

終了課題の成果一覧(行政効果報告より抜粋)

研究課題名	年度		研究事業名	主任研究者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
長寿命型人工関節の臨床応用推進に関する研究	17	19	医療技術実用化総合研究(基礎研究成果の臨床応用推進研究経費)	高取 吉雄	本研究の成果は人工関節の痛みを解決し長寿命化を達成する画期的な研究開発として国内外で注目を集めている。学術的には、The Hip Society(米国)のThe Frank Stinchfield Award、Orthopaedic Research Society(米国)のThe William Harris Award、日本バイオマテリアル学会バイオマテリアル科学奨励賞、日本整形外科学会奨励賞など、医工両分野において国際学会3回、国内学会6回の受賞をしている。	人工関節の手術後約10?15年で生じるとされる痛みは最大の合併症である。従来の人工関節の関節摺動面に生体適合性ポリマー・MPCポリマーをナノメーター単位で表面処理することで長寿命化を達成した本研究は臨床的観点からも注目されている。本研究開発の成果である長寿命型人工関節は、平成19年4月より、東京大学医学部附属病院を中心に治験が行われており、実用化へ向けたプロジェクトが進んでいる。	平成19年度経済産業省委託事業『平成19年度戦略的技術開発委託費 医療機器開発ガイドライン策定事業(医療機器に関する技術ガイドライン作成のための支援事業)』(事務局:独立行政法人産業技術総合研究所)において、『次世代(高機能)人工関節開発ガイドライン素案』の中で、新表面処理として『MPC処理』が例示され、審議が行われた。(第1回:平成20年1月31日、第2回:平成20年3月14日)	—	平成18年6月4日、公開シンポジウム『朝日人工関節フォーラム 一知っておきたい股関節治療の最前線—』を主催し、本研究課題の成果を社会に発信したほか、平成19年9月27日、佐賀で行われたトライボロジー会議の公開シンポジウムなど、各地で本研究に関連した講演を行っている。また、これらの成果は新聞(朝日新聞、日本経済新聞、産経新聞等)、国内外の雑誌、ラジオ(NHK国際放送等)の媒体を通して国内のみならず海外に向けても情報が発信されている。	15	64	12	2	82	57	6	0	1
ヒト心筋・骨格筋からの心幹細胞株の樹立と末期的心不全への幹細胞移植医療実現化へ向けての研究基盤形成	17	19	医療技術実用化総合研究(基礎研究成果の臨床応用推進研究経費)	松原 弘明	我々は心筋幹細胞マーカーとしてScarlを同定したが十分に増幅することは困難であったが、浮遊培養を用いて約100万倍まで増幅させ多能性幹細胞の特性を持ち心筋分化する細胞を得ることに成功した(国際特許申請済)。またbFGFが心筋幹細胞の特異的増殖・分化誘導因子であることを発見し、ブタ心筋梗塞でbFGFゼラチン生体吸収性シートと幹細胞移植の併用により、移植細胞の生存率、心筋分化効率、心機能改善は著明に向上した。このbFGFシートと幹細胞移植の組み合わせが、現在での世界最高の心筋再生医療と考えられる。	我々は心筋幹細胞マーカーとしてScarlを同定したが十分に増幅することは困難であったが、浮遊培養を用いて約100万倍まで増幅させ多能性幹細胞の特性を持ち心筋分化する細胞を得ることに成功した(国際特許申請済)。またbFGFが心筋幹細胞の特異的増殖・分化誘導因子であることを発見し、ブタ心筋梗塞でbFGFゼラチン生体吸収性シートと幹細胞移植の併用により、移植細胞の生存率、心筋分化効率、心機能改善は著明に向上した。このbFGFシートと幹細胞移植の組み合わせが、現在での世界最高の心筋再生医療と考えられる。	—	本研究はヒト心筋幹細胞を用いた世界で初めての臨床研究として新規性が認められるものと考え(国際特許申請済)、重症虚血性心疾患患者へのbFGFシート併用心臓幹細胞移植をphase I/IIa 臨床試験プロトコルを作成中である。	新聞やテレビ等で数多く取り上げられて初めての臨床研究として新規性が認められるものと考え(国際特許申請済)、重症虚血性心疾患患者へのbFGFシート併用心臓幹細胞移植をphase I/IIa 臨床試験プロトコルを作成中である。 <a href="http://www2.kpum.ac.jp/~med2/what/index.html">http://www2.kpum.ac.jp/~med2/what/index.html</a> をごらんになしてください。	12	20	20	5	22	18	3	0	10
ヒト化CD26抗体の難治性免疫疾患(クローン病、GVHDなど)への治療法開発	17	19	医療技術実用化総合研究(基礎研究成果の臨床応用推進研究経費)	森本 幾夫	現在基礎研究成果の社会還元ということが強く望まれている。主任研究者森本は、CD26抗体の開発、cDNAの単離を世界に先がけて行い、CD26の機能と構造については先駆的な役割を果たしている。CD26抗体の実用化のために東大発バイオベンチャーを創設し、ヒト化CD26抗体を複製し、カニクイザルを用いた前臨床試験も無事終了し米国FDAへのInvestigational New Drug(IND)申請も承認された。今後臨床応用として実用化を目指すので、学術的観点のみならず社会的意義も大きいものと思われる。	クローン病、重症GVHDについて種々な先進的治療法が存在しているが、依然として治療抵抗性を示す患者が存在する。ヒト化CD26抗体の実用化のために、カニクイザルでの前臨床試験でその安全性を確認し、組織交差反応試験でもカニクイザルを用いた妥当性を証明した。臨床応用のためGMPグレードのヒト化抗体の複製も完了し、FDAへのIND申請も本年2月14日に承認された。現在上記疾患をターゲットにしたプロトコルを複製中で、本邦から世界に発信できる難治性免疫疾患の新しい治療法確立に一歩近づいた成果は大きい。	—	—	日本経済産業新聞(2006年4月20日)にヒト化CD26抗体がGVHDなどの難治性免疫疾患に有効ということが報道された。朝日新聞(2008年8月27日)にヒト化CD26抗体が悪性中皮腫にも有効ではということが報道された。	2	70	11	7	14	31	0	0	0
医療技術実用化総合研究事業(基礎研究成果の臨床応用推進研究)の企画と評価に関する研究	19	19	医療技術実用化総合研究(基礎研究成果の臨床応用推進研究経費)	渡辺 敏	世界最高水準の研究成果の創出には、意欲ある研究者の優れた提案に基づいて実施される研究を採択する必要がある。特に、競争的資金制度においては、限られた研究資源を有効活用するため、優秀な研究の絞り込みによる事前評価)に重点をおく必要があり、その結果、事後の研究成果を著しく向上させることが期待できる。その意味から本研究の専門的・学術的成果は高いと考える。同時に米国NIHのピアレビュープロセスの自己点検状況について調査を行ったことで、事前評価制度のより本質的な課題も明らかになっている。	画期的かつ優れた治療法の確立を目指し、我が国で生み出された基礎研究の成果を臨床現場で適切に応用する探索的臨床研究(トランスレーショナルリサーチ)は、国民に有益な医薬品・医療技術等を提供する意味からも国家的支援政策として必要であり、本分野において、新たな事前評価の在り方を示した点は評価できる。	事前評価のスクリーニング作業としてピアレビューの導入を提案し、実施手順を示した。	厚生労働科学研究費補助金・基礎研究成果の臨床応用推進研究事業の採択プロセスにおいて本研究で作成した評価支援資料が参考資料として用いられ、事前評価委員会の作業負担の軽減に貢献した。また、再生医療実用化研究事業にも応用展開したことで、競争的資金における公正で効果的かつ効率的な事前評価作業に広く貢献した。	本研究では、基礎研究成果の臨床応用推進研究を中心としてモデルケースとして、試行的ピアレビューを行った後、再生医療実用化研究事業にも応用展開したことで、汎用性の高い評価システム確立の道筋が見えたと考えられる。必要な修正の後に厚生労働科学研究全体で採用すれば、我が国の厚生労働科学の全体的底上げと発展に大きく寄与するものとする。	0	0	0	0	0	0	0	0	0

