訳・介助に関する全国調査が実施でき、その実態が明らかになった。また、盲ろう者にPCの操作を意識させずに体重や体温等を管理できるようにするために、ブルーーツースや赤外線通信を活用したシステム開発を行うことができた。さらに、盲ろう者の実態を評価するための基礎研究において、視覚特性をシミュレートする新しい装置や眼球運動を用いた新しい視機能評価手法を考案することができた。	従来、通訳・介助員等を通してしか知ることができなかった体重や体温等の健康管理を盲ろう者が単独で出来るようになった。また、携帯電話を介してのメールのやりとり、エアコン等の家電製品の制御が可能になり、生活の質の向上に貢献することが出来た。さらに、盲ろう者にエイドの使い方を紹介するための中間支援者養成用e-learning教材が作成できた。従来、盲ろう者も通訳・介助員も全国に点在しており、サービスの地域格差が大きかったが、この教材により安定的な情報提供が可能になると考えられる。	なし	盲ろう者に対するITサポートに関する実態は、全国盲ろう者協会でも把握しておらず、重要な基礎データになると考えられる。また、開発した携帯電話を用いたコミュニケーションモジュール、体温計測モジュール、家電製品制御モジュールは、市販品と本研究で開発したソフトウェアを組み合わせただけで利用できるため、研究成果をすぐにユーザに還元できる。人材育成用教材は「都道府県地域生活支援事業」の盲ろう者向け通訳・介助員派遣・養成研修事業に活用できる。	2005年に公開シンポジウムを開催した。その際、本研究の基礎研究として実施した視覚特性をシミュレートする新しい装置がユニバーサルデザインの評価ツールとして注目されている。社団法人ビジネス機械・情報システム産業協会のアクセンシティ標準化ワーキンググループ等からデザインの検証に利用したいという申し出があった。さらに、このシミュレーターを用いたユニバーサルデザインの検証場が、2006年5月9日のNHKニュース7でも紹介された。	0	4	10	0	63	4	0	0	0	1
重症多形滲出性紅斑に対する眼科的治療法の確立	16	18	感覚器障害研究	木下 茂	本研究は、重症多形滲出性紅斑の眼合併症により高度の視覚障害に至った患者が外科的治療により安定した視力回復を得る方法を、国際的にも初めて確立した。本研究で作成した眼表面評価スコアは、癩痕性角結膜炎の病態を客観的に把握する新たな方法であり、この領域の臨床研究に国際的に新たな視点を提案した。患者素因としてHLAの関与に民族による違いがあることを、日本人患者の解析により明らかとしたことは国際的にも意義深い。またその病態に、自然免疫応答異常が関与する可能性を世界で初めて指摘した。	培養粘膜上皮シート移植を行った重症角膜炎患者約100例の術後経過解析により、本治療法が重症多形滲出性紅斑の視力予後改善に有用であることが明らかとなった。これまで手術適応外とされた最重症例においても、培養粘膜上皮移植と全層角膜移植を二期的に行う新規術式により視力回復が可能となった。新しく開発した臨床スコアは、本疾患を代表とする角膜上皮幹細胞疲弊の客観的評価に大変有用であり、上皮移植の手術適応や術後の臨床評価に広く応用できる。	本研究は、皮膚科研究班(H16-難治04 難治性疾患克服研究事業)と共同で重症多形滲出性紅斑(Stevens-Johnson症候群)に必要急性期所見を確定して診断基準2006を作成し、眼所見を副所見として記載した。平成18年11月学が可能となることは、患者自身に恩恵があるのみでなく、社会的な貢献度も高い。本研究で発症初期の眼科治療が視力予後を左右することが示されたことより、今後は早期診断と早期治療を行うことで、視覚障害者の発生そのものを減らすことが可能になると考えられる。	薬害として急性発症し重篤な視力障害をきたす本症候群は、これまでに視機能回復のための有効な治療法がなかったが、今回開発した治療により視覚障害の等級が軽減した患者が多いことは注目に値する。視機能の改善により就業、就労が可能となることは、患者自身に恩恵があるのみでなく、社会的な貢献度も高い。本研究で発症初期の眼科治療が視力予後を左右することが示されたことより、今後は早期診断と早期治療を行うことで、視覚障害者の発生そのものを減らすことが可能になると考えられる。	平成16年12月22日朝日新聞1面にて、本研究による培養上皮移植により視力回復した本症患者が紹介された。平成18年1月18日産業界新聞の1面および13面にて「先天技術」として本研究の培養移植技術が紹介された。平成18年11月、本研究に関する研究論文「再生医学による重症角膜炎患者の新規治療法開発への戦略的研究」が第43回ベルツ賞の一等賞に選ばれ、広くマスコミで紹介された。	1	128	7	4	64	31	3	0	0	
ツベルクリン検査、BCG等に代わる結核等の抗酸菌症に係る新世代の診断技術及び予防技術の確立	16	18	新興・再興感染症研究	牧野 正彦	臨床検体を用いた遺伝子検査は多くの工程を要するが、各過程の簡易・迅速化は、コストの削減と信頼性の向上に結びつき、開発途上国への応用に不可欠である。特殊化学処理した紙面を用いると核酸抽出が自動的に完了し、かつ安全にサンプルを輸送・保存することが可能であった。LAMP法を併用すると、60分での操作が完了する。本診断法は、国内のみならず、開発途上国での応用が期待される。	日本の結核対策は「中進国」と考えるのが妥当であり、多数の新規発症者を抱える現状では、新規BCGワクチンの開発は必要不可欠である。抗酸菌主要抗原を分泌するリコンビナントBCGは、樹状細胞のみならずマクロファージを介してもCD4陽性T細胞を活性化しIFN- γ を生産させたことは、従来のBCGの持つ欠点を凌駕したものであり極めて意義深い。Ag85BとPeptide-25はTh1免疫応答とCTL精製を高めた。このシステムを活用した効率的Th1活性化システムは、抗結核免疫を増強するワクチン開発へとつながる。	—	—	—	6	26	5	0	70	18	0	0	0	
野生げっ歯類及び節足動物に由来する感染症の診断法、疫学及び予防に関する研究	16	18	新興・再興感染症研究	高島 郁夫	野生げっ歯類及び節足動物に由来する感染症の診断法が開発され、それを用いた疫学調査を実施した。ワクチン開発などの予防に関する基礎的知見が得られた。	野生げっ歯類及び節足動物に由来する感染症の国内外における汚染状況が判明したので危険情報などの作成する上で有用な資料を提供できた。	—	検疫所と共同で輸入野生げっ歯類のハンタウイルスの診断を行った。野生げっ歯類及び節足動物に由来する感染症の診断法の開発は患者発生時の診断と検疫時のげっ歯類の診断に有用と考える。	—	2	12	0	0	12	11	0	1	0	

粘膜ワクチン開発の基礎となるアジュバントに関する研究	16	18	新興・再興感染症研究	清野 宏	コレラ毒素(CT)の粘膜免疫増強効果に着目し、A1サブユニットのADP-ribosyltransferaseにアミノ酸置換を導入した無毒化変異型毒素(mCT)の開発を基盤に、大腸菌由来易熱性毒素(LT)とのキメラ型(mCTA/LTB)アジュバントの創出に成功し、その安全性と免疫増強効果を確認した。さらに、A2サブユニットに変異を導入し、経鼻投与の際に危険な中枢神経系への影響を阻止した。より安全性を付与した二重変異型(E112K/KDEVとE112K/KDGL)アジュバントの開発にも成功した。	新興・再興感染症の予防に向けて、粘膜ワクチンの実現化が期待されているが、その目標達成に向けて粘膜アジュバントの開発が必須である。その目標達成に向けて粘膜免疫増強効果のあるコレラ毒素(CT)を無毒化するという斬新な戦略のもと、無毒化変異型毒素(mCT)、キメラ型(mCTA/LTB)、二重変異型(E112K/KDEVとE112K/KDGL)の三種類を開発し、安全性と免疫増強効果を確認したことは、今後の臨床応用へ向けての基礎的基盤を形成した。	粘膜ワクチン開発に向けて、粘膜アジュバントという新規なカテゴリーの安全性、評価基準などを今後考えていかなければならない。	粘膜アジュバントの開発は、既存の注射器・注射針を使ったワクチンではなく、経口・経鼻ワクチンという新しいワクチン接種による国民の健康増進に貢献する可能性がある。	平成18年9月22日、日本経済新聞に掲載。「鼻からワクチン」一般にワクチンは注射でないと病気の発症を抑える免疫の抗体が十分できないため、他の投与法は難しい。新技術は、抗体ができにくい半面、副作用の心配が少ない利点がある不活化ワクチンというタイプで可能にしたのが特徴だ。新技術は抗体ができるのを促す物質をワクチンに加えることで実現した。週一回、ネズミの鼻の粘膜にインフルエンザワクチンを垂らして実験、三週間後に十分な量の抗体ができた。今後、サルで安全性などを調べ、人への臨床試験を目指す。	0	20	2	33	52	16	0	0	0
動物由来感染症のサーベイランス手法の開発に関する研究	16	18	新興・再興感染症研究	山田 章雄	ウエストナイルウイルスの国内侵入を監視するための死亡鳥調査のシステムを構築した。野生動物における動物由来感染症のサーベイランスに欠かせない複数の病原体診断法を確立し、パイロットサーベイランスを実施した。	動物由来感染症のヒトにおける臨床診断には動物との接触の有無が重要な点だけでなく、場合によっては動物における病原診断も必要であることから、本研究の成果はヒトの臨床診断を容易にするという点で一定の意義を持つ。	特になし。	感染症法における獣医師の届出をかせず感染症の診断基準の設定あるいはガイドライン作成に科学的根拠を与えた。		1	9	3	0	5	3	0	1	0
輸入真菌症等真菌症の診断・治療法の開発と発生動向調査に関する研究	16	18	新興・再興感染症研究	上原 至雅	真菌症の早期診断・治療は一般に困難である。本研究班は、コクジジオイデス症およびヒストプラズマ症起因菌に対するそれぞれ特異性の優れた遺伝子検出系を開発し、今後の臨床応用をめざしている。またヒストプラズマ症の血清診断のための新しい抗原抽出法を確立し、蛍光顕微鏡によるアスペルギルス属菌の組織・細胞診断法を開発した。さらに基礎的研究として、真菌糖タンパク質によって惹起される血管炎の初期応答の解析、真菌病原因子の解析、薬剤耐性機構の解明とポンプ阻害剤の探索を行い、多角的な成果が得られた。	輸入真菌症については、過去3年間に症例数が増加する傾向にあった。ヒストプラズマ属菌の国内分離を試みたが、菌は検出されなかった。しかし、結核菌疑患者を対象に、ヒストプラズマ抗体検査を実施したところ陽性抗体があり、病理組織診断によりヒストプラズマ症と確定された症例もあった。従って、今後検体数を増やしさらに検討する必要がある。深在性真菌症については、悪性腫瘍患者の真菌症合併頻度をしらべ、患者の実数では消化器癌や呼吸器癌患者に最も多く合併することが分かった。	輸入真菌症のクジジオイデス症が感染症法4類に規定されていることを知っている医療従事者は多くない。しかし、本症例数は急速に増加しており、真菌症の中でも特に感染力・病原性が強く、正しい知識を持たなければ、医療従事者も感染事故を起こす可能性がある。国際交流が盛んな昨今、いつどの医療機関で本症に遭遇してもおかしくない状況にある。そこで過去に作成した輸入真菌症ハンドブックを大幅に改定した輸入真菌症診断・治療ガイドラインを作成し、全国の医療機関や関係学会に配布して最新情報を提供している。	真菌症に関するレファレンスセンターは、海外においては米国 CDCのように効率的に機能しているが、わが国においては端緒を開いたところである。本研究班は国立感染症研究所をレファレンスセンターとし、各研究分担者をブランチとした真菌症対策情報網の構築をめざしている。それにより真菌症に関する情報収集と提供を行い、輸入真菌症の診断と管理も可能となる。診断・治療が困難な真菌症対策は、一施設では力の及ぶ範囲に限られる。分担研究者との連携によって、徐々に真菌症レファレンスセンターとしての成果を表し始めている。	カナダ・ブリティッシュコロンビア州バンクーバー島における病原真菌 Cryptococcus gattii のアウトブレイク情報を、健康危険情報として厚生労働省健康危機管理調整室に通報した。当地では1999年以降、健康人を含む100名以上が感染し6人が死亡している。2006年には観光で訪れたデンマーク人が帰国後に発症した。有効な抗真菌薬があり、早期診断・治療が肝要であるため、当地を訪れる旅行者に注意を喚起する必要があると判断した。この情報は日経新聞で、徐々に真菌症レファレンスセンター(2007年2月6日夕刊)でも紹介した。	14	229	87	4	461	131	2	1	1
ポリオ野生株ウイルスの封じ込め対策に関する研究	16	18	新興・再興感染症研究	清水 博之	ポリオ根絶最終段階に必要とされるポリオサーベイランスの評価を行い、高感度にポリオウイルス伝播の検出可能なサーベイランスシステムを明らかにした。また、ポリオフリー地域でも、VDPV伝播によるポリオ流行のリスクを有することを明らかにし、ポリオ根絶後におけるVDPVによるポリオ流行のリスクを明らかにした。ポリオウイルス感染伝播機構を解析するためのin vivo実験系の開発を行い、効率よく経口感染可能なマウス感染モデルを樹立した。	日本における野生株ポリオウイルス保有調査のための効率的かつより精度の高い調査手法について検討し、野生株ポリオウイルス保有施設調査を実施した。様々な調査を組みあわせることにより、調査精度を改善するとともに、野生株ポリオウイルス封じ込めの重要性について周知した。	野生株ポリオウイルスの実験室封じ込めに関するWHO世界の行動計画(WHO global action plan (GAP) for laboratory containment of wild polioviruses)の全編の日本語訳を行い、雑誌「ウイルス」に掲載することにより、ポリオウイルス実験室封じ込めの重要性について周知を図った。	ポリオウイルス関連発表論文調査によりリストアップされた研究者を対象に、電話聞き取り方式およびアンケート調査による野生株ポリオウイルス保有状況調査を実施し、結果の集計・解析をおこなった。地方衛生研究所における病原微生物の取扱いに関する調査の一環として、「ポリオウイルスおよびポリオウイルスを含む可能性のある検体の保管状況に関するアンケート調査」を実施し、回収結果を集計した。	関連学会(ウイルス学会、臨床ウイルス学会、感染症学会、衛生微生物協議会等)で、ポリオ根絶の現状および野生株ポリオウイルス実験室封じ込めに関する情報提供を実施した。	7	19	12	0	30	12	0	1	3
国内の患者症例報告に基づく動物由来感染症の実態把握及び今後の患者症例報告収集と検索システムの開発に関する研究	16	18	新興・再興感染症研究	高山 直秀	文献検索により、わが国で報告された動物由来感染症の症例を抽出・収集し、これらの症例を分析することにより、これまで十分に明らかにされていなかった、わが国における動物由来感染症の発生動向を把握することができた。また、これまで開発・普及がなされていなかった動物由来感染症診断に必要な簡便な検査法を開発し、濾紙採血検体での検査を可能にし、診療現場でその有用性を検討した。	症例報告の抄録と著作権者の承認が得られた文献の全文をPDFファイルに変換して、文献検索で得られた症例の分析結果とともにCD-ROMに収録し、完成したCD-ROMを医師会、獣医師会、各自自治体の関係部署に配布したので、動物由来感染症診療に有用な情報を提供できた。また、濾紙採血検体でトキソカラ抗体、猫ひっつき病抗体、トキソプラズマ抗体、オウム病抗体を測定した。送付された検体数は、発生状況を把握できるほど多くはなかったが、医療現場に動物由来感染症の簡便な検査法を導入できた点で意義があった。	ガイドラインは作成していない。	これまで明らかにされていなかった国内における動物由来感染症症例の収集・分析の結果をCD-ROMに収録して都道府県に配布したので、各地における動物由来感染症対策立案に有用な資料を提供できた。	研究成果を感染症学会東日本地方会で、また東京都医師会及び人獣共通感染症勉強会において発表した。	11	7	11	3	1	0	0	0	2

SARSコロナウイルスに対するワクチン開発に関する研究	16	18	新興・再興感染症研究	田口 文広	本研究では、マウスのSARS病態モデルを確立し、各種ワクチンがマウスSARSに対して有効であることを明らかにした。また、幾つかの抗SARS剤も発見された。更に、SARSの重症肺炎発症機構の解明も進み、今後の薬剤開発への道が開かれた。本研究により、予防治療法のなかったSARSへのワクチン、抗ウイルス剤開発の基盤が動物モデルを用いて確立され、今後サルを用いた研究を通して、ヒトに有効な予防治療薬の開発が期待される。	本研究では、臨床的な研究、試験は行なわれなかった。	—	本研究では、実験小動物のSARSを抑えるワクチンが開発され、ヒトへの応用が充分見込める研究成果が得られてい。本研究により、SARS脅威を軽減することができ、医療行政にも貢献したと思われる。	本研究の成果は、下記の幾つかの医学雑誌で総論的に紹介した。1. SARSコロナウイルスの特徴とワクチン開発：化学療法の領域(2006年第22巻)2. 重症急性呼吸器症候群(SARS)：分子呼吸器病(2006年第11巻)3. SARSワクチン：医学のあゆみ(2005年214巻)4. SARSコロナウイルス研究の最前線：(2006年218巻)	0	28	18	3	45	15	7	0	0	
SARSウイルス感染阻止化合物の探索	16	18	新興・再興感染症研究	菅村 和夫	SARS-Cov/HIV偽ウイルス系によりHepG2が感染実験に最適な細胞株で、かつcaveolinがないことを明らかにした。クラスリン依存エンドサイトーシスを特異的に阻害するChlorpromazineの効果は濃度依存性で、clathrin heavy chainに対するsiRNA処理は偽ウイルスの侵入を約40%阻害した。桂皮エキスとそのエタノール分画はTfrの発現を増し、Tfrの取り込みも阻害した。これらによりウイルスの侵入はクラスリン依存性で、桂皮はその経路を阻害する可能性を示した。	約4000種類の海洋生物抽出エキスで、S感染阻止化合物の探索というテーマであったため、ガイドラインの作成などは行なわなかった。なお、成果として上述のとおり海洋生物と漢方薬のエキスにSARSウイルスの感染を抑制する効果を見いだしている。	—	海洋生物や植物エキスから抗SARSウイルス活性を持つ成分を同定することにより、これらの資源が新薬の候補物質のソースとして有望であることを示した。	医療従事者を対象とした雑誌に、漢方薬エキスのSARSウイルス感染抑制効果を紹介した(服部俊夫 ウイルス感染とバイオデフェンス Mebio 別冊 24,6-21,2007)。臨床医を対象にSARS等の新興感染症の病態や治療方法を解説した(服部俊夫 SARSを含む新興感染症(解説)日本内科学会雑誌94(9):1915-1920,2005)。これらによりSARS対策に関する啓蒙を行った。	0	20	3	1	10	3	4	0	0	1
SARSコロナウイルス検査法の精度向上及び迅速化に関する研究	16	18	新興・再興感染症研究	森川 茂	SARS-CoVの培養系を使用しない血清診断系を確立し、SARSの検査法の精度向上及び迅速化を達成した。これらはウイルスを用いないため実験室感染のリスクが回避できる。また、迅速にウイルス抗原を検出するイムノクロマト法が開発され、RT-LAMP法を簡便、迅速化できた。鑑別診断用RT-LAMP法を開発した。さらに齧歯類でのSARS発症モデル系が複数確立された。これらにより、今後SARS患者が発生した場合、これまでより迅速的確に検査できる。	日本では、SARS患者の発生がなかったため臨床検体がないが、ベトナムの臨床検体を用いていくつかの検査法の評価を行った結果、開発した検査法の有用性を確認している。また、鑑別診断用RT-LAMPでは国内の臨床検体を用いてA型インフルエンザの診断における有用性を明らかにした。	—	本研究の成果により、今後SARS流行があった場合により迅速にかつ的確に患者の診断ができることは、公衆衛生行政上の有用である。	化学療法の領域(医薬ジャーナル社)2006年12月号に「SARSコロナウイルス検査法の進展」として研究班で得られた成果を総論的に紹介した。	0	38	4	0	8	34	0	0	0	
ペプチド抗体によるSARS(重症急性呼吸器症候群)診断の迅速化	16	18	新興・再興感染症研究	伊東 恭悟	新興感染症の検査方法は、迅速に確立する必要がある。合成ペプチドを用いた同時多検体処理によるエビトープ決定法はこの目的に合致することが分かった。また、SARS由来HLA結合性ペプチドのなかで非感染者も含めて広く抗体が存在し、且つ細胞傷害活性を有するT細胞(CTL)を誘導できるペプチドを同定した。SARS感染者の一部で、重篤な自己免疫性肺炎に移行する患者がいることが知られているが、その機序の一つにこれらの抗体やCTLの誘導が考えられた。	スパイクタンパク質の791から805番目のペプチド(S791)は感染急性期から高率に抗体が産生され、6ヵ月後においても約50%の患者血清中に抗体が検出されるのに対してマクロカプシッドタンパク質の161から175番目のペプチド(N161)に対してはいずれの時期においてもエビトープの違いによって患者個々の免疫応答が異なる事から、これらの知見が診断法の開発や中和抗体の作製に重要であると考えられた。	—	診断のための検査法としてはPCRによる遺伝子増幅、抗原測定のための抗体による測定法、など一般的であるが、一長一短ある。本研究で行った開発法は、合成ペプチドを用いた多検体同時測定法により、特に新興感染症の検査には迅速に対応可能な点で有用であると考えられる。	—	0	1	0	0	0	0	1	0	0	
SARS、バイオテロ、インフルエンザ対策としてのリアルタイム・アウトブレイク・サーベイランス・システム構築のための基礎的研究	16	18	新興・再興感染症研究	大日 康史	—	—	—	本研究で解析、評価した救急車搬送に関する症候群サーベイランスが平成19年度東京都重要施策5「都民生活の安全・安心を確保」として採択された	—	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
ヒト型抗SARS中和抗体の開発研究	16	18	新興・再興感染症研究	切替 照雄	SARSウイルスの感染防御、感染後のSARS発症予防、さらにSARS発症後の重症化予防と治療を目指した。ヒトウシを用いたSARSウイルス中和ヒト型抗体の開発研究において、抗原ペプチドの候補選定、抗原ペプチドのデザイン、組換え蛋白質の調整、抗体中和活性試験の確立、マウスでのヒト中和抗体の作製成功、野生型ウシでの予備的試験による中和抗体の成功、および作製中国でのサル感染実験開始、の各研究項目での大きな進展があった。	重症急性呼吸器症候群(SARS)は、その致命率の高さ(約10%)、superspreaderの存在などから、人間活動の国際化と相まって、一地方病としてではなく、1類の国際感染症として各地域・国の経済にも多大の影響を及ぼした。医師・看護師、臨床検査技師などは常に感染の危険にさらされており、いったん患者が発生すると、これら、医療従事者のみならず、一般国民の感染予防・発症予防・重症化予防と治療法の確立は国際的な急務であった。	本計画に直接含まれるものではないが、切替等はベトナムでのSARS流行時に渡越し、ハノイ市を中心にSARS封じ込めのための国際貢献を行った。この経験を元にSARS流行時の対応法の策定に貢献した。	本計画に直接含まれるものではないが、切替等はベトナムでのSARS流行時に渡越し、ハノイ市を中心にSARS封じ込めのための国際貢献を行った。また中国にてSARS発生の第1症例の特定を行った。	2007年4月に日経新聞よりSARS中和抗体開発の取材を受ける予定。	1	0	0	0	3	0	0	0	0	0

SARSの感染・発症・重症化の分子機構	16	18	新興・再興感染症研究	笹月 健彦	ベトナムとの共同研究により、特に血管内皮傷害に関連の深いアンジオテンシン変換酵素 (ACE) 遺伝子のintron 16のD/AリルがSARSの重症化に関連して、mRNAの発現を有意に亢進させること、また抗ウイルス作用を発揮し、MxAの制御領域のG/Aリルが重症度と関連し、ヒト気管支上皮細胞由来のmRNA量を低下させていることを見いだした。また、SARS患者にDRB1*1202が高率に見られることを見いだした。	SARS回復者のカルテ、アンケート用紙から集計された情報から、患者構成、症状、所見、治療に関するデータを再抽出し、中高年の女性医療従事者で、上気道症状を伴わない、リンパ球数の低下の所見を確認した。新型インフルエンザ肺炎においても、SARS肺炎重症化と同様な機構が鍵になる可能性があり、今回得られた知見は、パンデミック時、ワクチン開発が間に合わない第一波の治療対策に有用である。	本研究の目的には含まれていない。	国際共同研究により、臨床データを共有する基盤を構築した。トリインフルエンザでも、この成功は、当センターの研究組織によって、活かされている。新型インフルエンザ肺炎においても、SARS肺炎重症化と同様な機構が鍵になる可能性があり、今回得られた知見は、パンデミック時、ワクチン開発が間に合わない第一波の治療対策に有用なシズを与えた	国際共同研究により、臨床データを共有する重要性を内外にアピールした。トリインフルエンザでも、この成功は、当センターの研究組織によって、活かされている。新型インフルエンザ肺炎においても、SARS肺炎重症化と同様な機構が鍵になる可能性がある。	0	4	3	0	6	5	0	0	0
ウイルスベクターを応用したワクチン開発迅速化のための基盤的技術開発の研究	16	18	新興・再興感染症研究	森本 金次郎	狂犬病ウイルス、センダイウイルスおよび麻疹ウイルスにおいて遺伝子発現ベクターの改良を行った。デングウイルス、サイトメガロウイルス、痘そうウイルスの感染動物モデルを確立した。ウイルス感染あるいはdsRNAに対する細胞の初期応答を解析した。今後、感染症の診断や評価、ワクチンの評価に役立つと考える。狂犬病ウイルスに対する中和抗体価を有するヒト型IgG抗体遺伝子の構築を行った。今後、抗体製剤としての利用を目指す。	乳幼児における下気道炎による急性呼吸不全の病因の一つであるRespiratory Syncytial virus (RSV)感染症において、その重症度とプロスタグランジンI2(PGI2)合成酵素の遺伝子多型の関連性を調べ、体内でのPGI2の産生量が多いほどRSV感染症が軽化することが示された。	なし	なし	なし	1	91	19	3	94	45	1	0	0
薬剤耐性HIVの発生动向把握のための検査方法・調査体制確立に関する研究	16	18	エイズ対策研究	杉浦 互	新規感染者の調査研究では、エイズ動向委員会に報告された症例数の30%の捕捉に成功したが、過去にこの規模で行われた同種の調査は無い。我々の調査により、わが国における薬剤耐性HIVの広がりははじめて明らかになった。この情報はわが国のHIV/AIDSの感染予防対策を考える上で重要である。	研究班で提供してきた血中濃度のモニタリング検査の利用者は確実に増えており、臨床現場において十分に活用されている。また研究班では細胞内濃度測定、アドヒアランス評価のための毛髪からの薬剤濃度測定、非侵襲的な血中濃度評価などの新たな技術の開発取り組んできたが、このような技術の実用化は至適治療の実現に必要である。	—	—	—	5	36	3	0	88	23	2	0	0
新作用機序の抗HIV-1薬剤の開発に関する研究	16	18	エイズ対策研究	岡田 誠治	単球・マクロファージ系において、Nef蛋白がサイトカインシグナルを攪乱する事を示した。特に、Nefと宿主因子Hckとの会合によりM-CSFシグナル伝達を障害すること、Nefの存在下ではM-CSF受容体がゴルジ体に集積して成熟しないことは、病原因子Nefの分子基盤を解明する上で重要であり、HIV-1の潜伏感染の機序を解明する点でも有力な手がかりである。	Nef蛋白を標的とした新作用機序の薬剤開発の可能性を示した。スクリーニングで得られた候補物質は、薬剤開発のリードとして期待される。	—	—	—	0	8	0	0	12	13	1	0	0
HIVの増殖・変異の制御に関する研究	16	18	エイズ対策研究	佐藤 裕徳	HIVの増殖と変異に関する未報告の細胞因子を複数特定し、その生理的意義を明らかにした (Gemin2, importin α , Syntaxin, ATPなど)。計算機を用いた蛋白質立体構造解析を進め、ゲノム変異に伴うウイルスの性質変化を迅速に予測できることを示した。プロテアーゼの結晶構造解析に成功した。これらの研究成果をもとに、抗HIV活性を示す低分子化合物を複数得た。また、霊長類HIV感染モデルの構築につながる重要な発見をした。	本研究により得られた知見は、エイズ対策研究事業で実施される様々な臨床応用研究の推進に役立つ。例えば、薬剤耐性ウイルス発生に関わる変異の特定、発生予測、迅速診断法開発、治療薬開発、霊長類HIV感染モデルの構築等に役立つ。	なし	なし	なし	14	161	12	2	201	69	6	0	0
先進諸国におけるエイズ発生动向、調査体制、対策の分析に関する研究	16	18	エイズ対策研究	鎌倉 光宏	cross-sectional studyの結果も含め先進諸国のHIV/AIDS発生动向、調査体制、対策を分析し、わが国への応用適応が可能な幾つかの具体的改善項目を指摘し、わが国で得られる疫学指標の限界と改良すべき点についても各機関からの質問に応じ、提言を行った。先進国のサーベイランスシステム等の相互比較を行った研究は少なく、本研究の成果は先進国を対象としてその各種予防対策の相互補完の資料としての活用が期待される。	臨床に直結した研究ではないが、初診において指標疾患を有し感染者との診断を受けることがなく最初からAIDS患者として診断される症例について、諸先進国の登録システム、発生状況を整理・分析し、国内の状況との比較を行った。また、サーベイランスシステムの届出内容との比較を行い、その特徴と限界を示した。	課題の性質上、ガイドラインの開発に直接結び付くものはないが、今後の施行細則などに参考となる内容を含んでいる。	世界の先進諸国のサーベイランスシステム、特に個人識別指標に関する資料を作成し、法改正に係わる基礎的データを提出した。	エイズ予防財団等を通じて研究所、新聞社からの問い合わせに応じ、資料を提供した。世界のHIV/AIDSの現況に関する質問が多く、先進国の中でわが国が置かれている状況の分析も求められ、報告書内容の一部を提供した。	3	4	15	1	9	24	0	1	1

HIV感染症の医療体制の整備に関する研究	18	18	エイズ対策研究	岡 慎一	各ブロック拠点病院において、各地域独自の研修会、講演会を全国で計61回実施した。この中のいくつかは、多職種参加型研修会では症例を多角的に検討することにより、チーム医療の向上が図られた。また、ACCとブロック拠点病院の中核拠点病院(各ブロック1カ所)で、「医療体制構築のための連携会議-均てん化を目指して」という連携会議を行った。	各分担研究者が、医療の均てん化をキーワードに活動を行い、それなりの貢献を行ったと自己評価している。年間に61回ものHIV医療に関する研修・講演会を開催できたことは、特記すべきことと考える。この活動こそが、今まで日本におけるHIV診療の医療体制を支えてきた活動といえる。	1. 包括ケア検討グループでは、カウンセリングに関するHP(タイトル:HIV感染症とカウンセリング、 http://www.hivandcounseling.com)を作成し、2006年11月30日より公開した。2. 「HIV感染症におけるチーム医療のためのDVD」を作成し、「HIV感染者の受入れに関するガイドライン」を作成3. HIV薬剤耐性検査ガイドラインを作成4. 血友病患者に対する特殊状況下における血液製剤の使い方事例集作成	医療の均てん化に関するゴールはなく常に進歩している。したがって、この研究活動の達成度に関する評価をどこにおくかについては非常に難しい点が残されている。今後かつ内容に関しては、行政との連携を図りながら行っていきたい。	7	41	13	0	90	14	0	0	61	
B型及びC型肝炎ウイルスの新たな感染予防法の確立のための感染病態解明に関する研究	16	18	肝炎等克服緊急対策研究	河田 純男	新規のB型肝炎ウイルス診断法を確立した。本法により、潜在性B型肝炎の簡便な診断法となることを明らかにした。HCV RNA持続陽性に関わる遺伝子のSNPについて解析した。10遺伝子の多型性が、HCV感染防御に関わっていると推測された。また、C型肝炎ウイルス(1b)に高発がん株が存在することを世界に先駆け報告した。その成果について、論文発表がなされた。本プロジェクトは、B型及びC型肝炎ウイルスの新たな感染病態解明に直結し、高い学術的評価を得られた。	B型肝炎ウイルス感染後の慢性化要因を解析し、①免疫抑制剤使用、②遺伝子型A、FおよびH、③ALT値が1000IU/L未満の症例であることを明らかにした。またB型慢性肝炎では、①ラミブジン治療における早期反応群は非早期反応群に比し、HBV DNA量が有意に低値で、AST/ALT値は有意に高値であり、②ラミブジン中止してもHBe抗原の上昇がない症例はラミブジン中止が可能であることを明らかにした。C型肝炎患者の耐糖能異常の機序を解明した。	3か年にわたる研究班での成果から、ガイドライン等の開発は有意。今回の研究により臨床的にも有意な成果が得られたので、今後ガイドライン等の開発のきっかけとした。	本プロジェクトの成果を遵守してB・C型肝炎ウイルス感染病態を解明することにより、次に起こる肝病態を予測できるで、国民に提供する医療の質の向上に直結する。C型肝炎ウイルス慢性化に関わる候補遺伝子の同定により、C型肝炎ウイルス感染防止・治療のための創薬開発の第一歩となる。また本プロジェクトの成果より、B型・C型肝炎に対し科学的根拠に基づいたより適切な治療法の選択がなされ、国民の健康・医療・福祉の向上に寄与することが期待される。	アラブ・エジプト共和国の進行したC型肝炎患者において、低濃度HBs抗原陽性率は、92%と驚異的に高値であった。C型肝炎の進展にB型肝炎が関与していると考えられるが、その病因の解明と、開発途上国への医療面での支援が必要であると考えられる。国際誌への論文発表、国内外の学会での発表、市民公開講座等により、研究成果を情報提供する。また、企業等との連携により、低濃度HBs抗原測定法の普及、C型肝炎ウイルスの感染防止・治療への創薬に努めたい。	6	114	38	1	500	150	1	0	30
B型及びC型肝炎ウイルス感染者における新たな発がん予防法の確立のための肝がん発生等の病態解明に関する研究	16	18	肝炎等克服緊急対策研究	林 紀夫	HCVコア蛋白の成熟機構を解明した。HCVコア蛋白による脂質代謝障害の分子機構を明らかにし、脂質代謝と肝がん発生の関連を示した。肝がんで発現する遺伝子の特徴を明らかにし、がん標的治療の候補としてガンキリンの可能性を示した。C型肝炎・肝がんにおけるNK細胞の機能異常のメカニズムをNKレセプターとそのリガンドの観点から解明した。肝がんに対する特異的免疫応答の存在を明らかにした。	既存の高コレステロール血症治療薬、骨粗鬆症治療薬が抗HCV活性を示すことを明らかにした。肝がんの新規のバイオマーカーの候補としてsMICA/B、C3、SHAP-Aを抽出した。SELDIプロテインチップシステムを用いて感度・特異度が優れた肝がん判別法を確立した。肝がんの治療前後での免疫モニタリングシステムを構築した。ALT値を低減させることが肝がん発生を抑制するために有用であることを疫学的に示した。	該当事項なし。	該当事項なし。	該当事項なし。	0	48	2	0	0	0	0	0	0
B型及びC型肝炎の疫学及び検診を含む肝炎対策に関する研究	16	18	肝炎等克服緊急対策研究	吉澤 浩司	-	-	-	-	-	16	41	7	0	-	-	-	-	
B型及び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臨床的研究	16	18	肝炎等克服緊急対策研究	熊田 博光	平成16年度から肝炎治療のガイドラインの提示により全国の医療機関は体系化された治療法を一律に施行でき、患者も平等に効率的治療を受けられ、施設間格差や地域格差が是正され、また合理化された治療体系により、IFN製剤の過剰投与を回避でき、医療費の軽減・節減につながり得た。さらに、節目検診によって新規感染者の抑え上により全国の専門病院を受診した際の治療法の指針とした。肝臓学会ホームページ・ガイドラインの配布により全国の肝炎治療の礎となった。	B型、C型慢性肝炎の治療のガイドラインの作成と学会等の関連機関を通じての普及活動によって、全国的に医療格差のない治療を行なうことが可能となる。ガイドラインに基づいた治療が行なわれることによって全国的に慢性肝炎患者の予後が改善され、最終的には肝臓関連死の低下が可能となり、将来の医療費抑制に繋がる。医療格差の是正と適切な治療の施行によって、将来的には医療経済への効率的還元がなされるものと考えられる。	東京都ウイルス肝炎対策有識者会議東京都ウイルス肝炎対策協議会平成18年5月30日・平成19年2月2日	東京都ウイルス肝炎対策有識者会議東京都ウイルス肝炎対策協議会にてスクリーニングとしての肝炎ウイルス検査の方向性について・適切な治療の推進について・患者支援の方向性について・普及啓発の重点化についての意見書を提出した。平成18年5月19日	熊田博光:厚生労働科学研究費肝炎等克服緊急対策研究公開報告会東京2006年3月11日B型肝炎治療の現状と将来の展望・治療の標準化熊田博光:JMタブロイド2006/12/22 WILL2006/9/1日経CME2006/6朝日新聞2006/5/7日経ニュース2006/2/5 日本医師会雑誌広告2006/9日本医師会雑誌日経CME2006/2	6	53	8	0	30	2	0	2	47
歯科診療におけるB型及びC型肝炎防止体制の確立に関する研究	16	18	肝炎等克服緊急対策研究	佐藤 田鶴子	約2年前から医学領域全般にエビデンスに基づく診療ガイドラインの作成が緒に就き、本年初めにはじめて「診療ガイドラインの作成法」なるものが世に出てきた。同じ時期に歯科領域で初めてこれに匹敵するものが完成できたことは、きわめて学術的にも意義があると考えられる。	臨床的にはきわめて重要なガイドラインであるとともに、診療担当者の防御が中心の今までの偏った意見を整理できることができていると考える。つまり、普遍的かつ必要性に富んだものとなった。	診療ガイドライン「エビデンスに基づく一般歯科診療における院内感染対策」の完成	研究終了直後の平成19年4月1日から、改正医療法により、一般歯科診療所でも院内感染対策ガイドラインを具備しなければならず、タイムリーに歯科医療領域に適応することができた。	MDental Tribune 5月号に特集記事として掲載予定。	4	1	2	0	4	0	0	2	2

