

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
新しい時代に即応した乳幼児健診のあり方に関する研究	17	19	子ども家庭総合研究	高野 陽	3年間の研究成果として、各市町村において乳幼児健診は地域の特性に応じた多様な形態で実施されているが、未受診対策の重要性の再確認や、精度管理・受益者調査の実施状況等が不十分な地域が多いなどの課題も把握できた。子育て支援がますます重要という新しい時代における乳幼児健診のあり方について、小児保健及びその関連領域における検討ができた。その結果に基づき、これからの乳幼児健診に関するガイドライン案を作成し、当初の目的を達成した。また、全国規模での調査結果は、わが国の乳幼児健診に関する貴重な資料となる。	本研究は、直接疾病異常を対象とした調査研究ではないが、健診の対象年齢、健診内容、事後措置の実施、等に関して発達心理学的・栄養学的・小児神経学的視点から検討し、特に、親子の心の健康チェック、軽度発達障害に關する健診の必要性、産後の母親の精神的対応に関するあり方も提示した。	3年間の調査研究に基づき今後の乳幼児健診に関するガイドライン案を作成した。その中で、新しい時代の条件を、地域の子育て環境の変化と育児不安の増加、地方自治体の変化が進み市町村による子育て支援の必要性、保健・医療・福祉の質的量的の急速な変化、グローバル化の進行、が見られる時代と設定し、特に、虐待対策をきむ子育て支援の視点を要としたガイドライン案を作成した。	市町村を対象とした乳幼児健診の実態調査結果についての問い合わせが多く、5歳健診の実態、未受診者の中に虐待を受けていた子どもがいた地域が見られたことについての問い合わせ等があった。	0	0	0	0	10	0	0	0	1	1
乳幼児突然死症候群(SIDS)における科学的根拠に基づいた病態解明および臨床対応と予防法の開発に関する研究	17	19	子ども家庭総合研究	戸劔 創	乳幼児突然死症候群は厚生労働省の統計では1歳未満の死亡原因の第3位に挙げられており、きわめて重要な疾患である。本研究ではSIDSの病態には覚醒反応の欠如、神経伝達物質の異常などの中枢神経系異常、呼吸循環調節系の発達の異常が関与する可能性が示唆された。予防に対しては適切な保育環境が重要であり、分娩を扱う医療機関での積極的な啓発活動が期待された。予防法・モニタリングについてはパルスオキシメトリ、Pulse transit time (PTT)などが有用である可能性が考えられた。	「乳幼児突然死症候群(SIDS)に関するガイドライン」および専門家を対象とした「解剖による乳幼児突然死症候群(SIDS)診断の手引き」、さらに「診断フローチャート図」と解剖医がより精度の高い解剖を実施できるよう「問診チェックリスト」を掲載したパンフレットを作成し全国医療機関に配布した。配付後のアンケート調査では診断の手引き/問診・チェックリストの有用性は過半数が認めていたが、今後の課題として臨床と病理・法医との連携体制のもとに乳児突然死の診断システムの構築が期待される。	「解剖による乳幼児突然死症候群(SIDS)診断の手引き」「診断フローチャート図」「問診チェックリスト」	厚生労働省「健やか親子21」の目標の一環である乳幼児突然死症候群の死亡率減少をめざして、診断の手引きの作成、全国の医療施設への配付、一般社会への啓発の必要性の検討などを行った。	作成した乳幼児突然死症候群(SIDS)の診断の手引き、フローチャート、問診・チェックリストは厚生労働省のホームページに掲載された。 http://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/boshi-hoken06/index.html	3	6	13	0	8	11	0	1	1
性差を加味した女性健康支援のための科学的根拠の構築と女性外来の確立	17	19	子ども家庭総合研究	天野 恵子	全国22医療施設における女性外来受診者を対象としたデータファイリングシステムを構築し、患者実態調査より、初診1348人中565人が精神症状を主訴とすること、医療介入の効果が大きいことを明らかにした。また、精神症状・不定愁訴を主訴とする患者における全血セロトニン測定の有用性を明らかにした。薬物動態ならびに小児、高齢者、循環器病罹患患者における検査値、疾患病態における性差ならびに千葉県女性健康疫学調査からは年齢・性別検査データ基準値の実態を明らかにした。	千葉県「女性外来医療評価事業にかかわる調査」ならびに女性外来データファイリングシステムによる女性外来医療介入効果調査から、女性外来が女性患者のニーズを満足させ、問題の解決度が高く(78%)、98%が再受診を希望していることが明らかになった。小児から高齢者までの年齢・性別検査データ基準値の検討から、従来の検査基準値が必ずしも科学的有用性が無いと思われた。今後、見直しが必要と考えられる。	天野恵子ほか編、女性外来診療マニュアル、じほう、東京、2006年木下優子ほか編、女性外来のための漢方処方ガイド、じほう、東京、2005年天野恵子ほか編、性差からみた女性の循環器疾患診療、MEDICAL VIEW、東京、2006年上記の出版物により、循環器分野、漢方分野、女性外来での性差を考慮した女性医療についての指針を示した。	千葉県では、2008年に導入された特定健診、特定保健活動における健診・データ収集ならびに介入指導にあたり、56市町村からの全データを性差の視点で解析する、全県を対象とした大規模コホート調査を展開することを決定した。2005年12月内閣府「男女共同参画基本計画」に「性差に応じた確かな医療である性差医療を推進する」と明記された。平成19年度末に厚生労働省健康局労働者健康福祉機構「女性医療フォーラム」千葉県平成17年度、18年度、19年度の「一人一人の健康づくりを考える県民フォーラム」などで性差医療と女性外来が取り上げられた。	6	4	49	0	21	6	0	2	45	
健やか親子21を推進するための多機関協働による課題解決型アプローチと評価に関する研究	17	19	子ども家庭総合研究	黒川 清	住民台帳を活用した調査が困難となる中で、性に関する調査において大規模なWeb調査を行うことが可能であることが示された。性行動に関する体系的な調査が実施可能であり、有意義な回答と解析結果が得られることが確認された。地域特性により政策課題となる要因が大きく異なることが実証的に示され、また要因に影響を与えられる実施主体が多機関に渡ることが確認された。多機関の専門家が、地域毎のデータに基づき、連携して施策を立案できる討議方法についての実務的な知見が蓄積された。	本研究は、家庭・地域を重視したものであり、医学臨床における成果は必ずしも期待されるものではない。しつて挙げるならば、望まない妊娠・中絶の繰り返し事例(リピーター)への対策の必要性を確認したこと、医療機関の他機関との連携、協働の促進の一助となったことなどが挙げられる。	都市都会・地方郊外・中間地域の3類型に基づき各自自治体にて活用可能な思春期事業の立案・実施に関するマニュアル・施策案を作成し、全国の母子保健担当者をはじめとする関係者に提示。都市都会のモデルとして千葉市にて、地方郊外のモデルとして釧路市にて、中間地域のモデルとして八千代市にて、それぞれ思春期事業の実施にあたっての情報提供と施策案の提示を行うことで、それまで以上の事業の充実に寄与すると共に、その知見を全国展開のためのマニュアルに反映した。	地域での独自の取り組みを多機関にて協働して実施するためのフレームワークを提示することで、思春期事業に限らず母子保健分野全体におけるデータ収集・施策立案・施策のモニターという一連の理想的な姿を提示した。性というセンシティブな領域において、データに基づき、多機関の主体が地域で議論し、協働して施策を立案・実施・モニターできることを示したことで、より前向きな取り組みを実施できる環境整備に寄与した。	釧路市・千葉市でのシンポジウム開催、ホームページ掲載： http://healthpolicy-institute.org/	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	
住民参画と保健福祉の協働による子育て機能の向上・普及・評価に関する研究	17	19	子ども家庭総合研究	前川 喜平	(1)住民参画・保健福祉の共同による地域における支援モデルを作成した。(2)独で開発されたQOL尺度を基にして、日本版QOL尺度(小学生版、中学生版)を開発し、標準化と妥当性の検討をおこなった。(3)QOL総得点数は学年が上がるにつれ減少した。下位項目では自尊感情の低下が著明で、男児より女児が低下していた。(4)子どもの歯の問題について、現時点の統一考えをを作成し公表した。	(1)タッチケアを保育所、障害児施設において問題行動のある児に施行し、問題行動の改善を認めた。(2)QOL低得点児童は不規則な生活習慣、心身症、うつ等問題がある児童が多く、これらに小児科医、教師、心理士が関わり改善効果が見られた。(3)歯の問題の統一考えの公表により小児保健の現場における混乱の解消に役立った。(4)ハローファミリーカードは周産期よりの支援に有効である。	小児科医と小児 歯科の保健検討委員会(委員長:前川喜平)(1)むし歯とイオン飲料 (2)母乳とむし歯 (3)おしゃぶりに関する考え方 (4)指しゃぶりに関する考え方 (5)歯からみた幼児食の進め方 (6)はみがき学会誌、育児雑誌やホームページに公表。	歯からみた小児食の進め方は、母子手帳の改正に役立つ。(全国19小児歯科大学の3万名の日本の小児の生歯の調査で外国と比較して、6カ月遅い。幼児食は月齢ではなく、生歯状況によりすすめるべき)	「親と子のこころの健康づくり中央研修会」2006年2月20日 全社連研修センター 公開シンポジウム2007年2月19日 全社連研修センター 公開シンポジウム2008年2月18日、全社連研修センター 基調講演	10	0	15	2	44	0	0	0	0	0