終了課題の成果一覧(行政効果報告より抜粋)

研究課題名	年度		研究事業名	主任研究者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
小児肉腫等に対する治療開発を意図した多施設共同臨床試験に関する研究	17	19	医療技術実用化総合研究(臨床試験推進研究経費)	牧本 敦	欧米のみならず、国内成人がん領域と比べても著しく遅れていた小児がん領域の臨床試験を根本から考え直し、ヘルシンギ宣言を遵守した世界標準の方法論に則って行う臨床試験の実施を可能ならしめた。小児がんという稀少疾患においては、将来の臨床実践に還元できる質の高いエビデンスを求めめるために、症例数を拡大した国際共同治療開発が望ましい方向性であると考えられるが、本研究で確立した基盤に基づけば世界的な水準のデータ管理が可能となり、国際共同臨床試験の実現への大きな第一歩であると考えている。	予後不良であった高リスク横紋筋肉腫に対し、有望と考えられる多剤併用・大量化学療法的安全性がある程度確認された。ユーイング肉腫において、手術や放射線治療をコントロールした形で行う集学的治療の有効性が示唆された。急性リンパ性白血病において、これまで日本の40%程度の患者が治療されてきたレジメンの有効性が世界標準に比肩することが確認された。	ガイドライン作成は、本研究の本来の目的とは異なるものの、本研究で行った臨床試験のうち、ユーイング肉腫と急性リンパ性白血病を対象としたものは、その治療方針そのものが標準治療と考えられるほど成熟した治療法を採用しており、これを全国多施設に配布して臨床試験を行ったことで、ガイドライン的役割を果たしたと考えられる。	将来的には「臨床的な使用確認試験」や「高度医療評価制度」の枠組みの中で、科学的に確かな臨床試験プロトコルを作成し、質の高いデータ管理システムが確保された基盤の上で、しっかりと研究者主導型臨床試験を行うことで、新規治療法の保険適応拡大を初めとする薬事・医療行政への貢献が可能となる事が期待される。	新聞への掲載:(1)2005年6月16日「日経産業新聞」(2)2005年8月26日「徳島新聞」(3)2007年12月2日「日本経済新聞」公開シンポジウムの開催:(1)2007年2月24日「小児がんをみんなで克服するために」(丸の内カフェ)(2)2008年1月27日「思春期がんを生きる」(虎ノ門パストラル)	9	64	60	0	139	18	0	0	2
小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究	17	19	医療技術実用化総合研究(臨床試験推進研究経費)	飯島 一誠	本研究は、わが国の小児腎移植において、MMFの薬物動態の検討、有効性・安全性の確認、用法・用量を確立し、本薬の小児腎移植適応取得のための評価あるいは参考資料となりうる研究である。本研究では、わが国で初めて小児腎移植領域の質の高い多施設臨床試験が実施され、本研究を通じ臨床試験に精通した若手医師が育成され、本領域において、質の高い臨床試験を立案・実施可能な体制の整備に寄与できたとと思われる。	本研究で行った調査によって、わが国でもMMFが非常に高頻度で小児腎移植に用いられていることが明らかになった。すなわち、MMFはわが国の小児腎移植にとって非常に重要な意味を持つ薬剤であり、本研究で実施中の臨床試験で、わが国の小児腎移植でのMMFの薬物動態の検討、有効性・安全性の確認ができれば、わが国での小児腎移植に対するMMFの適応取得への道が開かれ、臨床的にも極めて大きな意義を持つと思われる。	本研究での調査では、海外で承認されている用量に比べて、実際に投与されている用量は少ない傾向にある。それは、海外での承認が得られた後、新たに強力な免疫抑制剤が導入されたためであるが、本研究によって、新たな免疫抑制剤を併用すれば、承認用量より少量でも有効で安全であることが示される可能性が高く、小児腎移植の免疫抑制剤のガイドライン等に変更を加える必要が生じらるだろう。	これまで、わが国の小児腎移植の分野では、質の高い臨床試験は行われておらず、本研究を通じて体制整備の第一歩を踏み出した。また、このまま予定通り試験が進行すれば、2010年1月には試験が終了するが、本試験による有効性・安全性及び薬物動態の検証データをもとに、小児薬物療法検討会議あるいは適応外使用の取扱い通知第104号により、承認申請を目指すことが可能と考えており、行政的にも意義深いと思われる。	2007年の日本小児腎臓病学会学術集会のシンポジウム「Evidenceとなる臨床研究をおこなうために」で、主任研究者の飯島が、本研究の紹介を行い、わが国の小児腎移植領域でも質の高い臨床試験が行われていることが広く認識されるようになった。	1	24	27	1	33	24	0	0	0
新生児・小児における鎮静薬使用のエビデンスの確立:特にミダゾラムの用法・用量、有効性、安全性の評価	17	19	医療技術実用化総合研究(臨床試験推進研究経費)	伊藤 裕司	網羅的な文献検索による世界的な既存のデータ収集及び既存のエビデンスの整理を施行した。374の文献から、エビデンスの質の高いものを精選し報告書とし、今後の利用に足るものを作成できた。新生児の臨床試験においては、欧米での推奨される用量を用いた試験であるために、日本人での同用法・用量でのミダゾラムの有効性・安全性に関するデータと、日本人での薬物動態的なデータを、いずれも初めて得ることができ、国際比較が可能となる。早産児での有効性・安全性と薬理学的データはこれまでほとんど存在せず、非常に貴重である。	本邦の新生児・小児集中治療領域に於けるミダゾラム使用に関する実態調査(アンケート調査)では、新生児領域においては、欧米で推奨される用量よりも多い量で使用されており、かつ、副作用の出現も認めていることが判明した。この結果に関しては、日本産科・新生児医学会で報告し、現場の医師に注意を促した。新生児の臨床試験の結果は、ミダゾラムの適正な用法・用量を提示するための有用なデータとなり、臨床現場に、適正な用量を啓蒙し、高用量に起因する有害事象を避けることが可能になる。	今後の鎮静薬の適正な使用法に関しての指針作成の基礎データを作成できたと思われる。	新生児の臨床試験の結果は、関連学会で発表し、論文として発表する予定である。この臨床試験で、本邦の新生児に於けるミダゾラムの有効性と安全性が証明されれば、製薬企業側も本邦での新生児への適応拡大の申請を検討する準備があるようである。この臨床試験で得られる本邦の新生児に於ける母集団薬物動態解析のデータは、貴重なデータとしてミダゾラムの添付文書に反映されることが期待される。今回確立した質の高い臨床試験のインフラを、新生児医療領域での他の臨床試験に応用し、研究者に広く流布していくことが可能と考える。	医学新聞「Medical Tribune」紙に研究の内容が掲載され、この研究の内容が、医学関連者に広く知られるようになった。	0	0	8	0	10	2	0	0	0
小児気管支喘息重症発作に対するインプロテレンール持続吸入療法の検討:サルブタモール持続吸入を対象とした多施設共同盲検ランダム化比較試験	19	19	医療技術実用化総合研究(臨床試験推進研究経費)	勝沼 俊雄	2007年6月現在、本試験(盲検ランダム化比較試験)は、未開始である。本試験に入る最後の詰めとして、「喘息発作重症度評価」の妥当性を検証している。さらに、24時間ランダム化を実行するに当たってのweb管理上の問題を審議している。また海外派遣事業による細胞を用いた基礎検討結果より、サルブタモールにはMAPKを介した催炎症効果が示唆されている。	「喘息発作重症度評価」の妥当性に関しては、CGと実写ビデオ・DVDIによる喘息発作重症度評価のための教材を作成中である。現在、参加施設の倫理委員会を通り、喘息発作状況のビデオを収集中である。日本で初の試みであり、本研究以外の公益的目的(喘息ガイドラインの教材)にも使えると期待する。	本研究グループには、4人の「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン」作成委員が含まれている。本研究により、喘息重症発作の良質なエビデンスが得られれば、直ちにガイドラインに反映されるだろう。	現在のところ、具体的成果はない。しかし、本研究成果が大きな契機となって小児「オラベル」薬剤使用問題が進展する可能性はある。	今現在ははまだ学会等での発表がなく、従って社会的な認知・注目は低い。	0	0	0	0	0	0	0	0	0