C型肝炎への肝移植後の免疫抑制法に関する研究	16	18	肝炎等克服緊急対策研究	門田 守人	本邦における主要肝移植施設15施設による、多施設共同プロスペクティブ研究を行なった。このような研究は本邦初であり非常に意義深い。中間解析では、47例の登録(ステロイド完全フリー群20例、ステロイド投与群27例)が行われ、患者生存率は両群において有意差を認めず、感染症、腎機能障害、高血圧などの有害事象の頻度は、ステロイド完全フリー群で低い傾向がみられた。また、肝機能異常時、および術後12ヶ月で行なう肝生検における、染色法・診断法を決定した。	ハイロイト・スタディ及び分担施設の研究においてステロイド完全非投与の免疫抑制法による、C型肝炎再発抑制効果を示唆する結果が示された。本研究の結果からステロイド完全非投与の免疫抑制法の肝移植後C型肝炎再発抑制効果の推測が可能となる。これよりステロイド投与免疫抑制療法との無作為比較試験の策定が可能となり、よりエビデンスレベルの高い研究(Phase III)を行うことが可能となる。またC型肝炎治療法である、インターフェロンおよび抗ウイルス剤の肝移植後予防的投与による、C型肝炎再発抑制効果を明らかにする。	ステロイド完全非投与の免疫抑制法と肝移植後予防的抗ウイルス療法を組み合わせることにより、C型肝炎に対する肝移植患者における治療ガイドラインを構築する。	-	-	0	0	0	0	53	19	0	0	0
生体肝移植後のC型肝炎再発予防を目的としたステロイド剤不使用による免疫抑制療法に関する研究	16	18	肝炎等克服緊急対策研究	高田 泰次	HCV関連肝硬変および肝癌患者に対する生体肝移植後のC型肝炎再発頻度および線維化速度を解明することにより肝臓再発の実態を明らかにする。ステロイド剤を全く用いない新しい免疫抑制療法など有効な再発予防法の開発により本疾患患者の生命予後改善に大きく貢献するものと期待される。	本研究は多施設共同の無作為化比較試験において、生体肝移植におけるC型肝炎再発頻度および線維化速度を解析するとともに、再発予防を目的してステロイド剤を全く用いない新しい免疫抑制療法の有効性を検討する。この研究により、本邦の肝疾患で頻度の高いC型肝炎硬変患者に対する生体肝移植治療について、移植後の肝臓再発の実態が明らかとなり移植後管理システムの構築に役立つだけでなく、再発予防につながる免疫抑制療法の開発によってこれら患者の生命予後改善に大きく貢献するものと期待される。	本施設でのこれまでのC型肝炎硬変症例の移植成績の解析を行ったところ、移植後肝臓再発が高率であることが明らかとなり、その再発予防の方策の確立が急務であると考えた。そこで、免疫抑制療法に関する今回の臨床試験に着想し、京都大学医学部探索医療センターの協力の下で試験実施計画書を作成し、さらに本学倫理委員会の承諾を得た。この試験実施計画書(プロトコル)に基づいて平成16年2月より研究を開始した。	本邦の肝疾患で頻度の高いC型肝炎硬変患者に対する治療法として生体肝移植が多く行われつつあるが、その最大の合併症である移植後のC型肝炎再発に対する診断・患者管理システムの構築に役立つ、これら患者の生命予後改善に繋がる研究である。	日本外科学会総会、日本移植学会総会、日本肝移植研究会などの学術集会において、肝移植後のC型肝炎の再発がテーマとなるシンポジウムやワークショップにおいて本研究内容について発表、討論した。	10	40	2	5	49	18	0	0	0
病期別にみた肝がん治療法の費用効果およびQOLの観点からみた有効性に関する研究	16	18	肝炎等克服緊急対策研究	沖田 極	再発を繰り返す、その際の背景肝の重症度により治療選択が異なる肝細胞がんの費用効果分析は自然経過から想定される通常の病態モデルでは解析が困難である。このため本研究では肝細胞がんの初発から死亡に至る経過を治療遷移モデルとして作成し費用効果分析を行ったが、このような研究はこれまでに存在しない。	肝病変の進展に応じた肝がん率の予測により、高危険グループの同定が可能になり、先進諸国のなかでもわが国の早期肝がんの発見率は群をぬいて高い。したがって比較的大きな肝がんを治療対象とする欧米と異なり、わが国では早期肝がんから進行肝がん、肝がん再発抑制に至るまで幅広い治療が行われている。こうした肝がん治療に対する特殊な背景を有するわが国において体系的肝がん治療法を確立するためには費用効果解析も重要な側面であるが、本研究はこの点において大きな貢献を成しえる。	病期別にみた肝がん治療の費用効果分析のためのプレリミナリーモデルとしてのMarkovモデルが作成された段階であるため、今後この費用効果分析の有用性が確認されればガイドライン等に盛り込まれる可能性もある。	高齢者社会において包括的医療が導入されつつある今日、患者の生命予後のみならず費用効果ならびにQOLからみた治療効果の検討は極めて重要な課題であるが、本研究はこの課題に貢献しようものである。	2006年度のアメリカ肝臓病学会ならびに2005年、2006年度の米国Medical Decision Science学会においては発表を行い国際的評価も受けた。	2	16	2	2	8	5	0	1	2
予後改善を目指した肝臓がん再発に影響を与える因子に関する研究	16	18	肝炎等克服緊急対策研究	小俣 政男	SNP等の遺伝子解析結果を匿名下にて豊富な臨床データベースと結合することにより、肝発癌ないし肝線維化進行と関連するSNPとして薬剤代謝酵素UGT1A7やサイトカインIL-1betaなどを検出した。さらに、炎症や細胞増殖等に関連する171遺伝子393SNPについて、肝発癌との関連を網羅的に解析し、あらたにGFR1、CRHR2、SCYB14のSNPを同定した。	1000名を超えるラジオ波焼灼療法(RFA)施行肝臓癌患者の予後を解析し、その安全性と有効性を実証した。特に、エタノール注入療法との無作為化対照比較試験を実施し、RFAの有効性に関するエビデンスを示した。RFAでは局所再発はほとんどないが、肝内異所性再発は頻発し、その危険因子として腫瘍径、個数、腫瘍マーカーなどの腫瘍因子、血小板などの背景肝因子を認めた。C型肝炎治療後のインターフェロン療法が生命予後を改善することを示した。	無し	平成17年5月9日「厚生労働省「C型肝炎対策等に関する専門家会議」にて肝臓がん対策について発表	平成17年6月29日「朝日新聞 朝刊」“肝がん 血小板数に注目”平成18年4月11日「朝日新聞 朝刊」“肝機能「正常」でも要治療”他	0	33	2	2	9	9	3	0	0
関節リウマチの早期診断法の確立及び臨床経過の予測に関する研究	16	18	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	江口 勝美	RAの疾患感受性遺伝子を解析した。免疫系遺伝子多型とRAの重症度との関連を明らかにした。RAの疾患遺伝子として1)DR3遺伝子変異、2)アンキオホエチン1遺伝子変異、3)Dlb1/Dlb2遺伝子変異を見出した。これらの疾患遺伝子の機能をmRNA・蛋白発現、蛋白機能、変異の病態への寄与について明らかにした。新規治療薬c-Fos/AP-1阻害薬がマウス2型コラーゲン誘発関節炎初期の炎症を著明に抑制した。本剤は臨床的にも副作用が少なく、RAの寛解・治療導入薬として期待される。	日本で最初に「早期関節炎クリニック」を開発した。抗CCP抗体やMRI画像所見がRAの早期診断や関節破壊の予測に有用であることを明らかにした。血清学的所見やMRI画像所見から「RAの早期診断基準」と「RAの早期治療開始基準」を世界に先駆けて作成した。これらの基準は感度や特異度において優れた基準であることを検証した。MRI装置に替わって、コンタクトMRIを開発し、その有用性を明らかにした。	「RAの早期診断基準」を作成した。1)抗CCP抗体あるいはIgM-RF、2)MRI画像による対称性手・指滑膜炎、3)MRI画像による骨髄浮腫あるいは骨浸蝕像、この3項目中2項目以上陽性者をUAからRAに移行する症例と診断した。「RAの早期治療開始基準」を作成した。1)抗CCP抗体あるいはIgM-RF、2)MRI画像による骨髄浮腫あるいはMMP-3高値、この2項目とも陽性者はUAからRAに移行し、関節破壊が出現あるいは進行する症例であり、抗リウマチ薬で積極的に治療を開始することが推奨される。	抗CCP抗体はRAの早期診断や関節破壊進行の予測に有用であることを明らかにした。私たちのこれらの結果は、抗CCP抗体の製造承認や保険収載の許可の際のエビデンスとして活用された。従って平成19年4月1日より抗CCP抗体は保険収載され、全国広く用いられるようになった。	第15回国際リウマチシンポジウムを2006年4月23日?26日、長崎市で開催した。5つのシンポジウムの中に、Rheumatoid arthritis: early diagnosis and predictor of joint destructionというシンポジウムを設けた。私どもを含め6人の世界的研究者に発表していただき、早期診断と関節破壊進行の予測の意義について討論した。	81	148	0	0	51	197	3	1	1

リウマチ・アレルギー疾患の治療反応性予測因子の確立及びテーラーメイド治療法の確立に関する研究	16	18	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	竹内 勲	抗リウマチ薬、MTXの有効性、副作用と関連する遺伝子多型、SASPの副作用と関連する遺伝子多型を明らかにした。キメラ型モノクローナル抗体インフリキシマブの治療反応性は、臨床パラメータから予測不可能であった。そこでin vitro TNF産生システムの検討、網羅的遺伝子発現解析が進められ、班で開発した低密度カスタムマイクロアレイならびに高密度マイクロアレイの2つの方法で、診断正確度80%で投与前にインフリキシマブの有効性を予測することを示した。	抗リウマチ薬や生物学的製剤を効率よく、必要な症例に投与するテーラーメイド医療を構築する必要性が叫ばれている。本研究によって薬剤の有効性、安全性と関連する臨床パラメータやそれを予測するため免疫学的検査、遺伝子発現アレイ検査、さらにはゲノム診断法が示された。同時に本邦で承認された2剤の生物学的製剤、インフリキシマブとエタネルセプトの使用ガイドラインを作成した。これらの情報を組み合わせることによって従来では困難であった薬剤選択の個別化が可能となる事が期待される。	1) Official Japanese guidelines for the use of infliximab for Rheumatoid Arthritis. Mod Rheum 15:4-8, 2005.2) Guidelines for the proper use of etanercept in Japan. Mod Rheum 16: 85-91, 2006共に、宮坂信之、竹内 勲、江口勝美	本邦で始めて承認された生物学的製剤、インフリキシマブおよびエタネルセプトの使用ガイドラインを作成し、その導入にあたっての適応や安全性に関し、広くリウマチ医に周知させる事が出来た。それによって安全性に関して大きな問題もなく、当初懸念された結核の再燃も予想範囲内に留まった事も含め、大きな成果が得られたと考える。	財団法人日本予防医学協会主催「リウマチ・アレルギーシンポジウムPart 2 Tokyo2007.2.10」パネルディスカッション「テーラーメイド治療で知って頂くこと」講演「生物学的製剤の効き目と副作用」日本経済新聞2007.10.20掲載	132	183	65	6	429	53	0	0	0
アレルギー疾患の治療反応性予測因子の確立及びテーラーメイド治療法の確立に関する研究	16	18	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	近藤 直実	アレルギーの病因・病態解析をもとにして、さらに遺伝子相互作用と遺伝子・環境相互作用の検討も含めて新たにアレルギー（アトピー）の遺伝子学的分類が確立され、さらに個々の異常部位を系統的に診断あるいは予測できる遺伝子診断キットが確立された。その成果をもとにテーラーメイド医療の開発が進められた。	画期的成果が幾つも得られたので、特に既存の薬剤(抗アレルギー系、吸入ステロイド系などの適格な使用方法(中止時期決定因子の解明を含む))が明らかにされてきたので、その病因・病態に合致したテーラーメイド治療管理法の基礎が確立された。この成果をもとに「気管支喘息のテーラーメイド治療管理法のための手引き」が作成された。	画期的成果が幾つも得られたので、特に既存の薬剤(抗アレルギー系、吸入ステロイド系などの適格な使用方法(中止時期決定因子の解明を含む))が明らかにされてきたので、その病因・病態に合致したテーラーメイド治療管理法の基礎が確立された。この成果をもとに「気管支喘息のテーラーメイド治療管理法のための手引き」が作成された。	近い将来、適格な診断・治療法の確立により医療効果が上昇し、患者の治療軽快率の向上、QOLの向上、医療費の削減にもついで社会問題の解決が図れる。	Nikkei Medical 450(5)、49-50 小児アレルギー治療の現況と未来を考える 特別講演-1 小児気管支喘息のテーラーメイド治療をめざして(平成17年5月10日)、NHK サイエンスZERO(平成19年2月13日)およびNHKクローズアップ現代(平成19年3月8日)で紹介された。	8	31	14	20	47	10	4	0	0
関節リウマチ治療における新規生物学的製剤の臨床試験の作成及びその検証に関する研究	16	18	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	宮坂 信之	本研究により全国のリウマチ専門施設から広く生物学的製剤使用及び非使用関節リウマチ患者をオンライン登録する初めての疫学データベース(REAL)を作成した。さらに、本研究を通じてわが国関節リウマチ患者における生物学的製剤の有効性、安全性を明らかにすることができ、その適正使用が可能となった。	生物学的製剤使用関節リウマチ患者においてニューモシス肺炎というわが国特有の有害事象がみられることに注目し、詳細な症例解析を行うことによりリスクファクターとハザード比を算出した。本研究を通じてニューモシス肺炎の一次及び二次予防が可能となりつつある。	インフリキシマブとエタネルセプトの使用ガイドラインを統合した生物学的製剤使用ガイドラインを作成した。また、生物学的製剤使用時に患者に発熱、咳、呼吸器症状などがみられた際の診断のフローチャートを作成し、鑑別診断が容易に行うことができるように配慮をした。なお、本ガイドライン及びフローチャートは日本リウマチ学会で承認された後、臨床現場に配布されている。	本研究により、関節リウマチ患者において結核及び悪性リンパ腫の合併率が有意に高いことが明らかとなった。一方、生物学的製剤の使用によって結核症の急増が懸念されたが、生物学的製剤使用ガイドラインの普及によって、増加しかけた結核症の合併率を著明に減少させることができた。	今回作成した関節リウマチ患者疫学データベース(REAL)を応用することにより、日本リウマチ学会による「関節リウマチ患者における生物学的製剤使用による悪性リンパ腫発生の有無に関する長期安全性調査」(SECURE研究)の開始が可能となった。	23	50	120	19	102	41	0	0	0
関節リウマチ上肢人工関節開発に関する研究	16	18	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	三浪 明男	関節リウマチ(RA)に強く冒された上肢関節に対する人工関節の開発研究を行った。上肢関節はRAにより長期間にわたり、かつ高頻度に冒されているにもかかわらず、下肢関節に対する人工関節置換術に比べて、上肢関節に対する人工関節の多くは、未開拓の分野である。肩関節、肘関節、手関節に対する全く新しいインセプトに基づく人工関節が開発され、既に人工手関節については製造認可、薬事申請を厚生労働省に行ったところである。今回開発された上肢関節に対する人工関節について他の研究者による追試が期待される。	RAにより冒された上肢関節(肩、肘、手関節)に対する人工関節の開発を行った。下肢関節に対する人工関節置換術は確立した手技の一つである。それに対して上肢関節に対する人工関節の中長期成績は必ずしも満足すべき成績ではない。今回、開発された人工手関節については肩甲骨関節窩上方にフードを有するデザインとしたこと、人工肘関節については従来の機種と比べてより隠腔にフィットしたデザインとしたこと、人工手関節については本邦初の本格的なデザインの機種が厚生労働省に製造承認、薬事申請の手続きがとられている。	具体的なガイドラインの作製には至っていないが、従来の学会でのRA治療のガイドラインでは人工肩関節置換術および人工肘関節置換術においては「症例を選べば良好な結果も期待できる手術のカテゴリー」に入っており、人工手関節置換術は「現時点では安定した成績が期待できない手術」のカテゴリーに入られている。今後、本研究にて開発した上肢関節に対する人工関節が多施設において臨床応用(試験)されて、ガイドラインの上方修正という改訂がなされる事が期待される。	下肢は身体の位置移動という機能が主なものであるのに対して上肢は目的物に手指を届かせるというリーチ機能と、手指の把持機能と巧緻運動機能を有している。従って上肢関節が冒されると、洗面、洗顔、洗濯、トイレトレーニングなどの人間的な尊厳維持にかかわる機能が障害される。本研究により日本人にフィットした上肢人工関節が開発されたならば上肢機能が著明に改善し、QOL/ADLが向上し、介護の割合の低下が期待することができ。	人工関節の重要な晩期合併症の一つとして術後の人工関節のゆるみがある。ゆるみの主たる原因は骨・セメント界面およびセメント・インプラント界面での磨耗により発生したデブリスにより発生すると考えられている。本研究では上肢人工関節の開発研究とともに人工関節のゆるみを防止すべくシステム表面に糖鎖工学的手法により生物活性物質などをコーティングしてセメントあるいは骨との界面での生物学的結合を図る目的での基礎的研究を行い、関連技術ではあるが特許を出願、取得している。	10	35	7	0	53	5	6	0	0
上気道及び下気道アレルギーの臓器過敏性における臓器特異的免疫基盤の解明と早期治療法の開発	16	18	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	岩本 逸夫	気管支喘息の気道過敏性の病態と発症機構を明らかにした。1) 気管支喘息の気道過敏性の発症にTh2型気道炎症が密接に関与していることを明らかにした。2) 気管支喘息の気道過敏性における上気道アレルギーの役割について、鼻茸好酸球性副鼻腔炎によるCys ₁ -LTs過剰産生が下気道過敏性の獲得に深く関与していることを明らかにした。3) アレルギー性気道炎症の新たな制御機構、とくにStat5a、T-bet、IL-25による気道炎症の重症化機構を明らかにした。これらの研究成果は国内外で卓越したものであった。	気管支喘息の気道過敏性の予防、早期診断法、及び早期治療介入について検討した。1) 気道過敏性の早期診断には、呼気NO濃度と呼気凝縮液中LTC ₄ /D ₄ /E ₄ 値の測定が極めて有用である。さらに喘息の早期診断には、末梢気道の過敏性を評価することが重要である。2) 鼻茸好酸球性副鼻腔炎の治療により、尿中LTE ₄ が著明に減少し、喘息症状と下気道過敏性は有意に改善し、アスピリン感受性も著明に抑制される。3) 気道リモデリングによる気道過敏性を評価するため、3次元CTを用いたヒト気道の自動計測法を開発した。	喘息ガイドライン2006では気道炎症の評価に呼気NO濃度の上昇が追加された。本研究では、気道過敏性の早期診断に、呼気NO濃度の測定が極めて有用であることを示した。さらにアスピリン喘息の鼻茸好酸球性副鼻腔炎の治療は、尿中LTE ₄ の減少、喘息症状と気道過敏性の改善、アスピリン感受性の抑制をもたらし、ガイドラインに反映されることが期待される。	本研究の成果から、気管支喘息の気道過敏性の早期診断法の開発、早期治療介入、及び過敏性病態を是正する新たな治療法の提示が可能となり重症化を抑制できる。それにより気管支喘息患者のQOL、社会生活の正常化、医療費削減が計られ、社会への貢献及び国民の医療、福祉の向上に大きく貢献できる。	本研究の成果を踏まえ、平成18年12月にSymposium of Asthma in Tokyoを、「アレルギー性気道炎症Up to Date」をテーマに開催した。さらに医学のあゆみ誌(平成19年3月24日号)で、「アレルギー研究の最先端」をテーマとして発表した。	3	39	64	3	102	28	0	0	3

小児アレルギー性鼻炎の成人への移行を阻止するための治療法の確立に関する研究	16	18	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	岡本 美孝	小児アレルギー性鼻炎の成人への移行阻止の取り組みの重要性を疫学調査と平均20年に及ぶ長期経過の検討から明らかにしその対応に向けてTh2細胞のメカニズム維持機能の解明、自然経過を改善し得る免疫療法の作用機序の検討を行った。動物実験からTh2サイトカイン遺伝子座のクロマチンリモデリング機構、メチル基転移酵素MLLの関与を明らかにしヒトでの検討について取組みが進んでいる。一方免疫療法の有効性を示すスギエキスを舌下投与の有効性、特異的Th2クローンサイズやIgG4抗体といったバイオマーカーを明らかにした。	小児アレルギー性鼻炎の増加の実態を明らかにし、その多くが改善のないまま成人に移行しており、単に対症療法による治療ではなく成人への移行の阻止をはかることの重要性を明らかにした。また、アレルギー性鼻炎が小児喘息に先行することが少なくないこと、その意味から鼻炎の治療への早期介入の重要性、他の小児アレルギー疾患との関連の正確な検討から総合的な小児アレルギー疾患に対する対応が必要であることを示した。小児アレルギー疾患の自然経過を調べることで期待される免疫治療の実際と意義も明らかにした。	小児アレルギー性鼻炎の増加が指摘されているが、近年の疫学調査は少なく、長期の経過や、小児期に罹患頻度の高い上気道感染や小児期に活発に増殖する扁桃の影響は不明である。現行の鼻アレルギー診療ガイドラインでの小児アレルギー性鼻炎に関する記載は少ない。今回の班研究の結果を、今後のガイドラインで高く推奨されている抗原特異的免疫療法が小児においても有用性は高く、かつその効果が長期に続くことを示し、今後の本免疫治療の普及に役立たせたい。	2006年に厚生労働省発表のアレルギー疾患対策指針においてアレルギー性鼻炎に対する舌下免疫療法の推進が述べられている。今回の班研究で多くが成人に移行してしまう小児アレルギー性鼻炎に対して抗原特異的免疫療法が高い有用性を持つことが明らかになった。従来からの皮下投与に代わり患者負担の軽減をはかることが出来る舌下投与法が小児でも十分にtolerableであることが示され、二重盲検試験に進んでいる。普及の為に不可欠な作用機序の研究も初めて特異的Th2細胞クローンサイズやIgG4抗体の変化を示すことができた。	小児のアレルギー性鼻炎の増加、自然改善が少ないこと、扁桃摘出の影響、舌下免疫療法、プロバイオティクスの研究についてNHK、朝日新聞はじめ多くのマスコミで取り上げられた。また、研究成果は、アレルギー性鼻炎の検診を行った山梨県北杜市、千葉県南房総市丸山町、千葉市において厚生労働省班研究の報告会として一般市民を対象に公開講座を開催した。一般医療従事者を対象に、千葉市美浜区、中央区で厚生労働省班研究として講演会、勉強会を開催した。また、研究成果は千葉大学耳鼻咽喉科ホームページに掲載準備を進めている。	1	11	38	5	32	7	0	1	4
気管支喘息の有病率・罹患率およびQOLに関する全年齢階級別全国調査に関する研究	16	18	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	赤澤 晃	気管支喘息治療対象者に視点をのせたISAAC、ECRHS調査での国内発の全国規模、全年齢をカバーした調査であり、気管支喘息治療対象患者数の予測ができる。また、国内での偏りを観察することができた。今後の経年的に繰り返し同一手法で調査することによって喘息患者の推移を分析できる。	これまで治療が不十分で医療機関に受診していなかった患者についても、症状をベースに治療対象者を検出することができた。喘息死や喘息発作での救急外来受診、入院になる患者を減少させるためにはこうした患者に対して啓発活動が必要となることが考えられる。	国際ガイドラインであるGINAでは、これまで国際的に実施されてきたISAAC調査、ECRHS調査を基本的な疫学データとしていた。日本では、これまで十分なデータがあったが今回調査結果で国際的に有病率を比較することができる。	全国および都道府県別の気管支喘息有病率を調査したので、これまでの喘息死のデータなどと検討し、喘息死ゼロ、救急受診数の減少を目標とした患者への啓発を都道府県別に具体的に実施する際の資料とすることができる。経年的に実施することにより、ガイドラインの効果、行政単位での予防対策等の効果を分析するためのデータとなる。	平成18年12月30日毎日新聞に小児喘息有病率調査のことが掲載された。これまでの診断ベースの調査とことなり、実施に症状を有している人を調査しているためその数字はこれまでの2倍以上になっている。しかし、治療の必要性を認識することにより喘息対策が進むことが考えられる。	2	1	19	0	21	1	0	0	0
自閉症の病態診断・治療体制構築のための総合的研究	16	18	こころの健康科学研究	加我 牧子	-	-	-	-	-	10	5	5	21	1				
アスペルガー症候群の成因とその教育・療育的対応に関する研究	16	18	こころの健康科学研究	森 則夫	アスペルガー症候群を含む自閉症スペクトラムでのセロトニントランスポーターのPET研究は、我々が世界で始めて画像でのセロトニン機能異常を明らかにした。さらに我々は、画像研究と遺伝子研究を組み合わせて、PETなどの画像データと臨床症状、認知障害、遺伝子の発現量などの各種パラメータとの関連を解析し、責任遺伝子探索に迫ろうとする新しい手法を確立した。血清中の複数因子に異常のあることを見出し、生物学的指標として早期診断に道を開いた。	アスペルガー症候群の社会性障害、行動障害の成因について検討し、社会性の発達を促進し、行動障害を形成しないための予防的な治療教育方法に関する研究を行なった。我々はアスペルガー症候群の感受性遺伝子、早期診断の根拠となる血清因子を見出した。さらに画像研究によって行動障害にいたる攻撃性について予測できる方法を見出した。行動障害を形成しない方法については、怒りのコントロール、リラクゼーションの2つの介入法による新しい治療方法を確立し、アスペルガー症候群の子どもたちに運用を開始できるようにした。	主任研究者の森則夫は平成17年度、18年度の文部科学省の「情動の科学的解明と教育等への応用に関する検討」(【座長】有馬 朗人)の審議会委員となり、会議に参加し、報告書を作成した。平成17年4月26日第4回会議では我々の厚生労働科による研究「アスペルガー障害の画像研究、発達障害の国際的診断面接法(ADI-R)について」の報告を行った。報告書の中で、高機能広汎性発達障害が示す情動変化の解明、学習や療育的指導によりどのような変化を示すか、彼らの適切な指導についての報告に活かされた。	我々の研究成果は、国民にアスペルガー症候群は生物学的要因が関与し、精神医学的な治療法の確立が必要で、乳幼児健診での生物学的指標による早期発見の可能性を示した。さらに怒りのコントロール、リラクゼーションの2つの新しい療育方法を確立し、治療、療育、予防方法を確立のための行政施策に貢献すると考えた。分担研究者の辻井正次(中京大教授、Aspergerの会理事長)は我々の研究成果について発達障害の支援を考える議員連盟の方々へ報告し、発達障害者支援法の中の、調査研究(第二十四条)の文言に活かされた。	教育医事新聞、平成18年2月25日号で、厚生労働科学研究に関して、主任研究者、森則夫のインタビューが行なわれ、アスペルガー症候群の最新脳画像、教育療育的対応に新たな方向性を示した。読売新聞、平成17年2月18日号で、発達障害の我々の研究、早期療育、治療方法開発の紹介をした。その他、産経新聞、平成18年1月13日号などに取り上げられた。こころの健康科学研究成果発表会「アスペルガー症候群の成因とその教育・療育的対応に関する研究」を平成17年3月5日、平成19年3月25日に行い一般公開した。	64	61	44	2	61	12	2	2	2
重症ストレス障害の精神的影響並びに急性期の治療介入に関する追跡研究	16	18	こころの健康科学研究	金 吉晴	交通事故、がん告知によるトラウマ性ストレスのもたらす、PTSDなどの精神的影響の有病率と経過について前方視的に検証した日本で初めての研究である。がん告知については脳容積計測との関連を検討し対照群との間に有意さを見出した。交通事故患者については精神症状と血中BDNFとの関連を検討したが、途中解析の段階でN数が不足していたこともあり、有意な相関は得られなかった。子どもの虐待被害によるトラウマの測定のために、SIDESと呼ばれる尺度の日本語版標準化を行った。	交通事故後による精神的被害が社会的にも臨床的にも大きな関心を集めているが、事故後1ヶ月時点では大うつ病が最も多く、16%であり、PTSDは8%であった。交通事故患者の精神医療としては不安抑うつ性の疾患を広く見ていなければならない。がん告知患者のPTSDは、死の予期不安とも関連しており特殊であるが、PTSD研究で指摘されてきた一部部位の脳容積の減少が確認された。PTSDモデルで対応することの有効性が示唆されると共に、客観的診断評価法の可能性が示唆された。	なし	交通事故後の精神的後遺症は司法・労災において大きな問題となっており、精神的後遺症について一定の成果が出された意義は大きい。がん告知後のPTSD等の精神的影響治療コンプライアンスの低下や、将来への悲観による自殺念慮とも結びつくことが指摘されており、告知後の精神医療的対応を推進することががんの余命の向上とも結びつき、がん対策を推進する。子どもの虐待の影響は、知的発達障害との鑑別の上でも重要であり、「子どもと家族を応援する日本」戦略にも寄与する。	2006年5月4日NHK18時のニュースにて、分担研究者松岡豊が「交通外傷患者における精神的ストレスに関する研究」についてインタビュー出演。	38	62	28	40	109	29	0	0	0

パニック障害の治療法の最適化と治療ガイドラインの策定	16	18	こころの健康科学研究	熊野 宏昭	パニック障害の病態に、扁桃体と中脳水道周辺灰白質を中心とした「パニック神経回路」及びそれを制御するための前頭前野の脳機能が深く関与しており、病勢や治療によってその活動が変化することを、ポジトロンCT、核磁気共鳴画像、機能性核磁気共鳴画像、光トポグラフィ、脳波など複数の指標で明らかにした。パニック障害患者700例を対象に、全ゲノム関連解析のデータから、100以上の候補遺伝子群を明らかにした。なお、心理行動要因の研究に関しては「臨床的観点からの成果」に記載した。	日本では未だ治療機会が限られている個人・集団認知行動療法によって十分な治療効果が得られることが明らかになり、薬物のみでの治療と比較してQOLやストレスコーピングが改善することも示された。さらには、認知行動療法に対する治療反応性に血清BDNF、損害回避傾向、神経症性傾向が関連していることや、症状改善と左背内側前頭前野(感情状態を客観視する能力と関連あり)の糖代謝増加に相関関係が見いだされた。そして、上記の個人・集団認知行動療法を他施設でも実施できるようにするために、治療マニュアルを作成した。	先行研究のレビューと、本研究の身体的要因・心理行動要因の研究結果、そして多くの専門家のコンセンサスを基にして、プライマリケア用の治療ガイドラインと、専門的治療用のマニュアル(病態評価方法、薬物療法、個人・集団認知行動療法のマニュアルを含めたもの)を開発した。	海外では薬物療法と並ぶ専門的治療とされている認知行動療法の治療機会が非常に限られていることが明らかになり、精神科専門施設においても、エビデンスに基づいた治療(抗うつ薬による薬物療法、認知行動療法)の実施が非常に不十分であることが示された。以上より、早期の専門的治療の標準化と寛解を念頭に置いた治療ガイドラインの策定が重要であると提案された。	1年目と2年目に公開シンポジウムを開催し、研究班終了後の本年6月にも開催予定である。上記のプライマリケア用の治療ガイドラインと、専門的治療用のマニュアルを中心とした「パニック障害のプライマリケアから専門的治療まで(仮題)」をまとめ、出版準備中である。	1	38	56	0	19	3	0	0	3	
児童思春期精神医療・保健・福祉の介入対象としての行為障害の診断及び治療・援助に関する研究	16	18	こころの健康科学研究	齊藤 万比古	行為障害に関して、その精神疾患としての概念の明確化、診断及び評価法、治療・援助法等の広範な課題に研究班を組んで研究活動を行った。わが国においても行為障害は子どもの精神疾患として十分に深刻な疾患であり、また多くの要因が関与する複合的な現象を症候とする複雑な疾患でもあり、今後さらに学術的な検討を続ける意義の大きな対象であることを初めて示すことができた。	行為障害は、被害者体験を持つ子どもやある種の発達障害を持つ子どもに親和性があることを初めて示すとともに、行為障害が非社会性の際だけ引きこもりの子どもからみ出せる可能性を示した。これらの知見から、行為障害はどのような基礎要因にどのような負荷的環境要因が加わると二次的に形成されるものかが推測でき、治療・援助策としての家族機能への介入や、入院治療、矯正機関での治療的介入などの開発を促すことになる。児童思春期精神科医療の専門性を持った病院を含む地域連携システムによる対応の有効性も提示した。	本研究は三年間の成果として「行為障害の診断・治療ガイドライン案」を作成し総合研究報告書に掲載した。本ガイドライン案はさらに有志による研究会での検討を通じてガイドラインもしくはガイドブックとして完成させ、何らかの形で社会へ公表する予定である。	発達障害や引きこもりなどをもちた多くの子どもの精神疾患を解決困難にしている要因の一つが行為障害の併存である。しかも本研究により、行為障害の発現をいち早く察知し、早期に治療へ導入する意義が大きく、虐待をはじめとする家族要因が行為障害の発現に大きな役割を果たすことが明確になったので、発達障害支援や虐待対策、あるいは引きこもり支援において、行為障害発現の評価とそれへの対応に関する研修や、地域におけるこうした子どもの問題に対応する連携システムなどを設置する意義を示すことができた。	平成18年10月20日には第47回日本児童青年精神医学会総会のシンポジウム「反社会的問題行動を示す子どもたちへの支援」とシンポジウム「地域連携システムの可能性と問題点」が企画され、本研究班の研究成果を中心とする計7題の啓発的講演が行われた。	10	1	79	0	61	2	0	0	0	30
自殺の実態に基づく予防策の推進に関する研究	16	18	こころの健康科学研究	北井 暁子	人口動態調査に基づく保健統計的研究、東京都監察医務院の検案データベースの分析、警察庁の自殺統計の活用可能性の検討を行い、これら既存の統計資料をもとに、自殺の多様かつ複合的な原因および背景を、どの程度明らかにすることができるか明らかにした。また、自殺の多様かつ複合的な原因および背景を把握するため、心理学的剖検のフィジビリティスタディとパイロットスタディを行い、わが国においても心理学的剖検が実施可能であることを示すとともに、わが国に適した調査方法を開発した。	心理学的剖検のパイロットスタディにおける自殺の危険因子の数量的分析の結果、社会階層の低さ(低所得)、直前6ヶ月間の生活出来事、過去1年間の社会的支援の低さ、過去1ヶ月の社会機能水準の低さ、過去1年間の重症な疾患への罹患が危険因子である可能性を示した。また自殺未遂の経験、自殺を口に出すこと、不注意・無謀行為、不眠が自殺のサインである可能性を示した。また、ライフステージごとに詳細な心理学的剖検を行うことにより、自殺に至るプロセスから自殺のタイプを分類し、自殺対策に活用できる可能性があることを示した。	本研究の分担研究成果等をもとに、現場担当者が利用しやすく、すぐに必要ページを参照できるように小冊子版とDVDによる自殺対策マニュアルを作成した。また、自殺予防策の推進のための評価を行った。	内閣府「自殺総合対策の在り方検討会」の報告書「総合的な自殺対策の推進に関する提言」では、「効果的な自殺対策を推進するためには、自殺の背景にある様々な要因や経過等の実態を正確に把握し、それぞれに応じた対策を講じることが必要不可欠」とされており、「調査研究の推進等」の主な施策例として、本研究において研究方法を整備した心理学的剖検を本格実施することが明記されている。本研究の成果は、ここに挙げられた心理学的剖検を本格実施に活用されることが期待される。	本研究の成果は、内閣府「自殺総合対策の在り方検討会」の資料として活用された。本研究において整備した研究方法である心理学的剖検の調査については、朝日新聞(18年12月8日付け夕刊「窓」、19年1月16日付け朝刊「私の視点」)で取り上げられた。	4	1	19	1	4	12	0	7	5	
自殺企図の実態と予防介入に関する研究	16	18	こころの健康科学研究	保坂 隆	研究開始から3年目で、1,725例が集積できた。もちろん1,000例を超えた詳細な研究はこれまで本邦にはなく、本研究の第一の特徴となっている。男女別に年齢分布を検討すると、女性では20・30歳代に大きなピークがある「一峰性」であるのに対して、男性では同じ20・30歳代にピークがあるのに加えて40・50歳代にもピークがある「二峰性」であった。	自殺企図者には「一人暮らしのほうが多い」という従来の印象とは逆に、自殺企図者には同居者がいることの方が多いことが示された。	なし	本研究では既述例が209件あった。(男性=111件、女性=98件)回数がわかった者では、男性で97%(75/77)、女性で85%(60/71)、合計で91%(135/148)であった。逆に2回目以上の企図だったのはほぼ1割だったということになる。	新聞各紙:朝日・毎日・読売・東京・山梨日々など	20	10	120	10	20	7	0	0	0	
こころの健康についての疫学調査に関する研究	16	18	こころの健康科学研究	川上 憲人	わが国の気分、不安、物質関連障害の頻度と受診率を明らかにした最大規模の研究である。本研究で得られたデータベースの詳細な解析により、わが国における精神障害や自殺傾向の特徴や危険因子の同定が進む。また4万人を超えるWHO世界精神保健プロジェクトの大規模データ一部として活用され、精神障害の診断基準の見直し、関連要因の解明、世界疾病負担(Global burden of disease)の算出など世界的な精神障害の疫学研究の進展に寄与する。	新フロンティア戦略の目標値設定、「精神医療福祉の改革ビジョン」で示された10年後の目標におけるベースライン値の提供など、こころの健康に関する国の方針決定の基礎資料となる。また得られた情報は、気分、不安、薬物使用障害の早期受診の促進、そのための広報・啓発・教育、精神疾患の重症・合併例への重点的な対応、地域の心の健康問題の連鎖を断ち切るライフサイクルを通じた多様な予防策など臨床、公衆衛生学の現場で役立つと期待される。	総合研究報告書を大学、都道府県、政令指定都市など送付し、研究成果の普及・活用を促す。また、講演会・市民公開講座等で使用できるプレゼンテーション用スライドを作成し、研究班ホームページから公開し、調査結果の還元を行った。このことにより地域ごとのこころの健康づくり、自殺予防対策が進展すると期待される。	新健康フロンティア戦略第3分科会における「うつ対策」10年計画の政策の目標値の参考にされた。	マスメディア等において「これまでにうつ病の経験者は国民の15人に1人、過去12ヶ月には50人に1人が経験」というメッセージとして広く国民に周知された。	0	6	13	0	5	0	0	1	0	

