

厚生労働科学研究費補助金の成果表（平成 20 年度）

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	研究者代表者氏名	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	
保育サービスの質に関する調査研究	18	20	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	大嶋 恭二	平成18年度の児童福祉施設、19年度の保育士養成校を対象とするアンケート調査および、児童福祉施設関係の有識者、学識経験者、養成校教員等に対するヒアリング調査をとおして、今日の保育士に求められる高い専門性があらためて浮き彫りにされた。すなわち、保育士資格は2年制養成を基盤として、4年制資格を新たに創設する、また、保育士としての専門性の一定水準の確保のために、養成校卒業に加えて国家試験を課すなど何らかの仕組みを作るなどである。	主として平成18年度の児童福祉施設現場への調査から、虐待や保護者の子育て支援等今日の保育士に求められる専門性を反映して、養成課程における発達心理学、障害児保育、家族援助論、社会福祉援助技術等の科目の充実の必要性が指摘された。このことは、りもなおさず、今日の複雑・多様な課題を抱えた対象者援助という児童福祉施設現場の実態を表しているものと言える。	特に、「保育所保育指針に関する研究」では、平成12年度施行の保育所保育指針に対する評価は高く、保育現場において参考とされていることが確認できた。指針をより使いやすいものへ改訂することへの関心は高く、よりの確かな指針を必要としている現場の実態が伺えた。保育所保育指針改定のための厚生労働省における検討委員会が、平成18年10月に立ち上がり、平成18年12月の検討委員会において本研究結果を報告した。	「保育士の養成に関する研究」では、平成18、19年度の児童福祉施設現場と養成校に対するアンケート調査の結果の一部(「保育士養成においてさらに充実が必要だと思われる科目」、「保育士の養成年限」、「4年制養成課程へのステップアップ」など)が、第15回社会保険審議会少子化対策特別部会(平成20年10月22日)における「保育所保育士の養成、研修等の現状」の資料として配布された。	社団法人全国保育士養成協議会現代保育研究所平成20年度第3回研修会のシンポジウムにおいて、3年間に及ぶ調査研究の結果を中心に、今後の保育士養成のあり方についての報告(報告者:主任研究者大嶋恭二)を行った。	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
社会保障の制度横断的な機能評価に関するシミュレーション分析	18	20	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	府川 哲夫	主な成果は以下の通りである。第1に、給付算定方式について、海外と比較しつつ、それらを日本に適用した場合の効果を示した。第2に、介護保険制度の導入と介護の就業抑制効果との関係について明らかにした。第3に、介護の認定率の地域差と保険者の財政規律との関係を示した。第4に、最適な出生率と政府による育児支援政策の関係を示した。第5に、社会保障改革がマクロ経済に与えるインパクトを示した。	-	-	第1に、給付算定方式にベンドポイント方式を採用することが年金財政の健全化に資する。第2に、介護が就業を抑制しないように制度設計に配慮してゆく必要がある。第3に、介護保険において保険者間の財政調整を行う前提としては保険規模の拡大が求められる。第4に、最適な出生率を実現するためには、政府の育児支援政策が必要である。第5に、社会保障改革においては給付と負担のバランスを考慮し、少なくともプライマリーバランスに対して中立的な改革を目指す必要がある。	現時点では特になし	5	0	0	0	1	0	0	0	0	0
精神保健医療における診療報酬の在り方に関する研究	18	20	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	樋口 輝彦	精神科医療における課題の一つである向精神薬多剤大量投与の最適化について、医師等の専門職間、特に看護師と薬剤師のコミュニケーションが重要である可能性が見出された。隔離・身体拘束施行については、施設での施行量は、その施設が多くの措置入院を受けていること、広い精神科救急医療圏を抱えていることとの関連を見出した。	隔離・身体拘束施行量を示す質指標を開発し、多施設での施行量モニタリングを可能とする行動制限最適化データベースソフト(eQODO)を作成した。また本研究成果の一部は、精神科救急・急性期医療に関する臨床医の会等で広く周知を図ってきた。	薬剤師の精神科急性期病棟への参画を標準化するための「薬剤管理指導プロトコル」を開発した。	精神科急性期医療における隔離室使用時のスタッフ人的投入量調査の結果から、精神科救急入院料病棟の包括払いを、初日に高くする等の期間別に報酬が変化する体系が、医療機関に在院日数の短縮化のインセンティブを与える可能性が高いことが確認された。精神科訪問看護において、診療報酬上算定されないケアが、患者の地域生活支援のために行われている実態が明らかになった。研究成果を、厚生労働省「今後の精神保健医療福祉のあり方等に関する検討会」のための研究会で報告した。	現時点では特になし	6	0	1	0	11	0	0	2	1	
介護保険制度改正にともなう予防重視効果の検証 - 介護予防ケアマネジメントシステムの構築を目指して	18	20	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	大川 弥生	今後介護予防がより効果をあげるためのポイントとして、以下の点を明確にした。 1) 従来改善の対象とされてきたはずの脳卒中で、これまで見落とされていた「廃用症候群モデル」の時期を認識したシステム・プログラムの再構築、2) 「治し支える医療」と「よくなる介護」の連携の構築(特に疾患発症・増悪時での実践は急務)。 介護(含: ケアマネジメント)のあり方を特に1) 単に不自由さを手伝える(補う介護)ではなく、2) 介護予防の観点を重視した「よくなる介護」としてまとめることができた。	今後の介護予防のシステム・プログラムの設計上次の点が重要。 ・医療機関の積極的取り組みを重視した新たなシステム構築 ・現行の「慢性期」の介護予防だけでなく「急性期」に重点をおく必要(介護予防の「水際作戦」) ・「脳卒中モデル」に「廃用症候群モデル」の時期があることの認識に立ったシステム(含: 「維持期リハ」の再検討) ・生活不活発病及び「よくなる介護」についての啓発が専門職と国民全体へ必要 ・具体的にはターゲットとする「活動」項目を明確にし、生活不活発病改善にむけた「よくなる介護」の観点からの介	厚生労働省の社会保障審議会統計分科会生活機能分類専門委員会で示された我が国におけるICFの「活動・参加」の評価基準点(暫定案)策定時の基礎資料となった。 まとめた「よくなる介護のあり方」は、平成20年度文部科学省介護福祉等に係る講習会テキストに活用された(平成21年度も予定)。	「安心と希望の介護ビジョン」(2008年9月17日)にて介護の理念に立った専門性について、従来の「補う介護」から「よくし、助ける介護」への転換、及び「治し支える医療」との連携、また脳卒中リハの再構築等を述べた。	生活不活発病、及びその観点からの介護予防のあり方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。政策科学推進研究会公開シンポジウム(2009年2月20日)にて「高齢者の『生活機能』向上の観点から環境を考える: 人的・物的・制度的環境について」を発表した。	0	1	4	1	2	3	0	2	13	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
新医療技術が国民医療経済に及ぼす効果の計量的分析と医療の費用効果向上の観点からの政策評価と政策提言	19	20	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	河原 和夫	本研究によって、①医療費増大の要因分析手法、②患者QOL調査とその分析法、③慢性6疾患に着目した医療費の効用分析法、④導入された新医療技術に着目した効用分析法(新医療技術の健診への応用や経皮的冠動脈形成術の導入に関する費用効果分析)、⑤再生医療等の高度先進医療技術のインパクト予測法、⑥新医療技術が国民医療にもたらす費用効果の評価・分析法などが確立された。さらにその手法に基づいた分析の結果によって、例えば医療費への投資の効用の高さに関する知見が得られた。	Ⅱ型糖尿病患者に対する患者QOL調査の結果、①患者全数については、入院治療に伴うQOLは確実に改善していること、②平均年齢以下の患者は入院治療による改善の程度は、平均年齢以上の患者に比して大きな値を示すなどの知見が得られた。また、③インスリン投与のある患者はインスリン投与が無く内服薬だけの患者に比べてQOLの改善の程度が低く、総じてⅡ型糖尿病患者には内服薬の投与が有効であることなど臨床的に興味あるデータが得られた。	本研究では、費用効果の定量的な分析と持続可能でパフォーマンスの高い保健医療体制を如何に構築するかという観点から、①持続可能な保健医療制度、②国民のニーズに応える保健医療制度、③医療の質と安全を高める保健医療制度、④医療の効率性を増大させパフォーマンスを最大化する保健医療制度、⑤高齢化社会を支える保健医療制度、⑥先進医療技術・革新的医薬品の開発を促す保健医療制度、⑦医学研究の質の向上と高度医療関係人材の育成についての政策的な指針を提示している。	本研究の分析に根ざして、投資に対する費用効果に基づいて他の行政施策との比較を行い、具体的な政策提言を行っている。その内容が、我が国の医療政策、特に①高度先進医療技術の導入・活用の促進方策、②医療技術の研究開発への投資促進、③対症医療と予防医療への投資への資源配分のあり方、④如何に限られた公的財政資源を医療の分野への投資に結び付けるのかというシナリオを探る手がかりとして、あるいは国民世論喚起の契機として活用されることが期待される。	東京医科歯科大学内部において研究報告書への記載や医歯学総合研究科での講義への活用を図った。外部からは、例えば癌研究会有明病院、札幌医科大学総合情報センター、東京大学医学系研究科等からの照会、問い合わせに対して研究成果の情報発信を行った。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15
一時預かり事業のあり方に関する調査研究	19	20	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	尾木 まり	在宅子育て家庭のための1)一時預かり事業に求められる機能や役割を明確にし、そのために必要となる配慮事項を提示した。2)保育者を含む一時預かり事業従事者に必要な研修体系の試案を提示した。特に研修内容を「研修後に獲得する知識・技術・態度」として示し、研修の実施体制により研修成果に差が生じないようにした。3)子育て家庭への質問紙調査により、特に未利用者の利用に対する抵抗感や利用者の効果等について分析し、利用促進の方策を検討した。	—	一時預かり事業(地域密着型及び地域密着Ⅱ型)を対象とし、12カテゴリ、36項目で構成される手引きを作成した(総則的事項、事業の枠組み、適切な整備と運営に向けて、施設・設備・備品、職員体制、職業倫理、研修、一時預かり事業の実施、保護者への利用促進・支援等)。また、一時預かり事業従事者を対象とし、基礎研修、スキルアップ研修からなる研修体系試案を提示した。	本研究で示した「一時預かり事業(地域密着型)の手引き」は国が今後ガイドラインを策定するにあたり、その素案として活用しうるものである。また、一時預かり事業(地域密着型)を実施する地方自治体及び運営主体が実施にあたり配慮すべき事項が盛り込まれており、活用できると考えられる。	研究成果について、全国紙2社、幼児教育専門誌1社より取材を受け、一時預かり事業の取り組みと方向性についての記事が新聞、幼児教育・保育に関する専門誌に掲載された。	0	0	2	0	6	0	0	0	0	
法医学検事例の公衆衛生学的時系列分析に基づく高齢者孤独死撲滅のための実証的予防政策立案	19	20	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	田宮 菜奈子	法医学関連情報の公衆衛生学的分析により、高齢者死亡の実態とその対策を量的に明らかにすることができた。実態は、世帯構成・性別・死因等で死亡を類型化することができ、それぞれに対し予防対策・早期発見対策に大別して対策を検討することが有効であると考えられた。また、法医学の情報を扱う際の基本的な方法、結果の解釈の留意点など(死因による割検率の差など)も明らかになり、今後の法医学情報の効果的活用への基礎を築くことができた。	1日以上発見されなかった事例の詳細な分析により、医療機関への通院以外は全く地域と交流のない事例がみられた。通院中止事例を医療機関が把握し、適切な対応をとることでこうした例の孤独死が避けられる可能性があり、かかりつけ医機能の強化などが対応策として有効であることが考えられた。	倫理的配慮をした上での、法医学関連データの疫学的分析に必要なプロセスを構築した。	孤独者の死亡のみが「孤独な死」ではなく、「避けるべき死」にはいくつかの類型があること、さらに、それぞれに、「予防策」「早期発見対策」を別に考えることが有用であることが明らかになった。	平成20年度厚生労働科学研究政策科学推進研究事業公開シンポジウム「高齢者をとりまく環境」で成果を発表した。	1	0	2	2	10	3	0	0	2	
介護者の確保育成策に関する国際比較研究	19	20	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	松本 勝明	本研究を通じて、事例国(フィンランド、ドイツ、イタリア及びアメリカ)における介護者の確保育成策に関する現状、施策の動向などに関する情報が得られた。また、介護を行う家族の負担を軽減し、家族介護を支援するための方策、介護従事者の労働条件の改善、中高年失業者・転職者から介護従事者を確保するための方策、専門性の拡大などに対応した専門職養成教育のあり方などに関して、日本への重要な示唆を得ることができた。	本研究を通じて、日本における検討の基礎資料となる事例国の介護者確保策に関する情報、並びに検討に当たっての重要な論点や問題解決のための選択肢の提示に役立つ重要な示唆が得られた。	—	求めに応じ、行政関係者に対して研究成果に関する説明を行った。	平成20年10月に開催された社会政策学会の秋季大会で、テーマ別分科会として、介護者の確保育成策に関する国際比較についての報告を行い、本研究成果を、専門家をはじめとする参加者に広く提供したほか、学会・シンポジウムなどの機会を通じて、成果の普及に努めている。また、求めに応じ、報道関係者及び介護従事者団体に対して研究成果に関する説明を行った。	11	1	0	0	4	1	0	0	1	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
格差と社会保障のあり方に関する研究	19	20	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	駒村 康平	本研究は、全国消費実態調査の個票データを用いて、多様な貧困(OECD相対的貧困基準、生活保護基準、資産考慮した貧困率、住民税非課税基準、ワーキングプア)の統計的検証、生活保護改革の法的基盤、生活保護行政・自立支援プログラムの地域特性の検証を行った。経済学実証研究と法律学的な規範研究の相互の基礎付けを行った貧困と最低所得保障・生活保護制度の総合的研究として、事実に基づいた政策的含意を提供している。			現時点では特になし	現時点では特になし	3	0	0	0	6	0	0	0	0
医療費推計モデルの開発と医療費適正化計画の評価に関する研究	19	20	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	長谷川 友紀	本研究の学術的成果は、以下の三点にある。一つは、内外の医療費推計モデルを比較検討することで、どのようなモデルが国際的なトレンドとなっているのか、また厚生労働省のモデルがどのように位置づけられるか明らかにしたことである。二つ目には、都道府県に対するアンケート調査を通じて、医療費適正化計画策定プロセスのどこに問題があるかを明らかにしたことである。三つ目には、実証研究を通じて財源負担の公平性が低下していることを明らかにしたことである。これらに類する研究はこれまで少なく、成果は大きいと考えられる。		将来的にマニュアルの作成が期待されるが、現在は時期尚早である。	本研究で、特に政策に反映されることが期待されるのは、アンケート調査によって明らかとなった都道府県の医療費適正化計画策定プロセスの実情である。都道府県は策定準備の期間が短く、計画策定のために必要なデータが不十分であると感じている。可能な限りのデータの公開と政策評価が可能な医療費推計モデルを政府が提示する必要があるだろう。また、医療費財源負担についても実証的に公平性の低下が示されたことによって、特に医療保険の改革時にどのような負担を求めたいか議論の必要があることが示された。	研究成果は、日本医療・病院学会で報告され、専門家との間で活発な議論があった。また、タイで行われた国際学会においても研究結果が紹介された。	1	0	0	0	1	1	0	0	0
精神科入院患者の退院支援と地域生活支援のあり方に関する研究	19	20	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	沢村 香苗	本研究の特色は1年以上入院した統合失調症患者に行われた入院中及び退院後のケアを整理し標準的退院支援パスを作成する点と、退院支援及び地域生活支援の基盤整備の具体的方策を明らかにする点であった。特に退院支援パスについては、実際の支援例を収集して要素を抽出し、それを複数の医療機関において検証する方法で作成した点に新規性があるものと思われる。	退院支援は各患者が退院のための解決すべき問題を明らかにするアセスメント・その問題を解決するための訓練・環境の調整という活動が総合的に行われてはじめて実現するものであり、これらが十分に行われぬまま退院すれば病状の悪化や再入院につながるが考えられる。退院支援・地域生活支援パスにより精神科長期入院患者の退院支援及び地域生活支援の内容が明らかになり、支援活動が確実かつ効率的に行われることが期待される。	実際に行われた精神科長期入院患者への退院支援の記録をもとに、複数の病院における活動も加えて、退院から地域生活支援までを視野に入れた退院支援・地域生活支援パスを開発した。また、そのパスを有効に活用するためのフローチャート、情報整理のための書式も合わせて開発した。	退院支援・地域生活支援パスからは、支援に必要な人員配置、また地域資源のあり方についての示唆が得られる。また、地域精神保健の進んでいるとされるイギリスおよびイタリアの先進地域についての調査からは、入院期間の短縮や病床数の削減という課題を達成するためには入院医療のさらなる充実、ケアマネジメントの普及、アウトリーチサービス拡充が必要であることが明確になった。	現時点では特になし	0	0	0	0	1	0	0	0	0
健康水準、医療社会資本、経済的要因の地域格差の研究	20	20	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	姉川 知史	健康、医療費、医療資本の三者の関係は社会保障制度の設計の重要な前提である。医療費、医療資本の格差は依然として大きく、アクセスの不平等が存在する。ところが、医療の質である、各種の健康指標については全国平均への収斂が見られた。本研究では、政策において、研究方法としては特定年度のクロスセクションの地域格差だけでなく、20年を超える長期の収斂パターンの原因分析が重要であることを示した。また、医療費、医療資本が必ずしも全国平均の値に収斂はしていないことを示した。			健康水準の地域格差が小さく、医療費、医療資本の地域格差が大きいことを理由にして、医療費、医療資本の全国平均への誘導が政策的に追求される。医療に対するアクセスの公平性を犠牲にしても、医療の効率性は低下しないという政策前提である。しかし、本研究は医療費、医療資本の全国平均への収斂は起きていないことを示した。また、健康、医療費、医療資本の三者の相互関係は複雑かつ長期的であり、全国平均値に収斂させることが望ましいとは言えない。	現時点では特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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)	普及・啓発	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際				出願・取得
																0	0	10	
漢方医学の証に関する分類の妥当性検討	19	20	政策科学総合研究(統計情報総合研究)	渡辺 賢治	今後の医療情報時代を見据えて、世界の主流である西洋医学はICDという共通言語が確立しているが、伝統医学に関しては、まだ整備されていない。世界の伝統医学の中でも、日中韓で盛んである東アジア伝統医学は世界中に普及しており、その標準化が望まれている。日本の漢方医学はその一部として、WHOの標準化と歩調を合わせ、用語の整備、診断コードの整備が必要であった。本研究では、そうしたニーズに答えるべく、「証」コードの整備を行った。本研究の成果は統計情報のみならず研究・教育にも応用可能である。	わが国では医師の7割以上が漢方薬を使用しているが、漢方の統計情報は存在しない。その理由は保険診療の中で、漢方薬の保険請求が西洋医学的病名によってなされるからである。しかし、実地の診療では、同じ西洋医学的診断でも、複数の漢方の薬を使い分けており、それがきちんと体系だって統計や、研究、教育に表れないのは問題である。本研究で、漢方独特の診断である「証」のコード化への道筋をつけたことは、漢方の臨床をより精緻なものとして表現できる基盤が整備されたものと考えられる。	WHO西太平洋地域事務局では2005年より、日中韓を中心に国際共同プロジェクトとして整備してきて、2007年8月にα版が完成した。伝統医学疾病分類と証名によってなされるが、わが国では西洋医学とともに漢方医学が用いられているため、伝統医学疾病分類は混乱を招くものとして、漢方医学独特の「証」コードのみ採用し、ICDとのダブルコードとするのが望ましいと考える。現在わが国には漢方医学の統計情報が存在しないが、本研究の成果が今後の漢方診療・研究・教育を発展させる基盤になることが望まれる。	2014年に予定されているWHOのICD10からICD11への改訂に際して、東アジア伝統医学分類が取り入れられることが検討されている。1900年に始まるICDの歴史の中で初めてのことであり、西洋医学一本であった世界保健の仕組みが大きく転換することを意味する。本研究での成果である漢方医学「証コード」備は、ICD11に反映されていくことが期待され、このことは漢方の国際化の基盤となることが期待されるのみならず、世界標準のICD11に入ることで、わが国の医療行政にも影響があるものと思われる。	「漢方の証」コードパンフレットは、時事通信に取り上げられ、全国規模で紹介された。	0	0	10	1	5	3	0	0	0	0
国際保健分野での知識マネジメントに関する研究	19	20	社会保障国際協力推進研究(社会保障国際協力推進研究)	青山 温子	保健医療分野における日本の国際貢献が、より効果的で存在感あるものとするための提言を目的に、保健医療分野の各種国際イニシアティブ、保健医療分野で活動する国際機関や国際的基金等の活動内容や意思決定メカニズム等に関して分析した。その結果、重要な国際会議の場での介入やイニシアティブの主導のみならず、国際機関各層の人材増加、国際イニシアティブに対する継続的関与、途上国現場の専門家の決定権増大、国内の専門家と政策立案者との連携強化等の課題を明らかにした。	—	—	厚生労働省、国際協力機構、国際保健医療学会等による、国際協力人材育成に参加することにより、研究成果を反映させている。	一般市民、あるいは学生を対象とした講演等にて、研究成果をふまえて、国際保健医療、国際イニシアティブ、国際機関の活動、日本のODA等について解説した。	4	6	16	3	20	6	0	0	0	
細菌性下痢症の制御を目指した基礎的・応用的研究	20	20	社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究)	本田 武司	赤痢菌病原遺伝子の転写後の制御機構(温度と浸透圧で制御されている)を見出したことは、新しい赤痢治療法に繋がる成果である。またO157腸管出血性大腸菌(EHEC)のみならず、O26、O111、O103の全ゲノムを網羅的に決定した情報は、EHECの進化を考える上で基盤的な成果となるのみならず、多くの関連研究をおし上げる原動力となる。さらに腸炎ピブリオに新しく見いだされたT3SSが病原性に深く関わっていることが明らかになり、他の多くの病原菌の病態にもT3SSが関わっている可能性を示唆する。	O157EHECの集団発生を解析したところ、高齢者では、女性、血便(入院時の)白血球数の高値が死亡につながる指標となると考えられた。また、食中毒をおこす可能性のある細菌10種類をターゲットとしてPCR用プライマリーを設計(カクテル試薬化)し、鑑別同定検出出来る系が構築できたことは、実用に一歩進んだ分子遺伝学的検査法となった。また、C.difficileに対してC.butyricum MIYAIRI株が増殖抑制作用を示したことは、C.difficile感染の予防や治療につながる成果である。	—	現時点では特になし	全国の小中高の生徒を対象とした「細菌感染症への対策」について無料出張講演活動を実施し、すでに一人ふたりの学生に解説した(野田)。2008年8月22日朝日新聞、私の視点で「食の安全、牛レバーの生食、危険伝えよ」が掲載され、自論を述べた(藤井)。2009年3月9日の朝日新聞のニッポン人脈記、感染症ウォーズ「O157教訓—知識こそ薬」が掲載された(本田)。	2	45	11	0	75	24	1	0	0	
抗酸菌感染症への国際的学術貢献を目指した基礎研究	20	20	社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究)	菅原 勇	抗酸菌の分子生物学、結核・ハンセン病の免疫生物学は、学術的観点からいまだに重要なテーマである。本研究により、基本的な病態機構に新たな理解が深まることは、生命科学的観点から大きなインパクトを与えた。米国、アジア近隣諸国との研究交流は、結核・ハンセン病撲滅対策に有用な、基礎データを与えてくれた。	リウマチ患者に抗TNF抗体で治療すると抗酸菌感染症が増加する機序は、治療を考える上で役に立つ。抗酸菌症とNRAMP-1多型の関連の研究は、病気の予後を調べる上で役に立つ。	—	薬剤耐性らい菌の簡易検査法の開発は、フィリピン、ミャンマー等のハンセン病多発地域で役に立つ。	研究内容を周知させるため「公開市民は、フィリピン、ミャンマー等のハンセン病合同会議を米国バルチモア市で開催した。	0	20	0	0	46	0	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
ウイルス感染症の診断、疫学および予防に関する研究	20	20	社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究)	倉根 一郎	アルボウイルス感染症ではインドネシアにおける日本脳炎の優渥状況が明らかになり、また日本における蚊の日本脳炎ウイルス感染状況が明らかになった。デングウイルス感染の病態形成が明らかになった。ウイルス性出血熱では中南米ハンタウイルスの優渥状況が明らかとなり東南アジアの状況との比較が可能となった。ウイルス性下痢症ではロタウイルスゲノムの新ワクチン開発の基盤が確立された。狂犬病ではインドネシアにおけるウイルスの流行株の特徴が明らかになった。	アルボウイルス感染症ではダニ媒介性ウイルス脳炎の新検査法が確立された。ウイルス性出血熱ではハンタウイルスの感染の新検査法が確立され、今後のハンタウイルス感染症の実験室診断への応用が期待された。サル痘ウイルス感染に対する治療法開発の基盤が確立された。ウイルス性下痢症ではロタウイルスゲノムの新ワクチン開発の基盤が確立され、ロタウイルスワクチン導入による効果予測がなされた。	—	本研究においてはアルボウイルス感染症、ウイルス性下痢症、ウイルス性出血熱、狂犬病を中心に、特にアジアにおいて問題となるウイルス感染症につき、(1)診断法の確立と普及、疫学調査により国内外における流行状況を解明する、(2)各種病原体の解析をもとに病態形成機序を解明する、(3)ワクチン等予防治療法確立のための基盤を確立することによりわが国の感染症対策に寄与した。	現時点では特になし	7	61	0	0	93	36	0	0	0
寄生虫疾患の病態解明及びその予防・治療をめざした研究	20	20	社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究)	平山 謙二	コムギ胚芽無細胞タンパク質合成系を用いたハイスループット抗原抗体反応スクリーニングにより、新規マリアワクチン候補抗原のスクリーニングがゲノムワイドに可能となると考えられた。尿を検体とするフィラリア症免疫診断法は検体採取が容易なため疫学調査に便利である。海外の流行地(脳囊虫症)ならびに国内外の流行地(エキノコックス症)での患者発見、治療判定、国内での輸入症例患者発見に大きく寄与する免疫・遺伝子検査、診断法を活用できる。	—	—	現時点では特になし	現時点では特になし	15	6	3	76	110	68	3	0	0
メタボリックシンドロームのアジアと米国における発症機序とその健康対策に関する研究	20	20	社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究)	川上 正舒	メタボリックシンドローム(MS)について、食塩や糖の摂取量と発症の関係、睡眠時無呼吸症候群と内臓脂肪の関係、動脈硬化促進における可溶性LR11の意義など、病態解析に関する研究を行い、国際科学雑誌に発表し、MS研究の新たな局面の展開に貢献した。学術的にはそれぞれ国際科学雑誌に掲載され、各専門家からの反響を得ている。	国内およびベトナム(韓国)のMSについて疫学研究を行った。東南アジアでもMSは増加しているが、その臨床背景は、日本あるいは米国とは多々異なる点があり、日米越で比較することにより、それぞれの国情を背景とするMSの臨床的意義を検討する基盤が確立した。米国の研究者も韓国におけるMSの実態に初めて直に接して、東南アジアにおけるMSの重要性を認識するに至り、平成21年度にベニントン肥満研究センターで開催される日米合同会議に韓国研究者を数名招聘するため、米国NIHは予算措置を取り、承認された。	MSの診断基準については、未だに国際的に統一されていない。この問題には簡単には解決する性質のものではないが、日米比較に加え、韓国の実態を明らかにすることは、診断基準の統一化に貢献することが期待される。	今日の最医療問題の中でも最も重要なものの1つであるMSの実態と病態の解明は我が国の健康政策上、非常に重要であり、本研究の成果はその意味でも貢献するところ大であるが、厚生労働行政の国際医学協力研究事業の1つである、東南アジアの医療問題の解決に日米が協力することを旨とする日米医学協力研究の目的にも合致する成果といえる。	本年度の日米合同会議は、越国のハノイにおいて越国の研究者を交えて開催した。この会議は、越国では、大きな話題を呼び新聞およびTV番組で大きく取り上げられた。また、東南アジアに現状について米国の関心を喚起し、平成21年度に米国で開催される肥満を中心テーマとする日米合同会議に、米国NIHは越国の研究者招聘する予算措置をとるまでに至り、今後の国際研究の一層の発展に大きな足跡を残す成果を挙げることができた。	5	23	1	56	18	10	2	2	2
環境中の疾病要因の検索とその作用機構の解明に関する研究	20	20	社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究)	若林 敬二	環境中の変異原・がん原物質の分析や変異機構の解明、ナノマテリアルの生体への影響、胃がん、大腸がんの発生に対する新規の発がん分子機構の解析等を行い、がんやその他の疾病の発生要因を理解する上に重要な基礎的資料を得た。	自動車排ガス等による大気中粒子状物質が健康に与える影響が懸念されているが、これまでに行われた多くの疫学研究では、主として大気汚染と呼吸器疾患及び症状に与える影響が検討され、健康者についての知見は乏しい。本研究では、アレルギー素因を有する者の肺機能は、大気中SPM、NO ₂ 、O ₃ との間に有意な負の関連が認められ、アレルギー素因のない者ではいずれの汚染物質との関連も有意ではないことがわかった。	—	がんやその他の疾病の予防推進のための基礎的研究成果をあげることは、我が国の保健医療の向上に役立つものと考えられる。	中国、韓国等のアジア諸国と我が国におけるがんやその他の疾病の発生要因及び感受性要因の共通性と差異を明確にすることにより、がんやその他の疾病予防に関する有効な情報をアジア諸国に発信している。	0	30	0	0	28	3	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
																0	35	
主にアジアに蔓延するウイルス性肝疾患の制御に資する為の日米合作的肝炎ウイルス基礎研究	20	20	社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究)	三代 俊治	HBV/HCV/HEVのウイルス学・分子疫学・対宿主相関・免疫に関する基礎医学的新知見が得られたのみならず、アジアに於ける肝炎ウイルスの疫学的実態を解明する目的で実施したインドネシアとバングラデシュの現地調査から、従前endemicであったHBVとHEVに加えて、HIV/HCV共感染の急速調の拡大が注目され、今後の重要課題の一つとして認識させられた。	バングラデシュの無症候性HBV carrier 310名に肝生検を実施したところ、過半数に有意のnecro-inflammation所見を認めた。市中の薬局で誰でも処方箋なしにLamivudine等の抗ウイルス剤を購入し得るといふアジア諸国の現状に鑑み、今後の問題として、不適切治療による病状の悪化やdrug-resistant HBV mutantsのスプレッドが危惧される。	—	現時点では特になし	日米医学協力研究会主催の市民公開講座(2008.11.15日本学術会議講堂)で「肝臓」と「NASH」を取り上げた。	0	35	5	5	10	10	0	0	1
HIV感染症における免疫応答の解析とその臨床応用に関する研究	20	20	社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究)	山本 直樹	エイズの克服には総合的な観点からの検討が求められる。本研究では、HIV/AIDSのアジアでの拡大の中で、その克服のため総合的な観点からの検討を行った。中でも基礎、臨床、疫学、社会医学の立場から研究を行い、その克服の方策について検討した。また、エイズ/HIVの感染、予防のため、ワクチン、粘膜免疫、薬剤耐性、新規治療薬の開発、宿主因子の探索、母子感染、流行疫学、動物モデルの開発を中心課題として研究を行い、今後のアジアのエイズ対策研究事業に資する、多くの重要な知見が得られた。	新規開発中のHIV-1逆転写酵素阻害剤(RTI)である4'-ethynyl-2'-fluoro-2'-deoxyadenosineの抗HIV活性について、NOG-SCIDマウスやSIV感染モデル動物を用いて評価を行った。更にCCR5結合能のある新規低分子化合物のモデリングを行った。また新規のHIV-1 PL GRL-02031を開発、本剤におけるHIV-1活性発揮の機序や耐性獲得の機序について詳細な検討を行った。	—	本研究班では日米医学協力計画・合同小委員会への参加もサポートした。ここではエイズ部会のレビューが行われ、今後の計画の検討とともに、アジアの研究者に対し研究費の助成を行うアジア地域奨励研究事業の計画について紹介がなされた。また、米国NIHでの共同研究も援助した。	現時点では特になし	0	34	6	6	38	17	1	0	0
急性呼吸器感染症の感染メカニズムと疫学、感染予防・制御に関する研究	20	20	社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究)	森島 恒雄	急性呼吸器感染症について、ウイルス学および細菌学的に包括的に研究を進めることができた。特に、タミフル耐性A/V型インフルエンザウイルスの全国的および全世界的な蔓延の状況について疫学的に確認できた。インフルエンザに次いで臨床的に重要であるRSウイルスの分子疫学的解析とリバーシジェネティクス法を用いたRSウイルス生ワクチン(麻疹ワクチンをベース)について動物実験レベルではあるがその有用性が確認された。その他、ウイルスと細菌感染の混合感染が重症化につながる可能性が示唆されており、本研究班の成果は今後日常診療に役立つと考えられる。	タミフル耐性A/V型インフルエンザは非常に重要な研究成果であった。今後、その他のサブタイプのタミフル耐性についても慎重に検討していく必要がある。また、インフルエンザ脳症の予後悪化因子が明らかになったことは、今後本症の新たな治療法の確立に向けて重要な知見と思われた。その他、肺炎球菌ワクチンの成人での重要性が明らかにされたのも大きな成果と考えられる。現在、全国的に蔓延している成人の百日咳の簡便な診断法を確立した。	インフルエンザ脳症ガイドライン(厚生労働省研究班で2005年作成)を改定する上で脳症の重症化に関与する因子を明らかにすることができた。これらは、次回のガイドライン改定に向け有用な資料となる。	現在百日咳は、全国的に蔓延しており特に成人の百日咳は診断が困難とされていた。簡便な診断法の確立は本症の制御に向け重要な成果と思われた。	H5N1鳥インフルエンザの脅威が迫っている現在、新型インフルエンザに対する有効なワクチンの開発は急務である。長谷川らによる、経鼻不活化ワクチンによるフェレットの実験ではPoly I:Cをアジュバントとして用いた実験系で有用性を確認できたのは大きな成果と考えられる。これらの研究成果はメディアにも取り上げられた。									
北海道洞爺湖サミット後の保健システム指標開発に関する研究	20	20	厚生労働科学特別研究	神馬 征峰	本研究の成果は国際保健政策に関しては世界で最も評価が高いランセット誌に掲載されており、国際保健の今後のあるべき方向性を示すことができた。またその成果は、英語から日本語、イタリア語、フランス語にも訳され、幅広く世界にも示された。	—	2009年1月に開催されたWHO執理事務会において、日本を中心とした協力国が「プライマリヘルスケアと保健システム強化」に関するWHO決議案を提出した。その作成にあたり、今回の研究活動成果は有効活用された。この決議案は5月にWHO本部にて正式に採択される見込みである	この研究成果は、その後、タイ国で紹介された他、特に情報に関する企画内容が「ブラザーヘルスケアと保健システム強化」に関するWHO決議案で議論された。今後日米関係を強化しながら、この内容がより具体化されていく予定である。さらに2009年4月にはケニアでも報告会が開催され、アフリカで、この内容が具体的にどう活かされるかを検討する予定である。	この研究成果はWHO本部でも評価され、また国際保健人材の中核センターとしての役割を果たしているGlobal Health Workforce Allianceのホームページにも掲載されている。また2009年4月7日には日本記者クラブにて、「国家戦略としてのグローバル・ヘルス」というテーマで神馬と渋谷がブリーフィングを行う予定になっている。	0	2	0	0	1	7	0	1	3

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	
病院勤務医等の勤務環境改善に関する研究	20	20	厚生労働科学特別研究	武林 亨	医療補助者の配置や交代勤務制・変則勤務制等の導入によって、医師の負担を軽減する傾向がみられた。女性医師支援が効果的に運用されている診療科では、女性医師個別の背景を考慮した勤務体制・支援、子育て中の女性医師を常勤とし、時間短縮制度の活用や、定時での帰宅などの工夫、子育て中の女性医師と男性医師・子育て中でない女性医師との間での不公平感がないような仕組み作りが、ほぼ共通してみとめられた。	日本では主に医師が担当している業務も、アメリカではさまざまな職種が分担して実施していた。医師の業務支援・負担の改善には、他の医師や医師以外の他者による支援が欠かせない。女性医師が無理なく子育てと仕事を両立させるためには、とくに産後後すぐにあるいは短い育児休暇取得の後、常勤として各自ができる形態で通常勤務に復帰するが、本人が望めば、当直免除や当直軽減などをはじめとする柔軟な勤務緩和のサポートが得られる、というシステムの確立が、短期的・効果的な施策としては有用であることが判明した。	女性医師支援システムを立ち上げようとする病院、現在の支援策を発展させたい病院を対象とした支援ガイドのリーフレットを作成した。ここには、そこで勤務する支援が必要な女性医師ばかりでなく、その病院に働く全ての人が、現時点での働き方を見直し、充実した勤務環境となるような提言が盛り込まれている。	医師交代勤務制や医療事務補助員配置の導入効果について評価を行った。また、女性医師の妊娠・出産・子育てを契機にした離職の防止を目的とした有効な施策についてまとめた。	現時点では特になし	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
臓器移植拡大に向けた医療施設の整備体制に関する研究	20	20	厚生労働科学特別研究	長谷川 友紀	本研究の学術的成果は、以下の3点である。一つは、急性期病棟の臓器提供体制についてアンケート調査から4類型施設、4類型外施設の臓器提供では脳死を疑い、脳死判定を実施する段階で隣壁が生じている、また後者においては一定の条件さえ満たされれば臓器提供への協力が得られることを明らかにした。二つ目には、特定機能病院の事例調査より院内体制づくりの問題点を明らかにした。三つ目には、諸外国においては臓器提供施設について制度で限定している国は認めず、外部資源を用いた支援により円滑な臓器提供を促進している。	—	現在、臓器提供施設は、「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(ガイドライン)」において大学附属病院、日本救急医学会指導医指定施設、日本脳神経外科学会専門医訓練施設A項、救命救急センター(4類型施設)に限定されている。現況では、4類型施設においても臓器提供体制に差異を認め、また条件整備により4類型外施設の協力が期待される。個々の施設の状況に応じた支援体制構築のためにも、臓器提供体制の評価指針の策定が望まれる。本研究の知見は指針策定に貢献すると考えられる。	患者の意思に基づき臓器提供を円滑に行う体制づくりに当たって整備すべき条件を明らかにした。今後、臓器移植法改正などの社会的状況の変化に応じて、臓器提供施設の拡充が検討される際には、本研究の知見が有用である。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
健診・保健指導の項目について標準的な検査結果の入力方法・電子様式等の確立に関する研究	20	20	厚生労働科学特別研究	渡辺 清明	以下の成果が得られた。 ・画像検査コードは施設ごとで不統一であり、今後コード化すべき健診検査項目を明確にし、所見名の統一化、体系化、構造化を検討する必要がある。 ・特定健診以外の項目の検査の精度管理:生化学検査および末梢血検査において、精度管理上の検査前の手順の在り方を具体的に示した。 ・現時点ではフリーソフトが電子的提出に十分貢献している事が示唆された。 電子的提出仕様自体に特段問題はなかったが、生活機能評価との同時実施が44%を占め請求運用上の課題がうまく実施できない一因になっていた。	以下の成果が得られた。 ・健診施設の実施体制の質を向上させるための、健診施設、健診機器、人員、運営等、健診機関全体の標準基準を作成した。 ・CTIによる内臓脂肪量が生活習慣病関連危険因子と有意の相関を示した事から、CTIによる内臓脂肪面積の測定は特定保健指導の有用なツールと考えられた。 ・健診受診者の内臓脂肪量・皮下脂肪量、動脈硬化性疾患の危険因子データおよび既往歴を収集し12,443例のデータベース構築を行い今後のデータ解析に資するものと考えられた。	本研究の成果を今後の健診の精度管理のガイドラインに適用することが強く期待される。	特定健診に限らず様々な健診方法について電子化を含めて標準化するには現時点で多くの課題が存在している事が明らかになった。最終的に、本研究ではこれらの課題について、具体的な改善方法や問題解決のためのベースが提案された。今回の研究で得られた結果一つ一つを踏まえて、今後行政が具体的に施策する必要があると思われる。	特になし	4	0	0	0	4	1	0	1	0	
副作用症例の生体試料バイオバンクシステム構築に向けた基盤整備研究	20	20	厚生労働科学特別研究	佐藤 信範	個人情報の適切な管理、研究結果の使われ方、結果のフィードバックの有無、医療機関内の研究体制の充実、個人情報の適切な管理、目的外利用の禁止、研究・倫理審査などの手続きのサポートの重要性などの問題提起された。	院内情報の持ち出し、試料採取のための公的機関の充実、米国のNCIや英国の事例を参考に国際的な基準に照らしたの妥当性のさらなる検討、全国の医療機関において患者の生体試料と診療情報を取得できる制度の確立などが指摘された。	特になし	特になし	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
食品による窒息の要因分析-ヒト側の要因と食品のリスク度-	20	20	厚生労働科学特別研究	向井 美恵	1.窒息事故事例の分析、2.窒息リスクの高い食品の分析、3.食品の窒息に関する意識調査、4.ヒトの咽頭腔の加齢変化の3次元形態分析によって、窒息に関わるヒト側の要因と食品側の要因のリスクを複合的に解析することができた。また、疫学調査から窒息の頻度や窒息事故への意識、窒息頻度の高い高齢者の危険因子を明らかにすることができた。	救急科専門医指定施設における小児(平均3.0歳)の窒息事故原因食品は、菓子が多く、大きさは約1センチ径であった。また、15歳以下の子どもの母親の調査での窒息経験は1年間に6.2%で、両調査とも応急処置は背部叩打が多く行われていた。介護老人福祉施設のコホート調査からは、過去約3年間の窒息の概率は11.6%で原因食品は野菜、果物が多く、危険因子は認知機能の低下、食事自立、臼歯部咬合の喪失であった。これらの調査から窒息の臨床的な実態が明らかになった。	-	平成20年5月8日医薬品食品局食品安全部基準審査課・企画情報課等から本研究に先行する「食品による窒息の現状把握と原因分析」研究を基に「食品による窒息事故に関するついで」都道府県等への適切な対応のお願いが发出された。本研究はこれに続く研究として窒息に関わるヒト側の要因と食品側の要因を複合的に解析したもので、4月30日の厚労省のHPIに公開されたところである。	本研究の遂行中にも新聞数社の取材を受け、窒息事故の予防記事として掲載された。また、NHK総合テレビの「週刊子どもニュース」等でも放映された。	0	1	0	0	2	2	0	0	0
ネット世代の自殺関連行動と予防のあり方に関する研究	20	20	厚生労働科学特別研究	竹島 正	平成20年前半に群発自殺となり、社会的にも大きな影響を与えた硫化水素自殺の実態と背景要因を科学的に検証した。東京都監察医務院の死体検案調書、自殺リスクの高い若年者の特徴やインターネット上での援助希求行動について調査・検討を行い、若年者の自殺関連行動の背景要因を明らかにした。若年者の自殺予防にはインターネットの活用は不可欠であり、そのための研究協議の場を設けることが期待される。	硫化水素自殺は20代が半数を占め、発症数の変化はマスコミ報道の影響を強く受け、インターネット上の硫化水素ガスの発生に忠実に従う変遷を示した。インターネット上の自殺関連情報へのアクセスは、高校生に限らず中学生にも広がりをみせ、アクセス経験と自殺行動には有意な関連性が認められた。自殺念慮のある人等を対象に運営されていたメールマガジンの分析から、自動グループ的な支援関係が成立している可能性が示唆された。	内閣府自殺対策推進室は、硫化水素自殺および同種事案の対応方針をまとめ、その中に「硫化水素自殺の発生状況、背景等の調査・分析」を挙げたが、本研究はこの課題に応えたものである。改正された「自殺総合対策大綱」には、「うつ病以外の精神疾患等によるハイリスク者対策の推進」の中に、思春期・青年期において精神的問題を抱える者や自傷行為を繰り返す者の早期発見、早期介入のための取組を推進することが新たに記載された。	若年者はインターネットを日常的に利用している者が多く、そのうち自殺関連情報の頻回アクセス者には自殺リスクの高い者が含まれる可能性が高く、若年者の自殺予防へのインターネットの活用は不可欠と考えられた。またインターネットの検索履歴データ解析は、インターネットを自殺予防に有効に活用していく上できわめて重要であるが、そのためには大規模データを扱うインフラ整備、法的倫理的問題の議論が必要と考えられた。	自殺予防総合対策センターでは、本研究の成果を受けて、平成21年度事業の中で、若年者の自殺予防にインターネットを活用することについての研究協議を行うこととしている。	0	3	5	1	6	1	0	2	7
認知症の実態把握に向けた戦略立案及び予備的研究	20	20	厚生労働科学特別研究	朝田 隆	以下の研究目的に対して基礎的な準備を終えた、1)認知症の有病率算出法の文献をレビューする。2)認知症の有病率および実態調査方法を新たに考案する。3)特色ある認知症医療を実践している医師会の活動状況を把握する。4)学会への調査と診療実態の調査を行い概要を把握する。5)21年度以降に予定されている認知症診療の実態に関するアンケート調査を行うための項目を策定する。	現時点では、認知症専門医あるいは認知症医療に積極的な医師数は多くない、まず数の増加は喫緊の課題である。専門医の分布と診療実績の乖離があることがわかった。これについては以下のように考えられる。まず少なからぬ専門医は、塩酸ドネペジルの限界を知っていて安易に使わない可能性である。逆に専門医であっても、実はその領域の臨床に必ずしも積極的でないことを意味するかもしれない。あるいは多くの専門医は認知症以外の例えば高齢者のうつ病を専門にしている可能性もある。	現時点では、ガイドライン作成は不可能であるが、今後2年間の成果としてガイドライン作成を目指した調査・研究活動を行う予定である。	認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクト(の提言を受け、早急に以下の大規模調査研究を実施することが求められることとなった。1)全国の認知症高齢者数の推計(有病率、症状別分布、所在の推計)、2)認知症に関する医療・介護サービス資源の提供及び利用の現状である。この2課題に対応する基盤を構築することが出来た。	今後実施する全国調査においては、以下の団体に注目する必要性が明らかになった。医療系では日本病院会、全日本病院協会、日本医療法人協会、また慢性期病院を主たる会員とする病院団体に日本慢性期医療協会がある。医療系療養型病床群への注目も不可欠である。日本精神科病院協会については認知症専門性からさらに分類する必要がある。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療における安心・希望確保のための専門医・家庭医(医師後期臨床研修制度)のあり方に関する研究	20	20	厚生労働科学特別研究	土屋 了介	多様な診療形態、専門分野からなる医療者集団が自律的に幅広く議論・検討を重ねることにより、各診療科研修、家庭医・総合医の養成、専門性の教育など、具体的な後期臨床研修制度のあり方について喫緊の課題として幅広い調査研究を行った。医療現場の医療従事者による自律的な意見集約と、現場重視の提言を行い、議事は公開の班会議にて討議の過程を共有し研究班のホームページなどにて積極的な情報発信を行った。	本研究の検討過程においては、多様な診療形態、専門分野からなる医療者が参画し、それぞれ所属する団体や立場の枠を超えてこれからの医療、医学教育のあり方について討議を行った。日本専門医制評価・認定機構だけでなく、日本医師会・日本医学会・日本学術会議・全国医学部長病院長会議・各学会団体・研修医師・医学生などが議論に参画し、海外の学識経験者の豊富な経験も交えて、具体的なかつ実務的な提言の形成に関与した。	-	2009年4月現在、審議会資料、予算請求算定の基礎資料としての活用はないが、新聞、テレビ、雑誌、専門誌、インターネットメディアなど、各種メディアからの問い合わせがある。	講演、シンポジウムでの後期研修、医師研修制度についての提言、意見交換を積極的に行った。近日中に関連する研究会をはじめ諸団体に当研究班の活動および提言についてのシンポジウム、講演会を複数回予定している。また、本研究班では検討会の討議内容および関連資料を国民に分かりやすい形で公開するためのホームページ(http://medtrain.umin.jp)を当初より開設し、メールニュースやご意見・お問い合わせの機会を通じて研究班の活動について継続的にご理解、ご意見を伺う機会を設けている。	0	0	0	0	0	0	0	0	5

