

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解明を可能にし、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、実際の数値の情報を提示し、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。造血幹細胞の安備で、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(ハイオビトランス)の概念を初めて導入し、その必要性を明らかにした。	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(ハイオビトランス)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のげつ歯類胎生期・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性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産卵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了。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(伊東信彦座長)」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化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」「どのようコンテキストで」「どのよう」に「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。	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。	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、デジタルシグナル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。	ー	ー	ー	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。	ー	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、Tepidimonas, 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。このことを利用すれば、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因菌で、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適用できる。	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	