

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	
「医療事故対応100選:事故の確定・原因究明・患者への説明(ないしは和解)における具体的な作業手順」の作成に関する研究	18	19	医療安全・医療技術評価総合研究	前田 正一	現場保存やそれに続く原因究明など、医療事故の初期対応は、事故を真に解決する上で不可欠である。しかし、これまで、初期対応の具体的な方法に関する体系的な検討は行われていなかった。本研究は、関連する基礎理論の検討を踏まえ、それらを総合させううえで、実際にとるべき対応策までを示した。以上の点から、専門的・学術的観点から、十分な成果が得られたといえる。	上記のように、本研究は、理論検討にとどまらず、医療事故が発生した場合に医療機関が実際にとるべき具体的な方法(内容・手順)を示した。この意味で、臨床的観点からの成果は十分に得られたといえる。	本研究は、先に示す理由で、医療事故初期対応のガイドラインの開発に強く結びつくものであるといえる。また、同時に、この分野における現場の(真にも有効な)取り組みは進んでおらず、ガイドラインの開発は、医療事故問題を真に解決する上でも重要な取り組みといえる。	医療事故の初期対応につき、各医療機関が、関連する基礎理論を把握した上で具体的な方策を検討することは重要であるといえる。ただ、この作業は必ずしも容易なものではない。また、検討するうえで、そのための方法を考案する必要があるが、この作業も先と同様である。この意味で、本研究は、厚生労働行政上、十分な成果が得られたといえる。	本研究は、1年目が終了した時点で、既にマスコミから取り上げられており、現在でも、各種報道機関からしばしば問い合わせを受けている。	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1
新歯科医師臨床研修制度の評価に関する調査研究	19	19	医療安全・医療技術評価総合研究	俣木 志朗	昨年に引き続き、ユニット「医療管理・地域医療」「応急処置」「地域医療」「救急処置」などの到達率が低いことが明らかにされた。このことにより、これらの研修内容を経験、習熟、習得するためには、協力型研修施設の拡充、地域保健所などの研修協力施設の活用、単独型・管理型研修施設により積極的な地域医療への取り組みなどが必要であることが示唆された。	研修歯科医は、対人医療専門職としての一般的な歯科医師の職業ストレスに加え、研修歯科医特有のストレス要因も抱えており、その半数が「抑うつ状態」である可能性があることが認められた。医療現場にとって、適度なストレスがよりよい歯科医師臨床研修を生み出していることも事実であるが、研修歯科医がストレス反応として、抑うつ状態、燃え尽き状態に陥ることがないように配慮する必要がある。	平成18年度、19年度の研究成果を踏まえ、近い将来、歯科医師臨床研修指導ガイドラインの策定を行う必要がある。	歯科医師臨床研修制度そのものの認知度が低いので、本制度の遂行と内容の充実させるためにも、国民、患者、歯科医師、歯学生に対して本制度の周知を図る必要がある。	平成19年7月7日第26回日本歯科大学教育学会総会でシンポジウムⅡ「新歯科医師臨床研修1年終了後の検証」を開催した。オーガナイザー:俣木志朗、講演者:新田浩、秋山仁志、平田創一郎	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0
処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討	19	19	医療安全・医療技術評価総合研究	齋藤 壽一	医療機関、研修指定病院を対象とした処方記載実態調査により、処方せんの記載について統一された記載方法が存在しないことが明確となった。医学、歯学、薬学教育において処方せんに関する情報伝達教育が統一性なく行われている実態が示された。	医療において不可欠の薬物療法を行う上で、最も基盤となる、処方せんの記載方法について標準がないことは、医療安全の観点から極めて問題があることが示され、本研究の重要性が示されたものと考えられる。	研究班において処方区分(内服、外用、頓用等)別、剤形(錠剤、散剤、内服液剤、外用液剤、坐剤等)別の処方せん記載に関する標準案を作成した	平成14年度に行われた厚生科学研究で示された実態が現在も継続していることが確認された。処方せん記載の方法については意見が分かれているが、統一した記載方法の必要性については意見が一致した。	第26回医療情報学連合大会のワークショップにおいて、処方せん記載の標準化を図る場合に、医療情報システムが克服すべき課題について検討が行われた。第16回医療薬学会年会のシンポジウムにおいて本研究について報告を行った。	0	0	0	0	2	0	0	0	0	
医療安全管理専従者の役割と効果に関する研究	19	19	医療安全・医療技術評価総合研究	池田 俊也	医療安全対策加算新設から1年経過した時点における医療安全管理専従者の配置の実態、院内の医療安全に関わる活動とその効果に与える影響、ならびに、医療安全管理専従者の複数配置の必要性やその効果等を明らかにすることができた。	院内の医療安全に関わる活動とその効果に与える影響、ならびに、医療安全管理専従者の複数配置の必要性やその効果等を明らかにすることができた。	—	厚生労働省医政局総務課医療安全推進室において、診療報酬における医療安全対策加算への評価についての検討に用いられた。	—	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
臨床研修制度における研修医指導に関する研究	19	19	医療安全・医療技術評価総合研究	水嶋 春朔	臨床研修制度における効果的な研修医指導に関して、質的・量的な調査検討を実施し、指導体制の課題、研修プログラムの内容などを検討し、第1章指導体制・指導環境、第2章指導方法、第3章評価方法、第4章到達目標の解説、資料編から構成される全272項目について、関連学会・団体の協力を得て総執筆数202名の原稿を編集した「新医師臨床研修制度における研修指導ガイドライン」の確定版を構築した。	本編は下記内容から成り、プライマリケア習得に効果的な指導方法を標準的な様式で構成した。第1章 指導体制・指導環境(I 指導体制、II 各種研修スケジュール例、III オリエンテーション、IV 指導医・V 指導調整、VI 学習環境整備)、第2章 指導方法(I 理論編、II 実践編)、第3章 評価方法(I 評価の理論と方法、II コンピテンシーモデルを用いた「行動目標」の評価)、第4章 到達目標の解説(I 行動目標の解説、II 経験目標の解説)、資料編。	「新医師臨床研修制度における研修指導ガイドライン」の確定版を構築し、国立保健医療科学院のHP上(http://www.niph.go.jp/soshiki/jinzai/kenshu-gl/index.html)にて公開した。	H19年度医道審議会医師分科会医師臨床研修部会報告書骨子(素案)においても、「3. 臨床研修の到達目標の改善」(1)現状と課題、(2)今後の対応の記載の中で、「研修医の医療技術・手技・知識の質的評価は、指導ガイドラインを参考に、各臨床研修病院及び大学病院において行うことが原則であることを明確に認識する必要がある。」と言及され、本、臨床研修指導ガイドラインの重要性が明らかになっている。	—	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
地域及び病院における医療関係者の有効活用に関する研究	19	19	医療安全・医療技術評価総合研究	武林 亨	厚生労働統計および人口統計を用い、小児科および産婦人科について医療現場における人的・物的医療資源の分布不均衡が存在することが明らかとなった。二次医療圏別に見ると不均衡はさらに増大した。ただし、診療アウトカムとの間に有意な関連は見られなかった。また、医師に関する他計式業務内容調査の実施方法を確立した。	看護師についてはすでに他計式業務内容調査が実施されているのに対し、今回、標準業務分類コードの開発を含めて医師向けの調査方法を確立した。これにより、医師においても、いわゆるタイムスタディの実施が可能となり、診療における医師の業務負荷に関するデータを取得することが可能となった。	医師に関する他計式業務内容調査の実施方法の確立。	医師の労働負荷に関する調査を行うための基礎資料と位置づけられる。また、既存の統計資料の活用により、医療資源の分布に関する評価を行った。	—	0	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		
脊椎原性疾患に対する適正な施術の在り方に関する研究	19	19	医療安全・医療技術評価総合研究	宇都宮 光明	平成3年に出版されたカイロプラクティックなどの禁忌症についての厚生省医事課長通知を受けて平成18年度に作成されたカイロプラクティック等における禁忌症ガイドラインを改訂し、より具体的な注意事項や判断事項を明記したことによって実践的なものとなった。また、手技療法分野において初めて患者の安全確保の視点で体系化が行われた。	カイロプラクティック等における禁忌症ガイドラインが改訂され、カイロプラクティックなど手技療法の臨床現場で使いやすいものとなったことや、全国各地で行われた講習会・意見交換会を通じて施術者の患者安全に対する意識が高まり、同ガイドラインの普及が進んだことにより患者の安全が高まった。	平成18年度に作成されたカイロプラクティック等における禁忌症ガイドラインについて、実際に手技療法の施術現場に見られる症例を中心に、絶対的禁忌症・相対的禁忌症などの区別や、リスクの判断基準、施術にあたっての留意点などをより詳細に整理することによって実践的なガイドラインの開発が進んだ。	関係行政機関に配布することによって手技療法の施術所に対する行政指導に活用していただくことが期待される。また、実際に施術所で事故等が発生した場合の事情調査や責任の所在の判断基準等としても活用が期待されている。更に、医薬類似行為業の法規制を検討する上での重要な資料ともなるものである。	全国10箇所得手技療法を行っている者を集めて講習会を行うとともに、意見交換を行った。また、日本療術学会で発表された。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