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
																0	0		
救急部門と周産期部門との連携強化に資する具体的手法に関する研究	20	20	厚生労働科学特別研究	杉本 壽	本研究では、救急部門と周産期部門の連携・協力体制の現状を詳細に調査し、問題点を把握して今後の連携改善策を具体的に示した。「周産期医療と救急医療の確保と連携のための緊急課題への提言」において、(1)周産期医療と救急医療の連携強化のために必要な施策、(2)周産期センターの機能表示とそれに基づく再指定、(3)産婦人科初期、二次救急医療システムの構築、(4)他の診療科・診療部門に対する妊婦受け入れ促進策、を厚労省に提言した。	全国救命救急センター、総合周産期母子医療センター、日本産科婦人科学会卒後研修指導施設、東京都指定二次救急医療施設における各調査において、臨床現場では救急部門と周産期部門の連携強化が重要であり、また十分可能であることが明らかとなった。本研究結果に基づいて、救急部門と周産期部門の連携・協力体制が全国で改善すれば、妊婦救急患者の受け入れはより確実なものとなり、臨床的観点からも国民にとって安心な環境が整備される。	本研究では、「周産期医療と救急医療の確保と連携のための緊急課題への提言」を作成するにあたり、2009年3月1日、関連5学会(日本産科婦人科学会、日本救急医学会、日本小児科学会、日本周産期新生児医学会、日本麻酔学会)の共催を得て、周産期・救急医療専門家会議を開催した。提言に関する各課題について活発な意見交換が行われ、貴重な意見が最終案に集約された(2009年3月4日)。周産期・救急医療専門家会議でコンセンサスを得た提言としてその意義は大きい。	本研究では、「周産期医療と救急医療の確保と連携に関する懇談会」(2008年11月から12月)の検討内容に基づき、「周産期医療と救急医療の確保と連携のための緊急課題への提言」を作成した。2009年3月1日には、関連5学会の共催を得て周産期・救急医療専門家会議を開催し、各課題に関して意見交換が行われ、最終提言に集約された。本提言に基づいて、救急部門と周産期部門の連携・協力体制の整備が今後進められる可能性が高く、行政的観点からも本研究の意義は大きい。	本研究では、「周産期医療と救急医療の確保と連携に関する懇談会」(2008年11月から12月)の検討内容に基づき、提言を作成した。「周産期医療と救急医療の確保と連携に関する懇談会」の会議内容は、新聞、ホームページなどを通じて公表され、周産期・救急医療専門家だけでなく一般の国民の関心も高く、2009年3月1日の周産期・救急専門家会議においても各科医師、看護師、社会福祉士に加えて一般参加者、報道関係者(会議総参加者111名)の参加を得た。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
在宅医療における遠隔医療の適正な利用に関する調査研究	20	20	厚生労働科学特別研究	川島 孝一郎	適切な遠隔医療の提供の前提となる「十分な説明」、「生活者が求める生活支援」について、在宅医療への遠隔医療技術導入の限界および遠隔医療の適正な利用について、エビデンスを持った有用なデータと考えられる。	遠隔医療に携わる人員、体制整備が可能であっても、緊急時には往診をするか救急搬送かのどちらかの選択になる。この場合在宅医療を希望する患者が病院搬送となる可能性があり、「在宅での終焉」が叶わなければ、意味がなはいばかりか遠隔医療が在宅医療推進の阻害要因となりがねないといえる。	遠隔医療における情報機器の利用が、本来あるべき対面診療を“なしで済ませるための方便”にならないことが肝要である。本来遠隔医療は、通院や往診を受けて、医療従事者の助言を受けながら、『遠隔医療という手段』を効果的に選択的に取り入れるべきであり、機器の導入というハード面の整備とともに、「患者・家族の望む医療を提供する」というソフト面の整備強化に本調査研究結果が有効であると言える。今後調査を重ね在宅医療に有効な結果を生む、遠隔医療の適正なガイドラインを作成する。	在宅医療は、厚生労働省が実施する医療計画(4疾病・5事業)の全てに係る医療である。また地域ケア計画、介護保険事業支援計画との整合性を検討するデータとなる。	①医師・看護師間の在宅医療に関わる情報の格差が明確となった。これを基に情報共有に関する遠隔医療の必要性に関して検討し、医療計画との整合性を図る。②遠隔医療職種と生活者・介護事業者間の情報共有に関する検討。介護保険事業支援計画との整合性の検討に要するデータとなる。③病院一診療所間における在宅医療適応となる患者に関する情報共有、特に在宅移行と再入院に関する検討。地域ケア計画との整合性を検討するデータとなる。	0	0	9	0	6	0	0	0	11	33
精神障害者の訪問看護におけるマンパワー等に関する調査研究	20	20	厚生労働科学特別研究	萱間 真美	精神科訪問看護は、精神障害者の退院促進とその後の地域生活を支える医療・福祉サービスの一環として重要な役割を担っている。本調査より、医療機関および訪問看護ステーションからの複数訪問に関する実態が示され、また複数訪問の理由や関連する要因、効果的な複数訪問を行うために必要と考えられるサポートや制度について整理することができ、わが国における精神科訪問看護の普及と質の向上に寄与するものと考えられる。	訪問看護ステーションからの精神科訪問看護の実施率は47.7%と年々増加している傾向が明らかになった。また、訪問看護ステーションと医療機関では複数名(職)訪問の理由が異なり、これらは制度の違いや、地域移行における機能の違いが反映されていることが伺えた。今後精神科訪問看護を普及し、質の高いケアを提供するために必要な制度やサポート体制について検討することができた。	精神科訪問看護における役割やケア技術の明確化、標準化につながるデータを得て、今後はガイドラインあるいはクリニカルパス等の開発につなげることが可能である。	医療機関および訪問看護ステーションからの複数名訪問に関する実態や対象者の特徴等を明らかにすることにより、訪問看護ステーションからの精神科訪問看護を医療機関並みに普及させるための方路について考えるための具体的なデータを提供した。また、地域移行支援における機能とその機能を充実するための人員配置の根拠となるデータをを示すことができた。	本研究結果は、今後の診療報酬改定に向けた資料として提出していく予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
特定不妊治療費助成事業の効果把握に係るシステム構築に関する研究	20	20	厚生労働科学特別研究	齊藤 英和	日本産科婦人科学会ARTオンライン登録システムを用いて、特定不妊治療費助成事業の効果把握の重要な基礎情報と、医療者にとっても有用な情報を得ることが可能となった。	日本産科婦人科学会ARTオンライン登録システムを用いて、特定不妊治療費助成事業の効果把握の重要な基礎情報と、医療者にとっても有用な情報を得ることが可能となった。	—	特定不妊治療費助成事業の効果把握の重要な基礎情報を得ることが可能となった。	生殖医療の推進に役立つ情報システムの基礎が作られた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
居住環境と健やかな妊娠・育児に関する研究	20	20	厚生労働科学特別研究	山縣 照太郎	高層居住が、妊娠や子どもの発達・発育に与える影響を検討するために、国内外の文献レビューを行ったところ、妊娠前後に関する文献はほとんどなかった。子どもの発達・発育に関する文献は海外を中心に10件ほど検索されたが、ほとんどが1960～1980年代に発表されたものであり、高層居住が妊産婦や子どもの健康に与える影響は明らかでなかった。今後、さまざまな交絡因子を考慮した上で、経年的に追跡していく前向き研究をデザインし、実行する必要性が明らかになった。	都市部では高層マンションの建設が進むにつれて、若年層の人口が増えている地域もあり、今後、このような居住環境による健康への影響を明らかにできれば、高層階に居住する子どもに対して特別な健診や、サポートを行うなどの対策を考えることになる。しかし、現状ではそれを行う十分な根拠はない。	—	巷では、高層マンションの入居にあたり健康についての問い合わせなどがあると言われている。それに応えるエビデンスの構築が必要であろう。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	
健康危機情報の積極的収集と分析および健康危機管理行政への情報提供のためのシステム開発と運用に関する研究	20	20	厚生労働科学特別研究	ナイジェル コリアー	健康危機情報を収集するシステムについては、カナダのGPHINが有名ではあるものの、評価や概説はほとんど発表されていない。これは、システム運用上の機密がある様な、国家が保有するものが主流であったためとも考えられる。今回の提言にあたり実施した調査と分析は、既知のシステムを同じ基準で評価検討したもので、系統的レビューとしての価値が高い。今後、同分野で研究開発を試みる研究者にとっても、実用のシステム開発者にとっても、多くの情報源となる成果である。	本研究は開発研究であり、国家システムの開発にあたっての具体的なシステムデザインへの提言を提供する。したがって、臨床分野における成果は無いが、実用性の点からは、本研究成果の提言に基づき、システムを組み上げれば、世界最先端の技術を利用した国際的にも評価の高い健康危機対策に資するシステムを作成することができる。	本研究は調査と分析から、実用に際しての提言をまとめるもので、ガイドラインの作成等は予定されていない。	国内での実用はまだないが、研究の過程で概要を口頭で先進国保健相のもとで開催されているGlobal Health Security Initiativeのワーキンググループの下部会議で報告し、参考資料としての提供を求められている。本研究班の成果として、英語版の報告書を作成しており、これを次回会議に先駆けて参考資料として提供予定である。ワーキンググループで検討している共同プロジェクトへの参照資料として活用される。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
専門的な看護を提供できる実践家の育成に向けた体制構築の方策に関する研究	20	20	厚生労働科学特別研究	草間 朋子	我が国の看護教育における大学院修士課程の教育目標と実質化を考える上で、専門的な看護を提供できる実践家の育成をどのように構築するか、その方法と課題について考察した。大学院修士課程で、実践を重視した系統的な「看護モデル」と「医学モデル」を統合した教育を行う必要があることを論じた。ケアとケアを提供するために必要とされる能力として、従来の看護で要求されていない包括的健康アセスメント能力(簡単な検査のアセスメントを含む)および医療処置管理的な実践能力(簡単な処方を含む)が必要であることを示した。	専門的な看護を提供できる実践家の領域の選定にあたっては、医療保健の現場のニーズと養成教育のフィードバックとの関連で考えていく必要があるが、可能性の高い領域としては以下の領域が考えられる。1)病院の外來で、慢性疾患の患者にケアおよびケアを提供する。2)救急外來で、患者のトリアージを行い、比較軽度の症状の患者にケアおよびケアを提供する。3)訪問看護ステーションあるいは在宅療養支援診療所等で、在宅患者のケアとケアを提供する。	—	看護職の裁量範囲の拡大について、「経済財政改革の基本方針2008」(平成20年6月27日閣議決定)、安心と希望の医療確保ビジョン(平成20年6月、厚生労働省)、5つの安心プラン「社会保障の機能強化のための緊急対策」(平成20年7月29日、内閣府)、規制改革会議「第3次答申」(平成20年12月22日、内閣府)、厚生労働省の検討会「新たな看護のあり方に関する検討会」などで検討されている行政的課題に対して、具体的な専門的な看護を提供できる実践家像とその育成方法について応えた。	この研究組織を契機に、専門的な看護を提供できる実践家を大学院で育成することの大学連携を強くした。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
プール水泳後の洗眼が眼表面に与える影響及びその有効性に関する研究	20	20	厚生労働科学特別研究	加藤 直子	遊離残留塩素濃度0.4 mg/L~1.0 mg/Lの水泳プールで水泳する際に、ゴーグルを装着した場合としない場合とで眼表面にどのような影響があるかを検討した。また、水泳後の洗眼の眼表面粘膜への影響についても検討した。ゴーグルを装着せずに泳ぐことにより眼表面粘膜の著しい障害が引き起こされることが明らかとなった。ゴーグルを装着することにより、これらの障害は完全に予防できた。水泳後の洗眼は、眼表面粘膜には有意な変化をきたさなかった。	水泳プールでゴーグルを装着せずに水泳を行うことにより生じた眼表面粘膜の障害は、ゴーグルを装着することで完全に予防することができた。水泳後の洗眼は、ゴーグル装着の有無ほどは眼表面粘膜に影響を与えなかった。しかし、2例のみではあったが水道水洗眼により眼表面粘膜障害が生じたものがあり、眼表面粘膜の抵抗性に個体差があることが示唆された。これらのことより、プール水泳時にはゴーグルの装着が推奨される。水泳後の洗眼は眼表面粘膜保護の観点からは注意が必要と考えられる。	—	特になし	今後、専門学会、専門雑誌への研究成果の発表を予定している。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
女性の健康状態を的確に評価するための調査項目に関する研究	20	20	厚生労働科学特別研究	水沼 英樹	「性差に基づいて健康づくりを推進することや疾病管理を行うこと」の重要性が指摘されているが、その疫学的なデータは必ずしも十分ではない。性差や年齢を考慮しての予防法の確立のためには女性の健康状態について大規模な実態調査にもとづく十分な情報収集が求められている。本研究はそのような調査研究や健康推進事業を行うための事前の準備として、これまで我が国で報告のあった文献を整理し、その一覧表を作成した。今後の行政活動のための基礎資料を作成した。	女性の3大死因の一角を占める心疾患や脳血管障害、さらの骨粗鬆症などは閉経や両側卵巣摘出後のエストロゲン欠落状態と関与していることが明らかにされている。したがって、これらの疾患の発症予防は長年にわたり蓄積された生活習慣の歪みを改善することに加え、女性ホルモンの欠落の観点からも論じられる必要がある。今後の臨床的課題として女性の月経に関与したQOLの低下とエストロゲン欠乏に起因するQOLの低下に目を向けることが女性の健康管理を実践する上で重要な課題であると考えられた。	本邦女性の健康問題に関する我が国の状況が把握できるのでガイドライン作成を行う上で有用な情報を提供可能。	国、および地方に置ける厚生行政に対して有用な情報を提供可能である。	なし										

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
たばこ関連疾患の予防のための効果的な禁煙教育及び普及啓発活動に関する研究	20	20	厚生労働科学特別研究	木田 厚瑞	COPD患者の発症予防、増悪防止という見地から禁煙はCOPDガイドラインで最重要視されている。本研究は学術的な立場から禁煙の必要性を文献的に渉猟しそのまとめを作成した。特にCOPDを中心とした禁煙を推進するために全ての医療者が全ての喫煙者に1分間ないし5分間の短時間、働きかけるといふ方法は従来にない手法である。またこの方法は英国の一般医(GP)の学術団体GPIAG (General Practice Airways Group) が科学的な裏づけのある方法として推奨しているものである。	COPDの臨床的な特徴は気管支喘息と異なり肺だけの病変ではなく全身諸臓器に並存症と発症するという点にある。たばこが起すビッグスリーの病変とはCOPD,肺がん、虚血性心疾患であるがこれらは共存する可能性が高い。COPDでは多職種にわたる医療者のチーム医療として治療が進められなければならないがこの考えに合致したものである。他方、1分間ないし5分間の短時間、働きかけるといふ方法は簡便であり容易に実施できるという特徴がある。	日本呼吸器学会ではCOPDのガイドラインの改定作業を進めている(2009)。禁煙教育は最重要な治療法であるが先には多くの障壁を解決する必要がある。本研究で提案した全ての医療者が喫煙患者に遭遇した場合に1分間ないし5分間の短時間、働きかけるといふ方法は禁煙のプロセスとなっている5Aの過程を踏まえたものであり全国的な運動として展開できる可能性が高い。今後は日本医師会、日本看護協会など医療者の団体のご協力を頂きながら進めていくことが考えられる。	わが国の禁煙施策は先進国の中では極めて低いstage IIという評価を受けている。欧米諸国のstage IVに達するには多くの障壁を解決する必要がある。本研究で提案した全ての医療者が喫煙患者に遭遇した場合に1分間ないし5分間の短時間、働きかけるといふ方法は禁煙のプロセスとなっている5Aの過程を踏まえたものであり全国的な運動として展開できる可能性が高い。今後は日本医師会、日本看護協会など医療者の団体のご協力を頂きながら進めていくことが考えられる。	禁煙運動は学術団体だけで進めることは容易ではなくくにメディアの協力が必要である。班長、木田は「肺の生活習慣病COPD」(中公新書、2008)を刊行し、その中で各種の生活習慣病に共通するという視点でCOPDを捉えることの重要性を指摘した。今後はマスメディアが取り上げやすいような形として1分間ないし5分間の短時間の禁煙教育の推進を働きかける予定である。これはわが国での新しい禁煙運動となって広まることを期待できる。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
臨床試料の多元的データ解析による研究リソースの基盤情報に関する研究	20	20	厚生労働科学特別研究	春日 雅人	ゲノム解析については、GWAS等で得られた糖尿病感受性common SNPの、病態における意義(治療反応性、病態や合併症の進展など)を検討できる基盤を確立した。また、rare variantの同定へ向けリシーケンシングの系を確立し解析が進行している。血中バイオマーカーを系統的に測定することにより、個々の値だけでなくその組み合わせによる意義も検証できる。今回確立した、臨床情報を含めた多元的データを統合したリソースは、将来のオミックス解析及び統合した解析を可能とする。	遺伝因子については、common variant, rare variantそれぞれの検査系及び意義の検証基盤が確立され、今後ルーチンタイピングが可能になれば、症例の個別化医療に役立てられる。バイオマーカーについても、治療効果の客観的指標となる可能性がある。複数のバイオマーカーを統合して測定することで、一見説明のつかない測定パターンを示し、遺伝子異常の検索へと進展した症例もあり、隠れた病態の発見や臨床現場での患者さんへの成果還元が期待される。	現時点では、まだ該当しない。しかし、本研究が基盤となり、さらにデータが蓄積されれば、遺伝子の効果をより直接的に反映するバイオマーカーの同定、遺伝子-遺伝子相互作用、遺伝子-環境相互作用、など新たな知見が得られる可能性も期待される。その結果を基にして、今後コホートを含むより大きな集団で検証され、糖尿病の発症・病態・治療反応性あるいは合併症、などの診断マーカーとして有用性が示されれば、将来診療ガイドラインの一部に取り入れられる可能性はあると期待される。	平成19年4月に取りまとめられた「新健康フロンティア戦略」において、健康対策の一つとして個人の特徴に応じた予防・治療(テーラーメイド医療)による「メタボリックシンドローム対策・糖尿病予防」の研究開発と普及等が重点的に推進する課題として位置づけられたところである。2型糖尿病についてここ1年半で確立された遺伝因子や、既報のバイオマーカーについて、本研究により進めた解析結果は、今後、国がテーラーメイド医療の研究・開発を進め普及させるための基盤として、貴重なデータとなると期待される。	前述した、複数のバイオマーカーの異常を示す症例の原因が同定されれば、糖尿病、代謝疾患の病態研究に新たな展開が期待される。このように多次元の解析は、予期せぬ新しい発見をもたらす可能性があり、創薬の新規標的が得られる可能性もある。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
角膜上皮細胞の生体外での未分化能維持の研究	18	20	再生医療実用化研究	川北 哲也	低細胞外Ca2+濃度と無血清培養により、p63強陽性、かつClonallyに培養可能なマウス角膜上皮細胞の分離培養し、この細胞を用いて、ひとつの未分化角膜上皮細胞から、角膜を覆う重層化培養上皮シートを作成した。この細胞がケラチン12陰性なのは、異常分化したわけではなく、エピジェネティックな変化を受けた結果によること、また異常分化しないよう維持するために、播種細胞密度も大事なことがわかった。	ヒト角膜輪部未分化角膜上皮細胞を生体外で培養する際の条件で、低細胞外Ca2+濃度と無血清培養を用い、重層化シート作成時に培養条件を変化させることにより、従来よりも質の高い(未分化細胞リッチ)上皮シートが作成可能と考えられる。	—	特になし	特になし	0	7	0	0	1	4	0	0	0	
間葉系幹細胞を用いた移植治療における品質及び安全性判定基準の確立	18	20	再生医療実用化研究	青山 朋樹	間葉系幹細胞は多分化能を有し、生体外での大量培養が可能で、調整が比較的容易であるという利点を持つが、未だ特異的マーカーが明らかでない、長期培養により幹細胞としての機能を維持できないなどの欠点を有する。本研究においては臨床応用を踏まえた視点から間葉系幹細胞の生物学的特性を検証し、分化特異的な細胞表面抗原CD106、増殖停止の指標としてp16INK4Aなどのマーカーを明らかにした。また分化能の定量解析手法を確立し、細胞間での性能比較が可能になった。	間葉系幹細胞は調整が比較的容易な細胞であるが、体外における大量培養による細胞の性能変化については明らかでない。本研究においては体外培養過程における品質、安全性を評価する機構を構築し、臨床試験において実施することでその実用性、有用性について判定することができた。このことにより従来行われていた分化誘導による品質判定、染色体解析、免疫不全マウス皮下接種などが移植後に結果が出る後追いつき検査になることの問題点が生じ、迅速検査の開発につながった。	—	2007年10月25日、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づいた審査会にて臨床試験「大腿骨頭無痛性壊死患者に対する骨髄間葉系幹細胞を用いた骨再生治療の検討」、「月状骨無痛性壊死患者に対する骨髄間葉系幹細胞を用いた骨再生治療の検討」の承認を得た。	2007年11月9日読売新聞 2007年12月8日京都新聞、産経新聞、日本経済新聞、朝日新聞、読売新聞、毎日新聞 2008年1月14日朝日新聞 2008年1月20日日本経済新聞 2008年11月12日経産産業新聞	0	6	8	1	62	19	4	1	1	
再生医療の研究振興のシステム構築および実施普及に向けた社会受容の在り方に関する研究	18	20	再生医療実用化研究	川上 浩司	日米欧における再生医療の規制・ガイドラインの比較を行い、日本の行政施策への提言を発表した。	—	医薬発1314号通知の改訂に寄与した。	—	名城大学学園祭にて、再生医療の現状と未来についての市民シンポジウムを実施した。	0	2	2	3	1	1	0	1	1	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
完全ゲノムタイピングアレーを用いたゲノム病解析研究	18	20	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラーメード研究)	松本 直通	ヒトゲノムを完全に被覆するBACタイピングアレーを作成し商業ベースオリゴアレーと比較検討し性能に大差ないことを確認した。難治性てんかん性脳症の最重症型である大田原症候群の責任遺伝子STXBP1の単離に世界に先駆けて成功し、Nature Genetに報告した(2008)。	脳奇形を伴わない潜在性大田原症候群に於いて本邦症例の約30%でSTXBP1変異を認めている。今後症例を集積していくことで遺伝子型・臨床型の関連が明らかになりこれまで長らく原因が不明であった年齢依存性てんかん性脳症の大きな進展につながるかと期待される。	ガイドラインは作成していないが、本邦正常人ゲノムのCopy Number Variationカタログを作成し、今後の疾患ゲノム解析に於いて正常範囲のCNVと病的CNVを判断する優れたカタログとなっている。	遺伝的解析の出発点をマイクロアレー解析を行うことで得ることが出来ることを実証した。よってマイクロアレーは臨床上にデジタル染色体解析としてのツールのみならず、探索型研究の有力なツールであることを示した。	大田原症候群の遺伝子単離は、日本経済新聞(2008年5月12日朝刊・科学面)、SANKEI EXPRESS(2008年5月12日5面)、神奈川新聞(2008年5月12日朝刊24面)、中国新聞(2008年5月12日)、茨城新聞(2008年5月12日朝刊)、信濃毎日新聞(2008年5月12日朝刊)等合計21件の新聞報道と多数のWebニュースで取り上げられた。	0	47	0	2	7	10	2	0	1
致死性遺伝性不整脈疾患の臨床応用	18	20	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラーメード研究)	清水 渉	致死性遺伝性不整脈疾患である先天性QT延長症候群(LQTS)では、遺伝子型の同定された616例(LQT1 280例、LQT2 244例、LQT3 65例、LQT4 1例、LQT5 3例、LQT7 22例、LQT8 1例)、またBrugada症候群では254例(SCN5A変異陽性63例、SCN5A変異陰性191例)の日本国内多施設登録とデータベース入力を完了した。また、先天性および薬剤などによる二次性LQTS、Brugada症候群で、報告のない遺伝子に変異(新規の遺伝子型)を同定した。	致死性遺伝性不整脈の代表的疾患である先天性QT延長症候群(LQTS)およびBrugada症候群において、多施設登録データベースをもとに、遺伝情報と臨床情報の関連を検討し成果を報告した。今後、先天性LQTS患者のデータベースはWeb上などの公開を検討中である。本研究の成果は、今後、日本人独自の遺伝子型、遺伝子変異、あるいは多型特異的な患者の管理と治療法の選択、開発、すなわちテラーメード医療の実現につながるものと期待される。	日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心電学会、日本不整脈学会による「QT延長症候群(先天性・二次性)とBrugada症候群の診療に関するガイドライン」(2007年度版、班長 大江 透)、Circ J 2007;71 (Suppl VD):1205-1253における、先天性QT延長症候群とBrugada症候群の植込み型除細動器の適応決定に、本研究の成果が反映された。	致死性遺伝性不整脈の代表的疾患である先天性QT延長症候群(LQTS)の遺伝子診断率は50%から60%である。本研究の成果などにより、特に頻度の多いLQT1、LQT2、LQT3の3つの遺伝子型では、遺伝子型と表現型(臨床病態)の関連が検討され、すでに遺伝子型に基づいた生活指導、治療が実施されている。これらの実績が評価され、先天性LQTS患者に対する遺伝子診断は、平成20年4月1日付で保険診療に承認された。	本研究の成果は、平成20年度厚生労働科学研究費補助金 ヒトゲノムテラーメード研究推進事業の研究発表会「ヒトゲノムテラーメード研究の成果と今後」(日時:平成21年3月5日、会場:砂防会館別館1階)において発表された。	4	121	97	11	111	92	1	0	0
生活習慣と遺伝子型による2型糖尿病発症リスク予測法の開発	18	20	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラーメード研究)	原 一雄	日本人における糖尿病のリスクを上昇させる遺伝子やその多型を複数個明らかにしたとともに、欧米人と日本人における役割の違いについても明らかにした点で意義深い。また、これまで機能が明らかにされていない新規の糖尿病関連遺伝子を同定したことは、糖尿病発症メカニズムの解明という学術面での成果としても重要と考えられる。	本研究で明らかにしたのも含めて、これまで明らかになった糖尿病感受性遺伝子多型単独では、糖尿病の高リスク者を感度・特異度良くスクリーニングすることは困難であることを確認したと同時に、複数の糖尿病感受性遺伝子多型の情報を総合して判断することによって、生活習慣への介入をするべき高リスク者をスクリーニング出来る可能性も明らかになった点で臨床的成果も上がったと考えられる。	—	特になし	ヒューマンサイエンス振興財団などの公開シンポジウムで成果を発表した。また、臨床検査会社からのライセンスングについて問い合わせを受けるなどの反響があった。	0	12	3	0	4	1	1	0	1
マイクロアレイ技術を用いたATLのゲノムワイドな解析による新規治療標的分子の探索	18	20	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラーメード研究)	渡邊 俊樹	全国共同研究体制によるマテリアルバンクを基盤として初めて可能になった研究であり、先進的なアレイ技術を駆使して成果が得られた。このような条件を備えている国は他に無く、我が国のみで実施可能な研究である。得られた研究結果は、Tリンパ球のみならず一般の細胞の腫瘍化機構を理解する上で極めて重要な知見である。ゲノム異常と発現異常の関係が同一検体で詳細に解析された意義は大きい。	ATLやHAM患者の治療標的候補分子の解明は、画期的分子標的治療法開発へつながる事が期待される。また、キャリアの遺伝子発現プロファイル情報から、ATL発症者が特異なパターンを示す事が明らかになった。この情報は、人口の1%を占めるHTLV-1感染者の疾患発症を早期診断あるいは発症予測法の開発につながる。	本研究は、基礎研究であり、その結果によって直接何らかのガイドライン開発につながる事は無い。しかし、本研究成果が、ATLや関連疾患発症危険群の同定法の開発につながる可能性が出て来ており、将来的には、HTLV-1キャリアの経過観察ガイドライン作製に大きく寄与する事が期待される。	本研究が基礎研究である性質上、本研究期間内の成果が直接行政的観点からの成果にはつながっていない。しかし、長崎や鹿児島で行われて来た、妊婦検診と感染予防対策の今後の全国展開の有無によっては、本研究で得られたキャリアの末梢血遺伝子プロファイルに基づいて感染高危険妊婦を同定する診断法が開発される事は意義のあることとなるであろう。	平成21年3月5日に開催された、厚生労働科学研究費補助金研究成果発表会において、優れた成果を上げた研究課題として選定されて成果発表を行った。科学技術振興財団主催の「地域間連携シンポジウム2009in鹿児島」ATL研究の推進に向けて」に、基調講演を依頼され、本研究成果の一部を発表した。その様子は新聞においても報道された(南日本新聞(平成21年3月1日付け)、宮崎日日新聞(平成21年3月13日付け)南日本新聞(平成21年3月17日付け)など)。	0	30	5	0	34	10	0	0	10

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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)	出願・取得	その他(件)
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際			
糖鎖プライマー法を利用した白血病等の発現糖鎖パネル化と発現糖鎖プローブの開発による診断・治療への応用	18	20	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラメード研究)	藤本 純一郎	糖鎖の解析は非常に困難で、これまで解析するためには大量の試料が必要であったが、大量な糖鎖を細胞に作らせながら、糖鎖は多様な構造のものが存在する割には臨床で診断等に用いられているものが少なかった。本課題では細胞等の試料に含まれる糖鎖をLC-MSで網羅的に検出し、その結果を多変量解析等の統計解析することによって、今後LC-MSが一般化し、分析する検体を増やせば、発現糖鎖による個別診断が可能になり、テラメード医療に貢献できる可能性がある。	本課題において、解析する試料すなわち臨床検体数がほとんど無く、実際に使用可能なガイドライン情報を得ることは困難である。しかしながら白血病細胞をはじめとしたがん細胞やES細胞などの未分化細胞に発現する糖鎖をLC-MSを使用して網羅的に解析し、検体同士の統計学的解析を行う基盤技術を開発した。今後分析する検体を増やして遺伝子発現等の細胞の特徴や臨床症状等との関連を明らかにすれば、発現糖鎖による個別診断が可能になり、テラメード医療に貢献できる可能性がある。	糖鎖は臨床現場で腫瘍マーカーとして利用されていることに加え、再生医療に向けて開発が進められているiPS細胞やES細胞を規定しているマーカーとしても利用されている。これら未分化細胞を規定している糖鎖以外にも判定に有用な糖鎖が存在する可能性がある。本研究で得られた成果は発現糖鎖を網羅的に分析し、その結果を統計的手法で分類分けすることであるが、複数の糖鎖を判定に利用する点においては将来的に現時点の判定法より精度が上がり、それら未分化細胞の標準化に有用になる可能性がある。	特になし	3	47	2	2	63	7	0	0	0	
心不全に対しβ遮断薬療法を安全かつ有効に導入するための統合的ゲノム薬理学研究	18	20	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラメード研究)	岩尾 洋	心不全治療に対するβ遮断薬の薬理機序は不明である。本研究では、心不全心筋と正常心筋とでβ遮断薬に対する反応性が異なることを、霊長類心不全モデルを用いて示した。さらに、β遮断薬療法感受性遺伝子群を臨床ゲノム薬理学的に抽出したが、その中のいくつかの遺伝子は、ノルエピネフリン心不全モデルの心機能低下部で発現増強しており、β遮断薬療法の薬理作用は、cell autonomousなβ受容体シグナル制御のみならず、心筋リモデリングのreprogrammingにあることが示唆された。	心不全治療におけるβ遮断薬療法に対する反応性に、ノルエピネフリンのturnoverを制御する遺伝子、炎症関連遺伝子、血管機能制御遺伝子の遺伝子多型が関与することが明らかになった。心不全患者の診療において、β遮断薬投与前にこれらの遺伝子多型を判定することにより、心不全薬物治療の個別適正化を行い、安全でかつ有効なβ遮断薬の導入を行うことが可能になる。このようなゲノム情報に基づいたβ遮断薬療法の個別適正化を実現するため、遺伝子判定機器の作製のための基盤技術を確立しつつある。	日本循環器学会の心不全治療ガイドラインでは、β遮断薬は、レニン・アンジオテンシン系阻害薬(アンジオテンシン変換酵素阻害薬やアンジオテンシン受容体拮抗薬)と並んで心不全治療の第一選択薬とされるにいたっているが、使い分けに関する基準はない。本研究結果により、遺伝子情報に基づいてβ遮断薬の反応性を予測し、個々の患者に対してβ遮断薬、レニン・アンジオテンシン系阻害薬のいずれを選択するかを提案することが可能となる。すなわち、上記ガイドラインの弱点を補強するものと位置づけられる。	本研究は、心不全に対するβ遮断薬療法に関する大規模臨床試験J-CHFのサブスタディをサポートしている。J-CHFは、わが国で最初の医師主導型大規模臨床試験であり、本研究は、わが国の医師主導型臨床試験におけるゲノム薬理学研究の嚆矢となるものである。患者同意の取得方法、サンプルの匿名化など、本研究過程で行った一連の個人情報管理方法は、ゲノム倫理に関する基準となり、医師主導型試験の推進に貢献するであろう。	ゲノム情報に基づいた個別化適正医療を実現するためには、学会で研究成果を発表するだけでは不十分で、現場で活躍する臨床医・コメディカルおよび患者のゲノム科学に関する認識性を高める必要がある。臨床医に対しては、J-CHFの全国会議を通じて研究成果を公表しゲノム科学の有用性を啓蒙した。また、患者やコメディカルに対しては、市民公開講座や薬剤師卒後研修を通じてゲノム薬理学的意義と、個人情報管理の方法を説明する機会を得た。	3	12	0	0	33	10	1	0	6
重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究	18	20	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラメード研究)	鹿庭 なほ子	近年の諸外国の研究より、SJS/TEN(重症薬疹)の発症と関連する遺伝子マーカーは、薬物特異的・民族特異的であることが示されてきた。日本人においては、重症薬疹の発症と関連するマーカーが不明であったが、本研究により、アロプリノール誘因性の重症薬疹では、日本人の場合も、漢民族や白人のマーカーと同一のマーカーと強い関連があることが示唆された。一方、カルバマゼピン誘因性(CBZ)の重症薬疹では、日本人の場合は白人と同様に、漢民族のマーカーとの関連が認められないことが明らかになったことの意義は大きい。	日本人においても、漢民族や白人等と同様に、アロプリノール誘因性の重症薬疹の発症とHLA-B*5801との間に強い関連が認められ、アロプリノールで治療を開始する前に、HLA-B*5801のスクリーニングを実施することにより、アロプリノールによる重症薬疹の発症を減らせる可能性が示唆された。	米国では、重症薬疹の発症を防ぐために、添付文書において、CBZによる治療の開始前に必要に応じてHLA-B*5801によるスクリーニングの実施を求めている。しかし、本研究班の成果より日本人ではその必要性がないことが判明したため、CBZ製剤の添付文書改訂の際には、重症薬疹とマーカーとの関連の情報提供だけに止めた。また、2008年2月に、アロプリノール誘因性の重症薬疹の発症とHLA-B*5801との間に強い関連が認められることを、厚生労働省健康危機管理対策室に報告した。	平成18年9月4日付日経新聞朝刊に、「副作用で起きる皮膚障害、遺伝子レベルで研究へ」という見出しの下、本研究が紹介された。第4回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム(2007年10月、大阪)において、当研究班が構築した症例集積システムを紹介し、重篤副作用研究における症例集積についての提言を行った。第11回日本医薬品情報学会(2008年7月、東京)、及び、第3回医薬品評価フォーラム(2008年9月、東京)にて、医薬品の開発及び安全性に関連して、当研究班の取組を紹介し、多くの関心を集めた。	10	19	15	0	35	18	1	1	0	
食道癌生検標本の遺伝子発現プロファイル解析による放射線化学療法感受性予測の臨床導入を目指した基盤的研究	18	20	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラメード研究)	嶋田 裕	本研究で解析結果が得られれば、高感度のマイクロアレイと組み合わせることにより、治療前の微量生検サンプルからの感受性予測が可能となる。また化学放射線療法感受性に関係する遺伝子発現が同定され、分子標的治療のターゲットの同定が期待される。化学放射線感受性のみならず、化学療法感受性に応用できる。我々が構築した検体搬送システムは多施設での内視鏡生検標本収集のモデルになりうる。	現在の画像診断や少数の遺伝子解析では化学放射線療法の副作用と手術療法の大きな侵襲を回避すべき患者を選択できていない。この研究の解析が行われることにより、化学放射線療法の効果がないと予測された場合は副作用のある化学放射線療法を回避して根治切除を行い、化学放射線療法の効果を期待できる患者では侵襲の大きな手術を回避できる。総合的に患者予後の向上に繋がる。	遺伝子解析により、化学療法感受性を判定し、それにより患者さんの治療の選択が可能となれば、ガイドラインの一項目になりうる。個別化治療のための感受性診断薬として高感度マイクロアレイが期待される。	本研究の解析により感受性予測が可能となれば効率的な医療が実現することとなる。患者への負担を軽減し、医療費の効果的使用に繋がる。同様の微量サンプルでの他の疾患への応用が期待され、食道癌のみならず他疾患の医療費が削減できることとなる。	各病院で購読されている新聞であるJapan Medicine 2006年5月17日号(じほう社)に取り上げられ、テラメード治療の臨床研究として注目されている。医療のテレビ番組(北日本放送)では食道癌「治療の選択」その取り組みが紹介され(2008.11.26放映)、現在でもweb(http://www6.knbn.jp/medico/index.htm)で公開されている。	0	21	10	0	17	6	0	0	2

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
パーキンソン病遺伝子治療臨床研究における安全性評価とpositron emission tomography (PET) による有効性の評価	18	20	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラメード研究)	中野 今治	今回実施した遺伝子治療ではベクターによる有害事象は無く、線条体のドバミン合成能の回復がPETにて示され、ほぼ全例で運動機能の改善がみられた。注入ベクターは線条体固有の神経細胞に侵入して発現し、AADCを産生したことが推測される。即ち、ドバミンは異所性に産生されても本来の機能を発揮することが予想され、本手法からドバミン作用機序の一面が示されたものと思われる。	パーキンソン病(PD)は線条体でドバミンが不足することで発症する。PD治療の基本薬はL-DOPAであるが、その長期服用により効果の減弱、運動症状の日内変動、ジスキネジア、精神症状などの不都合が生じる。今回実施した遺伝子治療ではベクターによる有害事象は無く、線条体のドバミン合成能の回復がPETにて示され、ほぼ全例で運動機能の改善がみられた。また、注入ベクターの環境内への有意な拡散は認められなかった。今後はチロニン水酸化酵素遺伝子などの混合注入により、更なる効能向上が期待される。	-	特になし	我々のパーキンソン病遺伝子治療が本邦で最初に実施された2007年5月7日には、自治医大にて記者会見が開かれて複数の新聞全国紙と地元新聞に掲載され、NHKを初めとする複数の放送局にてニュースとして放映された。また、2008年9月20日発行の科学雑誌「Newton」の「脳のしくみ」特集号では「国内初 パーキンソン病の遺伝子治療」として掲載された。さらに、2009年1月18日の朝日新聞の科学欄「患者を生きる」に我々の遺伝子治療が取り上げられた。	1	7	1	1	12	16	0	0	37
新規センダイウイルスベクターを用いた臍帯血幹細胞増殖法の開発	18	20	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラメード研究)	花園 豊	造血幹細胞を増殖するためのHoxB4遺伝子は一時的な発現が望ましいことに着目して、「期間限定発現」を可能にする「P欠損型SeVベクター」を開発した。P欠損型SeVの自己複製を可能にするが、P欠損型を作製すれば自己複製は不能になり、遺伝子導入細胞の分裂・増幅に伴いベクターは自然希釈・消失するP欠損型を用いれば、高い遺伝子導入効率はそのままで、しかも、患者に移植する時点でベクターは事実上、移植細胞から失われており安全性を確保できる。本法の有効性と安全性に関して、動物実験を通して明らかにした。	HoxB4遺伝子搭載P欠損型SeVベクターの有効性を安全性について大型動物を用いて検討した。(1)有効性:本ベクターによるヒト臍帯血幹細胞の増殖効果(3.5倍)をヒツジin vivo実験で確認した。これはレトロウイルスベクターを用いた場合とほぼ同等である。(2)安全性:本ベクターの安全性をヒツジin vivo実験で確認した。今のところ腫瘍形成は得ない。レトロウイルスベクターでHoxB4遺伝子を導入した場合、サルやマウスで高率に白血病が発症していることに比べ格段に安全性が高い。	サルES細胞をin vitroで造血細胞へ分化させてからサルの胎仔へ移植し、生まれたサルの体内で移植細胞の運命を調べた。結果は、期待通り造血系を一部再構築できたものの、移植由来キメラ率は2~5%と、マウスの成功例に比べるとそれほど高くなかった。さらに問題なのは、全例で奇形腫が見られたことで、腫瘍形成リスクは高いと言わざるを得ない。ところが、同じ細胞を免疫不全マウスに移植しても、腫瘍形成頻度は少なかった。以上から、マウス実験だけでは必ずしも有効性や安全性を担保できないことが分かった。	本法によるヒト臍帯血幹細胞の増殖技術は、対費用効果、発ガン問題回避、国産技術の観点から実用化が望まれる。	HoxB4は、ES細胞やIPS細胞から造血幹細胞を誘導する作用も持つので、本法はES/IPS細胞を利用する。将来の骨髄移植代替治療にそのまま応用可能である。	0	12	8	3	11	2	1	0	0
肉腫および悪性上皮腫を標的破壊する腫瘍溶解性ウイルスベクターのシードストックおよび臨床ロットの製造とその安全性・有効性評価に関する研究	18	20	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラメード研究)	高橋 克仁	1)ウイルス精製方法の確立によりGMP準拠環境下での製造の目的がたつた。2)ヒト腹膜悪性上皮腫の正所性移植実験モデルの確立は世界初の成果で、悪性上皮腫に対する治療薬の開発に広く活用できる評価系である。3)BACmidベクターへのクロニングにより、均一なウイルスゲノムDNAを迅速かつ大量に精製することができた。これは腫瘍溶解性ウイルスを用いた臨床研究で、試験薬であるウイルス製剤の規格統一と安全性向上に寄与するものと思われる。これらの成果によりウイルス臨床ロットの大容量精製のための準備が整った。	わが国発の腫瘍細胞標的化能をもつ腫瘍溶解性ウイルスの臨床試験用ロットの製造と安全性評価の研究であり、得られる技術やノウハウの遺伝子治療分野全般に対する波及効果は大きい。また、本研究を基に得られるウイルス臨床試験用ロットを用いて、適切な臨床試験が計画され実施されるならば、治療の決め手がなく厳しい状況に置かれている平滑筋肉腫など難治性肉腫や悪性上皮腫の患者さんに対する新治療法の開発に直結することから、その貢献度は極めて大きいと言える。	均一なウイルスゲノムDNAを迅速かつ大量に精製し、国内ではじめて単一クローン由来のウイルスDNAの塩基配列を決定することができた。これは腫瘍溶解性ウイルスを用いた臨床研究で、試験薬であるウイルス製剤の規格の統一と安全性の向上に寄与する成果であり、将来、ウイルス遺伝子治療剤のガイドライン等の作成に資するものと思われる。	難治性肉腫と悪性上皮腫の治療法開発への国民の要請は極めて強い。とりわけ、我が国でも国民、行政、社会の深刻な問題となりつつあるアスベスト暴露による悪性上皮腫に対する新治療法開発の意義は大きい。また、本研究は、申請段階から研究期間を通して難治性肉腫の患者さんとそのご家族を中心とする多くの皆様のご支援をいただいた。本研究の行政的観点からの成果の一つは、難治疾患に対する厚生労働科学研究の推進とその研究成果が患者さんやご家族の希望に直結し得ることを示した点にあると思われる。	毎日新聞、朝日新聞、産経新聞、読売新聞、日本経済新聞、共同通信社配信記事、平成18年8月28日夕刊、29日朝刊、平成18年9月15日付け聖教新聞に「悪性上皮腫治療剤」の開発に関する記事が掲載された。平成19年10月22日付け日経新聞に本研究の上皮腫治療ウイルスの開発記事が掲載された。また、「悪性上皮腫治療剤」の開発に関するニュースが、平成18年8月28日、29日にNHK、関西テレビ、読売テレビで放送された。さらに、平成18年10月3日と同19日にNHK国際放送でも放送された。	1	9	0	0	5	9	2	0	1
ゲノム情報を用いた新しい医療の推進における倫理問題に関する研究	18	20	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラメード研究)	位田 隆一	遺伝情報の解明が進み、臨床応用とその他の指針が早急に求められる中で、大規模なバンクに蓄積された試料や個人遺伝情報を用いた臨床研究や応用については、法令や指針等の規範のないままで行われることが危惧される。本研究は現場の状況に適合し、かつ患者や家族ならびに社会一般を保護するための倫理的枠組みを、国際的標準にも合致した形で検討し、遺伝子医療及び遺伝子情報データベースについての具体的な指針案を提言した。	医療現場での研究・臨床状況に適合し、かつ患者や家族ならびに社会一般を保護するための倫理的枠組みを、国際的標準にも合致した形で検討し、遺伝子医療及び遺伝子情報データベースについての具体的な指針案を提言した。	10の提言の内、例として2つあげる。(1)連結不可能匿名化を原則とし連結可能を例外とする現行指針の基本的立場を改めて、連結可能匿名化を原則とする内容に修正することが必要である。(2)インフォームド・コンセント手続に関して、大規模の試料収集とそのデータ解析を行う研究の進展・普及に伴い、被験者一試料一データ一研究目的の間の一対一対応の考え方に加えて、研究手法の展開に応じて、試料・データのバンク・データベース化に対応した多目的利用のインフォームド・コンセント方式を策定すること。	指針とは別に倫理審査の改善が必要である。審査委員会の運営や審査委員の質の向上が図られなければ、倫理審査が単なる形式的な通過点に過ぎなくなってしまう。今後のことは、国としてどのような倫理政策を採るのか、にかかっており、ひとり研究者や研究機関に責任を負わせるものではない。わが国全体として、ゲノムに限らず、生命科学・医学の研究とその成果の応用についての生命倫理問題を統一的、適時的に検討し、生命倫理政策と規範を策定していく体制を構築することが早急に考えられ、実現されなければならない。	三年目の最後に、国際ワークショップを開催して、その点を深く検討した。今年中にAsian Bioethics Reviewに英文で、また、国内では、単行本の形で研究の結果を発表する予定である。	13	7	0	0	1	1	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
ランダムアプローチによるエイズおよびエイズ関連疾患に対する新規治療標的の網羅的探索および新規治療薬開発	18	20	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	武部 豊	Nef 活性化誘導型細胞株を用いたNef阻害剤探索系や、酵母を利用したGag-Gag相互作用阻害剤、分裂酵母を用いたVpr拮抗剤などの独自のアッセイ系を開発し、新規のヒット化合物を同定したことの意義は大きい。また、HCVに対するこれまで類例のない新しいクラスのエントリー阻害剤や、HIV、HCV双方に極めて強力な抗ウイルス活性をもつ物質を見出したことは特記すべき成果である。本研究班によって同定されたヒット化合物を手がかりとして、新たな研究分野が創成される可能性が期待される。	多剤併用療法(HAART)はエイズ治療に多大の福音をもたらしているが、副作用による治療中断や薬剤耐性ウイルスの出現の問題に加えて、エイズに関連するHCVやEBVなどのウイルス感染症による肝疾患や悪性リンパ腫に対する治療が大きな問題になりつつある。従って、新規のHIV治療薬シーズの探索、治療選択肢の限られているHCVや悪性リンパ腫等に対する安全で且つ有効性の高い治療薬の開発は重要であり、本研究成果が、ポスト-HAARTの医療課題に答える新規治療薬開発の端緒となることが期待される。	—	—	特になし	11	58	5	14	23	5	6	0	0
HIV感染を阻害するシュードプロテオグリカン型薬剤の作用メカニズム	18	20	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	小川 温子	我々が合成したアミノ基分子-非硫酸化糖類複合体は、硫酸化多糖の効き難い臨床分離株、ならびに現在臨床の場で使用されている種々の薬剤に耐性をもつウイルスにも有効であることが見出された。複合体は、主にウイルスに作用するが、細胞側にも働いて抑制すること、ウイルス上で作用する標的部位はヘパリンの作用部位であるEnv V3領域とは異なることが示された。この複合体はHIV-1侵入と宿主制限因子修飾阻害でも働く可能性があり、新たな作用メカニズムをもつ抗HIV薬剤と考えられる。	日本ではHIV患者が先進国中で唯一増加しており、多剤併用療法においてこれまでとは異なる作用機構をもつ毒性の低い薬剤が強く望まれている。我々が合成した新規化合物は、硫酸化多糖の効き難い臨床分離株、ならびに現在臨床の場で使用されている種々の薬剤に耐性をもつウイルスにも有効であることが見出された。本プロローブの感染抑制機序は、既存の硫酸化多糖とは異なる新たな作用機序が強く示唆された。	抗HIV活性を持たない材料を複合体化することにより、活性をもつ化合物を得るという新しい方法論による抗HIV薬剤開発の道を拓いたと考えられる。	日本ではHIV患者が先進国中で唯一増加しており、多剤併用療法においてこれまでとは異なる作用機構をもつ毒性の低い薬剤が強く望まれている。本プロローブの感染抑制機序は、硫酸化多糖とは異なる新たな作用機序が示唆された。平成19年11月21日「糖鎖の機能解明と医療への応用」、平成21年3月5日「糖鎖が語る生命と病氣」。各回は、日本経済新聞、朝日新聞紙面上に講演者の紹介とともに内容が取り上げられた。また開催後は食品分野情報誌、ネットジャーナルでも紹介された。	0	2	1	5	20	6	2	0	2	
ヒトES細胞を用いた安全な人工血液の開発に関する研究	18	20	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	湯尾 明	本研究では、無フィーダー分化誘導系による血液細胞の産生を試みた。培養法の基本は、前半のsphere形成浮遊培養と後半の平面培養であった。産生された血液細胞は比較的分化した骨髓系の細胞で、好中球を多く含んでいた。これらの好中球は、in vitroでもin vivoでも十分な機能を発揮出来る成熟好中球であった。このような成熟好中球が効率よく産生できるES細胞の分化誘導システムは、霊長類では世界初であり、顕著な成果が得られたと言える。	本研究では、高品質の移植材料の創出のために、異種動物由来の成分の混入を回避する培養法、すなわち、無フィーダー分化誘導系を開発することに成功し、臨床的な意義は大きい。また、研究は最終年度においてヒトIPS細胞にも展開して、臨床応用へ向けて着実に進展した。	—	—	ヒトIPS細胞に関連する形で、2008年2月27日の日本経済新聞の夕刊の一面トップを飾った。	0	2	1	0	9	2	2	0	1
血管炎治療のための人工ホリクローナルグロブリン製剤の開発と安全性確保に関する研究	18	20	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	鈴木 和男	これまでに開発してきたマウス型を基にヒト型プロトタイプを完成させ、in vitroでの体外評価法の検討と治療法を検討した。具体的には、1)ヒト型人工ガンマグロブリンプロトタイプの開発、2)モデルマウスによる力価判定をした。3)体外診断法の開発を免疫系と血管内皮細胞にて検討した。そして、4)臨床研究として、臨床応用の準備を開始し、人工免疫グロブリンの安全性の向上についても臨床サイドからの動物実験の評価と治療法のバックアップをした。	臨床分科会では、大量免疫グロブリン(IVIg)および関連の治療を評価した。今後の人工免疫グロブリンの臨床応用の準備を開始し、人工免疫グロブリンの安全性の向上についても臨床サイドからの動物実験の評価と治療法のバックアップをした。	ヒト型人工ガンマグロブリンのモデルマウスによる力価判定法を検討し、動物による力価判定のガイドラインの標準化を検討した。また、臨床治験をみすえて、ヒト型人工免疫グロブリンのin vitroでの評価を予備的に研究し、in vitroでアップをした。また、国際血管炎評価会に当該班から運営委員2名、オブザーバ1名が招聘され、討論に加わった。さらに、IVIgの適応拡大による医療経済の検討や安全性について検討した。	ヒト型ガンマグロブリンプロトタイプを完結させ、そのクローン構成の問題点を指摘できた。行政面での成果としては、1)生産系の確立、大量調整法、精製の技術、2)体外評価系の確立、3)作用機序の解明の準備が整った。また、モデルマウスによる力価判定と、in vitroでの体外診断法を検討でき、IVIg治療の有効性のパラメーターの選択は、当該班からも招聘された国際血管炎協会(EUVAS)でも検討され、国際評価会議に当該班からも運営委員2名、オブザーバ1名が招聘され、討論に加わった。	我が国に多いMPO-ANCA陽性症例の病理学的パラメーターと特定し、臨床的パラメーターとの相関を解析し、治療指針の一助となる可能性やIVIg治療の効果判定の有効性を推測できた。これらのパラメーターは評価され、新たな分類基準、診断基準の欧州血管炎協会(EUVAS)会議で検討され、国際評価会議(EULAR/ACR)から招聘があり、当該班からも運営委員として2名、オブザーバとして1名が参加し、討論に加わった。また、川崎病でのIVIg不応答例の対応についての検討されたことも重要である。	0	51	31	0	67	29	2	0	2