終了課題の成果一覧(行政効果報告より抜粋)

研究課題名	年度		研究事業名	主任研究者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発	
重症川崎病患者に対するステロイド初期投与の効果を検討する前方視的無作為比較試験の計画に関する研究	19	19	医療技術実用化総合研究(臨床試験推進研究経費)	佐地 勉	川崎病の重症度スコアを層別化し、その重症例に対して免疫グロブリン+プレドニン初期投与の効果を判断するための比較試験である。これにより免疫グロブリンのみによる治療に反応しない”不応例”や、反応例の一部に発症する重篤な合併症である冠動脈瘤の発症率が低下する可能性が高いと考えられる。欧米でのトライアルにおいては既にプレドニンの有効性も証明し得た報告が多く極めて有意義な研究である。	—	—	—	—	8	13	14	0	34	2	0	0	0	
乳児重症ミオクローニートンかんに対する新たな治療法確立のための研究	19	19	医療技術実用化総合研究(臨床試験推進研究経費)	井上 有史	6施設で乳児重症ミオクローニートンかん112症例の治療状況を後方視的に把握した結果、既存抗てんかん薬15種により50%以上の発作減少が得られた症例は15%にすぎず、有効な新薬導入の必要性は明らかであった。そこでEUで希少疾病薬として承認されているStiripentolの臨床評価試験研究を行ったところ、25症例のうち16例(64%)で発作が50%以上減少し、さらにけいれん重積の減少や発作の持続が短縮した症例がみられた。この有効な薬剤を本邦へ導入するための準備態勢を整えた。	乳児重症ミオクローニートンかんは容易にけいれん重積をおこし、医療依存性の極めて高い重篤な疾患である。既存の抗てんかん薬の効果は限られ、頻回に反復する発作が精神運動発達の重要な阻害因となっている。Stiripentolが発作減少をもたらす、ことにけいれん重積の回数を減らし、発作の持続を短縮することは、患者の医療管理を軽減する。また、食欲不振などの有害事象はあるものの併用薬の調整により管理可能である。本邦への早期の導入が望まれる。	Stiripentolの臨床評価試験研究にあたって、治験薬概要書を翻訳し、EUでの治験方法に基づいた試験研究実施プロトコルおよび症例報告書を作成した。StiripentolはP450チトクロームを阻害するため、併用薬との相互作用に注意を要する。EUでの経験、本邦での臨床試験の経験に基づいて、本邦導入後の使用にあたってはマニュアルの作成が望ましい。	厚生労働省の未承認薬使用問題検討会(2007.7)にて、早急に本邦へのStiripentol導入を検討されるべきと結論された。このためフランスの製造販売会社と直接の話し合いをもち、早期に日本の提携企業をみつけ、導入への方向性を早期にさぐることを得た。なお、本試験研究はcompassionate useにて行った。	EUにつき本邦でStiripentolが導入されれば、その国際的な学術的意義は大きい。しかし何よりも、本研究が新薬導入の基盤となることにより、Stiripentolが本邦に導入されることになれば、患児・家族のQOLの著しい改善が見込まれる。	0	0	0	0	3	1	0	0	0	
造血幹細胞移植を受けたライソゾーム病患者に対する酵素補充療法の適応と投与方法の確立に関する臨床研究計画の作成	19	19	医療技術実用化総合研究(臨床試験推進研究経費)	奥山 虎之	ムコ多糖症II型は、ライソゾーム病の中で、最も頻度の高い疾患のひとつである。これまで、本症はリスクの高い造血幹細胞移植以外に有効な治療手段に乏しい疾患であったが、酵素補充療法製剤の開発により、治療への期待が高まっている。本研究は、造血幹細胞移植の再評価と日本人患者を対象としたはじめての本格的な投与試験の実施したものである。	本研究により、ムコ多糖症II型酵素製剤イデュロサルファーゼは、日本人患者においても欧米と同様の効果得られること、および安全性についても大きな問題のないことが確認された。	本研究は、長期フォローアップという形イデュロサルファーゼは、数年後には関連学会を通じて、治療適応ガイドラインの形でまとめられる予定である。	一連のライソゾーム病酵素製剤の国内臨床開発においては、日本での新たな治験を行わず、海外治験データの審査による早期承認をめざすスキームが定着した。しかし、治験未実施のデメリットもあり、本研究により実施された多施設共同の日本人患者を対象とした投与試験は、それを補完する意義がある。	ムコ多糖症II型酵素製剤の承認に際して、多くのマスコミ(NHK、FM東京、ラジオ日経など)で、主任研究者自身が出演した。	0	1	2	0	5	1	0	0	0	
難治性心不全に対するPDE5阻害剤の効果を検証する無作為比較試験の計画に関する研究	19	19	医療技術実用化総合研究(臨床試験推進研究経費)	戸高 浩司	標準治療によっても十分な治療効果のない重症心不全患者にシルデナフィルを経口で反復投与する単群パイロット試験により症状の改善、peak VO2、BNP、血流依存性血管拡張能などの改善を認めた。H20年度以降、本邦の内情にあった医師主導の比較臨床研究を実施して心不全に対する有用性を確立し、重症心不全症例において心移植が回避・延期できれば、心移植が通常の医療となっている欧米と異なり、本邦での社会的意義は非常に大きい。	パイロット試験によって無作為化試験実施の基盤が形成された。本邦においては本薬の心不全への応用は初の試みである。血管拡張能、運動耐容能の改善などは欧米でも報告されている通りはあるが、その結果として静注薬依存であった症例などでQOLが改善し退院するなどの効果は、心移植が一般的な医療である欧米においては報告されていない	—	本薬の重症心不全の適応に関しては企業により国内開発される見込みがなく、年講堂において「良質な医師主導臨床現時点で本邦の内情にあった医師主導の臨床研究を実施し心不全に対する有用性を確立することは日本の薬剤開発史上は前例がない。	平成20年1月22日、九州大学医学部百年講堂において「良質な医師主導臨床試験支援人材の育成」シンポジウム(一般公開)において成果発表。平成20年2月28日、日本都市センター会館において臨床試験推進研究成果発表会(公開)にて発表。 <a href="https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/Reg/mrpt20080228/info.htm">https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/Reg/mrpt20080228/info.htm</a>	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1

終了課題の成果一覧(行政効果報告より抜粋)