周産期からの生育環境が思春期の心身の健康に及ぼす影響の評価に関する研究	17	19	子ども家庭総合研究	安梅 勳江	乳幼児から学童期に及ぶ子どもの心身の健康への生育環境の影響につき、多面的かつ縦断的に検討を加えた本邦初の研究成果である。米国における15年間の追跡研究と比較検討が可能なおよ設計された本研究は、国際的に見ても精度の高い成果が得られた。また、子育て支援の今後のあり方や子どもの家庭環境、保育・教育環境、地域環境の望ましい方向を展望する上で、必要かつ不可欠な根拠が得られた。	次世代育成支援における地域子育て支援の整備の根拠となる科学的なデータの提供は、子育て支援のあり方への貢献にとどまらない。地縁の崩壊や女性の雇用形態の変化などにともない、急増する子育て支援ニーズに対し思春期に及ぶ子どもの発達を確実に保障し、保護者が安心して子育て可能な環境を作り上げることで子どもと保護者両者のクオリティ・オブ・ライフの向上を実現し、厚生労働行政の施策推進の際の実証的な根拠を得た。	子育て支援専門職に対し、専門性を最大限に高めるために、実証的な根拠に基づく子どもの健康維持のための生育環境の整備は、極めて緊急度の高い課題である。本研究の成果をテキストとして整理し、ガイドラインとして子育て支援専門職が活用できるようにした。また東京都児童福祉審議会(平成19年度)において参考とされた。	子育て支援の質の保証、質の向上に多大な影響を与える実用性の高い成果を得るとともに、満たすべき条件につき明確にすることで、虐待予防や子どもの引き起こす事件などに関して、子どもの心身の健康の維持推進のための環境整備などにつき示唆を与えた。また生育環境に関する社会的な関心や評価を促し、周産期から思春期に及ぶ次世代育成支援に求められる環境について、制度、専門機関の役割や専門性のさらなる政策的な展望、また子育ての社会化や社会的親のあり方など、子ども家庭福祉政策を展望する素材を提供した。	共同通信が成果を発信し、サンケイ新聞、山形新聞、山陽新聞等、数多くのマスコミで取り上げられた。	13	2	11	0	8	6	0	4	8	
母親とともに家庭内暴力被害を受けた子どもに被害がおよぼす中期的影響の調査および支援プログラムの研究	17	19	子ども家庭総合研究	金 吉晴	DV被害を受けてシェルター保護される女性の多くは幼い子どもを連れてくる。DV被害のもとで精神的影響について母子をひとつのユニットとして検討し、保護されて以降の精神状態の経過を有る程度明らかにすることができた。	保護を受けた母子が相互に攻撃したり、母親が子どもの身体状況に関心を向けることができないなど、養育能力に問題が生じやすいことが明らかとなった。これを改善するために、Parent Child Interactive Trainingを導入し、日本での実現可能性を検討した。	DV被害を受けた子ども自身が読むことのできる、日本で初めての絵本形式のパンフレット「あしたは晴れる」を制作し、報告書に収録するとともに、研修会等で配布し、活用された。DV被害母子支援のためのマニュアルを制作し、平成18年度報告書に収録した。	—	—	0	0	5	0	2	3	0	0	11	
循環器病発症と重症化に及ぼす性差と最適治療法の探索に関する研究	18	19	子ども家庭総合研究	友池 仁暢	我が国にはまだ性差に基づく循環器病治療のエビデンス集やガイドラインがない。本研究では循環器専門医により性差に関する81の臨床的疑問の列挙と検索式を用いたアンサー論文の検索(6,104論文)、タイトルと抄録による絞り込み(310論文)、原著論文による絞り込みと追加論文の検討(190論文)を行い、臨床専門家、文献情報専門家、臨床統計専門家が科学的吟味を行った上で構造化抄録を作成した。さらに、3つ性差に関する臨床研究を立案実行した。	本研究により性差医療の臨床研究を進める上で有効に活用できるデータベース「性差医療推進データベース(Gender-specific Medicine Promoting Database, GMPPD)」を国立循環器病センターに構築し性差医療の質の向上を目指す全国の医師に提供することができた。将来の性差に基づく循環器疾患診療の質の向上と診療体制の確立のための臨床研究をすすめる基盤を形成し、今後エビデンスに基づいた「循環器病性差医療ガイドライン」の作成等に寄与すると思われる。	—	—	—	11	72	7	0	40	12	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	
肺腺癌の診断および悪性度予測のためのAcetate-PETの臨床的研究	18	19	第3次対がん総合戦略研究	野守 裕明	肺癌に対するPET診断としてfluorodeoxyglucose (FDG)が使用されているが、FDG-PETの弱点の一つは「高分化腺癌の約60%が陰性となる」ことである。本研究によりAcetate-PETはFDG-PETより有意に高率に腺癌を陽性としてPET画像に映し出すことができると判明した。またリンパ節転移診断においてはFDG-PETとAcetate-PETは同等であった。近年、肺癌の70%近くを占める腺癌のPET診断においてFDGよりAcetateの方が有用であることが判明した研究であり、今後の臨床応用が広がることが予想される。	—	—	—	0	2	0	0	2	0	0	0	0	0	
頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する標準的手術法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	齊川 雅久	頸部郭清術の術式均一化に関する前向き研究を実施し、協力施設間における術式細部の均一化にある程度まで成功した。外科手術の術式細部を多数の施設間で均一化するという試みはあまり前例のないものであるが、手術療法の未来を考える上で、貴重な方法論を提示できたのではないかと考える。わが国では頸部郭清術後の後遺症に関する大規模な研究が行われていなかったが、術後後遺症の長期的経過観察を行う前向き研究およびその関連研究により、術式と術後後遺症の関連を示すデータを提示することができた。	術式均一化に関する前向き研究で得られた調査票を解析し、施設差の認められた術式細部について協力施設間で意見調整を行って、頸部郭清術手順指針(案)を作成した。本手順指針(案)は、頸部郭清術を実施する上で重要となる術式細部の一つ一つについて、標準的と考えられる処理方法を詳述したもので、多くの医師に役立つものと思う。平成14年度に日常診療で使いやすい新たな頸部郭清術後機能評価法を作成したが、パイロットスタディおよび長期経過観察研究により、正確な術後機能評価が可能であることを確認した。	平成14~16年度に作成した舌がん、下咽頭がん、声門上がん、および中咽頭がんの頸部リンパ節転移に対する治療ガイドライン案に検討を加え、舌がんに関するガイドライン案の修正、および下咽頭がんの特殊リンパ節領域に関する検討を行った。さらに、文献のエビデンスを追加する目的で舌がん、下咽頭がん、喉頭がん、および中咽頭がんに関する文献調査を行い、頸部リンパ節転移の画像診断に関する診断基準案(CT検査用および超音波検査用)を作成した。以上の検討結果はすべて、最終的にガイドラインに組み込む予定である。	頸部郭清術手順指針(案)を作成したが、頸部郭清術の術式均一化をわが国全体に普及させる効果があるものと期待している。平成19年度には、手順指針(案)に沿った標準的頸部郭清術をわかりやすく解説するビデオを作成し、頸部郭清術講習会参加者全員に無料配布した。頸部郭清術講習会では、日本全国からの参加者に本研究の成果を詳しく伝えた。今後、手順指針(案)の改訂、ビデオの追加配布、頸部郭清術講習会の追加開催を通して、術式均一化をさらに広めていきたいと考えている。	平成19年12月1日に専門分野研究者研修会「頸部郭清術講習会」を開催し、若手耳鼻咽喉科医を中心とする175名の参加を得た。講演、質疑応答、およびビデオ「凍結保存遺体による標準的頸部郭清術」の供覧・DVD配布を通して本研究班の研究成果を詳しく伝え、参加者にはとても好評であった。	30	9	8	0	56	4	0	0	0	1