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	普及・啓発
																4	14		
人工酸素運搬体の臨床応用に関する研究	18	20	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	堀之内 宏久	輸血には生物製剤であるヒト血液を使用するので、保存性、感染、免疫反応などの問題を完全に解決できるものではない。本研究で開発が進められている人工酸素運搬体であるヘモグロビン小胞体は、長期保存が可能で、輸血と同等の効果を持つことが動物実験で明らかとなり、物性を小角X線散乱法やラビッドスキャン法などで詳細に検討し、均質な物質であることが確認された。生理的代謝過程に取り込まれることが明らかとなり、免疫系には抑制に働く可能性が示唆された。	今回の検討では大量輸注時の代謝においてAccelerated Blood Clearance(ABC)現象は明らかでなかった。大量投与における明らかな毒性は現在までない。また、制御不能出血に対する蘇生に用いると、生存時間の延長と生存率の向上に効果があることが明らかとなり、救急医療における重要な蘇生液となる可能性が示唆された。また、体外循環の充填液としてヘモグロビン小胞体を使用して、体外循環離脱直後の脳血流の著しい変動を抑制することで脳機能を保護している可能性が示唆された。	人工酸素運搬体を臨床で応用する際、どのような治療法が望ましいかについて検討し、救急医学会の評議員にアンケートを行い、その結果を下に臨床での使用にあたっての輸注量、輸注回数を目安を検討している。GMP試料が出来次第臨床第一相試験に臨む予定であり、その成果を明らかにした後に新たなガイドラインの策定に進みたいと考えています。	輸血の原料となる血液は日本赤十字の不断の努力で不足なく運営されてきていますが、今後の少子高齢化社会を迎え、献血だけでは輸血用の血液が足りない状態が出てくる可能性が高いとされています。ヘモグロビン小胞体は、日赤よりお分けいただいた期限切れ赤血球を原料に、ヘモグロビン小胞体を高濃度に。GMP製剤製造設備を速やかに立ち上げ、安全な小胞体が製造できるラインを作成しなければならない。	2008年4月29日に米国ワシントン市で人工血液に対する米国厚生省のワークショップがあり、出席をした。化学修飾したヘモグロビンは、人工血液としてはまだ十分な安全性が得られていないとされており、ヘモグロビン小胞体の臨床応用への期待が高まった。国民向けの啓発活動として2月11日(祝日)に人工血液をつくる(9)という成果発表会を催し、成果の普及に努めている。	4	14	4	2	8	6	4	0	1	
赤血球・酸素輸液の有効利用を目的としたヒト組換えアルブミン修飾製剤の開発	18	20	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	末松 誠	新たな酸素運搬体制剤の開発を行うと共に、評価系に多様な最新技術を利用することで、これまでには詳細かつ信頼性のある製剤評価が可能になった。特に出血性ショックからの蘇生、主に酸素代謝による組織内代謝物を網羅的に解析する手法(メタボローム解析法)を用いて、製剤の有効性を評価した。一方、本研究で開発した輸液製剤は従来のヘモグロビンをベースとした酸素運搬体とは全く異なるコンセプトで開発され、実験結果より十分な蘇生能力を有することを示し、当該分野における新たな可能性を示した。	酸素輸液の原料となるヘモグロビンは現在のところ期限切れ輸血の赤血球を用いているが、組換えヒトヘモグロビンの量産が不可能である現在、補助製剤として本製剤を用いることにより、必要最低量のヘモグロビン製剤で微小血管への酸素運搬効率を増加できる期待があり、血液製剤の有効利用に繋がる技術と位置づけられる。	—	将来の献血事業に対して、ヒトや動物由来の成分を極力含まない新たな輸液製剤としての研究展開が期待される。	なし	1	20	0	0	39	11	0	0	0	
臨床応用可能な人工血小板としてのH12結合微粒子のin vivo評価	18	20	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	半田 誠	ナノ粒子を特異的に出血部位へ集積させて止血効果を発現させ、血小板凝集をトリガーとして粒子から内包物を放出する機構を明らかにしたことは、国際的、学術的にも類をみない独創的な研究である。	血小板輸血の適応である出血予防と止血治療を有効に代替でき、かつ、感染や免疫反応などの血液製剤に特有の副作用のない安全な人工物が開発されたことは、受血患者に大きな福音をもたらすであろう。	—	人工血小板の開発促進は、血液法(H15年施行)に明記され、血液事業の効率化のみならず、緊急災害時の備えの観点からも血液行政の最重要課題であるため、この成果の社会的意義は大きいと考えられる。	公開シンポジウム:人工血液をつくる(平成18年2月11日、19年2月10日、20年2月11日、計3回開催)	0	17	6	0	37	21	2	0	3	
新型インフルエンザ用ワクチンの有効性・安全性確保に関する研究	18	20	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	小田切 孝人	・ヒト用インフルエンザワクチン株製造用GMP-LLCMK2細胞は、H5、H6、H7、H9亜型および季節性インフルエンザH1、H2、B型ウイルスを効率よく産生し、有用性が高い。・異なるクレードの国家備蓄H5N1ワクチンの免疫原性、交叉防御効果をマウス実験で評価し、有効性を確認した。・経鼻粘膜インフルエンザワクチン用の最適なアジュバントを特定し、実用化へ前進した。	小児に対するワクチン接種量0.25mLでのA/H1及びA/H3亜型インフルエンザに対する免疫応答は、海外ワクチンの方が国産ワクチンよりも高い。しかし、0.5mLでは差が無く、またB型インフルエンザに対してはいずれも低かった。この情報は、H5N1ワクチンの小児への接種量策定にとって有用である。	RGワクチンの品質管理基準、安全性評価基準に関する各種国際ガイドライン策定に参画し、国際基準の導入体制の準備ができた。	ヒト用インフルエンザワクチン製造用種株作製のGMP-LLCMK2細胞のバンク構築に成功した。さらに、国立感染症研究所にGMP準拠のワクチン株作製施設が完成したことから、わが国でもヒト用のH5N1ワクチン株の供給が可能となった。	GMP-LLCMK2細胞バンク構築の成功により、培養細胞を基剤としたインフルエンザワクチン製造の基礎研究が開始できた。	4	17	0	0	30	6	0	0	0	0
政策創薬総合研究	20	20	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団	医薬品の研究開発において、疾病の複雑さや試験研究の困難さ、急速に進歩する科学技術への対応などから、その開発に要する費用や時間は増大し続けている。このような環境の中で本研究事業はこれまで、民間からの国立研究機関への研究委託費、並びに厚生労働省の研究費補助金にて行う官民共同型の研究実施体制を独自に確立し、その研究実績を積み重ねてきている。	本事業の各研究課題は、医薬品の創製・研究開発に大きな焦点をあてている。創薬に密接に関連する多方面のアプローチはほとんどが非臨床研究であるが、すべて臨床研究へ向かう前段階の研究として位置づけ、目的を明確にして推進している。	特に政策創薬総合研究のB分野「医薬品開発のための評価科学に関する研究」においては、その研究課題は、医薬品の品質、評価方法等のガイドライン作成の基本となる実験データに関わる研究が多くを占める。官民共同型の研究として特色ある研究推進と共に、実用的なデータを着実に蓄積してきた。	政策創薬総合研究のC分野「政策的に対応を要する疾患等の予防診断・治療等の開発に関する研究」、およびエイズ医薬品等開発研究では、特に政策的な展開が求められる課題を推進している。ワクチン、感染予防、人工血液、エとして特色ある研究推進と共に、実用的な研究課題を推進した。	研究推進事業の一環として、成果発表会を展開している。平成20年度は、「再生医療と病理」「安全なガンマグロブリン製剤開発」、「高度分析評価技術を応用した医薬品製剤開発および製造工程管理手法の研究」「大規模副作用症例報告データベースを用いた医薬品安全性情報の解析」、「人工血液をつくる」の5つの研究テーマで成果発表会を実施した。	89	398	4	4	454	180	32	0	5	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	
生体超微細1分子可視化技術によるナノDDSとがん標的治療	18	20	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	大内 憲明	量子ドット-トラスツマブ結合物がHER2タンパク発現腫瘍において血管から細胞内に到達する様子を世界で初めて観察した。また転移がん細胞に発現するPAR1タンパクに対する抗PAR1抗体を作成、量子ドットとの結合物ががん細胞をラベルし、生体内の挙動観察に成功した。生体内で1分子の挙動を高精度計測できた意義は大きく、1分子計測技術はDDSの新しい評価法として新薬開発に大きく寄与すると思われる。また抗PAR1抗体はがんの転移の挙動観察のみならず、新たな分子標的治療薬としての利用が期待される。	本研究は動物モデルによる基礎的研究が主体であるが、1分子計測技術と抗PAR1抗体、蛍光センテネルリンパ節生検法に近い将来臨床応用に有望と考えられる。すなわち1分子計測技術はDDS評価において唯一分子を1個レベルで直接生体内観察し得る手法として利用され得る。抗PAR1抗体はMMP1の阻害作用も持つため、新しい転移防止分子標的治療薬としての利用が期待される。また蛍光センテネルリンパ節生検法は内視鏡と組み合わせ、大型動物での検出に成功し、リンパ経路の複雑な消化器がん手術に応用可能である。		特になし		2007年2月5日 NIKKEI NET:東北大、腫瘍に抗がん剤が到達する様子をナノメーターレベルで観察2007年2月6日 読売新聞: 抗がん剤 細胞内異動の様子とらえた2007年2月8日 河北新報: 分子レベルで抗がん剤動き把握2007年2月9日 日経産業新聞:東北大 抗がん剤の異動追跡、蛍光微粒子使い動画撮影2007年2月16日 科学新聞:東北大 抗がん剤の到達過程 ナノレベルでの観察に成功2008年12月12日 財団法人医療機器センター:低侵襲医療機器に関する取材	0	27	10	30	59	49	1	0	0
細胞内元素アレイ解析の臨床応用に向けた基礎研究	18	20	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	志村 まり	微量元素が生体にとって重要であることは、周知である。未だに知られていない蛋白活性に関わる元素も潜在するだろう。本研究の走査型蛍光X線顕微鏡(SXFM)の開発より、細胞内元素分布のナノメーター単位での解像像に成功している。網羅的元素分析を通して展開した研究では、疾患モデル動物の細胞に特異な元素局在を見だし、特異元素の結合蛋白質を同定し、疾患の機序に及ぶ研究が展開した。細胞機能や病態を明らかにする新しい視点と手法を見いだした点で、本研究の貢献は大きい。	臨床疾患検体を用いたSXFMやICP-MSによる網羅的元素分析を行ってきた。健康人ボランティア検体と比較して、統計学的に有意な差を持つ増大および減少する元素が疾患で認められる。今ナノメーター単位での解像像に成功している。網羅的元素分析を通して展開した研究では、疾患モデル動物の細胞に特異な元素局在を見だし、特異元素の結合蛋白質を同定し、疾患の機序に及ぶ研究が展開した。細胞機能や病態を明らかにする新しい視点と手法を見いだした点で、本研究の貢献は大きい。		特になし		大阪大学山内らの行ったSXFMシステム開発に使用したX線集光システム(K-Bミラー)については、朝日新聞、読売新聞でも取り上げられている(2008年8月7日)。また、理研前島らによる次世代X線顕微鏡(X線ナノCT)を開発によるヒト染色体の内部構造の可視化については、朝日新聞(2009年12月29日)、Nature Research Highlight(2009)、米国物理学会誌(Physics Today, the latest in research, 2009)でも掲載された。	0	4	0	0	14	18	0	0	0
難治性循環器疾患を克服する超小型ナノ神経センサー兼刺激治療装置の開発	18	20	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	神谷 厚範	MEMS技術を駆使して、多数の微小針電極を集積アレイ化した超小型ナノ神経センサー兼刺激装置を開発した。動物の神経に装着して体内へ挿込み、無麻酔意識下の状態で、適当な電極の組合せから腓骨脛骨神経から交感神経活動を選択モニターし、また頸部迷走神経から迷走神経心臓枝の活動の選択モニターおよび選択刺激に成功した。	慢性心不全では自律神経異常が、その増悪・治癒に最重要である。しかし、既存のヒト神経医療は、臨床応用を阻む多くの問題や限界がある。まず神経モニターは1時間程度の交感神経モニターに限定され、また神経刺激は神経束全体刺激のため目的外の神経線維刺激による副作用(求心性線維刺激による嘔吐等)を回避できない。本研究は、テクノロジーによってこれらを解決し、新しい神経医療を創出することに繋がる。		わが国は約100万人の慢性心不全患者を有し、各種薬物療法の進歩にも関わらず死亡率は非常に高い。本研究は、テクノロジーによってこれらを解決し、心不全に対する、新しい神経医療を創出することに繋がり、医療行政や社会福祉に資する。	0	19	0	0	31	16	1	0	0		
がん診断・治療両用高分子ミセルターゲットリングシステム	18	20	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	横山 昌幸	種々の薬物やMRI造影剤成分を高分子ミセルに安定に封入するための高分子設計、封入法について製剤学上の大きな進展を得た。また、高分子ミセルMRI造影剤によって微小がんの精密な描写が可能となること示され、MRI画像診断と抗がん剤ターゲットリング療法を組み合わせたがん医療の提案がなされた。さらに、レチノイドを新規なタイプの抗がん剤として固形がんへ適用するなどの大きな学問的成果があった。	現在進行中の高分子ミセル抗がん剤の臨床結果と動物でのデータの比較を行い、高分子ミセルのがんターゲットリングの方向性を規定した。特に、動物の移植がんモデルと臨床でのヒトがんとの間で、高分子ミセルシステムのターゲットリングに関して最も重要な違いと考えられるがん組織への到達性に関して、薬剤を組み合わせることで顕著なターゲットリング能の増加を得た意義は大きい。すなわち、選択的腫瘍血管破断薬AC7700を前投与することで、高分子ミセルのがん送達量が増加したのである。	高分子ミセルの投与によって、体重変化・臓器重量変化は観察されず、病理学的な病態は観察されなかった。但し、脾臓や肝臓などMPS系の臓器で比較的高い濃度のミセル集積が観察された。この結果から、MPSの刺激などの影響が、高分子ミセルのキャリアー毒性を把握する重要な側面であると推察された。この事実の発見は、今後の臨床試験において遅延性の免疫的な活性化に注意することが重要であることを示唆したことに意義がある。	高分子ミセル型抗がん剤は、現在4つ臨床試験が日本及び海外で進行中であり、ナノメディシンの中でもがん化学療法で大きな重要性を有する。また、この技術はその科学的源流から日本才だ。この結果から、MPSの刺激などの影響が、高分子ミセルのキャリアー毒性を把握する重要な側面であると推察された。この事実の発見は、今後の臨床試験において遅延性の免疫的な活性化に注意することが重要であることを示唆したことに意義がある。	ナノテクノロジーの医療応用であるナノメディシンを推進するためには、多くの領域の専門家の緊密な共同研究体制が重要である。本研究は工学・薬学・基礎医学・臨床医学が融合した研究体制となっている。基礎技術側では、高分子ミセル抗がん剤の作製を担当するのは、高分子ミセルターゲットリングシステムの発明者である横山、臨床側は高分子ミセル抗がん剤での臨床試験で世界をリードする濱口を含み、ナノメディシン研究・開発のためには理想的な構成の研究グループである。	0	47	14	3	19	80	2	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
蛋白質セラピー法とバイオナノカプセルによる持続性脳腫瘍治療薬の開発	18	20	医療機器開発推進研究(ナノメディン研究)	松井 秀樹	1) 抗EGF受容体抗体付加したBNCへの抗癌剤ドキシソリンの封入に成功した。この薬剤は濃度依存的にガン細胞増殖抑制作用を示した。2) 光学異性体型p53 C末端ペプチドを開発し、さらにエンドソーム破壊シグナルであるHA2ペプチドを付加した。同ペプチドがガン細胞内に高効率に導入されかつ腫瘍増殖を抑制しアポトーシスを誘導した。3) 新規中性子捕捉療法の開発 ボロン剤にポリアルギニンを付加し培養細胞脳腫瘍細胞に導入されること、脳腫瘍モデル動物のがん組織に特異的に導入されることを証明した。	抗ガン剤の脳腫瘍細胞内導入に成功したこと。さらにボロン剤の脳腫瘍細胞への選択的導入を培養細胞とモデル動物の両方で成功したことは臨床応用への道付けとして大きな成果である。	ボロン剤投与と中性子捕捉療法のためのプロトコル作成を開始している。	連携施策群ナノバイオテクノロジー成果報告会において成果報告した。内閣府臨床研究連携群会議にて本研究等をモデルとしたトランスレーショナル人材育成について報告を行った。	蛋白質セラピー法(ポリアルギニンシグナルによる蛋白質の細胞内導入)を利用した、新しいiPS細胞の作成法が米国、独国の研究者らにより報告された。これにより蛋白質セラピー法の有用性がさらに強く認知された。研究推進シンポジウムを平成18、19、20年度に開催した。	3	44	0	0	40	5	0	0	0	1
PETを用いた多施設共同臨床試験によるアルツハイマー病の超早期診断法の確立と普及	18	20	医療機器開発推進研究(ナノメディン研究)	谷内 一彦	アルツハイマー病(AD)の特徴的な病理所見変化は、老人斑と神経原線維変化の蓄積であり、特に老人斑は認知症の初期症状が現れる数十年前から蓄積が始まる。本研究は、東北大学、国立長寿医療センター、東京都老人総合研究所による多施設共同臨床試験により、日本国内に特許のある benzoxazole誘導体の [11C]BF-227 と [18F]FACT を用いて臨床研究を行い、アミロイド・イメージング法を確立し普及させる成果を得た。	健康老年<軽度認知障害(MCI)<ADの順にしたがって[11C]BF-227結合が増加し、MCIの一部、AD、DLBで高い集積があり、アミロイド蓄積を非侵襲的に対外計測できた。MCI症例で高い集積のある例とな例があり、MCIの段階での超早期診断の可能性を示している。半減期の長い普及に適した[18F]FACTの臨床試験を行い、同様な性質を持つことが明らかになった点も大きな収穫である。アミロイド・イメージングにより、ADの診断精度が向上し、無症候段階でのADの発症予知が可能になった。	アミロイドイメージングの多施設共同臨床試験や技術移転を行うためには超小型の[18F]自動合成装置が必須である。東北大学で使用している超小型[18F]自動標識合成装置のプロトタイプを製品化して、[18F]FACTの製造試験を老人研と長寿研において実施した。本研究で製品化した超小型自動合成装置で収率よく[18F]FACTを合成することができた。東京都老人総合研究所、国立長寿医療センターにおける[18F]FACT多施設共同臨床試験の実施する準備を行った。	本研究をさらに将来に発展させるため、放射線医学総合研究所で[18F]FACTの臨床試験を平成21年2月から開始して、東北大学で得られた結果を検証している。さらに脳ドック検診への普及と応用を目指して財団法人脳神経疾患研究所との研究打ち合わせをおこない、9月から[11C]BF-227を用いた臨床研究を南東北病院で開始した。既に20症例以上の被験者でPETイメージングを行い、その有用性を検証できた。共同研究契約を結び、平成21年度から脳ドックへの普及と応用を目指している。	日本国内に特許のある benzoxazole誘導体を開発し、アミロイドイメージングによるAD超早期診断法の開発と普及に関して、新聞報道(読売新聞2008年4月6日)されている。また平成21年度の国際シンポジウムを第22回国際神経化学会(韓国)で企画して、さらに東北大学独自でも企画している。	0	13	17	3	32	15	5	0	0	0
抗体ライブラリを活用した疾患関連蛋白質可視化解析技術の研究	18	20	医療機器開発推進研究(ナノメディン研究)	角田 慎一	本研究では、疾患プロテオミクスによる創薬ターゲット、バイオマーカー候補の探索から、可視化機能解析までの絞り込みを効率化する技術を開発した。本技術は、近い将来、創薬研究を大きく加速するものと期待される。	本技術は疾患関連蛋白質の効率的絞り込みに資するものであり、将来的に診断薬や医薬品の開発に寄与するものと期待される。	—	特になし	特になし	0	11	1	0	34	6	1	0	0	
テラヘルツ波によるラベルフリーバイオチップシステムの開発	18	20	医療機器開発推進研究(ナノメディン研究)	小川 雄一	THz帯での生体高分子やメンブレンの分光学的特性を評価し、メンブレン上での抗原抗体反応などの有無を非標識で検出する試みは世界的に見ても新しい試みである。また、高感度化のための金属メッシュや干渉波形を利用したセンシング法およびTHz波光源の開発は、これらを実用化するために不可欠な技術開発である。それらの研究により、国際競争力が必要な創薬のリガンド探索や予防医療のための自己抗体の検出などが、未開拓電磁波であるテラヘルツ波の新しい応用可能性であることを明らかにした点は、本研究の学術的な成果である。	本研究では、具体的な臨床学的知見を得る段階に達していないが、本研究で推進するラベルフリーチップシステムの開発は、今後の医療診断の現場や予防医療の観点からも必要な技術と考えられる。特に小型で簡便かつ安価な技術開発は、地方と都市の医療格差の問題を緩和する効果が期待できる。また、研究の分野では従来手法による標識化が困難な物質の検出技術に利用できることから、新たな知見や医薬品の創出に繋がることが期待できる。	—	特になし	Appl. Phys. Lett.に掲載された論文”Terahertz sensing method for protein detection using a thin metallic mesh”が、2008年1月のVirtual Journal of Biological Physics Researchに選出された。2008年9月8日の日経産業新聞で本研究が紹介された。第60回日本生物工学会の一般講演527題のうち、19演題が選出されたトピックスガイドに本研究で行った研究が選ばれた。	5	3	12	10	28	13	3	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
																0	3	
ナノメディシン分野における難治性眼表面疾患による涙液障害に対する超微細画像技術(ナノレベルイメージング)を応用した涙液再生治療法の開発	18	20	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	後藤 英樹	眼表面粘膜を覆い視覚形成の最前線である涙液微細構造の評価およびその欠乏に対する治療を研究した。 1.眼表面湿度定量システムの開発、 2.涙液水層再建治療の研究、 3.涙液油層再生治療の研究、 を行いよい結果を得た。	当該研究では現在臨床的に用いられていないが、重症ドライアイに伴う難治性眼表面疾患の病態評価の為に重要であると考えた涙液水層および涙液油層の評価装置を開発した。これらの知見をもとに涙液水層再建治療を進展させ、また涙液油層の再生治療を開発した。これらの方法は疾患メカニズムの明らかなでなかった難治性眼表面疾患の病態を評価し、欠乏する涙液要素を適正に補うことによって、今後重症ドライアイ患者の治療、すなわち眼表面潤潤に貢献することが期待される。	世界ドライアイワークショップ成果報告にて当該研究で開発された各種デバイスが登録された。	現代は視覚情報化社会といわれておりコンピュータなどの普及により視覚障害があると生活に多大な支障をきたす。ドライアイ患者数は年々増大しており、その総数は全国で約2200万人と報告されている。そのなかでも難治性眼疾患である重症ドライアイに対して早急な治療法の確立が必要とされている。本研究では、既存の治療で治癒しない患者治療の為、涙液油層薄膜・水層薄膜の評価及びその欠乏に対する治療、すなわち健康な涙液構造の再生による難治性眼表面疾患の治療を研究した。	2008年ドライアイリサーチアワード(日本ドライアイ研究会)受賞、2008年慶應義塾大学医学部三四会奨励賞受賞	0	3	0	1	10	0	0	0	0
治験推進研究事業	20	20	医療技術実用化総合研究(治験推進研究経費)	社団法人日本医師会	医師主導治験の計画及び実施を通じ、我が国の治験を推進させるための取り組みを行った。その成果として、臨床の現場で望まれていながら製薬企業が開発に消極的な領域での治験を実施するとともに、実施医療機関のネットワーク化等により質の高い治験を速やかに実施することが可能となる体制を整備した。	本研究事業で計画・実施した医師主導治験の多くが適応外使用の医薬品に関するものである。この中には医療上の必要性は高いが、患者数が少ないために研究開発が進んでいない希少疾病用医薬品が含まれており、本研究事業を実施する臨床的意義は大きい。これまでに5品目(6製剤)の承認を取得した。	—	本研究事業及びその推進事業において、「新たな治験活性化5か年計画」の重点的取組事項に寄与した。主として、質の高い治験を実施するための全国規模のネットワークである大規模治験ネットワークの構築、インターネットを用いた「臨床試験のためのe-Training center」の設問の充実、臨床試験の登録及び結果の公表を行うホームページの運営、統一書式作成ソフトウェアのバージョンアップ等により、治験の体制整備・人材育成・普及啓発・効率化を促進した。	治験・臨床研究に携わる医療従事者等を対象とした研修会(国際共同治験の推進-Investigator, CRC, Sponsorの視点から、治験推進地域連絡会議、臨床研究の実施に向けて)を開催した。この他にも、各地に存在する治験ネットワークを対象としたフォーラム、一般の方を対象とした治験啓発イベントを開催した。	0	0	24	24	8	1	0	0	0
多施設臨床研究ネットワークの中核機能を担うクリニックセンターの整備	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	武林 亨	医学部・病院が一体となってクリニックリサーチセンターを設置し、「新たな治験活性化5か年計画」において提示された中核病院に期待される体制・機能を検討した(1)治験・臨床研究の実施・実施支援体制の整備、(2)治験・臨床研究の体制・効率の改善、(3)データ管理システム等の開発・導入、(4)人材育成、(5)信頼性保証体制の整備・啓発活動、(6)国際共同治験・医師主導治験・質の高い臨床研究への取り組み、から活動を行い、国際共同治験や質の高い臨床試験の推進を図った。	質の高い臨床研究や国際共同治験を大学病院において実施し、またそれらを担う人材を育成することは、研究的側面のみならず国民に新しい治療法を提供するという観点でも重要である。さらに、とくに治験に比べて整備が遅れているとされる臨床研究の質向上に必要なデータセンター機能の整備を図った点も、臨床研究推進の観点からみて重要と考えられる。	—	「新たな治験活性化5か年計画」における中核病院の10施設の一つに選定された。	国際共同治験の実施へ向けたグローバル製薬企業との戦略的パートナーシップの構築(包括契約締結)が、新聞(一般紙、専門紙)等で報道された。また、中小規模臨床研究向けデータマネジメントシステムの企業との共同開発が、専門紙で報道された。シンポジウムとして、「先端生命科学シンポジウム:From bench to bedside: 新しい医療技術を迅速・安全に社会へ届けるために」、国際シンポジウム「臨床研究・治験活性化のためのセミナー—研究支援体制とIRB活動を中心に」を主催した。	0	0	2	2	7	8	0	0	8
国立病院機構における臨床研究データ管理システムの構築を中心とした基盤整備推進研究	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	伊藤 澄信	EBM推進のための大規模臨床研究、「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンドミックワクチンの安全性の研究」、「NHO職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討」のような多施設で数千症例に及ぶ臨床研究にはEDCによるウェブ症例登録システムが有用であることが実証された。	ウェブを用いると研究者の情報共有が容易となり、症例登録から取りまとめの時間が節約できるため、研究成果を迅速に取りまとめることができることが示された。そのため、研究成果を臨床に還元するスピードアップが図れる。	治験情報のIT化に関する報告書—治験実務の立場からの提言—平成20年11月 治験等効率化作業班(班長:伊藤澄信)統一書式及び統一書式入力支援システムの運用状況に関する調査報告書 平成20年11月 治験等効率化作業班(班長:伊藤澄信)	平成20年12月2日治験中核・拠点医療機関会議でNHO-CRB(中央治験審査委員会)を開始したことを説明し、独立行政法人として治験の中央倫理審査をいち早く開始した。	本システムを利用した新型インフルエンザウイルスに対するプレパンドミックワクチンの安全性の研究成果は平成21年1月19日、4月6日に厚生労働省で記者に説明会、4月20日に第11回新型インフルエンザ専門家会議で公表。	1	4	19	0	2	2	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
小児臨床研究実施・支援・審査体制整備についての研究	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	中村 秀文	世界に通用する医学的エビデンスを創出するためには質の高い臨床研究体制の整備が必要である。本研究により我が国における質の高い臨床研究・小児治療・臨床試験のリーダーシップを取れる環境整備について、その根幹となる人材育成と、ネットワークの基礎の整備が終了した。本体制を活用して2成分4プロトコルについての医師主導治療、10プロトコル以上のセントラルモニタリングを伴う臨床試験が進行しており、終了後には国際レベルのエビデンスの情報発信が期待される。	我が国の体制整備の遅れにより、質の高いエビデンスを創出するための臨床研究を行うことが困難であった。今回の体制整備により、日本の小児科医が見出した治療法・診断法などを適切に評価することができるようになった。数年前には困難といわれていた、薬物動態試験やプラセボ対照二重盲検比較試験なども実施可能となり、他の小児医療施設との連携体制の基礎も整備された。この体制をさらに強化することにより、新しい医薬品や治療法の評価の国内実施が可能となり、結果として小児医療レベルの向上に繋げることができる。	臨床試験の実施体制整備により、質の高い薬物動態試験やプラセボ対照二重盲検比較試験が実施可能となったが、これら試験の結果はガイドラインや添付文書に反映されることが期待される。この体制を活用してすでに進行中の試験でもアレルギーや腎臓領域等で終了後のガイドラインへの反映が目標とされている。また本研究の体制整備により教育された若手医師が、ガイドライン作成に関与することにより、ガイドラインの質の向上に貢献している。	我が国の小児臨床研究・治療・臨床試験体制は発展途上段階にあり、小児医薬品開発は欧米に大きく後れを取っている。そのために、適応外使用や個人輸入が行われ、我が国の子ども達は必ずしも最新の医療を享受できない状況にある。本研究体制整備により、質の高い治療・臨床試験を迅速に行うことが可能となれば、小児医薬品開発の推進、小児医療の質の向上が可能となり、それをガイドラインや添付文書に反映できれば、医療の均てん化にも寄与することができる。	2008年6月20日に「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」研究班(主任研究者: 国立がんセンター研究所・山本精一郎室長)と共催で、「臨床研究倫理国際シンポジウム」を開催した(参加者170名)。また、医師主導治療の成果として日本で初めてクエン酸フェンタニルの適応拡大に成功したが、この成果が平成19年9月-10月に読売新聞、西日本新聞等で報道された。さらに、小児医薬品開発体制強化の重要性が、がん領域と並びマスコミに取り上げられるようになった。	2	8	5	1	8	6	0	0	18		
がん臨床研究基盤整備の均てん化を目指した個別医療機関基盤モデルの開発	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	藤原 康弘	研究の終了した平成20年度末時点で、臨床試験47課題、医師主導治療6課題について、臨床研究コーディネーターの配置、データマネージメント、統計相談等を行い、それらの研究各々から成果が生まれている。	研究の終了した平成20年度末時点で、臨床試験47課題、医師主導治療6課題について、臨床研究コーディネーターの配置、データマネージメント、統計相談等を行い、それらの研究各々から成果が生まれている。	研究の進捗で直面した臨床研究を巡る倫理的・実務的諸問題を、厚生労働省治験のあり方に関する検討委員会として発言・資料提出等を行い、平成19年9月19日付け「治験の在り方に関する検討会 報告書」に反映され、薬事法関連法令の改訂につながった。また厚生労働省 厚生科学審議会科学技術部会 臨床研究の倫理指針に関する専門委員会委員として発言・資料提出等を行い、平成20年7月31日厚生労働省告示第415号「臨床研究に関する倫理指針」に反映された。	研究の進捗で直面した課題を平成18年6月27日 総合科学技術会議 基本政策推進専門調査会 制度改革ワーキンググループでのヒアリングで紹介し、平成18年12月25日付け総合科学技術会議「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」に反映された。さらに、平成20年2月から健康研究推進会議アドバイザーボード委員となり、研究の進捗で得た将来課題を、健康研究推進戦略の策定に生かすべく発言し、中間取りまとめに反映された(第1、2、3回会議平成21年2月20日;3月10日;3月26日)。	平成19年6月4日 第7回ライフサイエンス・サミットにおいて、「日本における臨床研究システムの後進性」、平成20年4月16日 自由民主党科学技術創造立国推進調査会 健康研究推進PT第2回において「臨床研究医や診療業務に従事する医師のインテンティブ」の講演を各々行った。また、平成20年11月5日ネット配信ニュースのキャリアブレインで臨床試験・治療開発部の紹介がされた他、平成20年5月7日 薬事日報、平成21年2月22日朝日新聞に治験を巡る諸問題とその解決策についての主任研究者の見解が紹介された。	0	0	11	0	13	1	0	2	0		
生活習慣領域における臨床研究のインフラストラクチャー創生とその応用に関する基盤研究	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	山本 晴子	自主臨床研究のための施設内支援組織の常設は、国内ではほとんど例がない。特に、セントラルデータマネージメント機能と、サイトのコーディネート機能を併せ持つ組織は稀である。本研究期間中に各所で意見交換した際も、参考となる組織はみられなかった。本研究期間中に、計9件の自主臨床研究の立ち上げから実施段階までを支援した。また、データマネージメントを支援した研究では、国際学会発表済み、また国内学会発表予定となっている。自主臨床研究の支援体制のロールモデルとして、臨床研究の品質向上の手法を提示することができた。	本研究期間中に、計9件の自主臨床研究の計画段階から実施に至るまでの支援を行った。研究の計画段階から支援を行うことにより、被験者保護の徹底や、研究の質の向上が実現できた。また、一部の研究では症例登録を開始し、100例以上の登録ができた。サイトのコーディネート機能を発揮することで、研究者の負担を大幅に軽減しつつ、被験者登録のスピードアップと精密なスケジュール管理を実現できた。研究の中で、自主臨床研究支援の手順と研究者との仕事の分担等を明確化することで、研究の効率化が可能となった。	自主臨床研究支援のための、データマネージメントの手順書、臨床研究コーディネーターの手順書、研究で発生した重篤な有害事象報告の手順と様式を開発した。また、主任研究者は、厚生科学審議会科学技術部会臨床研究に関する倫理指針に関する専門委員会(第3回)に参考人として出席し、海外における臨床研究の実施状況についての調査結果を報告した。	主任研究者は、内閣府の健康研究会議アドバイザーボードの委員に選任され、本研究の成果を参考に、わが国の健康研究のあり方について意見を述べた。また、当院が「大阪府バイオ・ヘッドクォーター」の参加施設に選定され、大阪府の治験促進事業に参加している。さらに、沖縄県の「臨床研究連携基盤高度化事業」検討委員会にも参加している。	日本製薬工業協会が、本研究で整備した当施設の臨床研究センターをモデルとして、H19年度第1回治験中核病院・拠点医療機関等協議会で、臨床研究推進のために望ましい「臨床研究管理推進組織」を提案した。また、一般市民向けの治験啓発キャンペーンを当施設内で1週間開催した。	0	3	4	0	7	2	0	0	1		
臨床研究フェローシップ構築に関する研究	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	福原 俊一	1) ニーズアセスメントの結果に合致した、臨床研究の方法についての少人数のワークショップを臨床医・看護師・薬剤師向けに計10回開催し、さらにワークショップに参加できない臨床家に対してもWeb上で学習コンテンツを提供するしくみを試みた。成果としては、参加者からの高い満足度を得られ、またWeb上のコンテンツに対する多くのアクセスにみられるように大きな反響があり、臨床研究のAwarenessに貢献した。2) モデル研究の一部は完結し、原著論文として国際学会誌にアクセプトされた。	各モデル病院でのリーダー育成の目的で、選ばれた人材を京大のMORプログラムで集中的なトレーニングを行った。育成した人材は所属施設に戻り、施設で臨床研究に関する教育活動を行った。各施設では、リーダーを中心に11件のモデル研究プロジェクトが企画・実施され、よきOn the Job Trainingの場となった。日常診療からの疑問をリサーチ・クエストにした臨床研究を企画・実施することは、単なる研究活動にとどまらず、診療の活性化や診療の気づきにつながる。医療の質の向上にも寄与しうることが示唆された。	特になし	初期研修医、中堅医師、病院内層部に対するニーズ調査を行った。その結果1) 臨床研究に対する関心が極めて高いことが示された。2) ハード・ソフト面でのインフラストラクチャーの不整備(データ・センター、統計家などの専門家、研究に有効に使える研究助成方法) 3) 臨床研究を担う人材育成プログラム(体系的な教育システム、多層的な指導医層、実効性の高いコンサルテーションのしくみ)の不足等の問題点が抽出された。成果は、国内の雑誌に掲載され、期待される厚生労働行政の具体的な内容を提示することに貢献した。	特になし	6	39	15	0	3	1	0	0	0		

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
																0	0	
臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	山本 精一郎	臨床研究基盤整備の均てん化のために臨床研究に携わるすべての人に対する基礎的な教育プログラムおよび自ら研究を実施するものに対する教育プログラムの開発(統計、疫学、研究実施体制、研究倫理などを含む)および、倫理審査委員会の委員向け教育プログラムの開発を行い、これらを普及させるため、ポータルサイトICRwebの運営およびe-learningによる配信を行った(http://www.icrweb.jp/icr/)。	本研究により、臨床研究に携わる全ての者、研究者、倫理審査委員に対し、臨床研究を行うのに必要な教育プログラムを提供することができた。その結果、臨床研究の質と量が増えることによって、治療や予防に関する日本発の質の高いエビデンスが増え、治療や予防法開発に繋がる。また、本研究で開発したプログラムやポータルサイトを通じて、研究者や倫理委員会のネットワークが構築できたため、継続教育や医学情報の伝達を通して知識の共有ができ、最先端の治療や予防の実践など医療の均てん化および臨床研究基盤整備に繋がる。	臨床研究教育を普及させるためには、多くの人にICRwebを知ってもらい、利用していただくことが重要である。研究班では、日本医師会治験促進センターと協力し、「医学研究に関する各種倫理指針と臨床研究教育のためのeラーニングの紹介」冊子を作成し、大規模治験ネットワーク参加の約1400施設にこの冊子を配布し、ICRwebを紹介することによって各施設での教育機会の提供、研究者等の教育履修の普及活動を行った。平成21年4月16日現在、10以上の臨床研究施設から施設として公式採用の打診を受けている。	平成21年4月1日施行の「臨床研究に関する倫理指針」では、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識について教育を受けることが義務となっており、これらの教育機会を提供することが臨床研究機関の長の義務となっている。同時に発出された厚生労働省医政局長通知「臨床研究に関する倫理指針の改正等について」において、臨床研究に関する倫理についての教育・研修が受けられる環境として例示された。平成21年度4月16日現在、2224名のサイト登録者と283名の履修者を輩出している。	日本臨床腫瘍学会、日本疫学会や日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)などと教育セミナーを共同開催し、参加者以外にも広く利用できるようにビデオ配信を行っている。また、国際研究倫理セミナーなどの共催によって、研究倫理や生物統計などの世界の権威に講義をお願いし、配信を行っている。また、研究倫理審査委員会の委員として必須とされている一般の立場を代表する者に対し、研修を行い、その様子は間もなく共同通信社より配信される予定である。	0	0	72	0	100	5	0	1	10
小児の臨床研究推進に必要な人材育成と環境整備のための教育プログラム作成	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	中川 雅生	医療従事者である医師と被験者である小児および保護者に対し、小児を対象とした治験に対する意識調査を実施した。その結果、医師においては医薬品開発の必要性の認識と臨床経験が治験参加の促進因子であり、小児と保護者においては他人の役に立ちたいという意識や新薬開発への期待、不安を感じにくい性格や生活の安定、幸福感が参加促進因子であることが明らかになった。医師の治験参加抑制因子は知識や経験不足で、保護者においては不安や恐怖が大きな抑制因子であることがわかり、これらを軽減する活動が必要であることが示された。	医学生から診断学や治療学等の臨床技能と同等に臨床研究に対する意識を明確に持たせ、卒後も継続して小児科医の臨床研究に対する啓発や教育を行うこと、及び小児を専門とする治験コーディネーターの育成により小児を対象とした臨床研究の環境整備を行うことを実践した。その結果、滋賀で多施設共同の小児を対象とした臨床試験(治験)が実施できたことから、これらの取り組みにより、臨床的エビデンスの構築が可能となると同時に小児用医薬品開発につながることを示された。	ガイドライン等の開発はないが、統計学教育のための教材を開発した。医学生や若手医師を対象に統計学の教育を行うため、臨床試験のデータを模したカード教材の開発とそれをを用いた実習を行った。はじめにパイロット研究を行い、そこで得られたデータに基づいてサンプルサイズを見積もり、次の研究を行うという設定で、この教材を通してランダム化臨床試験の統計解析の知識を身につけることができる。教材の性能評価と実際に教材を用いた1日セミナーを行った結果から、教材の有用性と教育効果が検証された。	文部科学省が公表した「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告(平成19年3月28日)」に、2. 教育者・研究者の養成等の医学教育の改善と7. 臨床研究の推進が明文化されている。厚生労働科学研究費の補助を受けた本研究は、くしくもこの2項目を実現化するための教育プログラム作成を目標としたが、医学部での教育を卒業後にいかに継続するかが重要である事を明らかにした。医学教育を臨床研究推進、最終的には医薬品開発に結び付けるには文部科学省と厚生労働省の機能的な連携が不可欠であることが示された。	一般市民が治験に参加することが医薬品開発にいかにも重要な啓発する目的で、平成20年10月26日に「医薬品開発の現状と治験」というテーマで市民公開講座を開催した。ムコ多糖症の患者家族の方から講演があり、医薬品開発が本邦で遅れている現状と治験が十分に認知され理解されていないことを改善する活動を報告された。本研究の主任研究者が、治験では被験者の方の倫理性を最優先し、科学性を確保していることの理解を求める講演を行った。	6	0	5	0	16	0	0	0	1
臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発および普及	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	成川 衛	講義及び実習からなるセントラルデータマネジメント(DM)業務の入門的な教育プログラムを完成させ、これを実施するとともに、研究班のウェブサイトを通じて講義映像の提供等を行った。また、アカデミック・データセンターにおけるDM業務に関する教育テキストを作成し、関係機関に提供した。これらにより医療関係者に対するDM教育を行った。	質の高い臨床研究を行うために必要なデータマネジメント(DM)教育プログラムを開発し、それを普及させることにより、我が国の臨床研究データの品質水準の向上に寄与した。	特になし	特になし	研究班のウェブサイトを開設し、登録会員に講義映像及び講義資料等を提供している。	1	0	0	0	0	0	0	1	
国産新規ウイルスベクターを用いた重症虚血肢に対する 新GPCP準拠遺伝子治療臨床研究	18	20	医療技術実用化総合研究(基礎研究に活用することにより、血流回復を伴う「機能的血管新生」に必須の内因性血管新生関連分子群を同定した。3. 血流回復を伴う「機能的血管新生」においてp70S6K系の重要性が明らかとなった。4. 虚血臓器を救済するには、血行回復だけでは不十分であり、同時にリンパ管の形成も必須であることを明らかにした。	1. 本ベクターの臨床的安全性、即ち最大効能を示すと考えられる投与量においても、生体に対する侵襲は軽微、かつ投与直後に一過性かつ軽度の炎症反応を示すのみであることが明らかとなった。2. 特定の臨床効果(安静時疼痛の消失、最大歩行距離の延長、趾尖脈波の出現、下肢温の上昇など)が確認された。3. 本臨床研究の効能所見は、TASCC(虚血肢国際コンセンサス)でfirst line drugとして推奨されるシロスタゾール(商品名プレートル)の効能を大きく凌駕することが明らかになった。	特になし	特になし	2009.1.1.西日本新聞「小児がんに免疫療法:患者の細胞をウイルスで活性化」 2008.3.6.日経産業新聞「21世紀の気鋭」 2007.11.5.西日本新聞「医療・健康:足の閉塞性動脈硬化症」 2007.1.20.朝日新聞九州版「ここまで来た究極の未来医療」	0	27	13	5	26	12	0	0	0		

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
侵襲の運命決定因子 HMGB1 を分子標的とした救命的治療法の開発	18	20	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)	丸山 征郎	1)局所障害により、壊死細胞、あるいは活性化免疫細胞の核からはDNA 結合蛋白 HMGB1 が細胞外に放出され、局所の「止血、感染防御、修復」に働くこと、しかしこれが血中を循環すると、遠隔臓器に反応が波及し、ショック、播種性血管内凝固症候群、多臓器不全を惹起することを証明した。2)循環血中のHMGB1を抗体やカラムで除去すると救命しうことを動物モデルで証明した。3)局所のHMGB1の全身化は内皮細胞上のトロンボモデュリンが結合・分解してブロックしていることを明らかにした。	1)HMGB1 の高感度測定系を確立し、約世界30か国中に供給している。2)このキットで HMGB1 を測定することで、侵襲の度合い、予後などをあらかじめ予測することが可能となってきた(術後合併症の予測など)。3)ショック、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群(DIC)などの病態生理とそれに基づいた治療法(HMGB1 の除去、抗体による中和など)の展望が開けてきた。	特になし	特になし	核内 DNA 結合蛋白:HMGB1が、壊死細胞や、活性化マクロファージ、樹状細胞から放出されて、局所では“止血、自然免疫、修復”のメディエーターとなるが、これが全身化すると、炎症や、免疫、止血反応の原因となること、このHMGB1 の全身化は内皮細胞上のトロンピン・トロンボモデュリンによって制御されているという新規パラダイムの確立に成功した。これに関しては国内外の学会やシンポジウムで発表した。	3	69	0	0	48	10	4	0	0
制御性T細胞を用いた肝・小腸・肺・脾臓移植における免疫寛容の誘導	18	20	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)	小柴 貴明	制御性T細胞を用いた細胞養子免疫療法の臓器移植後の免疫寛容誘導の有効性は、すでにげっ歯類では確認されている。しかし、大動物のレベルでは有効性・安全性の評価は十分には行われていなかった。免疫の動態には動物の種特異性があるため、大動物(ミニブタ)のレベルで制御性T細胞を用いた細胞養子免疫療法の有効性・安全性が確認されたことは、制御性T細胞の免疫寛容における役割が動物の種を超えて証明されたこととなり、専門的、学術的な意義は大きい。	制御性T細胞を用いた細胞養子免疫療法の臓器移植後の免疫寛容誘導の有効性は、すでにげっ歯類では確認されているが、げっ歯類のデータをそのまま、臨床応用することはできない。研究代表者らは、 1×10^6 /kg の制御性T細胞であれば、重篤な副作用をみたらすことなく、もともと拒絶の起きやすい肺移植で、拒絶を著しく抑制することを示した。以上より、肺移植における臨床試験実施時には、拒絶を抑制するため、まず、 1×10^6 /kg の制御性T細胞を用いて細胞養子免疫療法を施すことの、理論的根拠が得られた。	制御性T細胞の細胞養子免疫療法の有効性は理論的には、予測されていた。しかし、いったいどの程度の数の、制御性T細胞を、一旦、ドナー抗原に試験管内で暴露し、再度レシピエントに戻せば、安全に、拒絶が抑制抑制されるのかを、裏付ける科学的根拠がなかったため、この点についての臨床応用時のガイドラインは設定が不可能であった。しかし、本研究で 1×10^6 /kg の制御性T細胞であれば、細胞養子免疫療法に用いても、安全に、拒絶を抑制することが判明したため、臨床プロトコルのガイドライン設定の確かな足がかりとなった。	現在の臓器移植の現況では、通常拒絶を抑制するため、免疫抑制剤を使用するが、その結果感染症が起き、患者が死に至る場合もまれではない。とりわけ、激しい拒絶の起こる、小腸・肺移植ではこの問題は深刻である。これらの臓器移植は普及が遅れている。本研究では、きわめて少量の免疫抑制剤と制御性T細胞を用いた細胞養子免疫療法との併用で、肺移植の拒絶が著しく抑制された。従って、同方法はこれらの困難な移植の普及に寄与する可能性が高い。	以下の二社から取材を受け、放映された。1) 2007年9月23日 日曜日 14時?15時半テレビ朝日 全国放送 ヒューマンサイエンススペシャル 2) 2009年2月20日・27日 金曜日 21時?22時TBS系BS-i 全国放送 健康トリプルアンサー	53	136	0	0	188	84	3	0	0
創傷治療に被覆材、組織接着剤、止血剤としての新規医療薬品の開発研究	20	20	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)	橋本 公二	我々が開発した光硬化性キトサンゲル(キトサンを化学的に修飾することで可溶性を高め、紫外線照射数秒で軟ゴム状にゲル化する)の培養皮膚の組織接着剤としての適応、内視鏡を併用した消化器粘膜切除術への充填材・出血抑制剤としての適用、肝臓等内臓出血における止血剤としての適用について検討したところ、光硬化性キトサンゲルは有効かつ安全であり新規医療薬品としての可能性が期待できることを明らかにした。	キチン・キトサンスポンジ製剤は、強い抗菌活性とともに創傷治癒促進効果を有することが知られており、創傷被覆材として医療用具としての承認が得られているが、瞬時の止血・生体接着効果を保持させることは難しく、組織適合性を高めることが求められてきた。我々が開発した光硬化性キトサンゲルは可溶性であり、紫外線照射数秒で軟ゴム状にゲル化し、動物由来の材料でないため、安全な材料である。新規医療薬品としての可能性が期待できる。	—	特になし	特になし	6	23	0	0	8	3	0	0	0
超低出生体重児の慢性肺疾患発症予防のためのフルチカゾン吸入に関する臨床研究	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	田村 正徳	(1)研究目的の成果:本研究にて成功した慢性肺疾患動物モデルは慢性肺疾患の防止策や治療薬の開発に貢献できる。(2)国際的・社会的意義:CAMと慢性肺疾患の関連性、CLD児の高IgMの標的分子がAnnexin A2であり、患者のIgM抗体が線索系を傷害し、Ureaplasmaは胎盤におけるCAMと密接に関連し特徴的な二層性パターンの病理所見を呈すること等を世界で初めて示した。	(1)我が国では人工呼吸中の肺保護戦略の普及にもかかわらず2005年出生児ではCLD発症は1995、2000年の調査に比較して減少していない事が判明した。慢性肺疾患予防・治療ガイドラインを活用すれば慢性肺疾患の減少・軽症化が期待される。(2)NRNの24時間稼働の無人データセンターシステムが、各臨床サイトのインターネット接続環境やコンピュータシステムの多様性にもかかわらず実用可能であることが実証されたので、今後の多施設共同ランダム比較試験の推進に貢献できる。	疫学的研究と胎盤病理研究とモデル動物実験とシステマティックレビューから慢性肺疾患の予防と治療ガイドライン試案を作成した。今後、フルチカゾン吸入RCTの完了を待って完成予定である。	現時点では特になし	以下の3回の公開シンポジウムを開催した。1「慢性肺障害児に対する人工呼吸器のモード」第9回新生児呼吸療法モニタリングフォーラム 2007年2月21日 大町市 参加者670名 2「CLDをどう予防、治療するか？」第10回新生児呼吸療法モニタリングフォーラム 2008年2月22日 大町市 参加者720名 3「CLD分類に関する国際ワークショップ」 「高頻度振動換気法開発の歴史」第11回新生児呼吸療法モニタリングフォーラム 2009年2月19日 大町市	56	21	31	0	32	10	0	0	3

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
																和文	英文等	
内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術	19	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	田中 雅夫	本研究は内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術の有用性、安全性を確認することを目的とした。本術式施行例の多い国内5施設の症例を集約して検討し頸部領域において内視鏡下手術の有用性、安全性が確認された。超音波切開凝固装置などの内視鏡手術用機器を用いたが、これに起因する合併症を認めなかった。蓄積した症例の解析から内視鏡を使用する本術式は従来法と同等に有用であり、安全性にも問題がなかったと評価される。整容性の面では明らかに優れており、術後在院日数は短期である。これらの点で従来法より有用性が高いと評価された。	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術とは内視鏡を用いて、頸部良性腫瘍の切除を行なう方法である。従来法では頸部に手術創が残る患者の精神的苦痛は少なく、整容性の改善は重要な課題である。本術式では頸部に切除痕は残らない。また内視鏡を用いることで小さい創からの手術操作が可能であり、より低侵襲な手術である。本研究で内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術の有用性、安全性を確認した。低侵襲手術のため早期の回復、退院が見込まれる。また術後に露出した切除痕に苦悩することもないと考えられ、国民の医療の向上に貢献できると思われる。	特になし	特になし	特になし	0	2	2	0	3	9	0	0	0
成人T細胞白血病リンパ腫に対するインターフェロンαとジドブジン併用療法の開発研究	20	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	塚崎 邦弘	国内外の成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)研究者が協議し、本疾患診療の国際的合意形成を以下のように行った。治療開始時期の決定と化学療法、インターフェロンαとジドブジン併用療法、造血幹細胞移植療法、さらには分子標的療法などの新規治療の中からの治療法の選択について、臨床病型、他の予後因子、初期治療効果を組み合わせるための推奨される戦略を作成した。さらにはリンパ腫と慢性リンパ性白血病に対する治療効果判定規準を参考に、ATLに特化したその規準を作成した。	欧米では抗ウイルス薬のインターフェロンα(IFN)とジドブジン(AZT)併用療法が成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する標準治療の1つと考えられてきたが、わが国では両剤が本疾患へ適応外のため、本併用療法は十分に検討されていない。IFNとAZT併用療法の有効性と安全性をATLの臨床・分子病態に基づいて検討し、ATLの治療体系に組み込むことを目指し、臨床第II相試験プロトコルコンセプトを作成した。今後、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)での高度医療評価制度による治療研究を計画している。	国内外の成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)研究者が協議のうえ、本疾患診療の国際的合意を形成し、論文化した(Tsukasaki K, et al, J Clin Oncol, 27, 453-9, 2009)。	特になし	特になし	0	8	3	1	20	2	0	0	0
難治性心不全に対する免疫吸着療法の開発	20	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	池田 宇一	日本人の体格に合わせた免疫吸着療法のプロトコルを作成し、そのプロトコルに基づいて計8名の難治性心不全患者に免疫吸着療法を実施した。免疫吸着療法中は血行動態は安定しており、治療後も免疫グロブリンやフィブリノーゲンの補充を必要としなかった。今回の研究により、拡張型心筋症の病因に抗心筋自己抗体が関与していること、および作成した免疫吸着療法のプロトコルが日本人の拡張型心筋症患者の心不全治療に有効かつ安全であることが明らかになった。	日本人の体格に合わせて作成した免疫吸着療法のプロトコルを用いてパイロット研究を進めた。3施設で計8名の患者に免疫吸着療法を実施した。免疫吸着療法後、IgG3分画および抗βアドレナリン受容体抗体は有意に減少し、それに伴い左室駆出率(22.8±6.1→19.1±9.1%)、心拍出係数(1.71±0.40→1.97±0.41 l/min/mm2)の有意な改善を認めた。本治療法が拡張型心筋症による難治性心不全に有用である可能性が示された。	特になし	特になし	信濃毎日新聞で本治療法が報道された(平成19年11月19日)	0	7	0	1	3	0	0	0	0
糖尿病冠動脈疾患患者における、積極的脂質低下療法、降圧療法に関する臨床試験計画作成	20	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	植田 真一郎	本邦における糖尿病合併冠動脈疾患の患者背景、危険因子(脂質、血圧、血糖)の管理状況、薬物治療の現況により、積極的治療の妥当性を問う観察研究やランダム化臨床試験の必要性があらかりになり、得られた結果から実現性の高い、臨床試験実施計画、コホート研究計画の作成を行った。	本邦における糖尿病合併冠動脈疾患の患者背景、危険因子(脂質、血圧、血糖)の管理状況、薬物治療の現況が比較になり、欧米における成績との比較により、欧米のエビデンスの本邦の専門医への浸透の程度も明らかになった。	現時点ではガイドラインには反映されていないが、本研究を基盤とした観察研究、ランダム化比較試験の結果はガイドライン作成に貢献し得ると考えられる。	本研究は研究計画作成のための研究であり、現時点では結果を論文で公表してはいるため、行政施策に反映されてはいる。しかし本研究を基盤とした観察研究、ランダム化比較試験の結果は行政にも貢献し得ると考えられる。	現時点では市民への公開や啓蒙は行っていない。本研究を基盤とした観察研究、ランダム化比較試験の結果は広く公開する予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	2