歯科技工士教育における卒前臨床技能評価試験に関する研究	19	19	医療安全・医療技術評価総合研究	末瀬 一彦	歯科技工士養成における「臨床実習」は、基礎的実習の臨床応用編として極めて重要で、多様な臨床模型に対して問題解決型学習が可能であり、単なる模型上の実習だけでなく、患者の口腔内に装着されるという臨場感のなかで実習に取り組め、臨床教育としての効果が高い。しかし、「臨床実習」を実施するにあたっては「臨床技能評価」を行うことによって技術能力に対する到達度を判定する必要がある。	歯科技工士養成機関において基礎的な模型実習だけを修業し、患者に全く接することなく歯科技工業務を就業することは、本来口腔内に装着されるべき人工臓器としての役割を果たす補綴装置に対して、単なる「ものづくり」に終止することになる。教育カリキュラムのなかで「臨床実習」を組み込むことによって、歯科医療技術者としての自覚と目的を明確にすることが可能である。	「卒前臨床技能評価試験」を実施するにあたっては、「基礎実習の理解力」を判定するためにこれまでの厚生労働科学で研究で報告してきた内容の「実技評価」を行うことが妥当で、公平かつ精度の高い技能評価を行うためには、研修会などで評価者のレベルを統一することが必要である。	「臨床実習」を教育カリキュラムの一貫として取り込むためには、現在の二年制教育では時間的に困難であることから修業年限の延長も考慮する必要がある。また、各養成機関において、公平で、精度の高い「卒前臨床技能評価試験」が実施されれば、現行実施されている「歯科技工士資格試験の実地試験」を取りやめ、これに代換することも可能である。これによって「資格試験」は学説試験のみを全国統一試験として実施することが可能となる。	歯科技工士教育における「臨床実習」の導入や「卒前臨床技能評価試験」の実施にあたっては、歯科技工士養成機関における設備基準や環境の整備が必要であり、さらには歯科診療所(日本歯科医師会)や歯科技工所(日本歯科技工士会)の理解と協力が必要である。現在多くの医療関係職種においては「違法性の阻却」のもとに「臨床実習」が実施されているが、歯科技工士教育においても厳格な規制のもとに実施されるべきである。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
テレケア診療ガイドラインの調査	19	19	医療安全・医療技術評価総合研究	酒巻 哲夫	電子メール利用によるテレケアについて、手法上の検討や整理を行った研究報告は国内外共に存在しない。昨年の日本遠隔医療学会学術大会にて発表したことが、初めての研究報告であり、非常に専門的・学術的に価値が高い。	テレケアは、単なる医療的技術だけでなく、また保健指導の意欲喚起の理論だけでなく、また電子機器の技術だけでも無い。このいずれかだけでは得られなかった研究・フィールド実施は、いずれも大きな障害に遭遇している。それを避ける初めての統合的取り組みとして大きな価値がある。また統合的取り組みの実施過程のデータを得るとい、社会的展開に大きく役立つ情報の蓄積も得た。	本研究は、ガイドライン確立に至る情報が大きく不足していることを前提として、開始した。そのため、「ガイドラインに近いもの、原案」まで到達したが、開発を終わっていない。原案を開発した研究として、社会からの評価を得た。原案としては、2007年度日本遠隔医療学会総会に示された(2007年10月20日)	遠隔医療の発展が社会的に期待され、政策課題にも上がりつつある現状で、何をやって良いか、何が出来るか、何に注意すべきかという、基本的基盤整備を行った。行政がこれから新たな施策を展開するための礎の一端を作った。	今後、各種のテレケアの取り組みが広がると思われる。その際にマスメディアからの注目を集める機会や事業も増えてくる。そうした際の基盤的知見となる。既に一部研究者には問い合わせがあり、今回の検討が今後大きなインパクトを持つことを示唆している。	0	0	0	0	8	0	0	0	0	0	
長時間労働及び睡眠等の関連要因と発生疾患との総合調査による効果的な過重労働対策の確立に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	堀江 正知	長時間労働は、虚血性心疾患と睡眠時間の短縮のほかに交替勤務や運転業務の場合等に有意な相関を認められた報告があること、循環器疾患のリスクである血圧や耐糖能の異常と有意な相関を認められた報告があること等を体系的レビューとして発表した。自殺等と関連では一定の傾向が認められないこと、気管支喘息と消化性潰瘍との関連では良質な研究報告がないが判例があること、vital exhaustionはGHQやMINIの結果と有意に相関すること、産業現場の面接指導では抑うつ状態が最も多く見つかっていることを明らかにした。	産業界、衛生管理者、研究者等が過重労働の健康影響に関する科学的知見やその予防のための技術や工夫について理解できるように電子データベース(過重労働対策ナビ、 http://www.oshdb.jp)を公開したところ、平成19年末までに代表的な検索エンジンにおいて「過重労働」という用語で3位以内に検出されるサイトに成長した。臨床的指標が未確立な精神的ストレスや疲労等に関する調査票や評価法を体系化して論文発表した。長時間労働が生活時間に与える影響を調査するウェブツールを開発し、産業現場で利用した。	事業場で面接指導の体制を構築するための「過重労働者の健康リスクマネジメントのためのアクションチェックリスト」、労働者の睡眠時間を確保するために労働者の職場上司や家族が利用する「働く人の上質な睡眠のためのチェックリスト」、産業界等が業務負担、疲労、抑うつ状態のスクリーニングに使用する調査票を適切に選択するための「過重労働対策のためのストレス調査票フローチャート」、地域産業保健センターで過重労働対策の相談を受ける医師のための「小規模事業場における過重労働対策・面接指導Q&A」を開発した。	中央労働災害防止協会は、「過重労働者の健康リスクマネジメントのためのアクションチェックリスト」を「過重労働・メンタルヘルス対策セミナー」の資料として採用した。労働者健康福祉機構は、同資料を全国の産業保健推進センターの会議資料として採用し配布した。福岡産業保健推進センターは、「小規模事業場における過重労働対策・面接指導Q&A」を製本して県内12ヵ所すべての地域産業保健推進センターに配布した。北九州市医師会や筑業医師会は、同資料を過重労働対策の普及のための研修会資料として採用した。	中央労働災害防止協会が事業者等を対象に開催した労働安全衛生総合研究講演会において、研究全体の成果を公表した。面接指導の促進を含む過重労働による健康障害の予防策を、「過重労働業務の負担による健康影響を適切に予防するための提言」として、事業者、産業界、地域産業保健センターの医師等に向けて取りまとめた。面接指導の結果の適正な利用法について「医師による面接指導の推進」に関して事業者が講ずべき措置に関する指針」を論文で公表した。面接指導の実態調査の結果概要は、労働衛生行政施策の関係資料として利用された。	0	0	22	3	30	18	0	3	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	
職業性ストレス簡易調査票及び労働者疲労蓄積度自己診断チェックリストの職種に応じた活用法に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	下光 輝一	職業性ストレス簡易調査票および労働者の疲労蓄積度自己診断チェックリストは、おそらく現在、国内で最も広く使用されているものであるが、個々の事業場や個人において一律に使用されるのみで職種を考慮した判定ができない状況にあった。本研究により職種ごとの基準値が設定されたため、職種を考慮したストレスの判定が可能となった意義は大きい。また職種に特徴的なストレス要因を測定する尺度と職種ごとのストレス対策マニュアルは具体的に、産業保健活動において有効に活用できる点で意義が大きい。	本研究成果の活用は、臨床ではなく産業保健の場(事業場)であるため、臨床的観点からの成果は直接的なものはない。しかしながら近年、過重労働、過密労働に関連し、労働者のうつ病等の精神神経疾患が増え、中高年労働者の自殺も問題となっている。本研究成果を産業現場で広く活用することにより、職場のメンタルヘルスの改善を通して労働者のうつ病等の二次予防、さらには一次予防が可能となると考えられる。	本研究成果は疾病と直接には関わっておらず、また疾病の鑑別診断を行うものではなく、従って診断や診療のガイドライン等には参考にされていない。	厚生労働行政において労働者のメンタルヘルスの向上は喫緊の課題であると思われる。本研究では、調査票の有効活用ならびに職種ごとのストレス対策の実施に有用なツール類を提供しており、すぐにも職場で活用できる成果物を提供している点で意義が大きいと考える。	本研究対象の職業性ストレス簡易調査票は旧労働省委託研究の成果であるが、現在は主任研究者下光輝一が開発の学術的責任者であり、日本経済新聞等の職場のメンタルヘルスに関する記事等多くの取材をうけている。主任研究者の所属する東京医科大学公衆衛生学講座のHPIにおいて、質問紙、基準値、調査票の活用のマニュアル他の研究成果を公開しており、多くの事業場の産業保健スタッフからアクセスがある。	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0