精神療法の実施方法と有効性に関する研究	16	18	こころの健康科学研究	大野 裕	精神療法全般についてその内容とエビデンスの質、わが国における実施状況、米国および英国における精神療法の実施状況を調査し、うつ病、パニック障害、社会不安障害、強迫性障害、アルコール依存症、パーソナリティ障害、統合失調症に対する精神療法の効果についてオープン試験を通してマニュアルの有用性を検討した。	うつ病、パニック障害、社会不安障害、アルコール依存症、パーソナリティ障害、統合失調症に対して認知行動療法が有効であることが強く示唆された。この他、社会不安障害には入院療法も効果的であり、強迫性障害には行動療法が薬物療法にまさる効果を示すことが示された。統合失調症に対する音楽療法の効果に関して、文献上は一定のエビデンスが得られているが、今回の研究からは強いエビデンスは得られなかった。	うつ病に対する認知行動療法の患者教育用資料と治療マニュアル、慢性うつ病に対する認知行動分析精神療法の患者用マニュアル、パーソナリティ障害に対する弁証法的行動療法の患者用引き作成した。	主要な精神療法の概要を作成したことにより、精神療法の内容について把握可能になった。わが国における精神療法の全国的な状況と問題点が明らかにされたことによって、今後の行政の対応を現状にもとづきながら検討することが可能になった。また、主要な精神疾患に対して精神療法を含めた広い視野から今後の精神医療の計画を策定できる可能性が確認された。	本研究の成果を第101回日本精神神経学会総会のシンポジウムで取り上げ報告した。本邦における精神療法の現状についての調査結果が朝日新聞で報道された(平成18年12月25日)。読売新聞の「病院の実力」シリーズが認知行動療法をテーマとして精神科領域で初めての特集を組んだ(平成19年4月1日)。	7	11	28	0	27	7	0	0	0	
こころの健康科学研究のあり方に関する研究	16	18	こころの健康科学研究	久野 真子	脳科学研究事業及びこころの健康科学研究事業の助成を受けて行われた研究課題の主任研究者による自己評価と、成果から発表された論文の数や被引用回数客観的指標とした検討を通して、各領域の研究の現状を把握し、何がどこまで明らかにされたか、どのような課題に今後取り組むべきかを明らかにすることができた。今後これらの情報を研究者に提供することにより、研究の計画や立案に役立てることが可能と考えられる。また、研究事業の全体の方向性や新たな研究課題の設定を検討するにあたっての有用な資料となると考えられる。	本研究で総括された研究課題は神経疾患及び精神疾患の臨床的課題と密接に関連したものである。現在までに明らかになった病態及び治療法、今後の治療法開発等の方向性について明確にされた事が臨床的成果といえる。	—	本研究によって現在までのこころの健康科学研究事業の成果及び重点的に研究が行われるべき課題が明らかとなり、今後の研究事業の課題採択の参考となる事が考えられる。	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
日中の過眠の実態とその対策に関する研究	16	18	こころの健康科学研究	大川 匡子	近年、夜間の睡眠障害が日本人の45人に1人として国民病としてとり上げられてきた。一方で昼間の眠気が抑うつ気分、意欲低下判断力低下、倦怠感など眠気と心身の健康の関連性が不明確であり、国民生活における眠気の実態が明らかにされていなかった。本研究では大規模疫学調査により若年者から高齢者まで、眠気の強度、頻度などを含め日常生活に支障を来していることが明らかにされた本邦初の報告が出された。	夜間睡眠不足により日中の眠気が高度になるとともに一日の睡眠時間が短縮してきた。一方で昼間の眠気が抑うつ気分、意欲低下、気分と睡眠の有意な関連性が明らかになった。同様の関連性は糖尿病発症因子にもみられ本邦初の成果であり、心身の健康に睡眠が非常に重要であることを実証した。	高校生集団にみられる強い眠気に対して介入研究を行い、昼休み15分の午睡を導入したところ眠気が減少し集中力、学習意欲の改善を認めた。このような成果をもとに高校生、学校向けにガイドラインとして「高校生のためのクオーストリー11か条」を作成し、今後の学生指導として開発した。全体的な成果を集めた形で「快適な睡眠をとるために」という一般教本を作成し正しい睡眠の知識啓発に共用于。	健康21の課題として運動、栄養、休養がとり上げられているが休養について十分な取組みがなされていない。このことが自殺率低下、生活習慣病減少の目標を達成できていないことに結びつくと考えられる。本研究から1日の睡眠時間を十分に確保できない人にうつ病や生活習慣病が多いという結果が得られたことは目標達成できていないことの裏づけとなる。この問題に対する本研究成果は行政に反映させるべきであろう。	交通事故が頻発しているわが国の社会情勢において、居眠り運転の事故についてのマスコミが本研究班の研究についてとり上げた。報道のポイントは眠気は単に睡眠時無呼吸だけでなく日常生活における睡眠不足をもっと重視すべきであるとの研究班の成果である。今後、企業管理者あるいは行政担当者には過重労働あるいは交代勤務体制などについて科学的背景の理解を促すべきである。市民公開シンポジウム「すっきり目覚めて快適生活」というタイトルで東京津田ホールにて開催し、研究班の成果を発表した。	11	33	10	0	58	28	0	1	10	
筋萎縮性側索硬化症の最早期病変を求めて、運動ニューロンにおける蛋白質合成系の異常と治療法開発の試み	16	18	こころの健康科学研究	小柳 清光	筋萎縮性側索硬化症(ALS)脊髄運動ニューロンで蛋白質合成系異常を見出した。すなわちポリソーム(r)RNA遺伝子転写活性減少と、運動ニューロン生存蛋白質SMN protein減少を確認した。ALSモデルである顔面神経引き抜き損傷で内在性神経前駆細胞が増殖し、それをFGF2組換えアデノウイルス投与で誘導した。損傷による運動ニューロン死にHGF組換えウイルス、MCI-186経口投与が有効であり、移植治療用ラット神経前駆細胞株を樹立した。ALS脊髄でのミクログリア分裂と病巣形成/修復への関与を見出した。	傷害を受けた運動ニューロンに対し肝細胞増殖因子HGF組換えウイルス投与、ラジカルスカベンジャー-MCI-186経口投与が有効であることを見出した。これらはALS患者の新規治療法となりうるものである。また本研究においてALS脊髄における内在性の細胞分裂(神経前駆細胞、ミクログリア)を確認した。これら増殖細胞による病巣修復は将来の治療法として期待される。	ALSモデルである顔面神経引き抜き損傷ラットを用い、運動ニューロン傷害に対する効果を判定するシステムを開発運用してきた。これにより傷害運動ニューロンに対する様々な薬剤、遺伝子の効果を明瞭に判定可能で、より有効な薬剤の開発に直結している。またALS脊髄で内在性細胞の分裂を確認したことは、将来の治療法開発の基本的コンセプトとなりうるものである。	ALSの原因解明に一步近づいた。傷害運動ニューロンではrRNA遺伝子転写活性の減少と、運動ニューロン生存蛋白質SMN proteinの減少がみられる。これらが「ALSの真の原因」に近づき糸口となりうる可能性がある。ALSの新規治療法を開発した。肝細胞増殖因子HGF組換えウイルス投与、ラジカルスカベンジャー-MCI-186経口投与が傷害運動ニューロンに有効であることを見出した。	第45回日本神経病理学会(2004年)運動ニューロン疾患ワークショップ(群馬県前橋市)、第6回Ajou Brain Conference(韓国)にて上記の内容を紹介した。	1	47	5	2	115	23	1	0	0	2
パーキンソン病の機能解析と黒質変性とその防御	16	18	こころの健康科学研究	服部 信孝	遺伝性パーキンソン病(FPD)は、現在最もホットな研究領域である。その中で、若年性PDの原因遺伝子パーキンの制御機構を明らかにしたことは極めて重要である。しかもその制御がジャベロン蛋白である14-3-3etaによりなされていることは、パーキンがユビキチンリガーゼであることを考えると如何に蛋白質分解系が神経変性の過程で重要か示唆させるものである。またパーキンの基質候補であるパエル受容体過剰発現系マウス(Tg)がPDモデルとして有効であることが示されたことは、学術的に意義があると考えられる。	若年性PDの遺伝子変異解析を行うことで蓄積データを得ることができ、その臨床的特徴を明らかにできた。またノックアウトマウスの解析から、levodopa治療における早期副作用の機序として神経終末におけるD1、D2に対する感受性の増加が、その発現に関与していることが推定された。	—	—	若年性PD関し、マスコミによりその存在が取り上げられた。特に読売新聞社の医療ルネッサンスでシリーズとして掲載された。学術的には、主任研究者は本研究を中心に推進してきたことでトータルの被引用回数が、パーキンソン病研究領域で世界第7位にランクされた。	0	26	30	5	50	10	2	0	0	5

アミロスフェロイド仮説によるアルツハイマー病病態解明と臨床応用に関する研究－高等動物モデル構築と生体リアルタイム観測法開発によるアプローチ	16	18	こころの健康科学研究	星 美奈子	アルツハイマー病の原因はβアミロイド(Aβ)の凝集にある。我々は、神経毒性を持つAβ凝集体を世界で初めてヒトアルツハイマー病脳から単離し、病因に肉迫した。この成果はAβ毒性凝集体特異的抗体の開発により可能となった。さらに医学物理化学の分野横断研究により、1)技術的に困難であった、生体内濃度でのタンパク質凝集過程のリアルタイム観測手法を構築し、Aβ凝集体の形成過程のイメージングに成功し、2)霊長類モデルの構築にも成功した。計画を順調に達成し、アルツハイマー病の病態解明に大きく貢献した。	今回開発した抗体にはAβ毒性凝集体の毒性を緩和する機能性抗体が含まれており、アルツハイマー病治療の創薬基盤として有用である。また構築したAβ凝集体のリアルタイム観測手法は、診断並びに治療効果の検定には必須である非侵襲的画像診断法に将来つながる重要な基盤技術である。さらに霊長類モデル系は低分子薬剤のスクリーニング及び安全性の検査に活用することが出来る。以上のように、本研究の成果はアルツハイマー病の治療・診断・予防に大きく貢献することが期待出来る。	臨床現場ではない基礎研究所で生体由来材料を実験者および周囲に対する安全性を確保するかは今後整備されるべき課題である。本研究を実施する上で、実施研究機関において上記が改めて命題となり、本研究を契機に生命倫理だけではなくバイオセーフティーに関してWHOの基準を満たすガイドラインを整備し策定した上で、生命倫理並びに安全性の両面に充分留意して研究を遂行した。	－	4/14に公開シンポジウムを開催し、200名以上の聴衆が参加した。マスコミについては、取材申し込みを受けているが、成果の公表のタイミングに合わせて検討していく予定である。	1	48	17	4	67	28	9	0	1
糖鎖修飾異常による遺伝性筋疾患の病態解明と治療法の開発に関する研究	16	18	こころの健康科学研究	西野 一三	これまで機能不明であった福山型先天性筋ジストロフィー原因遺伝子の産物fukutinが、LARGE、POMGnT1とともに複合体を形成し、この複合体がα-ジストログリカンへのGlcNAc転移能を有することを明らかにした。世界で初めて、fukutin変異による軽症肢帯型筋ジストロフィーと拡張型心筋症の臨床型を呈する4家系6例の患者を見出した。世界に先駆けて、臨床的・病理学的・生化学的にヒトDMRVを再現する縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー(DMRV)モデルマウスの作製に成功した。	Fukutin変異により拡張型心筋症を主徴とする肢帯型筋ジストロフィー(LGMD2L)を来しうることを見出した。POMT2変異による先天性筋ジストロフィー患者を見出した。何れの患者も福山型患者に共通に認められるfukutinの3 kb挿入変異とミスセンス変異の複合ヘテロ接合型変異を有していたことから、本邦では更に多くの患者が見出される可能性がある。世界に先駆けて、ヒトDMRVを再現するモデルマウスの作製に成功し、前臨床試験への体制が整った。	－	－	DMRVモデルマウスの開発は、米国、イスラエル、日本を含む数カ国で競争が繰り広げられてきた。幸いにも、これまでのところモデルマウスの開発に成功したのは、我々のチームのみである。今後、このモデルマウスを用いることで、各種薬剤を用いたDMRVの根本的治療開発を目指した前臨床試験が初めて可能となる。	0	10	0	0	3	22	0	0	0
高次脳機能障害におけるD-セリンシステムの状態解明と治療法開発への応用	16	18	こころの健康科学研究	西川 徹	高次脳機能の発現・調節に関する脳内D-セリンの代謝・機能の分子細胞機構について、新たな知見をもたらした。すなわち、前頭葉では細胞外液中D-セリン濃度の調節において、グリアとニューロンの役割が大きく異なること、虚血性脳障害のモデルと考えられる神経毒による病変ではD-セリンの異常が生ずること、主任研究者らがクローニングしたdsm-1、dsr-2等のD-セリン関連遺伝子の構造・発現分布・機能の特徴等が明らかになった。	十分な効果をもつ治療法が未確立の小脳失調に対し、D-セリン増強による治療法開発のため、D-セリン様作用をもつD-サイクロセリン(DCS)を用いた動物実験や一重盲検試験に続き、脊髄小脳変性症を対象とした二重盲検試験と一年間の長期投与試験を行った。双方とも副作用は出現せず、二重盲検試験では運動失調スコアが有意に低下したが、偽薬との間に有意差はなく、今後対象症例数の増加と病型別効果判定を計画している。一方、動物実験でDCSによる脳内D-セリン濃度の増加が見出され、用量設定に応用する予定である。	なし	基礎研究と臨床研究を結びつけることに本神経精神薬理学会・49回日本神経化学大会三学会合同年會優秀演題賞受賞、藤平隆久他。Effects of D-cycloserine on the extracellular contents of D-serine in the rat frontal cortex. 名古屋, 9.14, 2006. D-アミノ酸化酵素の研究成果が掲載誌の表紙に採用。Kawazoe T et al. Protein Sci. 15:2708-2717, 2006	28回日本生物学的精神医学会・36回日本神経精神薬理学会・49回日本神経化学大会三学会合同年會優秀演題賞受賞、藤平隆久他。Effects of D-cycloserine on the extracellular contents of D-serine in the rat frontal cortex. 名古屋, 9.14, 2006. D-アミノ酸化酵素の研究成果が掲載誌の表紙に採用。Kawazoe T et al. Protein Sci. 15:2708-2717, 2006	12	27	25	3	133	32	1	0	1
HTLV-Iプロテアーゼ阻害剤によるHAM治療法の開発ならびにHAM発症予防に関する研究	16	18	こころの健康科学研究	納 光弘	成人T細胞白血病ウイルス(HTLV-I)関連脊髄症(HAM)におけるHTLV-Iウイルスを減少させる新規治療法の開発と発症予防のための病態解明を行った。HTLV-I特異的プロテアーゼ阻害剤の開発を行い、生体内に投与可能な低濃度で強いプロテアーゼ阻害活性をもつ化合物を得、ほぼ完成に近づいた。また病態解明はさらに進展した。これらの結果は多数の英文学術論文に発表された。	発症予防のための多数のHAM発症関連宿主因子、ウイルス因子を同定し、HAM発症リスク計算式を作成した。この計算式を用いてHTLV-IキャリアからHAM発症高リスク群を抽出することが可能となり、今後HAMを発症しうる高リスクキャリア群への予防治療介入時期の判定が可能となった。またHAMの病態に即して、他の新たな治療法も開発した。これらの薬剤はすでに他の疾患で使用されているため、HAM患者に投与可能である。	本研究は治療開発研究であり、ガイドライン等の作成は行わなかった。	HTLV-Iプロテアーゼ阻害剤の開発はもう一歩のところまで進み、完成すれば神経難病であるHAMの根治治療が可能となる。またHTLV-IキャリアからHAM発症高リスク群を抽出することが可能となった。薬剤が完成し、これらの高リスク群に投与できれば、全国に数万ともいわれるHTLV-Iキャリアからの新規HAM患者の発症を予防し、ひいては保健行政に資するところ大である。また、日本のみならず世界中にHTLV-I感染者は存在し、治療法および予防法の確立は世界の医療全体にも寄与することができる。	市民公開講座およびHAM患者会で講演を行い、研究の進捗状況等の啓発活動を行った。	5	71	3	4	72	35	0	0	2
デュシェンヌ型筋ジストロフィーのアンチセンス治療法の開発	16	18	こころの健康科学研究	松尾 雅文	私達が提唱してきたDMDに対するエクソスキッピング誘導治療の成功は、世界から大きな注目を集めた。そのため、この治療法の確立を目指した全世界的な研究が極めて活発化した。一方、私達は本研究において多数のDMD患者が治療できるRNA/ENAの同定に成功し、本分野の世界のリーダーとしての地位を引き続き確保した。また、エクソン内の一塩基がスプライシングに関与することを明らかにし、基礎分子生物学の世界にも少なからずインパクトを与えた。	私達が世界に先駆けて提唱してきたエクソスキッピング誘導治療は、現在では世界の研究者が注目するところとなり、その確立は大競争となっている。本研究成果により、引き続き日本が世界のリーダーであることの基盤が整備された。	DMDの治療法のモデルとなる方法を確認した。	DMD患者は12歳で歩行不能になるなど、長期にわたり社会から介護などの支援を受けなければならない。本治療法の確立により行政の方向がDMD患者の支援から治療へと大きく転換するものと期待される。その結果、従来支出されてきた介護などの行政的負担が大幅に解消することが期待される。	患者の親の会を開催し、研究成果の報告を行った。	6	16	3	2	10	6	0	0	3

プリオン病の画期的治療法に関する臨床研究と基礎研究	16	18	こころの健康科学研究	堂浦 克美	プリオン複製とその阻害の分子機構解明は当該分野でもっともホットな研究領域であり、本研究で得られた以下の成果はこの分子メカニズム解明に緊密に関連するものである。①機構解明のツールとして作用の異なる4種の新たな化合物を発見、②プリオン複製に関連する宿主因子を複数発見、③プリオン蛋白の構造ダイナミクスに基づく論理的創薬が可能であることを証明、④プリオン干渉現象には免疫系や異常型プリオン蛋白の相互作用が関与していないことを発見、⑤プリオンのターゲットとして骨髄間質細胞を新たに同定。	PPS脳室内投与療法を始め次世代型治療薬開発の成果は、プリオン病患者の生命予後の改善やQOLの改善に貢献するものである。特に、PPS脳室内投与療法は、これまで有効な治療法が無い中で唯一の生命予後改善治療効果のある治療法であり、若年発症例や緩徐進行例で期待される。一方、末梢投与で治療予防効果が見られた化合物のうちの2種については、近い将来臨床での使用が可能なるものであり、研究成果を患者さんに還元できる成果である。	本研究では、ガイドライン等の開発は行わなかった。	治療研究に関連して早急に開発を求められるのは、早期診断や病勢診断技術の開発である。本研究で臨床試験を開始したプリオンアミロイド画像法は、早期診断法や病勢診断法として期待できるものである。行政的観点からも、本検査法が早期診断や病勢診断技術として確立されれば、早期治療による患者生命予後やQOLの改善を期待でき、また疫学感染などの医療事故を防ぐことに役立つことになり、厚生行政に貢献する。	市民講座を2004年10月31日に患者家族会と共催した。これは、基礎研究者、臨床医、患者家族支援者、社会学者、行政官が一堂に会した我国初めての情報・意見交換会であり、108名の参加者があった。一方、本研究の成果については海外でも大きな関心が払われており、主任研究者らは2006年10月にトリノで開催されたプリオン国際会議「NeuroPrion2006」、2006年11月にパリで開催されたプリオン治療国際会議「TheraPrion2006」に招待演者として招聘され、本研究の成果を報告した。	1	46	20	3	35	25	10	0	1
骨髄間質細胞からの神経並びに筋細胞の選択的誘導とパーキンソン病・筋ジストロフィーへの自家移植治療法の開発	16	18	こころの健康科学研究	出沢 真理	骨髄間質細胞は骨髄中にある間葉系細胞であり、同じ間葉系組織である骨、軟骨、脂肪、心筋への分化が報告されている。本研究では神経、骨格筋などへの効率的な分化誘導システムを確立し、これらの細胞の特性解析、生体での生着と機能改善が示された。神経・筋変性疾患への「自己細胞移植治療」につながる有効なシステムであると期待している。	骨髄間質細胞は短期間に移植に必要な細胞数確保が可能であり、骨髄バンクの利用も展望できること、患者本人の細胞を使えば免疫拒絶が無い「自己細胞移植治療」への発展が期待されるので実用性が高い。本研究では生体で神経あるいは筋肉として機能する細胞を骨髄間質細胞から効率よく誘導するシステムを開発した。有効な治療法の開発が切望されているパーキンソン病や筋ジストロフィーに対して治療法の実現を目指す。	文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会の「特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会 人クローン胚研究利用作業部会」において人クローン胚の研究目的・利用のあり方についての討議に参加すると共に、わが国における再生医療の現状、ES細胞以外の細胞すなわち骨髄由来の自己細胞を用いた細胞治療に関する専門的意見を説明し、文部科学省生命倫理・安全部会と共に中間取りまとめ報告書を作成し、またわが国における幹細胞利用の現状のとりまとめを行った(平成18年6月20日)。	文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会の「特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会 人クローン胚研究利用作業部会」において、わが国における再生医療の現状、ES細胞以外の細胞すなわち骨髄由来の自己細胞を用いた細胞治療に関する専門的意見を説明し、中間取りまとめ報告書を作成した(平成18年6月20日)。	2005年7月8日 日経新聞、産経新聞、京都新聞に記事掲載(骨格筋誘導に関する)。2006年1月11日 朝日新聞「進心再生医療：体幹細胞」にて記事掲載	0	43	18	8	46	28	11	1	2
軸索傷害型ギラン・バレー症候群の抗神経毒素療法の開発に関する研究	16	18	こころの健康科学研究	吉良 潤一	軸索傷害型ギラン・バレー症候群の先行感染病原体であるCampylobacter jejuniより、C-Dps蛋白をクローニングし、病態との関連を検討した。C. jejuni感染後ギラン・バレー症候群患者は、C-Dps蛋白に高率に曝露されていること、また、C-Dps蛋白はsulfatideを介して神経組織に沈着し、直接的に傷害し、伝導ブロックを誘導することが示され、本疾患に対する軸索傷害メカニズムに関与することが示唆された。本成果は国内外の学会で報告され、大きな反響があった。	C-Dps蛋白は、C. jejuniが酸化的、あるいは肌腱ストレスなどに曝露された場合に産生されるストレス蛋白の一つである。本蛋白に対する抗体は、C. jejuni感染後ギラン・バレー症候群では、C. jejuni腸炎群に比べ有意に陽性率が高く診断的意義は高い。また、C-Dps蛋白は直接的に軸索傷害を誘導することから、今後、C-Dps蛋白の検出システムや除去システムを構築していくことは、新規治療法の開発において、大変意義のあるものと考えられる。	なし	なし	2006年3月、名古屋で行われた第18回日本神経免疫学会・学術集会において、本研究の成果である「Campylobacterjejuni由来Dps蛋白によるNa+チャンネルの障害」を発表した朴華氏が、同学会よりYoung Neuroimmunologist Awardを授与された。	0	47	0	0	44	15	0	0	0
ナンセンス変異型筋ジストロフィーのリードスルー薬物による治療法の確立	16	18	こころの健康科学研究	松田 良一	独自に開発したリードスルー活性検出用デュアルレポータートランスジェニック(Tg)マウスを用いることで、新規リードスルー薬物候補を5種特定し、うち1種(化合物#2)については終局投与が可能であること、亜急性毒性が見られないこと、疾患モデルマウスにおいて機能タンパク質の回復が見られること、血液生化学による筋障害指標の低下等を確認した。低分子化合物である#2は薬物候補として非常に有望である。	本研究課題によって特定された新規リードスルー惹起物質は、その物性から安全性が極めて高いものと予想されるため、ルー薬物候補を5種特定し、うち1種(化合物#2)については終局投与が可能であること、亜急性毒性が見られないこと、疾患モデルマウスにおいて機能タンパク質の回復が見られること、血液生化学による筋障害指標の低下等を確認した。低分子化合物である#2は薬物候補として非常に有望である。	該当無し	本研究課題において確立した3種のTgマウスシステムを用いることにより、各PTC毎の効率、作用部位における投与経路・濃度・回数・期間による経時的変化、標的組織特異的かつ効率的なドラッグデリバリーシステム等を検討することが可能となる。本研究課題において特定した5種の新規リードスルー惹起化合物とリードスルー活性解析用Tgマウスは、PCT特許を出願中であり(US60/806,580)、これらの知的財産は今後の創薬開発に貢献しう。	トルコ・イスタンブールで開催された第11回国際神経筋学会において、「筋ジストロフィーの薬物治療」として招待講演を行い、筋ジストロフィーのリードスルー薬物による治療の重要性とその候補薬物の特定について、国際的に高く評価された。	6	6	13	1	15	16	1	0	0
遺伝子アレイによる多発性硬化症再発予測法樹立に関する研究	17	18	こころの健康科学研究	佐藤 準一	MSは自己抗原反応性T細胞により惹起される時間的・空間的再発を特徴とする中枢神経炎症性脱髄疾患である。再発を反復し不可逆的な機能障害を残す。事前に再発を予測出来れば早期治療開始が可能になるが、MS再発予測法は確立されていない。MSは通常血液検査では異常を認めず、神経学的所見・脳脊髄液・MRI画像に基づいて診断されるが、専門医でも正確な診断は容易ではない。本研究では国内外を通じ初めて末梢血T細胞の遺伝子発現解析でMSの診断・治療反応性・再発予測を可能にする方法を開発した点で画期的である。	MSでは事前に再発を予測出来れば早期治療開始が可能になり軽症化出来る。本研究では遺伝子アレイ解析でMS患者の末梢血T細胞の再発期特異的遺伝子発現パターンを同定、MSの診断・治療に応用することを目的とし、臨床の現場で活用出来る研究成果は(1)MS病型分類データベース(MS classification database; MSCD)(2)MS再発・寛解識別バイオマーカー遺伝子群(RSG)を同定した。今後臨床の現場でMSの診断・治療に関するガイドラインに取り入れられるように、診断精度・予測精度を高めていく予定である。	現在までMS再発予測法は確立されていない。MSは通常血液検査では異常を認めず、神経学的所見・脳脊髄液・MRI画像に基づいて診断されるが、専門医でも正確な診断は容易ではない。本研究では国内外を通じ初めて末梢血T細胞の遺伝子発現解析でMSの診断・治療反応性・再発予測を可能にする方法を開発した点で画期的である。	MSは自己抗原反応性T細胞により惹起される時間的・空間的再発を特徴とする中枢神経系炎症性脱髄疾患である。再発を反復することにより不可逆的な機能障害を残す。事前に再発を予測出来れば早期治療開始が可能になる。現在までMS再発予測法は確立されていない。MSは通常血液検査では異常を認めず、神経学的所見・脳脊髄液検査・MRI画像に基づいて診断されるが、専門医でも正確な診断は容易ではない。正確な診断と再発予測は治療法選択の適正化、患者の社会復帰促進に役立つ。	本研究の成果に関しては第17回日本神経免疫学会学術集会(2005年福岡)で報告し、その内容が高く評価され、日本神経免疫学会会長賞を受賞した。また患者および家族を対象とする第3回多発性硬化症フォーラム医療講演会・研究成果発表会(2006年東京)で発表し、患者への普及および啓蒙活動に役立った。	5	11	0	2	35	16	3	0	1

精神疾患の客観的診断技法の開発とその臨床応用の促進に関する研究	18	18	こころの健康科学研究	橋本 亮太	NIRS(近赤外分光法)を用いたハノイの塔課題を、統合失調症と気分障害にて検討した報告は未だされていない。我々は世界で初めてハノイの塔課題において統合失調症と気分障害では前頭葉賦活が小さいことを示した。さらに、気分障害では統合失調症と比較してさらに、前頭葉賦活が小さかった。これらの結果は、前頭葉の実行機能の障害と精神疾患の新たな関連を示す、重要な知見であると考えられる。	NIRS(近赤外分光法)を用いた語流暢性課題にて、前頭葉賦活が統合失調症と気分障害にて低下していることが我々の複数施設にて示された。日本の他の研究者からも同様の結果が報告されていることから、臨床検査として有用である可能性が高いと考えられる。また、NIRS検査と驚愕反応検査を組み合わせた解析により、高い診断率が得られたことは、今後の治療反応性の判定などに役立つ可能性があり、期待される。	—	我々が用いたNIRSの機器は、日本の他のグループが用いている機器と同様の結果が得られるにもかかわらず、安価である(10分の1以下)。驚愕反応検査に用いた機器は、日本の他のグループが用いている機器と値段は同等であるが、ライセンスの問題がなく誰でも購入することができる。我々の成果は、今後これらの検査が臨床検査として普及するための条件を満たしていると考えられる。	—	0	35	4	0	71	25	0	0	0	
精神保健分野における地域サポート等に関する日豪共同研究	18	18	こころの健康科学研究	中根 允文	精神保健に関する理解と態度(精神障害者)に対する偏見・差別の有り様を含め)を把握するための面接評価尺度を開発した上で、広く日本国民全体の現況を実証的に確認してきた経緯から、本研究では更に国内における啓発活動の状況の把握に発展させ、そこにおける問題点を明らかにした。これらをふまえて、現実に地域支援を進めるに当たっての啓発活動モデルの開発を提案した。また、これまでの日豪比較研究の成果を、両国政府の合意文書としてまとめることにした。	3年間に亘る実証的研究において、一般人および医療関係専門職における精神障害への偏見・差別の状況が明らかにされたことから、各集団の特性に応じた固有の啓発活動の必要性を提案した。開発した評価尺度は、今後の臨床研究への応用が可能と評価されて、徐々に引き合いが増えてきている。社会文化的背景の異なる地域との比較において、精神障害に係る日本特有の理解と態度を明らかにできたことは、それらの改善に向けた支援のための基盤が準備されたといえよう。	全国各地で進行中の普及啓発活動(精神保健福祉センター、各種NPOなどをWebsiteで公開されている情報を収集し、さらにオーストラリアにおける様々な啓発(Beyondblue, Mindmatterなど)に係る資料を入手して、本研究の成果としての啓発資料をモジュールに開発した。日本・オーストラリア両国政府間における精神保健に係るパートナーシップの成果の合意文書を準備したので、現在オーストラリア側からの同意が得られるのを待っている段階である。	日豪における精神保健福祉施策の状況を比較したとき、その制度および歴史が大きく異なり、豪州で成果を上げつつある具体的な取り組みをそのままが国内に取り入れることは難しいが参考となる点も少なくないことが判明した。地域中心の精神保健サービスへの移行に際しての経験、専門サービスの充実、改革過程のモニタリングの手法などは、今後も更に詳細な情報交換を行う価値があると考えられた。政府間協力および研究者間の連携によって、わが国の改革に有用な情報を蓄積することが期待された。	精神障害者に対する偏見・差別・社会的距離を、一般住民および医療専門職において評価した結果を、プレスカンファレンスにおいて紹介し、アンチスティグマ研究会を介して国会議員に報告した。また、関連学会(日本うつ病学会、プライマリケア学会など)で、うつ病と自殺に関する認識の低さなどを警告した。これらの報告の機軸は、メディア(新聞)において記事となって紹介された。特に、専門職の中でも精神障害の認識の低いグループがあることについては、緊急な改善の必要性ある話題として注目された。	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1
難治性炎症性腸管障害に関する調査研究	16	18	難治性疾患克服研究	日比 紀文	臨床調査個人票電子化データを活用してわが国の全国レベルとしてはほぼ唯一の基礎疫学指標を算出したことは、疫学的な国際比較や難病評価の一指標として意義のあるものである。免疫学的異常、サイトカインの検討では個々に本症の病態に関与する異常が見いだされており、今後、病態への関与について検討することにより新しい治療法の開発につながる。遺伝子に関する検討では、わが国独自の疾患関連遺伝子の異常が明らかとなり、国際的にも注目されている。	生物学的製剤、免疫抑制剤、血球成分除去療法など新しい治療法についてその有効性を科学的に検証した上で評価して治療指針に取り入れるとともに、難治例に対する治療や局所療法についてもその位置づけを明確にした。各種アトラスの作成やガイドラインの開発も進んで、全国的な診療レベルの向上、一定化を可能にした。このことは患者QOLの向上を通じて、医療経済・社会経済的に貢献しているものと考えられる。	潰瘍性大腸炎に関して、文献情報のエビデンス・レベルとデルファイ法により形成された専門家のコンセンサスを統合した診療ガイドライン作成し、専門医の評価により修正を加えた後に完成版を公開した。さらに、インターネット版も公開し、患者・一般向けのガイドラインも開発終了した。クローン病の診療ガイドラインも平成18年度より同様の手法に進んでおり、日本消化器病学会と共同で開発中である。さらに、内視鏡所見やサーベイランス、肛門病変の診断に参考となるアトラス集を作成した。	臨床調査個人票による難治性疾患克服対策研究事業という枠組みを活用した疫学的アプローチは、わが国独自の手法である。また、受給者数をベースにした統計として当該疾患の動向を明らかにすることは、社会的に意義深い。しかし、希少疾患としては比較的患者数の多い本疾患においては、受給率・提出率ともに罹患率・有病率を推定しうるほどには高くなく、調査票記入時および入力過程、受給者数の問題を含めて本事業に関して見直す必要があると考えられた。	本研究の研究成果および疾患に関する正しい情報を情報企画委員より難病医学研究財団のホームページ上に、また、主任研究者・分担研究者・研究協力者による市民公開講座、患者の会などを通じて、積極的に支持し、国民に広報している。平成17年度には難病医学研究財団の主催により、欧米の第一線で活躍している研究者・臨床家を招聘して国際シンポジウムを開催した。また研究班として平成17年度、18年度にそれぞれ市民公開講座を開催した。	4	93	27	2	114	59	0	0	6	
ライソゾーム病(ファブリー病を含む)に関する調査研究	16	18	難治性疾患克服研究	衛藤 義勝	サボシン欠損A.C.Dマウスの作成と解析、サイトカイン解析によるクランプ病、ファブリー病患者の血管トランス調節障害機構、スフィンゴミエリン蓄積細胞でのABC蛋白発現低下のニーマンピックA・B病態への関与、T-cell病細胞のライソゾームへの糖複合体大量蓄積が確認され、GMI-1ガングリオシドシスモデルマウスの重症度や進行の評価に有用な神経学的評価法の確立、新規β-ガラクトシダーゼ遺伝子変異の同定、ムコ多糖症(MPS)の系統的遺伝診断法の確立がなされた。	アンケート、スクリーニングなどで酵素補充療法の出現に向けて精神面も含めた評価の基礎データが得られた。遺伝子治療ではAAVのMLDマウスへの実験が有望な結果を得、またGaucher病の遺伝子RecNciI変異とパーキンソン症との相関、羊膜由来のSP細胞の細胞ベクターとしての有用性、NOVおよび関連薬剤のGaucher病への酵素活性増強効果(EEA)、ニーマンピック神経変性のサイトカイン関与が示唆された。	1.日本ファブリー病フォーラム編集(ファブリー病診療ガイドライン 9.診断ガイドライン(4) 特定疾患診断基準の執筆)2.ファブリー病/ハリススクリーニングのガイドラインを設定。3「先天性代謝異常疾患における造血幹細胞移植の治療効果に関する研究」に参加しており、これによる代謝疾患に対する造血幹細胞移植のガイドライン作成を目指している。	1.ムコ多糖症型酵素製剤の個人輸入による使用成績を報告、これにより、治療薬アウドラザイムの早期承認に貢献できた。2.わが国のライソゾーム病患者の実態調査として、基本的ADLおよび健康関連QOL、ボンベ病患者における健康関連QOL調査、ゴーシェ病患者における健康関連QOL調査を行った。3.ファブリー病のハリススクリーニング法開発は、腎不全と心不全の予防に役立つと期待され、尿GL-3の測定は酵素補充療法効果の判定に役立つので、治療基準設定にも応用できる。	衛藤義勝明日の医療「難病」。上毛新聞2007. 3.1.明日の医療「難病」。山梨日日新聞2007. 2.22.明日の医療「難病」。鳥取県 日本海新聞 2007. 2.22.明日の医療「難病」。宮崎日日新聞2007. 2.19.明日の医療「難病」。高知新聞 2007. 2.16「難病と闘う子供たち。私たちはこんな病気に戦っています。」TBSテレビ2007.1.9.桜庭 均:進む難病対策。酵素補充療法。NHKきょうの健康。2005.2.28	16	125	65	10	242	74	4	0	3	
特異性大腿骨頭壊死の予防と治療の標準化を目的とした総合研究	16	18	難治性疾患克服研究	久保 俊一	疫学像を国レベルで調査した例は海外になく、定点モニタリングシステムは世界最大の新患症例データベースであり、学術的意義が大きい。ステロイド投与の真の相対危険度を世界で初めて定量化した。	スタチンや還元型グルタチオンなどの具体的な薬剤が臨床的予防薬として使用できる可能性が判明した。エビデンスレベルの高い前向き臨床研究により有望な結果を得ている。骨頭温存手術と人工物置換術の登録監視システムを構築した。得られるデータはすぐに臨床にフィードバックできる情報である。コンピュータ手術支援システムの臨床応用も進み、正確なナビゲーションにより術前計画通りの手術が低侵襲に施行できることを証明した。	現在の診断基準は感度、特異度ともに99%であることが検証され、精度の高い基準であるが、なお陰険性や陽偽性も存在するため、妥当性と予後予測への有用性に関する臨床データを継続的に蓄積している。2004年度に改定したガイドラインをさらに更新して、行政および社会にとって安全かつ安心で質の高い医療サービスの効率的な提供を実現するための準備を行っている。	疫学調査によって記述疫学特性の経年変化が把握できており、行政的な取り組みの効果を客観的に検討できている。患者管理や疾病対策の観点から意義が大きい。遺伝子解析による発生予測マーカーの開発が進んでおり、大腿骨頭壊死が発生してその治療が医療経済学的に問題となる前に予防して国民の健康サービスを向上させるという目標に近づきつつある。	研究成果を広く普及させることは医療従事者、行政および国民のすべてが最適な医療を選択するための情報提供の推進となる。日本国民の健康と安全を守らなければならないという大きな理念に向けて、多くの研究項目において十分な成果が挙げられつつある。これらの成果は基礎研究としての先進性を確保しつつ、画期的な予防や治療を可能にすることが予想され、国内はもとより国際的な評価にも耐える研究である。	176	437	129	5	120	56	5	0	0	