難治性白血病に対する標準的治療法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	大西 一功	分子標的薬イマチニブによるPh陽性白血病および慢性骨髄性白血病の治療では、イマチニブは非常に優れた治療効果を示した。急性骨髄性白血病AML97試験では50歳以下で予後中間・不良群の急性骨髄性白血病患者において血縁造血幹細胞移植の優位性が示され、急性前骨髄球性白血病APL97試験の分子寛解症例では強化した維持療法は不要であることが判明した。これらにより層別化治療の重要性が裏付けられた。また欧米からの染色体異常によるリスク分類が必ずしも日本人では当てはまらない事なども明らかにされた。	本研究班では、慢性骨髄性白血病CML202試験、急性前骨髄球性白血病APL97試験あるいはPh陽性リンパ性白血病ALL202試験などの臨床研究により、レチノイン酸、イマチニブなどの分子標的薬を導入した単剤または併用化学療法がめざましい治療成績の向上をもたらす事を明らかにした。急性骨髄性白血病AML97試験では強化した地固め療法の有用性が示された。当班も開発に協力した白血病の残存分子マーカーであるWT-1遺伝子定量法は保険適用となり寛解後療法の評価、再発の早期診断への応用が開かれた。	—	急性骨髄性白血病に対するAML97試験では強化した地固め療法は治療期間を短縮する事ができ、AML201試験では寛解導入薬剤の選択により医療費が異なる事から、薬剤の投与方法、投与量の設定により効果を下げることなく医療費の削減の可能性が示された。分子標的薬イマチニブについてはPh陽性リンパ性白血病に対しPh+ALL202試験の成績を参考データとして適用拡大が認められた。またイマチニブによる慢性骨髄性白血病CML202試験の長期成績からは、欧米での標準量が日本人では至適かどうかの確認の必要性が示された。	JALSG20周年記念国際シンポジウムをJALSGと当研究班が共催で平成19年7月14日に開催し、欧米と日本の白血病に関する臨床試験の発表と検討を行った。	0	13	19	1	18	23	0	0	0	0
早期前立腺がんにおける根治術後の再発に対する標準的治療法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	内藤 誠二	根治的前立腺摘除術後の再発は、明確な根拠もいままに治療法が選択され、現在までのところPSA再発患者に対する標準的治療法は確立されていない。そのため、本研究では、根治術後のPSA再発(0.4ng/ml以上)患者を対象に、内分泌療法群と放射線療法群(内分泌療法に先行して放射線療法を行う)によるランダム化比較試験を行っている。PSA再発の治療において放射線療法を内分泌療法に先行させる臨床的意義を検討することによってPSA再発に対する治療指針が確立できるものと期待される。	登録症例数が予定を下回っていたことが問題であったが、登録候補患者の調査、参加施設の入替え、コメンタリーによる縮小会議の定期的開催、説明パンフレットの作成、配布、カルテ用シール等の配布などの対策を行った結果、この1年間に44例の登録があり、登録数は急増した。詳細な登録候補患者数調査では、25施設において、PSA上昇直線から1年以内に登録可能な患者が90名存在することが明らかとなった。これらの患者を確実に登録することでこの研究をさらに推進して行きたい。	前立腺がん検診ガイドライン 2008年度版	本研究のPrimary endpointは「抗アンドロゲン剤の time to treatment failure (TTF)、secondary endpointは、LH-RHアナログのTTFになるまでの期間、全生存率、有害事象、QOLである。PSA再発の治療において放射線療法を内分泌療法に先行させる臨床的意義を検討することによってPSA再発に対する治療指針が確立できるものと期待される。	「前立腺がん」に関する新聞記事；西日本新聞 2006年4月2日、朝日新聞 2007年8月18日、泌尿器悪性腫瘍一治療における最近の話題 - ラジオNIKKEI医学特別番組 明日の治療指針、2006、「座談会：福岡市の事例から探る前立腺癌の病診連携のあり方」メディアカル朝日 36(9): 93-95、2007、「asahi.com運動・医療シリーズ 50歳を過ぎたら1回はPSA検査を」	1	36	1	1	10	4	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	
小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	堀部 敬三	臨床試験実施の手順とデータセンターが確立したことで臨床試験の質の向上が得られたことで本研究から質の高いエビデンスの創出が期待される。ALCL99臨床試験により非ホジキンリンパ腫の標準治療に組み込まれている髄腔内治療が、未分化大細胞型リンパ腫(ALCL)の治療においては有用性が乏しいことが証明された。また、この試験を欧州との国際共同で実施したことでデータ管理、中央診断の標準化および、国際共同のトランスレーショナルリサーチが可能となり、国際共同研究による稀少疾患の治療法開発の道筋が確立できた。	乳児リンパ性白血病、非ホジキンリンパ腫、急性骨髄性白血病の臨床試験が全国の小児血液がん診療施設の参加を得て開始され、問題なく遂行されていることから、これらの疾患に対するわが国の標準治療が実質的に確立したと考えられる。日本小児白血病リンパ腫グループを設立し、参加施設の実態調査を定期的に行い、施設基準の作成とその管理を行った。これにより小児血液がんの診療施設の質の向上と均質化が期待される。	本研究の成果を踏まえて、日本小児血液学会編として小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン2007年版が作成された。	小児がんの長期フォローアップ体制整備の必要性を啓蒙したことで、がん臨床研究事業およびがん研究助成金において長期フォローアップ体制整備を目的とした研究課題が採択された。	読売新聞(平成17年5月10日)で当研究班の活動が紹介された。研究成果発表会(一般向け)「小児がんと闘う子どもたちのため?日本の小児がん医療のこれから?」(平成20年2月23日、大宮)で成果を紹介した。	2	10	7	0	14	6	0	1	0	
悪性脳腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	洪井 壮一郎	国内における標準治療が確立されていない悪性神経膠腫に対し、ACNUを主体とした化学放射線治療の効果および有害事象が多施設共同試験により評価された。ProcarbazineによるMGMT抑制に起因するACNUの腫瘍抑制効果についてはさらに検討を要するが、併用により若干の生存期間の延長が見られる一方、有害事象が高頻度に見られ、注意を要することが確認された。	従来国内で広く用いられてきたACNUを主体とした化学放射線治療は、欧米で標準治療となっているTemozolomideと同様な治療効果を示したが、血液毒性等の有害事象が頻発し、特にProcarbazineとの併用ではその傾向が強かった。今後、国内においても悪性神経膠腫の治療薬としてはTemozolomideを第一選択とするのが望ましいと考えられた。	日本癌治療学会において、脳腫瘍治療に関するガイドラインの作成が行われ、日本脳神経外科学会学術委員会脳腫瘍全国統計委員会で「脳腫瘍取扱い規約」の改訂が進められている。本研究の成果は、これらガイドライン作成に十分寄与するものと考えられる。	JCOG脳腫瘍グループが組織され、悪性脳腫瘍に対する大規模な多施設共同臨床試験が国内でも可能になった。今後、この組織を活用することにより、発生頻度の低い各種脳腫瘍に対する臨床試験の実施が可能となった。	2006年8月10日発行のMedical Tribune Vol.39, No.32に「JCOG脳腫瘍グループ悪性グリオーマに対する標準治療確立へ」という見出しで、また同じく2008年2月7日発行のVol.41, N.6で「星細胞腫 grade 3-4に対するACNU単独、ACNU+PCZ併用 欧米のTMZ使用に比べJCOG0305の全生存期間は良好」という見出しで、本研究の成果が紹介された。	34	35	4	0	16	9	0	0	0	