交通労働災害防止のための安全衛生管理手法の高度化に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	中村 隆宏	「過労死」のハイリスク集団として運輸労働者が注目されているが、その労働のあり方の健康への影響を、疫学的手法によって明らかにした研究は極めて少ない。本研究では、ハイヤー・タクシー運転手約500人からなるコホートを構築し、3年間にわたる追跡調査を行った。また、リアルタイム遠隔安全衛生管理手法にいち早く着目し、認知心理学的観点から情報通信機器使用時の安全性について検討した。	長時間の過重労働の改善が必要なのは論をまたないが、一般的には望ましいはずの「労働負担軽減」が収入減少や生活不安につながり、結果としてQOLの低下につながっている、といったように、社会経済的な要因の影響を受けている可能性が示唆された。労働改善対策の導入の際に、その影響をあらかじめ複眼的な視点で考慮することが重要である、との知見を得た。	—	リアルタイム遠隔安全衛生管理手法については、技術的な課題解決の必要性とならび、システムを使用する人間の側の視点にたった安全性検討が不可欠である。本研究において実施した測定実験は、リアルタイム遠隔安全衛生管理が実現した場合の情報通信機器の利用を想定した内容であり、新たな安全管理手法の開発・普及に際して有用な知見を与えるものである。	中央労働災害防止協会 労働安全衛生総合研究講演会(平成20年3月18日)において、研究成果の一部を報告した。	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
過重労働等による労働者のストレス負荷の評価に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	川上 憲人	仕事の要求度・コントロールモデルが、虚血性心疾患、脳血管疾患、精神障害(うつ病を含む)による疾病休業、自殺に関連することが明らかとなった。過重労働等によるストレスは大脳前頭領域の機能低下を生じていることが明らかとなった。	本研究事業で作成された過重労働等ストレス健康リスク予知チャートは日本人を対象とした疫学的根拠の上に作成され、過重労働による脳・心臓疾患およびうつ病の発症予防のための医師面接に活用できる。また、脳画像あるいは24時間心拍変動測定を利用した過重労働等によるストレスの客観的測定が可能となった。	過重労働による脳・心臓疾患およびうつ病の発症予防のための医師面接に活用できる「過重労働等ストレス健康リスク予知チャート」を開発した。	「過重労働等ストレス健康リスク予知チャート」は短時間で労働者の健康障害を予測できるため、中小規模事業場などの長時間労働者の医師面接に活用できる。	「過重労働等ストレス健康リスク予知チャート」はHPで公開予定である(http://www.jstress.net)。	1	23	6	0	13	19	0	0	0	
精神障害者の一般就労と職場適応を支援するためのモデルプログラム開発に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	西尾 雅明	諸外国で援助効果が立証されている「個別職業紹介とサポートによる援助付き雇用プログラム(IPS)」を国内で初めて試行し、既存社会資源と統合したモデルの無作為比較試験において、介入群は対照群と比べて有意に高い一般就労率を実現し、わが国でのこのモデルでの適用可能性を示唆した。	IPSモデルのわが国での援助効果を立証する一方で、就労支援の経験がないスタッフでも専門家の適切なスーパーヴィジョンを受けることチームアプローチとこまめな情報交換、成功事例を重ねることにより、就労支援の援助効果をあげられるだけでなく、包括的な視点で利用者とかがわかるようになることが明らかとなった。	米国のEBPツールキット翻訳物を参考に、企業・行政向けのパンフレットを作成した。	IPSをモデルとしながらも地域活動支援センターなど既存資源に採り入れて実践した結果、有意に一般就労率が高まること、就労支援の経験がなくとも適切な工夫をすることで人材育成が比較的短期間でも可能であることから、この支援モデルを今後の障害者雇用施策に反映させる価値が高いことを明らかにした。	平成20年4月に本研究関連の臨床プログラムがNHK教育テレビの「福祉ネットワーク」で取り上げられた。	0	0	11	0	8	0	0	0	0	1
手振動障害防止のための振動ばく露リスク評価および低減策に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	前田 節雄	A(8)が同じ値の場合の人体影響を最小にするための方法である解決方法を明らかにすることが出来た。②現在販売されている防振手袋の実態については、一般の技術雑誌にデータを公表し、防振手袋使用者が、安全な防振手袋を購入できるようにした。また、この防振手袋の振動軽減効果と指先振動感覚閾値の一時的閾値移動を最小にするための、工具の振動の大きさに応じた選択方法を明らかにすることが出来た。	—	ノモグラムやISOの式により作業別の周波数補正振動加速度実効値やばく露時間の推定や測定を明確に行うことが出来る場合は、このような方法で、振動作業管理や製作した工具や機器が許容基準を満足しているかどうかのリスクを事前に確認することは可能になることを示すことが出来た。	平成18年3月にスタートした厚生労働省の「振動障害等の防止に係る作業管理のあり方検討会」に委員として参加し、今回の厚生労働科研究で実施した内容を検討会の検討資料として提出した。	2006年5月8日/防振手袋 改正JIS始動へ新基準対応に一步目タイムスに掲載。	0	1	3	7	9	2	0	1	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
石綿含有建材の解体工事現場で作業する労働者の石綿ばく露状況の評価に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	社団法人 日	現場で短時間で石綿濃度測定が可能なサンプリング装置は、ガラス板捕集式、静電捕集式ともにフィルター捕集による繊維数濃度に対して、一定の相関関係が確認され、いくつかの課題は残るが、解体・改修現場での石綿濃度測定に利用できると考えられる。また、繊維状粒子自動計測器による石綿濃度測定についても、PCM法と比較し、一致した値を得られた機種もあり、現場調査を繰り返すことで、リアルタイムに繊維状粒子を計数する方法として活用できる。	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
中小建設業者の安全意識向上に資する労働災害損失の計測手法の開発に係る研究	17	19	労働安全衛生総合研究	高木 元也	建設業における労働災害損失額計測システムを開発した。これまで、建設業の労働災害損失の計測に関する研究は多くは見受けられず、既往研究においては殆どが試算レベルのものであることから、成果は大きいといえる。	労働災害損失事例調査を15事例実施し損失項目等の検証等を行うとともに実務者で構成される研究会を設置し計測システムの実用化の検討を行った。	建設業における労働災害損失額計測システムの開発。	この計測システムの活用により、中小建設業者の安全意識向上を図り自主的な安全活動を促進させ、より効果的な労働災害防止対策の実施が期待される。	次の講演会において、本研究成果を発表した。①高木元也、日本電気技術者協会四国支部・四国地区電力需用者協会主催、電気関係災害防止対策講習会、平成18年9月②高木元也、新宿労働監督署・(社)新宿労働安全基準協会主催、新宿・中野・杉並地区安全衛生大会、平成18年10月③高木元也、(独)労働安全衛生総合研究所、労働安全衛生重点研究推進協議会シンポジウム、平成19年12月	1	0	10	0	6	0	0	0	0	1
労働曝露推定モデルの開発と検証	17	19	労働安全衛生総合研究	菅野 誠一郎	1. 日本での作業環境測定結果に基づく曝露推定モデルを作成した。2. 作業環境測定結果及び曝露濃度測定結果のデータベースを作成した。曝露濃度の測定は、353単位作業場所であるが、有機溶剤の延べ数は1189件で、数は十分ではないが初めての試みである。3. 有機溶剤が混合している場合の蒸発速度の推定方法を提案した。実験的にも十分な精度を持っていることを確認した。	—	—	—	—	0	0	0	0	10	0	0	0	0	0
産業現場における情報伝達の齟齬が災害発生機序に及ぼす影響に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	石田 敏郎	産業現場として死亡災害の多い建設業に着目し、建設作業現場のコミュニケーションエラー(以下、CE)の発生パターン、背後要因および建設作業者のリスク知覚とその伝達過程を明らかにした。建設作業者のCEに関する意識は職位、経験により異なっていた。CE誘発実験により経験者が含まれるとパフォーマンスが上昇しエラー率が低下するが情報の送信者のエラー率に変化はなかった。また建設作業者のハザード知覚、リスク知覚、危険場面への対処行動、他の作業者への伝達行動には属性、事故頻度などが影響することが明らかとなった。	—	—	—	—	0	0	0	0	4	1	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	