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
小児慢性腎臓病(CKD)に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬による治療の確立のための臨床研究計画の作成	20	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	上村 治	過去10年間のCKDに対するACE-I、ARBの腎保護作用についての文献調査で、成人と異なり小児にエビデンスレベルの高い報告がないことを確認した。また小児CKDでの薬物療法の使用実態を把握する目的で全国規模の調査を行い、今回の臨床試験の予定登録症例数(120例)、試験治療薬(被験薬:バルサルタン、対照薬:球形吸着炭)を含めた計画デザインの実現可能性を確認した。	文献調査、および実態調査から、対照薬群の2年間の無イベント率を0.40~0.60、被験薬群の対照薬群に対する期待されるハザード比を0.5程度と考えた。そこで「保存期の小児慢性腎臓病患者を対象としたバルサルタンと球形吸着炭の腎保護効果に関するランダム化比較試験研究」の実施計画書を策定した。実態調査で症例数の多かった15施設の協力を得て、平成20年度以降に本臨床試験を開始する予定である。	—	特になし	特になし	0	0	2	0	0	0	0	0	0	
医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国では実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究の計画に関する研究—食道がん化学放射線療法後局所遺残再発例に対するタラポルフィリンナトリウム(レザフィリン)及び半導体レーザー(PDレーザー)を用いた光線力学療法の実験	20	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	武藤 学	食道癌に対する化学放射線療法後の救済治療は外科的治療が行われることが多いが、術後合併症の頻度が高く治療とは言い難い。本試験で用いるPDTは低侵襲で臓器温存が可能な治療である。臨床的にリンパ節転移がないと判断された症例における化学放射線療法後のリンパ節転移増悪は極めてまれであることから、原発薬のみの遺残・再発では、PDTによる救済治療が期待できる。救済PDTは、レーザー治療のあらゆる応用としても期待され、レーザー学会、光線力学療法学会からも注目されている。	食道癌に対する化学放射線療法は、臓器および機能温存可能な治療法であるが、局所の遺残再発率が高く予後の改善には救済治療が必要である。しかし、現在、救済治療として行われている外科手術は、術後合併症の頻度が高く治療関連死亡率が10%を超えるためリスクの高い治療であることは否めない。本研究(救済PDT)により、化学放射線療法後に残存・再発した場合でも、臓器温存のまま根治が期待できる救済治療が確立できれば、根治の望みをつなぐばかりか、5年生存率の革新的な向上を目指す癌医療政策に大きく貢献することも期待できる。	—	食道がんは、難治がんのひとつであり食道がんは、難治がんのひとつであり進行期(ステージIII/IV)症例の予後は極めて悪い。これまでは標準治療は外科手術であったが、食道癌の手術は侵襲が大きいため、臓器と機能温存を希望する場合や、耐術能がない場合は、化学放射線療法が選択されることも多いという化学放射線療法の欠点が克服され新たな根治的な低侵襲治療が開発されれば、食道癌患者の5年生存率を向上させることができることが期待できる。	食道癌に対する治療戦略では、化学放射線療法後の遺残再発に対する救済治療の成績向上は大きな課題である。京都府・滋賀県内の開業医・基幹病院を対象に「食道癌治療の最前線」と称したセミナーを平成21年3月5日に開催し、80名以上の参加があり、食道癌の治療戦略を紹介するとともに救済PDTの重要性も紹介した。	0	6	2	0	3	2	0	0	0	0
高齢者呼吸器疾患の発症・制御に関する遺伝子・蛋白系の解明と治療応用	18	20	長寿科学総合研究	長瀬 隆英	従来の方法では、COPDをはじめとする高齢者に発症する疾患の分子生物学的解析は困難であった。今回、ホモ接指紋法という画期的な遺伝子解析手法の応用、新規COPD動物モデル作成、誘導性siRNAなど分子生物学上の最新手法の開発・応用などにより、成体での遺伝子、たんぱく質の機能解析手法を確立した。このことにより、近い将来、分子標的薬のドラッグデザインに反映されることが期待できる。	WHOによれば、2020年の死亡要因の第3位がCOPD、第4位が肺炎、第5位が肺癌と予想されるなど、呼吸器領域疾患による死亡者数の急増が予測されている。本邦においても、COPDを筆頭とする呼吸器領域疾患への対応は急務である。本研究の成果はCOPDなど高齢者呼吸器疾患の病態を解明し、治療への端緒を与え、高齢罹患者の生活の質の改善に寄与することが期待される。このことは医学および厚生労働行政に多大の貢献をなすものと考えられる。	新規転写コアクチベーターTAZの遺伝子改変マウスを作成し、各種解析を行うことで、転写コアクチベーターTAZがCOPDの病態・病因に関与する可能性を明らかにした。この成果は、日本呼吸器学会COPDガイドライン(第3版、2009年度発行予定)に記載される予定となっている。	高齢化社会が急速に進行する今日、COPDは、高齢者の約7人に一人が罹患しており、肺炎死のハイリスク群でもある。本研究の成果の一部は、日本老年医学会など各種学会の教育企画・シンポジウムで取り上げられ、COPDに関する知識の啓蒙・普及に貢献した。	2	50	12	1	15	5	4	1	2		
低侵襲かつ簡便な摂食・嚥下機能評価システムの構築に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	金高 弘恭	本研究では、口腔や咽頭など遮蔽された空間内での位置検出が可能な磁気式モーションキャプチャシステムの特徴を生かし、摂食・嚥下機能の評価・治療に従来より用いられてきたVFやVEに代わりうる、①低侵襲で簡便、②高精度、かつ③低コストでの利用が可能な新しい摂食・嚥下機能評価システムを構築した。本システムを口腔機能向上プログラム対象者の選定やリハビリテーションに利用することで、より効率的な「介護予防サービス」の提供や、高齢者福祉および医療へ貢献が期待できる。	本研究では、これまでの評価法に代わりうる新しい摂食・嚥下機能評価システムが開発されたが、多数の医療施設や福祉施設で、口腔機能障害の診断、治療、リハビリテーションなどに利用されることになれば、摂食・嚥下障害に悩んでいる多くの高齢者のQOLは著しく向上することとなり、臨床的観点からもメリットが大きいと考えられる。	—	介護予防プログラム対象者の選定に新しい摂食・嚥下機能評価システムが利用されるようになれば、より適格な対象者を把握することができるため、無駄を減らし、サービスが真に必要な人に対し効率的にサービスを提供できるようになり、厚生労働行政の観点からもその貢献度は高まる可能性が示唆された。	特になし	7	6	1	4	7	3	3	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	
小規模な高齢者介護施設等における感染管理に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	小坂 健	・誤嚥性肺炎の咳衝動についての基礎的な検討を行い、誤嚥性患者の発症機序に咳反射の大脳皮質による調節機構の機能不全が関与している可能性が示唆された。 ・介護施設に入所中の高齢者でのノロウイルスの排出期間とその関係する因子等について検討を行い、入所者11名の有症期間の平均は3.3日、ウイルス排泄期間の平均は14.3日だった事などを明らかにした。	ノロウイルス感染症においては2週間を超えるウイルス排泄がみられたのは5名(45.4%)で、便中からは300個から1万個以上のノロウイルスが排泄されており新たな感染源となりえる量であった。また、中には4週間を過ぎてウイルスを排泄していた高齢者もあり、介護施設においては、症状が無くなった高齢者においても感染源となることから、対策を取る必要があることが明らかになった。	本研究班において介護施設が最低限守らなければいけない感染症についての考え方をまとめたマニュアルを作成していることから、医療資源の乏しい介護施設において大変重要性を持つ。	本研究では介護施設における新型インフルエンザ対策の状況についても全国調査をしており、多くの施設で対応が進んでいないことが分かった。	介護施設におけるリスクマネジメントで感染症についての認識が高まり、全国社会福祉施設経営者協議会のなかの常設的テーマとなり定着した。	11	3	0	0	2	0	0	0	0	
効果的な介護予防型訪問・通所リハビリテーションの実態把握からみた自立生活支援プログラムの開発評価に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	高山 忠雄	訪問・通所リハビリテーションにおける介護予防に向けた自立支援の有効性については、国際老年学会、リハビリテーション医学会、保健福祉系学会等において報告されているが、日本においてははまだ十分に対象特異性の活用方法に関する情報は科学的に整理されていない状況であった。本研究成果により、経年的な事業評価に基づく事業の体系化がなされ、効果性および効率性の高い介護予防事業として、予防効果性の高い活用への根拠が得られた。	介護予防の臨床的観点からは、温暖地域・寒冷地域などの特性を踏まえ、予防効果性の高い対象群を類型化した自立支援プログラム活用マニュアルを作成することで、各実施主体が事業をより実効性の高い形で推進するためのモデルが得られた。個別ニーズに適合し当事者参加による意志決定に基づく自立支援プログラムは、介護予防にきわめて有効であることが示された。科学的な根拠に基づく予防効果性の高いプログラムの活用することで、効率的な事業の実施が可能となり、介護予防事業の費用便益効果を高めるものである。	日本、スウェーデン、イスラエル、米国、オーストラリアなどの複数の自治体において、本研究成果に基づく訪問・通所リハビリテーションを活用した介護予防への自立支援モデルを実際に適用し、ガイドラインの設定と具体的な介護予防事業がスタートした。当事者、社会資源の視点から、介護予防効果の高い自立支援プログラムの普及により、介護予防を必要とする当事者の生活の質の向上、健康寿命の延長はもとより、増大する介護費用の抑制、限られた社会資源の有効活用を可能とした。	本研究の成果は、複数の自治体で介護予防事業の科学的な根拠として高齢者保健福祉計画、介護予防事業、健康日本21などの計画策定や政策評価の指標として、サービスの有効性に関する確実な意義付けとして活用された。また、昨今当事者主体の倫理性へのさらなる配慮が求められる状況を踏まえ、当事者の意向と参加を尊重し、当事者のセルフ・エンパワメント、ピア・エンパワメント、コミュニティ・エンパワメントを主軸とした「当事者主体チームワーク・ケア」にもとづく高齢者保健福祉施策の展開に資するものとなった。	スウェーデン、カナダ、ニュージーランド、日本における国際学会、公開シンポジウムにおいて、本研究成果を国際的な視点から研究者および専門職と討論すると同時に、さらなる展開への貴重な情報を得た。またCulture, Care, and Community Empowerment : International Applications of Theories and Methods と題した著書を出版し、考え方と実践マニュアルの普及化を図った。	8	1	20	0	15	11	0	0	0	4
文字利用が困難な高齢中途視覚障害者のための理療教育課程における学習支援システムの構築に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	伊藤 和之	中途視覚障害者の学習支援システムを構築した。支援機器の少ない筆記手段に着目し、点字タイプライター方式並びにペン入力方式のノートテイキングシステムを新規に製作した。中途視覚障害を有するモニターによる福祉用具満足度評価スケール(QUEST2.0)日本語版と、福祉機器心理評価スケール(PIADS)日本語版を用いた試用評価により、試作機の有効性が確認された。成果を2008年度以降、内外に発表中である。	理療教育課程に在籍する中途視覚障害者で、点字、普通文字、PCでの読み書きに困難を有するケースに対して、点字タイプライター方式並びにペン入力方式のノートテイキングシステムを具体的に提案することが可能となった。「障害程度・ニーズ等調査票」と「システム習得プログラム」との併用により、学習支援システムとして中途視覚障害者の就労移行支援に活用している。	特になし	現時点で特になし	特になし	1	1	0	0	13	4	0	0	0	0
多様な世代及び心身の状態に着目した要介護状態の評価指標の開発に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	遠藤 英俊	本研究は行政政策のニーズをもとに、要介護高齢者ならびに多様な障害への調査項目の開発を行い、またケアコードに関する専門的かつ基礎的研究を行ったケアコード分類の新規開発、精神・知的障害のグループホームでのタイムスタディ調査の実施、調査項目の信頼性・妥当性の検討、発達障害者への新規の評価方法の開発等を行った。また関連する研究成果として英文・和文の論文を著し、専門的・学術的にも成果を得た。	臨床的成果としては今後の介護保険の改正に応用可能なデータを収集したこと、国のタイムスタディの実施を支援したこと、在宅・施設のサービスの比較を行ったこと、さらに障害者(児)のサービス評価を行った。この研究により精神・知的障害の在宅・施設の要介護度の評価とサービス利用に関する臨床的研究を行った。これらの結果は臨床的にも様々な分野で応用可能である。	審議会等への参加 要介護認定審査会での研究成果のデータ・資料の提出、ならびに研究分担者の委員としての参加 平成20年5月2日	本研究は多様な障害に対する調査項目の開発を行い、ケアコードの開発などを通じて、その成果が「分間タイムスタディ調査」に利用され、要介護認定の開発と基礎的な研究を行った。その成果は平成21年4月の要介護認定の改定に利用され、行政的観点から多大な貢献をした。またケアコードに関する基礎的研究、精神・知的障害のグループホームでのタイムスタディ調査の実施、調査項目の信頼性・妥当性の検討、発達障害者への新規の評価方法の開発等を行い、今後の介護保険の受給者の見直し議論の裏づけとなる研究を行った。	平成20年3月11日に愛知県名古屋市内において「高齢者の権利擁護」というテーマで市民公開講座を開催した。	2	1	18	0	0	0	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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		出版・取得	施策に反映	普及・啓発
認知機能に着目した新たな介護予防プログラムの開発に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	田高 悦子	高齢者の認知機能の低下は、加齢に伴う影響があつてなお、適切で十分な機能の使用や活発な対人交流が維持されることによりその維持、向上がはかられ、ひいては生活機能全体(QOL)の維持、向上が可能となるという科学的論拠が得られている。	わが国の政策目標「介護予防の推進」に合致し、かつ、実現目標である「自立高齢者の要介護状態への移行及び軽度要介護者の悪化の防止(低減)」を可能にする、具体的に実践的な方策(プログラムとシステム)が確立されている(施策的成果)。さらに、本研究の展開に際しては、高齢者の住み慣れた地域を基盤として、地域特有の文化や土壌を活用することから、地域全体の活性化(地域づくり)も期待される(社会的成果)。	—	わが国の政策目標「介護予防の推進」に合致し、かつ、実現目標である「自立高齢者の要介護状態への移行及び軽度要介護者の悪化の防止(低減)」を可能にする、具体的に実践的な方策(プログラムとシステム)が確立されている(施策的成果)。さらに、本研究の展開に際しては、高齢者の住み慣れた地域を基盤として、地域特有の文化や土壌を活用することから、地域全体の活性化(地域づくり)も期待される(社会的成果)。	特になし	4	4	1	0	10	2	0	2	2	
効果的な介護予防ケアマネジメント技法の開発に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	辻 一郎	要介護発生のリスク因子、介護予防サービスの効果評価、介護予防コーチング、歯科口腔と介護予防に関する知見などについて、14編の論文を発表した。論文は、JAMAやInternational Journal of Epidemiologyなどの一流誌に掲載され、国内外で大きな注目を集めている。介護予防サービス利用者における予後予測システムの開発に関する研究では、わが国随一の大規模データセットが構築され、今後さらなる学術的発展性が期待されている。	介護予防サービス利用者における予後予測システムの開発では、個人特性に応じた介護予防プログラム(訓練の種類など)選択のエビデンスを示した。介護予防ケアマネジメントに対するコーチング技法の応用では、介護予防ケアマネジメントをより円滑に実施する方法を示した。口腔機能向上プログラムと医療との連携では、新しい種類の介護予防サービスのあり方を示した。これらを現場に普及することにより、一層の介護予防効果が期待される。	介護予防ケアマネジメントに対するコーチング技法の応用に関する検討結果をもとに、研修テキストの出版準備を進めている。刊行後は、そのテキストをもとに研修会を受託実施することを計画している。栄養改善と口腔機能の向上の2つを組み合わせた介護予防事業では、各方面からの問い合わせも多いため、事業運営に関するマニュアルを作成した。	介護予防サービス利用者における予後予測システムの開発に関する準備を行っていた段階で、厚生労働省「介護予防継続的評価分析等検討会」が発足した。同検討会は、本研究で開発された調査票を使って、全国の地域包括支援センター83カ所ですべて約1万人を対象に調査を実施した。これにより、介護予防サービスには効果(施策導入前に比べて、要介護認定度の悪化率が減少)と費用対効果(施策導入前に比べて、介護保険給付額が減少)が実証された。その結果は、平成21年3月26日の同検討会で報告された。	本研究事業の一環として栄養改善と口腔機能の向上の2つを組み合わせた介護予防事業を宮城県岩沼市で実施した際、NHKのニュース番組で報道された。これを契機に同プログラムは多方面から注目を集め、自治体主催の研修会などで紹介を依頼された。	1	7	6	0	15	3	0	0	1	
介護保険制度における栄養ケア・マネジメント事業評価に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	杉山 みち子	高齢者に対する栄養ケア・マネジメントの構造、プロセス、アウトカムに対する評価が行われ、また、認知症高齢者に対する食関連症状や栄養ケア計画の特性が明らかになったことは、今後の高齢者の栄養アセスメントや栄養ケアの質の向上に寄与するものである。	高齢者の栄養改善困難事例の特性として呼吸器疾患、摂食・嚥下障害への対応が求められることが明らかになった。	—	介護保険施設における管理栄養士の栄養管理体制加算の廃止、栄養ケア・マネジメントに関する帳票の様式例の削減、居宅サービスにおける低栄養状態のおそれのある者の把握基準の明確化等に反映された。	本成果は長寿科学推進財団 厚生労働科学研究 研究成果等普及啓発事業による研究成果発表会(平成21年3月13日、神奈川県立保健福祉大学実践教育センター)において一般、管理栄養士、介護支援専門員、看護師を対象に公表した。	0	0	0	0	0	1	0	3	1	
大規模コホートの観察研究に基づく生活機能低下スクリーニング質問表の開発	18	20	長寿科学総合研究	高田 和子	海外においては、多数の高齢者のコホート研究による生活機能低下のリスクに関連する研究が数多くされているが、日本人を対象とした研究は限られている。本研究においては、地域在住高齢者を対象とした複数のコホートでの調査を継続し、自立度の変化に関連する要因の検討や、それを基にした質問表について検討できた。また、本研究期間において、各コホートで継続した調査が実施できたことにより、今後も論文発表等が期待できる。	生活機能低下リスクのスクリーニング指標として、断片的な検討だけでなく、縦断的な検討からも裏付けができたことは、今後、リスクの評価や介入効果の検証において有用な資料となった。また、認知機能について簡易に評価した指標においても、各種要因との関連が検討できたことは、今後の認知機能低下予防への対策や研究の発展において、貴重な資料を作成できた。	—	審議会等で具体的には使用しなかったが、主任研究者は介護予防の栄養改善マニュアル改訂の協力委員であり、改定作業において参考とした。	特になし	18	14	14	0	54	22	0	0	0	
口腔機能の向上の実施体制と評価に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	大原 里子	口腔機能向上は、専門職として主に担当する歯科衛生士が介護の場に非常に少ないこと、また、口腔機能向上に関連するサービスがほとんど介護の場では実施されていなかったため、利用者、家族、介護関係者の認知度が低く、普及が困難であることが予想されたため、円滑に進める方策明らかにすることは非常に重要である。市町村等を対象に調査を実施し、主要な阻害要因と促進要因を明らかにした。阻害要因の改善策を考案し、効果の確認と修正の実施および介護報酬改正の基礎資料の収集等を行った。	—	—	口腔機能向上の普及の大きな阻害要因である、文書量の多さ、特定高齢者の事業参加率が低いこと、要支援者や要介護者の口腔機能向上が必要な条件が明確でないこと、口腔機能向上の必要性や効果を説明するのが難しいこと、実施する事業所が少ないこと等に対する改善策を考案した。様式例の改良、対象者の抽出用および説明用ツールの開発、認定調査や基本チェックリストの結果を利用した新たな負担を生じない抽出法等を考案し、口腔機能向上マニュアル改訂版の資料として提供した。また、介護報酬改定の基礎データや様式例等の原案となった。	特になし	5	1	0	0	10	0	0	1	1	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
軽度認知機能障害の簡易スクリーニング手法および予防介入効果の評価法の開発に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	浦上 克哉	認知症の早期発見、予防介入の必要性が指摘されながら簡便で精度が高く個人情報も保持できる方法が確立されていなかった。タッチパネル式コンピュータを用いる認知症スクリーニング方法を開発。簡単に人力も少なく済み、感度98%、特異度97%と高精度で個別に実施でき個人情報も保持できる方法であることを確認。抽出した軽度認知機能障害に対し予防教室を実施、その評価にも開発機器を用いたTDASを実施、適切に評価可能であると確認。3年間の研究で地域における認知症の早期発見、予防介入システムを確立できた。	このスクリーニング法により診断した軽度認知機能障害に対し予防介入を3ヶ月間行ったところ、TDASの評価で平均約3点の低下を認め、有意な改善が得られることが分かった。これはアルツハイマー病治療薬である塩酸ドネペジル(アリセプト)と同等の改善値であった。また、3年後の長期観察においても有意な改善が継続していることが確認できた。これは、臨床的に軽度認知機能障害から認知症への予防が出来たと考えられる。	今後、予防教室のプログラムについて検討し、そのガイドライン作成が必要と思われるが、まだ未検討である。	臨床的に軽度認知機能障害から認知症への予防が出来たことによる経済効果を検討したが、鳥取県琴浦町において計算したところ年間約7,876万円の介護保険費用の負担削減効果があることが示された。現在介護保険受給者の半数以上が認知症といわれており、認知症を予防できれば大きな介護保険費用負担削減効果があると考えられる。	本研究の成果報告会を平成20年12月21日(日)13時～16時30分、米子コンベンションセンターで開催した。参加予定人員を約300名としていたが、当日420名の参加があり大盛況であった。人口の最も少ない鳥取県での参加人数は類を見ない多さである。また、この会の内容は新聞、テレビ等で報道され、特に日本海新聞においては1面をこの甲斐の紹介記事として取り上げられた。	0	1	0	0	2	0	2	0	140	
若年性認知症の実態と対応の基盤整備に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	朝田 隆	全国の推定若年性認知症患者数は378万人(3.61-3.94万人)と算出された。女性よりも男性に多い。基礎疾患では脳血管性(VaD)の認知症が最多、アルツハイマー病(AD)、頭部外傷後遺症と続く。VaDのタイプ別では、脳出血、脳梗塞、やくも膜下が多かった。なおVaDの有病率については、男性は女性の2倍以上である。ADIについては逆に女性の有病率が高い。多くの患者・家族が経済支援、特化した福祉サービス、就労維持などに関する制度や施設の整備が不十分だと感じている。	基礎疾患ではVaDが最多という結果は、従来欧米を中心に発表されてきた。女性よりも男性に多い。基礎疾患では脳血管性(VaD)の認知症が最多、アルツハイマー病(AD)、頭部外傷後遺症と続く。VaDのタイプ別では、脳出血、脳梗塞、やくも膜下が多かった。なおVaDの有病率については、男性は女性の2倍以上である。ADIについては逆に女性の有病率が高い。多くの患者・家族が経済支援、特化した福祉サービス、就労維持などに関する制度や施設の整備が不十分だと感じている。	本研究課題は疫学研究であり、必ずしもガイドライン化に適応するとは言えない。しかし従来のわが国でなされた全国調査や幾つかの地域における調査などを総合して、近年の疫学的実態の推移を整理しておくことは極めて重要と思われる。	若年性認知症の有病率、基礎疾患の調査結果については全国の5県において、大同小異のものであった。また患者さんの容態についても正規的な分布をしていることがわかった。さらに家族の生活状況についてもその概要を把握することができた。もともとこうした結果はあくまで控えめに理解すべきで実態はさらに多いかもしれない。そのように留意しつつも、今後この問題に対する政策医療と福祉施策を実行する基礎作りにおいて、以上において示した今回得られた数字はミニマムなものとして意義をもつものと考えられる。	わが国全般に関する唯一の疫学調査の報告は厚生科学研究「若年痴呆の実態に関する研究」(班長:一ノ瀬尚道)と題して平成9年に報告されている。この調査は、青森県、群馬県、徳島県、北九州市、八王子市において373万人の対象人口についてなされたものである。この調査で用いられた調査と結果の表示方法は、必ずしも我々のものと同一ではない。しかし患者数は、約2.56万人(サンプルウェイトを用いて推定すれば、3.7万人)と推定されている。これと比較して、今回の調査結果はほぼ同じと思われる。	0	0	0	0	2	1	0	0	0	
老化に伴う認知症に有効な神経保護薬の臨床応用とその評価法の確立	18	20	長寿科学総合研究	丸山 和佳子	世界に先駆けてpropargylamine化合物(PA)による神経保護効果の分子メカニズムが遺伝子発現制御であることを示した。さらにその標的分子について新たな可能性を提唱した。また、PAであるrasagiline投与により霊長類(ニホンザル)の脳脊髄液中そしておそらく脳内で神経栄養因子であるBDNF、GDNFが増加することを証明した。食品中に含まれるジペプチドであるLeu-Ileがやはり脳内のBDNFを増加させ、神経再生を促進することを示した。アルツハイマー病の臨床マーカー候補を得た。	rasagilineは2005年、2006年に酵素阻害剤としてEUとFDAに認可され、治験にまず神経保護効果が示された。現在FDAに対しneuromodulatorとして申請されている。日本における治験は2008年度にphase Iが開始される予定であったがpatentをもつTEVA社の事情で遅れている。今後引き続きコンタクトをとりつつ臨床研究を進めていく予定である。Leu-Ileについては機能性食品としての市場化計画が進行している。	認知症に対する経口投与可能な治療薬(神経保護薬)を開発することは重要な課題である。本研究課題では既に安全性が確立している薬剤や食品成分に着目し、その効果を動物実験にて証明した。さらにアルツハイマー病の診断に有用である可能性のある生化学的マーカーを得ることができた。これらの結果は将来の日本における治験に必要な情報と考えられる。	同様の世代が65歳を超え超高齢化社会を迎えるわが国において、認知症の治療、予防が求められている。経口投与可能な神経保護薬は遺伝子治療やワクチン療法、幹細胞移植より安価で安全であり、少数の患者に対する先端医療ではなく多くの患者に対する治療である。本研究課題では神経保護薬の開発の基礎となる結果を得ることができた。	特になし	4	82	1	5	109	60	5	0	0	
ヒトES細胞を用いたin vitro血管神経細胞分化システムによる「虚血脳再生ホルモン」の探索とホルモン補償による新規認知症治療法の開発	18	20	長寿科学総合研究	伊藤 裕	内分泌学、神経内科学、再生医学の知識ならびに手法を有機的に組み合わせることで、独自の発想による新規認知症治療法開発を推進することができた。	ホルモンを用いた虚血脳再生治療ならびに、ES細胞から神経細胞へのin vitro分化システムを用いた虚血脳再生ホルモンの探索の実現化に向けた成果が得られた。	特になし	社会の高齢化に伴い、いっそう深刻な医学的問題となる認知症に対して、新たな治療法の可能性を提示した。	新規虚血脳動物モデルや生体イメージング法の開発により知的所有権を取得した。	0	36	0	0	0	0	1	0	0	
軽度認知障害の、推定背景病理に基づく、最適認知症進展予防法の開発	18	20	長寿科学総合研究	村山 繁雄	軽度認知障害(MCI)は、アルツハイマー病(AD)前駆状態とらえられているコンセンサスに修正を加え、非AD病理を多数含み、特に高齢者タウオパチーが多数含まれることを、後方視的病理学的研究と、前方視的臨床縦断研究で明らかにした点が、重要である。また、汎用マーカーを特殊検査であるPETで確認することで、特異度感度の検討を行った点も重要である。	髄液Abeta1-42値が正常である例は、アミロイドPET(PIB)が陰性であることを明らかにした点は、汎用マーカーとしての髄液の有用性を再確認する知見である。高齢者タウオパチーとして嗜銀顆粒性疾患が、MRI、SPECTを用いることで、診断可能であることを示した点及び、汎用マーカーを特殊検査であるPETで確認することで、特異度感度の検討を行った点も重要である。	嗜銀顆粒性認知症の診断・治療ガイドラインの開発を現在完了進行形で行っている。もの忘れ、易怒性、性格変化を臨床的特徴とし、経過が長く、形態・機能画像で、左右差を伴う側頭葉内側面性疾患が、MRI、SPECTを用いることで、診断可能であることを示した点及び、MRI FLAIR画像で、海馬硬化、扁桃核腫大を伴う側頭葉てんかんが診断可能であることを示した点も重要である。	PIBが陰性であることは、ADでないことを意味し、この診断により、患者のみならず、家族に福音をもたらすことが明らかとなった。髄液Abetaは、より汎用性が高く、これが正常である場合は、ADである可能性が極めて低いことが、後方視的病理研究でも、前方視的臨床縦断研究でも明らかにできた点は、介護における負担の軽減に、大きく貢献することが期待できる。	軽度認知障害に関して、2007年度メディカルトリビューンに取り上げられた。また、三年間にわたり、東京都科学技術週間、高齢者プレインバンクに関する公開教育講義を行った。	22	90	93	1	147	30	1	1	15	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
認知症における標準的なケアモデルの構築に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	加藤 伸司	認知症高齢者の食事・入浴・排泄時に生じやすい障害行動の解消プロセスについて、介護者の焦点情報及び実施行為の組み合わせに関するパターンが数量的な解析によって明らかとなり、この種の先行研究に不足している多標本を対象とした一般モデルの抽出を実現した。	認知症高齢者における入浴・食事・排泄等の基本的な生活行為の障害を解消するためのアセスメント及びケアの成功パターンモデルが数量的に解析され、食事・入浴・排泄に関する認知症介護の成功モデルが明らかとなり、認知症介護者の介護評価視点や具体的な介護方法が示された。	本研究によって食事・入浴・排泄に関する認知症高齢者の障害行動の解消方法モデルが明らかとなり、認知症介護の評価指標の開発を通じたケアのガイドラインとしての活用を予定している。現状ではガイドラインのための基礎資料が整備されている状況である。	認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクトの柱にもあるように認知症ケアの標準化及びケアの質の向上を目的とした人材養成は喫緊の課題であり、認知症に伴う生活障害の解消モデルは、経験の浅い介護者への教育教材や、客観的な介護評価を可能とし、認知症介護の質の向上による認知症高齢者の生活安定化を可能とする。今年度は明らかとなったアセスメント視点やケア方法のモデルを介護現場で活用可能な指標及びガイドラインを開発し普及する予定である。	本研究の実施機関である当センターが定例開催している一般向け研究成果報告会において発表予定である。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
高齢者の転倒予防に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	田村 俊世	転倒の予防のために水平刺激を発生させるバランス計測機器、バランス機能改善のために振動モータを用いて体感刺激を与える振動刺激装置を作製した。また、転倒した際に骨折を予防するエアバッグを用いた転倒衝撃吸収装置を開発した。さらに、転倒、転落を防ぐ目的として居住環境を整備し、バリアフリー環境に、回想法を取り入れた古い日本の仮想環境を作る提案をした。最後に転倒リスクアセスメントに定量的な項目を取り入れるために、加速度、角速度による歩行評価を施行した。	加速度、角速度計測を目的としたウェアラブルセンサの開発とそれを用いた歩行評価は、簡便に、定量的に、高齢者の歩行を観察でき、トレーニングの指示や注意喚起をすることが可能となり、臨床で有用な機器開発といえる。	特になし	特になし	転倒衝撃吸収装置はNHKテレビ東京で放映された。また、BBC-web版で世界に報道された。	0	0	0	0	2	3	0	0	0	0
大腿骨頸部骨折予防技術による施設介護高齢者の転倒恐怖緩和、生活機能及びQOLの維持・向上に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	原田 敦	ヒッププロテクターの大規模臨床試験を行った。直接効果である大腿骨頸部骨折予防に関して、介護施設高齢女性で転倒による本骨折について有効であり、間接効果として期待された転倒恐怖、QOLの維持改善については効果がないことが示された。骨折予防効果については製品差のある可能性が示唆された。この方法の主要な適応となる介護高齢者において、その間接効果、製品差も含めて評価した点が国際的に初めての研究である。	ヒッププロテクターは、介護高齢女性で大腿骨頸部骨折リスクの高い者に使用すれば、転倒による本骨折リスクを低減できることが示されたが、同時にそれ以上の副次的効果は期待できないことも判明した。今後はこの高リスク集団において転倒による大腿骨頸部骨折予防効果に絞った普及を図ることが臨床的及び社会的意義を高める。	特になし	特になし	特になし	0	0	44	35	38	0	0	0	0	
全国調査に基づく高齢者骨折の発生及び治療実態に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	萩野 浩	わが国における大腿骨近位部骨折の10年間にわたる経年的な発生動態と予後が明らかとなった。このような長期間にわたる全国規模での調査はこれまで行われていないため、わが国におけるその実態が初めて明らかとなり、諸外国での現状との比較による治療上の問題点が判明した。また骨折に至る骨代謝動態の調査結果から、ビタミンD不足が背景にあることが、全国の異なる地域での同時比較から初めて明らかとなった。	本研究結果から、まず高齢者骨折の予防のための対策として以下の点が判明した: 1)屋内での立った高さからの転倒を防止する、2)ビタミンD不足が背景にある高齢者で骨折発生のリスクが高いため、その補充を行う。3)冬季に骨折発生のリスクが多く、その対策を行う。次に上肢や脊椎の骨粗鬆症関連骨折後の機能予後が明らかとなり、このうち脊椎骨折発後の生活機能低下が上肢骨折に比較して大きいことが判明し、本骨折の予防が高齢者生活機能維持の上で重要であることが示された。	本研究結果は大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン作成に寄与している。なかでも術前待機期間に関する全国調査の結果から、手術室使用の問題、麻酔の問題、合併症の問題、抗凝固療法の問題が存在することが示された。そこで同ガイドライン改訂に当たり、術前待機期間短縮を図るため、術前の待機期間に関するクリニカルエッセションが強化された。また、抗凝固療法実施例に対する対応が盛り込まれる予定である。	本研究によって大腿骨近位部骨折の発生・治療状況、また年齢階級別発生率が明らかとされ、その経年的推移の詳細が示された。その結果、今後わが国で発生する本骨折の発生数予測や治療費概算が可能となり、高齢者骨折に対する施策に資する。また、欧米に比べてわが国では大腿骨近位部骨折例の入院期間が長期に及ぶが、その一因として長い術前待機期間がある。本研究ではわが国における術前待機期間に及ぼす要因が明らかとなり、その対策を明らかとすることで、入院期間短縮を図るための施策に資する。	新聞報道: 2008年11月23日付 徳島新聞、2008年11月24日付 神奈川新聞、2008年11月26日付 埼玉新聞、2008年11月30日付 千葉日報、2008年11月29日付 下野新聞、2008年12月1日付 河北新聞、2008年12月2日付 佐賀新聞、2008年12月3日付 四国新聞、2008年12月5日付 静岡新聞、2008年12月5日付 南日本新聞、2008年12月9日付 山形新聞、2008年12月18日付 沖縄タイムズ、2008年12月19日付 高知新聞	7	7	0	0	14	1	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	
高齢者の腰痛に及ぼす脊柱変性、生活習慣要因および生活習慣病の影響と相互作用の解明	18	20	長寿科学総合研究	中村 利孝	今回の研究結果は、勤労者の腰痛と高齢者の腰痛を比較することで腰痛の関連因子が各世代で異なっていることを明らかにした。また、高齢者の腰痛はQOLの低下に著しく関与し、その後の寝たきり度や予後にも影響を与える因子であることも明らかとなった。よって、これらは高齢者の腰痛管理に具体的な有用な情報となり、予防、診断、治療、リハビリテーションの向上に役立ち、高齢者の腰痛管理の指針になると同時に、高齢社会を迎えた我が国の労働生産性を増やし、高騰する高齢者医療費抑制対策にもつながる情報が提供できたと思われる。	高齢者の腰痛には、性別、年齢、飲酒、喫煙、骨粗鬆症が独立して関連し、一方、勤労者の腰痛には、生活習慣要因として肥満、運動不足、喫煙、睡眠不足が独立して関連する因子であった。腰痛は全世代を通じて女性に多く、75歳未満では生活習慣要因が関連し、高齢になるにつれ徐々に骨粗鬆症の関与が強くなるのがわかった。肥満は腰痛発症に影響を与える要因であり、また、運動・筋力は腰痛発症に予防的に働く要因と考えられた。また、腰痛はQOLを低下させ、新規骨折のリスクとなることも明らかとなった。	特になし	特になし	特になし	35	97	0	0	118	36	0	0	0	
高齢者の腰痛症に係る効果的な診断・治療・リハビリテーション等の確立	18	20	長寿科学総合研究	戸山 芳昭	薬剤介入による骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折の骨質改善効果に有限要素法の有用性が実証され、腰部脊柱管狭窄症の診断サポートツールが開発され、腰部表面筋電図による他覚的な腰痛評価法が検証され、閉経後の椎間板変性へのエストロゲンシグナルの関与が解明され、椎間板再生医療の臨床応用への可能性が示され、骨粗鬆症性脊椎骨折に対する椎体形成術が低侵襲手技に改良された。	有限要素法による骨強度予測法を臨床症例に応用できる方法へ改良した。腰部脊柱管狭窄症診断サポートツールの感度と特異度が示された。腰部筋電図が手術的治療効果の他覚的評価法になりうることを確認した。体外で活性化された自己髄核細胞を変性椎間板へ移植する系が臨床応用前段階まで到達した。リン酸カルシウムセメントを用いた椎体形成術は早期除痛効果が得られ低侵襲であることが示唆された。	高齢者腰痛症の原因となるさまざまな疾患に対する最適な治療とそのガイドラインの作製をすすめている。	高齢者腰痛症の原因となるさまざまな疾患に対する最適な治療とそのガイドライン、さらには社会復帰と生活自立に向けた効果的な介護、およびリハビリテーションプログラムの確立につなげ、本症に関わる膨大な治療費や介護費用の抑制と高齢者医療の質の向上につなげていきたい。	大規模な患者対照研究への展開をすすめる、公開シンポジウムなどの開催によって、「腰痛に悩む国民の救済」という社会的インパクトに直結するような臨床現場への有効な還元と高齢者腰痛症治療の啓発普及に努める。	37	23	0	0	18	8	0	0	0	
大都市圏脳卒中診療連携体制の構築－ニーズと資源のマッチングデータベースを用いたリハビリテーション医療連携システムの開発と効果の実証	18	20	長寿科学総合研究	里宇 明元	1)年度毎に脳卒中診療の動向および急性期、回復期、維持期における診療実態の調査を行い、社会情勢の変化に伴う診療の現状の把握を可能にした。2)ITを活用した診療連携支援システム開発手順のモデルを提案した(実態調査、医療者・利用者に対するアンケートによる問題点の抽出、focused meetingによるシステム要件の整理、導入効果検証プロトコルの作成)。3)成果発表Disabil Rehabil誌、国内リハビリ関係誌、書籍(脳卒中リハビリテーション連携バス－基本と実践のポイント、医学書院)	「リハナビ東京」の実用化により、急性期施設は、1)患者の条件に合った施設の検索、2)回復期施設の施設情報や空床情報の閲覧、3)メールやチャットを利用した回復期施設との情報交換が可能になり、また、回復期施設は、1)転院待ち患者情報の検索、2)患者受け入れ意思の表明、3)ベッドマネジメントへの活用が可能になった。さらに、本研究で開発したマッチングシステムと各地域で運用が開始されている脳卒中地域連携バスとの連携を図ることにより、よりスムーズな診療連携を支援するための基盤が整えられた。	本研究事業の研究代表者、分担研究者、研究協力が者日本リハビリテーション医学会診療ガイドライン委員会、リハビリテーション連携バス策定委員会の委員および執筆者として参加し、以下のガイドラインを発表した。日本リハビリテーション医学会診療ガイドライン委員会、リハビリテーション連携バス策定委員会編、脳卒中リハビリテーション連携バス－基本と実践のポイント、医学書院、東京、2007。	「リハナビ東京」が、広域的な診療連携を支援するためのツールとして活用されることにより、これまで連携が希薄であった首都圏に急性期からの切れ目のない脳卒中リハビリ診療連携体制が日常診療圏を基盤に構築され、限られた資源を効率よく活用しつつ、介護予防、健康寿命の延伸、医療経済の効率化に貢献することが期待される。さらに、他の地域への展開、維持期への展開、患者・市民用システムへの発展を行うことにより、より汎用性の高い診療連携支援ツールとしての価値が高まると考えられる。	研究成果を第3回日本脳卒中医療連携セミナー、第45回日本リハビリテーション医学会学術集会、第5回東京脳卒中フォーラム、北多摩北部二次保健医療圏診療連携研究会、第19回慶應医師会市民公開講座、第2回関東Stroke Teamカンファレンス、第2回千葉地域リハビリテーションフォーラム、第4回大都市型脳卒中診療体制構築研究会、において発表し、医療福祉関係者、市民への啓蒙活動を行った。また、「リハナビ東京」のパンフレットおよびWeb試用版を作成し、普及に努めた。	2	1	26	0	16	0	0	0	0	3
療養病床、老人保健施設における急性期医療の引継ぎ構造とスタッフ・デベロップメントに関する研究	19	20	長寿科学総合研究	高橋 龍太郎	療養病床・老人保健施設に勤務する医師の志望理由や背景となる専門性は必ずしも高齢者医療に焦点化されておらず、医療とケアを包括的に評価して実践していく人材を育成する必要性が示された。いち早く高齢社会を向かえた欧米の現状と比較しても専門医や専門職の不足に急いで対応することが望まれる。	提供されている一部の医療処置や器具の装着状況は短期間の死亡と関連がみられたが、医療内容の大半は転帰と関連がみられず、病状の急性変化はむしろ医療処置や器具装着とは関係なく一定の割合で発生した。在宅復帰を妨げる要因の一つとして病状の急性変化の予測方法の開発が望まれる。	－	施設長の施設運営方針や施設を取り巻く他の医療機関・施設の整備状況によって自宅退院の割合は影響を受けているようである。現在、療養病床と老人保健施設を利用している高齢者の特性にはかなりの違いがあり、在宅復帰を進めるにはそれら相違点への対応が必要になってくると思われる。	高齢者医療・老年医学において主導的な位置を占める日本老年医学会のパネルディスカッションにおいて本研究の結果の一部を報告した。(2008年6月)	0	3	4	0	5	2	0	0	1	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	
胃瘻カテーテル交換における胃内留置の確認に関する研究	19	20	長寿科学総合研究	鈴木 裕	Sky blue法は、手技が極めて簡便で容易に判断ができることから、内視鏡やレントゲンなどの精密機器を使用することなく、 1.患者の安全性の確保、 2.患者の苦痛の軽減、 3.患者家族の利便性の向上、 4.医療従事者(主に医師)の負担軽減、 5.経済的効果が得られる。 国際的にも容易に導入できるシステムであることから、社会的意義は高い。	Sky blue法が導入された場合、腹腔内誤挿入の可能性があると判断され内視鏡やレントゲン透視を必要とする確率が約6.7%であったことより、以下の点での効果が期待される。 ・患者の安全性の確保 内視鏡などの検査が不要となる、病院までの患者の搬送が必要なくなる。 ・患者の苦痛の軽減 内視鏡に挿入に伴う苦痛の軽減・患者家族の利便性の向上、患者の病院までの搬送がなくなる。 ・医療従事者(主に医師)の負担軽減 内視鏡検査やレントゲン検査の施行件数の減少・精神的ストレスの軽減・経済的効果 など	—	Sky blue法のエビデンスから、胃瘻交換時の確認方法としての選択枝が増えることが期待される。	Sky blue法が確立することにより、 1.患者の安全性の確保、 2.患者の苦痛の軽減、 3.患者家族の利便性の向上、 4.医療従事者(主に医師)の負担軽減、 5.経済的効果が得られる。 この結果を論文および医師教育セミナーで啓蒙していく。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
全国的実態調査に基づいた人工妊娠中絶の減少に向けた包括的研究	18	20	子ども家庭総合研究	武谷 雄二	本研究班では2006年と08年の2回にわたって、全国の15歳から49歳の男女3000人を対象とした「男女の生活と意識に関する調査」を実施しているが、これは層化二段無作為抽出法という疫学手法を用いて行われたもので信頼性の高いデータを得ることができた。これらの調査結果から、わが国には人工妊娠中絶経験者が14.9%、うち反復中絶が25.4%にも及んでいること、さらには衛生行政報告例による人工妊娠中絶実施件数が正確であることを明らかにできた意義は大きい。	わが国の人工妊娠中絶実施件数・実施率は総数だけでなく20歳未満についても減少傾向が続いている。全国の産婦人科医を対象とした調査では、中絶減少要因として低用量経口避妊薬や緊急避妊法の普及を挙げた者が少なくなかった。さらに反復中絶を防止するには中絶手術直後からのこれら確実な避妊法の指導と提供が必須であると結論づけている。とりわけ緊急避妊についてはその作用機序を検討するとともに安全性と有効性を明らかにした。今後、これらの成果が臨床の場での避妊指導に役立つものと確信している。	わが国には公に承認された緊急避妊薬は存在しないが、その作用機序を明らかにするための研究に取り組むことができたことは、緊急避妊薬承認後の適正使用ガイドラインの作成に際しても貴重な資料を提供することになる。さらに研究成果を踏まえて作成された「中絶を繰り返さないための避妊指導の実践書—確実な避妊のためのQ&A—」を日本産婦人科医会会員に無料配布する予定であり反復中絶の減少がさらに加速されるものと思われる。	本研究班の主テーマである人工妊娠中絶の減少にとどまらず、研究班が実施した「男女の生活と意識に関する調査」結果は、今後の性教育の在り方、新しい視点に立った少子化対策への重要な具体的な提言をすることとなった。特に少子化については、本調査結果から婚姻関係にあるカップルのセックスレス(1ヶ月以上性交が行われていない)割合が一段と進行していることを明らかにしており、従来の少子化対策に加え、男女間のコミュニケーション・スキルを向上させる施策の遂行が期待される。	本研究班の成果の一部について、国内外のメディアを通じて100件を超える取り上げがあった。国外で報道され関心を向けられた一例を挙げれば、初交開始年齢が、「親に対する評価」、(中学生の頃の)「朝食摂取」、「親との会話」などと関係していること、わが国の少子化が性交頻度の少なさと無関係ではないことなどであった。平成20年11月に千葉で開催された第49回日本母性衛生学会学術集会、同月福岡で開催された健やか親子21全国大会家族計画自由集会でシンポジウムが開催され、本研究班の成果が発表された。	7	37	34	0	51	3	0	0	0	16
乳幼児健診をきっかけとした発達障害の早期発見支援活動とその評価に関する研究	18	20	子ども家庭総合研究	加藤 則子	世界19か国で有効性が科学的に証明されている、発達障害早期発見支援及び児童虐待防止のための親支援プログラムに関して、日本での有効性につき検証された。対照群を定めた介入試験において、標準化された指標を用いて、効果を学術的に裏打ち出来た。これは、交絡因子を調整するための多変量解析を行って確認された。	首都圏近郊都市で3歳児健診を受け、子どもの問題行動に悩む親91名に対する、親支援プログラム「トリプルP」の中心、レベル4グループトリプルPを行ったところ、親の子育ての状況が良好となり、親の感じる子どもの問題行動が減り、親の不安と抑うつ、ストレスが減少するなどの効果が、有意に表れた。	親支援プログラムの地域展開にあたっての、人材育成システムを日本になじむようにカスタマイズ出来た。それに必要な教材類とマニュアルがすべて和訳できたことにより、日本各地で同様の地域展開を行うことが可能となった。	子どものこころの診療医のあり方検討会の答申の中に、コメディカルの人材育成が重要であることが指摘されている。親支援プログラム「トリプルP」が包含する人材育成システムは、すでに日本で運用可能なようにカスタマイズされているので、子どものこころの問題を扱うコメディカルの人材育成にすぐさま応用できる。また、どうプログラムのオプションである小児科開業医のためのセミナーの運用によって、小児科医の資質向上にも資することができる。	当該親支援プログラムに関するセミナーが、朝日新聞によりアナウンスされた。これに限らず、多くの普及啓発セミナーが行われている。子ども家庭公開シンポジウムにおいて研究成果が発表され、それに先立って、研究成果が教育医事新聞に取り上げられた。	2	1	5	0	8	1	0	0	0	12
超少子化時代のわが国における新たな不妊症原因の究明と社会に即した治療システムの開発	18	20	子ども家庭総合研究	阿久津 英憲	子宮内膜症発症機序について多くの新しい知見を得ることができた。内膜症細胞の進展に関わるサイトカイン因子、IL-17、IL-4、CD44などを明確にすることができ治療標的分子を明確にすることができた。子宮内膜症におけるTRAIL誘導性アポトーシス抵抗性があり、子宮内膜症アポトーシス機構を制御するメカニズムを明らかにした。子宮内膜症が腹腔内に進展する足場因子を明らかにし、増殖抑制機構の一端を明らかにした。加齢と卵子の質を解析するシステムとしてES細胞による解析が有用であることを示した。	培養子宮内膜症細胞を利用して、新規のプロゲステンであるジェノゲストが中枢作用機序のみならず子宮内膜症病巣局所に作用することを明らかにし局所療法も含めた治療法の拡大が期待される。子宮内膜症を合併する不妊症患者の合理的な生殖補助医療の治療指針を作成し最終的なガイドラインを提出した(「最適な不妊治療の選択指針」)。	「顕微授精」生殖医療ガイドライン2007「最適な不妊治療の選択指針」生殖医療ガイドライン2007	「IPS研究の現状と方向性 シナジス ティックアップローチの必要性」総合科学学術会議第47回生命倫理調査会、東京、1月31日、2008。 総合科学学術会議第49回生命倫理調査会、東京、7月16日、2008。	子宮内膜症の新たな治療法の可能性として新聞に掲載(毎日新聞 H18年度)子ども家庭総合研究事業公開シンポジウム「安心して子どもを産み、健やかに育てるために」	22	44	0	0	45	7	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
小児先天性疾患および難治性疾患における遺伝子診断法の標準化と国内実施施設の整備	18	20	子ども家庭総合研究	緒方 勤	新規性分化異常症責任遺伝子MAMLD1(CXorf6)の同定と機能解析(Nature Genetics 2006)、第14染色体インプリンティングセンターの同定と各遺伝子の臨床的役割の解明(Nature Genetics 2008)、骨軟骨発生におけるSLC35D1の役割の解明(Nature Medicine 2008)など、複数の論文がトップジャーナルに掲載された。また、本研究過程において、同定された内分泌攪乱物質感受性ハプロタイプの同定は、世界初の成果の一つである。	遺伝子診断研究の成果を臨床に還元する体制が整備されてきた。また、本研究期間において、きわめて多数の患者の遺伝子診断がなされ、臨床的に大きく貢献した。また、白血病の遺伝子診断成果が治療法の選択に応用できるようになった。また、小児期の固形腫瘍に対するほぼすべてのキメラ遺伝子検出検査法の全国的スタンダードを確立し、国内の医療機関からの依頼に対応可能な体制を整えた。	小児遺伝学会と連携して遺伝子診断委員会を、小児内分泌学会と連携して性分化委員会、遺伝子診断予備委員会、希少疾患研究予備委員会を設置した。そして、小児遺伝学会から「小児遺伝学領域において医学的に臨床的有用性が確立されている疾患・遺伝学的検査」についての小児遺伝学会の見解(案)を発表した。	医療の均てん化に向けて、高品質かつ均一な遺伝子診断サービスの実施、および、臨床診断や治療方針相談システムの整備により、全国の病院・患者に等しく遺伝子診断技術を提供できる基礎が構築された。細胞遺伝学的診断プラットフォームの開発を、日本人類遺伝学会臨床細胞遺伝学認定士制度委員会における認定士到達目標に反映させ、染色体微細欠失症候群の最新の概念を認定士教育に利用する予定である。現在進められている遺伝カウンセラーの養成において、具体的なニーズを明確にすると期待される。	日経新聞朝刊、日経産業新聞朝刊掲載(新規性分化異常症責任遺伝子CXorf6の同定について)2006年11月、緒方勤読売新聞朝刊特集記事2007年2月、日経新聞朝刊掲載2007年1月(内分泌攪乱物質感受性ハプロタイプの同定について)緒方勤朝日新聞朝刊掲載、読売新聞朝刊掲載、毎日新聞朝刊掲載(第14染色体インプリンティング領域の異常による疾患)2008年1月緒方勤シンポジウム開催:2007年9月「希少遺伝性疾患の遺伝子診断をめぐる」第52回人類遺伝学会	0	72	1	0	0	0	5	0	7		
乳幼児死亡と妊産婦死亡の分析と提言に関する研究	18	20	子ども家庭総合研究	池田 智明	1.H17年の10-49歳の女性死亡届と過去1年間の出産届とのリンケージ調査で公表の妊産婦死亡率よりも少なくとも35%多くの死亡(主に間接産科的死亡)が起こっている事を明らかにした。 2.「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」を行い診療行為に関連した死因究明の在り方について検討し業務上過失到死的な事柄と教育的改善点とは別に述べる必要が判明した。 3.平成元年から16年間に剖検報に載った193例の妊産婦死亡の解析しこれを基に「妊産婦死亡に対する病理検査および解剖ガイドライン(案)」を作成した。	1.都道府県別妊産婦死亡率と周産期死亡率をグラフ化し地方の要因を検討した。 2.平成18年の妊娠関連の脳血管障害の全国調査を行い公表した。 3.多くの幼児死亡が地域の小規模施設で死亡していた。 4.不慮の事故などの外因性疾患は41%であり、地域差が存在した。 5.先天異常などの新生児関連疾患は全ての死亡の27%であったが、6%のみが出生以後医療施設を退院することなく1-4歳で死亡した例であった。 6.呼吸器、神経、循環器、先天異常が諸外国と比較してわが国で多い疾患であり、今後の研究が必要と考えられた。	1.「わが国の妊産婦死亡に関する5つの提言」を発刊した(予定)。 2.ホームページがわが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業を立ち上げた。 3.ホームページ:母体の危機的状況への対応—症例と最近の知見—を立ち上げた。	1.妊産婦死亡班の研究結果がH20年度国会厚生労働委員会に答弁の資料となった。 2.妊産婦救急疾患に対して救急医療との連携モデルに着手していたが医政局主催「周産期医療と救急医療の確保と連携に関する懇談会」に発展。 3.妊娠関連の脳血管障害発生の全国調査が上記行政会議における重要なデータとなった。 4.1-5歳の死亡例の実態から小児救急医療体制に関して小児救命救急施設に集約することを提言。 5.「持ち越し症例」はわずかであり現在行われている新生児医療の妥当性を証明。	1.平成19年の妊産婦死亡率が3.1と5年前より半減し、世界トップクラスとなったことは、本研究班の最大の成果である。 2.東京、大阪で発生した母体脳出血症例の受け入れ困難な事例は、社会的に不安をおよぼしたが、本研究班から生まれたデータは、適切な対策立案するために多に役に立った。 3.小児救急医療を改善することが危急的に必要なことが社会的に受け入れられた。	3	1	6	1	8	0	0	0	6	3	
分娩拠点病院の創設と産科2次医療圏の設定による産科医師の集中化モデル事業	18	20	子ども家庭総合研究	岡村 州博	—	産科医療における、日本産婦人科学会ガイドラインに基づいた、診療マニュアルを作成することにより、地域連携のクリニカルパスを作製した。これにより、臨床レベルの標準化が図られた。	仙台市、宮城県において分娩拠点病院と診療所間、また助産師外来との間の連携を図るために、診療ノートを作製し、診療の共有を図った。また、周産期医療地域パスの一環として「診療マニュアル」を作製し、医療の標準化を図った。これにより、診療所と拠点病院の役割分担を明確にし、また救急の対応も確立した。	我が国では、産科医の減少が止まらない、また、女性医師の増加と相まって、産科に対する医師のワークフォースは極端に落ちている。特に、東北北海道を代表とした地方では危機的な状況となっている。これを解決するには喫緊の問題への対応と、5~10年を見据えた対策が必要である。そのなかで、地域における分娩拠点病院の創出と医師の集約化は是非とも免れないところである。また、医療安全、医師教育の観点からも重要である。本研究ではこのような事情を鑑みて、将来あるべき周産期医療システムモデルを構築し、実践した。	日本産科婦人科学会との共同で全国拡大医療提供体制検討委員会を2回開催した。地方の産科医療の現状を把握することができた。第一回は公開とし、「わが国お産のあり方を考える」という市民公開フォーラムと共催とした。	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
健やか親子21を推進するための母子保健情報の活用および思春期やせ症防士のための学校保健との連携によるシステム構築に関する研究	19	20	子ども家庭総合研究	山縣 然太郎	健やか親子21の「性行動による性感染症等の身体的影響等について知識のある高校生の割合」に関する研究で新しい指標を開発した。これは高校生に対して十分な妥当性が担保された指標である。母子保健情報に関するモニタリングシステムはわが国初の評価解析機能をもつソフトウェアを内在し、保健所、都道府県など広域での評価に有用であることを検証した。	これまで、思春期やせ症に関して医療関係者が活用するマニュアルは作成されていたが、本研究では学校保健の視点から「思春期やせ症予防啓発のためのマニュアル」を作成した。これは現場の養護教諭の協力を得て、「知る」「見渡す」「気づく」「支える」の4つの側面から思春期やせ症を解説し、学校現場での予防啓発の実践に役立つものとした。	厚生労働省「健やか親子21の指標に関する研究会」の委員(座長)となり、思春期の性に関する指標、小児の事故に関する指標などを提言し、健やか親子21の新しい指標として採用された。学校教育現場で活用するための「思春期やせ症予防啓発のためのマニュアル」を作成した。	厚生労働省「健やか親子21推進協議会」にて、健やか親子21の新しい指標を解説した。	厚生労働科学研究「子ども家庭総合研究会」にて、健やか親子21の成果を発表した。また、平成21年1月8日に、母子保健シンポジウム「知ろう・語ろう 健やか親子21と乳幼児健診」を愛知県において開催し、母子保健関係者142名が参加した。さらに、健やか親子21の公式ホームページを運用し57万件のアクセスがあり、行政の母子保健関係者のみでなく、一般市民への母子保健に関する情報提供ツールとして確立した。	2	2	8	0	22	0	0	1	10		