難治性皮膚疾患(重症多形滲出性紅斑(急性期)を含む)の画期的治療法に関する研究	16	18	難治性疾患克服研究	橋本 公二	栄養障害型表皮水疱症に対する遺伝子治療にむけて7型コラーゲン遺伝子をクローニングし、表皮角化細胞への遺伝子導入法を開発した。遺伝子治療の際に必要な免疫寛容誘導法の基礎的知見を得ることができた。新たな表皮の再生法として骨髄間葉系幹細胞を用いた再生医療法を開発した。毛包付属器を有する培養皮膚の開発のために、表皮幹細胞の分離法について検討し、毛包誘導については毛乳頭細胞の長期培養法を確立した。	栄養障害型表皮水疱症患者に対して培養表皮シート移植法を確立し、その有効性を示すことができた。さらに高度な培養皮膚として、三次元培養皮膚移植法を確立し、その有用性を確認できた。この三次元培養皮膚をさらに改良し、羊膜を併用することにより機能的に優れた培養皮膚を製作する方法を生み出した。培養法の改善として、動物由来材料を使用しない安全な無血清培養法を開発することができた。	重症多形滲出性紅斑(急性期)(Stevens Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, drug-induced hypersensitivity syndrome)の診断基準2005を作成した。この診断基準をもとに、多数の症例を詳細に検討し、重症度スコア案、治療ガイドライン案を作成した。また、診断マニュアルを完成させ、難病情報センターウェブサイトにて公開し、公開された。	重症多形滲出性紅斑(急性期)の疫学調査のために、ケースカード登録票の原案を作成し、ウェブ登録の可能性について検討した。特定の遺伝子の関与についてDNA多型と重症多形滲出性紅斑(急性期)の発症及び病態との関連を探索し、現時点では明らかになっていない。遺伝的背景を特定するために、ゲノム解析を開始した。	25	250	103	8	63	51	4	0	3	
難治性重症型表皮水疱症の画期的治療法の開発に関する研究	16	18	難治性疾患克服研究	清水 宏	1)研究目的の成果 ヒトVII型コラーゲン産生細胞の大量培養と大量生産にはじめて成功した。皮膚創傷部位への特異的な遊走を誘導する、骨髄由来表皮細胞特異的遊走因子を同定した。よって、目標は概ね達成した。2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義 ヒトVII型コラーゲンの蛋白補充療法が臨床的に有用であることが示された学術的意義は計り知れない。また、骨髄由来表皮細胞を遊走させる因子を同定し、治療実験に使用可能な、表皮水疱症モデルマウスを確立した点も学術的意義、国際的意義は大きい。	1)研究目的の成果 ヒトリコンビナントVII型コラーゲンを実験動物に投与することにより、基底膜への沈着を認めたが、動物への副作用はなかった。表皮水疱症患者へのヒトリコンビナントVII型コラーゲンの臨床試験を初めて行った。結果、副作用はなく、ある程度の効果が認められた。2)研究成果の臨床的・国際的・社会的意義 本研究による成果は世界で唯一であり、表皮水疱症を研究する世界の研究者にとって非常に重要である。表皮水疱症患者は、全世界に万遍なく分布するので、本研究の臨床的な国際的社会的意義も高い。	今回の研究は新規治療法の開発のため、ガイドライン作成は行っていない。将来、ヒトリコンビナントVII型コラーゲン療法の治療症例が増加すれば、本治療の適応ガイドラインを作成する予定である。	本研究により、表皮水疱症の新しい治療法が将来確立されれば、本症患者や家族が苦しみから救われQOLが著しく改善されるため、国民の健康・医療・福祉の向上の面から必要な研究と言える。また、蛋白補充、遺伝子治療、再生治療といった新しい視点から発展させる療法であり、医学の発展や進歩へも多大な貢献となると確信する。そのため、行政的観点からの成果も計り知れない。	このような蛋白補充療法や骨髄細胞を表皮細胞に変える新しい発想に基づく治療法は、表皮水疱症はもとより、他の重症、難治性遺伝性皮膚疾患に適用可能である。また、多臓器を母地とするような疾患に対しても有効である可能性もあり、他分野に及ぼすインパクトも大きい。	51	140	13	0	181	60	2	0	0
難治性疾患の画期的診断・治療法に関する研究	16	18	難治性疾患克服研究	山村 隆	寛解期の多発性硬化症(MS)ではNK細胞の発現するCD11cレベルの高いグループ(CD11c high)と低いグループ(CD11c low)に分かれ、CD11c highでは4ヶ月以内に再発を来す確率が有意に高いことを示した。CD11c測定を普及させることで、MS医療の適正化に貢献することが期待できる。またMSのT細胞でオープン核内受容体NR4A2の発現が亢進していることを示し、同分子を標的とする治療法開発に先鞭をつけた。	MSの臨床では急性期のステロイド療法と慢性期のインターフェロン療法の有効性が明らかになっているが、疾患活動性を反映する良いバイオマーカーがなかったため、薬剤の過剰または過小投与に陥っている可能性が排除できなかった。今後、CD11cをMS疾患活動性のマーカーとして活用することによって、MS治療の至適化および標準化が可能になり、患者の予後が改善することが大いに期待される。またNR4A2を標的とする薬剤が開発されれば、炎症性神経疾患の画期的な治療薬となる可能性があり、臨床への応用が考えられる。	インターフェロン療法を受けたMS患者、連続80例の追跡調査を行い、同薬剤によって病態の変化や病勢の悪化の見える例が存在することを報告した。またインターフェロン・ノンレスポンスにおいてインターフェロンが中止された後の追跡調査も行い、患者ごとにきめ細かい治療法の選択を行うことが重要であることを示した。	これまでのところ該当するものは特になが、CD11cに関する研究論文は内外で注目されており、原著論文は今後広く引用され活用されると思われる。	MSの再発がCD11c測定によって予測できる可能性を示した論文(米国免疫学会誌発表)の概要は、朝日新聞、日本経済新聞、毎日新聞に掲載され、大きなインパクトを及ぼした。また、健康、医療関係のインターネット・ホームページでも広く公開された。また、財団法人精神神経科学財団の後援を受け、患者向けの厚生労働科学研究成果発表会(多発性硬化症フォーラム)を開催し、約250名の患者および医療関係者に情報提供を行った。	0	31	30	4	30	36	3	0	1
プリオン複製機構の解明とプリオン病の治療法開発に関する研究	16	18	難治性疾患克服研究	金子 清俊	我々は、プリオン病の治療として、PrPCやプリオン生成補助因子との反応部位等、複数の標的を狙う「複合療法」が効果的であると考慮しており、既に「ドミナントネガティブ効果」を有する防御型プリオン蛋白質「A」や「抗プリオン抗体」を同定し、治療法への応用を検討してきた。また、PrPScを直接の標的とする新しい分子を同定し、アンフォルジンと命名した。アンフォルジンは全く新しいクラスを形成する分子と考えられるため、同様の研究は国内外において存在しない。	プリオン病の根本的治療法の開発に関しては、未だ臨床応用には至っていない。しかし、家族性を含むプリオン病の発症予防・治療の可能性が出てきたという事実そのものが、既に発症された方々のみならず、プリオン病発症の危険を有する方々にとっての福音となり得る。大きな社会的意義を有すると考える。	本科学研究においては特に作成はしていないが、平成15年3月に、主任研究者として「医療機関におけるクイックフェルト・ヤコブ病原因者(疑い含む)に対する、医療行為についてのガイドライン」を策定した。	毎年、厚生労働省全体で厚生労働科学研究のパンフレットを作成されており、厚生労働科学研究成果の中で優れたものが紹介されている。本研究に関しては、平成18年度終了時点で依頼がなされており、当該資料を送付した。	平成16年5月31日 日本経済新聞「正常型9月21日 異常プリオンを解く分子発見 BSE治療に期待 日本経済新聞社など新聞各紙平成17年1月29日 NHKニュース、「アンフォルジンについて」平成17年4月5日 日本を変える若きサイエンティスト13人、「SCIENCE AERA」NO. 19 4/5号 p. 61平成17年4月-5月 BSE・ヤコブ病研究最前線 未来館 Science Topics Vol. 2.	14	30	48	6	80	37	1	0	5
骨髄異形成症候群に対する画期的治療法に関する研究	16	18	難治性疾患克服研究	三谷 綱子	ゲノム解析技術が革新的な進歩を遂げ、コピー数の増減に加えてアレル不均衡に関する情報を得ることが可能になった。骨髄異形成症候群検体においてコピー数の変化を伴わないアレル不均衡を示すゲノム領域が多数同定され、責任遺伝子の候補が挙げられている。特に、予後不良因子である7q-の責任候補遺伝子Titan, Kasumi, Mikiが同定されたことは特筆に値する。Mikiの発現低下は中心体の分離不全により染色体の正常な再配列を阻害し、骨髄異形成症候群に観察される核分裂異常を誘導することが証明された。	多施設共同研究「低リスクMDSIに対するシクロスポリン療法」及び「不応性貧血におけるビタミンK2単独療法ならびにビタミンK2とD3併用療法」が実施された。シクロスポリン治療では約6割の症例に血球回復効果が認められ、効果予測因子としてPNH血球と軽微な形態異常が抽出された。ビタミンK2単独療法では血球回復効果は13%にしか観察されなかったが、不応例においてもビタミンD3を併用することにより約3割が反応した。これらの治療は副作用が少なく、低リスク骨髄異形成症候群の治療として有望であると考えられた。	「特発性造血障害に対する調査研究班」(小峰光博班長)との合同で、「不応性貧血(骨髄異形成症候群)診療の参照ガイド」を作成し、臨床血液47, 47-68, 2006に発表した。このガイドには、疾患概念、診断基準、病型分類、重症度基準、病因・病態、疫学、臨床像、予後、治療指針が記載されている。	MDSは高齢者に多い難治性の造血障害であり、高齢化社会に向けて確実に増加傾向にあると考えられる。その実態を把握することを目的として、「特発性造血障害に対する調査研究班」(小澤敏也班長)との合同で「骨髄異形成症候群の病型分類、診断基準、セントラルレビュー、追跡調査」を開始した。これらの臨床情報とリンクした「骨髄異形成症候群の検体集積事業と遺伝子解析研究」も立ち上げられ、エビデンスレベルの高い分子病態研究を推進する基盤が整備された。	本誌のホームページを開発して(http://plaza.umin.ac.jp/?mhlw-mds/index.html)、患者に向けて疾患情報(病態の解説と日本でも選択可能な治療法についての説明)を提供するとともに、臨床試験・調査研究の成果を公開している。また、米国ですでに食品医薬品局が認可しているメチル化阻害剤(アザシチジン、デシタピン)、サリドマイド誘導体(レナリドマイド)についても解説している。研究者に対しては、本誌の病態研究の成果を公開している。	109	257	393	43	369	109	10	0	1

わが国における尊厳死に関する研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	松島 英介	終末期におけるがん患者の尊厳を保つためには、抑うつ発見・治療導入が有用であること、また家族の意向よりも本人の意思を尊重することが大事であること、そのためには患者とのコミュニケーションが重要であることが示唆された。終末期の緩和医療の実態については、とくに告知後のケアなど精神的サポートが不十分であることが再確認された。さらに、尊厳死ガイドラインの中で中心となる人工延命治療の差控・中断に際しては、患者の現実の意思表明または事前の意思表明を中心に考えるべきであると思われた。	終末期における患者やその家族の声を反映すべく、こうした医療に携わる現場のスタッフが現在直面している問題を明らかにし、今後のわが国の尊厳死の問題を方向づける上で有効と思われる点を見出すことを目的に本研究を行った。その結果、患者の尊厳を低下させないためには、患者本人の意思をどう生かしていくかという問題が重要であることが示唆された。それに加え、患者と家族の意思の調整の必要性も改めて問題提起された。患者が「尊厳ある生」を過ごすための前提条件として、これらの問題を解決することが重要であると結論できよう。	なし	なし	2005年6月22日 読売新聞朝刊 一面 2006年4月23日 産経新聞朝刊 社会面 2006年5月4日 朝日新聞朝刊 総合面 2007年2月16日 産経新聞朝刊 社会面 2007年2月18日 毎日新聞朝刊 一面 2007年2月26日 読売新聞朝刊 一面 2006年2月25日 平成18年度厚生労働科学研究 終末期医療に関する研究 班総合討論会「いまま終末期医療をどう考えるか？」主催：国立保健医療科学院 林 謙治、東京医科歯科大学 松島 英介	4	2	48	43	69	6	0	0	0	
特定機能病院の医療安全対策に資する標準クリニカル・インディケータの開発に関する研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	永井 良三	主な成果は、(1)特定機能病院の医療の質の評価に資する全国初の標準的な臨床指標を開発し、全国の大学病院の平成15、17年度のデータを収集した。(2)平成15、17年度データの比較、国公・私立の比較、他の臨床指標との関係の検討等の観点から大学病院の医療の質・安全に関する分析を行った。(3)臨床指標と電子カルテとの連携に関する基礎的検討を行った。3点である。東大病院の患者満足度・職員満足度を軸とした分析を医療の質・安全学会で発表し、座長から高く評価された。現在論文執筆に向けて準備中である。	主な成果は、(1)特定機能病院の医療の質の評価に資する全国初の標準的な臨床指標を開発・精査した。(2)全国の大学病院で臨床指標を試験運用した。(3)収集データの分析により大学病院の医療の質の現状と臨床指標の有用性を確認した。(4)データ収集・集計の効率化に資するデータ提出・集計システム、DPCデータからの臨床指標自動抽出システムを開発した。4点である。今後、特定機能病院の医療の実態の可視化、各医療機関の安全対策の充実、国民にとっての医療の安全確保と医療への信頼向上等の効果が期待できる。	現時点では、審議会で本研究が取り扱われた例はない。医療法における病院情報の公開の動きの中で、今後、公開する情報の種類の拡大にあり、本研究で蓄積した臨床指標、定義、情報収集方法等は、行政施策の検討の際の重要な参考情報のひとつになりうる。	現時点では、本研究が審議会で参考資料とされたり、行政施策で取り扱われたりした例はない。	国立大学医学部附属病院長会議を通して実施した臨床指標に関する調査の取り組みが朝日新聞(2006年4月16日 日刊)の一面で取り上げられ、本研究で開発した臨床指標の項目の一部と調査の狙い等が紹介された。当該記事は、本研究について、大学病院が記者中心から患者中心へと変わりつつある動きのひとつとして評価するとともに、今後のデータ公開への期待、データ公開時の課題などにも言及している。	0	0	44	5	1	0	0	0	0	1
医療チューブ類事故防止対策に関する学際的探索研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	山内 豊明	収集されてきたヒヤリハットを数量的に分析することで、傾向性についての明確化を果たした。また因子分析手法を通して、多因子間の相互関係についての明確化を行った。これらのことにより経年的に蓄積されていたデータを活用することにつながり、経験則として行っていた対応などに一定の科学的根拠を与えることに寄与できたと考えられる。	臨床経験知を数量的な傾向性と多因子間の関係を明確化したことにより、臨床実践における対応の根拠の確立に寄与できたと考えられた。本研究事業の成果物である点滴時のエラー防止用のラベルを考案したことは、簡便かつ安価の方法により、点滴事故を減少させ得る可能性に言及できたことであり、今後の更なる検討への足がかりを与えたことと考えられる。	これまでの時点で該当するものはない。	これまでの時点で該当するものはない。	試行施設においては、試行ラベルの有効性を臨床場面で体験できたことになり、今後の業務改善へのヒントを提供したとも考えられる。	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0
医療放射線分野における法令整備を含めた管理体制に関する研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	油野 民雄	本研究の「医療放射線分野における法令整備を含めた管理体制に関する研究」より得られた成果は、患者中心の真に役立つ医療放射線の安全確保は勿論であるが、より効率的・効果的に利用でき、医療放射線分野の進歩及び医療安全を図る組織および管理体制、標準化等の確立に資するものであり、国際的ハーモニゼーションを図りつつ、国民が最新の医療を安全に、かつ適切に享受する上で重要な意義を持つ。	本研究においては、医療現場のみならず、行政機関も含めて、詳細な実態把握を行うための現状調査、問題点の抽出・整理を行い、海外情勢も視野に入れた、わが国における放射線分野での医療安全のための管理体制の創出を目指したものである。併せて、医療放射線の急速な進歩に対応して、医療放射線がより有効に、かつ効果的に患者の診療に適用できることを目指したものである。	本研究は「医療法への国際免除レベルの取り入れ等に関する研究」、「医療放射線の安全管理体制の制度化に関する研究」、及び「医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究」の3項目に大別して実施されたが、国際的ハーモニゼーションを図りつつ、わが国の医療放射線防護体系の将来像に関する素案を作成するとともに、施行規則改正に伴い行政と医療機関における放射線防護上の共通認識に立脚したマニュアルを作成した。	医療放射線の安全管理を規制する医療法の施行規則は、昭和23年に施行され、これまで部分的附加という形で整備が行われてきた。しかしながら、近年の放射線医学の急速な進歩と社会的に求められている医療安全の考えに対応するため、医療放射線の管理体制の構築を含めた抜本的な整備が必要とされている。本研究で得られた成果は、わが国の医療放射線分野におけるわが国のあるべき管理体制の創出に資するための基礎資料を提供するものである。	平成17年9月17日に、主として社会的に求められる医療安全を確保するための医療放射線のあるべき管理体制の創出に貢献することを目的として、「医療放射線分野における法令整備を含めた管理体制に関するシンポジウム」のテーマでシンポジウムを開催した。各研究者による研究成果の発表と、本シンポジウム参加した他の医療関係者および行政関係者等との横断的討論を通して、医療放射線の医療安全に係わる重要性を広く周知するとともに、本研究のより充実した成果を得ることに寄与できた。	3	2	0	0	4	0	0	0	0	1
医療機関における放射線安全の確保に関する研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	伊東 久夫	医療被ばくの防護・安全管理にはいろいろの問題が提起され、国際機関及び諸外国において活発に検討されている。国際放射線防護委員会(ICRP)は1990年新たな防護の概念に基づく勧告を行った。国際原子力機関(IAEA)・世界保健機構(WHO)はこの概念に基づいて、2002年医療における放射線防護の指針を発表した。わが国もこの指針を守ることが要求されている。本研究ではこれらの国際的要件を満たし、かつ、本邦に適した医療放射線安全の指針を作成し、各施設で作成すべきマニュアルの例を提示した。	本邦における放射線治療の誤照射事故と、画像診断特に出検査の被ばく、について、国際的に問題が提起された。そのため、医療放射線安全管理の観点から、本邦と欧米における医療制度の違いを明確にし、放射線に関する医療事故の原因と対策を検討した。これらの分析結果を加味して、本邦に適合した放射線安全管理に関するガイドラインを作成した。ガイドラインに記載された必要な項目をマニュアルにして実行し、医療放射線の安全管理が促進され、放射線被ばくの低減に役立つことが期待される。	本研究は国際的な放射線防護の観点から、医療放射線安全に関するガイドラインとマニュアルを作成して、医療放射線被ばくの低減と、安全な利用に供することを目的としている。ICRP90とIAEA-RG-15に立脚した医療放射線の安全利用を推進するため、「総合的な放射線安全管理概念」、「画像診断」、「核医学診療」、「放射線治療」の4項目について、ガイドラインとマニュアル(案)を作成し、各医療機関の規模と設置機器に応じて利用できるようにした。	平成16年度は医療安全会議ワーキングにて、医療放射線の安全管理について説明し、医療機関全体の医療安全の一部に含めることをお願いした。病院の管理者に各種機器の安全管理と安全な提供が、法令改正で義務付けられることとなった。医療放射線機器もこの中に含まれ、放射線機器の安全管理と保守点検に関する法令の作成に、本研究結果が応用された。また、平成18年度全国診療放射線管理担当者会議では本研究結果を報告し、事故発生原因、放射線安全管理に必要な項目や手順、等の説明を行った。	0	0	0	0	0	0	0	1	1		

病院機能評価に運動した継続的改善システムの基盤整備に関する研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	梅里 良正	病院機能評価のデータは病院の活動全体を俯瞰することができる貴重な情報源といえる。そのデータに基づいて医療の質向上に影響すると思われる要因間の関連を分析したところ、一般的には人員体制(ストラクチャー)と適切な運営(プロセス)に関連があると思われるが、関連が見られない領域があり、その阻害要因に関する基礎的なデータを提供できた。また、業務実績と評価結果の関連を確認できたことなど、病院・医療管理学の観点から有用な知見を得た。	病院機能評価の対象は病院の組織的活動であり、個々の臨床ではないため、臨床医学的な観点からの知見には結びつかない。しかしながら病院機能評価の取り組みを通じて管理責任体制の構築や業務手順の標準化、情報の共有化などが求められるため、それらを通じて診けた各種手順の標準化など、適切な臨床活動のための環境が整備される。本研究ではあいまいさの残っている評価項目の検討を行っているので、上記の環境整備が一層進むことが期待される。	電子カルテ導入病院における評価判定指針案を作成し、日本医療機能評価機構によって運用に供されている。また重点支援項目をベースにして、Ver5対応の訪問受審支援項目が設定・運用されている。評価判定指針の修正案に関しては、平成19年度にその運用に関して検討が行われる予定となっている。	本研究の成果の一部が日本医療機能評価機構の病院機能評価の運用に供されている。病院機能評価の受審促進が施策の一つに挙げられており、病院機能評価の適切な運用に寄与することを通じて、施策の達成に貢献している。	本研究を対象とした取材等はなかった。しかしながら病院機能評価全般を取り扱ったテレビ放送(平成19年1月6日: NHK)、新聞記事(平成18年10月20日: 読売新聞)等があった。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
院内感染地域支援ネットワーク及び相談体制の改善・普及や、データベースおよびバックアップ体制の構築に関する研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	倉辻 忠俊	院内感染対策について、国・自治体の役割を明確にし、地域における技術支援ネットワークの構築の条件を明らかにした。	院内感染対策に必要な、基本的ガイドライン、Q&A、感染関連の専門学会、欧米のガイドラインなどの一覧およびリンク集を作成し、臨床の現場ですぐに利用できるようなバックアップ体制を構築し、国立国際医療センターのホームページに掲載した。	医療機関からの質問や要望に基づき、「院内感染防止手順」に新しい項目を追加すると共に、医療の現場でより使い易いものに改訂し、発刊と同時に国立国際医療センターのホームページに掲載した。	「院内感染中央会議」第1回2005年1月13日、第2回2006年3月20日、第3回2006年9月6日、第4回2007年3月15日に逐次報告、他の院内感染関連研究と関連を保ちながら、全国展開への提案をした。	第22回日本環境感染学会(2007年2月24日)のシンポジウム「地域ネットワークでできたこと、できなかったこと」をとりあげ、モデル道県の内、青森県、静岡県、滋賀県、香川県、鹿児島県の5県が発表した。	3	12	6	0	1	3	0	1	1	
救急医の養成と確保法についての研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	杉本 壽	わが国の救急医療に内在する根本的な問題点、救急医を長年苦しめてきた救急医のアイデンティティについて、研究班内だけの閉じられた議論ではなく、救急医療の第一線で活躍中の多くの救急科専門医の研究協力者(日本救急医学会指導医)を交え、さらにはインターネット上での公開意見交換、約1万人の会員を擁する日本救急医学会の学術総会で2年続けてこれらの問題についてシリーズワークショップを開催し、認識を深め、共有したことが最大の成果である。	報告書の指摘・提案が実現されれば、救急医療を志す青年医師が心置きなく救急医療に没頭できるので、救急医のburn-outを防ぐとともに、新規参入を促し、救急医学・救急医療の発展に繋がる。	なし	なし	第33回・34回日本救急医学会のシリーズワークショップは、連日超満員であり延べ20時間に及ぶ白熱の議論が展開された。若い救急専門医、多くの専門医予備群に大きな勇気を与えた。	2	0	15	0	10	0	0	0	0	
歯科医療における院内感染防止システムの開発	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	泉福 英信	リアルタイムPCR、キャビラリーフローセルシステムによる歯科医療器具への付着微生物のバイオフィルム形成検査および新規物質によるバイオフィルム細菌に対する除菌、消毒、滅菌の評価方法を確立した。LAMP法のと付着病原微生物の迅速診断方法など確立し、院内感染対策評価方法を開発した。これらのツールを用いることにより院内感染対策の歯科医療への導入が可能になってくる。	院内感染に対する学生教育、卒後研修における口腔外科教育、卒後研修システムの充実が重要であることが明らかになった。特に40才以上のすでに卒業した歯科医師に対する再教育が重要な課題であることを明らかにした。5年おきの歯科用ユニット排水の微生物および残留塩素検査、リアルタイムPCR、キャビラリーフローセル、LAMP法などによる迅速検査方法を用いた歯科医療器具の微生物付着状況の定期検査システムを構築した。	現在、本研究班の研究成果を利用したガイドライン作成のための検討を行っている。	現在、歯科医療における医療安全に関する通達の資料として利用されている。	平成18年3月4日、3年間行なった厚生労働科学研究班「歯科医療における院内感染予防システムの開発」の調査・研究をとりまとめ、国立感染症研究所にて公開シンポジウムを開催し、その研究成果を発表した。この内容は、歯科関連雑誌:日本歯科評論、ザ・クインテッセンス、デンタルハイジーン、アポロニアにより取り上げられた。	11	26	17	0	11	1	0	0	0	
救急救命士に対する効果的な気管挿管教育法とマルチメディア教材の開発	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	田中 秀治	今回、平成16年より始まった救急救命士による気管挿管や薬剤投与といった高度な医学的処置の教育プログラムを全国で実施展開するにあたり、研究で作成した学習効果のe-learning教材とDVD教育プログラムを提供したことで教育の質を費用対効果の高い教育を行うことができた。またこれらの教材は教育の質を低下することがなくその負担を軽減できることが示唆された。今後も救急救命士のみならず、研修医や看護師の高度医学教育には今回開発した総合教育ツールを使用することが可能と考えた。	今回の研究の目的は教育内容の改善であり、アウトカム指標として臨床的効果の改善とするには多くの原因の鑑別を行わなければならない。しかし、平成17年一年間に集積された心肺停止傷病者のうち、非心原性心停止症例において、気管挿管例の生存率の有意な改善がみられた。当初心配されたような、挿管による事故は、一例もおきておらず、本研究が救急救命士の気管挿管の成績改善に一役買ったと考える。	18年度の研究の中では、現在問題となっている救急救命士の病院実習のあり方についても検討した。医療従事者の病院実習のあり方については、多くの問題がある。とくに実際の実後を重視する救急救命士場合には、従来の病院実習では十分とはいえない。そこで、新たな病院実習ガイドライン案を作成し提言をこころみた。	審議室に参考とされたことはない行政施策については、本研究が行政の施策を補助し肉付けするものであった。行政施策の一環としておこなわれた救急救命士の気管挿管・薬剤投与が順調に全国で増えている状況(気管挿管認定が4000名以上、薬剤投与認定が3000名以上)を考えると、かなりの効果があったと考えられる。	本研究の成果物はさらに内容をブラッシュアップし1)専門雑誌への投稿、2)教育用DVDとして出版、3)消防学校へ成果物として配布をおこなった。さらに公開シンポジウムとして5回のセミナーを開催し(日本救急医療財団の補助も受け)これまでに1000名以上の地域MC医師や救急救命士の気管挿管・薬剤投与教育の質の改善に結びついたものと考えている。	0	0	0	0	12	0	0	0	3	5

脊椎原性疾患に対する適正な施術の在り方に関する研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	宇都宮 光明	(1) 研究目的の成果:カイトプラクティクなどの施術の対象患者の安全を守る観点から、施術者のための禁忌症の判断基準及び対処方法を明らかにしたマニュアルを作成した。(2) 研究成果の学術的、社会的意義:マニュアルの普及によって施術を受ける患者の安全性の確保が図られる意義がある。また施術者が患者の安全確保のために行うべき手順が明確にされたことにより、医療事故等の紛争においても責任の所在を検討する上で有用なものとなる。	(1) 研究目的の成果:画像診断など検査のできないカイトプラクティクなどの施術者が、具体的に禁忌症か否かを判断するための基準や、リスクが高いと思われる場合の施術可能な部位・強度などを明らかにすることができ、施術の標準化を図ることができる。(2) 研究成果の学術的、社会的意義:マニュアルの普及によって、カイトプラクティクなどの施術の標準化が進むものと期待される。	患者が禁忌症その他リスクの高い状態にあるかどうかを判断するための基準及びリスクが高いと判断された場合に施術可能な部位・強度などを明確にしたマニュアルを開発した。	カイトプラクティク等の禁忌症にかかる厚生省健康政策局医事課長通知を具体的に施術現場で遵守していくための具体的な基準が明らかになった。このため、本マニュアルの普及によって施術現場の患者の安全が向上するものと期待されるだけでなく、各保健所等が指導を行う場合の基準や医療事故発生の場合の責任の帰属を検討する場合のツールとして活用が期待できる。	0	0	0	0	1	0	0	0	0		
地域住民の口腔保健と全身的健康状態の関係についての総合研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	小林 修平	口腔保健が健康づくりに欠かせないことを通常科学の手法で明らかにした。とりわけ高齢者の歯と栄養の密接な関係について科学的な説明を行い、口腔が「栄養器」としての役割を果たしていることを証明したことは今後の歯科学および栄養学の発展に大きな影響を及ぼすと考えられる。	口腔が「栄養器」としての役割を果たしていることを証明し、高齢者の歯科治療によって栄養摂取が改善される道筋を開いた。	唾液検査の基準値を設定し、歯周疾患のガイドライン作成に貢献した。	内閣官房・新健康フロンティア戦略賢人会議動き盛りと高齢者の健康安心分科会において花田信弘委員提出資料として本研究成果のデータが用いられた。	平成19年1月13日東京都千代田区一ツ橋「共立講堂」において本厚生労働科学研究所の研究成果に関する公開シンポジウムを開催した。	2	8	1	1	5	8	0	1	1	
訪問看護支援システムの構築に関する研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	梅田 徳男	在宅患者のバイタルデータ取得・伝送システムの構築では、電子透かし技術を利用して、医療情報の伝送時に秘匿性の確保が行え、患者のバイタルデータを測定・取得し、施設側の当該患者のデータに自動統合できた。また、携帯電話を利用した在宅糖尿病患者の健康管理システムの構築では、外出先からでも糖尿病患者が食事・運動両療法のための摂取単位の計算・登録や運動内容の単位換算が行えた。さらに、訪問看護支援システムの構築では、訪問先で入力した患者データや褥瘡写真を訪問看護ステーション内システムに保管できた。	在宅患者のバイタルデータ取得・伝送システムの構築結果から、患者自身が在宅のまま、医師からのメッセージやカメラ・ボイスシステムの利用で疑似対面相談ができるので、患者の安心感が増した。また、携帯電話を利用した在宅糖尿病患者の健康管理システムの構築結果からは、担当医からのメッセージも受信できるので、患者の療養に対する意識が高まる。さらに、訪問看護支援システムの構築結果からは、記録書作成時間の短縮、データ管理の簡便化、任意の場所から記録書内容の閲覧等が可能となり、訪問看護師の負担軽減が図られた。	本研究は実験段階のシステムであるため、ガイドラインは作成していない。今後、本構築システムの実用化を計画しているため、システム利用者の立場、システム管理者の立場、システム運用の立場でのガイドラインの作成を行う必要がある。	在宅患者の健康管理意識が高まることで、これまでの医療は病気になるから病院に行くという受身の治療から、予防医療は自己責任の健康管理を行うことで病気になることを未然に防ぐ、すなわちプラス医療への転換が図られ、「元気に老いる」ために予防医療を実施できる。これらの結果、医療費の高騰を抑制できる一法となると予想できる。	高齢者に活気がみなぎり、生活習慣病を持ちながらも、地域での活動ができれば、『元気に老いる』ことができるので、一次予防にもつながり、高齢者の医療費低減も図れる。訪問看護師が在宅患者等をパソコンや携帯電話を利用して、看護・介護相談のこと、予防医療を支援する、安価な生計的に受療者の医療情報を一元管理できるシステムを構築することで、地域連携型予防医療支援用健康管理システムの構築が行える。	4	3	0	0	6	3	0	0	0	0
医療・看護事故(インシデントを含む)をエビデンスにした看護技術の標準化に関する研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	川嶋 みどり	看護学生が臨床実習において体験しやすいヒヤリ・ハット事例について全国規模の調査を実施し、環境要因や発生状況の文脈も含めて明確化したことは調査結果としての価値も大きく全国的な傾向が明確となった。またそのエビデンスに基づくテキストを作成したことは看護基礎教育にもたらす意味は大きいと思われる。	臨床現場で求められる実践力と基礎教育終了時の技術レベルの乖離が指摘される中で、臨床実習を通して、ヒヤリ・ハットが起こりやすい状況を理解し、予測的な思考を持つこと、学生が回避策をとれるようなテキストを成果物とした点は、臨床実習における意義が大きいと思われる。	本研究はそもそも看護基礎教育における看護技術教育を安全側の視点から検討し、これまでに蓄積された看護技術のエビデンスと医療・看護事故予防に関するエビデンスを統合し、看護技術教育における基準を検討することを目的とした。成果物であるテキストは看護基礎教育における看護技術教育の基準・ガイドラインとしての利用価値も高い。	臨床現場で求められる実践力と基礎教育終了時の技術レベルの乖離が指摘される中で、いかに基礎教育において安全で実践力の高い看護専門職を育成できるように教育基準や臨床実習時間数の検討がある。その点において、本研究の成果が検討材料として看護学生のヒヤリ・ハット体験の実態を明確化しており、有用な資料を提供するものと思われる。	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	
地域で生活する障害児・者の自律生活を支援する看護プログラムの開発—居住型モデルの開発・実践—	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	杉下 知子	在宅障害児・者が、地域で生涯を通じて自律して家族と生活することを可能とするライフサイクルを通しての総合的な支援のための自律支援看護プログラムを開発することを目的とした。今回提示した看護支援プログラムは対象者の問題解決に貢献するものであり、わが国にはほとんど存在しない、障害児・者への居住型自律支援看護プログラムの有効性を示す成果が得られた。本研究の成果は、わが国で在宅障害児・者への看護職による自律支援プログラムを進展させる時のニーズ(モデル)となりうるものであり、学術的・社会的意義は高い。	本研究からはいくつかの自律支援看護プログラムが得られたが、ここでは、その中心となる短期滞在型看護支援プログラムについて述べる。このプログラムは、今回の研究実践の場となったグループホームからその継続を求められている。これは、看護職者の活動による衛生状態の改善・疾病発見と医療機関の受診支援による健康状態の回復などの成果が得られ、その成果がグループホーム管理者や職員(看護職・福祉職)に認められたためと考えられる。このことは、本研究の成果の臨床的意義を示すものであり、学術的・社会的意義は高い。	知的障害者のグループホームで実施した短期滞在型看護支援プログラムに関するフィールドノート(看護記録)の分析を現在進行中であり、その結果から居住型自律支援看護プログラムの立案・実践に関するガイドラインの開発を目指す予定である。	在宅知的障害児と家族へのプログラムについて、研究フィールドが位置していた彦根市の障害福祉課より、障害児の「日中一時支援事業」の位置づけで参画の打診を受けた。支援への支払い金額は既存の支援機関と同額が提示されていた。参画するか否かについては、リスクマネジメントの検討が重要課題の1つであるため、参画条件など、現在、行政と実施者の双方の立場から前向きに検討をしているが、この依頼は、知的障害者や家族のニーズを満たす1つの看護支援として、今回実施したプログラムが行政機関の認知を得られた結果と考え	通所社会復帰施設を利用している精神障害者に対して、地域で活動する看護師、すなわち訪問看護師や保健師による週一回程度の健康相談が、彼らの精神的、身体的健康の増進に有効であることを示した。また、高齢・過疎化が進み、サービス量も少ない地域における医療依存度が高い障害児・者に対して訪問看護師による外出支援プログラムが有効であることを示した。これらの結果は、上記プログラムの今後の施策化への発展の必要性を示したものである。	1	0	0	0	7	1	0	0	0	2