リスクマネジメント教育の有効性評価に関する総合的研究	17	19	労働安全衛生総合研究	臼井 伸之介	不安全行動の生起メカニズムを、ヒューマンエラーについては作業の中断と注意の偏りの側面から、違反行動についてはコストとリスクの側面から明らかにした点、また注意機能の個人差を質問紙により測定可能とした点に学術的成果がある。さらに作業者の安全傾向を高めるため、得られた知見をまとめた成果物として、エラー体験とそのフィードバックという手順から構成される教育的プログラムソフトを開発した点に専門的成果がある。	本研究の成果物として作成されたエラー体験プログラムソフトは、作業遂行時に生起する作業者の心理面での危険性について、比較的簡便に体感、理解できるツールとなっている。平成17-18年度において、病院看護師を対象に、本ソフトのコンテンツを題材としたリスク教育を実施し、教育前後の行動、意識調査等から、教育の有効性をある程度確認することが出来た。その結果については、平成18年度総括・分担研究報告書および平成17-19年度総合研究報告書にまとめられた。	特に研究の成果がガイドライン等に反映されていないが、今後さらに研究開発を推進すれば、例えばリスクアセスメント等から必要とされるトレーニングや安全教育の一つの手段として活用される可能性は考えられる。	第11次労働災害防止計画の「9. 計画における労働防止対策」では「自主的な安全衛生活動の促進」「安全衛生管理対策の強化」が謳われている。本研究の成果物であるエラー体験プログラムソフトは、作業者の心理面での危険性について、比較的簡便に体感、理解できるツールとなっている。そこで各事業場に導入すれば、職場の安全性向上に資するものとなる。またパーソナルコンピュータ購入費程度の比較的安価な設備投資で実施可能なため、限られた予算で安全活動を実施せざるを得ない中小企業にとっても有効な支援ツールとなる。	平成17年3月に開催された中央労働災害防止協会主催の講演会「ヒューマンファクターを考える(厚生労働科学研究補助事業)」にて、約350人の安全担当者を対象に本研究成果を発表した。日本心理学会第69回大会(平成17年9月、於慶應義塾大学)にて、ワークショップ「新たな簡易注意機能測定法の開発と適用可能性」を開催し、本研究成果を発表した。第80回日本産業衛生学会(平成19年4月、於大阪国際会議場)にて「ヒューマンエラー・違反防止の心理学的接近」と題して、本研究成果を発表した(招待講演)。	5	2	2	0	18	6	0	0	0	3
プレス作業を対象とした安全技術の高度化に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	梅崎 重夫	プレス機械による労働災害防止の観点から、問題となっているサーボプレス、プレスブレーキおよび大型プレス機械等の災害防止条件と安全システムの明確化をはかることができた。	プレス機械による労働災害防止の観点から、問題となっているサーボプレス、プレスブレーキおよび大型プレス機械等の災害防止条件と安全システムの明確化をはかることができた。	動力プレス機械構造規格およびプレス機械またはシャーの安全装置構造規格の改正原案の検討作業に活用できた。	動力プレス機械構造規格およびプレス機械またはシャーの安全装置構造規格の改正原案の検討作業に活用できた。	労働基準関係の雑誌に記事を掲載した。	1	0	2	0	4	0	1	2	5	
破断面から破断荷重を推定するための定量解析システムの開発	17	19	労働安全衛生総合研究	山際 謙太	破断面の様相から画像処理を用いて破断荷重を推定するための技術について研究を実施した。次に、それらの技術と画像データベースを組み合わせた破断面解析システムを構築し、破断面に関する情報を効率的に収める仕組みを確立した。このデータベースを利用することで解析熟練者の知見を残し、初心者に対する解析支援に貢献することが可能である。	-	-	-	-	1	1	2	0	5	3	1	0	0	
斜面崩壊による労働災害防止に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	三田地 利之	斜面の安定性を支配する地盤の強度評価および斜面崩壊のメカニズムに関する基礎的実験結果から、強度評価の方法および対策設計のための強度の設定方法に関する具体的提案を行うとともに、小規模で突発的に生じる斜面崩壊のメカニズムを把握することができた。この成果をベースに、現場で簡易に地盤強度を評価するための試験機および斜面の変形を安価でかつ高精度で評価できる計測機器を開発した。さらに、それらを用いて斜面崩壊の前兆現象を精度よく検知し確実に警報を発信するシステムを構築することができた。	本研究の成果に基づき、安価で信頼性の高い効果的な対策方法が普及すれば、掘削工事中の労働災害は大きく減少すると考えられる。また、斜面崩壊災害現場における救助活動はともすれば危険と隣り合わせの状況で行われているが、当システムはこのような救助活動の際や災害復旧工事における安全監視システムとしても有効である。なお、当該システムは、全国に33万箇所以上あるといわれている急傾斜地崩壊危険箇所においても活用が見込まれるものであり、その波及効果はきわめて大きいと考えられる。	本研究では、斜面崩壊検知・警報システムに用いる計測機として、中小規模掘削工事でも適用することが出来るようにコスト面および設置が容易な面を考慮して(地上・地中)傾斜計と変位計を対象を絞った。そして、特に高精度傾斜計を用いた斜面崩壊検知・警報システムを構築するために実施した室内模型実験および現場実大実験の結果から、傾斜計の崩壊発信レベルとして、1.傾斜角度が累積で0.170.2度となった場合、および、2.傾斜角度の速度が加速度的に増加する傾向が見られる場合に警報を発信することを提案した。	厚生労働省の重点施策として、建設業における労働災害防止対策の充実が掲げられている。また、平成10年に策定された第10次労働災害防止計画では、建設業における労働災害防止対策の確立が重点対象分野に位置づけられ、「斜面崩壊災害を減少させるため、切土等の作業における斜面崩壊に対する効果的な対策を検討する。」とされている。本研究はその主旨に沿ったものであり、的確な斜面の監視に基づいて崩壊の危険性を予測し、確実に警報を発して避難することができるような簡易かつ安価で信頼性の高いシステムを構築することができた。	平成19年1月16日に、北海道大学大学院工学研究科環境循環システム専攻および(独)労働安全衛生総合研究所主催、地盤工学会北海道支部および中央労働災害防止協会の後援で「斜面崩壊による災害防止に関するシンポジウム」を北海道大学学術交流会館において開催した。科学研究費補助金の下での研究に携わる研究者のみならず、広く国内から関連研究発表を公募し、研究発表と討論を通じてこの分野の実務に携わる現場技術者に研究の現状を認識してもらうことができ、研究成果の実務への展開の手ごたえを得た。	6	3	10	0	32	23	5	0	3	

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		
中皮腫発生に関わる職業性石綿ばく露の研究	18	19	労働安全衛生総合研究	岸本 卓巳	中皮腫診断率は80%であり、他の20%は中皮腫以外の疾患(肺がん、卵巣癌)であり、特に女性では腹膜中皮腫と卵巣癌の鑑別が重要であることが判明した。肺内石綿小体数の検討では、一般人の石綿小体数は概ね100本/1g肺内乾燥重量以下で全体の74%に相当する。ところが、肺がん患者の7.2%には5000本以上の石綿肺がん症例が交じる。ことが判明した。中皮腫では、47例中21例(45%)が5000本以上であり、石綿高濃度ばく露者が約半数であった。	職業性石綿ばく露によって中皮腫を発症している症例は76%であったが、臨床医が詳細な職歴調査を行っておらず、遺族からのアンケート調査により、石綿ばく露歴が明らかとなった症例が大半であった。1年以上の職業性石綿ばく露があれば労災対象となることから、臨床医に対して石綿ばく露作業に関する情報提供が必要と思われた。また、中皮腫診断における腫瘍組織診断が労災補償あるいは救済される際に重要であることを紹介する。	胸膜および腹膜中皮腫の確定診断を行うためのガイドラインとして、レントゲン画像および病理組織の典型像と読影の方法を示す必要があると思われる。また、鑑別診断を要する疾患として、多形型肺がん、線維性胸膜炎、pseudomesotheliomatous adenocarcinoma、卵巣癌の診断症例も比較対照として紹介する必要がある。職業性石綿ばく露を来たした作業内容も紹介する必要がある。石綿肺の新たな診断ガイドライン作成を行う。特に石綿小体数とHRCT所見についての項目を追加する。	どのような職業において職業性石綿ばく露を来たすか、中皮腫を発症した症例における頻度を紹介する必要がある。また、中皮腫診断における画像および病理組織像のエッセンスを紹介するとともに臨床医と病理医が確定診断を行う上で十分な討議をする必要があることを紹介する。	職業性石綿ばく露によって中皮腫が発生する頻度が欧米並みであることが確認されたことから、中皮腫と診断されると労災もしくは救済されることを一般人および臨床医に普及すべきである。そのためには公開シンポジウムを開いて、石綿ばく露を来たす職種やばく露期間、潜伏期間を広く紹介すべきである。また、年間7万人が死亡している肺がんについては、その一部には石綿肺がん患者が存在するという事実も公表すべきである。	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
石綿ばく露による健康障害のリスク評価及びリスクコミュニケーションに関する研究	18	19	労働安全衛生総合研究	森永 謙二	離職者538人、家族84人、出入り業者33人、周辺住民234人を対象とした調査では、胸膜プラークの有所見率は、離職者66.4%、出入り業者60.6%、家族40.5%、周辺住民18.8%であり、従業員家族にもかなりの有所見率がみられた成績は本邦では初めてである。石綿に対するリスク認識を把握するためのアンケート調査の結果も本邦初めてのものであり、マスコミの情報量の違いがリスクの認識の違いを反映しているものと思われた。	石綿製品製造業にかつて働いていたことのある従業員、周辺住民を対象に胸膜プラークや石綿肺の出現率を経験豊かな読影者が読影した結果の成績は、今後、同様の調査が行われた場合の参照に値する。	現在、土曜の調査が環境省で行われているが、比較参照する成績が得られた。	胸膜プラークの診断基準の作成に際しての経験が得られた。	アスベストの健康障害に関するリスクコミュニケーションの本邦初めての研究である。	0	0	8	1	2	4	0	0	10		