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
生活習慣改善によるがん予防法の開発に関する研究	18	20	第3次対がん総合戦略研究	津金 昌一郎	わが国は、疾病予防を推進するための日本人のエビデンスが不足しており、既存のがん予防の指針や勧告が必ずしも現代の日本人に適用できる保障はなかった。本研究では主要な生活習慣とがんとの関連について、日本人を対象とした疫学研究の系統的レビューに基づき、因果関係の有無を科学的・客観的視点から総合的に評価判定し、関係を認めた場合にはメタ・アナリシスにより影響の大きさを具体的数値で示した。これらの成果は、日本人にとって効果的・効率的な生活習慣改善によるがん予防の具体的な方法を考案するための科学的基盤になった。	本研究の成果はがん患者の具体的な診療に役立つものではないが、本研究において開発された効果的・効率的な生活習慣改善によるがん予防法が、国民に普及し、具体的に実践されれば、一部の国民が、がんになるのを未然に防止できるものと期待される。	本研究において実施した、生活習慣とがんとの関連に関する文献レビューに基づく科学的・客観的視点からの評価判定と関連の大きさの具体的数値、及び国際的ながん予防に関する評価やガイドラインを踏まえ、喫煙、飲酒、食事、身体活動、体形、感染の6項目から構成されるガイドライン「日本人のためのがん予防法」を開発した。	本研究において実施した生活習慣とがんとの関連に関する科学的証拠の評価判定結果と関連の大きさについての具体的数値は、わが国の今後のがん予防施策を具体的に進めていく上で不可欠な、極めて重要な基礎資料となる。	本研究によって得られた知見は、研究班において開設したホームページに掲載して、国民への積極的な情報還元を図っている。「日本人のためのがん予防法」については、国立がんセンターが情報サービスでも公開している。また、個別の知見については、飲酒と大腸がんとの関連の強さから、男性大腸がんの4分の1が飲酒に起因するものと推定され、日本人は欧米人よりも飲酒によって大腸がんリスクが高まりやすいことが示唆された結果については、新聞を含む複数のメディアに取り上げられた。	0	11	0	0	46	6	0	0	2
たばこ規制枠組条約に基づき新しい国際標準化試験法に関する研究	18	20	第3次対がん総合戦略研究	遠藤 治	喫煙装置を用いたタール中の発がん関連物質測定結果から“低タール”と表示されているたばこであってもヒトへの曝露量やリスクの低減には必ずしも結びつかないことや、喫煙者の喫煙行動と曝露バイオマーカーの研究から低ニコチンたばこ喫煙者の方が代償性喫煙により多く摂取している可能性が高いことなどを明らかにした。	喫煙者の喫煙行動と曝露バイオマーカーを調査する「アジア太平洋たばこ研究」に参加し、低ニコチンたばこ喫煙者の方が代償性喫煙により総吸煙量が増加し、有害物質をより多く摂取している可能性が高いことなどを明らかにした。禁煙治療など臨床応用も可能と考えられる。	WHO/ICCT第9条に基づいて進められているたばこ製品の含有物及び排出物の新しい国際標準化試験法に関する研究室ネットワーク(TobLabNet)を通じて、共通のたばこ試料を用いて測定手法の比較を行うラウンドロビン研究に参加、評価基準をクリアし、測定法バリデーションに貢献した。なお、TobLabNet関連の国際会議に研究代表者遠藤治、分担研究者鈴木元、同籍葉洋平が参加した。	平成20年3月26日より平成21年3月4日に開催された「受動喫煙防止対策のあり方に関する検討会」(事務局：厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室)構成員として研究代表者遠藤治が参画し、たばこ煙中の有害化学物質等に関する資料提供を行うとともに討議に参加した。	平成19年5月31日東京都千代田区サイエンスホールで開催された世界禁煙デー記念シンポジウムにおいて、研究代表者遠藤治が「たばこの煙の有害性と諸外国の動向」について講演を行い、またパネル討論「受動喫煙対策について」にパネリストとして参加した。講演内容については日本禁煙医師連盟通信(Vol.16, No.3, 2007)に発表した。	1	1	2	0	6	1	0	2	1
標準的検診法と精度管理や医療経済的効果に関する研究	18	20	第3次対がん総合戦略研究	斎藤 博	死亡率減少が実現できるがん検診精度管理体制構築の為下記成果が得られた。がん検診目標達成度の標準としてプロセス指標の許容値、目標値設定、又実施体制はチェックリスト(CL)の作成により、精度管理標準が初めて設定された。優良な検診機関選定の基準となる必須項目群を決定した。データ集計の標準化の為、web 上での集計・分析が可能なデータ入力システムを確立した。集計方式を受診者数(翌年5月期限)と精検結果(翌々年5月期限)の2段階に改訂し、大幅な精度向上が可能になった。受診率の標準的計算法を決定した。	実効性のある精度管理体制の構築により、がん検診の質の向上と均てん化が図られ、早期発見の効果が增强される。すなわちがん検診の精度向上により患者ががんが効率よく拾い上げられ、その後、の精検による診断及び治療の効果が最大化されると期待できる。	H18年から検討してきたがん検診事業評価のためのチェックリスト(CL)がん検診実施体制に関わる精度管理指標を、5がんについて纏めた。(H20年3月24日、厚生省がん検診事業評価委員会の基礎資料として提出)上記のCLについて、適切な評価や回答基準の標準化を行なった。優良な検診機関の選定基準を検討し、「仕様書に明記すべき最低限の精度管理項目」として纏めた(上記委員会の基礎資料として提出した)。これまで市町村により未統一だった受診率の算定法を標準化した。(上記委員会の基礎資料として提出)	検診実施体制評価指標としてのCLの完成によりがん対策推進基本計画における個別目標の達成度の評価が可能となった。今後CLを活用し、全国市町村のがん検診実施体制を把握/評価できる。地域保健・健康増進事業報告の集計精度向上の為に、集計時期の延長、集計項目の追加、一部の項目の再定義について検討し、H20年度以降の健康増進事業報告様式に反映され、報告の精度向上が見込める。チェックリスト及び新たな事業報告様式は、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」に反映された。	標準化算定法による全国の受診率を、国立がんセンターがん対策情報センターHPIにて公開した。市町村の検診精度管理を支援する為のツール(精検結果通知/把握様式、受診勧奨文書や受診者への説明文書)を作成し、同センター検診研究部HPIにて公開した。精度管理についての啓発活動として、都道府県/市町村に対する講演を実施した。また、集計精度向上の為に開発した入力システムは、既に2県で利用されている。プロセス指標の数値目標やチェックリスト実施状況による市町村毎の評価手法を、今後開発予定である。	0	37	69	3	78	38	0	6	75
新しい診断機器の検診への応用とこれらを用いた診断精度の向上に関する研究	18	20	第3次対がん総合戦略研究	斎藤 豊	狭帯域分光内視鏡(NBI)の咽頭・食道癌診断に対する有用性が多施設無作為比較試験により証明された。今まで発見困難であった予後不良の咽頭・食道癌の早期発見が容易になり、機能温存といった患者にメリットのある治療が可能になる。これまで内視鏡診断精度に関する前向きな評価はなされたことが少なく、本研究がエビデンス作成に大きく貢献すると期待される。NBIは表面型大腸腫瘍の発見にも寄与する可能性がPilot試験で示唆され、多施設前向き試験が承認されエントリーが開始されている。	第2次対がん総合戦略研究事業で開発されたNBI内視鏡が、第3次対がん総合戦略研究で臨床的有用性が証明され、国内・海外で市販化されるにいたった。カプセル内視鏡は、被検者の苦痛が少なく、検査者の技術が不要のため検診への応用に期待される。小腸用カプセル以外に、食道・大腸用のカプセル内視鏡も欧米で実用化されており消化管における検診への応用とその診断精度の向上を目指すことが本研究の目的である。低侵襲超音波検査および全身検索可能なPET-MRIについても機器開発を行い検診への応用の可能性が期待された。	—	上記各種の新しい診断機器は一般に高価で、健常者を対象とした検診に投入するには経済面での妥当性を検証する必要がある。そこで各種の新しい診断機器の開発で明らかになってくる成績を用い、モデル分析の手法を用いて、検診に投入した場合の効果予測や医療経済的な問題を明らかにした。また画像強調内視鏡の有用性が明らかになれば生検が減り発見効率の向上および検査者、術者、病理医コストすべての負担の軽減につながる。	「第3次対がん10年総合戦略事業」の一環として第22回国際がん研究シンポジウム(2009年5月18日～20日開催予定)で頭頸部がん・食道がんの最近の進歩をテーマとして取り上げる。当班におけるPETやNBIをはじめとした新しい診断機器の開発・臨床的成果により頭頸部・食道早期がん発見例の増加により頭頸部・食道がんの診療が大きく変貌しつつある。	98	50	20	26	180	48	1	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
																0		
がん検診に有用な新しい腫瘍マーカーの開発	18	20	第3次対がん総合戦略研究	山田 哲司	全国7施設の参加する多施設共同研究にて、血漿の精密質量分析法による膵がんの早期診断法の診断能について大規模な検証実験を行い、良好な成績がえられた。この研究成果を臨床応用するためには、臨床検査室でルーチンに使用できる操作や調整が容易で、安価であるが定量性・再現性が高く、多数検体の測定が自動化された医療用の質量分析機が必要である。	無症状の段階でがんを発見し、早期にて、治療を開始することでがんの治療成績の向上できることは論を待たない。しかしがん検診受診率は低く、また膵がんのように検診方法が確立していない疾患も多い。非侵襲的に得られる血清あるいは血漿を検体に用い、精密検査を行うべき症例を効率良く絞るプレスクリーニングに使用できる腫瘍マーカーが開発できれば、がんの早期発見率を向上させられるのみならず、検診費用の削減や地方への均てん化が期待できる。	平成18年度 独立行政法人 産業技術総合研究所「次世代創薬支援技術に関する調査」平成19年度 創薬プロテオームファクトリー「アドバイザーボード」日本ヒトプロテオーム機構(JHUPO)第8回大会第6回日本臨床プロテオーム研究会の連合大会主催(予定)	Dr. Lee Hartwell(ノーベル賞受賞者)が主催する国際バイオマーカーディスカバリーコンソーシアムInternational Cancer Biomarker Discovery Consortium (ICBC)へ日本チームとしては初めて参加が認められた。このコンソーシアムは世界各国からがんの早期診断や個別化治療のためのバイオマーカー開発に関する専門家が参加し、プロテオーム解析技術などについて情報を交換している。	以下のとおりメディア等で取り上げられた。がんを治す完全ガイド(平成18年8月20日)、朝日新聞(平成18年9月6日)、日本経済新聞(平成18年9月15日)、NHKテレビ(平成18年10月6日)、朝日新聞(平成18年10月9日)、日本経済新聞(平成19年6月8日)、化学工業日報(平成19年6月11日)、電波新聞(平成19年6月12日)、日本経済新聞(平成19年7月9日)、週刊朝日(平成20年8月29日)、科学新聞(平成20年10月24日)	0	13	28	2	71	26	14	0	0
バイオマーカーを導入した原発性乳癌の集学的治療アルゴリズムの構築と意思決定過程の定式化に関する研究	18	20	第3次対がん総合戦略研究	戸井 雅和	原発性乳癌に対する集学的で効率的な診療アルゴリズムの開発を目的として研究を遂行し、以下の成果を得た。診療上の主要な意思決定過程の定式化を行い、機械学習モデルを開発、高い予測精度と汎用性を持つ予測モデルを構築した。ホルモン療法、化学療法、抗HER2療法の効果予測と治療効果モニタリングに関して新規マーカーを研究、同定、精製した。リン酸化ペプチドプロテオミクス法を用いた乳癌細胞リン酸化サイトダイナミクス研究を新たに展開した。初期浸潤、血管新生の新規マーカー候補を見出した。	原発性乳癌の新しい診療アルゴリズムを構築した。遺伝子シグナチャー、病理組織化学的マーカーを加え、化学療法の効果に関する予測性の向上、ホルモン療法の効果の予測性の向上を図り、生存治療成績の向上とQOLの向上を同時に図れるように工夫した。さらに、大規模診療データベースの構築、システム化、診療アルゴリズムの臨床応用を目的とするユーザーインターフェイスの開発を行った。抗HER2療法の耐性機序の一端を解明した。	診療アルゴリズムの普及を目的として、国内の専門家による会議を行い、有用性、課題を検討し、さらに国内外の乳癌専門家によるコンセンサス形成を目的とする国際コンセンサス会議を企画、2009年4月に開催する。乳房局所の制御、全身療法の適応、全身療法施行時の局所療法を中心課題に専門家による様々な検討を行っており、会議においては具体的なコンセンサスの形成を行う。成果に関しては国内外に公開、発表を予定している。	医療経済効率性の観点から、21遺伝子シグナチャー導入による効果、HER2検査と抗HER2療法の経済的側面からの分析、ホルモン療法による乳癌化学予防の効率性評価、第3世代化学療法時のG-CSF予防的投与の効率性の評価等を行い、いずれにおいても生存治療成績を向上すると同時に医療財政の効率性を高め、運用によっては財政支出削減にもつながる可能性を明らかにした。特に、バイオマーカーの導入は予後の改善と医療費削減を同時に実現できる方策になると考えられた。	一連の成果は国内外の学会のシンポジウム等でとりあげられ、特別講演、招請講演も多数行った。メディアの注目度も高く、医学系メディアだけでなく一般メディアにおいても様々な形でとりあげられた。新規診療アルゴリズムの臨床応用の観点から乳癌の診療従事者を主対象にしたシンポジウム、講演会を行った。乳癌の患者ならびに一般市民を対象にした公開シンポジウムで、研究成果について発表し、啓蒙的な活動を行った。	4	10	39	9	44	6	0	0	0
希少がん(悪性脳腫瘍)の個別適正化治療のためのTRI(Translational Research Informatics)システムの構築	18	20	第3次対がん総合戦略研究	成田 善孝	悪性脳腫瘍Glioma(神経膠腫)の予後改善を目的として、患者背景・画像情報・病理情報・マイクロアレイを用いた網羅的な遺伝子発現プロファイル・プロテオームデータ・治療結果などの質の高い臨床情報を収集した統合データベース[TRIシステム]を作成した。TRIシステムを構築する悪性脳腫瘍のマイクロアレイデータベースは国内最大である。	TRIシステムにより、治療を行った過去の症例や遺伝子・蛋白研究を無駄にすることなく、網羅的に収集・蓄積された臨床および遺伝子・病理などのバイオ情報を長期にわたり基盤的に蓄積可能となった。TRIシステムは症例集型のデータベースとしても利用することができ、過去の症例をもとに新規症例の治療を行う上で有用である。	マイクロアレイの解析結果から、膠芽腫ではMGMT遺伝子の発現の低いアルキル化剤抵抗性の症例においては、血管新生因子が高発現していることが明らかとなった。今後膠芽腫の治療については標準治療であるtemozolomideだけでなく、血管新生因子阻害薬が必要であると考えられ、これらの併用療法による臨床試験を行うこととなった。	TRIシステムを構築する悪性脳腫瘍のマイクロアレイデータベースは国内最大であり、今後蓄積されたデータを広く公開し、様々なgliomaの新しい診断・治療法の開発に活用されることが期待される。	髄液蛋白のプロテオミクス解析法(2D-DIDE)を確立し、中枢神経系悪性リンパ腫の髄液中の診断マーカーとしてSoluble IL-2-R・IL-10・VCAM-1などが有用であることが明らかとなり、今後診断に活用できる可能性がある。髄液蛋白のプロテオーム解析技術は、脳腫瘍の診断・治療だけでなく、難治性神経内科疾患の診断・治療への応用も期待される。	20	30	9	9	30	10	2	1	5
レトロウイルス技術による癌抗原の細胞表面上カタログ化と癌の診断治療への応用	18	20	第3次対がん総合戦略研究	北村 俊雄	シグナルシークエンスの結果得られるSSTクローンをマウスに直接免疫することによって、モノクローナル抗体を簡便かつ網羅的に樹立できることが確認できた。がん細胞が発現する膜蛋白質、分泌蛋白質34種に対しモノクローナル抗体を作成したが、すべての抗体が細胞上に発現している自然な形の膜蛋白質を認識した。また、細胞に増殖抑制などの機能を有する機能抗体である確率が予想以上に高いことが判明した。	現時点では基礎研究および動物実験段階であるが、スキルス胃癌など難治性の悪性腫瘍の治療に応用できる可能性のあるモノクローナル抗体を樹立することができた。	—	特になし	特になし	0	31	7	2	9	5	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
がん罹患・死亡動向の実態把握の研究	18	20	第3次対がん総合戦略研究	祖父江 友孝	地域がん登録標準化を大きく推進した。具体的には、研究班で定めた第3次対がん10年間で達成すべき「目標」と現段階において達成されるべき「基準」を踏まえて、地域がん登録の標準方式の普及を、地域がん登録標準データベースシステムの導入と併せて進めた。さらに、国立がんセンターがん対策情報センターのがんサーベイランス機能を大幅に強化することができた。全国がん罹患率・率の推計やがん死亡率の動向分析を実施し、結果を公表することで、がん対策行政、がん研究に関わる専門家に対して有用な情報を提供した。	国立がんセンター中央病院の院内がん登録をモデルとした標準化および院内がん登録標準システム導入を推進することで、医療機関内でのがんデータの管理を簡便かつ明確なものとした。さらに、地域がん診療連携拠点病院向けに作成した標準登録項目の普及促進と実務者の教育研修によって、人材育成に貢献した。また、精度の高い院内がん登録に基づいた詳細な院内がん統計を一元管理し、分析することにより、臨床現場での医療方針決定の際に参照することができる情報提供システムの基礎を構築した。	—	特になし	地域がん登録推進の取り組みが、多数取り上げられ、がん対策のために地域がん登録の整備が急務である旨が紹介された。(H18 6/13神奈川新聞、8/13日本経済新聞、8/30産経新聞、9/2山形新聞、9/15朝日新聞、9/18毎日新聞、10/12Medical Tribune、H19 2/24山梨日報、4/1日本経済新聞、5/25読売新聞、5/31毎日新聞、6/4毎日新聞、H20 1/6日本経済新聞、2/24読売新聞(大阪)、10/12日本経済新聞、11/18朝日新聞、12/2毎日新聞)	42	85	11	3	82	72	0	0	17
情報工学等の連携による国民・患者のリテラシー向上に関する研究	18	20	第3次対がん総合戦略研究	中田 善規	国民・患者の医療リテラシー向上と患者の納得形成を目的とする本研究では、情報工学との連携によって医療の効率化・医療資源の有効配分が可能となることが証明できた。具体的にはインターネット情報の質の検証や患者向け麻酔説明e-learningの開発などの成果を挙げた。	臨床的にはがん患者が情報源としてインターネットをどのように利用しているかを具体的に検証した。また患者向け麻酔説明e-learningでは入院がん患者を対象に院内で利用して、その結果を成果として報告した。	患者向け麻酔説明e-learningを開発した。患者での実用試験及びインターネット上での各専門家の評価を集計して報告した。	本研究結果より情報工学との連携による患者・国民の医療リテラシーを向上させることで、昨今問題の医師不足や医師の過重労働、また増加する医療訴訟への解決の糸口となることが示唆された。	2	2	0	0	5	9	0	0	0	
早期胃がん内視鏡切除用磁気アンカー機器装置の臨床標準化装置の開発に関する研究	19	20	第3次対がん総合戦略研究	小林 寿光	早期胃がんの内視鏡的切除において、手術の助手のように病変を固定、牽引して切除を補助する磁気アンカー機器装置を、臨床の現場で安全かつ適切、容易に使用するための開発であり、高度医療評価制度を念頭に置いて研究促進した結果、臨床標準化用機器装置を早期に開発することができた。本研究は磁気誘導医療という新たな概念の具現化であり、磁気の動力としての効果が明確に確認でき、医療における新たな動力源の獲得と、磁気の新たな活用領域の獲得として、重要な意義があると考えられる。	本研究の目的は、磁気アンカー機器装置が臨床の現場で安全かつ適切、容易に使用できるように開発を行うものである。研究開発という点では、臨床応用の可能性がある要素技術の開発の方が成果を出しやすいが、敢えて機器装置を磨き上げる地道な開発で実際の臨床技術化を図るものである。高度医療評価制度の施行もあり、臨床標準化が見えるところまで開発され、充分な成果のある研究と考えられる。この装置の標準化により、開腹手術を回避できる患者の増加が期待され、社会的にも高い意義があると考えられる。	次世代医療機器評価指標策定事業(厚生労働省)医療機器審査ガイドラインWGのナビゲーション医療(医療ロボット)における平成18年度の調査研究成果報告書のマトリクス概念を使用して、磁気誘導手術補助具に関する審査基準試案を作成し、平成19年度の次世代医療機器評価指標検討会(厚生労働省)のナビゲーション医療(手術ロボット)第二分野(軟組織対象)、審査ガイドライン策定ワーキンググループの会議に提出して協議された。同試案は、同ワーキンググループの平成19年度報告書で参考資料として確認できる。	高度医療評価制度等の業事承認制度の進捗を素早く取り入れ、研究全体をその進捗に合わせて臨機応変に促進する等、行政的な変化を常に念頭に置き、変化を前提に研究開発を進め、その結果、標準化という本来の目標が見える段階まで開発ができた例である。また利益相反の概念に配慮して評価者を敢えて開発者以外に求め、更に公的な研究費の適正使用を社会情勢にも配慮して充分考慮することで、研究を促進して短縮し、敢えて公的資金の援助から研究者の努力に変更するなど、行政的にも適切な研究遂行を例示したと考えられる。	0	2	0	0	0	0	9	0	0	0
症例登録を踏まえた病院共通のコンピュータシステムの開発とコストに関する研究	18	20	がん臨床研究	澤 智博	がん症例登録の精度向上及び普及促進を図り、各種症例登録事業を円滑に行うため、病院情報システムに蓄積されるデータから症例登録に必要なデータを効率的・効果的に抽出する汎用的な症例登録システムを開発した。本研究班で開発した汎用症例登録システムは、複数の臓器がん登録データを一元的に管理できることを示した。	本システムは、フォームの交換により様々な症例登録事業に対応し、一つのデータベースで一元的に複数の症例登録事業データを管理することが可能である。院内がん登録、各種臓器癌登録の複数のがん登録事業データを1システムで管理が可能である。病院情報システム内の各システムのデータ連携、データ共有を促進し、相互運用性を高め、所謂、多重入力の労力を軽減できる可能性がある。	汎用症例登録システムの開発	特になし	特になし	8	10	0	0	9	8	0	0	0
症例登録を踏まえた病院共通のコンピュータシステム開発とコストに関する研究	18	20	がん臨床研究	竜 崇正	がん対策情報センターが標準化を進める拠点病院院内がん登録の標準登録項目を利用するためのXML規格をHL7互換のCDAR2様式に従って作成し、実用化のための相互変換ソフトウェアを作成公開した。	医師の手を煩わせず病院情報システムと連携してデータの取得更新を行い、また項目を自由に追加することにより臓器がん登録の精度を有する院内がん登録システムを開発し実用化した。研究協力機関での実用に供している。	本研究班で策定した拠点病院がん登録標準登録項目が国内のHL7標準化団体に提案され、承認を受けた。	がん対策基本法に基づく千葉県がん対策基本計画の中にもがん診療連携拠点病院の院内がん登録の推進が位置づけられ、本研究班で開発された院内がん登録システムを導入した地域がん診療連携拠点病院の院内がん登録データを収集解析した医療圏分析の結果ががん診療の均てん化資料として用いられた。	0	0	8	4	0	0	0	1	2	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
在宅医の早期参加による在宅緩和医療推進に関する研究	18	20	がん臨床研究	渡辺 敏	「在宅緩和医療の推進」、およびそれへの「在宅医の早期参加」に関するシステム構築関連の研究である。学術的要素は少ない。専門性については、在宅緩和医療の推進に関して、がん治療側である千葉県がんセンターの緩和医療供給体制の進化、在宅医側の受け入れ体制構築の良質化、など成果が認められた。	がん治療施設において一般診療科と緩和医療科の協働による治療遂行途上の症例をも含めた早期からの良質な緩和医療供給体制が進化した。在宅療養移行の際は、在宅担当医・訪問看護師と施設内在宅コーディネーターの綿密な連携の体制が整備された。また、臨床期におけるご家族のこころの安寧を企図して看取りパンフレットが作成され、有効に活用された。	—	在宅緩和医療推進を目的とした活動のなかで、在宅訪問の際の駐車違反の緩和に関し、千葉在宅医懇話会で論議され、関係団体へ要望書が提出された。	現時点では特になし	0	0	39	2	34	0	0	0	0	
在宅医の早期参加による在宅緩和医療推進に関する研究	18	20	がん臨床研究	江口 研二	本研究は、在宅医の早期参加による在宅緩和医療を推進するために必要な連携システムを検討した。診療グループ内の機能効率化に供する患者情報共有ITシステムについて実地診療での課題と改善点をまとめた。広範な複数地域医療機関をカバーするシステム運用には、職種横断的な地域組織をつなぐ情報インフラの整備と情報共有のための医療介護関係マスターの標準化が必要であることが明らかになった。	早期からの在宅緩和医療をめざす地域連携の体制として、1)がん診療拠点病院主導型、2)地域医師会主導型、3)在宅緩和医療専門医師主導型の3つのモデルに大別された。グループの円滑な運営には、緩和医療に精通し、多職種スタッフのコンダクターとしての資質を備えたリーダー医師と緩和医療に経験豊富で地域の医療事情に精通する専門の看護師とが必要である。また、医療・介護機関・調剤薬局・福祉関係者等の定期的な連絡会議でお互いの顔の見える関係を構築する必要がある。	病院の医療スタッフが在宅医療に疎い、普段からの連携がなく地域医療連携のネットワークが機能していない、在宅医療側のスタッフのリソースに乏しいというような障害がある。本研究班では、早期からの在宅療養を進める上に必要な、在宅医の早期参加のための最初の窓口(きっかけ)の形態と組織上の運営方法についてまとめ、在宅緩和ケアのための地域連携ガイド(青海社)を刊行した。	在宅医の早期参加による在宅緩和医療を推進するために必要な連携システムのあり方を討議した公開シンポジウムでは、上記の具体的な内容につき意見交換をおこなった。(国際交流会館H21年1月築地)本研究班報告所冊子にシンポジウム記録を集録した。地域特性に合う柔軟な連携体制が必要である	在宅医の早期参加による在宅緩和医療を推進するために必要な連携システムのあり方を討議した公開シンポジウムでは、上記の具体的な内容につき意見交換をおこなった。(国際交流会館H21年1月築地)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性胸膜中皮腫の病態の把握と診断法、治療法の確立に関する研究	18	20	がん臨床研究	金子 昌弘	全国の胸膜悪性中皮腫の症例の各種データの登録と、一般市民の間でのアスベスト吸入の影響を調査するためにX線と低線量CTによる検診を行っている。症例のデータ集積と分析は本研究終了後も学会などで継続して行う必要があるが、その専用のソフトの開発を行い、その基礎となる方式を確立した点が評価されると考える。一般市民に対する検診では、今回受診者の経済的な負担なしに行ったが、このような方式の検診の研究は本邦では初めてであり、研究方法の確立にも寄与することができた。	胸膜悪性中皮腫の症例登録に関しては、例数的にはまだ不十分で診断治療に関する新たな知見を得るには至らなかった。一般市民に関する検診では、アスベスト吸入による胸膜肥厚斑の検出能は低線量CTの方が明らかにX線より優れていることがわかり、建築、造船関係の職歴との関連も明らかになった。すべての分析は終了していないが、現時点では地域による分布の差は明らかになっていない。	一般市民への検診を行うにあたって、低線量CTでの胸膜肥厚斑に対する診断基準は存在していないために、まだすべての判定が終了していないので公表していないが、研究班内部での眼あわせを行い、診断基準を作成した。	登録された中皮腫疑いの症例は複数(病理専門医により最終的に診断される)ので、アスベスト関連の障害に対する国家的な補償の可否に対しても参考にするのが可能になる。また市民検診の結果から胸膜肥厚斑の存在の地域性が明らかになれば、重点的な検診施行地区の絞り込みも可能なり、医療資源の有効活用にも貢献できる。	アスベスト関連疾患の無料検診を行っていることに関しては、アスベストによる健康被害の実態も含めて、国立がんセンターでのホームページで公開している。	3	6	17	3	11	6	0	0	0	0
がん臨床研究に不可欠な症例登録を推進するための患者動態に関する研究	18	20	がん臨床研究	上 昌広	地域別に推定罹患患者数と調査罹患患者数を比較することにより患者動態調査を遂行した。関連学会にて成果を発表した。造血幹細胞移植の地域差や抗がん剤開発に関する最近の傾向を分析し、関連学会にて発表し、学術論文として公表した。医療情報の伝達に関し、臨床試験に関する新聞報道について分析し学術論文として発表した。	本研究は造血器悪性疾患を事例に患者動態に関する基礎的データの構築に寄与した。がん症例登録を効果的に実施するためには地域の実情を個別に考慮することが重要であることが明らかとなった。さらに、がん臨床研究の推進のために、患者-地元医療機関-中核医療機関の円滑な情報伝達が必要であり、それぞれの階層を対象とした調査により固有に有する課題が明らかとなった。	本研究の目的は直接、ガイドラインの開発を目指したものではない。しかしながら、本研究班の成果はがん患者動態について基礎的データベースの構築に寄与するものと考えられる。特に、がん症例登録そのものを定義するガイドラインではなく、がん症例登録を実施するための制度設計に関連するガイドライン作り、それぞれの階層を考慮するべきである。	がん患者動態に関する基礎的データを提供した。この成果はがん症例登録を円滑に推進する際の制度設計に貢献するものと考えられる。特に患者分布と中核医療機関の分布は地域毎に固有の特徴を有し、このような各地域の実情をもとにがん症例登録の行政的枠組みが決定されることが必要である。	がん臨床研究を遂行するためには円滑に症例登録を行う必要がある。この実現のためには患者-地元医療機関-中核医療機関に対する効果的な情報共有が重要である。研究の先行した徳島県において本研究班の成果を新聞紙上にて公表した(徳島新聞平成20年2月24日)。	2	6	0	0	5	1	0	0	0	1

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	普及・啓発
HER2過剰発現を有する乳がんに対する術前Trastuzumab化学療法ランダム化第II相比較試験	18	20	がん臨床研究	安藤 正志	乳癌術前化学療法に関する医師主導型試験を8施設が参加する多施設共同試験として実施した。平成19年3月27日に登録を開始し、平成20年6月12日に102例の登録を行い、試験への登録を終了した。その後、経過観察を行い、平成21年3月に試験を終了した。試験の実施に伴い、試験調整に関わる業務が膨大となり、今後試験の質を保持しつつ、試験調整に関わる業務を簡素化する方策(セントラル・モニタリング方式の導入など)を検討して行く必要があると考えられた。	予後不良なHER2過剰発現の乳癌術前化学療法(臨床病期II-IIIa)において治療効果の向上を目指し、アンスラサイクリン系薬剤併用化学療法に引き続いてトラスツマブと併用下で、パクリタキセル週1回投与(PTX群)とドセタキセル3週1回投与(DTX群)をランダム化分割し、病理学的完全奏効(pCR)率を比較する第II相試験を実施した。pCR率は、それぞれ、PTX群42例中57.1%、およびDTX群45例中44.4%であり、pCR率の高い良好な治療成績が得られた。	-	本研究による試験成績は、今後、試験薬提供者により、HER2過剰発現乳癌に対するトラスツマブの効能・効果の追加申請が規制当局へ行われる予定である。	特になし	9	4	0	0	25	4	0	0	0	
乳癌診療におけるグローバルスタンダードの導入と質の評価検討に関する研究	18	20	がん臨床研究	中村 清吾	標準治療を実践する上で根幹をなす乳癌診療ガイドラインの策定方法、内容、アウトカムの分析手法を日米、欧間で比較検討し、世界の標準治療を遅滞なく日本に導入するための支援システムをWeb上に構築した。本システムは人種差や保険制度の違い等による相違点を明確にしつつ、根幹を共有することで、共通の尺度で医療の質を評価し向上させることに寄与するものと期待される。	NCCN治療ガイドラインの翻訳とWEBサイトに登録したことにより世界の標準治療の動向が遅滞なく我が国にも伝えられるようになった。(WEBサイトのアクセス件数は、約90,000件)なお、本サイトは、米国NCCNにも公式に認められ、NCCNのWEBサイトからも閲覧できるようになり、医療関係者のみならず、患者やその家族等の利用も可能となっている。人種差や保険制度の違いを勘案しつつ、根幹を共有することで、共通の尺度で医療の質を評価し向上させることに寄与することが期待される。	NCCNがん診療ガイドラインのうち、①乳癌診療 ②悪心・嘔吐対策 ③癌診療における骨髄増殖因子 ④成人がん性疼痛 ⑤乳癌の検診・診断 ⑥乳癌リスク軽減 ⑦遺伝性乳癌・卵巣がん症候群 ⑧高齢者がん ⑨成人の癌性疼痛 ⑩発熱および好中球減少 ⑪静脈血栓症を翻訳し、WEB上で公開した。特に⑤以降のテーマは、日本では策定がまだなされていない、あるいは、不十分な内容を含み、今後我が国のガイドライン策定に役立つものと思われる。	日本の乳癌診療ガイドラインにおける問題点(①改訂の間隔 ②コンセンサスの取り方 ③未承認薬、医療機器等)④保険制度の違いが明らかとなった。我が国でも、現在、高度医療評価制度が実施されているが、その間の検討資料のひよび治療に伴う貧血 ⑩発熱および好中球減少 ⑪静脈血栓症を翻訳し、WEB上で公開した。特に⑤以降のテーマは、日本では策定がまだなされていない、あるいは、不十分な内容を含み、今後我が国のガイドライン策定に役立つものと思われる。	国際公開研究会の開催 ①「非浸潤性乳がん～治療の可能性と限界～」2006年10月15日東京国際フォーラム ②「外科治療、放射線治療、がん緩和ケア治療」2007年1月13日14日湘南国際村センター ③「DCISの基礎と臨床への新たな展開 境界病変・DCIS・浸潤癌の見分け方、予後予測」2007年10月13日14日東京国際フォーラム ④「薬物療法、がん緩和ケア治療、治療効果予測」2008年1月26日27日 ⑤「乳がん診療ガイドライン総括」11月1日2日東京国際フォーラム都市センターホテル	20	6	23	0	66	7	0	0	0	
高次脳機能を温存する転移性脳腫瘍の治療法確立に関する研究	18	20	がん臨床研究	嘉山 孝正	本研究は、この摘出術後の全脳照射を行わず、定位放射線照射を利用することで、生命予後を保ちつつ、放射線障害を抑制しQOLの改善、維持が可能であるかを検討するものである。これまで、このようなランダム化比較試験は行われておらず、独創的であり、臨床試験が完遂できれば日本からがん治療のエビデンスを発信できることが期待される。	本研究班で検討中の治療レジメの有効性が示されれば、全脳照射に係る入院期間の短縮と放射線障害によって引き起こされるADLの低下を抑制でき、転移性脳腫瘍患者の自宅復帰・家庭介護の可能性を高め、国民に計り知れない福利を提供するものと期待される。	2003年には定位放射線照射の治療アームのなかった米国のNational Comprehensive Cancer Network (NCCN)の転移性脳腫瘍治療ガイドラインにも2006年から定位放射線照射がRCTはなされていないとの注釈付きで追加されており、本治療法の有効性が示されれば、転移性脳腫瘍治療への定位放射線照射の有効性を示したRCTとしてガイドラインに取り上げられることが期待される。	脳以外の臓器転移のコントロール率改善に伴い、全脳照射による運発性高次脳機能障害すなわち、認知症(痴ほう)の発生が、がん患者のQOLを著しく低下させる原因として問題視されている。この高次脳機能障害は、高齢者ほど発症しやすく、がん患者の高齢化に伴い今後益々問題となることが予想される。従って、術後の全脳照射に替わりうる治療法の開発は、多発性転移がん患者の治療における喫急の課題であり、その研究成果は日本の厚生労働行政にも大きな影響を与えるものと考えられる。	日本対がん協会と共催で厚生労働省がん臨床研究「がん医療均てん」事業・がん医療均てん研修会を毎年開催した。この研修会は、医療関係者のみならず一般市民も対象としたがんの均てん事業としてマスコミにも毎年取り上げられた。	3	12	4	0	11	1	0	0	3	
再発小細胞肺癌に対する標準的治療法の確立に関する研究	18	20	がん臨床研究	後藤 功一	これまで再発小細胞肺癌を対象として、3つの第III相試験が世界で報告されている。現時点で再発小細胞肺癌に対する標準的治療法は確立していないが、これら3つの第III相試験の結果に基づいて、世界的にゲテカ(NGT)療法が再発小細胞肺癌に対する標準治療とみなされている。そこで、本研究に基づくNGT療法と我々が開発したPEI療法の第III相比較試験(JCOG0605)は、再発小細胞肺癌に対する標準治療法の確立のために、非常に重要な試験と位置付けられる。	小細胞肺癌は初回化学療法の効果は高いが、その80-90%の患者が再発している。現時点で再発小細胞肺癌に対する標準的治療法は確立していないが、これら3つの第III相試験の結果に基づいて、初回治療のみならず、再発後の有効な標準的治療法の確立が必要である。本研究では、臨床試験に基づいた再発小細胞肺癌に対する標準的治療法の確立を目指す。本研究を通して再発小細胞肺癌の標準的治療法を確立することは、わが国のみならず、世界に貢献すると考えられ、極めて重要である。	現在、再発小細胞肺癌に対する標準的治療法は確立していないが、本研究に基づき第III相試験(JCOG0605)の結果、再発小細胞肺癌に対する標準治療が示された際には、再発小細胞肺癌に対する化学療法のガイドライン作成のために重要な根拠となる。	本研究により再発小細胞肺癌の1年生存率を現在の30%から50%に向上させることが見込まれ、これは小細胞肺癌全体の5年生存率を約10-15%程度改善することに相当し、国民福祉への多大な貢献であると同時に、再発後の治療および治療のための入院に必要な医療費を削減する経済的効果も大きいと思われる。さらにこの成果は、我が国の肺がん治療のレベルの高さを改めて世界に示すとともに、医療の発展のための国際協調の中において、極めて大きな貢献となる。	2007年11月第48回日本肺癌学会総会ランチョンセミナー、2007年11月第48回日本肺癌学会総会シンポジウム「我が国で行われている大規模臨床試験の現状と今後の展望」、2007年8月日本臨床腫瘍学会第9回教育セミナー、2007年12月日本臨床腫瘍学会第10回教育セミナー、2008年8月日本臨床腫瘍学会第12回教育セミナー、2008年11月第49回日本肺癌学会総会教育講演「小細胞肺癌に対する化学療法」など多くの学会、学術雑誌で本研究の重要性について紹介された。	54	163	90	15	432	125	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
進行肝細胞癌に対する集学的治療確立に関する研究	18	20	がん臨床研究	門田 守人	肝臓治療の進展はほとんど早期肝臓に対するもので、進行肝臓に対する精神的な取り組みはない。これは、進行肝臓には既存治療が奏効せず“終末像”としてとらえられ、治療対象とされないことによる。したがって、進行肝臓の集学的治療を展開するためには、新機軸としての治療が必須である。本研究は、この点に関し、IFN併用化学療法をその新機軸に据え臨床的意義をRCTにおいて確認するとともに、集学的治療の確立を目的とした基礎的研究をあわせて展開することで、専門的・学術的観点からの成果がある。	本研究においては、難治性進行肝細胞癌の中で肝外転移症例のみを対象として、5FU系の経口抗がん剤S-1を用いたIFN併用化学療法の有効性を検証するべく、S-1単剤投与群とS-1・IFN併用群の2群間でRCTによるPhase-II臨床試験(現在、抗腫瘍効果その他についての観察期間)を施行した。本試験結果により、肝外転移症例に対するIFN併用化学療法の有効性が検証される可能性は高い。	現在、肝外病変を伴う肝細胞癌症例については既存治療が全く効を奏さず、ガイドライン上推奨される標準的治療は皆無である。本臨床研究の結果は、このような治療抵抗性進行肝細胞癌症例に対する標準治療開発の一つの着実となる可能性が十分にある。	現在、進行肝細胞癌に対する薬物療法で、その治療効果を欧米において検証されたものは分子標的治療薬であるSorafenibのみである。ただし、本薬剤についても肝外病変を伴うような進行肝臓に対する治療効果については、明らかとはいいがたく、さらにはその薬剤費用はかなり高額になる。本研究で使用される薬剤費用は、分子標的治療薬の約1/3である。治療費と医療経済効率という行政的観点から、非常に有効な治療法となる可能性がある。	現在までに本邦において、治療抵抗性進行肝臓に対するRCTによる臨床試験はほとんどない。そういった意味においては、検証可能な一定の症例数による臨床試験の施行については、特に対象症例が難治性進行肝臓に絞られているだけに、インパクトは高い。	76	62	0	0	118	25	0	0	0
進行性大腸がんに対する低侵襲治療法の確立に関する研究	18	20	がん臨床研究	北野 正剛	進行大腸がんに対する治療法として、腹腔鏡下手術が、従来の開腹手術と比較して、根治性や安全性の面で同等性および低侵襲性を示しているかを多施設共同ランダム化比較試験(JCOG0404)第III相試験を実施した。本研究デザインについては、Japanese Journal of Clinical Oncology, 2005; 35(8): 475-477に論文掲載されている。また本研究情報の公開をインターネット上でClinicalTrials.govおよびUMINIにて行っている。	進行大腸がんにおける腹腔鏡下手術と開腹手術とのランダム化比較試験(JCOG0404)を実施し、1050症例の登録を終了した。手術療法の第III相試験としては国内外で最大規模の臨床研究として以下の5つの特色を示した。IC取得率向上のために患者説明ビデオの作成、IC取得アンケート実施、手術手技のQuality controlとして手術写真の中央判定評価システム導入、参加施設および術者の基準等の設定などその特色を示すことができた。	「大腸癌治療ガイドライン医師用」のII治療法の種類と治療法の解説の項目で、「腹腔鏡手術」の解説において本研究(phaseIII)の実施について記載されている。「大腸癌治療ガイドライン医師用」;19.2005」また、2008年作成の日本内視鏡外科学会「内視鏡外科治療ガイドライン」にも本研究結果が引用されている。	政府の医療費削減政策として、在院日数短縮は重要な目標である。本研究において大腸がんに対する腹腔鏡下手術が、進行がんにおいても低侵襲治療としての役割を発揮し、入院期間の短縮や早期社会復帰を促すことが可能かどうかを評価し、行政的観点からの貢献度を明確にする。	(1)おおい市民公開講座—大腸がんになったらどうする? 大分大学医学部・日本対がん協会共催、2006年10月開催(大分市いいちコグランシアター) (2)進行結腸癌に対する腹腔鏡下手術—厚生労働省班研究に基づく本邦の現況—日本内視鏡外科学会雑誌、2008、13(1): 47-53.	2	3	1	1	1	4	0	1	1
自治体におけるがん対策の現状分析とマネジメントシステムの構築支援に関する研究	18	20	がん臨床研究	今井 博久	本研究は、予防から緩和ケアまで、地域におけるがん対策(特にがん対策推進計画)の現状と課題を明らかにした。地域のがん対策実務者(政策立案者含む)に対して、研修会の開催を通じて本研究の成果をフィードバックし、専門家による技術的な支援を継続的に行うことで、実行性のある計画(アクションプラン)の立案、実施、評価が可能となり、がん治療・予防の均てん化が推進されることが期待される。	本研究は直接臨床的な調査研究を行うものではないが、がん治療の均てん化を達成させるための政策的な枠組みを提供するものである。本研究の成果を通じて、全国のがん治療の向上と質の均てん化が促進されることが期待される。	—	特になし	2007年1月18日に、「がん対策の立案・実施・評価に関する国際ワークショップ・パートナーシップによる包括的アプローチ」を開催した。本シンポジウムの開催は、週刊医学界新聞(2779号、2008年4月)に「がん対策の均てん化に向けて米国CCOPの交際ワークショップから」として掲載された。	1	8	2	0	6	1	0	0	0
レセプトデータダウンロード方式を利用したがん診療施設の医療水準の評価に関する研究	18	20	がん臨床研究	石川 ベン ジャミン光一	レセプトデータダウンロード(RDDS)方式を利用したがん診療施設の医療水準の評価について研究し、診療プロセス分析の手法を開発するとともに、RDDS方式による調査結果を利用した地域内でのがん診療施設の分布、受療動向についての基礎的資料の作成を行った。	がん化学療法薬剤の使用実態分析の基礎となる薬剤マスタを作成し、RDDS方式データを利用した化学療法レジメン分析の実現に貢献した。RDDS方式によるデータを利用して、診療プロセスの分析を行うためのデータ処理手順を確立した。地域におけるがん診療の集約化の傾向についての基礎的資料を示した。	—	RDDS方式による調査結果を利用した地域におけるがん診療施設の分布および受療動向についての基礎的資料は、地域医療計画の立案に際して重要な役割を果たしていくと期待される。	RDDS方式を利用した最も規模の大きな調査である厚生労働省保険局DPC調査の公表データを再集計、再構成することにより、全国1428施設のがん診療実績に関するデータベースを構築した。その成果は書籍として出版され、国内で多くの注目を集めている。	0	0	2	0	1	1	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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)	出願・取得	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際				
																			普及・啓発
医療機関がん診療機能の客観的・第三者評価標準システムに関する開発研究	18	20	がん臨床研究	坪井 栄孝	全国のがん診療施設の機能を専門的・客観的に評価する評価項目体系を策定した。平成20年度は策定した評価項目体系の妥当性・実用性を評価する目的で全国の922施設を対象にアンケート調査を実施し、さらに5施設7人を対象としてヒアリング調査を実施した。アンケート調査では350施設から回答を得(回答率38%)。本評価項目を自己評価用ツールとするには用語や評価基準を明確にする必要があることが示された。また、ヒアリング調査では内容の妥当性について意見および内容を充実させていくための示唆が得られた。	がん診療機能評価に特化した「がん診療機能評価項目体系案Ver.1.0」を作成し、日本全国の都道府県がん診療拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、国立高度専門医療センター、大学病院等、922施設を対象としたアンケート調査および5施設の担当者にヒアリング調査を行った。その結果、自己評価用に用いるためには、一部の項目や用語に検討の必要があるものの、がん診療機能の評価に使用しうると考えられた。また、病院の役割別に別立てとすると実用性の向上に資する可能性、病院の達成目標を示す役割を有する可能性が示唆された。	平成18年度に実施したヒアリング調査の結果、I. 病理診断、II. 化学療法、III. 放射線治療、IV. 緩和ケア、V. 薬剤部の各領域におけるがん診療の問題点が明らかになった。また各領域においてがん診療の質を担保するために必要な人員配置と求められる専門的知識・能力が同定された。平成19年度には、専門家意見と学術的専門的資料に基づきがん診療機能評価の体系の改訂プロセスを進め、評価指標体系を開発することができた。平成20年度には「がん診療機能評価項目体系案Ver.1.0」を作成した。	三年間の研究の結果、拠点病院の要件や提出データ内容の参考にするがん診療機能評価項目体系を策定した。当該評価項目体系を利用してがん診療機能の評価することは、今後のがん診療連携拠点病院評価に資するものである。	特になし	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
がん拠点病院の配置シミュレーションに関する研究	18	20	がん臨床研究	宇田 淳	医師偏在の中、専門医の確保など、課題もあり、診療科、医師の再編は、難しいものといえるが、拠点病院の整備検討に、地理情報システムを用いた検討は、有益といえた。なお、がん診療のエビデンスとして、DPCデータでは、不十分であり、レセプト情報に院内がん登録情報を組み合わせることで情報を補完するシステム構築が必要であるといえた。	既に、がん拠点病院が指定され、富山県は、疾患別に各病院が役割を担うという、仕組みの目的合理的な合理性は認められる一方、他県との整合性がないなどの指摘もある。このような観点からも、拠点病院と協力病院のような新たなシステムが必要であり、役割分担と実績との関連を明確にし、エビデンスを開示する必要がある。	—	各種統計などから得られる多くの地域特性について、各情報を地図上に表現して整理・検討することはこれまで困難であったが、近年のコンピュータ技術を用いた地理情報システムを用いることにより、さまざまなシミュレーションの実行が可能になってきている。本研究では、がん患者の受療行動から医療施設配置の簡易な評価手法を開発・検討することにより、がん患者の広域医療協力体制の計画策定に資することが期待される。同時に他の疾患でも、可能であり、医療計画等の基礎資料として、かつ、地域医療機能評価としても期待できる。	特になし	7	2	0	0	1	0	0	0	0	
がん患者の医療機関受診に関する動態調査	18	20	がん臨床研究	津熊 秀明	受療動態の実態について学術論文で報告した。	がん医療の均てん化を目指す上で、地域のがん患者のうち、がん診療連携拠点病院によるカバー率をどの程度まで向上させる必要があるか、拠点病院で治療を受けた患者の生存率と地域全体の生存率との差との相関分析から吟味し、胃、大腸、乳房では40%程度以上、肺、肝では60%程度以上、それぞれカバーする必要があると結論した。	—	施設別治療件数と生存率との関連を分析することにより、がんの主治療を担当する医療機関を集中化することで、地域のがん患者の生存率が向上すると予測されること、またこれを実現する為には、地域におけるがん診療の役割分担・連携を推進する必要があることが明らかになった。わが国のがん医療均てん化の方向性と、これを達成した場合のがん死亡減少効果を試算し得た。	研究成果の報告会を開催した。	2	17	3	0	1	3	0	0	0	
緩和ケアのガイドライン作成に関するシステム構築に関する研究	18	20	がん臨床研究	下山 直人	緩和ケアにおけるがん疼痛治療ガイドラインシステム構築の研究を行ったことにより、1. 緩和ケアの普及が運れている小児科領域などでのガイドライン作成に貢献できたこと、2. 施設や緩和ケア施行形態(チーム、病棟、在宅)の違いに基づく、ニーズの違いを考慮したガイドライン作成を視野にいたれたこと、3. 痛み治療の専門家向け、非専門家向けを分けたこと、4. 科学的な根拠が足りない領域に対して、臨床試験のみならず、基礎研究の推進によってエビデンスレベルを高めることに貢献できたことは成果と考えることができる。	緩和ケア領域でのがん患者の症状緩和ケアは、エビデンスレベルの高いものがほとんどないが、現状での指針は発信する必要がある。それによって全国のがん性疼痛患者の救済が可能となる。その中でガイドラインの作成によって、オピオイドなどの標準的治療法になりうるもの、鎮痛補助薬などエビデンスレベルが低い方法を明確にし、最低限の痛み治療法を普及させるだけでなく、足りない所に対して臨床試験、基礎研究を刺激することが可能となった点が有用である。	がん疼痛治療を行う施設、職種、緩和ケア施行形態は種々であるが、そこで緩和ケアを必要としている患者のニーズは異なり、また提供する施設での緩和ケアの特色も異なることが多い。またそこで緩和ケアを担当する医療者の専門性も、提供する緩和ケアに影響を与える可能性が高い。今回、それらを考慮して、痛みの専門家でない医療者向け、専門家として関わる医療者向けのガイドラインを作成するシステムを作ったことは意義があると考ええる。	行政的に最も大きな貢献をした点は、平成18年度に緩和ケアのグランドデザインを作成するために、日本における緩和ケアに関する知識、教育についての研究報告、欧米の緩和ケア関連施設の調査、比較を行ったことであり、それを元に緩和ケア関連の学会の代表を集め、日本の緩和ケアの将来あるべき姿についての活動目標を設定した点である。厚労省が進めている緩和ケア研修はこの指針に基づいて行われており、その行動目標は順調に達成されつつある。	厚生労働省委託で行われている日本緩和医療学会主催の講習会の開催、日本緩和医療学会の行動目標の設定のなかにも本研究の結果が反映されており、日本の緩和医療の指針を作った役割は大きいと考える。	0	0	116	65	193	8	0	0	0	1