研究課題名	年度		研究事業名	主任研究者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
タクロリムスの難治性クローン病治療に向けての臨床試験実施計画に関する研究	19	19	医療技術実用化総合研究(臨床試験推進研究経費)	千葉 勉	難治性のクローン病患者に対してタクロリムスの投与をおこなったが、ステロイドやレミケードに抵抗性の患者に対して、非常に効果的であることが明らかになり、潰瘍性大腸炎のみならず、クローン病に対しても、主としてT細胞の免疫抑制が効果的であることが示された。またその効果は即効性であることも判明し、欧米でおこなわれている難治性クローン病に対するタクロリムスの効果がわが国でも認められた。	難治性のクローン病はレミケード、ステロイドに抵抗性であり、現行の保険医療による効果的な治療法が存在しない状況にある。今回これら難治性のクローン病患者に対して、タクロリムス投与が有効であり、かつ即効性で、ステロイド減量効果にもすぐれていること、さらに大きな副作用が認められないことが示された。以上より、タクロリムス治療は、難治性のクローン病に対する標準治療の一つとすべきであることが証明された。	本研究の成果は直接ガイドラインの開発とは結びつかないが、今後クローン病治療のガイドラインの中に、難治性クローン病に対してタクロリムス治療を加える必要があると考えられた。	クローン病は国の難治性疾患研究の対象疾患であり、そのため患者に対する救済措置がとられている。しかしながら本疾患の治療薬として現在保険診療で認められているのは、5ASA製剤、免疫抑制剤、ステロイド、レミケードのみであり、タクロリムスは保健医療の対象薬剤とはなっていない。本研究でタクロリムスの難治性クローン病患者に対する優れた効果が認められたことは、今後タクロリムスのクローン病治療に対する保険医療承認にむけた、大きな第一歩となると期待される。	本研究で、難治性クローン病患者に対するタクロリムスの優れた効果がみとめられたことから、薬剤メーカーによる本薬剤の臨床試験の動きが加速されることを期待したい。また本成績を論文化することで、消化器病学会などを通じた、保健医療申請の参考資料となることが期待される。	0	10	10	0	10	7	0	0	0
老人施設・在宅における高齢者排泄リハビリテーションに関する施設評価基準の作成と地域モデルの開発	17	19	長寿科学総合研究	後藤 百万	病院、老人施設、在宅など的高齢者介護・看護に関わる施設における高齢者排泄リハビリテーション状況を定性的、定量的に評価できる基準を、全国の施設調査に基づいて作成した。	排泄リハビリテーション施設評価基準は、単に評価の目的のみならず、適切な排泄リハビリテーションの方法論や目標を提示することができる。排泄リハビリテーション施設評価基準の全国的活用と地域モデルの提示により、全国的な排泄管理の向上、高齢者・介護者の生活の質向上、介護予防への貢献が期待できる。	排泄リハビリテーション施設評価基準は、排泄状態の評価(アセスメント)に関する要件、排泄管理に関する知識・技術の確立に関する要件、排泄管理の実践に関する要件、排泄環境に関する要件の4領域からなり、それぞれ5項目、3項目、5項目、11項目の計24項目を含むもので、適切な排泄管理の方策を示す。	今回の排泄リハビリテーション地域モデルは、行政(碧南市地域包括支援センター)を中心に、病院、開業医、老人施設、在宅介護・関連施設のネットワークを構築したが、全国の地域行政への応用が可能であり、さらに排泄以外の介護・看護領域にも応用できる。	-	0	0	0	0	2	0	0	0	
生体内酸化ストレスによる老年性疾患の発症機構の解明と予防	17	19	長寿科学総合研究	石井 直明	ミトコンドリア電子伝達系複合体IIのSDHC遺伝子に変異を持つトランスジェニック・マウス(mev-1マウス)が、ミトコンドリアから発生する活性酸素を起因とする老年性疾患のモデル動物として有用であることを示した。ビタミンCの合成能力を欠損したSMP-30マウスが酸化に関わる老年性疾患のモデル動物として有用であることを示した。我々が開発した「線虫の寿命を指標とした、新規生体活性物質スクリーニング法」が寿命に変化をもたらす生理的活性を持つ物質の探索に有用なシステムであることを示した。	生理的老化はミトコンドリアの活性酸素発生量の増加に起因した酸化障害の蓄積、その蓄積によるアポトーシスの過剰誘導による臓器萎縮、機能低下により生じることを明らかにし、酸化ストレスの抑制や酸化能力の促進が老年性疾患発症の抑制につながることを示唆した。	今後、酸化に関わる食品・栄養補助食品などの開発が活発になると考えられるが、生体内の活性酸素の主な発生源がミトコンドリアであるということから、ミトコンドリアから発生する活性酸素抑制効果をもつ物質の開発にmev-1マウスやSMP-30マウス、「線虫の寿命を指標とした、新規生体活性物質スクリーニング法」が有用であることを示唆した。	老年性疾患の原因として活性酸素が深く関わっていることが示唆されたが、さらに臓器により酸化ストレスの影響が異なることを示唆したことから、老年性疾患を減少させるには、酸化ストレスに対処する方法を臓器ごとに開発する必要性があることを提言できた。	「エイジング・バイオストレス・メタボリズム研究会」(京都市、2007年4月)を開催し、mev-1マウスとSMP-30マウスの酸化ストレスに関わる老年性疾患の研究への有用性を公表した。静岡新聞(平成17年12月18日)の遊歩道「がん予防研究最前線(403号)」に「発症に活性酸素関与、ビタミンなど摂取を」というタイトルでmev-1培養細胞が紹介された。	1	20	8	3	47	23	1	0	0
中高年健康増進のためのITによる地域連携運動処方システムの構築	17	19	長寿科学総合研究	能勢 博	従来から、体力向上のためのトレーニングはマシンを用いた個別運動指導が理想的とされていたが、本研究で、携帯型カラー計「熱大メイト」、「インターバル速歩トレーニング」、e-ヘルスプロモーションシステムによって、マシントレーニングに匹敵する効果が得られることが明らかとなった。その結果、マシンなしで数千~数万人を対象として、少人数の専門スタッフで、体力向上のための個別運動指導が可能となり、運動量とその効果の予測式の決定、運動反応性遺伝子探索、健康機器・食品の効果判定などの研究を可能にした。	予防医療における運動処方最後の切り札と注目されているにもかかわらず、どれくらい運動をすれば、どの程度効果が期待できるか、といった「費用対効果」は明らかにされていない。本研究によって蓄積された3,000名のデータベースから、1日30分、週4日、5ヶ月間のインターバル速歩トレーニングを行うことで、各種生活習慣病予防・介護予防指標が20%改善し、医療費が半年で2,3000円(20%)削減されることが明らかとなった。	運動所要量・運動指針の策定検討会(平成18年7月): 本研究の成果の一部が、「健康づくりのための運動指針2006-生活習慣病予防のために-(エウササイズガイド2006)」に採択された。具体的には、指針の中の「自分に合ったペースから、1日30分、週4日、5ヶ月間のインターバル速歩トレーニング」の標語でわかるように、1) 体力という概念が指針に採択されたこと、2) 各個人の体力に合わせた個別運動処方の重要性が指針に採択されたこと、の2点をあげることができる。	平成20年4月1日から生活習慣病予防を目的とした特定保健指導が施行され、運動処方に対する期待は大きい。そのような状況の中、「健康づくりのための運動指針2006」は、文字どおり運動処方の理論的な拠り所とされている。この指針の中で、「まず、各人の体力を測定し、それに合わせた運動プログラムを実施することが望ましい」という記述が採択されたのは、本研究で得られた3,000名のデータベースから導き出された結果に基づくものと考えている。	「インターバル速歩トレーニング」によるe-ヘルスプロモーションシステムは、運動処方効果について3,000名規模のデータベースを構築した点で、NHKの「おはよう日本」をはじめ、全国的に報道された。地方局も含めれば報道回数指針の中で、「まず、各人の体力を測定し、それに合わせた運動プログラムを実施することが望ましい」という記述が採択されたのは、本研究で得られた3,000名のデータベースから導き出された結果に基づくものと考えている。	0	20	23	1	37	9	9	3	5



終了課題の成果一覧(行政効果報告より抜粋)