腰痛発症リスクステータス評価ツールの開発と腰痛防止手法エキスパートシステムの構築	18	19	労働安全衛生総合研究	神代 雅晴	本研究で開発されたシステムは、インターネット上での利用を想定して開発されており、オンラインシステム上で、現状の腰痛リスク、改善すべき腰痛リスクファクターとその改善案を得ることができる。これまでの紙媒体のアクション型チェックリスト方式では実現することが難しかった、個別の作業環境に対応することが可能なオーダーメイド型の腰痛防止のためのツールを、IT機器の利用によって実現した本研究の成果は、より実効性の高い総合的な職場改善システムに大きく寄与するものである。	本研究は産業保健領域における研究であり、臨床的観点からの成果に関しては現在のところ不明である。	本研究の成果である腰痛発症リスクステータス評価ツールは、職場における具体的な作業条件や作業環境から腰痛発症リスクを推定することができるツールである。このツールをガイドラインに組み込むことにより、複雑多岐に亘る作業条件や作業環境の組み合わせを考慮した、より具体的な対策を盛り込んだガイドラインを提供することができる。	現在のところ、直接行政施策に反映されていないが、本研究において開発されたツールは、今後、本研究の分担研究者が所属する事業所を中心とした多くの事業所において試用され、その後、み込むことにより、複雑多岐に亘る作業条件や作業環境の組み合わせによるきめ細かい腰痛発症リスクを知ることができ、また実施予定対策の改善効果が推定できるツールの普及は、職場毎の自発的継続的な腰痛防止対策の実施を促す効果が期待される。	本研究の成果である腰痛防止手法エキスパートシステムは、セキュリティなどの問題から現在のところ一般公開には至っていないが、システム自体はWebベースでの活用を目標として開発されている。近い将来インターネット上で公開される一般的な活用できることは、職場における腰痛防止対策を自発的に推進するための支援となる。	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
労働安全衛生法に基づく胸部エックス線検査の労働者の健康管理に対する有効性等の評価に関する調査・研究	19	19	労働安全衛生総合研究	相澤 好治	諸外国の文献やレビューから40歳未満で胸部エックス線検査を推奨する文献はなかった。日本では40歳以上の肺癌に対する胸部エックス線検査の有効性を示す論文が得られた。健診結果に基づく疫学的検討では、有所見率、新規有所見率について20-39歳の若年層と比較したところ、40-64歳の中高年層で有意に高かった。結核に関して40歳未満で省略できない範囲は、比較的限定的という結果が示唆された。また、労働安全衛生法に基づく胸部エックス線検査の撮影について最適な条件が明らかとなったことは臨床的観点からも成果といえる。	健診結果に基づく疫学的検討では、有所見率ならびに新規に有所見となる割合について20-39歳の若年層と比較したところ、40-64歳の中高年層において有意に高かった。結核に関して40歳未満で省略できない範囲は、比較的限定的という結果が示唆された。また、労働安全衛生法に基づく胸部エックス線検査の撮影について最適な条件が明らかとなったことは臨床的観点からも成果といえる。	胸部エックス線検査を省略できない労働者、所見、場合についてのガイドラインが作成された。また、本研究の結果も元に、今後労働安全衛生法の改正についても検討することができると考えられる。	今後のわが国の労働安全衛生法に基づいた胸部エックス線検査の有効性の評価を行うことができたと考えられる。また、得られた結果は、平成18年に行われた「労働安全衛生法における胸部エックス線検査などのあり方検討会」の報告書に対しての根拠が得られたと考えられる。この結果をふまえて、労働安全衛生法の改正を視野に入れた行政での動きが求められる。	—	0	0	0	0	3	0	0	1	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	
新しい標準減圧表作成に伴う実地調査および検証調査研究	19	19	労働安全衛生総合研究	真野 喜洋	現行法の減圧表別表第1、別表第2、別表第3に代わりうる新しい減圧表を考案した。高気圧作業安全衛生規則の減圧症予防のために作成された減圧表(別表第1、2、3)は、昭和36年以来改善改正されず、今日に至り、諸外国の減圧表よりかなり遅れた古い概念による減圧表となっているものを新しい理論式により減圧表を考案した。	新しい減圧表が考案される経過で、国際的にも本分野で評価されている欧米の最先端研究者Dr.Nishiiに外部評価してもらい完成させることができた。同時に「新しい減圧表」の実地検証を行ったところ、別表第1(圧気作業用)の減圧症発症率が0.72%(1980年～2007年6月)であったのに対して、「新しい減圧表」では0.087%(4作業所)と約1/10の発症率に抑える成果を得た。	別表第2の水深90m(0.88MPa)までの空気減圧表は問題が多く、上限を設定すべきである。圧気作業あるいは潜水作業においては、水深35m(0.34MPa)以上においてはヘリウムによる混合ガス呼吸システムを使用することが望ましい。減圧表適応作業水深(圧力)は水深8m(0.08MPa)から始められるべきであろう。減圧を要する作業においては酸素減圧(潜水は船上減圧)が原則的に採用されるべきであろう。	半世紀にわたり現行の減圧表が手つかずで今日に至っているが、本研究により最新の理論に基づく国際的に評価された労働衛生的に安全な減圧表が完成されたと確信している。これは今後の法改正の重要な資料となり得る貢献が出来たと考えている。	現行減圧表の厳守だけでは、減圧症予防に対する安全意識が解消されず、圧気(潜水)作業者はより安全な減圧表を採用しているのが現状である。平成20年3月4日に「新しい減圧表の説明会」を関係者に集まっていた(140名の参加)、説明と同時に新しい減圧表に対する質問、要望などをディスカッションするとともに、普及・啓発活動を行った。	5	0	0	0	4	0	0	0	0	1
食品安全施策等に関する国際協調のあり方に関する研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	玉木 武	研究では①コーデックス規格策定に積極的に関与し、日本の消費者の健康に不利益が生じないようにすべく具体的な施策提言を行うため国内の意見集約の現状と国際比較、②輸出食品の食品安全レベルの確保やコーデックス規格への対応が可能となるよう支援する方法の国際比較、③輸出国における食品を介しての健康危機への対応方法について調査し、今後日本がとるべき食品安全施策等に関する国際協調のあり方について示唆した。	臨床にたずさわる医師が食中毒事件発生の際には最前線に立たねばならないことは各国共に共通で、そのための臨床医向け教材が開発され、医師会などを通じて情報が展開されている。国際協調を果たすための第一歩である食中毒事件発生の早期発見のためにはこのような教材を開発し、医学教育に取り入れ、医師会と協調して現役医師に情報を伝えたりすることは、非常に重要であり急務であると考え、そこでこれらの解決のための教材試作品を作成し、実証的研究を行っている。	国際協調を果たすための第一歩である食中毒事件発生の早期発見のためにはこのような教材を開発し、医学教育に取り入れ、医師会と協調して現役医師に情報を伝えたりすることは、非常に重要であり急務であると考え、そこでこれらの解決のための教材試作品を作成し、実証的研究を行った。	コーデックス対応を含む国際協調のあり方についての検討および、国内外の食品安全情報の提供のあり方について国内外の食品問題関係者との意見交換および検討会議の開催を行った。既存の資料から明らかになった資料の問題点および海外実地調査の結論を得た。また調査対象を拡大し、国際規格に関する対応状況についての評価方法の検討を継続した。海外の国際規格対応あるいは食品衛生行政に関して、国際的基準との調整を図った。	わが国の積極的な取組みを推進するためには、官民一体となつての協力体制を強化する必要があるため、その方策等について幅広く協議するために食品の輸出入と安全に関わる企業、行政、消費者団体の代表を交えて、食品安全と国際食品規格に関わる次のふたつの公開討論会を開催し協議と討論を行った。「国際食品規格とわが国の食品安全公開討論会」「食の安全確保と国際協調-国際食品規格の設定と普及に向けたわが国の取組み-」	13	20	10	0	10	4	0	1	1	
検査機関の信頼性確保に関する研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	遠藤 明	食品衛生検査施設の精度管理は、流通する数多くの食品を抱える我が国において特に重要な課題である。食品の安心・安全確保を担保するにあたり外部精度管理用適正試料の作製検討、食品中ダイオキシン類検査、組換え遺伝子技術応用食品検査、残留農薬等の一斉分析法の検討、貝毒検査ならびにアレルギー検査試料の作製に関する検討を試み、概ね良好な結果を得た。また、外部精度管理体制の整備・構築を図り、より充実化した検査成績の信頼性確保システムについて寄与した。	—	—	ポジティブリスト制による一斉分析法(平成18年5月29日施行)は、農薬等約800種(うち農薬516種)の一律基準値0.01ppmを基にスクリーニングする試験法で、「食品中に残留する農薬等に関する妥当性評価ガイドライン」(平成19年11月15日食安発第1115001号)により標準的方法で評価を行うことになった。模擬試料を用いた研究協力機関でのGC/MS、LC/MS/MSによる一斉分析法の精度管理では極めて有効な結果を得、平成20年度食品衛生外部精度管理調査の一項目として準備している。	—	4	2	0	0	29	7	0	0	0	