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	
相談内容の分析等を踏まえた相談支援センターのあり方に関する研究	18	20	がん臨床研究	雨宮 隆太	相談内容の分析から相談に対する対応として情報提供の占める割合が高いこと、地域医療機関や自院各部署間の連携業務の重要性、さらに相談者の病期や治療に関する理解度を把握し、情緒的反応にも配慮した情報提供が必要であることが判明した。	相談支援センターの機能面に於いては、がん専門病院、大学病院、一般総合病院に於ける人員や体制にかなりの相違があることが判明した。相談内容の把握を基に相談業務の全国的な均てん化を進める上で相談内容をデータベース化が有用であることが示され、市販データベースソフトの活用やウェブ上のデータベース作成が行われ、運用が開始されている。	相談支援センターの機能面での相違を補い、全国的に均てん化した相談支援センターを運営していく上ではガイドラインの策定がひとつの解決手段となることが判明した。茨城では地域の拠点病院さらにはがん診療を担っている地域の中核病院の情報を集めたハンドブックの作成利用されている。この様なハンドブックが相談業務の均てん化の一策になると思われた。	今後、相談支援センターの機能の均てん化や質の向上を図る上で、各都道府県に於ける地域がん診療連携拠点病院間の連携、さらには都道府県がん診療連携拠点病院による全国的な連携が必要であることが周知された。	各種がん診療体制をやさしく説明したパンフレットの作成は、患者さんやご家族のがんに対する理解を深める上で有用であった。	24	1	1	0	3	0	0	0	0	
がん対策における管理評価指標群の策定とその計測システムの確立に関する研究	18	20	がん臨床研究	祖父江 友孝	ガイドラインを元にして実際の診療を検証するための指標を開発したことで、これから行うべきがん医療の均てん化施策の効果評価のための基礎的なツールが提供された。診療の質を評価する際に必要な、ガイドラインから評価指標への転換と、専門家パネルによる選択プロセスを減らすことで妥当性の高い評価指標が明示的に決定された。また、実際に使用可能なデータ源の検討が行われたことで、現存のデータの診療の質評価における有用性に関する検討が行われた。	エビデンスと合意に基づく診療の質指標の開発を試みたことにより、標準が決定可能な分野、未決定な分野の区別が明確になった。また、臓器横断的に研究者が集合して検討を行う機会が提供されたことにより、診療の特徴やバランスなどが検討される場が提供されたと見える。	今回はガイドラインの使用法の1例を提供しているが、ガイドラインそのものを開発したわけではない。診療の質指標については200余のプロセス指標が開発された。	これまで診療の質が可視化されることはなく、がん医療の均てん化についても検証のための仕組みは存在しなかったが、その仕組み構築の第1歩として、基準となるべき診療行為を定義することが可能となった。これらを使用して医療機関へのフィードバックなどを行うことにより、均てん化の精神である全国での等しい診療の質の底上げへの道具になると考えられる。	日経BP社による、インターネット記事、がんナビに活動が紹介された。	1	1	1	0	1	1	0	0	0	
遠隔診断の技術を用いたがんの病理診断支援のあり方に関する研究	18	20	がん臨床研究	松野 吉宏	バーチャルスライド装置を有効に活用するための方策、事例を集積し、問題点を洗い出すことができた。各医療機関における運用、記憶媒体や機器自体の操作性、回線環境などの問題点が明らかになった。	本研究の性格上、臨床的アウトカムを評価することにはなじまない。ただし、バーチャルスライドを用いて病理診断業の外部精度管理や、難解症例のコンサルテーション等が効率よく実施できるようにと、間接的にがん診療水準の向上が期待できる。	—	班研究を通じ、がん診療連携拠点病院の病理責任者への情報提供や議論を行ってきたことから、各地域や機関の実情にあわせたバーチャルスライドの導入や有効利用が促進され、やがてがんの病理診断水準の均てん化の核となるものと考えられる。厚労省ががん診療連携拠点病院に対して行うバーチャルスライド導入補助事業の理解と浸透に一定の役割を果たしている。	日本病理学会、日本臨床細胞学会においても注目度は高い。また日本テレビ/ロジターバーチャルマイクロコピー研究会等の関連学会と歩調を合わせて研究を遂行した。	4	11	0	0	13	0	0	0	0	
通院治療・在宅医療等、地域に根ざした医療システムの展開に関する研究	18	20	がん臨床研究	湯地 晃一郎	病院勤務医師向けの在宅医療導入に関する手引き、「案ずるより任せるが吉在宅医療」を作成し、がん拠点病院に5000部を送付、各種シンポジウムで配布した。	「案ずるより任せるが吉在宅医療」を作成し、がん拠点病院に5000部を送付、各種シンポジウムで配布したと報告があった。	—	特になし	特になし	5	1	0	0	14	0	0	0	2	
地域に根ざしたがん医療システムの展開に関する研究	18	20	がん臨床研究	秋月 伸哉	わが国において、地域レベルでのがん緩和医療の連携モデルは確立していない。本研究では地域医療従事者、地域住民のニーズに応じたモデルを立案し、モデルに基づく3年間の介入を行った。介入前後に地域の緩和医療の質指標の向上を認めた。対照群をおいた比較試験ではなく介入と結果の因果関係を証明できないが、このような地域介入が、都市近郊型地域の地域がん緩和医療連携モデルとして一般化できる可能性が示唆された。	地域がん緩和医療連携モデルの実践と平行して、急性期緩和ケア病棟運営、地域緩和ケアチーム、外来がん患者の抑うつに対するスクリーニング、患者情報共有のためのデータベース、院外型の相談支援センターなどのプログラムの開発と実践を行った。それにより各プログラムの実施可能性、地域モデルへの導入に際しての問題点を明らかにした。施設を越えた活動の医療従事者の理解や抵抗への対応、地域レベルでの活動をコーディネートできる人員の技術やコストが共通した問題であった。	本研究においてガイドラインは開発しなかった。地域がん緩和医療連携モデルの成否については3年間で判断することは難しく、今後も同様の調査、介入を当該地域で行う予定である。介入内容が地域がん緩和医療連携モデルの方法として、調査内容・方法が地域がん緩和医療の質調査の方法として、一般化できる可能性がある。	本研究の介入は、医療機関だけでなく対象地域の行政(特に保健所)と連携して行われた。行政が臨時的にがん医療にかかわる方法を提案した。本研究では特に、多職種での地域ネットワーク活動の要としての活動、地域社会福祉協議会など医療以外の地域資源との連携とのサポート、市立図書館や市役所などでの広報活動などを行った。また地域がん緩和医療の質の指標は県が持つデータから得られたものが多い。県などががん対策の効果の指標として定期的に評価、公表するデータの提言となりうる。	毎年1回の市民公開講座を行い、150名弱の地域住民が参加した。また多施設多職種が集まる症例検討会の様子や、院外型相談支援センターの活動について、NHKをはじめとしたTV、新聞に複数回報道された。また活動内容について近隣地域の保健所や包括支援センターなどで講演を行った。	31	10	12	42	74	0	0	0	0	3

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
がん対策の実施基盤及び推進体制に関する国際比較研究	18	20	がん臨床研究	武村 真治	アメリカ、イギリス、オーストラリア等の諸外国のがん対策の実施基盤及び推進体制の実態(計画・システム、法的基盤、緩和ケア、人材育成(専門医、専門スタッフ)、職域・労働衛生、医薬品等の開発、高度先進医療、たばこ対策等)を表す詳細なデータベースが構築され、今後より詳細な国際比較研究を実施する上での基礎的知見を得ることができた。	都道府県のがん対策の推進に向けた研修を企画し、そのカリキュラムとして、諸外国のがん対策の実施状況に関する講義、諸外国のがん計画の策定プロセスを参考にした計画策定・評価の演習などを実施することによって、地域のがん対策の関係者の能力・技術を向上させることができる。	—	第2回がん対策推進協議会の資料として活用された(資料3「海外におけるがんに係る計画等について」の別添2「NHS Cancer Planの概要」: http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/dl/s0417-3c.pdf)。	特になし	0	0	2	0	5	2	0	0	0	
がん予防に資する未成年等における包括的たばこ対策に関する研究	18	20	がん臨床研究	原 めぐみ	国内で受動喫煙の把握に使用されているELISA法の測定キットの妥当性がGC-MSによるたばこ煙暴露の詳細な検討により確認された。受動喫煙の影響がない場合のコチニンの暫定基準値は唾液で0.5ng/mL以下、乾燥濾紙尿で5ng/mgCre以下が妥当と考えられた。未成年者や妊産婦のたばこ対策は緊急の課題であるが、これまでバイオマーカーを用いた受動喫煙状況の実態調査は十分になされていなかったが、本研究により幼児、学生、妊産婦の2、3割が受動喫煙の被害を受けていると推定された。	わが国では未成年者や妊産婦の禁煙治療に関してはガイドラインなどが存在しないため、未成年者、妊産婦への禁煙治療・禁煙支援に関する主要文献を選択し、構造化抄訳集を作成し、ガイドライン作成のための作業をすすめて、諸外国でのニコチンパッチの使用条件を調査したところ、主な先進国では、ほとんどが18歳以上で問題なくニコチンパッチ使用が認められており、フランスでは15歳以上からニコチンパッチが許可されていた。また13から17歳でも、使用中止に至るような有害事象は報告されていないことが確認された。	喫煙の疫学関連情報、禁煙治療関連、未成年、妊産婦、胎児、周産期をキーワードとして、MedlineおよびCochrane Centralデータベースより1995年から2007年の論文3308件、医学中央雑誌より1991年から2007年の論文710件を検索し、合計4018件の医学論文から124件の論文を選択した。これらに関して構造化抄録および総論的なまとめを作成し、わが国の未成年喫煙者、妊産婦喫煙者に対する禁煙治療・禁煙支援のガイドライン作成の基礎資料とした。	地方自治体の母子保健領域におけるたばこ対策の実施状況に関する全国調査は行政的資料として価値のある成果が得られ、母子保健領域のたばこ対策は全国で充分にできていない可能性が示唆された。また、厚生労働省が実施した第1回から第5回の21世紀出生児縦断調査および人口動態調査出生票の集計データ分析も行政的資料として価値があり、10代、20代の両親の喫煙率は極めて高く、両親の喫煙行動と児の疾患および事故発生が密接に関連していたことが確認された。	平成20年度日本小児科学会総会の関連集会として「子どもの防煙合同研究会」を開催し、本研究班の成果を発表し、小児科医へ本研究課題の重要性や必要な対策などについて啓発普及ができた。	23	1	9	0	26	3	0	0	0	0
都道府県等の生活習慣病リスク因子の格差及び経年モニタリング手法に関する検討	18	20	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	吉池 信男	健康増進施策、生活習慣病予防対策(特にメタボリックシンドロームを中心とした一次、二次予防プログラム)に関わる疫学的評価研究に活用し得る、基礎データ(腹囲測定精度管理、HbA1c及び脂質測定精度管理プログラムなど)や統合データ(都道府県健康・栄養調査を活用したデータベース)の蓄積や発信を行うことができた。そのことにより、関連領域の研究が推進されることが期待される。	都道府県の公衆衛生担当者、健康増進及び栄養政策担当者が活用できるデータや情報の整理と発信(都道府県健康・栄養調査の実態に関するレビュー、都道府県指標データベース、生活活動時間調査マニュアル、健康・栄養調査の精度向上を目指した企画・運営・評価の技術支援等)を行った。そのことにより、都道府県健康増進計画の策定・評価・改善がより良く実施されることが期待される。	都道府県健康・栄養調査の集計方法は都道府県によって様々であるため、国全体および他県との比較は容易ではなく、また、健康増進計画等の評価に用いる際の統計処理にも定まったルールがなかった。「健康・栄養調査の集計と統計処理に関するガイドライン」を作成し、さらにデータ活用のための集計用PCソフトウェアを作成した。これらは、国立保健医療科学院における都道府県担当者を対象とした研修で活用された。	本研究の成果として、「腹囲測定精度の検討」(平成19年度)、「国民健康・栄養調査による全国及び地域ブロック別の生活習慣病リスク因子のモニタリング精度の検討」(平成20年度)は、それぞれ特定健康診査における腹囲測定方法の留意事項(特に着衣時の測定について)及び平成21年国民健康・栄養調査の標本設計(厚生省健康局の国民健康・栄養調査企画検討委員会が検討予定)の基礎資料として活用された。血液検査の精度管理に関わる研究の成果は、継続して国民健康・栄養調査の実施・運営において活用されている。	研究班の成果については、分担研究者が所属する国立健康・栄養研究所及び国立保健医療科学院が主催する、都道府県や保健所の健康増進・栄養政策担当者を対象とした研修に毎年度活用されている。また、栄養調査の技術的な検討事項については、国立健康・栄養研究所のホームページから随時公開され、活用されている。	2	29	25	4	40	10	0	2	6	
勤労者の健康づくりのための給食を活用した集団及びハイリスク者への対策に関する研究	18	20	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	石田 裕美	職場給食を利用者の食環境と捉え、ポピュレーションアプローチの方法として、食環境介入プログラムの有効性を検証するためにトランスセオレティカルモデルを集団に適用した研究として特徴がある。またITを活用し、非接触型ICカード「FeliCa」を用いた電子マネーサービスによる個人識別・決済技術を応用して利用者の手を煩わすことなく食堂での食事の選択内容の履歴や身体計測情報を収集・蓄積し、それに基づくセルフモニタリングやアセスメントを実施することの有効性を検証した。	昼食1食であっても、継続的に繰り返して食物と情報に同時にアクセスすることで、意識・態度レベル、行動レベルの変化が認められることを確認できた。同時に、昼食1食の選択内容を継続的にセルフモニタリングすることは、30歳代、40歳代の適正体重から肥満方向へ片寄り始めた対象者の体重減少に結びつく可能性が示唆された。給食を活用したプログラムは、無理のない継続的な体重減少や適正体重の維持につながると思われる。	職場給食における食環境整備の具体的な方法・実施手順・評価方法についてガイドブックを作成し、保健所・特定給食施設、受託給食会社などに普及することにより、健康増進法施行規則に示された特定給食施設における栄養管理の基準を事業所給食施設に合わせて具体的に実施方法を提示できた。	適切な栄養管理の実施水準が最も低い職場給食において健康増進法の趣旨を反映した取り組みを行ったことで、法的整備の意義の検証にもつながる結果が得られた。さらに特定健診・特定保健指導制度の実施に伴い、情報提供、動機付け支援などの方法として給食を活用したポピュレーションアプローチの具体的な方法の提示につながった。事業所給食施設が健康づくりの場として有効であることを広く普及し、保健所の管理栄養士の業務のひとつである特定給食施設支援の具体的な方法等行政栄養士の理解を深めることにつながった。	企業の総務・人事担当者、健康保険組合、給食業務受託事業者、産業医、保健師、管理栄養士などを対象にシンポジウムを開催した。また本研究班関係者を中心とした座談会が公衆衛生情報(vol138.No5.2008)に掲載された。これにより、研究代表者および研究分担者が保健所管理栄養士の給食施設支援事業の企画や評価に関する研修会、保健所開催の給食施設支援関連の講習会の講師として全国的に活動した。特定健診・特定保健指導の実施にあわせ、給食事業受託事業者が取り組むヘルシーメニューの開発などが新聞でも紹介された。	2	0	2	0	7	0	0	0	0	3

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	
エネルギー必要量推定法に関する基盤的研究	18	20	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	田中 茂穂	家事活動などの日常生活活動を評価できる加速度計を開発し、総エネルギー消費量評価精度が改善したことは、学術的にオリジナリティのある結果である。身体活動量や総エネルギー消費量推定のための質問紙法において、歩行のみならず日常生活活動の評価法に焦点を当てる必要があることを示唆する結果でもあり、実際にそのような項目が含まれた質問紙の妥当性についても、先行研究より優れた結果が得られた。また、身体活動による代謝亢進の影響に関しては、米国の食事摂取基準の考え方と異なる結果であった。	従来、エネルギー消費量・必要量を正確に推定することは困難であったが、加速度計を用いて、これまでよりかなり正確に評価できるようになった。質問紙についても、具体的な方法論を提示できた。今後、様々な対象集団における妥当性評価は必要であるが、目的に応じた方法論の選択肢を提示できた。今後、保健指導や様々な研究・調査において妥当性の確認された方法が利用できることとなった。	2009年3月現在、「食事摂取基準策定検討委員会」(第3回委員会は2009年3月27日開催)により策定が間近となっている「日本人の食事摂取基準(2010年版)」において、基礎代謝量の値や推定法、二重標識法を用いたエネルギー消費量・必要量の対象集団別の値や推定法、身体活動後の代謝亢進に関する影響などについて、当研究班の発表した約10件の論文を引用して推定エネルギー必要量の決定に利用される見込みである。	「健康づくりのための運動指針2006」における身体活動量(“エクササイズ”)の評価法についても検討の余地があるが、本研究で、その客観的な指標としての歩数の有用性および限界について提示することができた。今後さらに必要な、質問紙法による方法論の確立においても参考となる結果である。	本研究で得られた結果の一部は、新たに始まった特定保健指導における運動・身体活動量の評価にも利用できる。	2	13	11	0	12	6	0	1	0	
民間衛生施設を活用した健康増進のための効果的なシステムの開発及び評価に関する研究	18	20	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	大賀 英史	保健センターや大学、保健医療機関などの施設で、専門家が実施する指導と異なり、生活者の場面で、専門家が指導し、継続的な学習者には知識と試験と実技の試験を実施して認定したアドバイザーが仲間を増やしながら広めるシステムは、継続的な参加率が高く、主体性を高めることが確認できた。	参加者のうち、長年、脂質異常や高血糖の症状の服薬をしていた者が、ライフスタイルを改善することに興味を持ち、短期間で服薬が不要となった者が現れる傾向を確認できた。	静岡県山小町食育推進計画の策定委員長として、研究成果のうち、ソーシャルキャピタルとマインドフルネスの考え方を色濃く反映させた平成21年度からの食育推進計画を策定した。	神奈川県横浜市国民健康保険課が実施する国保加入者への特定保健指導において、アウトソーシング業務を受託する保険指導を行う機関を選定する委員会の委員長として、研究成果を反映させた。	読売新聞 全国版 特集「つながる」「健康」を軸にまちづくり 銭湯でメタボ講座 専門家が企画 2007年12月22日FM西東京 2007年8月12日「大人の放課後」健康づくりで仲間づくり・まちづくり	0	0	1	0	3	2	0	2	2	
脳卒中地域医療におけるインディケータの選定と監査システム開発に関する研究	18	20	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	峰松 一夫	全国実態調査の解析結果や各モデル地域(大阪北部地域、秋田医療圏、川崎市広域医療圏、福岡市・周辺地域医療圏)での活動成果をもとに、脳卒中救急医療体制や地域医療連携の現状および問題点を初めて明らかにすることができた。さらに、地域別解析を行うことによって、脳卒中医療の現状にかなり地域格差があることを示した。本研究班の研究成果は、国内外の学会で発表され、またStroke誌、日本脳卒中学会誌など国内外の雑誌に多数掲載された。	人口密度分布別の脳卒中救急医療体制の現状について検討した結果、人口密度が低い地域ほど脳卒中救急医療体制の整備が遅れていることが示唆され、脳卒中救急医療体制の抜本的再構築を行ううえで極めて重要な情報が得られた。また、地域医療連携体制を構築するうえでの重要なポイントや問題点をまとめ、脳卒中地域医療連携に関するインディケータ案を提言した。	すでに欧米では、適切なインディケータを用いて脳卒中急性期医療の質を評価するシステムが確立されている。わが国においては、脳卒中医療の質を評価するシステムは全く存在しなかったが、本研究班によって初めて、わが国独自の脳卒中急性期インディケータの選定がなされ、各インディケータの選定根拠、エビデンス、および実際の測定方法をまとめたマニュアルが作成された。	この度の医療法改正において、脳卒中が4疾病5事業の一つに指定された。脳卒中医療計画の中では、医療機能の分化・連携の推進を通じて継ぎ目のない地域医療の提供を実現することにより、良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を構築し、国民の医療に対する安心・信頼の確保を図ることを目的としている。本研究班の研究成果は、まさしく良質な継ぎ目なき脳卒中地域医療の提供に大きく貢献できると考える。	分担研究者の所属施設を中心とした各モデル地域において、脳卒中地域医療連携に関する活動が行われた。その研究成果を発表し、各地域特有の問題を議論する場として、初年度1回、次年度2回、最終年度2回の合計5回、公開シンポジウムを開催した。また、ホームページの作成も行った。	16	24	71	5	31	16	0	0	0	5
内臓肥満の要因と動脈硬化促進に関する総合的研究	18	20	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	下方 浩史	内臓肥満の頻度や動脈硬化性変化との関わりなどは一般住民ではまだ十分明らかにはなっていない。本研究では患者やボランティア集団ではなく一般住民での長期的な追跡で、内臓肥満に関する実態に関する基礎的データを網羅的に得られ、動脈硬化性病変への発展についての貴重なデータが得られた。特に内臓肥満に関する膨大なデータから内臓肥満発症の危険因子を網羅的な解析にて抽出し、さらに縦断的解析から危険因子の検証ができた。	内臓肥満予防のためには歩行が最も有用であり、特定の遺伝子多型を持つ者での歩行の有用性も示された。また内臓肥満は腹性動脈の動脈硬化、小動脈や最小動脈の動脈硬化と有意に関連していたがその影響は比較的小さく、内臓肥満から動脈硬化性病変への発展は内臓肥満だけでなく、その他のリスクが重複することが動脈硬化疾患のリスクとなり、内臓肥満だけでは動脈硬化疾患のリスク予知因子としての感度は不十分であることが明らかになった。	—	内臓肥満の危険因子を明らかにすることで、その予防が可能となり、内臓肥満に関わるメタボリック症候群や糖尿病、動脈硬化などへの予防を通じて国民の健康を守り、その結果国民の医療費を削減することにより、福祉や厚生行政などへの貢献も期待できる。	読売新聞 平成21年3月1日朝刊、メタボ 腹囲だけでは「不十分」	3	5	6	0	9	4	0	0	0	5

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	普及・啓発
慢性心不全基本治療薬である利尿薬のクラス内予後改善効果の差異に関する研究	18	20	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	増山 理	我々はラットの心不全モデル(ダール食塩感受性高血圧ラット)において長時間作用型利尿薬アソセミドには死亡率減少効果があるが短時間作用型利尿薬フロセミドにはないことを明らかにした。今回我々はそれが人間にも応用できるのではないかと考えて、慢性心不全患者320例をアソセミド群とフロセミド群(各群160人ずつ)にランダム化して登録し、予後を調査している。残念ながらまだ所期の成果は得られていないが、心不全治療におけるループ利尿薬の使用法に関するデータはきわめて乏しく、貴重な知見が得られると期待される。	登録した320例の平均年齢は72歳であり、左室駆出率が50%以上と正常範囲であるいわゆる拡張障害の心不全患者が54%を占めており、現在の日本の心不全の実態を反映した患者群であった。これまでの日本の心不全臨床試験では収縮能の低下した患者しかエントリーされておらず、今回の解析において、日本人の心不全患者の分布、拡張不全患者の特徴が明らかにされた。心不全患者の約半数を占める拡張不全患者に関するエビデンスは皆無であり、かかる点からも最終結果が期待される。	日米欧のどの慢性心不全ガイドラインにおいてもループ利尿薬に関するエビデンスそのものがないと記載されており、ましてやそのクラス内での差異には全く触られていない。まだ最終的な結果は得られていないが、すでに26例の症例が一次エンドポイントに到達している。もし長時間作用型利尿薬と短時間作用型利尿薬の優劣が明らかになれば、たとえどのような結果であれ、世界中の慢性心不全ガイドラインが書き換えられることは間違いない。	これまでに本邦ではJ-CHF、J-DHF、MUCHA、ARCH-J、EPOCHなどの慢性心不全薬物治療に関する多施設共同研究が行われてきた。しかし公的資金が導入されて行われたJ-CHFやJ-DHFはいずれも登録目標に未達成である。そのほかの臨床試験はメーカー主導で行われた。J-MELODIC試験は、本邦で初めて300人を超えた規模の公的資金が導入された心不全の臨床試験と位置づけられる。慢性心不全の悪化による入院を予防し医療費を抑制する為の貴重なデータが1年半後には得られるものと確信している。	現在さまざまな学会のセミナーやシンポジウムにおいてJ-MELODIC試験の概要を紹介しているが、いつも多くの質問が寄せられる。ループ利尿薬に関するエビデンスがこれまでになかったためと思われる。専門医の関心の高さがうかがわれる。慢性心不全患者は増加の一途をたどっているが、その大半の患者がフロセミドを内服しているため、その薬を切り替える必要があるとなれば、マスコミなどにも大きく取り上げられることになると思われる。	0	1	4	0	2	0	0	0	0	0
慢性心不全におけるメタボリック症候群の意義に関する研究	18	20	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	下川 宏明	我々は20歳以上の慢性心不全患者を対象とし、メタボリック症候群の合併の有無と、基礎心疾患・症状の重症度・心機能・身体活動能力・心血管イベント・予後などとの相関を比較検討するものである。この研究1の成果として、慢性心不全患者においてメタボリック症候群を有するのは38%であり、軽いメタボリック症候群は35%と、重症メタボリック症候群は3%と、慢性心不全患者におけるメタボリック症候群は重症化していることが示唆された	メタボリック症候群を合併した慢性心不全患者に、積極的な食事療法、運動療法を行い、肥満・高血圧・高脂血症・糖尿病の改善を図るとどうなるかを検討している。このメタボリック症候群を有する慢性心不全患者における積極的な食事療法・運動療法の介入研究に関して、今後5年間経過を追い、結果が得られる予定である。	最終結果が得られるのは、5年間の観察以降の予定であるが、本研究で得られた患者登録データに基づいて、メタボリック症候群が心不全増悪因子であることが示されれば、慢性心不全治療におけるメタボリック症候群の重要性が明らかになる。また、慢性心不全の重症度や予後が、メタボリック症候群の有無で違いがあればその治療目的がより明確になる。その結果、早期より効果的に慢性心不全を予防することが可能になり、臨床応用できる極めて有用なエビデンスが得られることが期待される。	本研究により、メタボリック症候群が心不全増悪因子であることが示され、その治療の重要性が明らかになれば、現在、我が国で増加している心不全患者に対する効率的治療法が確立され、大幅な医療費抑制効果が期待される。	平成21年1月30日に東北大学にて、厚生労働省班研究での成果「わが国の慢性心不全患者のメタボの頻度は一般人口の2倍以上！」について記者説明会開催を行った。	0	0	0	0	3	0	0	0	0	
幼児期・思春期における生活習慣病の概念、自然史、診断基準の確立及び効果的介入方法に関するコホート研究	18	20	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	吉永 正夫	高校生においてはポランティア1,500名の生活習慣病検診から生活習慣病の病態、概念、自然史が正確に把握でき、生活習慣病の診断基準値と一次予防のための提言を作成できた。幼児・保護者ペアの検診も行い、幼児期の生活習慣病の病態解明が進み、基準値(暫定値)を作成した。思春期において、大規模集団からのエビデンスに基づいた診断基準値の作成と提言は世界で初めてのことである。幼児期のデータは少ないが、これも世界で初めてのことと考えられる。至急、論文として発表していく。	思春期(高校生)の心血管危険因子値と現在の生活習慣というエビデンスに基づいて提言が作られた意義は大きい。また、24,000名もの幼児の生活習慣アンケートから幼児と保護者の生活習慣の密接な関係が証明された。エビデンスに基づいた思春期の生活習慣病一次予防の提言は世界的に初めてのことであり、また数万人単位のアンケートからの幼児の生活習慣の解析も稀である。今後、高校生あるいは幼児期の生活習慣病予防介入に大きく貢献すると考えられる。至急、論文として発表していく。	『思春期(高校生)の生活習慣病予防に関する提言-ガイドライン策定に向けて-』を作成した。内容は1)運動習慣を身につけよう;可能なら運動系部活に参加しよう。運動系部活に参加していない場合は休日に60分以上運動しよう。2)テレビやテレビゲームから離れよう;平日は1日50分以内、休日は1日100分以内、テレビから離れよう、テレビを消そう。3)よい食習慣を身につけよう;朝食を毎日とろう。食物繊維を積極的に摂取しよう。4)腹囲が80 cmを超えたら、医療機関に相談しよう。とした。	思春期(高校生)の生活習慣病一次予防に関する提言の内容により高校生に具体的な介入を行い、思春期における生活習慣病予防ができることが、証明できれば成人期の生活習慣病予防に繋がると、国民の健康、厚生労働省行政に大きく貢献できる。幼児期の生活習慣病の改善には保護者の生活習慣病への介入が必要であるが、幼児と保護者の改善が同時にできる可能性がある。幼児期の介入は国民の健康、厚生労働省行政に大きく貢献する。	1)公開講座開催、聞いてみませんか?『幼児期から熟年期までのメタボリック症候群』(H19.2.10) 2)新聞掲載;産経新聞1回(H19.2.28)、読売新聞1回(H19.2.16)、北日本新聞1回(H20.4.15)、南日本新聞6回、リビング鹿児島3回(H19.8.25、H20.8.9、H20.8.25) 3)特別講演・教育講演;吉永正夫12回、伊藤善也6回、内山 聖2回、篠宮正樹31回、原 光彦9回、宮崎あゆみ3回	11	32	28	2	39	9	0	1	63	
多施設共同研究:小児・思春期(若年)発症2型糖尿病の合併症発症率の経年的全国調査	18	20	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	内海 安子	今回のコホートは全国規模の若年発症肥満2型糖尿病患者の治療と合併症状況を把握するもので、大人肥満2型糖尿病で周知されている合併症発症状況との差異があるのかどうかも興味あるところであった。結果は、同じくインスリン抵抗性を基盤にしておりながら、大人と異なり、インスリン分泌低下を来たしやすく、細小血管障害が大血管障害発症よりはるかに先行していた。これは新発見である。	厚生省科学研究補助を得て、全国の小児科と内科にまたがる年齢層における2型糖尿病の実態を調査できた。これははじめての試みである。これを企画したのは、この年齢層に発症した2型糖尿病の治療が2つの科のどっちつかずになっていること、発症初期は無症状のことが多く本人の病識が乏しいこと、糖尿病性合併症が重症化するのが30-40歳代でありQOLを低下させることから、このコホートは貴重なものである。	血糖コントロール状況と治療と合併症の今後の推移から、今日の日本人若年発症2型糖尿病における最適な治療ガイドラインが作成できるものと考えられる。ただし、調査は2年間終了したところなので、今後5年間は調査する必要があるだろう。	1. 学校検尿時の尿糖陽性者へのブドウ糖負荷試験時に、血中インスリン値測定の重要性2. 学校検尿制度を高校生ないし18歳まで延長する重要性3. 検尿時の尿糖陽性者への合併症有無のチェックの必要性4. 検尿時の尿糖陽性者とともに尿たんぱく陽性者の嚴重な経過観察の必要性5. 検尿で発見された児童のその後の観察体制の整備が今後の課題となる。	教育医事新聞2007年8月25日号8面。女性自身2007年7月31日号 54-55ページ毎日新聞2007年8月17日号 12面 Up date 2007.5.24特別号10ページ毎日新聞2006年11月5日タブロイド版18ページ。NHKきょうの健康 2008年11月6日「小児期から発症する1型糖尿病」のなかでも2型糖尿病を一緒に取り上げた。	0	2	7	0	2	3	0	0	9	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	普及・啓発	
筋肉の量的、質的維持がメタボリックシンドロームの予防に及ぼす効果に関する研究－具体的な筋トレーニングプログラムの開発－	18	20	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	田辺 解	筋力や筋量といった筋因子とメタボリックシンドローム(MS)の関係性を検討した研究は、国内外においてわずかである。本研究では、日本人の成人男女において、筋量や筋力がMSに影響を及ぼす可能性を明らかにしたという点で貴重である。また、筋トレーニング、有酸素性運動、及び食事摂取制限を組み合わせたMS改善プログラムが、内臓脂肪量、アディポサイトカイン、動脈ステイフネス、及び精神健康度等に好影響を及ぼしたことは、より効果的なMS予防のための運動プログラムを検討する上で重要な基礎的資料となった。	本研究は、重度の疾患を有さない比較的健康な若~中年者を対象として行い、筋力トレーニングを含む運動と食事のプログラムがMS改善・予防に貢献することが示唆された。このように比較的低リスクの対象に対して、MS改善・予防効果の得られるプログラムが示されたことは、医療費の1/3を占めるとされる生活習慣病に対するポピュレーションアプローチを検討する上で重要な成果が得られたと考えられる。	本研究は、当初より、その成果を厚生労働省による健康づくりのための運動基準やエクササイズガイドに反映することを想定して遂行した。結果として、本研究で示されたMS予防のための筋因子の基準値や筋力トレーニングプログラムは、それらのガイドラインに反映されるに足りるエビデンスが得られたと考えられ、将来的にはそれらに反映されることが期待される。	本研究は、平成20年度より開始された特定健診・特定保健指導の現場で活用することを念頭において、筋因子の基準や運動プログラム等を作成した。したがって、本研究の成果は、健診や保健指導現場を支援するツールとして有効となると考えられ、今後、本研究の成果を自治体や企業に普及・啓発していく予定である。	日本経済新聞、茨城新聞、山陽新聞、中国新聞等の計16紙の記事やいくつかのTVプログラムにおいて、本プロジェクトにおける動労者に対するメタボリックシンドローム改善プログラムの成果が紹介された。	0	1	0	0	18	5	0	0	0
生活習慣病一次予防に必要な身体活動量・体力基準値策定を目的とした大規模介入研究	18	20	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	高橋 佳子	エクササイズガイド2006で歩数10,000歩/日および身体活動量23EX/週を満たす身体活動を実施することで、いくつかの健康指標の改善が可能であることが、約600名の被験者を対象とした横断研究と、250名の被験者を対象とした無作為割付介入研究により明らかとなった。また、この研究の途中経過の分析結果から、25本の原著論文を執筆することができた。	エクササイズガイド2006で示された歩数10,000歩/日および身体活動量23EX/週の基準を満たす身体活動の実施は、糖尿病、高血圧症、脳卒中、虚血性心臓疾患の発症や死亡のリスクを30%程度減少させることが、システムティックレビューの結果明らかとなっていることから、エクササイズガイド2006の身体活動基準達成を目指す介入は、生活習慣病対策に有効であると考えられる。	最近10年間で、身体活動量の指標である一日あたりの歩数が10-15%程度減少していることが国民健康・栄養調査で明らかとなり、我が国の現状に見合った身体活動量の基準に関する質の高いエビデンスの集積が求められている。本研究の成果は、平成18年にエクササイズガイド2006で策定された身体活動量の基準値の妥当性を検証し、今後のエクササイズガイドの改訂に資することが可能である。	適切な身体活動量を維持することは、生活習慣病の生活習慣病予防や介護予防といった健康づくりの観点から重要である。平成20年度から始まった特定健診・保健指導で活用される、標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)ならびに教材集における運動・身体活動指導のあり方に、本研究成果が反映された。また、2011年に計画されているエクササイズガイドの改訂に資するエビデンスを蓄積することができた。	本研究の成果の一部は、2008年11月1日放送の健康スペシャル2008 “脱メタボ!”や2009年3月11日放送のNHKためてガッテンなどで紹介された他、朝日新聞、読売新聞などで数多く紹介された。	3	22	10	0	39	19	0	1	5
自動体外式除細動器(AED)を用いた心疾患の救命率向上のための体制の構築に関する研究	18	20	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	丸川 征四郎	・AEDを含む心肺蘇生講習時間の短縮化と100人規模でも同時に実施可能な講習法の有用性が実証できたので、新しい講習法として提案した。 ・過去5年間の我が国のAEDを含む心肺蘇生関連文献を可及的に収集し、利用しやすいエンドノートとして整理した。 ・心肺停止、心肺蘇生による脳と心臓の生理学的変化の解説映像教材を作成した。	・市民が使用したAED内部情報を取り出し臨床治療に活用するシステムと、それを全国一カ所で管理するシステムのモデルを試験運用した。 ・心筋梗塞患者の搬送における運搬要因を明らかにしたので、改善の方向が明らかとなった。 ・心肺停止患者の搬送中の胸骨圧迫は不十分で予後悪化の要因であり、その改善に機械式胸骨圧迫装置(LDB)が有用として提案した。	・LDBを用いた病院前救護の手順ガイドラインを提案した。 ・市中に設置された日常点検等の管理マニュアルを提案した。	・AED設置台数、設置場所の把握・登録・公開システムについて提言した。 ・医系大学生が受ける講義内容には大卒間格差の過大な事実が判明した。その改善が必要である。 ・心肺蘇生などに参加してaftershockに陥った市民を支援するために、「心のケア」相談システムを構築した。	・45分授業の学校教育に適したAEDを含む心肺蘇生教材と教育プログラムが完成した。これについて21年2月11日に学問格差の過大な事実が判明した。その改善が必要である。 ・設置AEDの保守点検についての基本構想はPAMDに提供され、全国20万台すべてに日常点検など管理体制が行政指導されることとなった。	1	0	11	3	45	13	0	0	1
健康寿命の地域指標算定の標準化に関する研究	19	20	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	橋本 修二	地域保健医療福祉の取り組みの計画・評価への適用に向けて、健康寿命について、概念の整理、基礎資料の検討、算定方法の検討を行い、これらの検討結果を総括して、平均自立期間と健康寿命の3指標の標準的な算定方法の提案を行った。3指標はそれぞれ若年者での活動性、高齢者での複数の健康状態、疾患の影響の大きさを表す。今後、これらの算定方法を用いて、健康寿命の年次推移、地域分布と関連要因を検討することが重要である。	—	「平均自立期間の算定方法の指針」と「平均自立期間の算定プログラム」を開発した。都道府県健康増進計画へ平均自立期間を適用するためのマニュアルとプログラムとして、厚生労働省健康局生活習慣病対策室から都道府県等へ平成20年3月21日に事務連絡された。なお、「都道府県健康増進計画改定ガイドライン」(厚生労働省健康局、平成19年10月通知)で、平均自立期間は都道府県健康増進計画の目標項目の1つと規定されている。	「平均自立期間の算定方法の指針」と「平均自立期間の算定プログラム」を平成20年3月に、「同ver.2」を平成21年3月に健康日本21ホームページ(財団法人健康・体力づくり事業財団： http://www.kenkouinippon21.gr.jp/kenkouinippon21/database/index.html)に公開した。これによって、都道府県等を含めて広く利用可能とした。	特になし	1	0	1	0	1	0	0	1	4