外来主要疾患診断における各問診項目の操作特性に関する研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	生坂 政臣	高頻度疾患に対する問診の操作特性を算出することにより、無駄のない正診率の高い病歴聴取法を確立できる。また、携帯端末やコンピューターなどの医師を介さないインターフェイスでも、最小限の質問で一定以上の正診率が期待できる。	診察前問診表において「床の中で寝返りをうった時にめまいが生じる」、「1回のめまいは2分以内である」、「ぐるぐる回る」の3つの質問がBPPVに対する独立した陽性尤度比の高い項目であり、片頭痛の診断に関しては、嘔気、光過敏、体動で増悪の3項目が独立した必要かつ十分な問診項目であることが判明した。この二つの疾患は、めまい、頭痛の最も頻度の高い疾患のひとつであるため、まずこれら3つの問診を行い、この二つの疾患か否かを判定することによって、効率の良い診療が可能になる。	—	—	—	0	1	2	0	4	2	0	0	0		
患者／家族のための良質な保健医療情報の評価・統合・提供方法に関する調査研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	緒方 裕光	本研究では、患者／家族（医療消費者）のための身近で信頼性の高い保健医療情報のあり方について検討し、そのような情報源となりうるシステムの構築とともに、そのための指針を示すことを目的とした。その結果、全体として、信頼性の高い保健医療情報源の構築のために必要な課題抽出を行うことができた。本研究結果に基づき、国際的な保健医療情報システム（フランス等）との協力について検討中である。	本研究の結果に基づき、患者・家族（国民）が求める情報を迅速に身近で活用できるシステムを構築することにより、臨床においても患者のインフォームドコンセントを得やすくなる。また、保健医療従事者にとっても共通の情報基盤となりうる。	現在までに、保健医療情報の評価基準や情報選択のチェックリストなどを作成した。一般の医療消費者向けの患者図書館の設置基準や保健医療情報システムとの連携の指針などについては現在検討中である。	1) 患者・家族（国民）が求める情報を迅速に身近で活用できる、すなわち健康や安全に関する情報を日常的に活用することにより、罹患率や傷害発生率が低下する。2) 国民1人1人の日常を支える情報基盤の形成により、様々な起こる行政課題への理解、協力が得られやすくなる、などの効果が期待される。3) 風評などによる社会的な混乱を減少させる。4) 他の分野の情報源との連携により、様々な状況（自然災害、感染症、食中毒など）への対応の備えができる、などの効果が期待される。	平成19年3月27日、和光市において「知識管理の観点から見た保健医療情報システムのあり方」をテーマとしてフランスルーアン大学との共同ワークショップを開催した。	0	0	6	0	3	0	0	0	0	0	
UMLSと連携する日本語医学用語シソーラスの実用性に関する評価研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	開原 成允	米国国立医学図書館（National Library of Medicine—NLM）の推進する国際的共通研究プロジェクトであるUMLS開発プロジェクトに日本を代表して参画したこと意義は大きく、現実に現段階で3万語以上の日本語医学用語登録を実現した。英語、ドイツ語、フランス語、ロシア語、スペイン語、などと共にUMLSのメタシソーラスには日本語も含まれていることになった。	本研究班の活動とUMLSプロジェクトについての普及啓蒙を目指し、Webを通じたUMLS医学用語の検索並びに日本語医学用語からのPubMed検索システムを公開し、臨床医や医学図書館員を含む広い利用者層への周知を図り、回以上のアクセスがあった。	本研究班で提示した医学用語シソーラス開発の方法論などは日本医学会の医学用語管理委員会でも採用され、同辞典の英和第6版のための改訂作業でも活用された。	近年の医学分野における用語などの国際標準化プロジェクトとして、日本から積極的に参加して日本語医学用語をその成果に加えることの出来ているものは、MedDRA/JIに次いでUMLSが2番目である。今後もWHO関連のプロジェクト等でも、わが国の積極的参画は期待が高まっている。	部分的な成果ではあるものの、日本語医学用語によるPubmed検索システムは日経で紹介されアクセスもあった。また、研究成果の紹介を含めたシンポジウムなども都合3回開催し、それぞれ数十名から100名程度の参加を得て、活発なディスカッションを行った。なおこの内2回は、米国からのプレゼンターを迎えて実施した。Webからの研究プロジェクトと成果公開は現在も続いている。	0	0	0	0	4	2	0	0	0	2	
医療の質の向上、効率化のための先進的IT技術に関する研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	田中 博	先進的インターネット技術について、医療に対する応用の側面からとらえたユニークな研究である。インターネット技術を医療に応用するにあたっては医療従事者の立場からの評価が必須である。しかし、インターネット技術に精通した医療従事者が大変に少ないため、いままで正確な評価を行うことが困難であった。本研究においては、インターネット技術に精通した医療従事者が参加しており、インターネット技術の医療応用についての正確な評価が可能となった。	本研究においては、インターネット技術を用いた先進的な電子カルテシステムについて、その実際の運用を研究対象としている。この電子カルテシステムは、すでに臨床的に使われているものであり、本研究で指摘された問題は、そのまま実運用システムにおける問題点である。そのため、本研究の成果は、そのまま、よりよい電子カルテシステムの開発に資するものである。	本研究においては、具体的なガイドラインの開発は行っていない。	本研究においては、諸外国における電子的医療情報交換の普及及び推進に関して調査研究を行った。その結果、諸外国においては、政府の強力なリーダーシップのもとに電子的医療情報交換の推進が行われていることが判明した。本研究の結果をふまえて、我が国においても、電子的医療情報交換の普及および推進を行うべきとの示唆が得られた。	—	9	11	30	8	12	5	2	3	2		
ユビキタスコンピューティングシステムを用いたへき地医療体制の充実に関する研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究	田村 俊世	小電力無線を利用した緊急時に、特別な技術的背景を持たない対象者がどこでもだれでも簡単に設置できるシステムを構築した。緊急時、あるいは退院時に安心、安全を主眼として日常生活活動の把握や見守りを簡単に廉価なシステムで実現させた。在宅にセンサを装着することと対象者に小型の測定機器を装着して、室内外の健康情報を医療従事者が望んだ時、場所で把握できる。	これまでの遠隔医療に比較して、廉価なシステムが構築できた。今までの心電図、血圧などの臨床検査項目のデータ伝送に加え、加速度測定による身体活動度などの新しい項目の導入ができ、摂取カロリーなどの見積もりとあわせて、栄養士の協力により食事管理の可能性も示唆された。	ガイドラインの作成はなし	—	シンポジウム ユビキタス健康管理2006（Ubiquitous health care 2006）をSeoulで開催されたWorld Congress 2006で行った。	3	4	5	3	6	10	0	0	0	1	

「根拠に基づく診療ガイドライン」の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究：患者・医療消費者の参加推進に向けて	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究 中山 健夫	診療ガイドライン作成者の関心は「作成」の段階に主として向けられているが、現状把握（臨床研究によるエビデンスと現場での臨床行為のギャップ：Evidence-practice gap）、作成、利用、普及、評価、更新の継続的プロセスを確立が必要であること、診療ガイドライン作成における患者参加の具体的な方法として患者会の選出法、インタビュー調査、文献レビューの具体的な方法を示した。診療ガイドラインの新しい役割と可能性として「意思決定支援」「コミュニケーションの基点」「医療者の生涯教育」の3点を提起した。	脳卒中、大腿骨頸部・転子部骨折、急性肺炎の診療ガイドライン作成グループの中心となった臨床家を協力を得て、それぞれの疾患についてエビデンスに基づく診療ガイドラインと連携した患者向け情報（患者向けガイドライン）を作成した（一部ドラフト版）。臨床家と患者の意思決定の支援を目的として運営されている、日本医療機能評価機構の医療情報サービス事業（Minds）、国内の代表的医学データベースである医学中央雑誌Webと連携し、それらの整備、充実に貢献した。	各種疾患の診療ガイドラインとそれに基づく患者向け情報を作成するための基盤整備を進めた。その成果は各学会（神経、整形外科、消化器、耳鼻咽喉科、褥瘡など）や厚生労働科学研究（がん検診、禁煙支援）による各種ガイドラインの作成に反映された。ガイドライン作成における患者参加を推進するため、「診療ガイドライン作成への患者参加のためのガイドライン（Patient Involvement Guidelines: PIGL）」を提案し、複数の学会との連携、試行している。	厚生労働省の進める「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン」にも診療ガイドラインの適切な活用法として反映された。	2004年度2回（診療ガイドライン作成における患者参加：その課題と可能性、等）2005年度3回（科学技術と倫理ワークショップ：事例によって学ぶ臨床試験—市民がエビデンスを理解するための準備作業、「患者の語り」が医療を変える：患者の語りのデータベースDIPPEの実践例に学ぶ、等）2006年度7回（成果等普及啓発事業公開シンポジウム：診療ガイドライン作成の場へ患者の参画を進めるためには、等）3年間で合計12回の公開企画を実施。読売新聞2回、朝日新聞1回、NHKテレビ1回で活動が紹介された。	1	5	30	3	2	2	0	1	12
脆弱高齢者・終末期患者への診療に関する判断、および診療行為の質の評価と改善に関する研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究 尾藤 誠司	悪性疾患を持たない患者を含む終末期患者に関して、意思決定を焦点に置き、その診療プロセスや家族に見たアウトカムについて実証的なデータとして提示した臨床研究は、われわれの研究が本邦では初めてである。また、倫理的判断を題材として、診療録をリソースに、その質を臨床評価指標を用いて測定し、評価するという試みも、我が国の質評価研究としては希少なものであり、大きな前進であると言えることができる。	現在、臨床現場においてもっとも大きな問題となっているものの一つが、悪性疾患を持たない患者も含めた脆弱高齢患者・終末期患者に対する治療の差し控えや中止などに関する倫理的な意思決定であり、われわれの研究成果は、その問題を題材として、診療録をリソースに、その質を臨床評価指標を用いて測定し、評価するという試みも、我が国の質評価研究としては希少なものであり、大きな前進であると言えることができる。	分担研究者の浅井が中心となり、「重症疾患の診療倫理指針（医療文化社 2006年2月）」が刊行された。また、主任研究者が、総和医療学会における終末期患者の鎮静に関する診療ガイドライン、同じく終末期患者の輸液に関するガイドライン作成に方法論部分で深く関与した。さらに、本研究班の研究事業進行中に、延命治療差し控え、および中止に関する指針の必要性が高まり、厚生労働省や救急医療学会からガイドライン案がたたき台として提出されている。	本研究班の事業期間中、われわれの研究で具体的に取り上げた人工呼吸器、人工栄養の差し控えや中止に関する意思決定に関して、世論の注目も急速に大きくなり、特に平成18年度においては当該関連テーマでの新聞報道等の数がガイドライン作成に方法論部分で深く関与した。さらに、本研究班の研究事業進行中に、延命治療差し控え、および中止に関する指針の必要性が高まり、厚生労働省や救急医療学会からガイドライン案がたたき台として提出されている。	主任研究者が、報道番組（NHK「ナビゲーション」）および教育番組（NHK「週間こどもニュース」）にコメンテーターとして出演し、延命治療に関連した意見を述べた。また、AERA（朝日新聞社）紙面でもコメントが取り上げられた。さらに、「倫理コンサルテーション事業」の紹介記事が朝日新聞で一面報道された。同テーマにおける他の研究班（林班、松島班）とともに、共同で公開シンポジウムを行い発表した。	0	13	9	0	15	2	0	0	1
医療の質向上のための質マネジメントシステムの実証研究	16	18	医療安全・医療技術評価総合研究 棟近 雅彦	医療事故防止に関しては個別の改善事例は数多くあるが、マネジメントシステムの観点から取り組んだ研究はこれまででない。また、病院でのISO9001や病院機能評価の受審事例は多数あるが、どの病院でも別々の活動と捉えられており、これを統合した一つの質マネジメントシステム（以下QMS）を構築するという取り組みは行われていない。これまで、医療の質向上に対する組織的活動はいかにあるべきかに関しては研究が行われておらず、病院の組織的な問題に取り組み、かつ実証を行ったことが、本研究の成果として意義がある。	医療の質を高めるためには、固有技術（医療技術）と、固有技術を支援し仕事を効率的、効果的に実施するための管理技術の双方の向上が必要であり、本研究の成果は管理技術の向上に貢献する。QMSを導入することによって、診療をはじめとする医療業務の標準化が促進される。これにより、個人の能力に頼るのではなく、決められた仕事のやり方に従って業務を実施することで、質の高い医療を提供できる。すなわち、医療の質をシステムで保証することが可能となる。また、標準が改善のための基盤となり、様々な改善が促進される。	本研究は、医療機関におけるQMSモデルを提示するものであり、QMSのガイドラインを示したものと異なる。近年は、ISO9001にある特定の産業分野に適用するための規格もいくつかの分野で開発されており、今後医療分野で開発される場合には、本研究で提示したモデルを原案として活用することができる。また、本研究で実証したQMSの要素である方針管理、文書体系、医療安全管理システム、医療安全管理者の役割、事故分析手法、医療安全教育体系、内部監査等の方法論は、医療における標準的なツールとして活用できる。	—	2007年3月に早稲田大学において、公開シンポジウム「医療機関への質マネジメントシステムの導入と推進」を開催し、150名の参加者があった。本シンポジウムでは、本研究の成果を公開し、医療従事者、関係者と活発な議論が行われた。本研究の成果は、8冊の書籍を出版し公表した。その中で「医療の質用語事典」（日本規格協会）は、「医療の実態に合わせて質管理の概念・用語の基本事項を正しく啓発・普及するための、類のない優れた書籍として高く評価する。」という理由で、2006年度日経品質管理文庫賞を受賞した。	2	0	1	0	51	14	0	0	2
安全な療養環境を構築するための物的対策に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究 寛 淳夫	本研究では、急性期病院における安全な病棟環境についての考察から、以下の成果を得た。1.ベッドまわりの諸物品について、患者像との対応を考慮しながら、安全性という視点から諸物品に求められる性能を検討した。2.看護師の転倒・転落防止のための環境調整に対する認識および実践状況を把握し、さらに患者のADL情報をベッドサイドに表示する方法を試みた。3.看護職の患者把握の概念について整理し、その内容と量、および対応や事故との関係についての分析から、看護職の患者把握の内容を整理した。	臨床現場における医療安全に関わる問題のうち転倒・転落といった解決が困難な事象に対して、看護師のマンパワーによる対策以外に物的環境を整えることによる具体的な対策を提案することができた。	・ベッドまわりの諸物品の評価軸、求められる性能、患者像との対応についての一覧表を作成した。安全性という視点からの製品開発のガイドラインとしての活用が期待される。・医療現場での転倒防止対策として、患者のADL情報をベッドサイドに表示する「ピクトグラム」という手法の試案を行った。・病棟看護師の患者把握の内容と量と明らかになった。	転倒・転落事故に対する安全性確保のための具体的な対策の指針を、ベッドまわり諸物品の評価軸、患者情報の共有の手法、看護師の患者把握から見た適正病棟規模といった視点から示すことができた。	厚生労働省主催「平成18年度医療安全推進週間研究発表会」にて発表講演会による研究成果の公表：2回雑誌による掲載：1回	0	0	1	0	3	0	0	0	1

脳神経外科手術におけるヒヤリ・ハット事例、事故事例、訴訟事例の分析による手術治療安全対策ガイドライン作成に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	児玉 南海雄	これまで脳神経外科手術に係わる医療事故について系統的な検討はなされておらず、医療事故を防止するためのガイドラインも作成されていなかった。手術に関するガイドラインを作成する場合、文献等によるエビデンスの集積を行うことは困難である。そこでヒヤリ・ハット事例、事故事例、訴訟事例を集積・分析し、脳神経外科手術における安全対策のガイドラインを作成した。本ガイドラインの普及により医療事故の発生予防および再発防止がある程度可能になるものと思われる。	脳神経外科領域の手術は難易度が高く、医療事故が発生した場合深刻なものが大部分を占めており、死亡に至る事例も散見される。しかし、これまで脳神経外科手術における医療事故についての検討はなされていなかった。本研究では脳神経外科手術におけるヒヤリ・ハット事例、事故事例、訴訟事例を集積・分析した上で、安全対策のガイドラインを作成した。本ガイドラインを臨床の場においてフィードバックすることにより医療事故発生予防および再発防止につながるものと思われる。	脳神経外科手術に関するヒヤリ・ハット事例、事故事例、訴訟事例についての情報を収集・分析することにより、脳神経外科手術における安全対策を構築し、脳神経外科手術における安全対策のガイドラインを作成した。脳神経外科領域の手術における安全対策を講じたガイドラインは我が国で最初の試みである。不十分な点も多々あると思われるが、数多くの御批判や御意見をいただき、今後の改善につなげて行ければ幸いである。	脳神経外科領域の手術における安全対策を講じたガイドラインは我が国で最初の試みである。本ガイドラインを臨床の場においてフィードバックすることにより、ヒヤリ・ハット事例、医療事故事例発生予防および再発防止がある程度可能となり、さらには脳神経外科領域の医療訴訟の減少につながるものと思われる。	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
抗がん剤の安全管理に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	土屋 了介	抗がん剤の取り扱いには、高度に専門的な知識と技術が要求される。全国30のがん診療専門施設に対して、病院事務(施設概要)、レジメン管理担当、診療部門、薬剤部門ならびに看護部門別に多岐にわたる項目についてのアンケート調査を実施した。その結果、現在の我が国のがん診療現場における医療安全上の課題を抽出することができた。その結果を、薬学的な観点から検討したうえで、がん治療の安全管理に関わる諸規定を作成した。	国立がんセンター中央病院において、がん治療の安全管理に関する規定や手順等を整備したところ、医薬品ならびに医療用具に起因する医療安全の確保と日常業務が合理化できることが示された。また、がん診療機関を対象とした講習会を試験的に開催して、その普及方法を模索した。がん医療の現場に基づいた実効的な取り組みが展開できたと考える。	本研究で作成したがん治療の安全管理に関する諸規定は、国立がんセンター中央病院以外の施設においてもその妥当性を検証したうえで、全国のがん診療施設で用いることが可能と考える。	抗がん剤治療の安全性、確実性を担保するシステムを構築することは、国民医療の安全性を高めるために極めて重要である。本研究の成果を活用することにより、国民がより安全な抗がん剤治療を受けることができる体制構築が進み、重大な医療事故やインシデント事例が減少することが期待される。また、その成果をがん診療機関の機能評価と機能向上に利用することで、全国のがん診療水準の向上に大きく寄与できると考える。	-	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
新医師臨床研修制度における研修医指導に関する研究(修了基準に関する研究を含む)	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	水嶋 春期	新医師臨床研修制度にて必修とされている7分野について、指導医あるいは上級医が研修医を指導する際の指導方法について研究を行い関係各学会・団体の142人の執筆者の協力を得て、第1章指導体制・指導環境、第2章指導方法、第3章評価方法、第4章到達目標の解説、資料編から構成される臨床研修に関する208項目からなる「新医師臨床研修制度における研修指導ガイドライン(試行版)」(全649ページ、6MB)を作成した。	臨床研修の指導に資するガイドラインとして、次の構成を編集した。第1章 指導体制・指導環境 I 指導体制II 各種研修スケジュール例III オリエンテーションIV 指導医V 指導調整VI 学習環境整備第2章 指導方法 I 理論編 II 実践編第3章 評価方法 I 評価の理論と方法II コンピテンシーモデルを用いた「行動目標」の評価第4章 到達目標の解説I 行動目標の解説II 検査・手技B. 経験すべき症状・病態・疾患C. 特定の医療現場の経験・資料編	医師臨床研修指導ガイドライン作成検討会(厚生労働省医政局医事課長私的検討会 座長:齋藤宣彦 聖マリアンナ医科大学)および同作業班(班長:大滝純司 東京医科大学)のプロダクトの位置するガイドラインを作成した。	国立保健医療科学院平成18年度特定研修「医師臨床研修制度・研修管理委員会・委員長研修」第1～3回を受講した受講者483名にアンケートを配布し、研修終了時に回収した。468名から回収し、回収率は96.9%であった。役に立つと思うかについては、「とても役に立つ」が7.1%、「やや役に立つ」が36.5%、「どちらともいえない」が36.5%であった。	「新医師臨床研修指導ガイドライン(試行版)」(国立保健医療科学院のHP上(http://www.niph.go.jp/soshiki/jinzai/kenshu-gl/index.html))のアクセス状況について検討したところ、平成17年4月14日に開設されて以来、平成19年3月末の時点で54,979件のアクセスがあった。平成18年度の年間アクセス数は24,007件、月間アクセス数は平均2,000件で1,413から3,100の間で変動があった。	2	0	0	0	0	0	0	0	0		
医籍データベースと医師資格ICカードの応用と評価に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	山本 隆一	医籍等の台帳の電子化と高度利活用に関して保健医療福祉分野公開鍵基盤との関連性が重要であることを明らかにしたことは、単なる台帳としての閲覧性の向上に比べて医療の構造改革に対する意義は大きい。またその構築過程に現実的な解を与えたことも意義深い。	本研究の成果は直接臨床現場に用いられるものではない。しかし個々の医療現場ではなく医療を制度としてみた場合、今後のIT社会において安全で安心できる医療の実現に寄与できると考えられる。	ガイドライン等は開発していない。	19年度から名前からの医師資格の確認をオンラインでできるシステムが稼働し、大きな前進と評価できる。しかし名前から医師資格を確認しても本人性の確認はできず、信頼性の点でなお向上の余地がある。その意味で本研究で示したHPKIおよび公的個人認証サービスとの連携はきわめて重要で、今後の取り組むべき方向を示したと考えている。また段階的解決策も提言しているため、検討されることを期待したい。	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
助産ケアの提供システムに関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	加藤 尚美	診療所勤務に関する助産師の考えに関する現状を把握し、一部データの縮約を主成分分析を行い、診療所勤務の可否に関して多変量ロジスティック回帰分析を行い、異動することの諸条件の分析をした。助産のケアの質は経験年数により高くなっていること、異動している助産師はより高い質のケアを望み異動している。	潜在助産師の研修プログラムは、潜在助産師のニーズに合った企画をすることにより、潜在助産師は積極的に参加してきた。個人情報保護の時代から潜在助産師の確保はこれらのプログラムの企画により掘り起こしができると思われた。勤務助産師が診療所への異動は5年ぐらいたるターニングポイントとなることが判った。	-	-	日本看護協会、日本助産師会の助産師対象の研修会時に17年度作成したパンフレットを紹介してもらい、診療所への助産師就業促進に努めた。18年度の日本助産師会神奈川支部での研修に取り上げ潜在助産師の掘り起こし並びに紹介等を行った。なお、神奈川県のマスコミにも取り上げられ、助産師の就業の促進を図った。	-	-	-	-	2	-	-	-	-		

看護基礎教育における看護技術の充実に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	小山 眞理子	看護基礎教育卒業時にすべての学生が習得すべき看護技術の種類と到達目標について、専門家によるデルファイ調査、卒業直前の学生調査、病院調査、等の3種の調査結果に基づき、看護教育と看護実践の有識者により妥当性を検証しながら明らかにした。デルファイ調査で3段階のステップを経て得られた結果だけでなく、今日の学生の技術の習得度、病院での技術の実施可能性等のデータに基づき、教育と臨床の両側面から妥当性を検討し、各々の技術の到達度を明確にしたことは信頼性のある研究成果として看護学の発展に寄与できる。	教育と臨床の両者に卒業時の看護技術の到達度についてはコンセンサスを得られていない。そのために、長い間の課題であった新人看護師の問題、特に卒業後のギャップを軽減することに貢献できる。結果として、新人看護師のストレスを減少させること、新人看護師が教育から実践の場にスムーズに移行することに貢献する一方、教員や学生にとっては技術教育の目標が明確になるために、学習計画に活用できる。また、新卒看護師の卒後教育の技術教育内容を明確にすることができる。	厚生労働省「看護基礎教育の充実に関する検討会」第4回検討会（H18年7月21日）において本研究の成果を報告した。同検討会のワーキンググループでも「看護技術の到達目標」を看護基礎教育卒業時の到達目標として使えるかが吟味され、利用することが合意された。（平成18年12月28日）	平成19年4月16日の「看護基礎教育の充実に関する検討会報告書（厚生労働省看護課）」の資料3「看護師教育の技術項目と卒業時の到達度（案）」として掲載された。	「看護基礎教育の充実に関する検討会報告書」は看護基礎教育のカリキュラムの改正について具体的に明文化されている。そこに用いられている「看護師教育の技術項目と卒業時の到達度（案）」は、日本全国の看護基礎教育機関で活用されることになり、結果として日本全国の看護基礎教育の技術教育の改善に貢献できる。	0	0	0	0	6	0	0	0	0
電子カルテシステム導入が診療記録の質に与えた影響と、その結果としての医療の質の改善の評価に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	阿曾沼 元博	本研究では、電子カルテシステム導入の有効性を評価する指標及び手法の開発を行ったが、指標算出のためのアンケート項目・調査方法の策定⇒システム機能「情報の質」「エンドユーザへのサービスの質」「利活用状況」「利用者満足度」及び「医療安全への寄与」の要素に同定⇒各項目を因子分析し複合指標値(Composite Index)算出というプロセスは検証により評価手法として有用性が確認された。今後病院での活用を推進したい。	特に無いが、診療録の量的、質的チェック(Clinical Indicator)の調査項目や調査手法は、今後の電子カルテシステム導入時(特にデータ入力やDB設計)の設計に活用されれば、診療録及び情報の質を向上させる一助となり、臨床的観点かへ必要不可欠なデータの集積にモレを無くし、診療DBとしての価値を上げ、診療支援や臨床研究に質的向上をもたらすと考えられる。項目、手順をマニュアル化し整備する。	電子カルテシステム導入の有効性評価指標としての複合指標値(Composite Index)は、評価のガイドラインとして活用可能である。また、厚生労働省の標準的電子カルテシステム推進委員会で提示された「ユーザ視点による電子システム機能」による病院調査結果は、今後開発ベンダーのバージョン開発のガイドラインとして有効性を持っている。これらは、病院におけるシステム導入の自己評価指標及び手法として活用できる。	診療録の量的、質的チェックや各種アンケート調査で明らかとなった機能的な不備項目は、今後の電子カルテシステム開発やデータベースの質的向上に貢献し、複合評価指標と手法はシステム導入(特に公費投入や公的支援を行った病院への)は、システムの質の均てん化や投下資本に対する費用対効果の判断のガイドラインとしての活用が期待できる。また地域でのDB共有や活用の質的向上をもたらし活用できる。	調査対象病院においては、調査プロセス段階やその結果報告により、医療従事者の意識改革が行われ、診療録に対する重要性認識が変化した。また、現用の電子カルテシステムが診療会計や運用上必要な情報項目に偏りがあり、データとしての臨床的な価値が低いことの認識が生まれ、自院のシステムの評価の視点や、未導入病院では、導入に際しての着眼点の変化をもたらした。今後学会発表やシンポジウムなどで明らかにしていきたい。	0	1	0	0	5	0	0	0	0
胃潰瘍診療ガイドラインの適用と評価に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	菅野 健太郎	胃潰瘍診療の専門家チームによるEBMに基づく研究であり、初版の胃潰瘍診療ガイドライン発刊後に発表された文献の追加検索、およびアウトカムリサーチによるガイドライン実施上の問題点の明確化によって再吟味された、より良質のガイドラインの作成がなされた。	初版の胃潰瘍診療ガイドライン発刊以降、統計的に胃潰瘍患者が減少傾向にある。今後の改訂ガイドラインの普及により、更に効果が期待できる。	「EBMに基づく胃潰瘍診療ガイドライン」第2版(じほう社)の出版(平成19年4月10日)	アンケート調査からガイドラインで推奨する治療が保険適用外であるなどの問題が明確となった。今後行政当局の対応が期待される。	・Japan Medicine 2007年1月5日号にインタビュー記事掲載「診療ガイドラインめぐり最新動向2007」・Japan Medicine 2007年4月27日号にインタビュー記事掲載予定。国内外の最新エビデンスを反映・第73回日本消化器内視鏡学会総会(2007年5月10日)にて「改訂EBMに基づく胃潰瘍診療ガイドライン—これからのスタンダード治療とは—」と題したランチョンセミナー開催予定	10	22	22	0	4	3	0	0	4
がん診療ガイドラインの適用と評価に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	平田 公一	ガイドラインは客観性と高質性の点からより確実で保証されたものであると認識されることが重要であるため、本研究班は、がんに関わる各専門系学術団体と密接な連携をとり、専門的視点から作成することを基本とした。ガイドラインの作成方法については、可能な限り「診療ガイドラインの作成手順 ver.4.3」(福井次夫、丹後俊郎著)に則り、作成するものとした。その結果、信頼の高いガイドラインの作成をなし得たものと考えられるが、今後、閲覧者のアンケート結果などを基にさらに医療情報としての質を高めていきたい。	「より良い医療を患者に提供する」ことの担保として、治療にあたる医師に対しては、治療内容を適切に患者に提示することが求められるが、がん診療ガイドラインは、当該医師が治療内容を患者に提示する際に必要な情報を提供する目的で作成されるものである。ガイドラインの閲覧により、がん治療を受ける患者およびそこに伴う臨床医に、患者や家族の理解・納得がより深く得られ、有用で効率のよいインフォームド・コンセントやがん診療の質の向上につながるものと思われる。	治療ガイドラインの表現型としては、クリアルクエスチョン形式を望むとしたものの、既にガイドライン作成が、専門系学術団体と日本癌治療学会との話し合いの中で進行しており、独自の体裁を整える段階にあるものもあるため、それらについては領域別に一任することとした。使いやすさを最大の目標と考え、ガイドラインの他に治療アルゴリズムを作成し、さらにガイドラインの根拠となる重要論文の構造化抄録も作成した。	本邦におけるがん診療、とくにがん治療の均展化にむけての医療情報を国民が共有するシステム構築のために有益な研究となった。また、本邦において今後促進されるべき臨床研究や治験の実施にあたって、その基本となる診療情報を、医療者、患者、創薬に関わる研究者、メーカーなどに明示でき、より納得の得られる臨床計画を立案するのに有用な情報提供が可能となった。また、保険診療制度の中で定められているがん診療のあり方、科学性の提示などに役立つとともに、近未来へ向けてのがん診療のあり方についても示唆する研究成果となった。	ガイドラインをがん診療に携わる医療者や国民にいかん利用していただくのが、ガイドラインの作成と同時に重要な課題となってくる。そこで、公開をインターネット上で行うことへの第一歩となるコンテンツの作成につながった。コンテンツは治療アルゴリズム、構造化抄録からなり相互の関係が理解しやすいように工夫した。今後の改訂や利用状況の把握のためアンケート集も同時に作成した。	1	0	0	0	1	0	0	0	0
診療の方向性に基づいた監査や追跡性に資する電子カルテの記述モデルに関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	廣瀬 康行	診療経過モデルにembedされた臨床思考過程モデルによって、診療における意図実現の過程を記録する電子カルテ記述モデルを構築し、この記述形式にはH15-医療-050の成果であるontology OSXを活用した。診療における意図実現過程の記述モデルであり、またオントロジを活用した記述形式、しかもその観(perspective)を自在にとることができるため、様相論理における計算可能性を確保するとともにデータ二次利用の精度を向上させ、さらに自動的なセマンティック・アナテーションをも可能としている。	本研究成果は他のシステム実装モデルとの融和性もあるため、実運用システムと有機的に連携させることも可能であり、その際、適切なヒューマン・インターフェイスを提供することで医師の思考過程を支援するとともに、他の情報技術をaddingしながら応用しうる柔軟性を有している。よって診療の方向性に基づいた監査や追跡性はもとより、臨床試験への有益な一次情報の提供、経験知識の獲得と共有、臨床教育などに十二分に貢献しうる。	証拠に基づいた診療、しかも効率的な診療が求められる昨今、本研究成果は新時代の医療情報システムの設計にあたって、適切な指針の一つを示すものであると考えられる。	臨床における介入の妥当性を適切に監査することを可能としているので、単なる統計的手法では十二分に解析することが難しいイスやバリアンスの解析等も、医師の臨床思考過程すなわち意図実現に即して適切に評価しうる枠組である。	上記以外にはない。	0	1	0	0	0	0	0	0	0