高悪性度軟部腫瘍に対する標準的治療法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	岩本 幸英	本研究は、四肢に発生する高悪性度軟部腫瘍に対する標準治療を確立することを主目的とするが、新しい診断・治療法の開発に関する研究も行なった。肉腫の発がんや悪性形質獲得のメカニズムの解析では、融合遺伝子の肉腫発がんへの関与を明らかにした。薬剤耐性機構と有効な分子標的治療薬の検討も行った。軟部肉腫におけるdeorin、SSXなどの発現や意義に関する検討を行い、新しい分子標的治療の可能性が示された。更に肉腫特異的融合遺伝子やWT1遺伝子産物を標的とした腫瘍特異的免疫療法の可能性も示唆された。	高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する補助化学療法の有効性と安全性を第II相試験として評価した。薬剤としては、現時点で有効性が最も期待でき、軟部肉腫に保険適応のあるアドリアマイシン+イフォマド併用療法を用いた。現在まで治療関連死亡例は報告されておらず、安全性に大きな問題は生じていない。さらに、現在までの集計では1年無増悪生存割合は90.3%と、生命予後が改善される可能性が高いと予測され、今後も症例の集積を進め、結果を解析する予定である。	軟部腫瘍は、病理組織分類が他領域の腫瘍に比べ非常に多いが、個々の発生頻度はさきわめて低いため、画像診断や病理診断に不慣れな臨床医も多い。軟部腫瘍診断に関する必要最低限の知識を概説する目的で、本研究の共同研究者を中心として現在までのエビデンスを集積する作業が行われ、日本整形外科学会軟部腫瘍診断ガイドラインが作成された。今後は、本研究などを通して悪性軟部腫瘍の治療に対するエビデンスも積み上げていく必要がある。	これまでに骨軟部悪性腫瘍の治療を実施している中心的な26施設による全国規模の研究組織を整備し、慎重に討論を重ね科学的根拠に基づき倫理的にも問題のない臨床研究プロトコルを作成した。本研究を契機として、今後継続的に臨床試験を実施できる共同研究グループを形成することも副次的な成果として期待される。本研究により、治療・臨床研究レベルの向上を目指しており、世界的に通用する質の高い臨床研究が実施可能な体制の整備に繋がると考えている。	非円形細胞肉腫に対する化学療法の有効性は世界的にも確立されておらず、現在の標準治療は外科的切除であるが、切除単独の10年生存率は約35%と予後不良である。しかし、世界的にも四肢発生肉腫に限った化学療法的臨床試験はほとんどない。本研究によって、アドリアマイシン+イフォマド併用療法の有効性が認められれば高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する世界的にも、補助化学療法の有効性を示す極めて意義深い画期的な研究となり、世界標準となりうる可能性を秘めていると思われる。	1	177	155	5	462	121	2	0	0	0
第IV期食道がんに対する標準的治療法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	安藤 暢敏	第IV期(stage IV)食道がん切除例の予後は極めて不良であり、外科手術に代わり化学放射線併用療法が標準的治療になりつつある。JCOG食道がんグループは、低用量シスプラチン/5-FU(FP)+放射線治療RTの有効性・安全性の検証のために、標準容量FP+RTと低用量FP+RTとのランダム化第II/III相試験(JCOG0303)を施行中である。08年3月に107例の登録となり、ランダム化第II相部分の評価とその結果による第III相試験への移行の検討に近づきつつある。	ランダム化第II相試験の結果、低用量FP+RTの非劣性が証明されれば、この時点でこれに代わる新たな治療modalityがとくに見当たらないので、このまま予定の第III相試験へ移行する。この結果により標準容量/低用量の優劣が判明すれば、第IV期(stage IV)食道がんに対する標準治療が確立される。	-	-	-	3	7	8	3	24	8	0	0	2	

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
がんの腹膜播種に対する標準的治療法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	白尾 国昭	これまでにJCOG studyとして、切除不能・再発胃癌(非腹膜転移例)を対象にした無作為化比較第Ⅲ相試験や腹膜播種例を対象にしたMTX+5-FU時間差療法第Ⅲ相臨床試験などを行ってきたが、今回それらの知見をもとに本研究が計画された。本研究は腹膜播種を伴う進行胃癌を対象にしたMTX+5-FU時間差療法と5-FU単独持続静注療法の第Ⅲ相無作為化比較試験であるが、今後の胃癌治療開発を非腹膜転移例と腹膜転移例とに分けて行うことの妥当性を検証する意味でも非常に重要な試験と位置づけられる。	本研究により、胃がん腹膜播種症例に対する標準的治療法が決定されれば(MTX+5-FU時間差療法または5-FU単独持続静注療法)、本疾患で悩む多数の患者に対し、効果的かつ安全な治療を行うことが可能となり、大きな利益をもたらすものと期待される。また、統一された標準治療として、均てん化の促進にも貢献するものと考えられる。	本研究により、胃がん腹膜播種症例に対する標準的治療法が決定されれば(MTX+5-FU時間差療法または5-FU単独持続静注療法)、胃がん腹膜播種症例における唯一の統一標準治療として、ガイドラインにも紹介され、広く一般診療として用いられるものと思われる。	本研究の結果をもとに、さらなる治療成績の向上を目指し、次期第三相試験を計画する予定である。現在、腹膜転移を伴う胃がんの二次治療に関する比較第二相試験(JCOG0407: best available 5-FU vs weekly Taxol: がん研究助成金指定研究14指-3大津班)も実施されており、その結果も参考にして、次期第三相試験を計画する予定であるが、本研究が引き金になり今後胃がん腹膜播種症例における活発な研究活動が行われるものと思われる。	「日本のがん大規模試験—テーマ提起から症例集積完了までの経過と問題点」: 胃癌(JCOG)(臨床研究・生物統計研究会、シンポジウムⅢ、2004年、愛知)および「消化器がんのPhase III study」(第3次対がん10年総合戦略、第2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、17、2008年、東京)において、本研究に関する発表を行った。	7	27	0	0	29	16	0	0	0	0
切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する標準的治療法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	福岡 正博	分子標的薬ゲフィチニブは上皮成長因子受容体(EGFR)のチロシンキナーゼ阻害剤で非小細胞肺癌のなかで腺癌、非喫煙者、東洋人に有効性が高いことが明らかにされている。この薬剤を腺癌、非喫煙者ないし軽度喫煙者と云う選択された患者を対象にして化学放射線治療に組み入れ、その安全性、有効性が示されれば、肺癌の個別化治療につながる研究となる。その点において本研究はがんの個別化治療の開発研究として学術的価値は高いと思われる。	切除不能3期非小細胞肺癌の標準治療は化学療法と放射線治療の併用でその5年生存率は15%程度である。この化学放射線治療にゲフィチニブを併用することによって治療成績の向上を図ることができれば臨床的意義は極めて高い。本研究は、腺癌、非喫煙ないし軽度喫煙の切除不能3期非小細胞肺癌を対象として併用化学療法後に放射線治療とゲフィチニブを併用するもので、その安全性が確認され、推定生存期間中央値17.5ヶ月、2年生存率49.5%の成果が得られ有望な治療法と考えた。	現在の肺癌診療ガイドラインでは、切除不能3期非小細胞肺癌の標準治療はシスプラチンを含む化学療法と胸部放射線治療の併用治療とされている。今回の研究において化学療法後にゲフィチニブと放射線治療を行う治療法の安全性と有効性が認められれば、切除不能3期非小細胞肺癌の中で腺癌、非喫煙ないし軽度喫煙の患者においては、この治療法が標準治療となり、診療ガイドラインを改訂することになる。	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤は、急性肺障害(ILD)の発症があり薬剤開発に関連して社会的問題ともなった。今回の研究において放射線治療とゲフィチニブの併用の安全性および有効性が示されれば、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤を含む分子標的薬と放射線治療の併用が新しい治療戦略として認められることになり、肺癌だけでなく多くのがん種における分子標的薬の開発に有用な情報となる。その意味において行政的観点からの意義も大きいと思われる。	ゲフィチニブには市販後からILDによる死亡例が出現しマスコミ等で大きく取り上げられた。その後、非小細胞肺癌の中でも腺癌、非喫煙者に有効であることが示され、その有効性が危険性を上回ると考えられている。また、肺癌関連の公開シンポジウムなどではゲフィチニブが肺癌に有効な分子標的薬として紹介されている。本研究において放射線治療とゲフィチニブの併用の安全性と有効性が示されれば大きな社会的インパクトをもつことになるとと思われる。	13	185	9	11	106	33	0	0	0	0