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	普及・啓発
メタボリックシンドロームの保健指導に歯科の保健指導に歯科の観点から導入することの効果に関する研究	19	20	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	柳澤 繁孝	一口30回咀嚼を約3ヶ月間実施した49名(男性27名:35±10歳、女性22名:33±9歳)を分析対象として、身体計測、臨床検査(HbA1c、インシュリン、アディポネクチン他)の変化を検討した。男性群では、1ヶ月後に体重・BMI・腹囲の有意な減少が認められた。3ヶ月後では、有意差は認められなかったが低い傾向は続いていた。女性群では、3ヶ月後腹囲の有意な減少が認められた。臨床検査ではHbA1cの有意な増加と高分子型アディポネクチンの有意な増加が認められた。	BMI値25以上(肥満)では体重の減少が、一方BMIが22以下では不変あるいは体重の増加で傾向を示した。また、咀嚼法実施率の高い者では体重等の減少傾向が示され。咀嚼法は肥満傾向のある者では体重減少を瘳せや標準体重のものへは無用の体重減少効果が無いことが示唆され、メタボリックシンドロームの保健指導の一つとして期待される。	特になし	特になし	特になし	0	0	0	0	2	0	0	0	0	
フッ化物応用による歯科疾患予防プログラムの構築と社会経済的評価に関する総合的研究	18	20	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	眞木 吉信	本研究では、フッ化物物局所応用の蝕歯と歯周病原菌に対する影響を実験的に検討し、いずれの菌に対して生存促進効果を確認した。また新しい初期蝕歯診断法の検討を行ったが、臨床での活用にはさらなる検討を要する。フッ化物総摂取の健康リスクについては、上限値を越える個人への配慮をどのようにするかを、最新の健康リスク評価で検討した。	ライフステージにおけるフッ化物応用の観点から、年齢層別のフッ化物物局所応用法の指針を作成した。その内容は、フッ化物配合歯磨剤、フッ化物物居所塗布、フッ化物配合予防填塞材の適切な応用法を示した。	日本人におけるフッ化物摂取基準(案)をもとにして、平成20年11月18日、厚生労働省「第八次日本人の食事摂取基準策定班」のミネラル班のヒアリングを受けた。その際、参考にされたのが、「日本におけるフッ化物摂取と健康」(社会保険研究所、平成19年3月)である。	平成18年度には「う蝕予防のためのフッ化物配合歯磨剤応用マニュアル」、平成19年度には「う蝕予防のためのフッ化物歯面塗布実施マニュアル」を発売し、都道府県、市町村ならびに歯科医院での応用が可能となるようまとめた。また、「フッ化物の科学」のDVDを作成した。	平成19年10月5日日本口腔衛生学会でシンポジウムを開催した(参加者300名)。またまとめて平成21年3月8日ワークショップを開催した(参加者80名)。フッ化物応用の研究成果をフッ化物摂取基準、局所応用法、リスクイメーの観点から提示した。										
健診受診者のコホート化と運動、栄養介入による生活習慣病予防	18	20	糖尿病戦略等研究	渡邊 昌	認知行動変容療法をとり入れた自己変革を中心とした肥満克服プログラムでどの程度肥満解消ができるのか、またリバウンドの程度はどうか、ということを示した。	食事と運動による肥満解消のみで多くのメタボリックシンドロームや高血圧、耐糖能異常、脂質異常症が改善できることを示した。	栄養教育や運動ガイドラインに反映されている。	積極的介入により肥満解消がどの程度達成できるか、またそれによって生活習慣病のリスク軽減や検査値の改善がどの程度期待できるかを明らかにした。	NHKのモーニングホットニュース、日経のメタボ撲滅委員会、日米医学協力事業、日米シンポジウム、日本ラテンアメリカ老人病シンポジウム、ベトナムハノイとホーチミン市における肥満対策シンポジウムにて発表。	3	9	4	1	5	8	0	3	12	
メタボリックシンドロームの動脈硬化症早期発見と治療を目的とした網膜病変解析の有効性に関する前向き調査	18	20	糖尿病戦略等研究	荒木 栄一	メタボリックシンドロームを背景とし、糖尿病を発症した患者において、積極的な介入が必要な患者を効率的に選択する方法が開発される可能性があるものと考えられる。更に動脈硬化性疾患発症予防における厳格な血糖及び血圧管理の意義が明らかとなり、内科的な治療介入の新たな指標を作成できる可能性がある。	心血管疾患発症のハイリスク者の効率的な同定と、有効な治療指針に基づいた効率的な管理が可能となり、将来的に本疾患による社会損失を最小限に抑制することが予想される。さらに早期発見と予防的治療(及び早期治療)の導入による医療コスト削減を目指す。医療経済面においても大きく貢献できるものと考えられる。	メタボリックシンドロームを背景とし、糖尿病を発症した患者における血糖及び血圧の管理目標に関するガイドラインの開発において、新たな指標を作成できる可能性がある。	メタボリックシンドロームを背景として発症した糖尿病、さらに血管合併症の発症によって引き起こされる社会損失を最小限に抑制し、早期発見と予防的治療(及び早期治療)の導入による医療コスト削減を目指す。医療経済面においても大きく貢献することが期待される。	動脈硬化症の早期発見を目的とした眼科的検査法が確立されれば、大きなインパクトを与えることが予想される。	1	1	0	0	13	0	0	0	0	
1型糖尿病およびインスリン療法を要する2型糖尿病の自己管理能力向上に関する研究	18	20	糖尿病戦略等研究	坂根 直樹	インスリン療法者にとって低血糖は厳格な血糖コントロールを達成する大きな障害となる。欧米では多施設による低血糖(重症低血糖を含む)の調査結果が報告されているが、本邦においては今まで単施設による調査は行なわれていたが、多施設による大規模な調査は行なわれていなかった。今回の調査研究により、インスリン療法者の低血糖頻度が明らかとなった。また、日本で初めてカーボカウントとインスリン調節を取り入れた療養指導が血糖コントロール改善に及ぼす効果を証明した。	低血糖が不安で高血糖を維持する患者、血糖コントロール不良なインスリン療法者に対する、本研究班で開発した自己管理能力向上プログラムは現行の保険点数内で実施可能である。これは医師が診察を行う前に研究班が開発したツールを用いて管理栄養士または看護師が15分~20分、カーボカウントの基礎や低血糖への対処など患者と療養指導について面談し、その後医師がインスリン調節を説明するものである。今後、多施設で応用される事で血糖コントロール改善、さらには合併症予防と患者のQOL改善が見込まれる。	現在、糖尿病治療者は228万人であるが、管理良好な者(HbA1c6.5%未満)は約2割に過ぎず、8割は合併症予備軍であり、医療費の高騰の一因とされる。特に、低血糖は厳格な血糖コントロールの大きな障害となるだけでなく、運転時の交通事故の誘因となることも報告されており、低血糖予防を心がける事は必須である。また、すぐに対処する技術を身につけることも大切である。そこで、本研究の結果をもとに具体的な低血糖予防法や低血糖の適切な対処法を盛り込んだ「患者向けの低血糖予防ガイドライン」を開発することができた。	現在、インスリン療法者は70万人を超えられている。血糖コントロール不良者に対してはインスリンを使用されるケースが多く、医療費高騰の一因となっている。しかし、インスリン療法者の自己管理能力を向上させる構造化された有効なプログラムは今までなかった。今回、我々の開発した自己管理能力向上プログラムが広く応用されることにより、血糖コントロールの改善、低血糖予防、さらには合併症を減らすことが期待できるため、本プログラムを普及させることで医療費の抑制が大いに期待できる。	低血糖は医療従事者から十分に教育される時間が少ないが、患者にとっては大きな不安要素である。今回、患者向けの低血糖予防ガイドラインと共に、小冊子やe-ラーニングを開発することができた。これにより、低血糖を不安に思う多くの患者が救済される可能性がある。また、欧米で標準的に行なわれているカーボカウントやインスリン調節法を取り入れた患者参画型の療養指導の実施により、患者の満足度やQOL改善が大いに期待できる。	1	0	0	0	12	2	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	
障害者自立支援法下での重症心身障害児・肢体不自由児等の障害程度に関する客観的評価指標の開発に関する研究	18	20	障害保健福祉総合研究	口分田 政夫	自立支援法下での障害程度区分、医療費、発達支援度、社会支援要請度の反映が不十分だった。これらの課題解決のため、医療度評価表評価項目を作成した。これは、自立支援法や児童福祉法の新たな改定で想定されている、医療型また福祉型の対象者の判定や支援のニーズ把握に有用であると思われる。この評価表のデータは重症心身障害の病態を明らかにする意味をもつICFの考えに基づき、小児の障害程度評価表を作成した。これも初めての試みである。	医療度評価表の調査では、重症心身障害に特有の医療として、呼吸障害、消化管障害 感染、骨折、筋緊張が挙げられた。これらは相互に関連して重度化していた。重症心身障害の適応行動表を作成し、それに基づく実態調査を行った。この中から、重症心身障害の介護だけではなく、適応行動からの支援のニーズを明らかにした。超重症者を対象に、タイムスタディを行い、現行の障害程度区分に基づく、標準支援時間は、みえてこない業務の複雑さ、めまぐるしさについて、実態調査を行った。	重症心身障害児(者)、肢体不自由児、知的障害で利用できる医療(必要度)度評価表評価項目を作成した。重症心身障害の適応行動表を作成した。小児の障害程度評価表を作成した。評価に基づいた支援として、重症心身障害プロジェクトフェッショナルナースの教育ガイドラインを作成した。行動障害がある知的障害の医療型の評価基準を作成した。	自立支援法見直し、あるいは児童福祉法改正での、医療型(療養介護)、福祉型(生活介護)の対象者判定区分の指標に貢献する。特に、医療度評価表を作成し、医療を要する重症心身障害、肢体不自由、行動障害を伴った知的障害等の評価指標を明らかにした。これは、自立支援法の障害程度区分判定には、ない評価尺度で、医療度の評価に提供できる。またそれを一部タイムスタディで根拠づけた。評価法が確立されていない、小児の障害程度評価法をICFの考えに基づき、新たに作成した。	作成した重症心身障害医療度評価2007年重症心身障害学会シンポジウム発表 2008年小児神経学会座長推薦優秀演題 2009年小児神経シンポジウムで発表 また、学会等でも他施設でも使用され始めている。重症心身障害プロジェクトフェッショナルナース教育目標は、日本重症児福祉協会で制度発足のための委員会を活用されている。	1	0	5	0	4	0	0	0	2	3
高次脳機能障害者に対する医療・福祉・就労支援における人材育成に関する研究	18	20	障害保健福祉総合研究	江藤 文夫	本研究では、英米の地域ケアシステムを参考にしながら、専門職向けの教材開発および研修会を試行し、高次脳機能障害に関する専門知識と技能をもつ人材を育成した。専門職研修会を6回開催し、のべ630名が参加した。開発した教材を全国で開催された180研修会で20,988部配布した。受講者が各自治体や関係機関において教材を用いながら自ら高次脳機能障害の研修会を開くという流れが広がった。こうした人材の体系的養成システムは国際的にも未成熟であり、例がない。	ワークショップでの個別支援介入事例の討議を通じて、手法の構造的分析に接近し、エビデンス構築の基礎が形成される。	平成18年度に作成した教材である高次脳機能障害者支援の手引きを平成20年度に改訂した。改訂版では障害者ソーシャルワークにおけるケアマネジメントの位置づけ、障害者ケアマネジメント、障害者自立支援法におけるケアマネジメントのプロセス、地域生活支援事業、市町村・都道府県の役割について、地域生活支援事業における相談支援事業、自立支援法施行後の支援等を網羅した。	高次脳機能障害支援拠点機関が、支援普及事業開始前の13都道府県から41都道府県54ヶ所に増加した。	平成18年度に高次脳機能障害支援普及事業に関する情報を掲載するウェブサイトを開設した。内容を下記に示す。 1. 高次脳機能障害診断基準2. 高次脳機能障害者支援の手引き3. 全国連絡協議会のお知らせ4. 高次脳機能障害者支援のためのワークショップ5. 高次脳機能障害者支援拠点機関一覧さらに、平成18年末にアクセスカウンターを追加設置した。アクセス数は32,495件であった(平成21年3月現在)。	0	6	15	0	3	1	0	3	35	
障害者自立支援法下での重症心身障害児等に対する施設サービスの効果的な在り方に関する研究	18	20	障害保健福祉総合研究	澤野 邦彦	社会医学ないし重症心身障害学的観点からは、従来の「児童福祉法」下から、同法と「障害者自立支援法(以下、支援法)」の並立体制下に移行する時期における施設運営上の問題点を、初めて全国的規模において調査し明らかにした。新生児学においては、治療体系、病因、予後の領域の社会医学的問題点(新生児治療施設(以下、NICU)における長期滞留の問題)を分析した。遠隔医療では、重症心身障害児(以下、重症児)に対する新たな遠隔医療の可能性を検証した。	全国の重症児施設における、支援法に基づく新体系への移行状況と障害児支援のあり方に関する考え、移行施設の状態等を調査し、移行は平成18年度からの3年間で進んでおらず、障害児支援においては児者一貫を重視する施設が多く、児者で制度が分かれることで、それが妨げられることを危惧する考えが目立った。またNICU長期入院児は病床数の5%を占め、70%の施設で新規入院の妨げとなっており、重症児施設等、地域の療育センターへの受け入れが望まれていることを明らかにした。	支援法下における重症児支援のあり方に関するいくつかの提言を行った。肢体不自由児・者、重症児・者の障害評価案を示した。	支援法の問題点の一部を明らかにした。重症児施設や肢体不自由児施設の果たしてきた役割の一端を示した。在宅支援における重症児施設の新たな役割(遠隔医療)の可能性を検証した。NICUの長期入院の実態を明らかにし、周産期医療体制における課題を指摘した。オランダの最重度知的障害者の支援策の問題点を述べた。以上はいずれも、行政施策への貢献が期待され、一部はすでに支援法や児童福祉法改正、また関連施策立案、予算編成等に影響を与えたものと考えられる。	特になし	4	0	4	0	9	0	0	0	3	0
虐待・触法等の障害者の地域生活支援に関する研究	18	20	障害保健福祉総合研究	田島 良昭	罪を犯した障害者に関する研究は国内で初めてであった。矯正施設(刑務所・少年院)に収容されている知的障害者の実態、福祉施設(知的障害者施設、救護院)や更生保護施設を利用している知的障害者の現状等という本分野における基礎的研究が確立され、司法と福祉の両関係者からは大きな反響があった。	特になし	特になし	本研究での研究成果を踏まえ、法務と福祉の両分野で新しい制度がとられた。法務サイドでは福祉ニーズに応えるための矯正施設や更生保護施設への福祉の専門職が配置され、PFI刑務所が設置された。福祉サイドでは平成21年度から、「地域生活定着支援センター(仮称)」の全都道府県への配置と、矯正施設から退所した者を受け入れた福祉事業所に報酬上の評価を行う「触法障害者地域移行支援事業」がスタートする。	本研究についてはメディアが大きな関心を寄せ、新聞・テレビ等で大きく取り上げられ、一般の啓発・啓蒙において大きな役割を果たした。3年間で、宮城県で3回、長崎県で3回のこの研究を議題とした公開セミナーが開催された。	3	0	0	0	0	0	0	3	3	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	
障害者の自律移動支援における情報技術利用方法に関する調査研究	18	20	障害保健福祉総合研究	中山 剛	高次脳機能障害などの認知障害、知的障害、発達障害など障害当事者やご家族に対する調査と医師、療法士、歩行訓練の専門家など支援専門職に対する調査の両方を情報技術の観点から実施した点は意義深い。高次脳機能障害者のうち7割くらいが携帯電話を利用しており、6割弱くらいが直に迷うなど外出や移動に困難を抱える方も多いこと等、具体的な割合として明らかにした意義は大きい。加えて、重度の高次脳機能障害により移動に困難のある場合でも情報技術を活用すれば独力で移動ができる可能性を示唆した点も成果の一つといえる。	高次脳機能障害などの認知障害者、知的障害者、発達障害者などの移動や外出における困難さを明らかにしたことで、本調査研究で得られた成果は生活訓練や職業訓練などのリハビリテーションの現場で活用できる基礎資料の一つとなる。また、重度の高次脳機能障害により移動に困難のある場合でも情報技術を活用すれば独力で移動ができる可能性を示唆したことにより、今後のリハビリテーションの現場で情報技術活用が広がることを期待したい。	特になし	下記の勉強会や委員会で議論され資料として掲載されている。・厚生労働省 社会・援護局、生活支援技術改革ビジョン勉強会「支援機器が拓く新たな可能性」、第3回認知障害者等の情報支援技術について、高次脳機能障害者への対応状況と今後のビジョン、2007年10月31日・国土交通省、第6回自律移動支援プロジェクト推進委員会、関係省庁の取り組み(参考資料)、厚生労働省関係資料、2007年3月30日	2009年3月末現在までに障害当事者・ご家族の会の皆様や関連支援施設職員に対して情報提供を目的とした講演会や説明会を合計22回実施している(障害当事者・ご家族の会(6団体9回)、病院(1)、総合リハビリテーションセンター(3)、職業リハビリテーションセンター(2)、更生相談所(1)、指定障害者支援施設(2)、デイサービスセンター(1)、特別支援学校(1)、作業所(2))。その他にも鉄道事業者・関連会社(3)、携帯電話移動通信事業者(1)と説明を実施している。今後も更に広く情報提供を予定している。	0	0	0	0	8	0	0	2	22	
座位保持装置の評価基準の作成に関する研究	18	20	障害保健福祉総合研究	相川 孝訓	衝撃試験機の開発・改良・特性確認を行い衝撃試験の実施を可能にした。さらに、静的荷重試験、耐荷重試験、繰り返し試験の評価手法の開発とともに試験機・試験治具の開発を行った。また、試験装置を小型化した静的荷重試験、耐荷重試験用の簡易型試験装置を開発した。分担研究では、クッションの湿度分散性能試験装置を開発して評価手法を作成した。手法及び試験装置の信頼性について、複数のクッションで確認して良好な結果を得た。	負荷計測用座位保持装置を開発し、頭部支持部、体幹側方サポート、腰部ベルト負荷計測センサーを開発して日常生活時の長時間にわたる負荷データを収集した。体幹側方サポートなどで予想とは異なる方向の負荷や介助時の大きな負荷が得られた。	得られた成果を厚生労働省の「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」の改訂の基礎データとして使用する。平成18年度の成果については既に1回目の改訂(平成19年3月23日にホームページで公開 http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/s0323-11.html)の作成の基礎データとして使用している。3年間の成果については平成21年度に認定基準の見直しデータとして使用予定である。	座位保持装置の補装具完成用部品の工学的評価基準として、得られた成果により改訂された「座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法」の改訂版が、平成19年度、20年度の座位保持装置の完成用部品の申請時の工学的評価基準として使われた。またクッション関係のデータは国際規格の作業部会ISO/TC173/SC1/WG11におけるクッション関連規格作成への基礎データとして使用しており、今後も継続してデータを提出する予定である。	国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所の平成19年度オープンハウス(平成2007年12月7日開催)時に座位保持装置に関する講演会「自立支援法における座位保持装置の規格化に関する講演会」を開催した。	0	0	0	0	6	1	0	1	1	
障害者の健康状態・栄養状態の把握と効果的な支援に関する研究	18	20	障害保健福祉総合研究	中山 健夫	「障害児・障害者施設における栄養ケア・マネジメント実務の手引き(案)」の作成及び事例検討を行い、本「手引き(案)」を用いることで、障害児・障害者施設における栄養ケア・マネジメントの体制整備及び業務推進が円滑に行われることを示した。また、障害者の栄養状態のリスクの判定の一部は、本研究班で提示した障害者データに準拠しており、これまで健常者のものを参考にしてきた障害者栄養の領域が一步前進したものと考えられる。	障害者入所施設における入所者には、低栄養・過栄養状態の者が高い割合でみられた。障害者の栄養状態は、低栄養状態のみならず過栄養状態も認められた点、すなわち、低栄養状態と過栄養状態の両極にある点に特徴があると言える。また、身体障害者のアルブミン低値者の出現状況は、一般の同年齢と比較して明らかに高いことが示唆された。さらに、炎症反応(CRP)やIgG高値を示す者も多く、炎症の存在が疑われることも明らかになった。	「障害児・障害者施設における栄養ケア・マネジメント実務の手引き(案)」を作成した。	2009年4月、障害福祉サービス等報酬改正で入所児・入所者の栄養改善や食生活の質の向上をさらに推進する観点から、施設に配置された管理栄養士または栄養士による栄養管理の評価対象に小規模施設を加えるとともに、管理栄養士を中心に行う利用者一人ひとりに応じた栄養管理、経管栄養から経口栄養への移行、誤嚥が認められる者の経口維持、療養食の提供について、報酬上の評価が行われることになった。本研究班では、報酬評価に関わる根拠の一部を提示した。	平成20年度全国福祉栄養士協議会研修会において、「障害者施設における栄養ケア・マネジメント」について特別講演を行った。平成21年度障害児・施設における栄養マネジメント研修会(主催:(社)日本栄養士会全国福祉栄養士協議会)において、「障害児・障害者施設における栄養ケア・マネジメント」について講演・演習を行った。	1	0	1	0	4	0	0	0	1	4
精神障害者の自立支援のための住居確保に関する研究	18	20	障害保健福祉総合研究	竹島 正	精神障害者の住居確保のソフト面の全体像を明らかにして「住居確保の手引き・事例集」にまとめることを最終目的として、①民間賃貸住宅の供給促進条件を明らかにする。②住居確保の先進的取り組み事例を分析・体系化するという2つの視点から研究を行った。本研究の成果は、精神障害者の住居やグループホームの開発・計画研究の資料となるだけでなく、居住・支援を社会的共通資本として捉えていくことに役立つことが期待される。	民間賃貸住宅の供給を阻害する要因に対する不安、近隣の理解等であった。これらには、具体的な支援制度の内容や相談先を知ること、防災設備の設置や入居前の生活訓練、精神障害者との出会いの場を設けること等が有効であると考えられた。不動産業者、精神保健福祉従事者、行政等による住居確保の勉強会の開催は、不動産業者等に安心感を生み、供給を促進する効果があると考えられた。	「精神保健医療福祉の改革ビジョン」は「入院医療中心から地域生活中心へ」という基本的なの方策を推進し進めるとして、おおむね10年間の達成目標を提示している。「改革ビジョン」の達成には精神障害者の住居の確保は不可欠である。住居確保は現場におけるさまざまな実践や経験がある。それを交流・発展させていくことで、更なる展開が期待できる。上記の研究結果と、本研究の一環として開催した「住居確保研究会」における情報収集をもとに、3年間の研究の成果物として「住居確保の実践の手引き・事例集」を作成した。	各都道府県・政令指定市が精神障害者の住居確保に関連する工夫や取り組みについての情報をどの程度保有しているかを調査した。居住サポート事業やあんしん賃貸住宅を普及させる際の基礎的な資料として役立つことが期待される。また不動産流通制度の概要と障害者等の住居確保への配慮の状況を整理した。さらに親等の資産活用のための信託制度や成年後見制度、リバースモーゲージ等の利用可能性について検討した。	各都道府県および指定都市の担当課、精神保健福祉センター、精神保健福祉協会および関連学会、協会に、精神保健医療福祉に関するグッドプラクティスとして紹介可能な情報を調査した。	0	1	6	1	7	0	0	2	3	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	
																1				0
医療的ケアを必要とする障害者と家族への支援策に関する調査研究	19	20	障害保健福祉総合研究	春見 静子	東京都、神奈川県、大阪府において重度障害者の家族、医療的ケアの障害者を受け入れている通所施設、専門医師へのアンケート調査とヒアリング調査を行うことにより、家族の生活実態とニーズ、支援の現状と問題点が具体的に明らかになった。調査から明らかになった課題は、①医療的ケアに関する法整備、②医療的ケアに関する研修制度の確立、③医療的ケアの必要な障害者を受け入れる施設についての特別な単価設定、④レスパイトとショートステイの充実、⑤地域の連携システムの構築、⑥医療事故に対する対応、である。	医療的ケアを受けつつ在宅で暮らす障害者と家族の中から、困難ケースを選別し、障害者と家族の問題別の類型化を試み、類型別の家族支援のあり方をモデルとして提案した。類型としては、1、人工呼吸器を装着しているケースと気管切開のケース、2、主たる介護者が高齢者であるケース、3、重度の障害者が複数、家族にいるケースとし、いずれの類型の家族も負担が特に大きく、父、母、きょうだい、祖父母、個人としても、家族関係、親せき関係、社会関係においても特別な支援が必要であることが明らかとなった。	家族と医療職以外の人が医療的ケアにかかわることに関しては、まず法整備が先行されなければならない。その際には、当然ガイドラインが検討されることになるであろう。とくに、医療的ケアの実施に関する研修内容や、方法に関するガイドラインが必要となるであろう、また、医療事故を防ぐためのガイドライン、もしそれが起こった場合の対処についてのガイドラインも必要になると思われる。	医療的ケアのあり方については、厚生労働省に寄せられる各方面からの強い要望を受けて、該当する部会において慎重な議論が行われているが結論はまだ出されていない。本研究の成果を踏まえて平成20年9月27日、大阪府堺市において公開シンポジウム、「医療的ケアと自立を考えるシンポジウム」が開催された(参加者400人)。研究員による基調講演に続いて行われたディスカッションにはシンボジストとして、厚生労働省障害福祉課長藤井氏が参加し活発な議論が展開された。	朝日新聞2008年1月19日付朝刊にて医療的ケアが取り上げられ、調査結果に基づく意見として、研究者の飯野順子さんが解説。同年9月27日に堺市の国際障害者交流センターにて公開シンポジウムを開催(約400名の参加し、その様子はMBS毎日放送のニュースで伝えられた。	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
重度身体障害を補完する福祉機器の開発需要と実現可能性に関する研究	19	20	障害保健福祉総合研究	森 浩一	1)音声のみの刺激による誘発脳波脳インターフェースを開発し、文字伝達が可能であることを示した。 2)重度障害者(頭頸損傷と筋萎縮性側索硬化症)の詳細な24時間介助記録を作成し、介助の種類、回数、時間、時間帯数を報告した。被験者は重症度に応じて1日に12～22時間の介助が必要であった。 3)頭頸損傷者の福祉機器と介助サービスの利用状況と開発希望、不満点を調査した。過半数が月に100時間以上の介助サービスを利用していた。	1)非侵襲的な脳波による脳インターフェースがすでに実用段階にあり、視覚が使えて技術的支持があれば他の意思伝達手段が利用できない重度の身体障害者でも、過半数が意思伝達可能になることが調査から判った。 2)頭頸損傷者はADLがより自立するような機器を希望しているが、現実には介助者が使う機器が多く、改善余地がある。 3)在宅で人工呼吸を使用している障害者では、気道内の痰吸引が介助の回数と時間帯数を大きくしている主なものであることが、数字で裏付けられた。	1)重度身体障害者24時間介助記録により、福祉機器の介助低減効果が予測でき、新規開発においては、この効果と、QOL改善の心理的効果の両面から妥当性を判断すべきである。 2)福祉機器の適合方法を1つ提案した。定量的な性能(意思伝達装置であれば文字伝達速度)によって与えられた障害状況で最高の性能が出るものを選ぶのが原則であり、ブライバシーの確保や自立の向上による効果は性能差としては2倍程度以下に相当するので、その範囲で状況に応じて速い方法(介助者による方法など)と選択可能にするのが望ましい。	1)重度身体障害者の24時間介助記録を使うと、福祉機器や介助が個々に、あるいは組み合わせると、全体に占める割合が評価でき、介助者の派遣時間数も計算できる。 2)脳インターフェース技術の一部は、意思伝達装置として実用段階にあり、障害者の期待も大きく、意思疎通ができることで過剰介助を減らす効果も期待できるが、広く普及させるには装置費用の低減と試用制度、技術サポートが必須であり、サポート要員と介助者の訓練も必要になる。	平成20年11月1日に公開シンポジウム「脳インターフェース(BCI/BMI)が拓く重度障害者の未来の生活」を開催し、49名の重度障害者と関係者らが出席した。講師として筋萎縮性側索硬化症で生体電気信号でのみ意思伝達が可能な方のビデオ出演があり、厚生労働省から支援制度が変わりつつあることの解説と、米国で脳インターフェースを長期在宅使用する研究の成果の発表があった。このシンポジウムは、月刊誌「難病と在宅ケア」2008.12月号(Vol.14, No.9, p.22-23)に写真入りで報道された。	2	0	3	1	3	1	0	0	0	1	
日本人の緑内障に対するより有効な予防と治療 臨床的・基礎的エビデンスの確立	18	20	感覚器障害研究	新家 真	「眼圧が正常平均値より低い緑内障に関する研究」や「後期緑内障の検討」では、それらの患者の臨床像が多数症例をもとに初めて明らかとなった。「視神経乳頭形態の解析」では、日本人に多い近視乳頭の形態的特徴に関して多くの新知見を得、新規緑内障診断法を開発した。「疫学的データに基づいた前眼部構造の解析」では、前眼部の解析に関して新規定量的解析法を確立した。「分子生物学的研究及び緑内障モデル研究」では、独自に開発した複数の緑内障動物モデルを用いて多くの新規神経保護作用薬を発見・評価することができた。	「眼圧が正常平均値より低い緑内障に関する研究」や「後期緑内障の検討」の結果をもとに、本邦に多いそれらの患者に対してより効果的な治療指針の確立につながるかと考えられる。「視神経乳頭形態の解析」により本邦に非常に多い近視乳頭においても信頼性の高い緑内障診断が可能となった。「前眼部構造の解析」の結果は閉塞隅角緑内障のリスクファクターや予防法の確立に役立つものである。「分子生物学的研究及び緑内障モデル研究」により評価された視神経保護薬が緑内障性視神経症の治療の刷新につながる事が期待される。	今後、「緑内障診療ガイドライン(日本緑内障学会)」等の作成において、本研究、特に「眼圧が正常平均値より低い緑内障に関する研究」、「後期緑内障の検討」、「近視乳頭形態の解析」、「前眼部構造の解析」の結果が直接反映されることが予想される。	本邦に非常に多い「近視を合併した緑内障」と「眼圧が非常に低い緑内障」等の臨床像や新しい診断法が確立されたことは、治療が難しいことが少ないそれらの緑内障の患者をより早期に発見し、不幸な転帰をたどる患者の減少につながる事が期待される。「後期緑内障の検討」の結果は、厚生福祉政策などの主たる対象となる末期緑内障患者に対する適切な社会的ケアを考える上で貴重な情報となる。また、「前眼部構造の解析」の結果は、失明に直結する閉塞隅角緑内障の効果的且つ安全な予防法などの確立につながる得る。	今回の研究成果をもとに緑内障患者や家族を中心とした一般の人を対象に、「緑内障研究生発表市民公開講座 日本人の緑内障 特徴とその治療」を平成21年1月17日に横浜市で開催し、400名以上の聴衆にご来場いただいた。	2	10	0	0	20	10	2	0	1		
緑内障の危険因子の解明による診断法の開発、緑内障マウスを用いた視神経保護薬の開発と予防・治療法への応用	18	20	感覚器障害研究	岩田 岳	本研究によって患者と同じ遺伝子変異を発現することによってマウスで緑内障を再現することができた。マウスとヒトの眼球は大きさは異なるものの、構造的には類似しており、発症機序について多くの成果があった。	本研究によって緑内障バイオマーカーの探索が行われ、緑内障と関連する遺伝子多型及び血漿蛋白が発見された。緑内障の新たな早期診断法として利用できると期待される。	特になし	特になし	特になし	1	7	0	0	10	17	11	0	0		
先天性難聴児の聴覚スクリーニングから就学後までの補聴器・人工内耳装用効果の総合追跡研究	18	20	感覚器障害研究	加我 君孝	補聴器あるいは人工内耳装用児が就学年齢になった時の言語能力をWPPSI知能診断検査で客観的に比較した。	先天性難聴児は早期発見、早期補聴を行い、もし成果が乏しければ2歳には人工内耳手術をする方が就学年齢になった時に高いレベルに到達することがわかった。	ガイドラインはまだ完成していないが、そのための準備ができた。	新生児聴覚スクリーニングは全出生数に対し公的に行うのが最も良い方法であることを示した。	公開シンポジウムは3回行い、大きな反響があった。全国的な新聞にも3度掲載された。	4	11	11	0	10	5	0	0	0		

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
正常眼圧緑内障の疾患感受性遺伝子の同定および迅速遺伝子診断キットの開発に関する研究	18	20	感覚器障害研究	水木 信久	私達は既にDNAチップによる網羅的解析を終了しており、正常眼圧緑内障(NTG)の感受性遺伝子とほぼ確実と考えられる複数の遺伝子特定している。本研究を推進することにより、これらのNTG感受性遺伝子が直接的に証明・確定され、NTGの病態や発症機序の解明に大きく貢献すると考えられる。また、これらの責任タンパク反応系のいずれかを阻害するモノクローナル抗体、酵素阻害剤、結合ペプチドは、従来の眼圧下降を主としたNTG治療薬とは全く異なる治療薬の開発へとつながる可能性がある。	緑内障は視神経に傷害をきたす進行性の難治性疾患である。放置すると視野狭窄が進行し、失明に至ることのある疾患で、本邦の失明原因の第1位を占めている。緑内障で失った視野は回復することはないため、その治療の基本は進行予防、進行抑制であり、早期発見、早期治療が非常に重要である。NTGの遺伝子診断キットが完成されれば、NTGの迅速な遺伝子診断が可能となる。また、生まれながらにして、自分が将来NTGを発症する相対危険率を知ることができると、NTGの早期発見・早期治療の一助となる。	特になし	私達が特定したNTG感受性遺伝子を対象とする遺伝子診断キットを用いたNTGの早期診断により、NTGの治療が早期に可能となるため、NTGの重症化による失明者や重度の視覚障害者を減少させることになり、患者本人のQOLの向上のみならず、患者が労務継続可能となることによる社会経済効果、また保健医療、社会保障のコスト削減など社会的にも経済的にも貢献度は大変高いと考えられる。	本研究の成果とともに、緑内障に関する最新の診断法や治療法の広い啓蒙を目的として平成19年度に市民公開講座を開催した。緑内障の概要、診断・治療法、病気の原因、手術法に関する発表を平易に行い、多くの市民より関心が寄せられた。特に、疾患の早期発見を目的とする遺伝子診断キット、疾患の根治治療へとつながるゲノム創薬の開発に対して多大な期待が寄せられた。講演終了後、市民からの公開質問、医療相談を行った。加えて、会場内で実施した初期緑内障検査への市民の積極的な参加があり、市民の健康意識の高まりを実感した。	0	31	0	0	0	0	1	0	2	
小児重症視覚障害の早期治療・リハビリテーションによる自立支援	18	20	感覚器障害研究	東 範行	従来は行われなかった、未熟な段階での早期治療による視機能発達温存の可能性を検討し、重症未熟児網膜症の早期手術を開発することによって証明した。この早期手術を適切な時期に行えば、重症網膜剥離に対して90%近い治癒率と良好な視力予後が得られ、新たな治療法として確立した。併せて、多くの小児の検査法、訓練・支援機器を開発した。	重症未熟児網膜症が網膜剥離に進行すれば、従来は失明に至ると考えられていたが、新規手術の導入によって、適応は大きく変わり、早期治療の概念が普及した。適切な時期に手術すれば、3歳時点で0.120.5の視力が得られる症例も多く、普通学校へ進学できる可能性が開けた。また、新規に開発した検査法、訓練・支援機器は、有用性が検証され、臨床応用が期待される。	新規手術の適応と方法について周知するために、日本眼科学会と日本眼科医会は、日本眼科学会雑誌と日本の眼科誌に同時掲載した。また、日本小児科学会雑誌にも掲載された。	周産期医療の発展とともに、未熟児網膜症の重症例は近年急増し、小児の失明原因で未熟児網膜症が40%をに達している。この未熟児網膜症による失明を減少させることが十分に期待できる。さらに、従来は失明に至ると考えられていた患児に、盲学校でなく普通学校へ進む可能性を開いた成果は大きい。	この新規手術の成果は、新聞やテレビ等のマスコミで大きく報道された。欧米やアジア諸国からの依頼で多くの講演を行った。日本全国だけでなく海外から、手術のために患児が紹介され、また多くの手術指導・相談の依頼を受けた。	14	79	5	0	60	20	0	0	26	
角膜内皮機能不全に対する新しい治療方法の開発	18	20	感覚器障害研究	山田 昌和	角膜内皮機能不全の新しい治療法として考えられる2つの方法、薬物療法と培養角膜内皮細胞移植による手術治療について検討した。薬物療法としてデキサメサゾン、インスリン、インドメサソンの3種類の薬剤の組み合わせによって角膜内皮機能を異なる機序で活性化できることを示した。培養角膜内皮移植に関しては、ヒト角膜内皮細胞に組換えレトロウイルスを用い、不死化遺伝子を導入してヒト角膜内皮細胞株を作製した。ヒト角膜内皮細胞株を樹立できたことは今後の基礎研究や臨床応用に向けて重要な細胞源となると考えられた。	角膜内皮機能不全の新しい治療法として考えられる2つの方法、薬物療法と培養角膜内皮細胞移植による手術治療の基礎を作ることができた。臨床応用にはどちらも問題点、検討すべき点が残されているが、今後も検討を続け、角膜内皮機能不全症例のうち、軽症例は薬物療法による機能維持を目指し、重症例は自己または同種の培養角膜内皮細胞移植による手術によって治療することを現実させたいと考えている。	特になし	角膜内皮機能不全は角膜炎のなかで最も失明に至る頻度が高く、角膜移植を待機する患者の過半数を占める疾患である。角膜移植の待機期間は本邦で平均2年であり、角膜ドナーに頼らない新しい治療法が開発されれば、社会的・医学的価値は非常に高いと考えられる。	特になし	5	25	21	0	43	2	0	0	0	
感音難聴に対する内耳薬物投与とシステム臨床応用に関する研究	18	20	感覚器障害研究	中川 隆之	世界で初めての生体吸収性バイオマテリアルを用いた内耳薬物投与とシステムを確立し、臨床応用を行った。この成果は、内耳基礎的研究成果の臨床応用に大きな道筋を確立したものである。また、基礎的研究においても、低侵襲に内耳に薬物を投与する方法を開発したといえ、種々の薬物の内耳局所投与の有効性を検証する新しい実験系が確立された。また、本研究で開発した内耳薬物局所投与方法は、内耳再生医療の実現にも貢献することが期待できる。	感音難聴に対する治療法がきわめて限られている現状において、新しい治療法の開発は急務といえる。本研究課題では、新しい臨床応用可能な内耳への薬物投与方法を開発し、実際に臨床応用を行ったことから、新しい感音難聴治療法の開発を現実的に行ったものといえ、臨床的な意義は大きい。また、今後、種々の薬物の内耳局所投与にも応用可能な技術が開発されており、今後新たな感音難聴治療法開発にも直結する。	国際的に登録されている感音難聴に対する介入を伴う臨床試験は、本課題を含めて4件しかない。本研究課題で確立した感音難聴に対する介入試験のプロトコルは、今後の感音難聴に対する臨床試験プロトコルの基盤となるものであり、将来の感音難聴に対する臨床試験のガイドライン形成にも貢献することが期待できる。また、ステロイド全身投与を含めた突発性難聴治療のガイドライン作成にも貢献することも期待できる。	本研究課題で行った臨床試験は、世界で初めて細胞増殖因子を感音難聴治療に用いた臨床試験であり、その社会的インパクトは大きい。一般的に用いられる治療となりうるかは、今後の検討を待たなければならぬが、有効な治療法に乏しい感音難聴に新しい治療法が開発されつつあるという事実は、難聴者らに希望を与えるものであり、感音難聴被害者が担う社会的な役割を果たすものと考えられる。	本研究課題で開発した内耳薬物投与システムは、基礎的研究開発段階から社会的な注目を集め(2006/4/22京都新聞、2006/9/8朝日新聞)、臨床試験開始の際には、2008/2/7京都新聞、読売新聞、2008/5/23聖教新聞に関連記事が掲載されるのみならず、2008/2/7Yahoo Japanトップページにも掲載され、大きな社会的インパクトを与えた。また、2008/2/23京都市にて市民公開講座を行い、研究開発状況の市民への啓蒙を行った。	6	20	4	0	44	31	0	0	1	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	普及・啓発
加齢性難聴に対する地域介入プログラムの有効性評価	19	20	感覚器障害研究	西脇 祐司	加齢性難聴は60歳以上のdisabilityの原因としてもっとも有病率が高く、その対策は補聴器使用を含むリハビリテーションとされる。その有効性について個人ベースの臨床研究は散見されるものの、地域施策としての有効性についての検討は皆無であった。本地域介入研究により、補聴器の潜在必要者を発掘し補聴器へと誘導することにより、Efficacy(理想的環境下での有効性)が確認できた。とくに75歳以上で有効であることが示唆された。また、地域全体の聞こえのQOL、ADLが改善する可能性がある。	地域全体への効果として、聞こえのQOL、ADLの1年間の変化は、対照群に比べて介入群で他要因を調整しても統計学的に有意に良かった。一方、抑うつについては両群で差がなかった。補聴器試用者の8割が補聴器により生活が快適になっており、満足度の中央値は10点満点の8点であった。家族から見た聞こえの環境についても、TVのボリュームが小さくなったり、会話がスムーズに行くようになったりと、良い方向に変化していた。	いわゆる診療ガイドラインに相当する成果物は地域保健をフィールドとする本研究では該当しない。しかし、本介入プログラム自体が今後の政策立案に向けた基礎的資料となりうる。プログラムは以下の5つから構成される。 1. ベースライン評価、 2. 地域在住高齢者を対象とした加齢性聞こえの環境についても、TVのボリュームが小さくなったり、会話がスムーズに行くようになったりと、良い方向に変化していた。	補聴器の保有率が低い、あるいは持っているも使用しない原因の分析などから、補聴器に対する正しい理解の欠如や、本人の耳に合わせた補聴器の装着がなされていない現状など補聴器の社会的応用における問題点も浮き彫りになった。活力ある高齢社会の維持には、加齢による難聴対策は不可欠である。今後、加齢性難聴対策を公衆衛生学的視点から考慮する場合の重要な基礎的データを提供し得たと考えている。	本取組みは、上毛新聞3月15日(日曜)に掲載された。	0	0	0	0	12	3	0	0	1	
性感染症に関する特定感染症予防指針の推進に関する研究	18	20	新興・再興感染症研究	小野寺 昭一	1. 性器ヘルペス、尖圭コンジローマの迅速かつ簡便な診断法としてLAMP法の開発を行い、臨床応用が可能と思われた。 2. 薬剤耐性淋菌のサーベイランスを行うと同時に、無症候の淋菌の咽頭感染に対する診断法として、うがい液を検体とし、SDA法、TMA法による診断法を開発した。また、淋菌の咽頭感染に対する抗菌薬として、セフトリアキソンの有効性を明らかにした。	1. 性感染症の発生動向調査を検証するために、性感染症全数調査を4〜7モデル県で行った結果、発生動向調査と全数調査の一致の傾向は、患者数の多い性器クラミジア感染症で最も高く、性器ヘルペス、尖圭コンジローマと続き、淋菌感染症の一致率が最も低かった。ただ、この傾向は地域によって異なっていた。また、定点の設定も地域によってバラツキが大きいことが分かった。 2. 若者における無症候の性器クラミジアの陽性率は平均で男性5%、女性6%であり、この陽性率には大きな変化がなかった。	薬剤耐性淋菌のサーベイランスの結果は日本性感染症学会誌、「性感染症 診断・治療ガイドライン」に反映され、淋菌感染症に対するファーストラインの治療としてセフトリアキソンの投与が推奨された。	若者の性感染症を早期に発見し、治療に結びつけるシステムの構築のための試みとして、若者が集まるイベントや学術祭などを利用して、郵送による性器クラミジア感染症の自己検査を行う無症候感染者の実態把握を行った。また、若者への性感染症予防の普及・啓発のため、検査コーディネーターを養成しピアエデュケーションを行った。	1. 日本性感染症学会第20回学術大会において、会長講演として、「わが国における性感染症の現状と問題点―厚生労働科学研究を通じて見えてきたもの」を発表した。 2. 日本性感染症学会第21回学術大会において、シンポジウム1、「STDサーベイランスを考える―サーベイランスから実態までこまめに把握できるか―」のなかで、研究班における性感染症サーベイランスを取り上げた。	26	9	7	0	31	2	0	0	1	
病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発	18	20	新興・再興感染症研究	篠原 克明	特定病原体の安全管理や新興・再興感染症、パンデミックインフルエンザ対策として、大量のサンプル処理とその迅速化、精度向上並びに情報セキュリティ、リスクコミュニケーション、情報の国際共通化等が必要である。本研究では、病原体取扱いにおけるトレーサビリティを一括管理する各種機器、装置と総合管理システムを開発した。本システムは、バイオセーフティとバイオセキュリティを統合した新たな管理システムであり、病原体管理における国内標準化及び国際協調に関して基本システムとして応用できる。	新興・再興感染症やパンデミックインフルエンザ対策の場合には、大量の臨床検査サンプル処理及び処理の迅速化と精度向上、サンプル情報の統一化、情報の国際共通化等が必要である。また、特定病原体は、その登録、保管、廃棄、輸送に非常に厳しい管理と記録が要求されている。本システムは、病原体取扱い時の安全性確保とセキュリティを同時に実践、一括処理、管理できるシステムであり、臨床現場においても有用であると思われる。	本研究にて調査した内容及び本病原体管理システムのコンセプトであるバイオセーフティとバイオセキュリティの統合一括管理は、改正感染症法の実施並びにガイドラインの作成に大いに有用であると思われる。特に、本システムは、病原体管理における国内標準化及び国際協調に関して、基本システムとして応用できると思われる。	感染症法が改正、施行されたが、その管理と運用に関する整備は未だ不十分である。本研究では、病原体取扱いにおけるトレーサビリティを一括管理する各種機器、装置と総合管理ソフトを新たに開発した。本システムは、病原体管理における国内標準化及び国際協調に関して、基本システムとして応用でき、特に感染症法に求められる要件の具現化として有用である。	特許に関しては、「個体識別を用いたバイオセキュリティシステム 特願2005-66661」として出願済みである。本研究では、国内における病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムを構築した。構築したシステムのうち、病原体登録、情報管理に関しては、新事業として、専門業者がサーバー維持管理、セキュリティ管理などの運用を行う必要がある。また、輸送については、新たな制度(病原体輸送に関する許認可)が必要と思われる。成果の一部は国際学会などで発表した。	0	0	0	0	1	3	1	0	4	
麻疹・風疹(MR)混合ワクチンの接種効果、安全性・接種率に関する研究	18	20	新興・再興感染症研究	加藤 達夫	同一個人が2回麻疹・風疹ワクチンを接種することによる安全性・有効性を確認できた。2012年迄の麻疹排除計画の補助となることと考える。	2期、3期、4期に麻疹・風疹混合ワクチン(MRワクチン)を接種することにより、抗体陰性者はほぼ陽転し、陽性者には十分なブースター効果が得られた。重篤な副反応は認められなかった。	予防接種ガイドライン等検討委員会執筆・監修の「予防接種ガイドライン」に「予防接種と子どもの健康」に記載。	平成21年2月20日厚生労働省麻しん対策推進会議にて本研究結果が参考資料として用いられた。本研究結果より安全かつ有効に2期・3期・4期MR接種が行えることが判明し、予防接種省令改正の裏づけができた。	日本小児科学会主催市民公開ワクチンフォーラム(麻しんフォーラム)を2007年2月10日沖縄市、2008年3月2日札幌市、2009年12月20日大分市にて開催。	15	0	41	3	3	0	0	1	1	
インフルエンザ脳症の発症因子の解明とそれに基づく発症前診断方法の確立に関する研究	18	20	新興・再興感染症研究	森島 恒雄	インフルエンザの重篤な合併症であるインフルエンザ脳症について、疫学・臨床像・病態・治療法・発症因子の解明・ガイドラインの改定について総合的な検討を行う研究班は無く、これらについて重要な知見が得られた。すなわち、本症の発症因子の解明、炎症性サイトカインによる脳障害のメカニズム(MMP-9の関与など)などが明らかになった。	インフルエンザ脳症におけるNSAIDsの影響について解明することができた。また、インフルエンザ脳症の中にサイトカインストームを起さない臨床型(はいれん重責型、先天性代謝異常など)が存在することが明らかになり、新たな治療法の検討が必要となった。	平成17年の厚生労働省研究班によるガイドラインは今や全国で用いられている。その結果、致死率が30%から8%へと低下し、予後が大幅に改善された。しかしながら、さらに予後を改善するために新しい知見を含めたガイドラインの改定が必要と考えられ、現在、改定作業を進めている。	インフルエンザ脳症におけるNSAIDsの予後悪化について本研究の中で、その機序を明らかにすることができた。従来、臨床データから危険性が明らかになり行政施策に反映されたが、その詳細なメカニズムは不明であった。今回の研究成果はそのメカニズムを示し、これらの施策をサポートするものであった。	インフルエンザ脳症の病態および対策については、多くのメディアに取り上げられた。	14	29	5	0	30	7	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
																0		
野生動物由来狂犬病およびリッサウイルス感染症の汚染把握を目的とした国際疫学調査	18	20	新興・再興感染症研究	酒井 健夫	我が国周辺諸国ならびに常在国のうち、特に疫学情報が乏しい地域を選定し、野生動物由来狂犬病および類似疾患であるリッサウイルス感染症の疫学調査を行った。ブラジルにおけるコウモリおよびキツネをはじめとする野生動物が媒介する狂犬病ウイルスの遺伝子および分子系統樹の解析によって、常在地において野生動物に維持されている野外科病ウイルスの動態が宿主動物の生態に反映されていることを明らかにした。またこれまで知られていなかった野外科病ウイルスの存在を明らかにした。	野外科病の世界的課題となっている野生動物由来狂犬病ウイルスの分子遺伝学および分子疫学的特徴を解明した。南米のコウモリ、キツネ等の野生動物から分離されたウイルスを重点的に遺伝子解析した結果、全て遺伝子型1の狂犬病ウイルスであったが、宿主動物に依存した遺伝子多様性が見られた。これらの遺伝子配列情報は、海外から本邦へ狂犬病ウイルスが侵入した際に、侵入経路および媒介動物等を特定する上で極めて重要と考えられる。	—	本研究では我が国において再興感染症となる危険性が大きい狂犬病について、これまで疫学情報が少なかった南米および隣国中国における野外科病ウイルスの分子疫学調査により流行状況の把握、および野生動物や家畜におけるウイルスの分布を解明することにより、本病の我が国への侵入防止対策に寄与する情報を提供した。	2008年10月に公開国際シンポジウム「野生動物と人獣共通感染症 一人と動物の共生をめざして」を開催し、疫学調査の成果および狂犬病予防の重要性について一般参加者に広く理解を得た。アメリカ合衆国で開催された第19回アメリカ狂犬病学会(南米の狂犬病部門)にて、南米のコウモリ由来狂犬病の分子疫学調査に関する研究成果が評価され、成果を公表した。	0	8	0	0	8	2	0	0	0
ハンセン病の啓発と難治症例に対する予防・診断・治療に関する研究	18	20	新興・再興感染症研究	向井 徹	ハンセン病の高有病地域の井戸、沐浴水など生活用水中にらい菌を検出し、またその菌に生活性を認め、感染源と成り得る可能性を示した。メキシコにおける菌の遺伝子型別解析より、らい菌の伝播はモンゴロイドの移動と同じであることが推察された。ワクチン開発において、BCGのureC遺伝子破壊し、分泌型らい菌抗原MMPⅡを発現させる株は、親株に比べ強いらい菌免疫誘導能を示した。らい菌接種カニクイザルの長期観察より、1頭にらい菌抗原に反応する個体を同定した。これらの結果は予防に大きく寄与すると考えられた。	難治性ハンセン病治療薬の開発では、数種の新規ニューキノロン系薬剤およびリファブチンの抗らい菌活性を、in vitro法およびヌードマウス足趾法により比較検討した。その結果、DCI159aおよびリファブチンが既存薬より強い抗らい菌活性を示した。この成果は、投与期間の短縮、薬剤耐性菌対策など患者負担の大きな軽減がもたらされることから、臨床の場に応用されることが期待された。	「ハンセン病治療指針(第2版)」の改訂および「ハンセン病アトラス」の出版記リファブチンの抗らい菌活性を、in vitro法およびヌードマウス足趾法により比較検討した。その結果、DCI159aおよびリファブチンが既存薬より強い抗らい菌活性を示した。この成果は、投与期間の短縮、薬剤耐性菌対策など患者負担の大きな軽減がもたらされることから、臨床の場に応用されることが期待された。	日本国内のハンセン病の動向調査は、現在本研究班のみで行われている。公表文献の検索により、発生動向を調査・解析を行い、その結果、18年度は7名、19年度は11名、20年度は7名の新規患者が一般医療機関受診を進めるうえで、気軽に相談に応じる医師を掲載した、回復者向けパンフレットの作成を行い、全国の大学病院および皮膚科医に配布した。これらの皮膚科医が起點となり回復者の円滑な他科受診ができることを期待された。	ハンセン病に対する医師等医療関係者への教育およびネットワーク構築のため、年度ごとにハンセン病講習会と実習を開催した。この3年間で、東京・名古屋・大阪で開催し医師を中心に144名が参加した。学術的な講義のみならず回復者による講義も行い、さらに末梢神経の検査実習も行った。今後継続することが重要と考えられた。	8	27	25	0	71	31	0	0	5
薬剤耐性菌等に関する研究	18	20	新興・再興感染症研究	荒川 宣親	国内で新たに出現した新型のプラスミド媒介性の16S rRNAメチレーズ(RmtCやNpmA)やフルオロキノロン排出ポンプ(QepA)に関する研究を実施した。また、ペニシリンに低感受性B群連鎖球菌(PRGS)の出現を世界で最初に確認し報告した。さらに、遺伝的に系統の異なる二種類のCTX-M-型β-ラクタマーゼが融合した構造を持つ新型のCTX-M-64を産生する赤痢菌の存在を確認した。一方、厚生労働省院内感染対策サーベイランス(JANIS)事業が大幅に改善されたが、研究班としてそれを支援した。	臨床現場における薬剤耐性菌の検出状況や薬剤耐性菌による患者の発生動向を把握するための、厚生労働省JANIS事業の改善により、個々の参加施設に還元される解析結果を、それぞれの医療機関における実際の感染対策(感染制御)に用いやすいようになった。さらに、PRGSを簡便に検出する新しい検査法などの構築を行い、特許を申請した。	平成19年の医療法改正に伴い、医療機関が所持すべき「指針」を作成する際の参考となる「医療機関における院内感染対策マニュアル作成のための手引き(V5)」を作成した。	多剤耐性緑膿菌や多剤耐性アシネバクターなどが国内の医療施設でアウトブレイクした際に、厚生労働省や自治体と協力して、その対策を専門的な観点から支援した。	16S rRNAメチレーズであるRmtCやNpmAに関する論文は米国微生物学会(ASM)の専門学術雑誌Antimicrobial Agents and Chemotherapy(AAC)に掲載されたが、それらの論文はASMの会誌(Microbe)のJournal Highlightで二回紹介された。また、PRGSに関する論文もAACIに掲載され、同様にJournal Highlightで紹介されるなど、高い評価を得た。	2	42	5	1	32	12	4	2	5
臓器移植や悪性腫瘍による免疫低下状態で発生するウイルス感染症の予防と治療に関する研究	18	20	新興・再興感染症研究	森 康子	VZV特異的細胞性免疫能の測定法として皮内テストの有用性を示した。ランダムな化合物を検索し、CMV及びVZVに對し効果的な化合物を数種同定した。ヒト化マウスを用いてEBV感染症モデルを作成し、その病態と免疫応答を再現した。	移植後HHV-6脳炎患者髄液中のウイルスDNA量は極めて高いことを明らかにした。造血幹細胞移植後の免疫不全患者からCMVの薬剤耐性ウイルスを分離し、その性状解析を行った。そして、薬剤耐性CMVに関しては未承認薬による治療が奏功した。腎移植で使用される免疫抑制剤が抗CMV効果を有し、ガンシクロビルと相乗効果を示すことを明らかにした。	—	VZV再活性化の早期診断法の確立、帯状疱疹発症の予防および重症化の防止に繋がる。造血幹細胞移植後HHV-6脳炎の診断・治療ガイドラインの整備。新規治療法の開発による保健医療向上への貢献が期待できる。薬剤耐性ウイルスによる難治性感染症に標準的に使用できる抗ウイルス薬の導入により、難治性ヘルペスウイルス感染症を減らし、入院日数の減少などにも寄与できる。	特になし	4	29	0	0	56	12	5	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
広域における食品由来感染症を迅速に探知するために必要な情報に関する研究	18	20	新興・再興感染症研究	寺嶋 淳	広域における食品由来感染症を迅速に探知するために、全国の地方衛生研究所と国立感染症研究所を中心とした細菌及びウイルスの病原体解析ネットワークを構築した。当該菌のPFGE解析情報のデータベース化を行うとともに、新規の遺伝子解析方法であるMLVAの腸管出血性大腸菌O157に対する高解析能を示した。ノロウイルス(NoV)およびサボウイルス(SaV)については、組換えウイルス様粒子(VLPs)の作成から高力価のポリ及びモノクローナル抗体を作成し、遺伝子型別に応用した。	NoVのVLPsを作成し、種々の遺伝子型に対応し得る高力価のポリクローナル抗体及びモノクローナル抗体を作成した。さらに、作成抗体を利用したNoV感染症の迅速診断用IC法を開発し、平成19年末に厚生労働省よりNoV体外診断用医薬品として認可された。原因微生物の迅速な同定のみならず、患者の的確な治療、不必要な検査などが著しく改善され、それに付随する経済的効果も飛躍的に伸びるものと期待される。	腸管出血性大腸菌O157等のPFGEによる解析結果は、地方衛生研究所との情報共有を目的としたパルスネット上で公開しdiffuse outbreak等の調査に利用した。また、NoVおよびSaVの遺伝子解析結果については、カリシウェブ上での解析ガイドラインを公開した。	細菌感染症起因菌の解析では、主体となるPFGE解析方法の精度管理を継続した結果、比較的限定した範囲での事例発生における地方衛生研究所間で解析結果共有が進み、行政的対応の迅速化につながっている。	ネットワークを構築することにより、国内外の関連研究機関からの情報を共有化することが容易になった。特に海外で進行中の広域食品由来感染症の原因菌に関する情報がリアルタイムで共有化されつつある。	2	46	23	2	103	22	0	0	0
新型インフルエンザウイルスにミックスワクチンの安全性・免疫原性および交叉免疫性に関する研究	20	20	新興・再興感染症研究	庵原 俊昭	本邦で開発された沈降型インフルエンザワクチンは、製造に使用する株が開発時のベトナム株とかわっても、安全性は同程度であり、効果的な免疫プライミング効果が認められ、免疫誘導の面では優れた組成であった。追加接種の研究では、追加接種後には二次免疫応答が認められ、誘導された抗体は、初回接種時に誘導される抗体よりも抗体価が高く、広い交叉免疫性が認められた。また、0.1%以上の確率で出現する新たな副反応は認められなかった。	初回接種よりも追加接種で誘導される抗体の方が、H5N1パンデミック時には効果的な効果が期待できると推察される。	沈降型インフルエンザワクチンの接種方法についてインフルエンザ専門家会議の委員と協議し、接種方法について提案することを予定している。	H5N1がパンデミックを起こせば、現在備蓄している沈降型インフルエンザワクチンは、新型インフルエンザパンデミック対策としての効果が期待される。	低用量(5µg/接種)2回接種でも免疫プライミング効果があり、プライミング&ブースティングによる感染対策を行うならば、沈降型インフルエンザワクチンの在庫が少なくなったときのオプションとして、低用量接種も効果が期待される。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
服薬アドヒアランスの向上・維持に関する研究	18	20	エイズ対策研究	白坂 琢磨	治療の進歩によってHIV感染症は慢性疾患になったが、治癒はなく、抗HIV薬の服薬アドヒアランスの向上・維持が重要である。本研究の目的は継続的服薬に伴う服薬者の精神・心理的、身体的、社会・経済的負担を明らかにし、その軽減のための支援方法の開発である。さらに、服薬支援ツールとして携帯を用いた“忘れちゃだメール”を開発し、ホームページでの情報提供システムも開発した。チーム医療マニュアルや抗HIV治療ガイドラインの改訂作業も順調に行こうと出来た。	先行研究から服薬の継続が容易ではなく、服薬行動には身体・精神・心理、社会経済的な促進因子と阻害因子がある事が明らかとなった。本研究では、先行研究成果を踏まえ、それぞれの因子につき分析を加え、良好な服薬アドヒアランスを維持するためのポイントを概ね明らかにした。患者側には精神・心理的、身体的、社会経済的負担があり、阻害因子と促進因子がある事が明らかになった。施設側にも負担因子があった。本研究により、上記の詳細につき説明が進んだ。	「抗HIV治療ガイドライン」2007-2009年版 毎年1回改訂。「抗HIV療法と服薬支援」Vol.3 Vol.4改訂。	本研究の先行研究で作成した「チーム医療マニュアル」は平成18年度診療報酬改定の中で、ウイルス疾患指導料チーム医療加算の根拠となった。マニュアル改訂につき検討を重ねた。	抗HIV薬の服薬アドヒアランス向上・維持が重要であるというコンセプトはマスクミでも取り上げられた。	0	0	12	9	44	4	0	1	0
血友病の治療とその合併症の克服に関する研究	18	20	エイズ対策研究	坂田 洋一	マウスで確立したアデノ随伴ウイルス(AAV)ベクターを用いた血友病遺伝子治療技術をサルに適用し、AAV中和抗体を持つ個体でも遺伝子導入と因子発現可能な技術を確立した。自己血液幹細胞に体外で血友病遺伝子導入後、移植し、血小板に発現させると中和抗体が存在しても止血効果が得られた。血友病Aマウスの生下時に経静脈的、あるいは直接胸腺内へ第VIII因子製剤を投与することで誘導される免疫寛容の機序を明らかにした。患者視点アンケートの作成、解析が進み、QOL向上のための情報が得られた。	サルで、AAVベクターを利用した遺伝子治療技術をほぼ確立し、ヒト投与可能AAVベクター生産依頼の目安もついた。著明な感度upに成功した血清中AAV中和抗体測定法を用いて、ベクター投与方法選択が可能になり、臨床研究開始が近づいた。生下時因子製剤投与による免疫寛容誘導が胸腺内投与方法により有効期間が4日間延びた。長期製剤投与による成熟マウス免疫寛容誘導モデルも作製できた。ITメカニズムの解析とIT法の改善が期待できる。調査研究の解析により、関節内出血がQOLを左右することが明らかになった。	血友病遺伝子治療臨床研究開始が近づきつつある。患者遺伝子解析や患者血中AAV中和抗体レベルに基づく遺伝子治療患者選択などのガイドラインが必要になると思われる。	遺伝子治療は成功すれば高価な因子製剤使用量を減らすことで、経済効果を生む。また、女性血友病キャリアの方々の精神的ストレスを多少とも軽減しうられる。インヒビター産生は、製剤がいかにより改良されても残りの問題である。免疫寛容誘導法のメカニズムを明らかにし、改良できれば、一人に時に1億円以上かかることもあるインヒビター治療には福音となる。	主任研究者坂田が宇都宮で2006年に開催した第29回日本血栓止血学会学術集会に、血友病患者を招待し、血友病関連の発表セッションなどに参加していただいた。また、3年度目の当該研究班班会議には血友病患者代表の方にも参加していただき、忌憚ないご意見と希望を頂戴した。「血液凝固異常症のQOLに関する研究」のホームページ(http://www.b-qol.com/)を立ち上げ、調査報告書および関連サイトについて公開した。	35	90	72	1	252	54	8	0	3

