

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は、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
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	
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	
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	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、肥満や高脂血症が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り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検診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、腫瘍あり群では1年間隔での検診が必要5)新しい仮想内視鏡7)ウェアの開発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、初回検査時に腫瘍あり群では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)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り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となる。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)を待つ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)	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。成果により世界の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が期待できる。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、本邦での一般医療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療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pitep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Cathpsin Hおよび新規エpitep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pitep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pitep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pitep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と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、頭頸部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にとまどま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が示された。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が明らかになった。	-	-	-	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要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/IR-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、十分な臨床的検討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る。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	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化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がん領域のひとり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。厚生労働省と総論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。発症率は高かった。高脂血症薬間で使用するか、従来型のgeneric スタチンを使用するか、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、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。	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、その臨床応用の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られる。	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パ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パタイトの欠点を克服するために、ナノ粒子化したアパ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。	アパ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パ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 兵庫県姫路市キヤスパール、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ム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等を開発した。	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レビュー誌に掲載された。	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や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
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)重度運動機能麻痺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	
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	
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	