研究課題名	年度		研究事業名	主任研究者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
生活機能向上にむけた介護予防サービスのあり方及び技術に関する研究—「廃用症候群(生活不活発病)モデル」を中心に	17	19	長寿科学総合研究	大川 弥生	介護予防のあり方を、生活機能(WHO:国際生活機能分類)維持・向上にむけて「廃用症候群モデル」に重点をおいて明らかにした。特に1)「活動」の向上に重点をおいたプログラムが効果的(生活機能相対窓口の効果立証)、2)対象者の同意法として「普遍的自立」(ICF評価点0)と「環境限定型自立」(同:1)とを区別することが重要、3)一般医療機関受診者に廃用症候群モデルの生活機能低下者が多い、4)地震とは異なる災害である豪雪でも廃用症候群が生じ、災害を介護予防必要例同時多発発生時と位置づける必要がある。	今後の「活動」向上と生活不活発病予防・改善を明確なターゲットとした、介護予防のシステム・プログラム設計上重要な示唆をえた。特に、1)介護予防の対象者の同意法として「環境限定型自立」を介護予防の対象として位置づけた。2)具体的ツールとして「生活不活発病チェックリスト」が有用、3)一般医療の生活不活発病予防・改善への積極的関与が必要、4)「生活機能」「生活不活発病」の理解は、専門家、一般高齢者と「いまだ過渡期であり、今後の普及啓発が緊急の課題であることが明らかとなった。	災害時に被災直後から生活不活発病発生者及びハリスク者を発見し、それを集団としても把握し、集団や地域全体の生活不活発病予防に向けてのプログラム、システム作成にも役立たせるためのコンピュータープログラムソフトを開発した。・生活機能調査結果及び「普遍的自立」と「限定的自立」の区別の必要性の立証は、生活機能の3つのレベルのうちの「活動」「参加」について厚労省社会保障審議会統計分科会生活機能分類専門委員会が評価点(暫定案)を決定する際の基礎資料(18年12月13日等)となった。	災害時の高齢者における生活不活発病への対応については能登半島地震(19年3月)では発生翌日、新潟中越沖地震(19年7月)では発生当日から厚労省よりその予防にむけての通知(及び資料)が出された際の基礎資料となった。また、新潟県中越沖地震及び富山県高波被害(20年2月)時の厚労省等からの避難所及び被災地域住民に配布された廃用症候群の発症に関する啓発チラシ・ポスター等の基礎資料となった。介護予防における「リハ・マネジメント」の「基本的考え方や様式例」の基礎資料となった。	生活不活発病、及びその観点からの介護予防のあり方。また災害時の介護予防については各種新聞、テレビ等のメディアでとりあげられた。・能登半島地震の介入研究等についてのNHKテレビ等での報道内容は参議院災害対策特別委員会(19年4月4日)でも取り上げられた。・長寿科学総合研究研究成果等普及啓発事業発表会として一般向けに20年3月27日「災害時の生活機能低下予防:特に生活不活発病をターゲットに」専門委員会が評価点(暫定案)のメディアで、災害時のみでなく介護予防全般の典型例として取り上げられた。	0	5	16	1	11	5	0	9	34
高齢者の終末期ケアに関する研究—各施設における標準的終末期ケアの確立に向けて—	17	19	長寿科学総合研究	葛谷 雅文	高齢者介護施設職員の意識から、看護・介護職員を対象にした終末期ケア教育の必須項目が明らかになった。また、全国の医学科・看護学科のシラバスの調査により、従来の緩和ケア教育プログラムとは異なる、高齢者終末期ケアに必要な包括的教育プログラム案が作成できた。その他、高齢者の終末期ケアに重要な要素として、「鎮痛・苦痛除去」、「死に対する不安の解除」、「友人や家族とのコミュニケーション」、「尊厳をもった扱い」の4つが挙げられ、コミュニケーション教育が必要なことも分かった。	主に、インフォームドコンセントの在り方について重要な知見が得られた。具体的には、医師の説明の仕方・内容により、高齢者の自己決定は容易に変容し得ることが分かった。イラストなどを用いた標準的で分かりやすい説明方法の研究の必要性が示唆された。また、認知症が進行したときに希望する終末期ケアの内容では、「主治医にまかせる」の順であった。医師の倫理観や哲学が終末期ケアの方針を決定付ける大きな要素になることが示唆された。	1)高齢者介護施設職員向け教育のガイドライン作成のための基礎資料が得られた。2)高齢者介護施設向けアドバンスケアプランニングシートを開発した。これを用いて高齢者介護施設入所時の終末期ケアの方針に関するインフォームドコンセントのガイドラインを作成できる。3)終口摂取障害の緩和症、経管導入前の感染症状、導尿カテーテル留置、経管導入後4ヵ月以内の肺炎・重篤な消化器症状、尿路感染症などが経管導入後の短期死亡を予測する因子であることが分かった。経管栄養導入に関するガイドラインの作成に資する。	終末期ケアに必要な条件として、看護・介護職員の増員、看護・介護を提供する時間、職員を対象にした終末期ケアに関する教育、医療機関・医師からの支援、医師・看護師の24時間体制などが挙げられた。こうした条件に配慮した施策が求められる。また、介護老人保健施設(老健)において、家庭復帰困難者の処遇については「あくまでも家庭復帰を」という回答は僅か、「特養入居までの待機場所」という回答が多かった。老健を終末期ケアをも担う施設へと転換することを検討すべきであることが示唆された。	国民の多くが在宅死を望んでいると考えられていたが、本研究では、医療者が考えるほど在宅で最期を迎えることを高齢者本人と家族は重要視していないことが分かった。また、高齢者の終末期を「生命予後の危機」と考える医師、看護師、介護職員が多い一方、「日常生活動作の低下」と考える患者・家族が多かった。高齢者の終末期に対する捉え方や考え方は立場や職種によって大きく異なっていた。高齢者医療を専門とする老年科医は、終末期ケアは患者や家族との共同作業であると捉え、共通の認識に基づいたケアの実践に努力すべきである。	54	40	7	0	35	2	1	0	0
男性ホルモン低下に起因する老年病の治療戦略とその機序に関する総合研究	17	19	長寿科学総合研究	秋下 雅弘	メタボリックシンドローム、動脈硬化、勃起障害、認知症、虚弱化といった高齢者の疾病状態にアンドロゲン低下が寄与することを臨床的に示し、その機序の一部を基礎研究で明らかにした。	少数例ではあるが虚弱高齢者に対するアンドロゲン補充療法およびその代替療法としての運動療法の有効性を示した。また、多数の観察研究により、アンドロゲン補充療法の幅広い適応を示唆した。	結果の一部は、介護予防ガイドライン(厚生科学研究所発行)に盛り込まれた。今後、日本Men's Health医学会などの専門医学会によるガイドラインに反映されることが予想される。	—	朝日新聞記事(2007年10月22日夕刊)などに研究内容が紹介された。日本Men's Health医学会主催の公開セミナーで発表。	0	20	44	12	94	8	1	0	0
特別養護老人ホームにおけるサテライト居住と本体改修に関する研究	18	19	長寿科学総合研究	井上 由起子	サテライト型特別養護老人ホームの実態把握がなされ、様々な事業を複合整備することで、建物内での常時看護日中1名配置と複数夜勤配置が実現されていた。医療については本体施設との距離によっては、本体施設の嘱託医のほか近隣の開業医のサポートを得ている事例があった。利用者家族からは評価を得ているが、利用者の生活・精神面に対する定量的な評価は課題として残った。	—	—	療養病床再編における建物整備(改修・サテライト)上の課題が抽出された。	ユニットケアの各種研修を行っている認知症介護研究・研修東京センターと医療福祉建築協会の共催にて個室ユニット化改修の研修会を2007年夏に実施し60名の法人等の参加を得た。静岡県、全国老人福祉施設協議会にて同様の講演らびに研修を実施した。	0	0	2	0	4	0	0	1	4

終了課題の成果一覧(行政効果報告より抜粋)