乳幼児食品中の有害物質及び病原微生物の暴露調査に関する基礎的研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	五十君 静信	食品からの有害化学物質等の成人の摂取量調査は実施されてきたが、成人とは著しく異なる食品摂取をする乳幼児に対してこれまで系統的な摂取量調査は行われていない。乳幼児は、一般に成人よりも化学物質や有害微生物に対する感受性が高く、成人の調査結果を外挿することは適当でないと思われる。そこで、調製粉乳、ベビーフードなどの乳幼児用食品について、摂取時期・摂取量の把握を行い、乳幼児における食品からの有害化学物質の摂取量や有害微生物等への暴露の可能性を把握し、それぞれの暴露リスクの検討を行った。	乳幼児食品の摂取量は、関連文献及び、国民健康・栄養調査のデータを活用した。乳幼児2,400名を対象とする乳幼児の食生活に関する全国実態調査のデータを用いて解析を行った。乳児用粉乳の調整・管理状況に関してはアンケート調査によりNICUを持つ病院の実態を調査した。国内のエンテロバクター・サカザキの感染事例1例を確認した。	CODEXの乳幼児用調製粉乳の国際規格作成作業部会(2007年6月カナダにて開催)の議論にあたり、研究班の調査結果である国内の調製粉乳のエンテロバクター・サカザキの汚染実態と感染事例に関するデータを参考とした。	乳児用調製粉乳の調乳にあたっては、70℃以上の高温水を用いることという内容が記載されることになったが、その根拠となるデータを提供した。	読売新聞夕刊(2008年3月8日付)記事にて、粉ミルクの細菌対策について取り上げられた。	3	7	3	0	8	8	0	1	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
食品を介するBSEリスクの解明等に関する研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	佐多 徹太郎	最新のBSE診断および検査技術に関する研究では、6時間で終了する免疫組織化学法のほか、多くの方法で進展があった。BSEリスクの解明に関する研究では、実験動物への伝達試験で多くの成果が得られた。脳・脊髄組織による枝肉等の汚染防止対策のSSOPを作成した。めん羊サーベイランスの結果が得られ、佐世保非定型BSE例の解析も進んだ。総じてユニークな学術的成果が得られた。	BSEのリスク解明を目的としており臨床的観点とは意義が異なる。	脳・脊髄組織による枝肉等の汚染防止対策のSSOP案を食肉衛生検査所に配付した。舌扁桃の除去法を科学的に検証した。	BSE-8の23ヶ月非定型例、BSE-9の21ヶ月若齢牛、そして判定保留の神奈川県川例については、伝達試験が不成功に終わったことについては、中間報告として食品安全委員会プリオン調査会で報告された。また最終年度には牛肉の消費に関する意識調査を行った。	前述したマウスへの伝達試験の中間報告結果が朝日新聞の1面、読売新聞等で報道された。	46	98	0	0	117	51	10	0	0
既存添加物の成分と品質評価に関する研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	山崎 壮	1)DPPHラジカル消去活性測定法、ABTSラジカル消去活性測定法、スーパーオキシドアニオン消去活性測定法に基づく食品添加物の抗酸化力価測定法の標準試験操作法の原型を作ることができた。また、2種類の抗酸化剤を混合したときの併用効果はおおむね相加的であると考えられた。2)味覚センサーの応答パターンから、含有される苦味成分の基本化学構造がある程度推測できた。また、味覚センサーの苦味項目値の算出式を再検討し、従来は味覚センサーで測定されなかった物質も苦味強度を示せる可能性が得られた。	—	—	1)含有成分の解明が遅れている既存添加物品目の中でも特に成分研究が遅れている酸化防止剤、苦味料、増粘多糖類、ガムベースに重点を置いて研究したが、それらの成分情報と品質評価のための新たな分析手法の原型を作成できた。業界独自で自主規格作成が困難と思われる品目を中心に基礎情報が得られたので、今後の成分規格案作成に活かすことが期待できる。2)食品添加物の抗酸化力価測定法を一般試験法に導入するための技術的めどがついた。酸化防止剤の規格試験法として期待できる。	これまでの既存添加物成分規格では有効性評価が軽視されてきた。有効性を担保できる成分規格を作成する観点から含有成分研究や有効性(活性)測定法の開発を行うという発想に先鞭を付けることができた。	5	7	0	0	20	1	0	0	0
食品中に残留する農薬等の規格基準に係る分析法における不確実要素に関する調査研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	松岡 英明	化学分析結果の不確かさの推定は、統計的解析操作の上では、信頼性区間の推定と変わらない。特に、食品分析で「不確かさ」を議論する場合は、その個々の分析結果が、統計的解析に耐えるように、誰が実施しても同じ結果が得られるようなプロトコールに基づいて得られたものか、という点が重要である。それには、分析を繰り返し実施して、その統計的パラッキを実測することが必要である。本研究でも、そうした実測の結果に、提唱したガイドラインの妥当性を実証している。したがって専門的に十分意義のある結果となっている。	—	食品分析において、分析結果が国際的に正当性を得るには、その分析値の不確かさを提示することが要請されている。この要請に応えることは行政的に緊急の課題であった。本研究は、この課題遂行のために実施され、以下に記すガイドラインを通知した。不確かさの推定法に関して、国際的には所謂トップダウン法が推奨されている。対比されるボトムアップ法の検証も必要と思われるが、行政科学的には、前者のみでも十分機能し、有用な成果と判断される。	分析法における不確かさを推定する前提は、その分析法がバリデーション(妥当性確認)されていることである。本研究ではCodex残留農薬委員会及び分析及びサンプリング法委員会、Eurachem/CITAC、等で討議ないし作成された文献を邦訳し、それらを参考に、「食品中の残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドライン」(食安基発第1115001号)(H19.11.15通知)としてまとめた。これによって、各試験所が、自主的に不確かさの推定ができるようになったことは、行政的に大きな成果である。	日本薬学会、日本防衛防衛学会、などにおける研究発表を通じてパブリックコメントを得るようにしたが、特別に公開シンプוזウムに企画には至っていない。	0	0	3	0	6	1	0	0	0
畜産食品の微生物等の試験方法に関する研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	宮原 美知子	食品に対するサルモネラ試験法を確立した。科学的根拠が少ないままに使われてきた方法等にコロバ実験を行い、検出感度の立証も行った。少数菌も、硫化水素産生性に関わらず検出できる試験法である。黄色ブドウ球菌は分離検出培地を含めたコラボ研究が比較検討される。腸炎ビブリオ試験法は現行の試験法を整備し、より判定しやすい方法へ修正を行った。また、生鮮魚介類の成分規格を短時間で判定する方法をPCRに求め、腸炎ビブリオ検出に特性の高いプライマーを複製し、その検証を行った。今後、その使用法をさらに検討したい。	—	ガイドラインに提案予定であるが、現在の所は審議されていない。	サルモネラに関しては、H5年食肉製品に関する試験法を改訂することになり、損傷菌に対応した、有害化学物質を発生させない検査法として、また、液卵検査も充分であることから、食品全体のサルモネラ試験法として通知されるように働きかけた。サルモネラ検査法の効率化が進む。黄色ブドウ球菌の検査法も現在直接塗抹だけの方法であるが、損傷菌に対応していないことが考えられ、今回の提案の増菌を伴う菌数測定法を探り入れ検出力があがる。腸炎ビブリオはもう少し検討されれば、適正な試験による、判定迅速化に貢献できる。	日本食品微生物学会H19年の学会でこの研究班のテーマが取り上げられた。主任研究者と分担研究者の二人がシンポジウムで講演を行った。学会誌にもシンポジウムの内容が掲載される。試験法作製のための新しいやり方として月刊フードケミカルにもとりあげられ紹介された。	6	1	7	10	14	2	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	
食肉における家畜・家禽のウイルス疾病に関する研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	棚林 清	RAMP法による鳥インフルエンザウイルスの検出系の開発および各種人用迅速診断キットの鳥類由来ウイルスでの評価、PCRによるウイルス検査のための核酸抽出法の基礎条件検討、および多種類病原体を一括検出するマイクロアレイを試作した。さらに、牛やイノシシにロタウイルスが、エゾシカでE型肝炎ウイルスの感染があることが分かった。	—	—	食鳥検査所における鳥インフルエンザの一時検査に用いる人用迅速診断キットのうち反応性や操作性を比較した結果から、検査所で準備しておく製品の選定に有益な情報提供をした。	—	0	1	0	0	2	0	0	0	1	0
食品に含まれるアレルギー物質の検査法開発に関する研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	宇理須 厚雄	1、食品中のアレルギー物質検査法開発(ELISA法、PCR法)が進んだ。1)甲殻類、イカ、サバ、イクラ、ダイズ、キウイフルーツ、クルミ、バナナ、豚肉、牛肉、ゼラチンのELISA法の開発。エビ、ダイズ、クルミはバリテーションでも良好な結果を得た。2)エビ(カニと区別可能)、カニ、サケ、サバ、ダイズ、キウイ、クルミ、バナナ、牛肉、豚肉、鶏肉に対するPCR法の確立。1)甲殻類、魚類、魚卵、ビーナッツ・ナッツ類の交差反応性の程度やそれに関するアレルゲンに関して新知見が得られた。	1、水産加工食品(海苔、いわし稚魚、すり身、二枚貝)から甲殻類由来タンパク質が検出された。原材料に甲殻類を使わないが甲殻類抗原が検出される水産加工食品の摂取によって症状を呈するエビ・カニアレルギー患者がいる。2、乳糖負荷試験陽性となる牛乳アレルギー患者が存在した。3、アレルギー物質表示法に関するアンケートでは、表示法の有用性が認められた。表示義務へ変更することが望まれる食品としてエビとカニは上位にあった。判りづらい表示があるという回答も多かった。	平成19年3月23日 第32回 食品の表示に関する共同会議平成20年2月27日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会表示部会	1、エビ、カニの表示義務化にあたり、表示の範囲を決定するエビデンスを提示した。2、「アレルギー物質を含む食品表示に関するQ&A」の改訂にあたり本研究班で得られた成果が反映された。	シンポジウム 食品安全への取組み(平成18年度厚生労働科学研究 食品の安心・安全確保推進研究事業)日時:平成19年2月9日(神戸市)	6	51	16	1	65	13	14	1	1	