子宮体がんに対する標準的治療法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	青木 大輔	子宮体がんの化学療法はDoxorubicinをkey drugとして、その併用療法の有効性が検討されてきた経緯がある。その中で最近 Paclitaxel+Doxorubicin+Cisplatinの有効性が注目されているが、毒性が高く標準治療とすることは困難と考えられている。このような背景から、より認容性の高いTaxane+Platinumの併用療法がどのような位置づけにあるのかを検証するランダム化比較試験を開始した。	子宮体がんの術後補助療法としてはエビデンスレベルが低いにもかかわらず、その認容性の高さからPaclitaxel+ Carboplatin併用療法が多用されている。EBMの観点から、AP療法を標準治療としてDocetaxel+Cisplatin, Paclitaxel+ Carboplatinの併用療法の有効性を比較するランダム化比較第Ⅲ相試験の実施は重要である。さらに本研究を通じて多施設共同の臨床試験の体制が整備され、これまでのエビデンスの理解やデータマネージメントの意義の理解が高まった。	本法における子宮体がん治療ガイドラインは2006年に初版が発行されたばかりである。したがって、本試験の成果は記載されていないが、本試験の背景となっている試験の結果は見ることでできる。本試験はランダム化比較試験であることから結果が得られれば、ガイドライン作成(改訂)に与える影響は大きい。	試験の質をできるだけGCPレベルに近づけなければならぬ現状を考慮すると、このような臨床研究の実施によってデータマネージメントを中心とした臨床試験のインフラストラクチャーがさらに充実に、臨床試験あるいは製薬企業の実験室が低迷している現状を改善することが期待できる。このように臨床試験の基盤整備は医療の向上に対して大きく貢献するものと考えられる。	子宮体がん罹患者は今後ますます増加すると予想されるので、現時点からその対策を講じておく必要がある。本試験結果を明確に発信できれば、結果の如何を問わず、将来のさらなる臨床試験の立案のための理論的根拠となり、新たな子宮体がんに対する薬物療法の開発につなげることができる。本邦では未だ標準的治療法が確立しているとは言えない本疾患に対して質の高いevidenceに基づく治療を提供することの意義は大きい。	1	25	18	0	31	21	0	0	0	0
臨床病期Ⅲの下部直腸がんに対する側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験	17	19	がん臨床研究	藤田 伸	現在、本研究は臨床試験登録中であり、具体的な成果は、臨床試験登録開始から4年9か月経過した平成20年3月末現在、428例の登録が得られているということである。本研究の結果として比較対象としている二つの進行直腸癌の術式の遠隔治療成績および機能障害の実態が明らかになり、患者が術式を選択する際の重要な基礎データとなるとともに、新たなlevel 1のエビデンスが得られる。	本研究の結果として、進行直腸癌に対する標準手術が確立し、EBMの実践が可能になる。研究対象である自律神経温存側方骨盤リンパ節郭清術が標準術式となれば、本術式を広く国内外に普及させることで直腸癌治療成績の向上が望める。他方側方骨盤リンパ節郭清術が不要となれば、我が国の直腸癌手術がより安全な術式となる。	本臨床試験の結果は、下部直腸進行癌外科治療のlevel 1のエビデンスとなり、ガイドライン作成上、極めて重要な臨床試験である。	本研究の結果として、下部進行直腸癌の術式が標準化できる。比較検討しているどちらの術式が標準となっても、国民医療、福祉に大きな貢献が期待できる。	臨床試験登録中であるため、学術集会や論文等で、臨床試験の概要を解説することとまっている。	50	57	0	0	258	18	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
早期消化管がんに対する内視鏡的治療の安全性と有効性の評価に関する研究	17	19	がん臨床研究	武藤 学	これまで外科手術が標準治療であった粘膜下層浸潤食道がんに対し、低侵襲治療として内視鏡的粘膜切除(EMR)を施行した後化学放射線療法を追加する新しい治療戦略の安全性と有効性を評価する第II相臨床試験:JC0G0508を開始した。本研究は、内視鏡治療を用いた我が国で初めての本格的な多施設共同臨床試験であり、放射線治療の面からも適切な照射線量および照射野の精度向上のためにCTシミュレーターを用いた3次元放射線照射法を導入したはじめての試験である。	わが国の早期消化管がんの診断技術は世界最高レベルであり、内視鏡治療技術も同時に発展してきたが、客観的に安全性と有効性を評価する方法は全く個々の経験によるものが多かった。本研究では、内視鏡診断と治療の標準化をはかるためにこれまで抗がん剤治療による臨床研究で実績を積んできたJC0G参加施設のなかで、内視鏡治療に関する臨床試験グループを作ることができた。また、放射線による毒性を軽減するためにCTシミュレーターを用いた3次元放射線照射法を導入した試験を我が国で始めて開始することができた。	日本食道学会による食道癌診断治療ガイドラインでは、粘膜下層浸潤食道がんはリンパ節転移のリスクが浅い場合でも10-15%、深い場合には50%にもなるため追加治療が必要と推奨しているが具体的な治療法やその成績に記載はまったくない。本試験は、粘膜下層浸潤食道がんに対し追加治療として化学放射線療法を加えることでこれまで標準治療とされてきた外科切除に匹敵する成績をだそうとするもので、ガイドラインに対するひとつのエビデンスを出すことが期待されている。	食道がんは難治がんのひとつにあげられ、根治を目指すためには開胸開腹といった侵襲の大きな外科的治療が必要であった。しかし、内視鏡技術の進歩により早期発見が可能になった現在、より低侵襲治療で臓器温存・機能温存が可能な治療の開発が求められている。本試験は、内視鏡治療、化学療法、そして放射線治療を効果的に組み合わせた全く新しい非外科的集学的治療の開発を目指している。本試験の成功は、外科手術、化学療法、放射線治療といった三大治療に、低侵襲治療である内視鏡治療が新しい治療選択のひとつになることを意味する。	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0
各自自治体が行っているがん対策関連政策の調査に関する研究?地域の中小医療機関を中心とした調査研究?	18	19	がん臨床研究	石川 鎮清	がん対策基本法が制定されて間もない時期の調査であったため、これまでの仕組みの多が残っていると思われる。がん治療に関して、集約化と役割分担が推進されつつあるものの、現段階では、がん治療には、手術も含めて規模の小さな医療機関の担っている役割が大きいことがわかった。また、規模の小さな医療機関などの意見も拾い上げるに値すると思われた。	癌に対する手術や化学療法では、大きな規模の医療機関はもとより、20-300床規模の中小の医療機関でもがんの治療を行っていた。しかし、緩和ケアの観点では、規模が大きくなるほど組織が整備され、また、麻薬使用量も多い傾向が見られた。また、必ずしもがん診療における連携が拠点病院であるとは限らず、同規模の医療機関なども積極的に連携していたことがわかった。	-	-	0	0	0	0	2	0	0	0	1	
健康日本21こころの健康づくりの目標達成のための休養・睡眠のあり方に関する根拠に基づく研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	内山 真	心の健康づくりにおける休養・睡眠のあり方について、一般国民、若年者、勤労者、ハイリスク者に関する現状の把握を行い、休養と心の健康の関連について多面的な検討の上、心の健康づくりにおける休養・睡眠対策の重要性を明らかにした。さらに休養対策はストレス対策と一体として考えるべきであることを示し、こころの健康づくりに役立つ休養・睡眠対策を抽出し、睡眠指導による介入研究を行った。これらから得られた成果が、国内および国際誌に発表された。	ハイリスク者に関する実態把握および心の健康づくりにおける休養・睡眠対策の重要性検討の中で、不眠症患者、うつ病患者などに焦点を当て、その治療実態を明らかにし、治療の問題点について検討した。心の病の臨床における睡眠障害治療の重要性が明らかになった。さらに、睡眠障害治療が心の健康度を増進することを明らかにできた。今後の心の病の臨床における睡眠障害治療のあり方について、疫学的側面から提案できたとともに、心の病の臨床における休養対策の問題について焦点を当てることができた。	本研究課題でガイドラインの開発には至らなかったが、実証データから国民における睡眠不足の実態把握と心の健康度の検討や勤労者の勤務形態と休養・心の健康に関する調査などを通じて、休養対策はストレス対策と一体として考えるべきであり、これによりこころの健康づくりに寄与することができることを明らかにした。これをもとに、休養指針の骨子となる心の健康回復因子としての休養・睡眠と心の健康低下因子としてのストレスを一体化してとらえ、健康日本21の心の研究に関する3つのテーマを有機的に関連させることができた。	調節的に行政政策に反映された物はまだないが、本研究課題の成果として出版された論文や著書は多く、専門家から評価を受けたと同時に、20年度以降に心の健康と休養に関する新たな班研究がスタートすることになった点で今後の行政への貢献が期待されるものと思われる。さらに、本研究班の成果を基本として平成19年度に行われた国民健康栄養調査の休養・睡眠および心の健康と関連した主要な生活習慣項目の作成が行われた。これらは、今後の休養に関する研究をリードする物となっている。	7	25	40	1	45	10	0	0	0	2