研究課題名	年度		研究事業名	主任研究者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発	
「理由書」標準様式を活用した住宅改修評価システムの構築に関する研究	18	19	長寿科学総合研究	鈴木 晃	どのような動作を改善するために住宅改修を行うかという目的動作については、これまでデータがなかった。「理由書」標準様式の記載内容に関する調査によって、「便器からの立ち座り」「浴室出入口の出入り」「浴槽の出入り」「出入口から敷地外までの屋外移動」の順で多いことが示され、住宅部位に関する設計上の配慮点が浮かび上がった。さらに、改修方法に関連する、より詳細な動作細分類もおよその傾向が示されたことで、住宅改修の目的達成をベースとした評価研究が実施可能となった。	住宅改修を評価する現場からみた成果という意味では、まず自立支援としての改修目的の重要性に関する啓発と評価方法の具体的例示で、事前申請時の確認業務が改善され、保険者による給付妥当性に関する評価が適切になされる傾向が高まるであろう。提案した二つのマニュアルを参照することで、安全性や自立支援目的性といった視点からも保険者による介入が可能となった。介護支援専門員への支援と運動すること、自立支援に役立つ住宅改修が普及することが期待される。	開発した「理由書作成支援ソフト」は、介護支援専門員による住宅改修計画のアクセスの手順を誘導するものであろう。大多数が採用している標準様式についての作成ガイドを兼ねているために、介護支援専門員に活用される可能性は高く、結果的に適切な住宅改修計画への誘導が図られる可能性も高い。この支援ソフトについての保険者の認知を高め、保険者による事前評価の適格化と運動されれば、住宅改修の自立支援効果は高められる可能性が高い。	介護給付等費用適正化事業のなかで、住宅改修費の給付について市町村職員による事前訪問調査が指針として示されたこと(厚生労働省告示第三十一号、平成20年2月20日)について、本研究成果はその妥当性を示すものとして位置づけられる。	日本建築学会在宅ケア環境小委員会において、公開研究会「住宅改修の評価システムのあり方」が平成19年2月23日に開催され(東京・日本建築学会会議室)、研究班として主報告「『理由書』標準様式を活用した住宅改修評価システムー保険者による事前申請時の評価を中心に」を行った。	0	0	2	0	11	1	0	0	2	2
介護予防の効果評価とその実効性を高めるための地域包括ケアシステムの在り方に関する実証研究	18	19	長寿科学総合研究	川越 雅弘	原著論文7件、その他の論文3件、学会発表6件(国内学会5件、国際学会1件)、研究会発表5件を行った。	—	松江市介護保険課、松江地域介護支援専門員協会、学識経験者とともに、「介護予防ケアマネジメントの手引きー思考過程の整理を中心にー」を作成し、関係者に配布した。	研究成果は、逐次医療・介護関係者や行政関係者に提供した。	2007年11月18日に開催された兵庫県プライマリ・ケア協議会第5回研究会において、①介護予防の効果評価に向けて(川越雅弘) ②デイサービスによる介護予防効果(大浦由紀) ③訪問リハビリテーションによる介護予防効果(榎家慎吾) ④行政サービスによる介護予防効果(大里和彦) ⑤訪問介護による介護予防効果(竹内さきり)の計5題の研究発表を、地域ケア関係者に対して実施した。	7	0	3	0	5	1	0	0	0	
松戸市における認知症、寝たきり高齢者の実態調査と早期対応の研究	18	19	長寿科学総合研究	服部 孝道	都市型住宅地在住の高齢者325人を対象に認知機能の集団スクリーニング検査(ファイブ・コグ)を実施し、認知機能低下が疑われた者に対し、頭部CT・神経心理学的検査を実施した。さらに一部の者について、[11C]PIB PETとMRI検査を実施し、軽度認知障害者4名と健常者1名において脳内にアミロイド沈着が認められ、アルツハイマー病の前駆状態である可能性が示唆された。これにより、集団スクリーニングによりアルツハイマー病疑いの者を早期抽出できる可能性を見出した。	1. 都市型住宅地在住の高齢者に認知面および身体面への介入を行なった結果、非介入群と比較して、介入群の認知機能(視空間能力、言語流暢性)および身体機能(バランス能力、歩行能力)が向上した。また、介入群の90%以上が、介入終了後も自主的にグループ活動を継続しており、介護予防活動の場へのニーズの高さが明らかとなった。2. 介護状況に関するアンケート調査を行い、都市型住宅地における在宅高齢者介護の実態を調査した。その結果、7%の介護者が介護負担を感じていることが明らかとなった。	—	1. 本研究の取り組みから、介護予防活動へのニーズの高さが明らかとなった。今後、行政において、このような介護予防活動の場を提供していくことが求められる。これは、介護保険サービス導入前の高齢者の受け皿となり得る。2. 本研究結果より、介護保険サービスを利用しても未だ高い介護負担の実態が明らかとなった。今後、介護者の状況を反映した介護保険サービスの見直しを求めることが示唆された。	本研究の取り組みおよび成果について、研究フィールド地域での啓発活動を行った。これにより、今後の活動への理解・協力を得るとともに、地域住民の意識付けを行い、認知症サポーター養成に繋げていくことを目的とし、今後も啓発活動を行なっていく予定である。	0	0	2	0	7	0	0	0	0	1
高齢者における廃用症候群(生活不活発病)の実態調査と生活機能向上のための運動療法の開発	18	19	長寿科学総合研究	安井 夏生	徳島県における寝たきり老人の実態調査では、徳島市では人口の約0.2%、鳴門市ではその約0.4%が寝たきり老人である事がわかった。本結果から、日本国内における寝たきり老人数は、25万人から50万人であると推察できる。寝たきりを予防するためには、廃用症候群を改善することが重要である。「阿波踊り体操ーリハビリ編ー」は、高齢者の廃用症候群の改善に有効であることが明らかになった。さらに、基礎研究の成果から、神経障害を原因とする廃用症候群の発生機序を解明した。	寝たきりは、廃用症候群の末期症状といえる。高齢者では、一旦、廃用症候群に陥ると、その回復には長期間を要する場合が多い。廃用症候群を予防する運動療法として開発された「阿波踊り体操ーリハビリ編ー」は、高齢者が楽しく、かつ、安全に実施することができる。本体操を用いた臨床研究から、引き籠りや転倒に対する不安を改善させる効果が示された。	廃用症候群を予防するための運動療法として、「阿波踊り体操ーリハビリ編ー」を開発した。本体操は、徳島県保健福祉部健康増進課、徳島県医師会の後援を受け、全県下において展開する予定である。	この度の研究では、「阿波踊り体操ーリハビリ編ー」を応用した体操教室は、高齢者の転倒に対する不安が解消されるとともに、引き籠り傾向を改善させることが明らかになった。今後、徳島県において、「阿波踊り体操ーリハビリ編ー」を用いた体操教室を、全県下的に展開して高齢者における廃用症候群を予防し、その結果として、寝たきり老人数の減少を目指したい。	「阿波踊り体操ーリハビリ編ー」は、徳島新聞社が詳細に紹介した結果、徳島県内の医療機関、老人保健福祉施設等から、本体操を用いた体操教室を開催したいとの希望が寄せられている。本体操の指導者を養成するために、徳島大学病院リハビリテーション部が中心となり、定期的に指導者養成講習会を開催することになった。	1	13	6	0	6	1	0	0	0	1

終了課題の成果一覧(行政効果報告より抜粋)