放射線照射食品の検知技術に関する研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	宮原 誠	放射線照射食品の検知法の内、熱発光法(TL法)について検討を行い、再現性が高く、検知性に優れた方法を開発し、その正答率は98%であった。これを公定通知試験法とした。さらに、検知に特別の設備が不要な微生物的方法の内、菌数法と放射線耐性菌法を検討し、行政スクリーニング法として、利用が可能であることを示した。	—	—	TL法は食品安全部通知法となり、検査所等で輸入食品等の検査に利用されている。	成果報告会を2回、TLの講習会を1回開催した。	4	0	4	0	27	4	1	1	0	
食品中に残留する抗生物質の分析法に関する研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	堀江 正一	現在、食品中に残留する抗菌性物質の分析法はLC/MS/MSを用いた機器分析法が主流であるが、抗菌性物質の残留の有無をスクリーニングする手法としてより簡易で高感度な微生物学的試験法を開発した。更に微生物学的試験法で陽性が示唆された場合、残留する抗菌性物質を特定する機器分析法等を開発した。	—	今後、通知試験法として採用されるよう成果をまとめる予定である。	今後、通知試験法として採用されるよう成果をまとめる予定である。	今後、通知試験法として採用されるよう成果をまとめる予定である。	7	1	0	0	20	0	0	0	0	
DNA塩基配列変化を直接検出する遺伝毒性試験法の開発に関する研究	18	19	食品の安心・安全確保推進研究	増村 健一	制限酵素処理と定量的PCR法を組み合わせDNA中の突然変異を直接検出する方法の開発を行った。検出感度の向上と効率的なアッセイ法が実現すれば、表現型に依存せずDNA中の任意の部位で直接突然変異を検出する次世代の遺伝毒性試験として応用できることが期待される。	—	—	—	—	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	
フッ素樹脂加工された食品用器具・容器包装の安全性に関する研究	18	19	食品の安心・安全確保推進研究	六鹿 元雄	フッ素樹脂加工された食品用器具・容器包装の安全性に関して、高温に加熱した際に発生する熱分解物、および製品中に残存するペルフルオロ化合物について調査した。これらの問題については、国内の製品について調査した報告はほとんどない。そのため、これら製品の使用において生じるリスクを検討する際に重要な資料となる。	—	—	我が国の法規制ではフッ素樹脂は食品衛生法の器具・容器包装の規格基準において個別規格は設定されていないため、合成樹脂の一般規格が適用されるのみである。本研究の結果から、フッ素樹脂加工された食品用器具・容器包装に対する規制の必要性の有無を検討することが可能である。	フッ素樹脂加工された食品用器具・容器包装は生活に密着した形で広く使用されているが、近年では、安価な製品も数多く市場で流通している。しかし、それら製品についての安全性に関する評価はほとんど行われていない。本研究結果から消費者に対して健康被害を引き起こす可能性のある製品やその使用方法などについての注意を促すことができ、健康被害を未然に防ぐことが可能となる。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
医薬品の環境影響評価法に関する研究	17	19	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	西村 哲治	医薬品の環境影響評価法に関する提言として整理すべき課題について、規制の考え方の原則、対象となる物質、評価の方策、生態毒性(PNEC)の推定法、予測環境濃度(PEC;暴露濃度)の推定法、ならびにそれぞれについての評価法の諸点について整理し向後の参考としてまとめた。得られた環境濃度の推定、生態無影響濃度の推定等の試算式の作成結果は、今後のこの領域における専門的学術成果として広く用いられるものと期待される。	—	近い将来、米欧等における医薬品の環境影響に関するガイドラインが作成され、本邦においても同様の施策が求められる気運となった際には、設置されるであろう審議会における参考文書として取り上げられることになるものと想定される。	—	学会等では、米欧の試行的な取り組みに学んで、本邦での取られるべき施策についてのモデル的検討が行われている。下記はその一例である。ワークショップ5環境毒性評価法の現状と今後WS5-1 生態毒性評価についての現状と展望WS5-2 化学品の法規制と環境生物保全WS5-3 動物用医薬品の環境影響評価WS5-4 医薬品の環境影響と米・欧・日における規制の現状ランチョン5医薬品類の環境リスク評価	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
薬効及び副作用発現の人種差に関わる遺伝子多型に関する研究	17	19	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	千葉 寛	1)アジア人のワルファリン投与量(約3.0mg/日)が白人の平均値(約5.0mg/日)と比較して約50%低いのは、主要なワルファリン作用蛋白であるVKORC1の遺伝多型が原因であることを明らかにした。2)SLCO1B1*15変異のホモ接合型は塩酸イリノテカンとSN-38の体内動態に大きく影響し、肝取り込みが低下することにより生じる体内蓄積が重篤な副作用の原因となることを明らかにした。	1)今回の結果を含めた一連の研究結果により、米国のワルファリン添付文書において同薬物の臨床効果と毒性の個人間変動にCYP2C9およびVKORC1の遺伝多型が関係するとの言及が追記された。2)日本人の場合、SLCO1B1*15変異のホモ接合型の頻度は0.8%と低いことが、塩酸イリノテカンの適正使用のためには、事前の遺伝子診断が望まれることを初めて示唆した。	具体的に取り上げられたことはないが、今回の結果を含めた一連の研究結果により、米国のワルファリン添付文書において同薬物の臨床効果と毒性の個人間変動にCYP2C9およびVKORC1の遺伝多型が関係するとの言及が追記され、日本においても検討の段階に入っている。2)日本人の場合、SLCO1B1*15変異のホモ接合型の頻度は0.8%と低いことが、塩酸イリノテカンの適正使用のためには、事前の遺伝子診断が望まれることを初めて示唆した。	今回の研究により、多数の輸送タンパク質や作用発現に関与する遺伝子の多型と薬効発現や副作用発現との関係の基礎的および臨床的検証が集積され、今後の行政に生かされるものと考えている。	ieiriらにより2報の英文総説が研究成果として発表され、越前らによりよって書籍の章として研究成果の一部が記述された。前者は世界中の研究者が読む総説誌であり、大きなインパクトがあったと考えている。	0	26	3	2	7	3	0	0	0	
生物由来の医療機器に関わる国際的調和に関する研究—埋設型医療機器素材の安全性評価の再評価と国際調和—	17	19	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	児玉 幸夫	埋設材料の安全性評価と無菌性の関連性の検討のため、マウスを用いて、コンベンショナルな条件または無菌条件下での異物発がん性試験を実施した。無菌条件下でp53+/-マウスでは埋植部位における腫瘍発生はガラス埋植群で認められたが、プラスチック群では認められなかった。また、そのガラスによる腫瘍発生率はコンベンショナルな条件下で飼育したp53+/-マウスでのガラス埋植群に比較して低かった。これらの結果、「細菌共存環境」が埋植材料の発がんを促進することが示唆される結果が得られた。	整形外科、循環器、口腔外科領域等において、人体に埋設される生体由来を含む種々の人工材料の安全性に関する従来の動物実験の問題点を見直すこと、及び、可能性としての「細菌共存環境」が「げっ歯類特有の異物好発がん性の誘因であることを検証した。その結果、「細菌共存環境」が埋植材料の発がんを促進することが示唆され、今後の埋設物安全性評価の正確性の向上に繋がることと期待された。	—	—	SEA分類は実際に医療現場で役立つものを目指し、現在の医薬品添付文書の記載にも反映されやすい形でのリスク分類である。したがって、少子化の進展や国民ニーズの多様化・高度化が急速に進むわが国において、安心して子どもを生み育てる環境を整備していくのに役立つ、行政的観点からも価値が高い内容である。また「妊娠と薬情報センター」事業を効率よく推進することに寄与すると考えられる。	SEA分類は実際に医療現場で役立つものを目指し、現在の医薬品添付文書の記載にも反映されやすい形でのリスク分類である。したがって、少子化の進展や国民ニーズの多様化・高度化が急速に進むわが国において、安心して子どもを生み育てる環境を整備していくのに役立つ、行政的観点からも価値が高い内容である。また「妊娠と薬情報センター」事業を効率よく推進することに寄与すると考えられる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