国民の視点に基づく適切な診断過程の確立に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	峯 徹哉	EBMIに基づいた診断過程が確定していない疾患が多く、実際の診断過程では多くの不要な検査が行われている。特に消化器疾患は侵襲性があり、信憑性も高い検査が多い。診断過程のEBMIは殆どなく更に被検者の国民の視点からのフィードバックもない。このような点からの消化器ガイドラインを作成することは臨床の場に新たな道筋をつくるものである。	一般臨床の場ではどうしても個々の医師の経験に基づく判断によって診断過程が決定されていくことが多い。そこに必ずしも普遍性のないことも多く患者の立場から不満を訴えることも多い。診断過程によってこの診断過程の普遍性や合理性があらにされるので医師および患者にとっていいものであると思われる。	まず患者のアンケートから始めて患者が診断過程をどのように思っているのかを検討した。消化管疾患の代表として胃食道逆流症を選択し、また肝疾患として非アルコール性脂肪肝炎とウイルス肝炎および肝細胞癌を選択した。各々の疾患における診断過程を検証した。それを基に様々な文献を分担者がエビデンスレベル分類や推奨レベルにのっとっておこなった。診断に対する研究の特異性を考慮しており、治療に関するガイドラインとは異なるものとなる。	現在消化器ガイドラインは作成途中であり、まだ公表はされていない。作成し終えた場合、速やかに公開シンポジウムや市民公開講座を開き、その内容について広く一般に浸透させるつもりである。それにより、診断過程の均一化だけではなく、おそらく医療の質も向上し、さらに医療コストの削減に繋がるとと思われる。	0	17	47	14	43	2	0	0	0	
公開鍵基盤技術を活用した診療情報共有における個人情報保護と情報セキュリティに関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	山本 隆一	HPKIの実運用上の問題点を指摘し、その解決策を実証的に示すとともに、医療機関のセキュリティにおける包括的な考察を加えたことは意義深いと考えられる。また今後の実装や研究のためのリソースとしてHPKIの署名および検証ライブラリを作成し公開できたことはこの分野の今後の発展に寄与できると考えられる。国際的にもISO/IEC17090の本格的な実装としては初めてのもので、この分野で先進的な立場を維持することに寄与できると考えられる。	本研究の成果は直接臨床現場に用いられるものではない。しかし個々の医療現場ではなく医療を制度としてみた場合、今後のIT社会において安全で安心できる医療の実現に寄与できると考えられる。	本研究の成果は医政局保険医療福祉分野公開鍵基盤専門家会議(H18.03.30)において基本ポリシーの改訂に参考にされ、また平成18年から19年に開催された医療情報ネットワーク基盤検討会(H18.11.08, H19.01.30, H19.02.07)で改訂された医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに参考にされた。	IT新改革戦略におけるITによる医療の構造化は情報セキュリティと医療従事者が資格を持って責任を明確にするHPKIの普及にはありえない。本研究は医療における情報セキュリティと公開鍵基盤のあり方を行政的に推進して以上での基盤となると考えている。	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
医療IT化による医療の安全性と質の改善の評価に関する研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	長谷川 友紀	-	-	-	-	0	0	1	0	9	0	0	4	4	
情報技術マネジメントによる高い医療の質と効率化を可能にする遠隔医療(テレケア)モデルの開発と評価の研究	17	18	医療安全・医療技術評価総合研究	村瀬 澄夫	1. テレケアの計画と運営経験的にしかなかったテレケアを、機器(機能性、利便性、普及性)、運営手段(実施サイクル、訓練、組織運営、品質管理、医療・保健手段、教材や補助手段、対象者選別のフレームワーク)として示した。疾病・施設毎のテレケアの具体的手順作りの指針であり、治療手段に於けるクリニカルパスに相当する概念的枠組みを提案した。2. テレケアの経済性分析生活習慣病について対象・非対象別のレセプト比較で、テレケアが医療費上の効率性を有することを国内で初めて明らかにし	従来のテレケアは、取り組んだ医療者が活用できる他の知見を得られないまま、労苦の繰り返しの中で経験的に続けており、他で失敗した取り組みを繰り返すことさえ珍しくなかった。その経験を表現する尺度を定めたので、知見の伝達と蓄積が初めて可能となった。テレケアは扱う診療科が多く、関連学会も増えざるを得ない。その相互での知見の交換を可能にする手段を初めて開発した。	機器(機能性、利便性、普及性)、運営手段(実施サイクル、訓練、組織運営、品質管理、医療・保健手段、教材や補助手段、対象者選別)として示したテレケアのフレームワークは、疾病別や施設別に求められる遠隔医療ガイドラインの基盤となるべき尺度・項目である。今後、この基盤に基づいて、各学会が総合検討可能なガイドラインを作ることが可能となる。また具体的なガイドライン作りには至っていない。	1. テレケアの評価・運営方式テレケアに関する計画項目の存在は、行政主導による遠隔医療の計画について、実施内容を指定する手法が整ったことを意味する。人員、コスト、機器などについて、この計画項目、評価尺度別に指定できるので、指導内容や評価項目が恣意的でなく、標準化される。2. テレケアの経済性分析テレケアを政策的に実施する際の根拠が初めて出来たことになる。医療経済上の効果を狙った行政施策が可能となる。	4	0	0	0	21	0	0	0	0	0
インシデント報告を活用した事故防止策構築過程の開発と報告者・リスクマネージャー支援に関する研究	18	18	医療安全・医療技術評価総合研究	坂本 すが	リスクマネージャ(RM)29名の日常活動の実態調査から、①RMは行政などのガイドラインでは決められない運用課題の判断を求められる、②活動に対し第三者の情報や評価、助言が欲しい、③問題解決には他施設の情報提供が効果的、④効果的と感じた対策は自施設でも取り組むなど、RMは身近に情報交換できるネットワークの構築を求めている。一方、メンバーリストの活用からは、RMは情報の提供は求めているが、自らが情報提供者になるという能動的な活動には至っていない実態が明らかになった。	RMの日常課題は、①経験、役割不足への不安、②事故報告の分析、情報共有、対策評価が不十分、③与薬、転倒事故対策、④同じ問題の発生、⑤職員の意識改革、風土作りの5項目に集約された。一方、院内での発言期待、ガイドラインにはない運用課題の判断を求められる立場を実感しており、他施設のRMの情報や第三者評価が欲しいなど、経験に基づいた活きた情報を求めている。しかし、情報に対し受身であり、問いを発し、自らが情報提供者になるという能動的な活動には至っていない実態が明らかになった。	本研究は、RMの実態と支援体制を構築する上での課題を明らかにすることであった。その中では、RMの院内の役割や機能に対する期待は増しているが、RMの活動内容に対し、客観的な評価がないことから、常に不安を感じている状況が明らかになった。その解決方法として、RM自身は他施設のRMの経験に基づいた活きた情報ネットワークを求めているが、RMの活動は個人情報を含んだ情報処理が主体であることから、情報セキュリティ、倫理教育、環境整備の必要性が示唆された。	平成19年3月「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」が提唱されたが、役割や量権が医療施設ごとに異なっている中で、業務遂行に不安を抱え、他のRMの経験に基づいた活きた情報ネットワークを求めている。しかし、中小病院では、兼任RMが多く、IT環境の不備や時間的制約が課題であり、情報セキュリティや倫理的な不安を抱えていることから、今後、RMを教育的・体制的・環境的に支援することは、行政的な使命でもあり、本研究の提言は、医療安全施策の構築に貢献できると考える。	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1
新歯科医師臨床研修制度における研修歯科医の指導に関する研究(修了基準に関する研究を含む)	18	18	医療安全・医療技術評価総合研究	花田 信弘	新歯科医師臨床研修制度が平成18年度からスタートしたため、修了認定の基準を含むガイドラインが必要である。本研究成果はその要求に応えている。	新歯科医師臨床研修制度が平成18年度からスタートしたため、修了認定の基準を含むガイドラインが必要である。本研究成果はその要求に応えている。	新歯科医師臨床研修制度に関するガイドラインを作成した。	歯科医師臨床研修推進検討会で歯科医師臨床研修への地方行政および国立保健医療科学院の対応として本研究成果を報告した。	0	0	0	0	0	0	0	1	1	

歯科衛生士教育における臨床実習指導の在り方とその到達目標に関する研究	18	18	医療安全・医療技術評価総合研究	中垣 晴男	日本および海外の歯科衛生士養成機関の実態調査を行い、歯科衛生士教育の重要な位置づけである臨床・臨地実習の実態を把握することができた。なかでも臨床・臨地実習はその実習時期、実習内容、実習施設、学生評価等に養成機関によってばらつきが大きいことが把握できた。また、海外調査により世界における日本の歯科衛生士教育の現状を把握することができた。	本研究は歯科医療チームの一員として臨床の現場に出る歯科衛生士の教育として、臨床・臨地実習の在り方とその到達目標を設定することで、歯科衛生士養成機関卒業後の歯科衛生士の臨床・臨地実習での習熟度が向上し歯科医療現場に多大な影響を与えらると思われる。	臨床・臨地実習の在り方と到達目標は1)「日本の歯科衛生士教育の目標とする歯科衛生士」として8項目を設定し、2)臨床実習・臨地実習の到達目標の習熟レベルチェックできる「臨床実習到達レベル表」および「臨地実習到達レベル表」を作成した。この表を用いて現在の臨床実習・臨地実習レベルの到達目標を習熟レベル2もしくは3以上修得することを到達目標とすることが望ましいと設定した。	平成16年、養成年限を2年から3年に延長するという歯科衛生士養成所指定規則の一部改正が行われ、翌年より施行された。したがって、多くの歯科衛生士養成機関ではその対応をしているのが現状である。この時期に全国歯科養成機関に臨床・臨地実習の実態調査を行い、外国の歯科衛生士の臨床教育現状調査を行い、3年以上における日本における歯科衛生士教育の目標および臨床実習と臨地実習の到達目標を設定したことは意義深い。	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0		
急性胆管炎、急性胆嚢炎、急性膵炎診療ガイドラインの効果的な普及に向けた使用後調査ならびに臨床研究	18	18	医療安全・医療技術評価総合研究	高田 忠敬	胆管炎胆嚢炎診療ガイドラインの臨床における利用実態をアンケート調査した。結果報告予定は下記の如く。2007年3月：日本腹部救急医学会2007年9月：日本胆道学会	2007年1月に胆管炎胆嚢炎診療ガイドラインの臨床における利用実態をアンケート調査した。腹部救急医学会に所属していないが、上記の診療ガイドラインを利用していない臨床医が30%存在することがわかった。その半数は、見たこともないという結果で、残りは持っていないが「本欄の飾り」であった。適正な利用に向けての啓発が急務である。	2007年3月アンケート調査を基に、急性膵炎診療ガイドライン第二版を出版した。2007年9月に上記ガイドラインのダイジェスト版を作成予定2008年1月に同ガイドラインの国際版出版予定	出版したガイドラインがどのように利用され、どのように利用されていないのか？利用されていない理由の解明と、適正な啓発事業が重要と考え、その準備を開始した。	急性膵炎診療ガイドライン公開シンポジウム2006年10月第一回シンポジウム：日本消化器病学会2006年11月第二回シンポジウム：日本臨床外科学会	13	0	0	0	26	0	0	0	0	3	
労働者のメンタルヘルス対策における地域保健・医療との連携のあり方に関する研究	16	18	労働安全衛生総合研究	横山 和仁	①種々の職種におけるメンタルヘルス事例の実態、対応の実情、および②地域の精神科医師・医療機関へのニーズと満足度、③精神科医・医療機関等を含む事業所外専門機関における事業場内メンタルヘルス事例への関心と取り組みの実情や実行可能な対応を検討し、さらに④種々のタイプのメンタルヘルス・サービスの経済的解析や⑤諸外国における実情およびわが国の行政施策のあり方の検討を行い、以上を総合して、産業保健に対する地域の精神科医師および医療機関の取り組みの現状と必要な支援のあり方を示した。	職場における1ヶ月以上の病休・休職者の実態調査により、うつ病関連の障害が圧倒的多数を占めており、今日の職場の精神疾患健康管理の焦点はうつ(病)にあり、現在の職場のメンタルヘルスの主要課題であることを明らかにした。また精神科主治医と職場の復職判定との食い違いも明らかになった。試し出勤の有無によっても異なったが、主治医や職場の健康管理層・産業医、あるいは職場関係者との食い違いの修正が重要問題であることが浮かび上がった。	以下を開発した。①精神科医師・医療機関のための職場メンタルヘルス・マニュアル、②産業医・健康管理担当者のための地域精神科医・医療機関との連携マニュアル、③うつ病患者復職準備度評価尺度Restoration Readiness Inventory in Depression、④うつ病復職準備度自己質問紙Restoration Readiness Questionnaire in Depression	作成したマニュアル(報告書に添付)を全国の労働基準局および産業保健推進センターに配布した。	ホームページにマニュアルを掲載した。産業医学関係者からの依頼で今後研修会などに活用する予定である。	5	0	0	0	6	0	0	0	0	0	2
職場における心臓突然死や事故発生に及ぼす失神・睡眠障害等の潜在危険因子の早期発見とその対策に関する総合的研究	16	18	労働安全衛生総合研究	安部 治彦	平成16・18年度(平成19年3月時点)での本研究班の業績は、著書48編(欧文著書13編、和文著書35編)、学術論文158編(欧文論文77編、和文論文81編)、国際学会発表63編である。今後更に増えるものと期待される。ストレスで発生する神経調節性失神の治療において、本研究で開発されたトレーニング治療が日本循環器学会学術委員会「失神の診断・治療ガイドライン」(日本心臓病学会、日本不整脈学会、日本小児循環器学会合同)でクラスIIaとして取り上げられ	臨床医学的研究のみならず社会医学としても最先端の研究がなされている。特文に、Brugada症候群の治療法の開発、失神と就労状況の実態調査、国内におけるICD患者の就労に関する調査研究とその対策、ペースメーカー・ICDのX線ならびに電磁干渉の実験と影響(特に、職場環境での影響について)、鬱と自殺との関係および対策、睡眠時無呼吸症候群の新しい開発、等がなされた。	日本循環器学会学術委員会「失神の診断・治療ガイドライン」作成班(平成17?18年度:班長 井上博、富山大学医学部内科学二教授)、日本循環器学会学術委員会「ペースメーカー、ICD、CRT治療を受けた患者の就労・就労・社会復帰に関するガイドライン」作成班(平成18?19年度:班長 奥村 謙、弘前大学医学部第二内科教授)日本不整脈学会ICD委員会によるICD患者の就労に関する指針作成。	バス運転手に最近多発する事故原因として、運転中の失神が原因として最多であることを明らかにし、その原因としてストレスが考えられたのを明らかにしたことにより、国土交通省はバス事業者に対して対策を指示した。本研究データを基に「生体内デバイス患者と電磁干渉」(日本不整脈学会監修、安部治彦・豊島健編集、メディカルレビュー社)、「失神の診断と治療」(今泉勉監修、安部治彦編集、メディカルレビュー社)を出版した。	Medical Tribune誌にて、「国内におけるICD患者の就労に関する実態調査」、Medical Tribune誌「ペースメーカーのX線による影響」、NHK総合テレビ(全国放送)「おはよう 日本」:平成19年3月14日放送:東北6県「クローズアップ東北」にて「意識を失う バス運転手」でストレスによる失神と就労事故について、平成16?18年度国土交通省の運転手事故調査報告書の詳細な解析とその対策について放映された。	81	77	35	13	50	63	0	3	5		
高気圧作業に伴う標準減圧表の安全性評価のための疫学的調査	16	18	労働安全衛生総合研究	眞野 喜洋	昭和36年以来改善改正がストップされている日本の標準減圧表を国際的にみても優れたものにするため、減圧表別表第1別表第2別表第3に代わる減圧表の作成が必要不可欠である。新しい減圧表を作成するのみではなく、安全性向上が十分に満足なものであると推論できるものかどうかについても欧米の最先端研究者に外部評価してもらい、さらに補足の必要性があるかどうかの検証も必要であろう。	従来の我が国における潜水作業ならびにケーソン等の圧気土木作業では高気圧環境下における労働は空気呼吸のみしか方法がなく、その為、作業圧力ならびに作業時間について著しい制限が加えられているばかりか、負荷の大きい圧気作業ほどその後の大気圧力下への復帰減圧時間が長くなり、作業効率が低下するばかりか、減圧症罹患率の増加という事態も生じざるを得なかった。本研究成果はヘリウムなどの不活性ガスと酸素減圧を併用することでこれらの問題点を一挙に解決し、臨床的にもより実用的かつ安全確実となった。	実用的な減圧表を表示することで現行の運用よりも遙かに安全な高気圧作業の管理は可能となったが、より確実な運用を保証するためには当方で定めるガイドラインとしてのマニュアルに則して実務講習訓練を課す必要がある。a)最大作業圧(作業圧力)に合わせた最大作業時間の設定。b)最大水深(作業圧力)に見合った呼吸用酸素分圧(混合比率)の設定。c)1回毎の作業に基づくUTPD(肺酸素毒性量)の計算。d)その他、ガイドラインで示されている内容の遵守	現行の労働安全衛生規則、高気圧作業安全衛生規則の一部改正ならびに厚労省監修の「潜水士テキスト」・「高気圧作業安全衛生の手引」の全面改定などの検討が必要となる。また、かつては存在しなかったレジャーに係わるインストラクターなどの新職種と従来からの作業ダイバーとは全く異なる属性のグループ間調整、潜水機材やケーソン機材の変遷に伴う規則改正が今回行政施策に反映されるならば、この歪みも同時に是正することができる。	潜水作業における混合ガス潜水、バンス潜水等、酸素減圧、潜函におけるエレベーター使用、混合ガス呼吸、酸素減圧らは海外では主流になっているが、それらは全て海軍、民間機関での開発であり、国の施策となることは世界で初めてのことである。また、日本の潜水、圧気に関する安全衛生法規をそのままコピーして国の法律として利用している韓国、台湾などに与える衝撃は極く大きいものと予測される。これはglobal standardと成り得る。	6	2	0	0	14	4	0	0	0	2	

労働安全衛生マネジメントシステムでの労働衛生上のリスク対応に必要なアセスメントツール等の開発	16	18	労働安全衛生総合研究	森 晃爾	本研究を通じて作成された研修プログラムを、主に産業医に向けて、日本産業衛生学会、産業医科大学、日本医師会等が開催するさまざまな場で実施している。受講者数は、延べ数として3000名程度に相当する。	本研究で開発されたツールを活用して、専属の労働衛生専門家がいない中規模企業を対象とした労働安全衛生マネジメントシステムに関する研修・導入支援プログラムを作成し、数箇所の労働衛生機関を通じた導入支援の取り組みを開始した。	—	—	本研究に関する研究成果合同発表会を公開で開催した。参加者数は約80名であり、産業医、労働衛生分野の研究者、労働安全衛生マネジメントシステムの認証を手がける監査機関、労働衛生コンサルタント等の出席があった。	0	0	0	0	10	2	0	0	25	
働く人すべてに過重労働対策を含む産業保健サービスを提供するための諸条件の整備に関する研究	17	18	労働安全衛生総合研究	東 敏昭	(1)事業所規模に依拠する基本概念から労働者個人の必要時間を基礎とした考え方への転換、過重労働・メンタルストレス対策、高齢化、外国人労働者の増加対策、現在の状況からみでの実効あるサービスのモデルの提案による、サービス格差の是正は、合理的なサービスへの変化を促す事例提示として価値は大きかった。(2)変化する労働態様への企業外労働衛生機関による具体的対策サービスの運営上のバランスシートを踏まえた研究はこれまで例がなく、労働の場ならびに社会のリスクマネジメントの観点からも検証が必要である。	該当する成果なし	今回ガイドライン等の開発は行っていない。	成果は学術誌への発表の他、成果のHPへの掲載、実際のサービスへの応用による実証を実施。また、重要な成果である高次専門育成の重要性については、海外との連携を含めて、専門大学院の設立などを働きかけるべき、その教育支援機関の整備を含めて、積極的に提言していく予定にしている。	2007年2月3日 女性と仕事の未来館にて公開シンポジウムを開催「働く人すべてに過重労働対策を含む産業保健サービスを提供するための諸条件の整備に関する研究」	3	1	2	2	1	1	0	0	0	
職業性呼吸器疾患の予防及び健康管理に関する研究	17	18	労働安全衛生総合研究	相澤 好治	産業界で生産される多くの吸入性物質の安全性を評価するために細胞、動物、ヒトの各レベルでの安全性評価法を開発し、新たな画像診断機器、肺機能評価基準値を用いてじん肺健康診断手法を適切に実行・評価する方法を検討した。その結果、動物レベルでは、肺磁界測定法が安全性評価法として有用であった。また肺磁界測定装置は、作業現場での測定が可能であり、溶接作業等における健康診断/スクリーニング、労働衛生教育、胸部異常所見の精密検査に利用できるものと考えられた。	胸膜ブランクのモデルフィルムの検討では、横隔膜部の石灰化ブランクの診断、陳旧性肺結核による胸膜石灰化所見との鑑別は可能である。側胸部の非石灰化ブランクは、CT写真と組み合わせると有用である。じん肺健康診断に使用される胸部エックス線写真は、メーカーごとに適切なパラメータ条件を設定することによりデジタル・ラジオグラフィ(DR)画像で利用できる可能性が示唆された。じん肺法の「著しい呼吸機能障害の基準」は、日本人のデータに基づく予測式を用いた基準に改訂することが可能であると考えられた。	本研究の成果を発展させることにより、「じん肺審査ハンドブック」の改訂およびじん肺の健康管理に役立てることが可能となる。	胸膜ブランクのモデルフィルムの教材の作成は有用である。しかし、側胸部の非石灰化ブランクは胸膜外脂肪組織との鑑別が難しく、CT写真と組み合わせで提示することにより理解し易い教材になると思われる。じん肺健康診断に使用される胸部エックス線写真は、メーカーごとにじん肺診断の適切なパラメータ条件を設定することによりDR画像に移行できる可能性が示唆された。現在使用しているじん肺法の「著しい呼吸機能障害の基準」は、日本人のデータに基づく予測式を用いた基準に改訂することが可能であると考えられる。	肺磁界測定法を用いることにより、吸入性物質の安全性評価法の確立ができる。また、肺磁界測定装置による粉じん作業による健康障害の予防が可能となる。さらに新たな画像診断機器、肺機能評価基準値を用いたじん肺健康診断手法を確立することにより、我が国のじん肺の健康管理の体系にさらなる寄与が期待できる。	0	2	2	0	9	3	0	0	0	5
天然鉱物中の不純物としての石綿の定量法の開発に関する研究	18	18	労働安全衛生総合研究	名古屋 俊士	石綿障害予防規則等の一部を改正する省令の施行等に伴う、不純物として含まれる天然鉱物中の石綿含有率測定分析において、0.1パーセントまで含有率が測定できる方法が必要となったが、天然鉱物中に不純物として含有する石綿の分析方法については、定められた方法が無かった。そこで、本研究に於いて、天然鉱物を0.1%まで精度良く分析する方法を検討し、所定の成果を上げることが出来た。	研究テーマから、臨時的観点からの成果は、無いと考える。	本研究の成果は、平成18年8月28日に基安化発第0828001号として告示された「天然鉱物中の石綿含有率の分析方法について」に活かされている。本研究の成果なくして、基安化発第0828001号は考えられない。	JISA1481「建材製品中のアスベスト含有率測定方法」の改正が現在行われており、改正JISA1481に本研究の成果が盛り込まれ、吹き付けパーミキュライトをJISに取り入れることが出来た。	厚生労働省安全衛生部化学物質対策課に平成18年度委託事業として日本作業環境測定協会が受けた「天然鉱物中の石綿の分析について」の講習会資料として役立てることができた。また、平成19年度も同様な委託授業があり、全国8カ所での成果の講演会を行う。	1	0	0	0	2	0	0	0	11	
食品衛生関連情報の効率的な活用に関する研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	森川 馨	急性下痢症に対するアクティブサーベイランス(積極的発生動向調査)を行い、宮城県内で発生している急性下痢症被害実態の推定を行った。受診率や検便実施率の確率分布を考慮しつつ、散発事例患者も含む被害者数を推定した本研究の手法と成果は、世界でもまだ数少ない食品関連被害実態把握の試みとして、国内外の学会でも高く評価された。本研究は、より科学的事実に基づくリスク分析の枠組みを推進するために新たな手法を提唱するものであり、WHOや米国CDCとの国際共同研究の一翼を担うものでもある。	—	—	食品の安全確保のための業務に直接関わる国及び地方衛生、検疫所、保健所等が、食品衛生に関わる国内外の最新情報や関係機関の保有情報等を共有し効率的に活用できる分野横断的なネットワークを構築した。またここで各機関が作成したデータベースや検索システムなどは行政対応への活用が期待できる。下痢症患者実態被害推定に関する研究は、今後の食品行政における判断や施策の効果を評価する際に、より科学的事実に基づく重要な情報となると考えられる。	—	2	0	0	0	7	1	0	0	0	

いわゆる健康食品の健康影響と健康被害に関する研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	齋藤 衛郎	いわゆる健康食品の健康影響と健康被害に関する検討を目的とした。その結果、健康食品による肝障害の実態、背景因子、診断上の問題点が明らかになった。また、健康食品の中には医薬品と相互作用を起こすものがあり医薬品との併用には注意が必要、特定保健用食品と含めども含まれる成分の中には病状に影響するものもあり薬用は避けるべきである、等の成果を得た。限定的ではあるが、ヒトでの情報を得、健康食品ブームの中、実態の把握と事実認識の必要性、正しく適切な情報提供と啓蒙活動の重要性等を示唆する成果が得られた意義は大きい。	いわゆる健康食品による肝障害などの診断基準の問題点と診断基準の確立の必要性、基礎疾患を持つ者における健康食品摂取状況の把握の重要性等が明らかとなった。また、健康食品の中には医薬品と相互作用を起こすもの、含まれる成分の中には病状に影響するものがあることから、その摂取状況把握の必要性が示唆された。高齢化社会を迎えて疾病を抱える者の増加に鑑み、基礎疾患を持つ者の健康食品摂取状況の把握、医薬品と健康食品の相互作用の可能性、等に関して常に正確な情報取得が必要である。こうした成果の意義は大きい。													8	14	2	0	17	2	0	0	0		
いわゆる健康食品の有効性の評価に関する研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	上野川 修一	食品の免疫調節作用・アレルギー予防作用の評価法は学術論文に掲載される客観性を有し、スクリーニングやその作用量の検定に有用である。食品の生活習慣病予防効果の評価方法は、動物実験およびin vitro試験による薬理学的・栄養学的な評価法は作用機序の解明には有効であるものの、ヒトにおける検証があわせて重要である。食品の口腔における有効性評価法は、再石灰化促進機能、口臭・食品のう蝕誘発性評価、食品の酸産生検定システム、口腔疾患関連微生物検出法が客観性、高精度、実用性(容易さ)などから有効な方法である。	食品の免疫調節機能、アレルギー予防作用の評価法には、厳密な意味でのヒトを対象とした方法の確立が必要で、ヒト試験における早期の乳児期アレルギー発症の予測には臍帯血単核球を用いた評価が有用である可能性がある。食品の生活習慣病予防の評価方法には、ヒト有効性試験評価を併せて行う重要性は高いと考えられた。食品の口腔内保健機能評価法は、再石灰化促進機能評価、口腔疾患に関連する口腔微生物の微生物検出法などがヒトでの実際の評価において、客観性、高精度、実用性(容易さ)などから有効な方法である。	口腔の保健に関連して「食品の酸産生性検定システム」に対し、これまで行ってきた信頼性と実用性についての検討に基づき、1)酸産生性評価法の実用性向上のための方策、及び2)将来における酸産生評価の位置付けについて、具体的提言を策定した。すなわち、検定システムの実用性向上の方策として、①効率性の確保に加え、②信頼性の確保、及び③公益性の確保が可能な検定評価業務を専門的に行う「酸産生性検定評価機構」の設置が提言された。	本研究の成果は将来の特定保健用食品の効率的な評価方法として応用される可能性があり、その意味でこれまで特定保健用食品には取り上げられていなかった「免疫調節・アレルギー予防」に対して、より発展的な研究成果が望まれる。すなわち、本研究でも、動物が食品として摂取した場合でも免疫系が調節されるということが示されたことや、動物実験やin vitro実験だけでなくヒト評価試験を確立することにより、さらに厳密な食品の評価が求められる段階にあると思われる。	食品のもつ免疫調節作用は、近年、日本食品免疫学会、腸内細菌学会、日本農芸化学会、その他の食品成分の機能性という観点で注目されており、多くの演題発表や関連のシンポジウムが開催されている。生活習慣病予防に対する食品成分や口腔の保健に対する食品成分の効果も、特定保健用食品をはじめとする様々な市場が形成されている。いずれも国民の関心は高く、世界的にも機能性食品として将来の展開が注目されている。	4	73	15	2	156	47	0	0	0											
食品中のカビ毒の毒性および暴露評価に関する研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	小西 良子	我が国に流通する食品中の主要カビ毒を3年間通年で調査することは今までに例がなく、専門的に価値のあるものである。純品ニバレノールの90日間毒性試験も国内国外ともに初めての知見であり、学術的観点から価値の高い成果である。			これらの経過は近い将来、トータルアフラトキシンおよびデオキシニバレノール、ニバレノール、オクラトキシンAの基準値策定等の厚生行政施策に反映していく予定である。	国際機関等にこれらの成果を報告することによって、我が国のリスク評価の手法が高水準であることがアピールできる。	0	6	2	2	10	4	0	0	1											
畜水産食品中の残留動物用医薬品の安全性に関する研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	三森 国敏	非遺伝毒性発がん物質に分類される動物用医薬品の発がん機序について探索し、その一部には酸化的ストレス並びに酸化的ストレスに起因した二次的なDNA損傷による突然変異等が関与することを明らかにした。更に、本研究に用いた網羅的遺伝子発現解析、マイクロアレイシオン法、gpt deltaマウスは、酸化的ストレスが関与する発がん機序の解明に有用であることが示された。また、牛背根神経節の除去に関する検討では、その完全除去のための評価基盤となりうる基礎的データを収集することが出来た。	本研究成果は、非遺伝毒性発がん物質として分類される動物用医薬品においても、酸化的ストレスを介した遺伝子変異等の遺伝毒性学的機序が積極的に関与することを示唆するものであり、当概医薬品の安全性再評価のみならず今後の動物用医薬品におけるリスク評価において考慮すべき知見である。また、牛背根神経節の除去に関して得られた基礎的データを今後活用することにより、神経節の完全除去で見込まれる牛背柱資源の有効活用並びに脊柱廃棄費用削減に貢献することが期待される。	現時点では該当しない。	食品中に含まれる動物用医薬品のリスク評価並びにBSE(牛海綿状脳症)に対する安全性確保については、厚生労働省薬事・食品衛生審議会や内閣府食品安全委員会によりなされているところであるが、本研究成果は、これらの評価機関による当概医薬品の再評価、BSE安全対策等の審議における基礎的資料としての活用が期待される。	一般国民への普及・啓発活動として、2006年度の東京農工大学科学技術展(一般公開)において、「食の安全性評価：発がん物質の発がんメカニズムに関する研究」と題し、本研究の技術的側面や食の安全・安心への取り組みについて発表・討論を行い、一般消費者への理解浸透を図った。	1	11	0	0	22	4	0	0	0											
貝毒の安全性確保に関する研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	安元 健	わが国で出現する主要毒を含め14成分の脂溶性標準毒を製作し、新たにLC-MSIによる脂溶性毒群の一斉分析法を開発した。さらに本法の実用性を検証し、再現性、検量線の直線性、回収率について良好な結果を得た。麻痺性貝毒は、これまで入手の難しかったGTX6及びGTX5を精製した。tert-ブタノールを内部標準とする定量的NMR法により、高精度の新しい濃度決定法を開発した。また、蛍光HPLC法による一斉分析法の確立に成功した。これまで正確なデータが無かったGTX6及びGTX5のマウス毒性値を決定した。	二枚貝に蓄積される貝毒は、毒成分の種類により麻痺性貝毒、下痢性貝毒、神経性貝毒、記憶喪失性貝毒、アザシロ酸貝毒に区分されている。いずれもマウス腹腔内注射による致死毒性を指標として定量されている。マウス法は全ての毒を検出し、高価な機器を必要としない点で優れている。しかし毒の種類を特定できず、試料調製と結果の判定に長時間を要する。また、動物愛護の観点から実施数を最小限とすることが望まれている。本研究で開発した方法は、高度化・高精度化された貝毒の測定方法として、マウス法の代替法となる。	本研究で開発された貝毒の測定方法として、LC-MS法による脂溶性毒群の一斉分析、蛍光HPLC法による麻痺性貝毒の0群を含めたゴニトキシン群及びサキトキシン群の一斉分析がある。これら高精度分析法は、CODEXから提案が予想される低い許容値に対応できる方法であるが、諸外国から国際的認知を得るための検証試験を実施する必要がある。そのためには、プロトコルを作成して測定操作の標準化を行い、これに基づいたバリデーション試験が必須となるが、プロトコルの作成・実証試験の実施は今後の研究に委ねることとする。	分担研究者は、食品安全委員会及び毒・自然毒等専門調査会の専門委員として、第6回食品安全委員会及び毒・自然毒等専門調査会(平成18年10月30日(月))において、「海産自然毒―貝毒監視体制の現状と今後の問題―」の演題で話題提供を行い、本研究の目的、必要性及び成果の一部について説明した。本研究の成果が、今後の魚介類の自然毒に係わる調査資料として活用されることが期待される。	主任研究者及び分担研究者は、2005年11月の第40回有毒微生物専門部会日米合同会議(UJNR)において、また、主任研究者は2005年12月の環太平洋国際化学会主催の学会 PACIFICHEM 2005における特別シンポジウム「海洋毒：その構造、毒性と検出」において、さらに分担研究者は2006年11月の第10回有毒微生物に関するシンポジウムにおいて、いずれも招待講演者として本研究の成果を発表した。	0	0	0	0	5	6	0	0	0											

食品中化学物質の複合毒性に関する実験的研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	広瀬 雅雄	複合毒性は、農薬、食品添加物、医薬品、化学物質の毒性や安全性を評価する上で、常に問題になってくるが、実際の評価は困難である。本研究では、複合毒性の実態(化学物質同士の反応、代謝活性化や解毒を介した複合並びに加算・相加・相乗毒性)や、そのメカニズムの一端を明らかにし、今後複合暴露のリスクアセスメントに応用する場合の基礎的データを提供した。															0	12	0	0	17	2	0	0	0			
農薬等の一律基準と加工食品基準及び急性暴露評価に関する研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	米谷 民雄	一律基準を農薬等の毒性の強さから設定すると動物薬の値に引きずられること、分析法の定量限界からは0.01 mg/kgを全てで達成することは困難であることが明らかとなった。基準値が設定された加工食品中の残留農薬について、GC/MS及びLC/MSIによる分析法を開発した。国民健康・栄養調査データから暴露評価に特化した摂取量データベースを作成し、圃場試験などからの残留農薬濃度と掛け合わせて、確率論的アプローチにより短期摂取量を推定した。また、急性参照用量を国際間で比較し、相違点を明らかにした。					本研究の平成16年度の報告書において、一律基準を0.01 mg/kgと設定すると、分析法が対応できない農薬/食品の組み合わせが多数あることが判明した。それをふまえて、平成17年4月13日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、分析法が対応できない場合には、分析法の定量限界をもって一律基準に代えることが決定された。以後、そのグループは類型6-4と称されている。												1	1	2	0	9	0	0	1	0	
国際的動向を踏まえた食品添加物の規格の向上に関する調査研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	佐藤 恭子	品目によって世界的に異なる参照IRが使われている場合があり、その原因を解明した。NMRを応用した規格試験法を確立した。次亜塩素酸ナトリウムによる殺菌処理の消毒生成物を明らかにした。これらは、IR測定法の向上、NMRの応用範囲の拡大、次亜塩素酸ナトリウムによる殺菌処理の消毒生成物に関する知見の集積に役立つ。					本研究で得られた標準IRは第8版食品添加物公定書等の参照IRとされた。また、生産量統計を基にした食品添加物の摂取量の推定結果は、食品添加物の摂取量の参考値として審議会資料等に用いられ、JECFAでも活用されている。香料化合物の生産使用量・摂取量については、JECFAにおける香料化合物の安全性評価の際に我が国の情報として提供される。	香料化合物の生産使用量・摂取量及び自主規格については、日本香料工業会ホームページ上で一般公開される。												0	2	0	0	2	2	0	4	0
ウイルス性食中毒の予防に関する研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	武田 直和	わが国の健康人におけるA型肝炎ウイルス抗体保有状況を年齢別に測定し、抗体陰性率が毎年確実に増加傾向にシフトしていることを明らかにした。野生イノシシから初めてE型肝炎遺伝子を検出するとともに、野生イノシシからヒトへの直接伝播を証明し、リザーバーとしての野生イノシシの役割を明らかにした。23種、18遺伝子型のノロウイルスVLPを作出し、それら的高力価血清との交差血清反応から各々のVLPの抗原性を明らかにした。	RT-LAMP法によるA型肝炎ウイルス遺伝子検出法を確立し、新たな迅速技術として応用を可能にした。ブタに加え野生イノシシがわが国におけるE型肝炎ウイルスの主要なリザーバーであることが明確にした。原因不明の非ABC型急性肝炎と診断された場合、ブタや野生イノシシの喫食の有無がE型肝炎診断の有力な手がかりとなりえる。食品からのノロウイルス検出にはVLPを抗原にして作成した高力価抗体を用いた免疫磁気ビーズが効果的な検出法であることが明らかになった。	研究班で作成したリスクプロファイルが、平成18年9月11日に開催された食品安全委員会・微生物(第18回)・ウイルス(第11回)合同専門調査会において、カキを主とする二枚貝中のノロウイルス、二枚貝中のA型肝炎ウイルス、豚肉中のE型肝炎ウイルスとして食品健康影響評価のためのリスクプロファイル中に掲載された。	本研究班での研究結果に基づき、「食肉を介するE型肝炎ウイルス感染事例について(E型肝炎Q&A)」(平成18年12月改定)、および「ノロウイルスに関するQ&A(最終改定:平成19年3月7日)」の改定において情報を提供した。	ノロウイルスGI/4がわが国における急性胃腸炎大流行の主要な遺伝子型である。ターゲットをGI/4に絞った迅速診断試薬の開発、およびワクチン開発が必須である。													16	23	10	1	31	5	0	3	0	
細菌性食中毒の予防に関する研究	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	高鳥 浩介	ペロ毒素遺伝子検出のためのPCR法およびDNA抽出法を食品で検討した。LAMP法により輸入牛肉からのVT遺伝子検出を行い、下痢原性大腸菌検出系を検討した。カンピロバクターのリスクプロファイルを行い、汚染実態調査によりデータ収集した。非加熱喫食食品の製造工程に従ってリステリアの危害分析を行い制御の方向性を検討した。魚卵加工製品のリステリア汚染による菌の消長を調べた。ヒトのリステリア症の情報収集や疫学的情報を行い、分離株の病原性および環境抵抗性を検討しそれぞれの成果が得られた。	食中毒事例における原因食品中の食中毒細菌の菌数測定を地方自治体に依頼した。食中毒細菌は、菌種によっては100未満の少ない摂取量でも感染が成立することが推定され食中毒細菌の非常に少ない摂取量でも感染が成立することがわかった。ヒトのリステリア症の情動収集や疫学的情報を行い、分離株の病原性および環境抵抗性に関して新規な知見を得た。	腸管出血性大腸菌の検査法として厚労省監視安全課から通知を出した。	食中毒事例における原因食品中の汚染菌数に関する研究については、全国の地方自治体に原因食品中の食中毒細菌数測定について調査依頼を行った。17事例での報告があり、サルモネラ、腸管出血性大腸菌、毒素原性大腸菌、カンピロバクターおよび腸炎ビブリオについて少数での菌数の汚染食品でも感染の危険性があることが示された。	2005年11月に第89回日本食品衛生学会学術講演会において、シンポジウム“Listeria monocytogenesの研究動向”を開催した。2005年11月に第89回日本食品衛生学会学術講演会において、シンポジウム“Campylobacter食中毒の制御”を開催した。2006年9月に第27回日本食品微生物学会において、シンポジウム“日本を震撼させたO157による集団食中毒—その後の10年”を開催した。														3	20	14	0	62	5	0	1	3