研究課題名	年度		研究事業名	主任研究者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発	
																			0
脳梗塞急性期から開始する筋萎縮阻止薬療法が慢性期運動機能に与える影響に関する研究	18	19	長寿科学総合研究	成富 博章	脳梗塞急性期には、運動麻痺の結果余儀なくされる臥床生活のために麻痺側および健側下肢に廃用性筋萎縮が生じ、これが慢性期の歩行障害を助長する。本研究では、脳梗塞急性期にランガル消去薬を長期投与(10-14日間)すると、廃用性筋萎縮が阻止され、慢性期の歩行機能が改善されることを明らかにした。従来、脳梗塞急性期の治療は脳保護だけにターゲットがしぼられてきたが、本研究は、今後、脳梗塞の治療のターゲットを筋保護にも向ける必要があることを示している。	急性期脳梗塞患者が脳卒中診療施設を受診するのは発症後6時間以上を経過した場合が多く、来院した時点で脳には既に不可逆的な変化が生じているので、脳を障害から救済できる余地は殆どない。すなわち、臨床医がいかに頑張っても、治療によって脳梗塞患者の予後を改善できる可能性は小さいと考えられてきた。しかし、本研究では、脳梗塞患者の運動機能障害を治療するためには必ずしも脳を完全に救済する必要はなく、長期間かけて筋肉を保護することにより十分な機能改善効果が得られることが示された。	ガイドラインを作成するまでには至っていない。	脳梗塞の最も重要な症状は運動麻痺であり、運動麻痺ゆえに多くの患者が重篤な下肢運動機能障害を呈し介護状態に陥る。残念ながら脳の運動神経細胞は脳梗塞後3-6時間以内に不可逆的な変化を生じてしまうために、薬物治療によって運動神経細胞の死を阻止できる可能性は殆どないと考えられてきた。しかし、本研究では、運動神経細胞死を阻止できなくても廃用性筋萎縮を阻止すれば結果的に運動機能改善が得られることが示された。要介護患者を減らすためには、今後、筋保護療法を発達させる必要があると思われる。	脳梗塞による運動機能障害を軽減させるためには比較的長期の筋保護治療が必要であることを、今後、学会発表、論文発表により多くの脳卒中診療医に知らしめ、また市民講座等を通じて一般市民にも伝えていく予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
虚弱高齢者の歩行維持の機能的評価システムの開発に関する研究	18	19	長寿科学総合研究	山下 和彦	本研究は定量的な歩行機能計測のためにインソール型重心動揺計測器を開発した。従来、床反力計や据置型重心動揺計など高価な計測機器を実験室内で使用することで歩行機能が調べられてきたが、実験的環境下では正しい評価できない可能性が挙げられる。そこで本研究では、無拘束、簡便かつ定量的に日常生活での歩行機能を計測できる機器を開発し、その実用性について明らかにした。その結果、本計測機器により日常生活での歩行機能から転倒リスクが評価可能となり、大規模な高齢者集団に対する定量的な介入のアプローチが可能となった。	介護予防効果を高めるために、高齢者医療費等の抑制を図るには、高齢者の転倒予防が重要である。効果的な転倒予防には、高転倒リスク高齢者を正しく抽出し、対象者の特性に合った介入が求められる。これら問題点を鑑み本研究では、転倒に密接に関係するバランス機能と歩行機能に着目した定量的な計測・評価システムを開発した。本計測システムによる介入実験により、健康・特定要介護高齢者の転倒リスクを定量的に評価できることがわかった。また、特定高齢者を対象とした運動指導から歩行機能が改善していることを明らかにした。	本研究成果は高齢者の身体機能に基づいた転倒リスク評価という観点からガイドラインへの活用利用できると考えられる。さらに本研究では歩行機能だけではなく、下肢筋力等との関係も明らかにし、転倒リスク値を出してきていることから、これらを利用することで、標準化された計測手法を確立でき、地域間の比較(横の比較)、加齢変化・介入成果といった時系列の比較(縦の比較)から新しいエビデンスの確立が可能となる。また、これらを利用することで、ガイドラインへの採用を期待する。	本研究は従来の評価手法を否定するものではない。転倒リスクは身体機能のみで評価できないからである。すなわち、本手法を付け加えることで、閉じこもり予防、保健師や運動指導者のアプローチ、対象者に整合した介入手法の開発・評価手法の確立に寄与するものである。これだけではなく、IT等を利用することで医療、保健・福祉、健康の領域から新しいサービスの形も提案できる可能性がある。高齢者中心の支援体制を整えるには、定量的評価指標による各専門的技術者の包括的、横断的な介入が必要である。	本研究により開発したインソール型重心動揺計測システムは、厚生科学研究費(一般向け講演会)、JSTの地域科学技術理解増進活動推進事業、東京医療保健大学 公開講座、埼玉県和光市の特定高齢者運動支援事業、その他で活用し、多くの高齢参加者の賛同を得た。今後も行政・自治体各機関、高齢者団体等との連携を密にして進める計画であり、共同研究の受け入れ体制も整っている。	4	0	0	0	8	0	0	0	0	10
認知症者の記憶と見当識を補う情報提示による不安軽減効果の研究	19	19	長寿科学総合研究	井上 剛伸	認知症者を対象とした支援策の研究では、当事者の主観が得られないためにニーズの明確化や支援策の評価が難しく、これまで工学分野での研究が遅れてきた。本研究では研究者が認知症者の生活の場に入り込んで参与観察や音声画像データ収集を行い、発話や行動から支援策を求めた手法を示した。本手法は、今後、認知症患者への工学的支援を展開していく上で、新たな支援機器の開発における幅広い応用が期待される。	認知症者のケアは、従来人的支援を中心に行われてきたが、今後は、IT技術等を用いて、認知機能を補う機器やシステムによる支援を行っていくことも重要である。本研究では、出来事や予定の情報に関する認知症者のニーズを明らかにし、認知症者に有効な情報提示手法を明らかにした。本手法により、情報提示を用いた認知症者のケアを促進することができる。また、情報提示機器の利用により、施設職員への負担の割合が半減した結果から、機器の利用が介護負担の軽減につながる具体例を示した。	「情報の意味づけのしやすさ」、「情報の理解のしやすさ」、「情報の抽出のしやすさ」や「視認されやすさ」の観点から、認知症者への情報伝達に有効な情報提示手法を示した。また、長期間の発話分析による定量的データにより、認知症者が認知機能低下のために情報欠損に陥っている実態を明らかにし、その解決策として、情報提示による情報補完の効果を示した。	認知症高齢者数は、2015年に250万人に達すると推計される。本研究で行った情報提示による新たなケア手法の提案は、少子高齢化による介護力不足への対応の第一歩となる。本研究は、健康フロンティアのアクションプランにおいて以下の項目の立案に寄与した。「認知症対策の一層の推進」の具体的取り組み(2)認知症の方が安心して社会で暮らせる体制作りー認知症の方の自立を支援するシステムの開発・実用化のための研究を推進する	・第2回認知症のある人の福祉機器シンポジウムー自立と家族を支えるーを開催した。・介護保険情報誌2008年1月号p42-45認知症ナビ32掲載記事「自立と家族を支える認知症のある人の福祉機器 国立リハビリセンターが第2回シンポジウムの中で、本研究の内容が紹介された。	0	0	0	0	1	1	0	1	1	
子どもの心の診療に携わる専門的人材の育成に関する研究	17	19	子ども家庭総合研究	柳澤 正義	子どもの心の問題の深刻化とともに、その診療に対する需要は増加している。需要と医療提供体制の実態を調査し、エビデンスに基づいた子どもの心の診療体制、それを担う医師及び関連職種教育・研修体制を提案することを目的とした。実態調査の結果に基づいて、一般小児科医・精神科医から専門的に子どもの心の診療に従事する小児科医・精神科医まで、異なる専門性の深さを有する「子どもの心の診療医」、及び看護・コメディカル教育・研修システムが提案され、テキストが作成され、またモデル的研修が実施された。	子どもの心の診療のニーズに関して、全国の保育園と公立小・中学校を対象に、経験した心の問題と連携の実態について調査し、対応が必要となる精神科医をもつ子どもの頻度は、保育園で4.57%、小学校で2.96%、中学校で4.08%であった。医療提供体制については、全国の大学病院、総合病院、専門病院、診療所等、各種医療機関の診療体制、教育・研修体制、看護・コメディカルの実態等、多面的調査を行い、実態を明らかにした。	実態調査の結果に基づいて、異なる専門性の範囲と深さを有する「子どもの心の診療医」の育成について、短期・中期・長期の教育・研修システム・カリキュラムを提案し、一般小児科医、一般精神科医、さらに専門的に子どもの心の診療に従事している医師、それぞれを対象とする研修テキストの企画・編集を行い、モデル的研修を実施した。また、コメディカル・スタッフの役割と研修のあり方に関して提言し、看護については、子どもの心の看護の課題を提起し、専門性をもった看護師の必要性を指摘した。	平成17・18年度厚生労働省「子どもの心の診療医の養成に関する検討会」では、平成18年8月9日の第10回検討会期、本研究班の研究成果が詳細に報告されるなど、本研究で実施された調査の結果及び教育・研修システムの提案などは、検討会での議論の資料として提供され、施策に反映された。本研究班によって企画・編集されたテキスト類は、厚生労働省によって小児科医、精神科医に広く配布された。また、厚生労働省・日本小児科医会・母子愛育会の共催による「子どもの心の診療医研修会」が継続的に実施される予定である。	第102回日本精神神経学会、第110回日本小児科学会をはじめとする6つの全国規模の学会で、学会と本研究班の共催によるシンポジウムが行われた。また、モデル的研修として、「第1回・第2回子どもの心の診療専門研修会」、「第1回子どもの心の診療医研修会」が実施され、今後も継続される予定である。なお、平成19年度子ども家庭総合研究推進事業による公開シンポジウム「健やかな子育てを支える仕組みづくりのために」において、本研究の成果が発表された。	123	8	97	1	10	0	0	4	17	



終了課題の成果一覧(行政効果報告より抜粋)