受動喫煙対策にかかわる社会環境整備についての研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	大和 浩	JR、私鉄、タクシーなどの公共交通機関、宿泊施設、大型遊戯施設の禁煙化が進んだことにより、利用者だけでなくそこで働く従業員の高い濃度の受動喫煙が解消された。また、医・歯学部と附属病院の敷地内禁煙が進んだことにより、患者で禁煙を決意する人が増加し、また、そこで働く医療関係者で禁煙を決意する者が増えたと思われる。	日常生活で受動喫煙に曝露される場所の受動喫煙対策が進んだことにより、受動喫煙による健康障害が減少し、また、そこで働く喫煙者にとっては喫煙しにくい環境となったことにより、禁煙を決意する者が増やす効果が発生したことが考えられた。	日本学術会議による要望書「脱タバコ社会の実現に向けて」(2008年3月4日)に医・歯学部の敷地内禁煙の調査結果が引用。禁煙ガイドライン(Circulation Journal, vol. 69, suppl IV, 2005)にJRの列車内における受動喫煙調査結果が引用。	「タクシー乗務員の受動喫煙訴訟」の担当裁判官に対して先行研究を基に2005年8月に意見書を提出し、「タクシーは全面禁煙化が望ましい」というコメントが得られ、全国のタクシーの全面禁煙化に貢献。	0	0	7	2	17	2	0	0	2	

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
たばこに関する科学的知見の収集に係る研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	祖父江 友孝	禁煙による循環器疾患およびがんのリスク減少に関する結果は、わが国における禁煙の推進の重要な科学的根拠となる。喫煙と肺がんとの関連については、従来から確固たる科学的知見があったものの、民族間の違いや出生年による違いなど、不明な部分も残っていた。本研究の成果はそれらの未検討分野での研究の参考となることが期待できる。	禁煙による循環器疾患およびがんのリスク減少に関する結果は、禁煙治療の推進に有用である。	—	平成19年6月に策定された「がん対策推進基本計画」のたばこ対策の効果推計の根拠として用いられた。	平成18年11月14日付け朝日新聞夕刊に「がん死男性4割、たばこ原因」との見出しで紹介された。	0	43	12	0	9	4	0	0	0
健康づくりを支援する環境とその整備状況の評価手法に関する研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	下光 輝一	健康づくりのための環境整備の重要性は以前より指摘されているが、環境に関する研究は、特に日本ではほとんど行われてこなかった。さらに、海外も含めて4つの健康行動分野(身体活動、栄養、飲酒、喫煙)を包括的に取り扱った環境に関する研究はほとんど行われておらず、新規性がある。また、本研究は行政が活用できるツールとしての評価手法を開発したもので、研究と行政とをつなぐ実践的な研究であった点でも意義があると考える。	本研究は生活習慣病予防に関するもので、病院等で行なわれている生活習慣病の臨床とは直接関連しない。しかし、行動変容は生活習慣病の予防、臨床のいずれにおいても重要なテーマであり、健康づくり支援環境が人々の健康行動の重要な決定要因となっていることを明らかにした。本研究の知見は、今後、行動変容が必要な様々な予防医学の場面、臨床場面において活用されることが期待できる。	本研究は新規性の高いもので、現在のところ、本研究の知見を盛り込んだガイドライン等は作成されていない。しかし、行動変容は生活習慣病予防における重要なテーマであり、今後は各種ガイドラインで参考にされることが期待できる。	平成18年度国民健康・栄養調査の生活習慣調査で採用された「運動場所」に関する調査項目は、本研究のメンバーが提案したものである。健康日本21ではポピュレーション戦略の方策として環境整備の重要性が強調されているが、これまで具体的なエビデンスや対策が極めて少なかった。本研究の成果は今後、健康日本21の推進、次期健康づくり計画の策定に役立つものであり、積極的に提言を行なっていく。	分担研究者の井上が第9回運動疫学研究会で行った「身体活動と環境要因」の講演は、医療専門職向け情報紙「メディカルトリビューン(2006年9月14日)」に掲載された。	0	0	10	4	18	13	0	0	0
生活習慣病予防のための効果的な栄養教育手法に関する研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	山本 茂	平成20年度からは「特定健診・特定保健指導」では、保険者に対して健診の事後指導が義務付けられるが、それには方法論(マニュアル)が必要である。今回作成したマニュアルは、従来の「対象者へ効果的な指導を行うための教育ツール」という観点と、効果的に指導を進めていくために、「管理栄養士自身の栄養指導を評価するための指導ツール」という両方の観点を持ったマニュアルとなっており、このような、指導実施者である管理栄養士へ向けられた指導マニュアルは今までになく新しい。	栄養カウンセリングシートにより「管理栄養士が自らの指導を評価する」という方法論は効果的であった。減量を目的として、食事+運動教育、食教育、運動教育、の教育介入効果を比較検討した。6ヶ月の介入期間中合計7回の教育を行った結果、運動教育のみの効果は明らかにされなかった。職域において実施した生活習慣病予防のための栄養教育、1週間毎のモニタリングと食事バランスガイドを活用した簡単な食事の記録・提出、個別指導、アセスメントの有効性を評価した。教育により、BMI、腹囲、血清脂質が良好になった。	研究の中心として従事した大学院生が、日本栄養士会に新しく設置された全国の都道府県の栄養ケアステーションでの取り組みを調査士、指導、改善する部署に配置され、経験が生かされている。	今回開発した方法は、実施者がかわっても一定の成果をあげることができる仕組みにしていることから、比較的楽に作業を進めることができよう。	HCCヘルスケア・コミティー株式会社代表取締役 古井祐司先生との共同取り組みなど、興味をもってもらうことができた。	9	2	4	0	16	0	1	0	11
公衆浴場を利用した安全で有効な健康づくりに関する研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	鏡森 定信	公衆浴場利用者と対照者の約3000人の3年間追跡調査から、公衆浴場の利用は調査開始時の性、年齢、入浴回数、運動習慣、生活の質などを調整しても「通院回数が少ない」、「病気で仕事を休むことが少ない」、「健康状態が良好」と有意に関連していた。また入浴実験による成績と併せて公衆浴場を利用した安全で有効な健康づくり施策として以下の3モデルを提示した。①浴槽内の軽運動を取り入れた「運動教室型」②会食を取り入れた「ランチハウス型」③体重(体脂肪)、血圧(入浴前後)測定を取り入れた「ヘルスチェック型」	公衆浴場の入浴の他に床上運動を含む週1回、1時間の健康教室に10ヶ月参加した群ではSF36の身体機能、身体の痛み、活力で、入浴のみの対照群では無かった有意の改善があった。またこの健康教室参加群の体力測定では、ショペリング、開眼足立時間、ファンクショナルリーチ距離、6分間歩行距離において有意に改善した。飲用カプセルを使った連続深部体温記録により入浴行動を健康と安全面から検討した。その結果、飲用カプセルによる連続体温測定は、公衆浴場利用者個々人の健康づくりの評価に有用なツールと考えられた。	①転倒・溺水に対する安全な入浴法として、頭部を低くしての出浴法を提案した。②公衆浴場を利用した健康づくりとして、浴槽内の軽運動を取り入れた「運動教室型」、会食を取り入れた「ランチハウス型」、体重(体脂肪)、血圧(入浴前後)測定を取り入れた「ヘルスチェック型」の3つを提示した。	公衆浴場を利用した健康づくりとして提示した、浴槽内の軽運動を取り入れた「運動教室型」では、地域(石川県)や施設(北海道)で、地方自治体や福祉施設と連携して施策が展開されている。会食を取り入れた「ランチハウス型」では、富山県で浴場組合と行政の福祉部門との連携で施策として展開されている。体重(体脂肪)、血圧(入浴前後)測定を取り入れた「ヘルスチェック型」では、浴場組合のモデル事業として全国的に取り組まれている。	地方紙が、浴槽内の軽運動を取り入れた「運動教室型」、会食を取り入れた「ランチハウス型」、体重(体脂肪)、血圧(入浴前後)測定を取り入れた「ヘルスチェック型」のそれぞれについて取材し報道した。	4	0	2	0	11	0	0	2	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