臨床及び非臨床のデータに基づく医薬品の催奇形性のリスク分類に関する研究	17	19	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	吉川 裕之	本研究の成果のうち、妊娠と薬に関して従来行われてきた臨床研究の解析結果は、この領域の研究の正しい方向性を明らかにし、今後のそうした学術研究の発展に不可欠なデータを示すものである。また、動物実験データの評価に関する研究成果は、ヒトの奇形発生に関する薬剤の評価法の進歩につながるものであり、今後の生殖発生毒性学の進展に大いに寄与するものである。	何よりも、実地臨床においてこれまでである薬剤の催奇形性についての確かな情報を得られなかった医師・薬剤師に、必要かつ十分な情報を提供する手段としてSEA分類を提唱できたことが、臨床的手法から見た最大の成果である。これは、絶対禁忌医薬品の投与の回避と根拠のない人工妊娠中絶の減少に結びつき、結果的にすべての妊娠患者、広はすべての女性に対して利益を与える成果である。	従来わが国になかったリスク分類基準として提唱できたSEA分類は、催奇形性の具体的な評価法を新たに確立する際の指標として役立つ。さらに、その手法を用いて妊婦及び授乳婦に使用される医薬品のリスク評価の全面的な見直しを行えば、「妊婦及び授乳婦に対する医薬品使用に関するガイドライン」の構築に結びつくものである。	SEA分類は実際に医療現場で役立つものを目指し、現在の医薬品添付文書の記載にも反映されやすい形でのリスク分類である。したがって、少子化の進展や国民ニーズの多様化・高度化が急速に進むわが国において、安心して子どもを生み育てる環境を整備していくのに役立つ、行政的観点からも価値が高い内容である。また「妊娠と薬情報センター」事業を効率よく推進することに寄与すると考えられる。	平成20年2月10日に弘済会館(東京都千代田区)において、推進事業として講演発表会「妊娠とくすりリスク分類の現状と新たな展開—」を開催し5つの講演を行った。研修認定薬剤師制度の認定単位2単位を取得できる講演会として、多数の薬剤師が参加した。医薬品の催奇形性のリスク分類に関する現状と問題点、および解決の方向性とSEA分類をはじめとした本研究班の取り組みを広く周知させることができた。	13	35	36	1	26	22	0	0	0	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
有害事象に関与する薬物動態相互作用に関する研究	17	19	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	長谷川 隆一	抗がん剤併用療法で、患者既往歴、投与方法、支持療法等の条件の違いで有害事象の種類と発生率に違いが生じる可能性を示した。グルクロン酸抱合、トランスポーターを介する相互作用の添付文書への反映状況を調査した。薬物間相互作用のリスク評価のために、ヒト組織・遺伝子発現系を用いたin vitro評価システムを確立し、試験成果の一般化を可能にした。in vitro試験からの予測を実証するための実験動物としてサルの有効性を報告した。研究成果は、JPET、DMD誌等、薬理学・薬物動態学領域の一流誌に掲載されている。	抗がん剤併用療法で発生する有害事象やその発生率の予測により、併用療法の質の向上が期待出来る。日米欧の添付文書での相互作用の記載状況把握により、よりよい添付文書の記載のあり方を提示する。ヒトにおける薬物間相互作用評価システムの構築のため、循環血中からの消失に関わる取り込み過程での精度の高い予測法を確立した。本研究成果は、分子論に基づいた定量的なリスク評価を可能にし、臨床での安全性確保に大きく貢献する。米国FDAでもP-gpのガイドラインが公開されたところであり、国際的にも意義のある研究成果である。	現時点ではガイドライン作成等の予定はないが、トランスポーターの薬物間相互作用の予測については、「薬物相互作用の検討方法について」(医薬審発第813号)(2001/06/04)において提案されており、ガイドラインの実施にあたって、より精度の高い予測法の開発という位置づけにある。	今後の医薬品添付文書の改訂、薬物動態・相互作用ガイドラインの改定等、本研究の成果が反映されるものと期待される。	製薬企業研究者が参加する研究集会で、研究成果を発表し、その有効性を積極的に訴えている。また、研究成果が分かるホームページを作成した。 http://www.nihs.go.jp/mss/kouseikagak/u8.html	5	8	0	0	11	4	0	0	1
植え込み型又はインプラント医療機器の不具合情報の収集及び安全性情報の提供のあり方に関する研究	17	19	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	勝呂 徹	植え込み型インプラント医療機器の不具合は厚労省あるいは医療機器医薬品機構への報告義務の周知が最も重要である。優れた臨床効果の獲得がなされている一方、一部であるが不具合発生が報告されている。この研究班での目的である不具合情報の周知徹底のシステムに最も有効な方法は、関連学会との連携にて使用者への注意喚起に有用である。不具合情報の共有化はインプラントを受ける側、医療者及び製造業者へのメリットが多い。すなわち医療者の問題解決と製造業者は機器の改良・開発に結びつくものと推察される。	植え込み型インプラントの不具合は、日常生活機能と社会復帰に強く関与している。各医療機器の持つ特徴と不具合発生頻度などを知る必要があるため、不具合集計では、集計期間が短いため、全体的な傾向と見るのは無理があることを注意すべきである。特に埋植機器の場合は、埋植時期と不具合発生時期の時間的ずれが大きいため注意が必要である。インプラント医療機器の不具合に関する情報を周知することは、これらの医療機器を使用する医療者の認識を高め、本来の特性を十分に発揮することで優れた臨床効果が期待出来る。	植え込み型インプラント医療機器の不具合情報の報告に関する十分な認識が医療者になくことから、関連学会と連携し広報活動を行うことが重要であり、不具合情報報告のガイドラインには未だ適さないと考える。	植え込み型インプラント医療機器の不具合発生の詳細を知ることは医療行政の観点から必要である。現時点では厚労省と医療機器医薬品機構への報告義務が課せられているが、医療者の認識が不十分であることから市場における発生率を知ることは不可能である。関連学会の広報ニュースなどを介しての啓蒙にて漸次報告が増加している。この後不具合内容の解析を医療者と製造業者へフィードバックすることで不具合発生者の低減と予防が可能と考えられた。	植え込み型インプラント医療機器の不具合情報に関するシンポジウムを日本骨折治療学会と協力の上、平成19年に開催し、班員の研究内容を公表し、骨折治療を専門に行っている会員に情報提供を行った。またインプラント委員会にて不具合情報を積極的に検討する委員会が作成されるに至った。また日本整形外科学会インプラント委員会にて継続的な検討が行われることになった。	15	12	0	0	60	7	0	0	0
輸血用血液の細菌感染防止と血小板製剤の有効性期限延長に関する研究	17	19	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	大戸 斉	献血の際、初流血除去は多くの先進国で導入されている。当研究班の初流血(30mL)除去についての報告を受けて、初流血除去は2007年3月から全国の赤十字血液センターに導入されることになった。日本で開発されたPO-80バッグにて7日間保存した後、同新鮮血小板とともに返血し、生体内の回収率と血小板寿命を比較測定した。保存血小板の回収率は新鮮血小板の82%、生体内寿命が81%と良好であった。PO-80保存血小板製剤の7日間期限延長は十分可能である。	初流血除去と高性能保存バッグの導入に伴い、2007年11月から日本の血小板製剤の有効期限はこれまでの72時間から4日間(採血日を含む)に延長された。国立循環器病センターでは血小板製剤の8%が、本来ならば有効期限切れで廃棄になっていたが使用可能となった。有効期限延長は、大量出血、危機的出血に対応している医療機関において効果的な血小板輸血療法に貢献している。同時に、製造・供給に与る血液センターにおける有効期限延長の効果は鮮明である。東京都赤十字血液センターの有効期限切れ数が62%減少した。	血小板製剤による敗血症の予防と対応策に関する手引き(2008年1月20日)	欧州(英国、フランスなど)が先行して血液安全監視体制(ヘモビジュランス)が国主導で世界的に構築されてきている。これまで日本赤十字社が行ってきた輸血副作用サーベイランスを補完する形で、血液製剤一連の流れ全体リスクを正確に評価・把握する新たな体制の構築が期待される。血小板製剤は将来に亘って、有効期限を延長する必要性を内在している。優れた保存バッグが開発された現在、細菌試験を併用するなどして、7日間への延長を視野に置いて、検討を続けるべきである。	公開班会議を開催(2007年7月27日-28日、福島県立医科大学)	1	2	6	2	11	5	0	2	2
輸血用血液の安全性向上のための異常プリオン検出系の開発	17	19	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	岡田 義昭	これまでBSE由来プリオンのin vitro感染系はなく、in vivo による評価がなされていた。我々が培養に成功したBSE由来のプリオンは、長期間の継代によって細胞株に馴化した株と考えられ、感染細胞から培養液中に感染性を持つプリオンが産生される。非感染細胞を用いると4週間前後で感染価が測定可能であり、in vivoに比べ短時間で結果を得ることができる。さらに脳乳剤に比べて血液に類似していることから除去等の評価に貢献すると考えられる。	我々が得たBSE感染細胞を用いて、異常プリオンタンパクの産生量を指標にプリオン病治療薬のスクリーニングに応用することが可能である。また、感染価測定に用いている細胞にvCJD感染疑いの検体(血液やリンパ球、可能であれば扁桃)を感染させることによって、診断に応用できる可能性もある。	-	血液製剤の安全性を確保するためにプリオン除去効率を検討することが求められていたが、適当な系がないために評価が困難であった。我々の系をさらに改良することで、測定システムがより安定化するれば、血液製剤でのプリオン除去の評価に応用できる可能性がある。	0	0	0	0	5	0	0	0	0	