研究課題名	年度		研究事業名	主任研究者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
保健師・保育士による発達障害児への早期発見・対応システムの開発	17	19	子ども家庭総合研究	高田 哲	一連の研究から以下が明らかとなった。(1)95%以上の保健師が、乳幼児健診を通じて発達障害児と関わっており、家族との関係構築、具体的な支援法、自身の知識不足に困難を感じていた。(2)保育士は、通常保育の子どもの9.8%に発達上の問題があると感じていた。(3)乳幼児健診で診断可能な発達障害は自閉性障害であり、行動観察法の導入など焦点を絞った健診システムが必要である。(4)早期発見には支援体制整備が不可欠である。発達支援教室は、専門職者と家族との関係構築、具体的な支援法の教育・開発に有用であった。	神戸市東部と西部に4つの発達支援モデル教室を開設した。各教室には、専用のホームページを設け、講習会・保育必要書類のダウンロードができるようにした。教室は、専門職者と家族との関係構築、具体的な支援方法の教育・開発に有用であったため、この成果をもとに「発達支援教室運営マニュアル」を作成した。これらの教室は20年度以降も発達障害者地域自立支援事業として神戸市と協力して継続運営することとなった。	(1)1歳6カ月～2歳児を対象とした発達障害児早期発見行動観察マニュアル(DVD)を作成した。本DVDはブックレット形式で200部を作成し、関係機関に配布している。音声説明、異常行動の解説を加え、保健師・保育士の研修教材として役立つようにした。(2)保健、福祉、教育の連携と個人情報伝達のためにサポートブックを活用することとし、神戸市と協力して「サポートブック作り方、使い方ガイド」を8000部を作成した。関係機関にて配布すると共に、インターネットからダウンロードできるようにした。	通常学級に在籍し、学習、行動上の問題を示した学童・生徒285名のうち67%は広汎性発達障害または精神遅滞(境界知能を含む)であった。しかし、乳幼児健康診査での異常指摘率は、1歳6カ月健診24.9%、3歳児健診31.2%と低かったため、兵庫県、神戸市と協力して新たな問診票を作成した。本問診票は平成20年度より、神戸市で導入された。	平成17年度から19年度にかけて3回の公開シンポジウムを開催した。また、地域自治体等の研修会、研究会で計35回の公演を行った。また、研究の概要は日本教育新聞で紹介された。	8	1	6	0	28	4	0	3	35
児童虐待等の子どもの被害、及び子どもの問題行動の予防・介入・ケアに関する研究	17	19	子ども家庭総合研究	奥山 真紀子	虐待の分野では殆どなかった介入研究(SBS予防プログラム、2か月親子講習会、ケアキッドプログラム、愛着治療)がなされ、介入前後での効果のエビデンスが示された。愛着障害チェックリスト、児童自立支援施設生活改善評価尺度という信頼性・妥当性が検証された尺度が開発された。データベースが構築され有用性が示された。その他、多くの質の高い実証研究がなされ、これまで不明だった実態が明らかになった。	上記の他、妊娠期ケア方法、両(母)親教室のあり方、産後うつへの対応方法、在宅支援の在り方、被害児の感覚統合障害の実証、施設内心理療法の効果、医療保健システムの在り方、性的虐待被害児童(男女)の症状、施設内性的被害の防止方法、司法面接の在り方、医療の専門性を必要とする虐待対応の在り方、分断ケアのタイムフレームを含むグランドデザイン、一時保護所における保健医療連携システム構築のガイドライン・マニュアル、児童養護施設における性虐待対応マニュアル	両(母)親教室ガイドライン、妊婦支援マニュアル、「育児支援家庭訪問事業を実施してみませんか」パンフレット、「産後のメンタルヘルスと母子保健」冊子、在宅アセスメント指標シートマニュアル、児童相談所が行う在宅支援に関するガイドライン、市区町村保健分野での子ども虐待在宅養育支援の手引き、市区町村での子ども虐待在宅養育支援の手引き、支援を必要とする家庭の地域における保健医療連携システム構築のガイドライン・マニュアル、児童養護施設における性虐待対応マニュアル	要保護児童対策地域協議会調査の結果、マネジメントを行う人の必要性が明らかになり、施策に反映された。児童虐待の防止等に関する法律に盛り込まれた「医療体制整備」の一環として「妊娠・出産・育児期に支援を必要とする家庭の地域における保健医療連携システム構築のガイドライン」が使用された。	フォーラム「子ども虐待対応の展望」2006年2月19日(日)10:00?16:00 東京慈恵会医科大学講堂 参加人数 300人以上子ども虐待対応研究シンポジウム「1日でもわかる虐待研究の現在」2008年2月17日(日)9:00?16:30 東京慈恵会医科大学講堂 参加人数300人以上その他、司法面接に関する公開シンポジウム1回、在宅支援に関するマニュアルを用いた研修会6回	15	3	83	2	43	10	0	2	14
乳幼児の発育・発達段階に応じた食育プログラムの開発と評価に関する研究	17	19	子ども家庭総合研究	酒井 治子	1.保護者と保育専門職によるグループインタビュー法という質的調査方法の活用により、食育ニーズを把握する方法を提示した。2.3年間の介入研究から、乳幼児の家庭及び保育所での食育と、乳幼児の多動性や衝動性を含めたことと身体の発育・発達面・食物摂取面、保護者のQOLや育児不安との関連性を明らかにした。3.国内研究においても研究の少ない乳幼児を対象とし、長期的な生活場面でコントロール群を設定した食育の評価法を提案した。	平成18年3月に「食育推進基本計画」に示された市町村食育推進計画における保育所を拠点とした「食育推進計画」の立案方法を示した。自治体での目標設定のための方法や、保育所における食育の実施状況のベースライン診断や、介入の評価方法を提示した。	平成19年12月に「保育所における食育の計画づくりガイド」として、厚生労働省雇用均等児童家庭局保育課から全国通知された。平成19年12月「保育所保定のための方法や、保育所における食育の実施状況のベースライン診断や、介入の評価方法を提示した。	「保育所における食育の計画づくりに関する全国調査」の調査項目を選定し、平成18年11月に、厚生労働省雇用均等児童家庭局保育課で全国調査を実施した。その結果は平成19年5月に全国に通知された。平成18年3月の「健やか親子21」の中間評価で新たに導入された「食育」と「子どもの心の発達と育児不安の軽減」との関連について食育の効果や、地域ベースでの準実証デザインによって検証した。	平成17年6月「食育基本法」の成立に伴い厚生労働省健康局、医薬食品局、雇用均等・児童家庭局から通知された「健康づくりのための食育の推進について」の中で推進することが期待された保育所等での保育計画と連動した食育の計画、子育て家庭への支援の具体的なプログラムを提示し、本研究成果は「平成18年19年食育白書」に掲載された。	7	0	44	0	15	1	0	7	20
安全・安心な母子保健医療提供体制整備のための総合研究「子どもの病気に関する包括的データベース(難治性疾患に関する疫学研究データベース等を含む)の構築とその利用に関する研究」	17	19	子ども家庭総合研究	原田 正平	大規模データベース(DB)の欠点である個別症例の登録精度向上のために、標識再捕法(Capture-recapture method)を自動化したプログラムを組み込むことで、複数の情報源からなる包括的DB構築が可能であることを示した。	小児慢性特定疾患治療研究事業の医療意見書を平成10?18年度までの968,352件について、経年的に照合してデータベース(DB)化することで、個別の症例の長期経過を追うことのできる「症例情報DB」を構築した。このDBを利用することで、多くの小児慢性疾患の長期予後が、短期間にかつ少ない費用で調査できることが示された。	—	情報公開のためのホームページを複数作成した。1)こども健康倶楽部( <a href="http://kodomo-kenkou.com/default/index">http://kodomo-kenkou.com/default/index</a> )、2)川崎病迅速報告システム( <a href="http://www.kawasaki-disease.net/kawasakidata/">http://www.kawasaki-disease.net/kawasakidata/</a> )、3)抄録管理システム、4)全国禁煙情報データベース、5)小児慢性特定疾患治療研究事業の説明。	15	58	23	0	67	21	0	0	5	