

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る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1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れる状況にない中で、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	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、よリ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	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・アジアの三種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ついての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れば、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。	—	本研究班では日米医学協力計画・合同小委員会への参加もサポートした。ここではエイズ部会のレビューが行われ、今後の計画の検討とともに、アジアの研究者に対し研究費の助成を行うアジア地域奨励研究事業の計画について紹介がなされた。また、米国NIHでの共同研究も援助した。	—	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症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てられる。	—	—	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、既に、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	
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	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	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ことを期待される。	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ことを期待される。	—	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ことを期待される。	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	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荷が大きくなり、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荷が大きく、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		

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cIAT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える。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行うことにより、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考え、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ブ講演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になるが、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	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いたばかりであり、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未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あり、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 今後学会発表、投稿を行う予定 予定	0	0	1	0	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		
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ルド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ルド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、その実用化にむかうことと考えられる。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ものと考えられる。	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薬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分析・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。3)がん罹患と相関する遺伝子多型を見出した。4)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-1E (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造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と考えられる。	血清8型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り、原著論文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、声帯を含む甲狀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、声帯や甲狀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ム形成が認められた。分化誘導細胞からSSEA-4陽性細胞を除去すると、テラトーム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、テラトーム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: プタ)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治験の初めて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治験が確立されれば、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