疾病予防サービスの制度に関する研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	永井 良三	医療保険者をフィールドとして、生活習慣病の予防事業として「情報提供」「特定保健指導」を実施・検証したところ、一定の介入効果を認めた。成果は学会発表、シンポジウムなどを通じて関係者へ周知を図り、医療保険者や医療専門職からは、プログラム内容や実施方法、困難点などに関する問い合わせなど反響が大きかった。また、医療保険者の経年データより、情報提供群から特定保健指導群への悪化が特定保健指導による効果を打ち消すことが示されたことは、今後の予防事業の組み立てに寄与すると考えられる。	健診・問診データに基づき、専門的かつ継続的に実施した生活習慣病の予防介入に効果が表れたことには臨床的意義がある。さらに、階層化という手法を導入し、被保険者のリスク度に基づく資源の配分を試行し成果が認められたことは、今後、予防効果を最大化する階層化の研究に重要な役割があることを示唆している。90年代後半より欧米で導入された疾病管理(主に三次予防)は、階層化アルゴリズムが確立されており、当研究班の一次予防での試行結果を米国疾病管理学会で発表したところ、大きな反響を得た。	検討会・審議会等「生活習慣病健診・保健指導の在り方に関する検討会」(2005年)厚生科学審議会地域健康増進推進部会「今後の生活習慣病対策の進捗について(中間とりまとめ)」(2005年9月15日)「標準的な健診・保健指導の在り方に関する検討会」(2006年)ガイドライン・通知等「特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き」(2007年)「標準的な健診・保健指導に関するプログラム(確定版)」(2007年)特定健康診査・特定保健指導に関する通知(2008年)	医療保険者を実施主体とする保健事業により生活習慣病の予防効果が求められたことは、臨床的な意義にとどまらず、予防事業のスキームの検討に資する成果であったと考えられる。さらに、医療保険者の経年データより、情報提供群から特定保健指導群への悪化が「特定保健指導」による効果を打ち消すことが示されたことは、予防事業の組み立てに重要な示唆を与えた。今後、通知等を通じて医療保険者の事業構築に具体的な知見を示すことが期待される。	予防事業の効果などに関して、医療保険者や事業主に対するシンポジウムを開催し、特に医療保険者の保健事業の検討に有用な情報を提供した。さらに、研究成果概要をアンケート調査に併せて、全国の保険者へフィードバックした。健診データの標準化に関しては、研究班でホームページを開設し、研究成果や国での規定事項等を公開するだけでなく、システムベンダーに対しては研修会を開催した。	1	0	1	1	12	1	0	5	5
疾病予防サービスに係わるエビデンス構築のための大規模コホート共同研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	上島 弘嗣	わが国のコホート研究に基づく巨大データベース(19万人、追跡年約200万)を構築し、実測データ(検査所見)を有した総死亡をエンドポイントにもつ空前規模のデータベースから、血圧値、肥満と総死亡との詳細な関連を検討し学術的評価を得た(Hypertension, in press)。現存コホート研究からは約100編の学術論文が発表された。また、滋賀県26市町健診・医療費突合分析では、実際の医療費データを用い、特定健診実施後に予想される医療費への影響を実証的に検証し、その社会的意義は大きい。	統合データベースから、各年齢階層でベースライン時の血圧上昇に伴い死亡率が増加する傾向を確認した。40、50歳代の壮年期での血圧上昇の相対的影響が顕著であった。肥満(BMI)では18.5未満で総死亡リスクが特に高い、BMI 30.0以上でリスク増加傾向があった。血圧、肥満ともに総死亡との関連を詳細な年齢別に検討した結果は他になく、臨床的観点から成果大である。これら統合データベース構築に関する方法論および解析法の開発により、臨床研究データへの応用の可能性の端緒を開いたという意義は大きい。	本研究班の分担研究者などにより発表された論文は、本班分担研究者(京都大学・中山健夫教授)を通じて、医療技術評価総合研究医療情報サービス事業Minds(マインズ)に登録され、診療ガイドラインを構成するわが国のエビデンスの基盤として活用される予定である。なお、血圧値と総死亡との関連については、2009年の日本高血圧学会のガイドラインに掲載される予定である。	本研究は、わが国を代表するコホート研究の代表者が、「疾病予防サービスのためのエビデンスの確立」という公益的・学術的・社会的な目的のために結集したものであり、個々の即効的な研究業績が出る／出ないに関わりなく行政施策のために共同研究を行なうというモデルケースを提示し得た。今後、研究組織の垣根を払って本邦の厚生行政に資するための研究はますます必要になると考えられ、その先鞭をつけたという点で画期的である。	平成19年度厚生労働科学研究費循環器疾患等生活習慣病対策総合事業及び推進事業の啓発パンフレットに研究成果の一部として、収縮期血圧、喫煙と総死亡の関連が紹介された。またこの研究班を契機に新たな研究者同士のネットワークが構築され、主任研究者、分担研究者、研究協力者を巻き込んだ新規の研究が発展しつつある。さらに、日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン2009にその成果が引用される予定である。	10	97	30	0	93	32	0	0	0
健康診査の精度管理に関する研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	渡邊 清明	検査項目と問診項目についてJLAC10に加えて必要な属性をコード化した。特定健診の肝機能検査項目のAST、ALT活性、AST/ALT比、およびγ-GT活性で、脂肪肝がスクリーニングできる事が判明した。健診の受診勧奨の判断基準は学会作成のガイドラインと矛盾しないよう設定すべきであると思われた。コレステロールのメガスタディで、高コレステロール血症を予防する減量指導は特に若年者に効果的であった。階層化後の優先順位の判断基準の検討では、ファミンガムリスクスコアが我が国で応用に簡便な事が分かった。	標準的な健診・保健指導プログラムの暫定版の階層化に比し、確定版では保健指導を受ける受診者がかなり減少する事が示唆された。受診勧奨判定値を越えた者では、設定した区分・判定値に基づいた保健指導により医療費削減が期待された。日常における習慣的運動量の不足は、肥満を悪化させ、耐糖能、脂質プロファイルの変化を介して生活習慣病の進展に影響するとした。また、日常生活における習慣的運動量の測定装置は積極的支援におけるツールとして有用であった。	研究成果から、健診(特に特定健診)の実施に必要な以下8種類の実用的マニュアルやガイドラインを作成する事ができた。1.特定健診項目の共通コードと、2.特定健診項目の共通コードと付帯情報2.健診における精度管理の在り方3.特定健診及び特定保健指導の実施について4.特定健診における検査の手順に関するガイドライン5.健診項目の基準値6.健診保健指導に必要とされる個人情報保護に関する項目と指針7.特定健診・特定保健指導機能評価基準チェック表8.受診者マニュアル	30-49歳の働き盛りの年齢群では、従来型健診よりも人間ドック型健診の受診が、医療費抑制につながる事が判明した。また、特定健診受診者の生活習慣リスクに応じた集団的・個別的保健指導を実施することが行動変容を起こし、医療費の削減に繋がる可能性が示唆された。本研究では、特定健診用の上記8種類のガイドラインを作成した。特定健診では、臨床検査は保健指導の判定値や経過観察の指標であるので、これらのガイドラインが具体的に特定健診の精度管理のための厚生労働行政施策および指針作成へ活用される可能性が大である。	腹囲やBMIのデータから、既に30歳、35歳の若年層より、メタボリックシンドロームの形跡が認められるため、対象年齢は、40歳以上というより30歳代前半に拡大することが望ましい。そのためには、健診作業に関わる総合的な作業基準(SOP)の充実、臨床検査の正確性及び精密性の向上、信頼できる健診情報仕様の確立、情報品質確保のためのデータ管理基準の確立、情報の長期保管が担保されるデータベースの基準の確立などが要件となる。このために関係機関が連携し、予防医学的活動に寄与できる体制づくりが望まれる。	3	1	0	0	2	0	0	2	0
地域保健における健康診査の効率的なプロトコールに関する研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	水嶋 春朔	(1)健康診査のプロトコールを検証するための健診受診頻度、実施方法と健康アウトカムの関連に関する前向きコホート研究、(2)地域保健における効果的・効率的な健康診査のプロトコール(対象者、健診項目、測定方法、事後フォロー方法、受診頻度、行動変容のための行動科学的なアプローチ方法)に関する検証、再構築に係る研究などを有機的に展開し、地域レベルで疾病予防サービスとしての効率的・効果的な健康診査を実施するために必要となるプロトコールや実施システムの総括的評価、再構築に関する研究成果を得た。	メタボリックシンドローム改善プログラムに参加した84人に対し、2泊3日の教育入院とその後6ヶ月間の外来通院での生活習慣改善指導をしたところ、38人(45%)が前値5%の体重減少を達成した。6ヶ月のプログラム完了者では体重が4.5kg(5.7%)の有意な低下を認めた。その結果、内臓脂肪面積が19%減、HDLcが18%増加、中性脂肪25%減少、75g糖負荷試験2時間値16%低下、血圧6%低下と有意に改善した。	国立保健医療科学院における地方自治体、各医療保険者代表者、関連団体を対象とした生活習慣病対策健診・保健指導に関する企画・運営・技術研修を実施した。厚生労働省との連携によって、特定健診・特定保健指導実施機関のデータベースを構築して、国立保健医療科学院のHPにて公開した。	—	—	4	12	8	0	51	5	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	