ダイオキシンの乳幼児への影響その他の汚染実態の解明に関する研究一特に母乳中のダイオキシンの経年的変化と乳幼児発育発達に及ぼす影響一	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	多田 裕	わが国の母乳中のダイオキシン類濃度とその年次変化が明らかになり、乳児が摂取するダイオキシン類の量が明らかになった。また、ダイオキシン汚染が乳児の健康に明らかな影響を与えていないことが明らかになった。さらに母乳の摂取量によっては、成人の平均血中濃度より高濃度の血中ダイオキシン類濃度を乳児も認められることが明らかになった。	定点を定めて測定したダイオキシン類の濃度が低下傾向にあることが明らかになった。また現時点の程度の汚染では乳児の健康に明らかな影響が無いことが明らかになり、母乳哺育の安全性が確認された。近年のアレルギー疾患患者の増加や甲状腺機能異常の頻度増加にダイオキシン汚染が関与していないことも明らかになった。以上より多くの利点がある母乳を安心して推奨出来ることになった。	なし	ダイオキシン対策に対するパンフレットの中に当研究班の研究成果としての母乳中のダイオキシン類の年次推移が引用され、一般への知識の普及に役立った。また、母乳中のダイオキシン濃度の低下傾向は、国のダイオキシン対策が効果をあげていることを示しており、事業の効果に用いることが可能であることを明らかにした。さらに、母乳哺育の推奨を含む母子保健対策に貢献し少子化対策にも成果があった。	なし	1	3	3	0	9	4	0	0	0	
新規培養細胞系を用いたアレルギー性評価試験法に関する研究	17	18	食品の安心・安全確保推進研究	中村 亮介	ラット培養マスト細胞株にヒト高親和性IgE受容体(FcεRIα)を発現させた系、および、FcεRIαと上皮増殖因子受容体とのキメラ受容体を作製してルシフェラーゼアッセイ用のヒト子宮頸部癌由来細胞に発現させた系の二つを確立した。これらの系を用い、抗体を用いてIgEを検出する従来法とは全く異なる、生きた細胞のシグナル伝達に基づきIgEの感作および架橋を高感度に検出するという、より生理的なアレルギー性評価試験法を開発した。	アレルギー患者血清中のIgE濃度は、血清中に共存するさまざまな阻害因子(抗FcεRI自己抗体や抗IgE自己抗体等)のため、必ずしも臨床症状を反映しないことが知られている。本法は、実際にFcεRIに結合可能なIgEを定量できるという点において、単純にIgEとの結合を検出する従来法に対する大きな利点を持つ。また、従来法では加工に伴う食品のアレルギー性を十分に調べられない恐れもあったが、本法はその点を克服しうる。	なし	なし	なし	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0
魚介類に含まれる食中毒原因物質の分析法に関する研究	17	18	食品の安心・安全確保推進研究	相良 剛史	まず、CTX類とPTX類の簡易精製法ならびにLC/MS分析法を確立した。さらに、西日本沿岸におけるGambierdiscus属とOstreopsis属渦鞭毛藻の分布状況を明らかにするとともに、国内に流通または流通しうる食用魚類の毒性を再評価した。	—	—	本研究成果であるCTX類とPTX類の機器分析による定量法の確立は、これら検査体制の充実・強化に貢献し、国内外産を問わず、本邦に流通する魚介類のモニタリング実施に大きく寄与すると考えられる。一方、シガテラ中毒やPTX様中毒の早期診断や未然防止、これまで毒性が不明で未利用資源となっている魚介類の食用化の実現が期待される。	—	4	3	0	0	7	6	0	0	0	
コンフォメーション特異的抗体による簡便で高精度なBSE診断法の開発研究	17	18	食品の安心・安全確保推進研究	橋口 周平	ヒトプリオン分子(aa23-231)のin vitroフォルディングにより、βシート型プリオン蛋白、プリオン蛋白フィブリルを作製、透過型電子顕微鏡、原子間力顕微鏡、CDスペクトル解析によりそのコンフォメーションを確認後、抗体ファージライブラリーと直接反応させることで、プリオン蛋白分子のコンフォメーションをスクリーンする特異的抗体を作製できることを明らかにした。	作製されたプリオン蛋白のコンフォメーション特異的抗体が、実際の感染材料中の異常プリオンを直接識別できるかどうかを決定することが残された課題であり、感染性、病原性と関連した構造に特異的な抗体の選別を試みている。	なし	なし	なし	0	0	0	1	5	3	0	0	0	
小児薬物療法におけるデータネットワークの実用性と応用可能性に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	石川 洋一	小児科領域における1)適応外使用医薬品の実態、2)剤形変更状況の実態、を限定された品目ではあるが明らかにし、適応外使用医薬品問題の実態を指摘することが出来た。これらは問題として認識されながらも実数として明らかにされたことは殆ど無く、本調査結果は貴重であり、行政・学会・製薬企業に有効な情報提供を行うことが出来た。医師主導治療実施ではフェンタニル注のデータが治療薬選定に活用された。	本研究の適応外医薬品の実態調査報告により、小児用剤形のない医薬品について、製薬企業が数社、開発を検討するに至った。医薬品が発売に進めば、今まで適切な剤形が無く負担を負っていた小児患者に対する貢献は大きなものであった。特にミダゾラム注射剤の内服薬での使用、各施設で大量に行われるフルフリリン錠剤粉砕等は、行政・学会・製薬企業共に大きな問題となった。	小児治療推進のために全国調査の結果を用いて小児臨床試験候補施設選定案を作成した。本選定案を用いて製薬企業の治験、医師主導治験、製造販売後調査を実施すれば、施設選定を迅速化することができる。17年度には、製薬企業の抗生物質点眼薬治験で有用性が実証された。	本研究は実績を評価され「小児薬物療法根拠情報収集事業」の国内使用実態調査に参画し、メトレキサートカプセルの若年性特発性関節炎の効能・効果ですべてに調査を開始した。今後は小児薬物療法検討会議の選定方針にしたがって調査を進める。医薬品医療機器総合機構の安全性調査では小児薬物療法に関する医療機関ネットワーク試行調査において「小児科領域での輸液、維持液投与後の低ナトリウム血症に関する調査」などを実施している。	平成18年7月30日午後7時のNHKニュース他で本研究班の小児薬物療法における剤形変更問題について報道され、小児科領域において小児に使用しやす剤形が必要であること、施設の薬剤師が安全確保に務めながら対応している状況が国民に伝わり反響を呼んだ。薬事日報やJapan Medicineなどで小児薬物療法の適応外使用問題が取り上げられ改善の必要性を訴えることが出来た。	2	0	3	0	4	0	0	1	1	
ワクチンや抗がん剤など特殊な成分の医薬品における非臨床安全性試験の実施手法等に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	井上 達	既存のガイドラインでは評価が困難な特殊医薬品、特にワクチンと抗がん剤に関する非臨床安全性試験の実施手法等についてICHや欧米のガイドライン類似文書を参照しつつ本邦においてガイドラインを設定する際に必要な骨子案の成案を策定した。	本研究で対象としたワクチンや抗悪性腫瘍剤については、十分な非臨床安全性試験の実施が困難であったため臨床的視点から見た際の危害情報が十分でなかった。これに対する改善が図られることとなる。	ワクチンの非臨床安全性試験の実施手法等に関するガイドライン並びに抗がん剤の非臨床安全性試験の実施手法等に関するガイドラインを新たに策定する際の骨子案となる。	ワクチンの非臨床安全性試験の実施手法等に関するガイドライン並びに抗がん剤の非臨床安全性試験の実施手法等に関するガイドラインの未だ策定されていない現状にあって行政的に医薬品審査等の局面でこれらの骨子案を参照しつつ実地の対象として利用することが可能である。	日本トキシコロジー学会等当該領域の関心の深いステークホルダーの参集する場において画策にあたっての情報交換会を企画推進実施してきた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

国際的動向を踏まえた医薬品の新たな有効性及び安全性評価に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	上田 慶二	短期発がん試験について検討し、発がん感受性の検討を行った。免疫毒性の研究においてLocal Lymph Node Assayの必要性が判明した。ナトリウムチャンネル遮断薬の使用に際して、Bruguda症候群、ことにSCN5Aの異常例においてはPilsicainideの使用に際して慎重な注意が必要であることが判明した。体位変換に際するQT間隔の変化の観察が非薬理学的陽性対照として有用であることが判明した。	医薬品の製剤開発のありかたについて指針を示した。臨床試験との関係における非臨床試験のタイミングについて研究した。また臨床試験におけるマイクロドーズ試験の実施法について検討した。小児における治験の実施に際する問題点の検討を行った。臨床的医薬品情報の標準化に関する研究を実施した。	本研究の成果はICHの専門家会議における討議に報告され、ガイドライン作成の重要な資料として活用され、すでに50以上の医薬品開発に関する臨床的、非臨床的ガイドラインが作成され、その日本語訳が我が国においても広く活用されている。またこれらのガイドラインの利用に際する問題点の解決に対しても研究班の成果が利用されている。	本研究の成果は、ICHのガイドラインとして利用されている等、広く行政施策に反映されている。	特記することはない。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
安全性評価のための動物実験代替法の開発および評価体制の確立に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	大野 泰雄	わが国発のin vivo及びin vitro皮膚感受性試験や皮膚腐食性試験をバリテーション等により評価し、適切な方法であることを明らかにした。	なし。	日本学術会議による動物実験に関する指針作成に参画した。	1996年に改訂された動物の愛護と管理に関する法律に動物実験に関する3Rの原則が組み込まれた。これに際し、議員団から意見聴取を受けた。	in vitro皮膚感受性試験(h-CLAT)は度々か新聞で紹介された。また、日本動物実験代替法学会だけでなく、薬学会や薬理学会で代替法に関するシンポジウムを開催した。また、2007年に国際動物実験代替法会議を主催することとなった。	5	39	5	0	85	31	0	0	0	0			
医療機器の性能基準設定に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	梶谷 文彦	「性能基準」関連の研究においては、当初の目的の「医療機器の性能基準ガイドライン」策定までは至らなかったが、策定に必要な種々の検討結果を「医療機器の性能基準ガイドライン策定のための基礎検討報告書」として取りまとめた。また、「ソフトウェア」関連の研究については、「医療機器のソフトウェアに関する基本調査報告書」として取りまとめた。	医療機器の性能基準が、臨床不可欠な要素を盛り込むとともに、臨床上有用性を担保するための枠組みを示すことが出来たので医療機器にかかわる多くの関係者に活用され、この分野の研究を促進する礎になると考える。また、医療機器のソフトウェアを単独で承認・認証する場合の臨床面での課題についても検討した。	「性能基準」関連の研究においては、医療機器の性能基準ガイドライン策定のための基礎検討報告書」を参考に、課題等を整理し、「医療機器の性能基準ガイドライン」を策定する必要がある。また、「ソフトウェア」関連の研究に関しては、最終的には、薬事業務に関する医療機器のソフトウェアの審査ガイドラインや開発段階における体制整備のガイドラインなどの策定を目指す必要がある。	医療機器の性能基準に関しては、必ずしも明確な概念定義がなされていないかった「医療機器の性能」に関する考え方の大枠と、性能規制のあり方を提言することが出来た。また、性能規制上の諸課題も検討することが出来た。医療機器のソフトウェアに関しては、規制のあり方を検討する前段階としての諸課題を整理することができた。	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
医療機器分野の臨床評価ガイドラインの作成に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	妙中 義之	医療機器に関しては、ガイドラインなどを作成する際のプロセスとして、1)GQPで対応できない項目の整理と対応、2)国際状況の調査、3)問題の解決策の提案などに関して、治験への反映をどのようにするかという、方法論や体制作りに関しての基本的な考え方を提案することができた。体外診断用医薬品に関しては、体外診断用医薬品の使用現況の調査とその製品の特性などに基づく分類、日本での研究に関する倫理指針と医学倫理指針に関して検討し、この領域での問題点を明らかにしつつある。	医療機器では、本研究の研究内容などを基に提案してきた通り、硬直化した治験を実施するのではなく、メーカー、適合性評価機関、規制当局、学会などが協力し合いながら、医療機器の目的、特徴、リスク・ベネフィット分析、症例数も含めた試験デザインの決定などをどのようにするかという方針に従って、国内初の体内埋め込み型補助人工心臓システム、EVAHEARTの治験が開始された。体外診断用医薬品では、診療・遺伝子情報などの個人情報保護のガイドライン、臨床検査関連の倫理指針などを臨床応用に向けての検討を行なった。	医療機器については厚生労働省と経済産業省が協力して設置した「次世代医療機器評価指標検討会/医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」の中で「体内埋め込み型医療機器(高機能人工心臓システム)」に関して、審査・開発ワーキンググループの活動の方向付け、非臨床試験や治験デザインに関するガイドラインの試験項目と内容に関して具体的な提案を行い、本研究の実際的な活用例とすることができた。体外診断用医薬品についても臨床性能試験実施ガイドライン(案)の検討を行なった。	医療機器については、平成17年度に厚生労働省と経済産業省が協力する「次世代医療機器評価指標検討会/医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」の立ち上げと17年度・18年度の検討内容、ワーキンググループの活動に、本研究で検討してきた内容を反映させ、新しい医療機器の製品化に向けての開発や審査のあり方の方向付けを行なった。また、学会の専門知識をこれらの過程に組み込む体制の構築に貢献した。	医療機器では本研究の検討内容によって検討されてきたことの主任研究者による情報発信などにより、日本人工臓器学会、日本胸部外科学会などの医療機器開発や臨床応用へのガイドライン作りの機運が盛り上がり、平成18年の日本人工臓器学会でのシンポジウムとして取り上げられた。また、平成19年に予定されている国際人工臓器学術大会でも同通訳セッションとして治験を経由して医療機器の製品化を行なうプロセスに関してのシンポジウムを計画している。	0	1	10	0	0	0	0	0	1	1	0	0	
タンパク質製剤および非ウイルス性遺伝子導入製剤の分子運動性に基づく安定性試験法の確立に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	吉岡 澄江	従来、タンパク質や非ウイルス性遺伝子導入製剤の保存中の安定性は構造緩和時間を指標とした分子運動性と関連すると考えられてきたが、本研究の成果により、β-緩和時間によって表されるスケールの小さな分子運動性と密接に関連することが明らかになった。	従来、非ウイルス性遺伝子導入製剤は保存安定性に劣るため、用時調整されることが多いが、β-緩和時間を抑制する効果の大きいショ糖を添加した製剤においては50℃で50日の保存後において用時調整した製剤と同等の高い遺伝子導入効率を示し、臨床における本製剤の活用が期待される。	保存実験によって製剤の保存安定性を実際に確認する現行の安定性試験ガイドラインにかかわる省資源型の試験法として、β-緩和時間などの分子運動性パラメータに基づく安定性試験法の可能性が明らかになった。今後試験法の信頼性をさらに高める研究を継続する必要があると考えられる。	なし	日本薬学会第126年会において発表された本研究の成果が報道機関向けの講演ハイライトとして公表された。	1	43	0	0	35	17	0	0	0	1	0		
日本薬局方等医薬品基準の国際ハーモナイゼーションに関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	川西 徹	日本薬局方(JP)に記載されている試験法や医薬品各条規格などについて、科学技術水準の向上を取り入れながら、国際調和を目指した今後の改正のための提言をまとめた。本研究の成果は、JPの第14改正第二追補および第15改正に反映され、JPが国際社会の中で医薬品の品質の規範書として先進性を保ち、かつ発展させる事に貢献した。また、ICH(医薬品承認審査ハーモナイゼーション国際会議)やPDG(薬局方検討会議)等の国際的な場での日本側の主張に科学的根拠を与えるものとして本研究成果が活用された。	本研究成果を反映してJPが改正されることにより、収載医薬品の品質や、品質を総合的に保証するための規格及び試験法を正確且つ速やかに医療従事者に周知することが可能になる。また、JPは、製薬企業が医薬品を承認申請、品質管理する際の規格および試験法の標準書として活用されているため、JPの改正によって医薬品の品質確保がより確かなものとなり、国民の安心安全、健康確保に大きく貢献する。	第14改正第二追補および第15改正JP告示の原動力となったこととことまらず、平成18年3月31日付け薬食審発第0331013号「日本薬局方の日本名変更に伴う医薬品の一般的名称(JAN)の取扱いについて」、同3月31日付け薬食発第0331005号「第十五日本薬局方の制定等について」別紙13(旧薬局方日本名を改正した品目など)、同10月2日付け医薬品局審査管理課事務連絡「我が国における医薬品の一般的名称の変更(案)に関する意見の募集について」など数多くの医薬品品質関連ガイドラインが反映されている。	本研究の成果は、JP改正に関する審議を行う薬事・食品衛生審議会局方部会関連の各委員会での審議に活用され、委員会での議論に科学的根拠を与えるものとなった。すなわち、本研究は、医薬品の承認審査における品質審査の基準、あるいは、監視指導での品質確保の標準書として活用されるJPの改正を通じて、医薬品の品質に関する薬事行政の円滑かつ効率的推進に貢献するものである。また、薬局方の国際調和が進展することにより、日米欧の行政当局が医薬品の品質を同じ基準で評価することが可能になる。	JPの改正を通じて、医薬品の品質に関する情報を国民に適切に伝えることができた。また、国際的学術雑誌や国内の専門誌にも本研究の成果を掲載し、我が国の承認医薬品の品質確保に関する最新動向を広く周知することができた。医薬品の名称の改正と国際調和に関する研究の成果の一部は、日本医薬品一般名称データベースとしてインターネットで公開されている。生物薬品の試験法研究に基づき開発された糖鎖試験法に関連して、特許出願を行った。	2	39	35	0	2	2	4	31	13	0	0	0	0

ワクチン製造株の品質管理に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	加藤 篤	同一品質の生ウイルスワクチンを安定的に供給することは、国民の健康保持上重要なことである。現在の製造方法及び生物学的製剤規準の枠組みの中で、製造承認株から数えて同一継代歴のワクチンを安定的に市場に出すべく麻疹、風疹、おたふくかぜ生ワクチン製剤に導入する案を作った。	ワクチン接種後の副反応は、ワクチン接種により得た利点に比べて小さい場合には許容される。生ウイルスワクチンは、対象者が主に子供であり、その接種者数も多いことから、品質の安定性には十分に気をつける必要がある。医薬品GMPIに加えてシードロットシステムを導入することにより製品の品質の安定性が向上し、変異ウイルスに由来する副反応を無くし得る。	生物学的製剤基準の枠内で、ワクチン株に対して暫定マスターシード、ワーキングシード、プロダクションシードの設定を行った。ワクチンの品質を検証するためにワクチンに含まれるウイルス集団の管理技法の検討を行った。	医薬品GMPIにシードロットシステムが加わることにより、製品のロット間の品質的同等性はさらに向上する。一方、わが国の生物学的製剤は全ロット検定を行い、それに合格しなければ展示、販売できない。しかし、これらシステムにより生物学的製剤のロット間格差が無くなるならば、検定項目の見直し、全ロット検定システムそのものも見直しが可能になる。	13	10	0	0	10	0	0	0	0	
ワクチンの安全性向上のための品質確保の方策に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	財団法人 予防接種リサーチセンター	経鼻接種による新方式のインフルエンザワクチンの開発に成功し、poly(LC)をアジュバントとして用いた高病原性鳥インフルエンザワクチンのマウス経鼻接種試験で感染防御が確認された。Reverse geneticsの手法やキメラワクチン開発の手法を確立した。RT-LAMP法による百日咳の迅速診断法を開発した。DPT-P混合ワクチンの力価試験法、標準品の安定性の確認が行われた。嘔吐下痢症病ウイルスの分子疫学調査からわが国での流行状況とワクチン開発の必要性が検討された。	インフルエンザ罹患者時の局所粘膜での過剰なサイトカインの産生を確認し、病像解明に示唆を与えた。副反応症例の検討も行われた。ワクチン副反応と紛れやすい小児の神経系疾患の現状が報告された。高齢者に対してはインフルエンザワクチンに加え、肺炎球菌ワクチン接種の重要性が示され、小児のインフルエンザにおける脳症の合併と多用されている薬剤の副反応との関連について検討された。抗体調査の結果から新規医療従事者へのワクチン接種の必要性が示された。	神経疾患や重症心身障害児者に対するワクチン接種の必要性から、専門学会と協働でこれら患児へのワクチン接種ガイドラインが作成された。とくに施設等での活用が期待される。	ワクチン接種既往のある年長児、成人での麻疹罹患の調査結果から、麻疹風疹の2回接種の必要性を報告、提言し、18年度からの実施に貢献した。麻疹ゼロ作戦の実施と成功から、医師会と行政の連携による運動のモデルを示した。各地のワクチン実用状況の情報収集により、予防接種方式の変更等による現場の混乱等に対応する情報発信を行った。予防接種制度については、少子化対策、育児支援の観点から見直すべきとする提言を行った。	本研究班が構築した、基礎医学、ワクチン学の専門家、臨床医、疫学者を網羅した全国的ネットワークには、各都道府県から少なくとも一名の臨床医家が参加しており、ワクチンに関わる情報の収集と最新知見の発信が行われた。年度末の総会は百名を越える参加者による発表、討議があり、全員が情報の収容に満足しており、今後とも何らかの形でワクチン接種関係者のネットワークの維持、活用が切望されている。	25	74	40	15	27	5	0	3	10
血液新法に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメントシステムの構築	16	18	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	高橋 孝喜	「安全かつ適正な輸血医療」の実施状況把握のために輸血管理体制及び輸血療法委員会の活動状況、自己血輸血を含む輸血療法の実績、「輸血療法委員会運用マニュアル」案の有用性等を3年にわたりアンケートし、各年、対象1355病院の60%以上より回答を得た。輸血部門によるアルブミン使用状況把握は68%と急増し、アルブミン及び新鮮凍結血漿の使用量が減少し、輸血管理料ⅠまたはⅡを計297施設が取得していることから、適正輸血の意義が浸透しつつあると考えられた。また、各地域の合同輸血療法委員会の有用性も確認された。	最終アンケート結果では、輸血の一元管理体制の確立が87%、輸血療法委員会の設置が94%であり、アルブミン管理は89%が薬剤部だが、輸血部門によるアルブミンの使用状況の把握は68%と急増していた。輸血管理料Ⅰを108施設(13%)、輸血管理料Ⅱを189施設(23%)が取得していた。但し、専任の輸血責任医師が存在する施設は14%と少なかった。「輸血療法委員会運用マニュアル」案は77%が概ね肯定的に評価した。以上より、適正輸血の意義が浸透し広く実践されつつあること、上記マニュアルの有用性が確認された。	先ず、研究班の班員相互のディスカッション及びパブリックコメントに基づき、「血液製剤適正使用マネジメントガイドライン」案を作成し、同案の有用性についてアンケート調査した。多数の施設が賛同されたが、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」と重なる内容のガイドラインは混同され易いとの意見もあり、輸血療法委員会活動について参考となる「輸血療法委員会運用マニュアル」案を作成した。同案はアンケートでも肯定的に評価されたことから、日本輸血・細胞治療学会のホームページ等で公開を検討したい。	「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の施行、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改訂、「輸血管理料」の新設等による「安全で適正な輸血医療」の誘導効果等、行政施策の有用性を検証し、新たな課題を検討するた、本研究班の輸血医療の総合的なアンケート調査研究は有用であった。	「安全で適正な輸血医療」を実施するため、各医療機関の輸血療法委員会及び各地域の合同輸血療法委員会による、輸血療法の実績の解析、適正な輸血医療の推進が重要であり、その活性化のための政策が期待される。	2	0	22	4	0	0	0	0	0
同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討	16	18	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	佐川 公嬌	2005年から3年間実施したアンケート調査での輸血実績のデータは、日本の輸血実績の44.3%を捕捉していた。2006年1年間の自己血輸血の実績が205,946単位?209,207単位集積されたので、日本全体の2006年1年間の自己血輸血実績は464,889単位?472,250単位と推計された。臨床的に確認された自己血の細菌汚染は4例で、約10万本の自己血輸血が行われているので、2.5万本に1本の頻度で細菌感染が起こったと推定された。患者は重篤な後遺症は残していない。	15施設の共同研究によって、自己血の細菌培養による細菌汚染の実態調査研究を、2005年10月から2007年3月までの18ヶ月で3,735例実施し、4例が細菌培養陽性。その内1例は疑陽性と判定した。最終的に陽性判定の3例で検出された細菌は皮膚の常在菌であった。細菌汚染の頻度は、1,245本に1本の割合(0.08%)と推計された。また、発生は7月、8月、9月の夏季に集中した。	1994年の厚生労働省による「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」、2001年日本輸血・細胞治療学会および日本自己血輸血学会による「改訂 自己血輸血ガイドライン(案)」を基盤にして「自己血輸血ガイドライン改訂案」を作成した。内容は2部構成とし、第1部は基礎編で、従来どおりのガイドラインの記載を行い、第2部ではフローチャート、図、クリニカルパスなどのビジュアル化によって、自己血輸血の初心者でも安全で適正な自己血輸血が実施できる構成とした。	自己血輸血ガイドライン改訂案は日本自己血輸血学会のホームページに掲載されており、学会員からのパブリックコメントを募集中等である。一定期間の後、寄せられた意見を取り入れて、さらに改訂を行い、成案とする予定である。	2007年5月に開催される第55回日本輸血・細胞治療学会でのシンポジウムで、上記の研究内容を発表する予定である。	26	2	31	0	40	0	0	1	1
植込み型生命維持装置の安全対策に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	笠貫 宏	従来の不具合事例の取扱い上では、あまり扱われていなかった、不具合の発生率を信頼性工学に基づいて算出する手法を導入した。しかも単なる不具合発生率のみでなく、患者に現われる症状の重症度に基づいて不具合の深刻度を評価する手法に修正して用いている。これは、信頼性工学のFEMA手法を拡張して応用したもので、従来の不具合の判定法と同等の判定を客観的、科学的に判断するに適した手法であって、国内外を問わず、きわめて斬新な概念である。	本研究では、不具合事例蓄積伝達システムに、適切なキーワードによる検索機能を持たせることの重要性を説いている。これは、このシステムを単に不具合事例の羅列されるシステムとするのではなく、不慣れた手技等を採用せざるを得ない状況になった医師に、その手技で注意すべき不具合の原因を示唆するなどして、不測の不具合発生防止にも役立つものとするため、重要な要素といえる。	本研究の中ではガイドラインの形では扱われていないが、不具合事例が発生した場合、転居などの理由で、万一医療機関側からの伝達経路が途絶えてしまっている患者の救済に役立つ手法を提案している。これを実現するための環境が整い次第、これを含めた患者に対する啓蒙活動を開始することで、不具合発生時に備えるべき、患者向けのガイドラインを完成することができる。	昨今では、不具合の届出に際し、不具合の発生率の明記を求められるようになるなど、本研究で提示した指標が実際の行政にも反映されつつある。	第20回日本心臓ベジシング・電気生理学学会学術大会の電磁干渉・不具合教育セミナーは、医療界、製造販売業界、患者代表、行政を加えて意見交換を行うセミナーであった。	0	0	0	0	3	0	0	0	3

副作用の発現メカニズムを考慮した対応方策に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	井上 和秀	生理的条件ではグルコースが常に存在しているため、我々は、グルコース存在下のインシュリン分泌に対するATPの影響を調べ、その結果、P2Xを介してインシュリン分泌を増強することを見いだした。この増強のかなりの部分は電位依存性Ca ²⁺ チャネル依存性であったが、電位依存性Ca ²⁺ チャネル以外の経路も関与すると考えられる。一方、P2Y1受容体を介するグルコース誘発インシュリン分泌の抑制は著明であり、過剰なインシュリン分泌を制御するという重要な役割をATPが担っている可能性がある。	なし	なし	なし	0	29	0	0	0	0	0	0	0	0
血液脳関門破壊に基づく医薬品副作用の予測系の確立に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	大野 泰雄	In vitroの血液脳関門(BBB)モデルを作成し、常態及び病態時のBBB機能を評価する上での有用性を示した。	インフルエンザ脳症の機構を探る上で重要である。	なし	—	0	33	6	0	45	16	0	0	0	0
依存性薬物および未規制薬物による神経毒性と精神病の発現機序に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	鍋島 俊隆	規制薬物である5-MeO-DIPT、MDMAやmGPP関連化合物の抽出・合成法を確立、覚醒剤やこれら化合物による依存や神経毒性に関する動物モデルや分子機序を調べるための培養細胞を用いた実験系を確立。これらの実験系を用いて行動・生化学および分子生物学的な研究を統合し、MAPやMDMAによる依存、情動性・認知障害などの分子機序としてモノアミン系、グルタミン酸系、カンナビノイド系を介する細胞内シグナル系の関与と、依存発現時の脳内遺伝子発現変化の解析や共通して変動するタンパク質が見出された。	実態調査研究において薬物服用後せん妄や精神病を呈した症例から5MeO-DIPT、5MeO-MIPTや未知のトリプタミン系剤が検出、覚醒剤として売買されていることが判明した。MDMAも覚醒剤と同様依存性及び精神毒性が強く遺伝子リスクファクターが見出された。依存重症度評価システムの構築とASI日本語版およびCraving Indexの作成により収集された患者のデータが標準化され、覚醒剤嗜好性が抗うつ薬やミノサイクリンによって減弱されることが見出されたことより臨床現場での有効性についても検証中である。	なし	1)新設刑務所において薬物依存受刑者の問題点把握のため、日本に導入した嗜癖重症度評価尺度とオリジナル開発した再使用リスク評価尺度が導入予定 2)H17の報告をもとに2-C-T-7が麻薬指定を受けた/H18年4月?	新聞掲載(北陸中日新聞:2006.12.1,日経新聞夕刊と東京新聞夕刊2006.8.4,河北新報2006.10.26と29,長崎新聞2007.5.23,日経新聞2006.7.7,千葉日報2006.5.31,日経産業新聞2006.4.26)TV番組(日テレ2006.6.12/脱法ドラッグ使用の危険性と薬事法改正.NHK2006.8.23/若者に危険・飲み物感覚で広がる脱法ドラッグ)雑誌掲載(Biological Psychiatry誌2007.3.1/サルPET画像)	8	316	110	25	612	225	5	1	8
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	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	白井 睦詔	Pax5遺伝子欠損マウス由来ProB細胞による胸腺再構築の実験系を確立し、造血系細胞における各種遺伝子の機能解析法を新規に立ち上げた。またこの系を用いて実際にRhoH、Rac1、Erk5などの重要性を示すことにも成功し、そのデータを基にRhoH、Rac1の遺伝子改変マウスを作成した。これら遺伝子改変マウスの解析結果からT細胞の分化成熟においてこれらの分子が重要な役割を果たすことを示した。また、LIFによるGATA3の誘導とT細胞系列への分可能維持の関係を示唆することもできた。	サイトカインによるT細胞の分化制御メカニズムの一端を明らかにし、生体から得られる造血幹細胞を希望の血球へと優先的に分化させて患者に供給する医療を可能にするものであり、膨大な社会的効果を生み出す可能性を秘めている。またRhoHなどのsiRNAは分化制御薬としての利用が期待できる。ヒトでの胚や卵の使用は倫理的観点などから厳しく規制されており、臨床応用は困難であるが、体細胞を利用した本研究の成果はヒトへの応用も容易であり、今後、臨床応用に向けて研究を続けていく意義がある。	—	—	0	3	0	0	26	2	0	0	0	0
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	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	千葉 滋	ヒト臍帯血CD133陽性細胞を、可溶性NotchリガンドであるDelta1-Fcを用いて無血清・無フィーダー条件で培養することにより、免疫不全マウスで長期造血可能な造血幹細胞を約6倍に増幅することができた。臨床応用可能な方法による造血幹細胞増幅の成果としては最高レベルである。一方、ヒト胚性幹(ES)細胞を培養し、過去の報告に比べ高純度で好中球に分化させ、機能解析までを行い、正常人末梢血好中球と比べほぼ同等の機能を有することを示した。	1ユニット臍帯血中の造血幹細胞数が少ないことが、臍帯血移植の限界の一つを規定している。本研究では、臍帯血中の造血幹細胞を増幅する技術の開発に成功した。この技術の臨床応用により、普及が進む臍帯血移植の適応を一相上げたり、安全性を向上させたりすることが期待される。一方、ヒト胚性幹(ES)細胞から高純度で機能的な好中球を産生させることに成功した。将来期待される好中球輸血などの臨床応用に向けた重要なステップが築かれたといえる。	ガイドライン等の開発には寄与していない。	審議会等で参考にされたり、行政施策に反映されたりするなどの成果にはつながっていない。	0	37	2	1	9	13	0	0	0	0

薬物の分析鑑定法の開発に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	平井 俊樹	覚せい剤のプロファイリングに関する研究で、覚せい剤原料エフェドリン及びメタンフェタミンの水素・窒素・炭素の安定同位体比による原料の明確な起源推定を可能とした。H-NMRIによるMDMA混合定量剤中のMDMAの選択的かつ迅速な定量法を確立した。マジンクマッシュルーム、大麻、けしのDNAによる鑑別及び起源種推定法を確立した。幻覚植物サルビヤに含有される新規活性化合物として7種のサルビデイン類を単離し構造を明らかにした。	覚せい剤、MDMA及びMBDBの水髪以外の体毛への髪髪に匹敵する濃度での移行を明らかにした。MDMAに対する抗体作製を試み、MDA及びMDMAIに交差反応性を示すが、methamphetamine及びamphetamineとの交差反応性が低い新規抗体を得た。Psilocinに特異的なモノクローナル抗体を作成し、キット化した。ビペリジン誘導体及びTFMPPを逆相系のHPLC法を確立し、新規外国導入ケシ及び国内種の一貫種に関する生育、外観、開花期、アヘンアルカロイド組成・含量を調べ、結果をデータベースとしてまとめた。	液体クロマトグラフィー/飛行時間質量分析計を用いた分析法が毛髪中の微量成分の新たな分析法として利用できることを提案した。クロマトプロ酸によるMDMAの呈色反応の非特異的発色を抑制する条件を検討し、簡易試験の際の注意点を明らかにした。フシ属植物中の16種のアルカロイドを同時定量する逆相HPLC法を確立し、新規外国導入ケシ及び国内種の一貫種に関する生育、外観、開花期、アヘンアルカロイド組成・含量を調べ、結果をデータベースとしてまとめた。	水素・窒素・炭素安定同位体比測定による三次元的な覚せい剤のプロファイリングは、原料エフェドリンのより詳細な起源を可能にし、原料物質の横流れ防止に有効な対策となることが国際会議で認められた。日本で押収された「エクスタシー」錠剤の調査結果をまとめたボスターやCD-Rは国内外の捜査関係機関から高い評価を得た。規制薬物と構造・薬効が類似しているデザイナードラッグの成分鑑定法や生体試料の分析法の確立は、鑑定現場で即利用できる。	2	16	0	0	17	5	0	0	0	0	
遺伝子組換え医薬品等のプリオン除去工程評価の方法に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	山口 照英	本研究結果に関連して学術雑誌や学会等での発表もすでに行っており、いずれも新規の知見が得られており、学術的にも興味深い成果であるとともに、バイオ医薬品等のプリオン安全性評価を実施し、医薬品の品質を確保する上でも実用性の高い、いわば再生医療やワクチンも含めたバイオ医薬品等のトランスレーショナルリサーチや開発・実用化を側面からサポートできる総合的な成果である。	本研究結果は直接的に臨床に結びつくものではないが、血液製剤等も含めたバイオ医薬品の品質の確保、すなわち臨床的有効性の恒常性を保ちつつ、異常型プリオンという感染性因子に関する臨床的安全性をより向上させるという点では、臨床にも十分寄与するものである。	これらの研究成果は、医薬品等の製造工程におけるプリオンクリアランス評価に関してわが国及び国際的なガイドラインが現状においては、規制当局のみならず、医薬品等の製造・輸入販売業者にとっても、自社の製品についてのプリオン安全性を評価する上で有用な情報となり得ることから、厚生労働省関連部局にこれらの成果を適宜連絡し、情報を共有している。国際的なガイドラインが将来策定されることになれば、わが国からも本研究結果に基づき大きな寄与ができるかと期待される。	なし	なし	2	15	5	0	13	12	0	0	0	
GCPの運用と治験の倫理的・科学的な質の向上に関する研究	17	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	景山 茂	既承認医薬品の効能追加を目的とする医師主導治験においては、海外個別症例報告は報告対象から除外することとし、薬事法施行規則第273条が改正された。施設において専門家の確保が難しい場合に、施設外のIRBに審査の全てまたは一部を委託できた。NPOがIRBの設置主体となることを認めるようGCP第27条が改正された。国内未承認・欧米既承認の被験薬についての医師主導治験における治験薬は製造販売元企業以外からの入手も可能とした(審査管理課事務連絡Q&A)。	医師主導治験を実施することには多くの困難が伴うが、上記に加えて下記の改正を行い、医師主導治験の実施可能性が高まった。国内未承認・欧米既承認の被験薬についての医師主導治験における治験薬概要書は、欧米概要書原文に最新の情報を付け、その日本語版要約を付ければよいものとした。同一施設内での独立性に基づくモニタリング・監査、セントラルモニタリングの活用、計画時におけるモニター指名について、通知の解釈を明確化した。総括報告書作成の外部委託、必須文書の合理化について確認した。	本研究班ではガイドラインの作成は行っていない。GCP、薬事法施行規則、および関連通知等の改正は上記の通りである。	平成17年6月30日 第4回 治験のあり方に関する検討会において、班会議の検討結果を提言した。中間まとめ(その1)が報告され、その後、関連法規および通知等の改正に至った。平成17年9月29日第6回、10月26日第7回、12月15日第8回治験のあり方に関する検討会において、治験審査委員会の現状、中央治験審査委員会のあり方について報告した。平成18年1月26日第9回治験のあり方に関する検討会において検討し、中間まとめ(その2)が報告され、その後GCPの改正に至った。	平成18年11月29日 第27回日本臨床薬理学会年会シンポジウム「わが国のIRBの現状とこれからのあり方」において、「大学附属病院の治験審査委員会の役割」と題して、中央IRB、専門IRBについて報告した。平成18年6月12日付け日経産業新聞、および平成18年9月13日付け薬事日報において、わが国の臨床試験、治験に関する見解と紹介が取り上げられた。	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究	17	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	久保 鈴子	「患者向医薬品ガイド」の評価と、その記載の手引の提示は、患者・国民への医療用医薬品に関する信頼性の高い情報提供を可能にした。副作用名を体の部位別の自覚症状に読み替える辞書(患者用語集)の開発は、「患者向医薬品ガイド」の主眼である副作用早期発見に関連して、安全対策の重要な基盤となる。患者・国民が医療の中で役割を果たすための「薬の確認10ヶ条」は、患者のコンプライアンス向上に貢献すると考える。	「患者向医薬品ガイド」の公開は、患者・国民の医薬品に関する正しい知識と理解の向上に役立つ。さらにその利用は、患者・家族等と医療従事者が良好なコミュニケーションを図ることを助け、結果、特に重篤な副作用の早期発見に役立つものとする。	なし	「患者向医薬品ガイド」は、成分数237、添付文書数として937の医薬品について医薬品医療機器総合機構のホームページに公表された。このことは、「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の提言に答えるものとなったと考えられ、また、患者の安全確保を図っている厚生労働省の医薬品安全対策に寄与すると考える。一般用医薬品添付文書の記載内容、外箱表示のあり方等の改善案は、平成18年の薬事法改正に伴う課題に答えるものである。	17年度以降、一般紙(朝日新聞ほか)、業界紙(製剤と機械、日刊薬業)、専門家向けおよび一般消費者向けの雑誌等に数回取り上げられた。(財)日本公定書協会と合同主催で一般消費者および医療従事者を対象に「患者向医薬品ガイド」普及啓発シンポジウムを、17年度4カ所(旭川、千葉、名古屋、鹿児島)、18年度4カ所(札幌、東京、京都、福岡)で開催した。その他、主任研究者が7回の講演会に招聘されて発表した。	0	0	4	0	0	0	0	2	8	
薬物乱用・依存等の実態把握と乱用・依存者に対する対応策に関する研究	17	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	和田 清	・薬物乱用状況の把握は、「違法行為の掘り起こし」的性質を持っており、どのような方法を用いても極めて実施が困難であるが、(研究1.薬物乱用・依存等の実態把握に関する研究)で実施した1.全国住民調査、2.全国中学生調査、3.全国精神病院調査、4.全国児童自立支援施設調査は、いずれもわが国唯一最大規模のものであり、同時に国際的にも通用する調査方法で実施したわが国の代表的な調査研究である。・GAIA入寮者の予後研究はわが国初の研究である。・「治療共同体」研究はわが国では当研究班独自の研究である。	・1.専門病院、2.DARC、3.GAIA入寮者の予後調査は、現存の社会資源に対する一評価であると同時に、今後の社会資源を考える際の重要な資料となる。・「治療共同体」研究は、わが国には欠落している社会資源を紹介するという重要な役割を担っている。・治療過程上の司法的問題の整理と、作成された対応指針は、臨床現場におけるガイドラインとして重要である。・家族談本は、「薬物乱用防止新五年戦略」にて謳われている「薬物乱用・中毒者の家族への支援を充実する」を具現化した物であり、その利用が期待される。	・治療過程上の司法的問題の整理と、作成された対応指針は、臨床現場におけるガイドラインとして重要である。・薬物依存症者を家族にもつ家族を対象とした家族談本は、「薬物乱用防止新五年戦略」にて謳われている「薬物乱用・中毒者の家族への支援を充実する」を具現化した物であり、その利用が期待される。	・(研究1.薬物乱用・依存等の実態把握に関する研究)で実施した1.全国住民調査、2.全国中学生調査、3.全国精神病院調査、4.全国児童自立支援施設調査は、いずれもわが国唯一最大規模のものであり、同時に国際的にも高い評価を受けており、2005年には台湾政府主催による「薬物統制と嗜癮治療に関する台北国際会議2005」、2006年には台湾政府主催による「アジア多都市学調査グループ2006会議」での講演に際して発表出来るわが国の代表的な調査研究である。・薬物依存症者を家族にもつ家族を対象とした家族談本は、「薬物乱用防止新五年戦略」にて謳われている「薬物乱用・中毒者の家族への支援を充実する」を具現化した物であり、その利用が期待される。	2	1	9	0	11	2	0	0	0	1	

輸血用血液製剤中のエンドトキシンに関する研究	17	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	遠藤 重厚	一般に臨床に用いられている赤血球、血小板、及び凍結人血漿などの輸血用血液製剤は本来無菌的であらねばならないが、今回の検討でエンドトキシン特異的測定法により赤血球、血小板、及び凍結人血漿中のエンドトキシン値を測定したところ、エンドトキシン陽性率は約5.4%であることが判った。今後、エンドトキシンが混入した原因を解明しなければならぬことを示唆する成果が得られた。	エンドトキシンは多彩な病態を惹起する可能性のある毒素であり、血液製剤にエンドトキシンが含まれていることは、エンドトキシンに汚染された血液製剤を輸血することにより、これまで原因が不明であった輸血後の発熱、発疹などの一般的な症状の他に、あるいはまだ原因の分からない輸血関連急性肺障害 (TRALI:Transfusion-Related Acute Lung Injury)などとの関連についても究明することの重要性を示唆した。	なし	清潔な血液製剤を供給しなければならぬという観点から、献血された血液を精製する過程において、どの時点でエンドトキシンに汚染したのかを調査する必要があることについて示唆した。測定にサイトでは、特異的エンドトキシン測定法を用いる必要性について報告した。	今回、我々が使用した高感度エンドトキシン測定法(比濁法)は、エンドトキシン特異的方法であることを確認し、現時点では世界でこれに優るものがないこと、またエンドトキシン値を正確に測定できる唯一のものであることを確認した。FDAがエンドトキシン測定法として認可し、日本にも輸入され、使用されているいくつかのエンドトキシン測定法は疑陽性反応を示し、エンドトキシン特異的測定法でなく、それらを用いてデータを解析する危険性について指摘した。	3	0	0	0	7	0	1	0	0	
若年献血者数増加の為に非献血者の意識構造に関する研究	17	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	田久 浩志	献血への意識は現在でも必ずしも高くない。献血未経験者に、献血の意義、痛み、実際の値の情報を提示し、その後の追跡調査で初回献血を行った者の意識を分析できた意義は大きい。今回新たに、性別、献血に対する参加意欲から、献血に対する意識が異なることが明らかとなった。また、新規の献血者を募集するよりは、複数回献血者を増加した方が献血量が増加する効果があることを明らかにした。	臨床的観点というよりは、実際に初回献血に至った意識を元に、献血者募集の効果的な資料を開発し、その検証を提案した。この提案は2007年度からの同一主任研究者による解析「献血者の増加に資する教育教材の開発とその効果の検証」に引き継がれた。	2007/4/16現在で審議会等で取り上げた実績はない	本報告は、今後、地域の人口、年齢構成、通勤通学動向などの記述疫学的データと付き合わせることで、地域の特徴に応じた効果的な献血者募集の活動に利用できると考えられる	マスコミでの公開はないこれからの献血者確保をどう取り組むか、なるタイトルで、第55回日本輸血細胞治療学会で(平成19年6月2日)に名古屋国際会議場にて市民公開講座を開催予定	0	0	0	0	3	0	0	0	0	
輸血用血液及び細胞療法剤の安全性に関する研究	18	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	藤井 康彦	ABO型不適合輸血調査の全国調査を実施し、5年前に実施された同様の調査と比較して、今回の調査では報告件数は減少したにも関わらず、死亡例の減少が見られないことを明らかにした。結果を輸血細胞治療学会のホームページに掲載した。急性輸血副作用に関する多施設共同研究を実施し、2例の輸血細菌感染症確定例等の副作用を同定した。造血幹細胞の安価で、正確な新しいウイルス検出システムの開発を行なった。同種細胞移植では、HLA抗原以外のマイナー抗原はGVLに関与し長期生存に有利であることを明らかにした。	ABO型不適合輸血の予防対策として、緊急時型別球製剤の使用の普及、患者・血液製剤の照合時のIT技術の利用促進、輸血当直を担当検査技師の教育の強化を重点課題として提唱した。副作用の原因製剤回収の限界が明らかとなり輸血細菌感染症、輸血関連急性肺障害(TRALI)の原因究明のために「セグメントのシール方法の変更」、「血液センターでの白血球抗体検査用血清保管」等の提案を行った。細胞治療のドナー安全に関しては、「顆粒球ドナー」の安全監視が脱落していたことを指摘した。	急性輸血副作用に関する多施設共同研究の調査結果に基づき、輸血副作用の原因検索の標準化のために、副作用調査体制の整備、原因製剤回収の具体的手順、急性輸血副作用対応手順書、英国 Serious Hazards of Transfusion (SHOT)に準拠した輸血副作用の原因検索リストを作成した。これらは、我が国において、ヘモジトランス体制を確立する上で、極めて重要である。また、造血細胞移植学会のガイドライン委員会と共同で細胞分離・処理・凍結保存のガイドラインの作成を行った	研究結果に基づき「輸血療法の実施に関する指針(改定版)」、「血液製剤の使用指針(改定版)」の再改定について必要な事項の報告を行った(2006/12)。ヘモジトランスに関して、日本版SHOT機構の必要性及び、病院内の輸血副作用調査体制を充実することの必要性を明らかにし、基盤となるデータを提供した。米国で提唱された造血幹細胞移植、再生医療までも包含する安全監視機構(バイオビトランス)の概念を初めて導入し、その必要性を明らかにした。	じほう社、Japan Medicine 2007/2/7: No.1080号に、当研究班が解析を担当した「ABO型不適合輸血調査結果」の取材が掲載された。メディカルトリビューン社、Medical Tribune 2006/7/13: Vol.39, No.28号に当研究班が作成した「輸血副作用の原因検索リスト」が掲載された。全国大学病院輸血部会議メーリングリストにより、研究成果を全国に配信した(2007/3)。	4	11	4	0	5	3	0	0	0	2
薬剤師の実践的臨床業務の在り方に関する研究	18	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	井関 健	本研究では、被験者は各々の臨床業務に関する問題点を抽出し、問題解決のための臨床研究を構築した。臨床研究に対する意識は概ね高く、これは臨床研修において自ら見出した問題点に関してテーマを設定したためであると考えられた。一方、コミュニケーション能力を向上させるための事前講義・実習の必要性も示唆された。	病棟でのカンファレンス、看護ミーティング、総回診・病棟カンファレンスへの参加などを通じて被験者は薬剤師と一緒に服薬指導を経験しているだけでは知りえなかった情報を得ることができた。研修後の意識調査において全ての被験者が「チーム医療における薬剤師の重要性を認識した」と回答した。このことは臨床研修を通じて他の医療従事者と情報を共有することの重要性を認識したためであると考えられる。	がん性疼痛に対するオピオイド製剤使用マニュアル作成のための基盤を構築することを目的として、オピオイド製剤使用に対する意識調査を行った。現在、当該マニュアルを作成中である。また、脂肪乳剤イントラリボスの使用状況について調査を行ったところ、有用性・適正使用法や注意点などの情報が周知されれば処方率が上昇すると考えられた。そこで、脂肪乳剤に関する文書を作成し医師に配布した。	本研究で検証した薬学専門領域は現在、厚生労働省、日本病院薬剤師会などが進めている専門認定制度の領域ともオーバーラップする部分もあり、これらの領域の薬学的専門性を有する薬剤師がチーム医療に積極的に関わっていくことで医療の質を向上させ、最終的には無駄な医療費の節減にも貢献できると予想される。将来的には本プログラムを修了した薬剤師が指導者的な立場となり、質の高い薬剤師の育成に貢献することが期待される。	平成18年10月15日に札幌にて開催された医療薬学会公開シンポジウム講演において講演を行った。	0	0	0	0	2	0	0	2	5	
内分泌かく乱性確定試験法及び内分泌かく乱性試験評価包括ガイドラインの開発に関する総合研究	16	18	化学物質リスク研究	小野 宏	EDCsのげっ歯類胎生期・新生児期に於ける低用量暴露が成熟後の神経・行動、免疫、内分泌、生殖器のいずれの系にも不可逆的な影響を誘発することが確認された。これらの研究により明らかになった暴露時期、経路、有害影響指標等の諸要件から、低用量影響を含む内分泌かく乱化学物質の有害性評価に関わる包括的ガイドライン開発の基礎データの集積を得た。	直接の臨床的データは得ていないが、ヒトに於けるDESの胎児期暴露による胎児細胞癌発がんに代表される種々の遅発性影響に生物学的な裏づけを確認し得る成果を得た。また、今後のモニタリングに対する一定の指針と成り得る情報を含む成果を得た。	1)「厚労省・内分泌かく乱化学物質のスクリーニング法及び試験法スキーム概説レポート」をOECDに提出した(EDTA第6回VMMG-mammalian会合(2007年1月17-18日))。2)試験法開発にあたり、リードポラトリー及びバリデーションを務めた子宮肥大試験のピアレビューの終了に伴う、OECDガイドラインの作成に参画した。特にマウスを含めるためのデータを提供した。3)Hershberger試験ガイドライン化のためのvalidation phase 3を実施し、その結果を論文化した。	1)包括的ガイドラインへ向けた基礎データの集積に貢献した。2)低用量問題を含む確定試験の評価の精度、客観性の向上、及び評価プロセスの迅速化に貢献した。3)厚労省「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会(伊東信彦議長)」に掲げる「試験スキーム」を構成する諸要素の完成に貢献した。4)OECDの子宮肥大試験、テストガイドラインの作成に対して、厚労省の立場を明確に伝えるとともに国際バリデーションのリードポラトリーとしてデータ提供を含む貢献をした。	1	80	5	2	68	13	9	0	0		

内分泌かく乱化学物質の生体影響メカニズム(低用量効果・複合効果を含む)に関する総合研究	16	18	化学物質リスク研究	井上 達	内分泌かく乱化学物質の高次生命系へのかく乱作用の背景にある分子機構を、核内受容体のシグナルネットワークを中心とした基盤研究をすすめ、生殖・ステロイド代謝系、免疫・感染防御系、神経行動系への影響メカニズムを統一的に理解することを目的として研究を進め、ダイオキシン受容体シグナルと女性ホルモン受容体のクロストーク(交叉)現象、胎生期及び新生児期におけるDESなどホルモン活性物質の投与によって生ずる不可逆的シグナル伝達機構の発見、種々のSXR等核内受容体の種々の臓器における多様な反応性等を見出した。	内分泌かく乱化学物質そのもののヒトへの暴露の危険はないことが明らかになりつつあり、他方かく乱機構に関する研究が進み、種々のホルモン受容体を介した内分泌かく乱症候群としてのメタボリックシンドローム等、臨床的観点からの目配りの求められる課題が明らかになりつつある。	内分泌かく乱化学物質のスクリーニングに関する試験法開発とあわせて子宮腫大試験等のガイドラインの設定が経済開発協力機構を中心に進んでおり、これらの学術的情報提供が行われている。	厚生労働科学内内分泌かく乱化学物質検討会等の審議会で、その研究動向と欧州委員会、米国環境保護庁等の行政施策の進展動向をいらんで情報の検討が進んでいる。	37	310	0	3	150	175	0	0	0		
木材防腐剤として使用される化学物質のリスク評価に関する研究	16	18	化学物質リスク研究	原田 孝則	木材防腐剤CCA、ACQ、AACの毒性評価では、いずれの薬剤も皮膚感受性及び腐食性を示し、反復経口・経皮曝露では両経路ともに血液、肝臓、腎臓、消化管あるいは神経・免疫系に影響を及ぼすことが判明した。また、CCAは変異原性陽性(クロム・ヒ素の複合作用)で、皮膚発がんに対し促進効果を示した。CCA曝露による肝臓メタロチオネイン発現の経路差(経口で抑制、経皮で亢進)に関しては、メタロチオネインのDNAプロモーター領域のHistone H3K4のメチル化が関与している可能性が示唆された。	CCA、ACQ、AACは、いずれも皮膚感受性及び腐食性を示し、反復曝露では貧血の誘発あるいは免疫系に影響を及ぼすことが示唆された。これらの毒性データは、アレルギー疾患や貧血予防の観点から、特に薬剤を直接取り扱う作業者安全を図る上で重要な情報と考えられる。また、ACQとAACの有効成分である四級アンモニウム化合物は粘膜刺激性があり、吸引した場合には気道系の炎症を誘発し、大量曝露では死に至ることから取り扱いには注意を要する。ただし、環境中での分解は早く環境汚染による危険性は低いものと考えられる。	CCA、ACQ、AACなど皮膚腐食性のある化合物の反復経皮投与毒性試験を実施する際には、適切な投与量、適用時間、適用期間等を設定するため事前に被験物質の腐食性を確認する必要がある。その観点から、本研究で用いたin vitro ヒト皮膚三次元モデルは検出力も高く、動物愛護の精神に合致した有効なモデルである。また、遺伝毒性の解析において、ACQやAACなど有効成分に殺菌作用を有する物質を含む場合、細菌を用いるエームテストは無効のため、代替法としてのコメントアッセイが有効な試験法である。	国内で使用されている代表的木材防腐剤(CCA、ACQ、AAC)の毒性学的特性を明らかにするとともに、各剤の反復投与毒性試験における経口・経皮の両曝露経路での無毒性量(NoEL)を判定した(経口:ACQ 8 mg/kg、他は1 mg/kg; 経皮:3剤とも全て1 mg/kg)。これらのデータは我が国の木材防腐剤の包括的リスク評価、環境基準値の設定あるいは家庭用品規正法に基づく法規制に役立つものと考えられる。	2005年3月3日に東京都内でCCAの毒性に関する公開セミナー(第5回IETセミナー)を実施し、我々の研究成果を発表するとともに、併せて、米国カルフォルニア大学デービス校の環境毒性学教授である松村文夫氏を招聘し、米国での木材防腐剤(特にCCA)のリスク評価の現状について講演を受けた。米国ではCCA処理木材のおが屑・チップを子供の遊技場に使用するため経口曝露の影響も懸念されている情報を得て、本研究において経口投与試験にも重点をおいた。また、国内外の種々の学術集会で成果を発表した。	0	0	0	0	7	1	0	0	0	1
地理及び社会状況を加味した地域分析方法の開発に関する研究	16	18	地域健康危機管理研究	浅見 泰司	空間ドキュメント管理システム(SDMS)は、今までのGISの概念を超えて、ドラッグアンドドロップのみでの空間分布表示を可能にした。このための位置情報検知技術、図化技術、データ操作技術などを実装できる形で開発できた意義が大きい。また、空間統計学に基づいた新たな空間解析手法を開発し、その実証研究を行って、その有効性を確認できた。	感染症の行政課題は拡大阻止にある。したがって健康危機管理の観点からは、感染症の発生を、原因如何に関係なく早い段階で把握し対応を行うことにある。そのためには、どの時点で調査を含めた医療介入を行うかの決定を支援するシステムがあると良い。小学校欠席率は既存の感染症サーベイランスとの相関もよく、さらに迅速性と地域把握性という大きな特徴があることが分かった。学問的には欠席率という分母を持つ比較を行うことにより、感染症拡大状況を教会的に把握・比較することが可能と	インフルエンザの拡大阻止、AEDの設置場所の効率化は今後、行政における健康危機管理用のガイドライン作成に資する。	一般人によるAEDを使用した除細動(PAD)が厚生労働省医政局指導課長通知によって認められて以来、様々な場所にAEDが設置されている。設置場所については、駅や公民館などが集まる場所を先に決定していたが、住宅地での検出は実施されていない。本法を用いることで、コンビニエンスストアに配置するなど新たな施策を実施するときに大きな指標になる。	浅見泰司、一般ドキュメントをドラッグだけで地図表示、SDMS 空間ドキュメント管理システム、GIS NEXT 特集:新しいマップビジネスの行方 第13号、2005年10月、株式会社クリエイティブ・クルーズ、pp. 68-71にSDMSが取り上げられた。また、国立保健医療科学院における健康危機管理保健所長等研修でSDMSの実習研修をおこなったり、研修会において健康危機管理のあり方を示した。	1	3	2	2	20	10	0	0	0	6
地域における新たな普及啓発方法の開発に関する研究	16	18	地域健康危機管理研究	浮田 徹嗣	従来社会心理学などの分野で情報の伝達や伝達過程での変容、時間の経過に伴う変容について研究されてきたが、実験室的状況ではなく、一般市民を対象としたこれらの点について検証できたことは、学術的観点から見て意義があるものと考えられる。	臨床公衆衛生学の観点からは、大規模な感染症を拡大を防ぐことは、重要な課題である。今回の研究では、そのための決定的な方法論を見いだすまでには至らなかった。とはいえ、健康危機情報をワンストップで入手できるシステムを構築することにより、感染症の発生や、感染経路、特徴的な症状、早期発見のポイントとさらなる感染を防ぐ対応法などの情報にアクセスしやすくなるための手がかりが得られたことは成果といえる。	具体的なガイドラインの開発にまでは至らなかった。ただ、ガイドライン開発のために検討すべき事項を考察した。ガイドライン開発のためには「誰が」「誰に」「何のために」「いつ(いつまで)」「どこで」「どのようなコンテキストで」「どのようにして」「結果についてどのようになることを目的に」情報を伝えるかを検討しておく必要がある。	今回は、健康危機情報に関する実験的なプログラムを作成し、利用者に使い勝手や要望に関するアンケート調査をすることになった。そのため、また、行政施策に反映されるまでの成果は得られなかった。しかし、このアンケート調査の結果をさらに分析し、使い勝手のよいプログラムの作成に資することが、行政的観点からの成果につながるというだろう。	特にマスコミに取り上げられることはなかった。上記のように、今回の研究は、行政的観点からの成果といえるものではなかったためであろう。ただ、今回の研究が、健康危機情報に関する新たな普及啓発方法の開発につながる手がかりを提供していることから、ある程度インパクトをもたらす研究であるといえると考えられる。	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0
地方衛生研究所のあり方および機能強化に関する研究	16	18	地域健康危機管理研究	田中 喜代史	地方衛生研究所に法的位置づけがないことから設置自治体の判断で運営されてきたため、全国の地方衛生研究所の間に人的、施設・設備に大きな差があることが明らかになった。そのため今後の機器整備等のあり方についてとりまとめた。	今後の健康危機対応が現状では、すべての地方衛生研究所で可能とは言えずブロック内の連携、国の研究機関との連携等で対応することが効果的で重要なことをなどを提案した。	なし	H17年の厚生労働省の地域保健対策検討会に、本研究の地方衛生研究所の実態調査の一部が資料として活用された。	なし	6	0	0	0	1	2	0	0	0	

変革期に対応する保健師の新たな専門技能獲得に関する研究	16	18	地域健康危機管理研究	岡本 玲子	・今特に強化が必要な行政保健師の専門能力を関係者への面接調査より明らかにした。その専門能力について全国保健師の獲得状況の実態と関連要因を明らかにした。その専門能力について獲得方を保健師教育担当者と保健師への調査、および海外視察・文献検討より明らかにした。	研究結果より明らかにした今特に強化が必要な保健師の専門能力について、今回検討した獲得方策に基づいて教育プログラムや教材を開発し、保健師教育に活かすことにより、保健師の専門能力の向上が期待でき、それが、ひいては地域住民の公衆衛生の向上に結びつくと考える。	3年間の調査結果(面接調査、保健師教育担当者調査、保健師調査、海外視察・文献)をもとに、提言書「保健師の専門能力獲得方策」5つの提言を作成し、全国都道府県保健所(管轄市町村含む)、全保健師教育機関、全看護協会、計2500箇所に郵送した。各提言には、保健師、自治体、大学・教育研究機関、職能団体・職能集団を対象にした具体的な提言を付けた。	保健師の専門能力獲得方策「5つの提言」および関係者への提案で、1.保健師が強化すべき専門能力とは、2.効果的な学び方とは、3.めざす到達段階と時期とは、4.保健師の学習支援体制の中心となる自治体と大学との協同のあり方とは、5.保健師個々に取ってほしい行動とは、を具体的に示したので、各自治体や大学等によりそれを活用した保健師教育の展開が期待できる。	提言書「保健師の専門能力獲得方策」5つの提言」は、ホームページ「保健師ひろばー未来へー」に掲載しダウンロードできる(http://www.phnpspace.umin.jp/home.html)	1	0	7	0	11	2	0	0	999	
地域における健康危機発生時の通信連絡に関する研究	16	18	地域健康危機管理研究	佐藤 一夫	携帯電話による情報通信手段(TV電話、メール、ファイル送信)や、画像解析、デジタイジング処理等の技術を用い、それらをうまく組み合わせることによって、緊急時の情報連絡に利用できることを実際の各保健機関で確認できたこと、また携帯電話端末は今後通信速度の向上や画像処理の技術の向上によりさらに有効な情報連絡手段として活躍できることが確認できた。	米国では、携帯電話からの緊急通報において位置情報の通知を義務付ける「E911」やバイオテロ検知システム「BioSense」などの取り組みが進められているが、わが国ではこの分野での取り組みがほとんどなされていない。今回の取り組みにより、健康危機発生等の緊急時に普及した携帯電話を利用した情報収集方法や必要な情報、利用方法についてガイドラインを取りまとめることができた。	「健康危機発生時の緊急オペレーションセンターにおける通信機器に関する整備ガイドライン(素案)」を作成。システムの導入に際しては、全国で画一的な進め方をするのではなく、EOC設置機関の種類やそのそれぞれの地域性、また通信・連絡手段の整備、更新状況によって、さまざまな進め方が考えられる。例えば、簡易収集方法や必要な情報、利用方法についてガイドラインを取りまとめることができた。	近年、鳥インフルエンザや原因不明の感染症など、行政として早期に対応をしなければならぬ課題があがっている。今回作成したガイドラインは、既存の携帯電話やPC利用をベースに作成されており、健康危機発生時の緊急オペレーションセンター導入へ向け、費用面でハードルも低く、運用面等の工夫は今後も検討が必要なものガイドラインを基に、今後各地方自治体や関係機関に導入が期待され、今まで以上に早期に対応が可能となる。	健康危機発生時に、効率的な情報通信連絡体制を確立するためには通常時から利用されている機器でないと使えないことが判明した。そのため、日ごろ用いている携帯電話とPCを活用することで、より効率的な情報通信連絡体制を確立できる。今までは大規模システムの開発等、新規に大きなインフラ投資必要と考えがちだったが、この手法を用いると既存の整備されたインフラとしての携帯電話とPCを有効に利用することができる。	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0
特定建築物における屋内化学物質汚染の実態と健康影響との関連に関する研究	16	18	地域健康危機管理研究	嵐谷 奎一	特定建築物(宿泊、商業、金融、行政、教育などの業種)24施設について、室内汚染の状況及び従業員の健康度の調査を実施した。揮発性有機化合物は約32種類、アルデヒド類はホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、及び二酸化窒素をそれぞれ定量した。ホルムアルデヒドを除く他の化学物質(測定数818)の算術平均値は全て10ppb以下であった。物理因子は騒音が一部の施設で高かった。北九州市のアスベスト使用状況調査では築10年以内では使用はなく、築年数が多くなるにつれ使用頻度が増加し、クリノタイルが主であった。	特定建築物24施設の従業員数410人の健康度及び疲労度を調査した。特に、健康度はMillerらの調査票を日本人向けに作成したものである。この調査結果より化学物質過敏状態と評価されたのは1%と少なかった。疲労度(厚生労働省作成)調査は疲労度のやや高い群は約30%で、多くの従業員は普段より比較的疲労を感じている事がわかった。職場ごとに休憩と仕事時にリラックスを施す指導を行う事が必要と思われる。	-	-	平成18年度建築物環境衛生管理・シックハウス対策担当職員研修会(厚生労働、平成19年3月15日)にて、「特定建築物における屋内化学物質汚染の実態と健康影響との関連に関する研究」の内容にて屋内化学物質・物理因子の現状、従業員の健康度について特定建築物24施設の調査結果について発表した。	0	3	0	0	15	1	0	0	0	0
循環式浴槽における浴用水の浄化・消毒方法の最適化に関する研究	16	18	地域健康危機管理研究	遠藤 卓郎	循環式浴槽システムにおいて、レジオネラ属菌は浴槽水と接触している構造物の表面に着生するバイオフィームが汚染巣である。浴槽水のKMnO4消費量(基準値:25mg/L)は溢水とそれに見合う湯水の補充により管理できることを明らかにし、生物浄化の必要性を根本から否定した。一方、濁質(濁度5度以下)の除去は必要で、使い捨て型の珪藻土ろ過が効果的であるなど、浴槽構造の単純化と洗浄効果が得られ易い構造への改良が緊急の課題として指摘した。培養法に替えてDNA検出によるレジオネラ検査の迅速化に道を開いた。	-	浴槽水の濁度およびKMnO4消費量は入浴者が持ち込む汚れと溢水/補給湯量により規定されるもので、濁度およびKMnO4消費量は持ち込み汚染量を補給湯量で除した値に収束することを示した。塩素等の消毒剤の使用により生じる副生成物による化学物質曝露の回避に向けて換気を含めた施設の維持管理の見直しを指摘した。レジオネラ検査用の既存のDNA検査キットは概ねわが国の環境株、臨床株に対応していた。併せて、浴槽管理の重要管理点を整理した。	循環式浴槽システムは従来の完全換水型の浴槽システムとは根本的に異なった構造であり、換水を前提とした現行の浴槽水水質基準を準用することは是非について検討すべき時期にあると考える。また、現場での管理指標の必要性が指摘される。当該研究事業および関連の研究事業によって得られた成果は「公衆浴場における衛生等管理要領」あるいは「旅館業における衛生等管理要領」等の抜本的な見直しに向けた問題点の整理、および具体的な対応策の整備に寄与するものである。	当該研究の成果は、厚生労働省主催の「全国レジオネラ対策会議」において報告されている。また、地方自治体の条例等には研究成果が参照されており、自治体主催の講演会においても成果発表を行った。	4	11	11	1	8	5	-	-	-	
最新の科学的知見に基づく水質基準の見直し等に関する研究	16	18	地域健康危機管理研究	眞柄 泰基	水道水の水質基準に定められている項目やWHO飲料水ガイドラインで提言されている項目について、水道原水から浄水処理を経て給水栓に至る水道システムでの挙動や処理技術について研究を行った。その結果、アルミニウム、臭素酸等健康影響を有する物質についての低減化技術を確立した。水道における農業の監視プライオリティリストを作成するとともに、有機りん系農薬の酸化処理副生成物の挙動や毒性を明らかにした。水安全計画の策定指針を提言するとともに、水質基準対象化学物質のリスク評価を行った。	臨床研究は行っていない。	平成19年3月30日付け、水道法施行規則の一部および施設基準に係る省令の改正に本研究の成果が反映されている。その他、水安全計画策定指が作成された。	平成18年8月4日に開催された第5回厚生科学審議会生活環境水道部会において、本研究の成果を下に、クリプトスポリジウム対策および水質基準の改定について検討された。また、平成19年4月23日に水質基準改定に係る検討会において、本研究成果を下に、水質基準改定項目について検討される。また、平成19年5月に開催予定のWHO飲料水水質ガイドライン専門委員会に本研究の成果の一部が提供されることになっている。	放送大学「環境工学」の分担執筆で、研究成果を活用している。	9	44	24	7	9	10	1	2	1	

バングラデシュ及び中国を中心とする地下水のヒ素汚染地域において地下水を(安全)水道水源とする実現可能性評価に関する研究	16	18	地域健康危機管理研究	徳永 裕司	ヒ素除去装置のGSFにより、ヒ素汚染水中のヒ素濃度が1/5-1/10に低減し、維持管理ガイドラインを含めた安価で有効な装置を提案できた。GSFでの生産される汚泥の上澄液を集めた人工池では、ヒ素耐性のある微生物の活発な活動を認め、自然浄化によるヒ素代謝が確認された。GSF処理施設の1年間のメンテナンス及び安全な水の供給のガイドラインを地域住民に示すことができた。	バングラデシュ・チュナカリ村のヒ素被害家族数16家族にGSF処理水の6ヶ月の供給で飲水及び調理用食品からのヒ素摂取量が減少し、6ヶ月及び1年間の安全なGSF処理水の供給で、ヒ素被害患者の重傷度及び痛みが軽減した。ヒ素の排泄器官である毛髪中のヒ素量も減少した。中国では、飲料水の安全な水への変更により、尿中8-OHdGの減少、慢性ヒ素中毒の改善、将来の発ガン性のリスクの軽減の科学的な根拠を獲得できた。	一。	一。	一。	1	9	0	0	25	5	0	0	0	
地域保健分野における規制影響分析の方法論に関する調査研究	17	18	地域健康危機管理研究	大久保 一郎	本研究は行政学的には政策評価の先端的な研究であり、規制という政策手法として頻用される手段の事前評価の方法としての規制影響分析の方法論をレビューや試行によってまとめたものである。主たる成果は、一般的な費用便益分析と規制影響分析の相違点を明らかにし、行政手法としての位置づけを定めた点である。わが国の保健医療分野での規制影響分析の研究としては唯一のものであり価値が高い。	本研究は直接的には臨床面との関連性はない。	本研究では、全政府機関で平成19年10月より、法令及び政令に基づく規制の新設及び改廃時に、行政手続きとして義務づけられる規制影響分析の保健医療分野での方法論をまとめたものであり、研究終了時に決定された義務づけの枠組みに即して、厚生労働実務担当者が実施に準備するための「あたらしい政策評価が始まります」規制影響分析への準備」の2種のパンフレットを作成した。	本研究では、全政府機関で平成19年10月より、法令及び政令に基づく規制の新設及び改廃時に、行政手続きとして義務づけられる規制影響分析の方法論をまとめたものである。規制は厚生労働行政のあらゆる側面で頻用される政策手段であり、近年行政実務の在り方を大きく変えてきている。政策評価や規制改革の潮流の中で、厚生労働行政の遅滞なき執行やよりよい規制施策立案に寄与するという意味で成果は大きい。	一。	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
掛け流し式温泉における適切な衛生管理手法の開発等に関する研究	17	18	地域健康危機管理研究	井上 博雄	全国調査の結果を元に、掛け流し式温泉のリスク評価を行い、問題点を整理した。湧口において、源泉の有機炭素量に応じて微生物が増殖するメカニズムを明らかにした。浮遊性のレジオネラ属菌は50℃以上で抑制されるが、バイオフィルム中には生息することを実験的に証明した。配管系と浴槽とは微生物叢が異なり、一日の営業終了後には浴槽固有の微生物叢に置き換わることを明らかにした。浴槽のバイオフィルム定着の指標として、ATPふき取り検査の基準値を設定	掛け流し式浴槽の41%から10CFU/100mlのレジオネラ属菌が検出され、緑膿菌10/100ml以上は16%、黄色ブドウ球菌30/100ml以上は6%であった。緑膿菌45株、黄色ブドウ球菌83株の薬剤耐性を調査し、MRSAが1株同定された。浴槽中で増殖する優占微生物には、Tepidomonas, Luteococcus, Pseudomonas, Mycobacterium, Staphylococcusなど病原種を含む属が含まれていた。	なし	比較的安全と言われていた掛け流し式温泉を広域的に調査し、微生物汚染の実態と泉質による衛生管理の問題点を明らかにした。ATP値を指標として浴槽等の洗浄方法を最適化することで、浴槽でのレジオネラ属菌を陰性化できることを示した。HACCPの概念の導入を提言し、重要管理ポイント集及び対策改善事例集を作成した。浴槽施設の衛生管理要領等の指針に活用可能な知見を提供した。	第66回日本公衆衛生学会総会(平成19年10月24日)の公衆衛生行政研修フォーラム「温泉施設におけるレジオネラ感染予防のための適切な衛生管理手法」を企画し、行政担当者及びレジオネラ関連研究事業の主任研究者等とともに、今後の行政施策に向けての提言を行う予定。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
温泉の泉質等に対応した適切な衛生管理手法の開発に関する研究	18	18	地域健康危機管理研究	倉 文明	温泉成分、微生物に関する実態調査により、一般細菌数が重要なレジオネラ汚染のリスク因子であることが判明した。一般細菌が10倍になると、レジオネラ汚染のリスク(オッズ比)は2.2倍になった。酸性泉と硫黄泉のレジオネラ検出率が低く、多重ロジスティック回帰解析でも、pH6未満でレジオネラ検出率が有意に低かった。酸性・(含硫黄)-硫酸塩泉由来温泉水にレジオネラ・ニューモフィラを接触させると短時間で殺菌され、陰イオン交換処理により殺菌作用は消失した。これは初めての知見である。	浴槽水と冷却塔水に棲息するレジオネラ・ニューモフィラの鞭毛遺伝子型に見られる違いについて明らかにした。この遺伝子型を利用すれば、感染源不明のレジオネラ症の散発感染事例で臨床分離株から感染源を推測できることが示唆された。今後、臨床分離株を検査として受け入れ、遺伝子型から感染源に関する情報を提供できる。	1)浴槽水中の菌濃度に着目して、入浴施設に関連したレジオネラ症の事例を収集した。患者由来株と環境由来株の遺伝子型が一致する結果を得た13症例は、レジオネラ・ニューモフィラが起原菌で、菌濃度は、90-4700個/100mLであった。これらの菌量においても感染リスクが認められた。2)レジオネラの汚染が少ないとされてきた酸性泉について、酸性・(含硫黄)-硫酸塩泉由来温泉水が、実際にレジオネラ・ニューモフィラに対して殺菌作用をもつ事を明らかにした。ここで用いられた検査手順は他の温泉水にも適用される。	これまで疫学的にレジオネラの汚染が少ないとされてきた酸性泉について、1例として酸性・(含硫黄)-硫酸塩泉由来温泉水が、実際にレジオネラ・ニューモフィラや大腸菌に対して殺菌作用をもつ事を明らかにした。この研究成果は、温泉業者にレジオネラ属菌対策として義務付けられている水質検査を、全国で初めて免除することに行政上反映された(群馬県の草津温泉と万座温泉)。	酸性・(含硫黄)-硫酸塩泉由来温泉水を例にレジオネラの殺菌作用を明示したことにより国民に安心を提供した。	1	1	3	3	1	2	0	1	2	