職域における健康診査の効率的なプロトコールに関する研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	松田 晋哉	2008年4月から開始された特定健診・特定保健指導事業の運営及び評価に関するシステム開発を行った。このシステムではASPを用いているため、小規模の保険者・保健指導事業者もスムーズに特定健診・特定保健指導事業に対応することが可能である。特に厚生労働省の示している決済のフォーマット(XML)への対応システムの開発が、今回の制度運営では最も大きな障害となっていたが、それを提供することで制度への対応を容易にした。	評価のための情報を標準化することで、行動変容に関するデータを共有化して分析できる形式とした。このようなシステムとすることで、特性別の行動目標の保険者・保健指導事業者もスムーズに特定健診・特定保健指導事業に対応することが可能となる。これにより、継続的に効果的な保健指導の方法論についての実証研究が可能となる。	本システムを用いた事業運営が国内の複数の保険者、医師会、健診事業者で行われることとなり、それらの組織を対象にモデルシステムを用いたシミュレーションを行ってきた。このシステムでは本学公衆衛生学教室においたサーバーにVPNを配布された各組織の担当者が自施設のパソコン端末からブラウザを用いて保健指導のシミュレーションが行える仕様となっている。	本システムを用いた事業運営が国内の複数の保険者、医師会、健診事業者で行われることとなっている。	本システムの概要について、過去6回産業医科大学公衆衛生学教室公開セミナー等で説明を行い、また第81回日本産業衛生学会などでもシステムの展示を行っている。	0	1	3	2	3	1	0	1	21	
急性循環器疾患の発症登録による発症病態分析と要因解明および治療効果の評価および活用に関する研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	岡山 明	介護保険の要介護認定をエンドポイントとして解析した結果、重症度を考慮しても男女で差が認められた。要介護の要因は、疾病そのものに加え社会的な要因が寄与すると考えられ、疾病の発症や死亡などの客観的な指標と比較して単純な結論は難しい。しかし、助成の場合同じ脳卒中であっても、要介護に至る可能性が高いことが示され、助成の脳卒中治療や長期予後改善に対する体制整備の必要性が示唆された。	急性循環器疾患の退院後の予後を追跡することはきわめて重要であるが、転院や施設入所など臨床からの追跡は大きな労力を要する。本研究で示した介護保険を用いた長期追跡では半年ごとのご介護度や生命予後などが行政情報として蓄積されており、個人情報保護した上で追跡体制が整備されれば、治療効果判定のための体制が整備可能となる。	全国4地区で地域発症登録体制を整備し、行政との連携による登録体制整備を通じた急性循環器疾患の医療のあり方の検討や予防施策の評価にはこうした登録に基づくエビデンスがきわめて重要であることを実証した。今後は研究を推進するとともに登録の意義や社会的な役割について広く社会に発信していくことも重要である。平成20年現在循環器疾患発症登録制度の整備のための循環器病研究委託費による研究班(19指-1)の中で本研究成果を活用している、	従来の悉皆性を意識した急性循環器疾患発症登録では、研究者の自発的な取り組みにより実施されてきた。しかし、発症者の悉皆的な把握および、異動情報や要介護情報の把握を系統的に実施するには行政機関との密接な連携が必要であり、社会的な認知も重要な条件となる。登録データの運用については発症登録協議会に行政や住民代表が関わることで適正使用を確保する体制を整えた。都市部では病院間の連携をとった登録体制を整備することは困難であり、登録の質を高めるための社会的基盤の重要性を整理できた。	平成18年10月にはWHO慢性疾患担当部長Robstert Beaglehole氏を招き脳卒中を中心とした急性循環器疾患の発症登録体制整備の重要性について市民を対象として公開シンポジウムを実施した。そのなかで、臨床医としての立場、リハビリテーション、疫学者の立場など総合的な立場から、予防・治療・リハビリテーション・介護の情報の連携の重要性を議論した。	10	62	0	0	0	0	0	0	0	1
抗凝薬・抗血小板薬の標的およびこれら薬剤を修飾するタンパク質・遺伝子の解析を通じた最適投与量に関する研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	宮田 敏行	抗血小板薬であるアスピリンの服薬にもかかわらず心血管イベントの再発を抑制できない例が見られる。本研究では、二次イベント予防としてアスピリンを服薬している患者588名を全国23施設で前向きに登録し、血小板凝集能、血中および尿中のトロンボキサン代謝産物量、ずり応力下血小板血栓形成能などを測定した。本邦で500名を超えるアスピリン服薬患者に登録した臨床研究はこれまでになく、本研究により安価なアスピリンの安心・安全な使用に繋がると考えられる。	登録時の測定結果から、患者の2-5%にアラキドン酸惹起血小板凝集能の残存が見られた。血清トロンボキサンB2が高値の患者も確認した。コラーゲン惹起血小板凝集能および原中11-デヒドロトロンボキサンB2量は広い分布を示した。登録後2年間イベント発症の追跡を行うので、こういった測定値とイベントの関連を解析することにより、抗血小板薬のモニター法としてこういった検査法が有用であるかが示され、また二次イベント発症の寄与因子が明らかになると考えられた。	アスピリンは抗血小板薬として汎用されており、その安全・安心な使用が望まれる。抗血小板薬は血小板機能の抑制をモニターすることなく一定量の投薬が行われているのが現状である。血小板機能が十分に抑制されていない患者では心血管疾患の再発が高率に観察されるため、抗血小板薬による血小板機能の抑制をモニターは、再発の抑制につながる可能性が高い。本研究から、血小板機能の適切なモニター法が明らかになり、こういった機能測定法をガイドラインに反映させることができると考える。	抗血小板薬として使用するアスピリンは1日あたり6.4円であり、他の抗血小板薬であるクロピドグレル(1日あたり289.6円)やシロスタゾール(1日あたり218.4円)に比べて極めて安価である。アスピリンという安価な薬剤を有効に使用することは、厚生行政上極めて重要であり、本研究の成果は安価な薬剤であるアスピリンの安心な使用に繋がるものである。	本研究により、アスピリンの抗血小板効果をモニターする最適な方法が確立すると、アスピリン服薬患者の抗血小板効果をモニターし、適切な抗血小板療法が選択され、それによって心血管イベント再発が低下することが期待される。高齢化に伴い血栓症患者は増加しており、本研究は、こういった患者の心血管イベント再発を効果的に抑制することに繋がると、社会的なインパクトが大きいものと思われる。	2	123	114	0	72	21	0	0	0	
弓部大動脈全置換術における超低体温療法と中等度低体温療法のランダム化比較試験	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	荻野 均	弓部大動脈全置換術は超低体温を前提としてきた。しかしながら、生理的な選択的順行性脳灌流下では必ずしも超低体温の必要がなく、最近では中等度低体温手術が試みられている。しかしながら、これまで中等度低体温手術の利点を明示した報告はない。本研究では多施設共同前向き調査研究を行い、中等度低体温手術で輸血が少なく、早期回復が得られる傾向を認めた。後の最終研究でランダム化比較試験を行い、より厳密に比較検討した。これは、本邦初の大動脈外科手術におけるランダム化比較研究である。	前研究の多施設共同前向き調査研究では、中等度低体温手術で輸血が少なく、早期回復が得られる傾向を認めた。後のランダム化比較試験の解析結果が待たれる。本研究により、中等度低体温弓部全置換において、脳機能の安全性が確認でき、出血が少なく、早期回復が可能などの利点が証明できる。それにより、困難かつ危険性の高い弓部全置換術をより低侵襲かつ安全な治療として確立できる。術後QOLを含めた手術成績を向上させ、入院期間や医療費の減少へとつながり、最終的に医療経済の安定に貢献できるものと考えられる。	-	-	-	1	12	8	3	39	10	0	0	0	0