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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		出版・取得	施策に反映	普及・啓発
周産期・小児・生殖医療におけるHIV感染対策に関する集学的研究	18	20	エイズ対策研究	和田 裕一	当研究班の妊婦HIV検査率および感染妊婦・感染妊婦から生まれた児の統計と詳細なデータは妊婦HIV感染症に関するわが国で唯一のまとまった疫学調査成績であり、貴重な資料として蓄積されてきている。貴重な疫学調査成績は産科・小児科統合ファイルとしてデータベース化されており、広報や啓発の目的で全国各地で研究成果発表会として広く国民に情報提供を行っている。また、エイズ学会を始めとする各種学会・研究会において発表し、医療関係者にも広く認識してもらうように努めている。	HIV感染妊婦の病診連携体制に関する研究は、産科・小児科医の減少を背景に、エイズ拠点病院が現状で周産期医療の拠点としての役割を果たしているかどうかを検討したもので、否定的な結果からむしろ地域における病診連携の必要性が助案された。また、母子感染予防対策マニュアルは時代に即した改訂(第5版・平成19年度改訂)を重ねて関連施設に配布したがさらに要望に応じて追加配布しており臨床の場で幅広く活用されている。	1. 「HIV母子感染予防対策マニュアル」の作成 2. 妊婦HIVスクリーニング検査に関する一般妊婦向け啓発刊行:「あなた自身の健康と赤ちゃんの健やかな誕生のために―妊婦初期検査の一環としてHIV検査をお受けになることをお勧めします」および「妊婦HIVスクリーニング検査(一次検査)で結果が陽性だった方へ」 3. 感染女性を対象としたHIV/AIDS解読して追加配布しており臨床の場で幅広く活用されている。	「妊婦に対するHIV検査について(通知・健康発第0629001)JHIV検査における妊婦へのカウンセリングを十分に行うようにという通知をうけ、妊婦HIVスクリーニング実施手順マニュアルを作成し、スクリーニングで陽性・偽陽性判定となった妊婦やその家族が不適切な告知で混乱することを回避できるよう産科医療者向けに作成した。産婦人科診療所、病院産婦人科、拠点病院、保健所等広く配布し、また、その有用性をアンケート調査で確認した。	平成13年度-平成20年度国民向けに「研究成果発表会」を全国24箇所にて開催し開催地域のマスコミに取り上げられている。	9	7	27	16	13	2	0	0	24	
HIV感染予防における経粘膜ワクチンの開発	18	20	エイズ対策研究	廣井 隆親	IL-15によって全身でこのmulti-functional CD8T細胞が増加することを確認した。さらに腸管では通常誘導されないmulti-functional CD8T細胞がMVASHIVIL-15で誘導されたことは、腸管免疫の誘導によってHIV感染を予防するという開発概念においては非常に将来性のある結果であると思われた。またmulti-functional CD8T細胞を増加させる因子の探索は世界中で行われているのが、我々の研究結果は世界に先駆けるものと考えられる。	基礎的ならびに学術的結果により急性期の腸管におけるHIVの増殖が抑制される可能性が示唆されたことは臨床ならびに基礎研究において非常に意義の高いことである。今後の展望として、当該研究で我々はIL-15をアジュバントとして用いることで腸管粘膜を効率よく誘導できることを示した。今後はその誘導した免疫反応により実際にHIVを排除できることをヒト化マウスを用いた実験で検討する必要がある。	—	特になし	平成20年9月8日に日本経済新聞に「HIV感染における経粘膜ワクチンの開発」が掲載された。	0	1	0	0	5	1	0	0	1	
HIV感染症に合併する各種疾病に関する研究	18	20	エイズ対策研究	小池 和彦	HIV感染症に合併したB型慢性肝炎でのHBV subgenotype を解析した。B型慢性肝炎における分布はC ₆ とB ₇ であり6%にA _e が存在していた。B型急性肝炎では、A _e 、B ₂ 、B ₃ 、C ₁ などの海外型が約40%を占めていた。HIV感染症に合併するB型慢性肝炎ではA _e であった。CHB、AHB、CHB+HIVの3グループにsubgenotype A _e が存在していた。CHB+HIVは、AHBとMSMのCHBとウイルス学的に相同性を認めたが、HIV感染による特定の変異は、確認できなかった。	HIV感染症に合併するウイルス肝炎の実態を把握するため、全国HIV拠点病院に対してHIV・HBV重複感染症に関するアンケート調査を行った結果、全体では、5988例中377例(6.4%)においてHBs抗原が陽性であった。急性感染後のB型肝炎慢性化が高率に認められた点がHBV単独感染と大きく異なっていた。成果はHepatol Res等の雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	HIV・HBV重複感染時の診療ガイドライン(2009年度版)を作成、出版した。	HIV感染者の多くにHCV感染症、HBV感染症が合併し、慢性肝炎、肝硬変、肝癌へと到る連鎖に苦しめられている。過去の輸血行政にも大きな関連性がある。HIV感染症に合併する肝疾患について、B型肝炎とC型肝炎に重点を置いて、疫学、診療体制の組織強化、抗ウイルス療法の実行等を行なった。重複感染症の実態把握がなされ、治療法の改良も進行してきており、予後、QOLの改善が期待され、行政的な意義も大きいと考えられる。	平成19年第21回日本エイズ学会においてシンポジウム「HIV・HBV/HCV重複感染の本邦における実態」を開催した。	3	124	92	10	25	115	0	0	95	
重篤な日和見感染症の早期発見と最適治療に関する研究	18	20	エイズ対策研究	安岡 彰	日和見感染症が増加傾向にあることや疾患様相が日々変化していることも明らかとなり、我が国唯一の疫学データとして貴重な成果が得られた。またHIV患者の発癌についても初めてのデータが得られた。診断では結核症に対する新しいマーカーであるQFTが日本のHIV感染者にも用いることができることが明らかとなり、また悪性リンパ腫発症に様々なウイルスが関与する可能性が示唆されるなど貴重な成果が得られた。	日和見感染症の動向や、悪性腫瘍の増加、免疫再構築症候群の予防と対処法の方向性の提示、結核症診断のマーカーや、非結核抗酸菌症、進行性多巣性白質脳症の治療の可能性など、臨床上有益な成果が多数得られた。	免疫再構築症候群の診断の手引きを作成し全国診療拠点病院に配布するとともにWeb上で公開した。	日和見感染症の動向や、悪性腫瘍が増加している点など、今後のHIV行政でのポイントを明らかにするデータを提供することができた。	エイズ予防財団の成果発表事業を活用し、大阪、東京、沖縄で研究成果の発表会を開催した。	3	11	14	0	1	0	0	0	1	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
NeuroAIDSの発症病態と治療法の開発を目指した長期フォローアップ体制の構築	18	20	エイズ対策研究	中川 正法	HAART中でも脳症が発症すること、不完全なウイルス抑制は脳症を発症する危険性があり、ウイルスモニター、認知機能の観察、薬剤選択などが今後の主要な課題であると考えられる。サルエイズモデル研究では、アクアポリン4(AQP4)の発現低下のパターンがEAAT-2の染色低下と合わせてよく一致しており、AQP4もエイズ脳症の発症病態に関与している可能性を指摘した。	本研究で、HIV感染の初期より脳血流低下が見られること、われわれが作成した高次脳機能評価バッテリーが有用であることが示唆された。HAART中でも脳症が発症すること、HAARTで延命しても不完全なウイルス抑制は脳症を発症する危険性があり、末梢でのウイルスモニター、HAART治療中患者の認知機能の観察、薬剤選択を考慮する必要があることを指摘した。	研究班が作成したHIV感染者を神経内科学的に長期間フォローアップするための高次脳機能検査、MRI検査等を含むフォローアッププロトコルは研究報告書として関連施設に配付した。3年間の研究で明らかになったNeuroAIDS関連死亡例についても研究報告書としてまとめた。	HAART開始前後の高次脳機能の評価が重要であり、NeuroAIDS早期発見により社会的損失をある程度防ぐことが可能であることが示唆された。	2008年11月の第22回日本エイズ学会でNeuroAIDSに関するシンポジウムを行った。	16	18	0	0	42	4	0	0	3
HIV感染とエイズ発症の阻止及び治療に関わる基礎研究	18	20	エイズ対策研究	佐多 徹太郎	HIV感染免疫防御機構におけるGag特異的CD4+T細胞の役割、DCの分化誘導法、自然感染抵抗性を示す遺伝要因、自然免疫を抑制するHIV-1因子とその利用法、感染患者におけるCTL免疫とウイルスの関係、中和抗体の誘導抗原について知見が得られた。HIVの感染感受性を決定し、ウイルスの変異をもたらす宿主因子、Vpr蛋白の複製への関与、Vif蛋白の活性分子機構について説明がなされた。粒子形成に關する宿主因子を同定した。HIV感染病態の解明では、エイズ脳症の発症に関わる病態が明らかにされた。	HIV感染者血漿中のIP-10が血中HIV量と相関することを見出した。血中ウイルス量の高い群でIL-2R, MIP-1alpha, MIP-1beta, RANTESの産生能が有意に低かった。感染者ではMIP-1alpha, MIP-1beta, RANTES産生以外に、免疫機能が質的に大きく異なっていた。ラット脳海馬スライス培養系を用いて、HIV-1感染マクロファージが誘導する特異的神経細胞障害過程を明らかにし、エイズ患者の神経細胞分化抑制の過程の詳細なメカニズムを明らかにしつつある。	—	HIV曝露非感染者の持つ染色体の遺伝的特徴等が明らかとなりつつあり、より広範囲のデータ解析が必要となる可能性がある。	マスコミには特に取り上げられていない。	3	145	0	0	163	57	7	0	0
HIV感染症の治療開発に関する研究	18	20	エイズ対策研究	滝口 雅文	本研究班の主な研究成果として、1)プロテアーゼ重合阻害という新たな機序による新規抗HIV薬の開発とこの機序を持つ薬剤の開発方法を提示することができたこと、2)細胞傷害性T細胞から逃避する変異ウイルスの蓄積が世界的規模で起きていることを明らかにしたこと、3) HIVワクチン・免疫療法に新たな課題を提示したことである。	1. 新規プロテアーゼ阻害剤ダウナビルの実用化に成功した。 2. EFGAの抗HIV作用を解明し動物実験での効果を証明し、前臨床試験が終了した。 3. 4'-Ed4Tは米国において第一相の臨床試験が開始した。 4. 逃避ウイルスに対するCTLを患者体内で確認し、免疫療法の可能を示した。 5. KD-247中和抗体の臨床試験を開始し、侵入阻害剤との相乗効果を示した。	—	新規プロテアーゼ阻害剤ダウナビルは国内でも使用が開始され、日本人の患者の治療に貢献している。	1. 新規プロテアーゼ阻害剤ダウナビル開発の新聞報道(2007年11月30日朝日新聞) 2. 細胞傷害性T細胞から逃避する変異ウイルスの蓄積が世界的規模で起きていることを明らかにした新聞・テレビでの報道(2009年2月26日 読売新聞、毎日新聞、2月27日日経新聞、時事通信を含め地方紙で多数、3月3日 NHKなど) 3. 市民向け成果発表会(公開シンポジウム)開催:2007年3月3日、2008年3月15日、2009年3月14日	1	116	0	0	44	37	4	0	3
HIV検査相談機会の拡大と質的充実に関する研究	18	20	エイズ対策研究	今井 光信	①HIV即日検査の効果と課題を明らかにするとともに、保健所等のHIV検査相談の現状とその年次推移、今後の課題地域特性等を明らかにした。 ②ホームページ“HIV検査相談マップ”による広報の効果とそのアクセス数、各項目へのアクセス状況から広報の効果と受検希望者のニーズ等を明らかにした。 ③市販キットを使用しない独自のHIV定量検査法(DNAとRNA)の開発を行った。	①HIV定量検査を行っている民間検査センターや各地の衛生研究所を対象に毎年パネル検体を用いた測定結果の検討を行い、その測定精度の向上を計った。 ②HIVスクリーニング検査における偽陽性をできるだけ少なくするための二重検査法の開発とその導入により、偽陽性問題の減少とスクリーニング検査の精度向上を計った。 ③HIV遺伝子検査の一部スクリーニング検査への導入により、感染初期のHIV感染者の発見とその早期治療に繋がった。	保健所等におけるHIV即日検査のガイドライン(改訂版)“HIV検査相談の事例集(ⅠおよびⅡ)”、“HIV検査相談に関する研修のためのガイドライン”を作成し各保健所やHIV検査相談を実施している関係者に配布し、HIV検査相談の質の向上を計った。	①研究班が提供するホームページ“HIV検査相談マップ”(パソコン用と携帯電話用)の活用により、HIV検査相談の詳細な最新情報を提供することで、受検希望者と受検者の増加に貢献できた。 ②保健所等HIV検査相談実施施設や郵送検査実施施設へのアンケート調査により、HIV検査相談やHIV検査の実施状況・現状・課題等を明らかにできた。 ③各種ガイドラインの作成と配布および講習会の実施等により、HIV検査相談の質の向上に貢献できた。	研究班の活動と関連して“HIV即日検査”、“HIV検査相談マップ”“偽陽性問題”等が新聞等のマスコミに取り上げられることでエイズやHIV感染に関する関心を高めることに貢献できた。	60	51	0	0	161	26	1	0	5

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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			出版・取得	施策に反映	普及・啓発
日本の性感染症施設・産業に係わる人々への支援・予防対策の開発に関する学際的研究	18	20	エイズ対策研究	東 優子	本研究が提出するデータは、HIV/STD予防の教育や有効な施策に役立つ有益な基礎情報を提供するものである。	本研究が重視する「コミュニティ参加型アプローチ」は、「個別施策層」あるいは「接近困難層」の人権や社会的背景に考慮した研究モデルを示すものである。とくに、高収入アルバイト情報誌との協働による調査の実施は国際的にも報告事例が確認されず、性風俗産業等への参入に関心を寄せる女性および関係者(顧客・経営者など)に当研究班の運営する情報サイトの閲覧を促すことで、彼らの準備性に寄与する情報が発信できる点は、接近困難層を対象とするコミュニティ開発の新規モデルとして注目に値する。	当事者参加と職歴・学際性のもとの実践に資することのできる健康教育プログラム立案・実施・評価のガイドラインを着想し、その目的と機能、構成・内容について検討した。より具体的には、EUROPAP/TAMPEP 発行のHustling for Health、ニュージーランド政府発行のセックスワークと健康ガイドラインを邦訳し、平成18年度から20年度までの研究成果を生かしながら、独自のガイドライン策定に向けて準備中である。	ニュージーランド政府発行の健康教育介入の実践のためのガイドラインの邦訳とその検討をはじめとして、多様なバックグラウンドをもつ参加者間の意見の集約と調整、関係調整が大きな鍵を握る「コミュニティ(当事者)参加型アプローチ」のモデルを示した。	『週刊ポスト』(2006年11月17日)と12月22日号、朝日新聞(2007年2月8日全国版・朝刊)、産経新聞社の『Sankei Express』(2008年2月1日)で研究活動が取り上げられた。エイズ予防財団主催の成果発表会を2年連続で合計4回開催。日本性科学連合主催『第10回性科学セミナー』(2008年10月4日)、関西性教育研修セミナー(2008年7月27日)、その他民間組織が主催するイベントで広く一般国民に「セックスワークとHIV/AIDS」に関する予防啓発を行った。	0	0	12	0	4	1	0	0	8		
若年者等におけるHIV感染症の性感染予防に関する学際的研究	18	20	エイズ対策研究	木原 雅子	HIV流行に長期的に対処するためには、若者に対する予防教育の徹底が戦略的に不可欠であるが、既存の予防教育は欧米モデルの模倣でわが国での効果評価を伴うものは存在しなかった。本研究は、社会疫学という集学的方法論(質的・量的方法、ソーシャルマーケティング、行動理論等を統合)により、25万件以上に上る膨大な質的・量的調査結果を踏まえて予防介入モデルを開発し、その効果を実験的に立証したものであり、わが国の社会文化基盤とエビデンスに立脚した科学的予防教育モデルを初めて開発した意義は大きい。	本研究の中核となる予防教育モデルであるWYSH教育は、2006年に新エイズ予防指針の具体化のために「地方自治体の青少年エイズ対策/教育ガイドライン」として全国に配布され、(財)エイズ予防財団のWebサイトでも公開されている。その後、改良進歩したWYSHモデルの視聴覚教材や授業実施マニュアルは、文科省の性教育推進事業の指導者研修会や伝達講習会の教材として使用されている。また、HIV感染者に関する研究から、医療従事者に有用な「HIV陽性者のセクシュアルヘルス向上のためのケース集」を作成した。	本研究で開発したWYSHモデルは、科学的に立証された初めての予防教育モデルとして、2004年に厚生労働省の公式支援を獲得し、2007年には、文科省の「性教育推進事業」のモデル教育として、同省主催の中央研修会やブロック研修会等で全国的に普及されるとともに、専用Webサイトで公開され、全国的な予防教育の推進に貢献している。また、日系ブラジル人の研究では、若者の情報疎外の実態解明と有効な予防対策の開発など行政的な移民対策上有用な成果をあげた。	研究成果は、主要な教科書(「性感染症」南山堂、放送大学教科書「感染症と生体制御」)や学校教員向け雑誌を含め、3年間で、30編の和文総説論文で発表された。また、研究代表者は、3年間に教育関係者、PTA、保健医療関係者、市民団体等から多数の講演依頼を受け(受諾した講演数103件、聴講者数約5万人)、研究成果を教育関係者や保護者に広く普及した。	1	12	29	1	10	3	0	2	103			
HIV感染症の動向と影響及び政策のモニタリングに関する研究	18	20	エイズ対策研究	木原 正博	HIV流行に有効に対処していくためには、統合的解析(integrated analysis)、即ちHIV流行に影響を与える要因や現実の施策関連するあらゆる情報の持続的収集と分析、それに基づく、コンテクスチュアルで数量的な状況判断が不可欠である。本研究は、わが国における唯一の統合的解析の取り組みとして、情報データベースの構築、HIV流行の決定論的・確率論的数理モデルの開発、施策の費用対効果分析を初めて行うなど、わが国の統合的解析の情報的、方法論的基盤の確立に貢献した。	HIVに関連する啓発普及や施策形成に資するために、収集した情報を分かり易く解説し、スライドを収めたCD-ROMを添付したAIDS Data Book Japan 2007(エイズデータブック:日本におけるHIV流行の現状と文脈について)を1万部作成し(英文版500部も)、全都道府県、全国保健所等、教育関係者に配布するとともに、学会、講演会等で広く配布し、かつその内容を2008年度よりWebサイトで公開した。	本研究は、HIVに関連する啓発普及や施策形成に必要な情報基盤の整備や施策評価、薬物静注者と性感染症患者のセンチネルサーベイランスなど、行政的意義の高い研究を継続的に実施した。研究成果は、厚生労働省のエイズ施策評価検討会(平成19年9月12日)や重点都道府県等エイズ対策担当課長連とともに、学会、講演会等で広く配布し、かつその内容を2008年度よりWebサイトで公開した。	主任研究者は、日本テレビNEWS ZERO及び栃木放送(FM)から、エイズデータブックに基づく取材を受け出演した。また、研究成果は、主要な教科書(「性感染症」南山堂、放送大学教科書「感染症と生体制御」)を含め、3年間で、26編の和文総説論文の寄稿を依頼され、発表された。また、研究成果は、日本エイズ学会や世界基金支援委員会北京会議の国際シンポジウムや日本性感染症学会のシンポジウムで発表し、22回の招待講演などで広く社会に普及された。	1	17	31	1	20	2	0	1	42			
エイズ対策研究事業の企画と評価に関する研究	18	20	エイズ対策研究	木村 哲	ヒアリング会および研究成果発表会により、基礎医学、臨床医学、疫学社会医学各分野の研究代表者全員と評価委員が最低年2回一同に会し議論する場を提供でき、相互理解の促進、分野内、分野間の研究の重複や欠損の調整、研究の方向性の決定に寄与することが出来た。これにより研究代表者、研究者のモチベーションが高まり、研究の進展に寄与した。基礎医学、臨床医学、疫学社会医学各分野で必要とされる研究課題の提案を行い、専門的、学術的研究の方向性を示した。	臨床医学で必要とされる研究課題と臨床研究の方向性につき提案した。各臨床研究課題に適宜アドバイスをおこなった。医療機関におけるHIV感染症の見落としが多いことから、医療機関での抗体検査を促進するためCDCのPITC促進の勧告の翻訳に引き続き、今年度はWHO/UNAIDSによる「PITCの実施法に関するガイドランス」を日本語に翻訳し、拠点病院等に配布した。これによりHIV感染症の見落としが減少すると期待される。	PITCに関するガイドライン、CDCおよびWHO/UNAIDSによるガイダンスをそれぞれ日本語に翻訳し「医療機関における成人・若者・妊婦のHIV検査に関する勧告改訂版」および「医療保健施設での医療者主導によるHIV検査およびカウンセリングに関するガイダンス」として配布した。検査に関する日本のガイドライン作成の基本となる重要な貢献である。	「基礎医学-臨床医学-社会医学の連携による研究が必要である、基礎医学ではワクチン開発の研究、HIVのウイルス学、臨床医学では全国的規模の臨床研究の基盤強化、社会医学分野の研究では小班的の乱立を避けて事業の統廃合を進める」などの提案を行った。評価委員会の構成については「三分野のパランスを考慮した構成とすべき」などの提案を行った。これらエイズ研究施策に関する提案は他の研究からは得られず、エイズ対策研究事業の調和的進展に寄与するものである。	これまで、ACCIによる臨床研修の評価調査およびエイズ予防財団による日本人研究者派遣事業の評価調査などを行い、その課題を明らかにしてきた。昨年度はCDCのPITC推進勧告の考え方に従って小班的の乱立を避けて事業の統廃合を進めることにより、約75%が検査が増えることと予測したことを報告した。今年度WHO/UNAIDSによる「Guidance」を紹介することにより、日本でPITCを実施する際の方路に大きなインパクトを与えるものである。	2	12	38	0	22	1	0	1	3		

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
免疫不全に伴う脳内潜伏トキソプラズマ原虫再活性化の事前予想と再活性化原発局所における宿主遺伝子発現レベルの網羅的解析	18	20	エイズ対策研究	高島 康弘	実験動物の脳内における潜伏中の原虫の挙動を詳細に把握できるシステムを樹立し、これを用いることで、トキソプラズマ原虫の潜伏様式について「潜伏を許す宿主細胞内の微小環境が存在する」という既存を提唱できた。またその微小環境をつかさどる分子の候補があがった。	トキソプラズマ原虫の潜伏様式についてより深い理解が可能となった。本研究課題は基礎研究でありすぐに臨床応用できるものではないが、長期的には抗原虫薬の投与期間を短縮することにつながる知見がえられたといえる。	—	現時点でなし	2008年3月5日、研究成果が中日新聞朝刊総合面で紹介された。	0	4	0	0	4	0	0	0	1	
電算機的アプローチを活用したRNaseH活性を標的とするHIV-1複製阻害剤開発に関する研究(若手育成型)	18	20	エイズ対策研究	駒野 淳	NACMEを基本骨格構造とするRNase H阻害剤リード化合物の同定に成功した。これは既存のRNase H阻害剤とは構造が異なる新規性に富む化学構造であり次世代エイズ治療開発に大きな貢献が期待できる。また現在頻用されるNRTIの耐性メカニズムを理解し、薬剤耐性HIV問題を解決するための学術的基盤を提供できる。	RNase H阻害を作用機序に持つ次世代エイズ治療薬は現在のエイズ治療薬耐性ウイルスに対処するための新たな解決策を与える。今後RNase H阻害剤が実用化されたら長期にわたるHIV感染症の化学療法を可能にするための貢献度は高いと期待される。	—	本研究事業で培った技術は、近い将来承認されるかもしれない大手企業が開発中のRNase H阻害に基づくエイズ治療薬の薬効評価と薬剤耐性ウイルス発生に関する解析に転用できるため迅速な行政対応に貢献できる。	米国化学学会の発行する英文国際誌 Journal of Medicinal Chemistryに研究成果の一部を発表した。	0	17	4	2	54	12	0	0	0	
同性愛者等への有効な予防介入プログラムの普及に関する研究	18	20	エイズ対策研究	嶋田 憲司	コミュニティ支援の観点から、中小都市におけるMSM向け啓発の実施及び多様な層へのアウトリーチにより対象層の拡大を実現した。地方公共団体支援の観点から、MSM向け普及啓発事業のNPO連携による実施と普及を行い、研究班の介入によるものとしては全国初の地方公共団体-NPO連携によるHIV検査相談事業を新規に事業化し「NPO等との連携強化」の具体的事例を達成した。	—	「男性同性間のHIV感染対策における行政・NPO連携事例集(平成20年版)」(発行:平成20年3月31日)	地方公共団体-NPO連携によるHIV検査相談事業の新規事業化第4回エイズ施策評価検討会による「検査相談体制の充実に対するモニタリング」事例報告第3回重点都道府県等エイズ対策担当課長連絡協議会における事例報告	3年間にわたり31回の成果発表会を実施し、のべ1130名の参加者を迎えた。成果発表会名:「男性同性愛者・MSM対象ワークショップ型啓発手法の開発—リスク・アセスメント調査に基づく予防啓発の普及に向けて—」、「若者とMSM対策を学ぶ講習・討論会」、「MSMコミュニティ対象の参加型普及啓発—HIV感染リスクの理解と対処スキルの実践—」、「行政—NGO連携による同性間のHIV対策」、等開催地:札幌、仙台、さいたま、東京、名古屋、大阪、広島、松山、福岡、那覇、等	0	0	1	0	8	10	0	3	31	
自立困難なHIV陽性者のケア・医療に関する研究	19	20	エイズ対策研究	白阪 琢磨	治療の進歩によってHIV感染症は慢性疾患と捉えられるまでになった。予後の改善に伴い患者のQOLの改善もいっそう重要となってきた。AIDS発症により失明、中枢神経障害などの重度障害を遺した方や、予後の改善に伴う高齢者にケアと医療を、どう長期に提供してゆかかという新たな課題が明らかとなって来た。研究によって、社会福祉側にHIV感染症の治療や予後改善の現状を伝える事と相互のコミュニケーションが重要である事が明らかになった。	病状安定にも関わらず自立困難な例が少なからず存在するが、拠点病院から社会福祉施設への移行は実際には容易でない。今後は、社会福祉施設の受け入れ態勢を整えるだけではなく、地域医療と福祉との相互連携体制の構築が重要である事を指摘した。	平成18年度 社会福祉施設職員向け啓発冊子「社会福祉施設とHIV陽性者」を作成した。	平成20年度の診療報酬改定で療養型・発冊子「社会福祉施設とHIV陽性者」の発冊子を作成した。	自立困難な陽性者のケアの必要性はマスコミでも取り上げられた。	0	0	21	9	23	0	0	1	1	
E型肝炎の感染経路・宿主域・遺伝的多様性・感染防止・診断・治療に関する研究	18	20	肝炎等克服緊急対策研究	矢野 公士	近年の本邦におけるE型肝炎の発生状況として、北海道(札幌地区)での減少傾向と全国的な増加傾向が認められ、今では、いずれの地域でもA非B非C型肝炎の10%強がE型肝炎である。ただし、北海道血液センターによるHEV NATの結果はこの地域での感染が減少することなく発生し続けていることを示唆している。HEVの細胞培養系が確立され、これを基に感染性cDNAクローンが作成された。これを利用して、これまで原因不明であったORF3領域の機能解析や、HEVの安定性の検討が行われた。	劇症肝炎、LOHFの成因としてのE型肝炎は他の型の肝炎と比較し、亜急性型の発症と関連している可能性が示唆された。	特になし	北海道の北見網走地区で、ブタホルモンの摂取に起因すると考えられる、2004年の北見市における集団感染事例および2006年の網走市における重症例が発生したこと、しかもHEV遺伝子はgenotype 4であり、しかも互いに非常に近縁であった。重症化と関連のあるHEV株がその地の豚の中で脈々と受け継がれている可能性があり、このことを危険情報として厚生労働省に通報している。	北海道の某地区で豚肉の摂取後に重症肝炎が発生するというエピソードが相次ぎ、「生肉はしっかり焼いて」キャンペーンが展開された。その後、同地区での劇症例、死亡例は発生していない。当時、HEVの不活化条件は未見であったが、その後、当研究班の成果によりHEV株がその地の豚の中で脈々と受け継がれている可能性があり、このことを危険情報として厚生労働省に通報してらためて確認された。	8	39	15	1	48	6	2	1	2	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
透析施設におけるC型肝炎院内感染の状況・予後・予防に関する研究	18	20	肝炎等克服緊急対策研究	秋葉 隆	本研究から作成された「院内感染予防に関するマニュアル」の浸透により、慢性透析患者のHCV抗体陽性率は1999年15.5%と比べ年々減少し、2007年には9.84%と低下し、かつ、陽性化率は2001年の2.1%と比べ2007年は1.04%と半減し、感染防止効果が観察され、本研究による介入の効果が確認できた。	母子感染、薬物常用品と並んで、HCV感染の危険グループである慢性透析患者での新規HCV感染を減少することができた。透析患者でのHCV感染を撲滅して、生命予後を改善する見通しができただけでなく、社会にとっても危険グループの排除の目的がたつた。	透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル(三訂版)を作成し、厚生労働省Webに掲載された。 www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/jinshikkan_a_0001.pdf	透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル(三訂版)を作成し、厚生労働省Webに掲載された。	第24回日本環境感染学会総会においてシンポジウム「透析医療における感染対策」が開催され「透析医療における院内感染予防マニュアル」秋葉 隆(東京女子医科大学)を述べた。	9	15	12	0	10	3	0	1	10
C型肝炎の状況・長期予後の疫学像の解明に関する研究	18	20	肝炎等克服緊急対策研究	井上 真奈美	わが国の肝がんの発症にはHCVの持続感染が重要な役割を果たしているが、HCV感染者における肝がんなどHCV関連疾患への進展促進・防御要因の疫学的解明は進んでいない。HCV感染状況の確認できる疫学集団を用いてHCV感染者における肝がん等の発症促進・防御要因を、環境、宿主、HCV関連要因、環境宿主相互作用などの側面から疫学的に探索し、専門誌に掲載することにより、国際的にも不足している科学的証拠を補充することができた。	HCV感染者に対してインターフェロン療法等肝がん進展に対する治療的予防以外の方法によるHCV関連疾患への進展予防の可能性及びその選択肢について提示できた。本研究において解明状況の確認できる疫学集団を用いてHCV感染者における肝がん等の発症促進・防御要因を、環境、宿主、HCV関連要因、環境宿主相互作用などの側面から疫学的に探索し、専門誌に掲載することにより、国際的にも不足している科学的証拠を補充することができた。	本研究において実施した研究は、疫学的知見として貴重であり、また日本人に適用できる。従って、今後、現在進められている肝炎・肝臓がん検診ガイドライン等の作成のために必要な基礎資料となる。	本研究において、HCV感染者における生活習慣・生化学指標、遺伝子多型を含めた宿主要因と環境要因の交互作用とHCV関連疾患との関連について集中的に分析したことにより、HCV感染率が高率でHCV持続感染者の多い世代が50-70歳代に達しているわが国において、肝炎治療以外の方法による今後のHCV関連疾患予防対策に有用な科学的証拠を提示できた。	現時点では、科学的証拠を提示したにとどまっているが、今後、さらに知見を含めた宿主要因と環境要因の積極的な情報還元を図っていく。既に結果のいくつかについては、複数のメディアに取り上げられ、またがん検診ガイドライン作成の基礎資料としても利用されている。	0	17	7	0	10	3	0	0	0
肝がん患者のQOL向上に関する研究	18	20	肝炎等克服緊急対策研究	藤原 研司	肝動注療法や肝切除など肝がんの治療法毎に、質問票を用いて有用性を検討した報告は散見される。しかし、局所療法から肝移植まで全ての治療法を対象に、全国レベルで患者QOLを評価した報告は皆無であった。今回の研究で治療後12ヶ月までの肝移植、肝切除、RFA、IVRの各治療法間で、患者QOLの経時的変化の差異が明らかになった。欧米でも、肝がんの治療に特化した大規模な研究はほとんどなく、本研究は国際的にもパイオニアである。今後、患者のQOLに配慮した肝がん治療の指針を作成する際の礎となる成果である。	肝がん治療後12ヶ月までの観察では、治療時の痛みを制御できれば、RFA治療後の患者QOLは他の治療法に比べて良好な可能性があり、患者QOLの観点から治療時の鎮痛が重要であることが浮き彫りとなった。一方、術後のQOL改善は肝移植において最も著明であることから長期的なQOLは高いものと推測され、経済的負担感の問題とともに治療法選択に際しては医療機関と患者の双方、さらに障害者認定の是非を検討する上では社会的にも有用な情報を提供する成果と思われる。	SF-36と併用する形式で、肝がん患者QOL評価用の新規質問票を開発した。この新規質問票は、848例(うち肝がん合併494例)の慢性肝疾患を対象とした平成15年度のpilot studyにおける因子分析の結果、18の質問項目は4因子に分類され、各因子におけるCronbach α 係数が何れも0.7以上を示し、信頼性は十分に高いことが確認されている。平成18年度に治療後の労働生産性に関する質問項目として、収入への影響を問う1項目を加えて計22項目に改変した。	肝がん治療後12ヶ月までの肝移植、肝切除、RFA、IVRの各治療法間で、患者QOLの経時的変化の差異が明らかになったことにより、今後の肝がん撲滅対策の充実や患者の立場に立った医療の実践に有用なエビデンスが得られた。また、平成20年度の調査ではChild-Pugh grade 別の効用値を算定され、今後の費用効用分析など医療経済的検討に有用なツールとして活用されることが期待される。	肝がん治療後のQOL改善は肝移植群において最も著明であるが、経済的負担感のスコアが一貫して低迷し、他の治療群に比して有意に低値であった。この背景として、肝移植患者は現在までの障害者手帳の交付対象となっており、免疫抑制剤など術後の医療費負担の重さが反映された結果と推測される。心臓や腎移植患者と同様に、肝移植患者の障害者認定が早期に実現して経済的負担が軽減するよう、この方面でも本研究の成果が役立つことが期待される。	19	61	7	0	73	28	0	0	0
肝炎ウイルス感染の肝外病変の基礎的及び臨床的包括研究	18	20	肝炎等克服緊急対策研究	小池 和彦	HCVコア蛋白質によるインスリン抵抗性発現や肝細胞癌誘発のためには、プロテアソームアクチベーターPA28 γ が必須である。HCV病原性の抑制法の開発に通じる重要な発見である。成果はProc Natl Acad Sci USA等の雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	O型肝炎においては肝脂肪化、インスリン抵抗性の合併が有意に多い。両者とも、肝線維化悪化の独立予測因子であった。また、肝脂肪化はC型肝炎に対するリビリン併用ベグIFN治療効果の陰性の独立予測因子であった。この様にO型肝炎に代謝性疾患としての側面があり、肝線維化やIFN治療効果など病質の本質に関わっていることが示された。成果はHepatology等の雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	—	我が国ではO型肝炎ウイルス(HCV)持続感染者が約200万人存在し、慢性肝炎、肝硬変、肝癌へと到る連鎖に苦しめられている。過去の輸血行政にも関連性がある。HCV感染症は全身疾患であるという認識をもってHCV感染者の管理・治療に当ることにより、患者の予後、QOLを大幅に改善することが期待される。	平成21年2月に日本記者クラブに招待され、「肝炎ウイルス感染の肝外病変の基礎的及び臨床的包括研究」について講演を行なった(小池和彦)。O型肝炎が全身性疾患であるという認識をマスコミにも理解していただけたと考えている。	26	152	120	55	112	88	2	0	300

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	普及・啓発
気管支喘息難治・重症化の病因・病態の解明に関する研究	18	20	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業	森 晶夫	従来説では、治療不良が長期間持続した後によりモデリングの蓄積によって、難治化・重症化するものと想定されていたが、われわれの調査結果により、難治性喘息の相当な部分は発病当初から治療反応性の良好な通常の喘息とは全く異なる病態を有することが明らかになった。われわれが見出した重症喘息に特徴的なT細胞レベルのステロイド抵抗性は、T細胞に内在する異常でなく、T細胞が存在するmicroenvironmentの要因によるとの考え方は、まったくオリジナルな概念である。	現行の薬物治療の効果がきわめて限定的である重症喘息者のために、ステロイドに替わる有効な治療法、予防法の開発が急務である。非IgE依存性T細胞依存性気流閉塞メカニズムの研究は、新たな気管支拡張療法の道を拓くもので意義が大きい。	分担研究者の高橋 清が、喘息予防・管理ガイドライン2006の難治性喘息を執筆した。	難治性・重症喘息の病態解明と有効な治療法の開発は、喘息研究分野に残された重要課題である。米国NIHの大規模研究SARP study、欧州12カ国共同研究のENFUMOSA study、製薬企業のスポンサー研究のTENOR studyが近年の国際研究で、特に前2者の評価が高いが、それぞれ重症喘息250例、163例を登録した調査で、そのうちの約3割がステロイド依存性喘息と公表されている。われわれが厚生労働科学研究として実施した全国100症例のステロイド依存性喘息登録調査の意義は大きいと考えられる。	第58回日本アレルギー学会秋季学術大会(2008年11月27日開催)において、シンポジウム1気管支喘息の難治機構とその対策、司会 森 晶夫、藤澤 隆夫、第1演題 小児喘息の立場から 藤澤 隆夫、第2演題 成人喘息の立場から一臨床マーカー 谷本 安、高橋 清、第3演題 成人喘息の立場から一難治病態の解析 相澤 久道、第4演題 遺伝子型研究よりモデリングから 長瀬 洋之、大田 健、第5演題 実験喘息の立場から 田中 宏幸、を企画し、情報発信に努めた。	19	75	108	9	125	29	3	0	3	
アレルギー性疾患の発症・進展・重症化の予防に関する研究	18	20	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業	海老澤 元宏	小児期のアトピー性皮膚炎(AD)、食物アレルギー(FA)、気管支喘息(BA)、スギ花粉症の有病率調査を相模原市の調査から明らかにし、5歳時では何らかのアレルギー性疾患を有している児は約3人に1人という衝撃的なデータが得られた。乳児期のAD/FAを有していること、アレルギー性疾患の家族歴、間接喫煙が3歳でのBAの発症リスクであった。FAやBAなどの小児アレルギー性疾患の発症と遺伝子多型の関連性も明らかにされたことは発症予防、重症化予防の観点から重要な知見である。	疫学調査でのデータをもとにBA発症危険因子を明らかにするために相模原病院で前向き研究を行っている。乳児期のFA患者からの幼児期BA発症例では、好酸球数、血清総IgE値の高値が持続し、早期にダニ抗原に感作されており、BA発症までの上気道感染症RV感染が圧倒的に影響を与えていた。食物アレルギー試験をより安全に行うために好塩基球の活性化マーカーを調べることが有用であることを明らかにした。負荷試験と食品中のアレルゲン量を定量し関連づけることによりFA患者の生活の質を高める栄養指導が可能となった。	研究班の成果をもとに「食物アレルギーの診療の手引き2008」を最終年度に作成し公開した。研究班にて検討した卵白、牛乳特異的IgE抗体と食物負荷試験結果の相関関係を示したプロパビリティーカーブを掲載し、食物負荷試験の適切な検討がより適切に安全に行えるようになった。国立病院機構相模原病院臨床研究センター等4カ所のサイトからPDFファイルの無料ダウンロード化、関係学会、全国医師会、コメディカル等への無料配布を行い、標準的な食物アレルギーの診療在り方の啓発の資料として広く活用されている。	食物負荷試験ネットワーク研究事業は平成13年から8年間にわたり活動を継続し、同一のプロトコールでブラインド負荷試験が施行可能な鶏卵、牛乳、小麦、大豆の負荷試験食を提供してきた。全国37施設において総施行症例は平成20年度までに2092症例に達し、我が国での負荷試験の普及に貢献した。平成18年、20年の保険診療の改正において食物負荷試験が保険診療として認められた基本データとして活用され、「食物アレルギーの診療の手引き」は食物アレルギー診療の基礎として診療報酬の解説書に明記されている。	“食物アレルギーの診療の手引き2008”は一般医向けに作成したものであるが、患者、コメディカルにとっても大変有用な情報をもたらしている。FAの診療の手引きに書かれている情報は、朝日新聞、毎日新聞、読売新聞、NHK教育テレビ“今日の健康”などで取り上げられ、食物アレルギー研究会、日本アレルギー学会、日本小児アレルギー学会のシンポジウム、ワークショップなどでも取り上げられている。	18	86	43	0	136	28	1	0	1	
アトピー性皮膚炎の発症および悪化因子の同定と発症予防・症状悪化防止のための生活環境整備に関する研究	18	20	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業	河野 陽一	1) 乳児コホート追跡調査から、乳幼児ADの自然経過が明らかになった。早期発症に、食物アレルギー、男児、ネコの飼育が関連すること、乳児ADの遅延化に食物アレルギーが関連することが判明した。また、皮膚バリア機能、黄色ブドウ球菌菌定着がAD発症のリスクであることが示された。 2) 出生コホート調査からは、母乳栄養が乳児AD発症に抑制的に働くことが示された。また、母乳中の免疫活性物質と乳児AD発症の関連が明らかになった。	「アトピー性皮膚炎の診断のための質問票」を用いた疫学調査から、この5年間の小学生のAD有病率は若干低下、3歳では地域によっては増加していることが示唆された。また疫学調査からAD発症のリスクが明らかになったことは早期介入によるAD発症予防につながる。	班研究の結果を含めてアトピー性皮膚炎治療ガイドライン2005を改訂し、アトピー性皮膚炎治療ガイドライン2008を発刊した。	学校におけるアレルギー疾患管理指導票のアトピー性皮膚炎の項で、学校でのシャワー浴についての項目が設定されたことは、学童のADのQOL向上に極めて大きな効果を有すると考えられる。母乳栄養のアレルギー抑制効果について今後発表予定である。	学校でのシャワー浴によるAD悪化予防効果が全国紙にて紹介された。	7	6	21	0	31	3	0	1	1	
関節リウマチの重症化防止のための臨床的早期診断法と早期重症化診断法に関する研究	18	20	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業	村澤 章	全身の骨関節破壊の重症化パターンは、非荷重関節、荷重関節、MTX使用下、生物学的使用下などで異なっていることが判明した。手指、手関節、肘関節、膝関節の破壊様式から、関節破壊防止のために平均DAS28-CRP(3)が発症2年で3.0以下に維持されていること、生物学的製剤の導入によって関節破壊改善例はEULAR 診断基準でgood responderであり、かつ骨破壊程度がLarsen grade II以下であることから、これらの条件を満たすよう強力な薬物療法の早期選択的導入が推奨される。	今後生物学的製剤などの普及により、CRP値で表現される炎症がコントロールされると、骨関節破壊は抑制される反応のコントロールが重要な課題となる。ImmuKnowORIはRA治療症例の免疫能を評価し易感染状態の早期発見に有用な可能性がある。また感染症、とくに重症感染症の早期診断法にはプロカルトニン(PCT)が有用であることも判明したため、生物学的製剤使用中の免疫能や感染症の早期発見が可能となった。	従来の3種早期診断法(ACRのCT法、日本リウマチ学会診断法、厚生省診断法)の感度・特異度の再評価をおこなった後、リウマトイド因子(IgM-RF)より疾患特異性に優れた抗CCP抗体を組み込んだ新CT法を作成し、感度、特異度、陽性的中率と陰性的中率が高いことが確認された。また確定診断が難しい例では関節鏡視下組織学的診断法が有効であることが証明された。	従来の薬物療法によって炎症は70~80%コントロール可能であり、残り20~30%の患者は進行性で重症化するが、診断が確定されたすべての患者に対し早期から強力な免疫抑制剤や生物学的製剤を推奨する考えは、有害事象やコストの面ばかりでなく倫理面でも問題が残る。そのため重症化指標を早期に用いて重症化が予測される患者に対しては、早期から選択的強力薬物療法を導入することが入院期間・経費などの医療経済性や不安・有害事象など患者の精神・身体障害面からも有用と考えられる。	新CT法は高価な診断機器や専門性の高い器械(MRLIAなど)がなくとも、一般臨床医が医療現場にて臨床重視で使用できる。ImmuKnowORやプロカルトニンなどの新検査法、新マーカーの臨床的意義は更なる症例の積み重ねによる検索が必要である。	10	21	0	0	32	5	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
成人喘息の寛解を目指した治療薬の減量・中止に関する研究	18	20	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業	小林 信之	喘息コントロール良好例では呼吸気縮液中のIP10高値、VEGF高値、IL-1低値の傾向がみられたが、得られる結果の感度/特異度や即時性の点に問題がみられた。これに対し、呼吸気NO測定は比較的簡便であり即時に結果が得られ、呼吸NOが高値例、あるいは中止後に上昇する例ではステロイドからの離脱が不可能であることが示唆された。適切な治療により臨床的寛解となった場合でも、T細胞反応性の観点からみると免疫学的な寛解の得られていない例のあることが確認された。	低用量ステロイド薬のみでトータルコントロールの得られている喘息患者では、中止基準を満たせば、かなりの確率で毎日の治療薬から離脱することができることが明らかとなった。その基準については現在解析中であるが、現時点で使用できる指標として%末梢血好酸球、末梢気道閉塞マーカー、気道過敏性がスクリーニングにより選択された。気道炎症の指標のなかで、日常の臨床場において簡便に使用できるマーカーとして呼吸NOが有力な候補であることが示唆された。	—	特になし	特になし	4	10	5	0	15	5	0	0	0
スギ花粉症およびダニアレルギーに対する新しい免疫療法の開発	18	20	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業	阪口 雅弘	減感作療法に適用可能な組換え体スギ花粉アレルギーが作製され、これらの組換え体はアレルギー性が減弱していることが判った。今後、この組換え体アレルギーを用いた学術的な研究の発展が期待できる。舌下減感作療法による臨床試験において舌下減感作療法の作用機序の解析を行い、制御性T細胞の関与が示唆され、今後の舌下減感作療法の作用機序の研究が進むものと考えられる	本研究において組換え体スギ花粉アレルギーが開発され、今後、この組換え体アレルギーを用いた減感作療法やOpGやブルラン結合ワクチンなどの安全性の高いワクチンの開発が行えるよう期待できる。臨床試験において二重盲検試験により、スギ花粉症に対する舌下減感作療法の臨床症状に対する有効性と安全性が確認された。この結果により、今後、安全性で効果的な舌下療法が普及する可能性が期待できる。	本研究においてはガイドライン等の開発は行わなかったが、これまで日本でほとんど行われていなかったスギ花粉の舌下減感作療法を100例以上の症例において行った。これらの臨床試験の情報は今後、スギ花粉症の舌下減感作療法のガイドラインを作製するときの最も重要なデータとなると考えられる。	スギアレルゲン組換え体ワクチンは花粉から精製される自然アレルゲンに比べ、大量に精製アレルゲンを供給することができ、また、それにより、安価なワクチン開発が可能になり、医療費の削減に寄与できる可能性がある。これまでスギ花粉症は薬による対症療法が主体であったが、舌下減感作療法の有効性と安全性が証明されたので、根治的療法である舌下減感作療法が普及し、医療費の削減に寄与できる可能性が期待できる。	今回、マスコミには取り上げられなかったが、今後、組換え体を用いたスギ花粉症に対するワクチン開発の進展や、舌下減感作療法の有効性と効果の評価について情報に関して、取材等があれば、積極的に対応したいと考えている。	2	42	0	2	79	11	3	0	0
関節リウマチに対する長期耐用下肢人工関節の開発とクリティカルパスの標準化	18	20	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業	中村 孝志	2ミクロンサイズの酸化チタン56%含有骨セメントにより従来の骨セメントの改善が期待された。骨とインプラント界面の固着に関しては今回の解析で界面で従来の2倍の剪断応力が予測された。人工膝関節を入れた患者の解析で、P Sタイプの人工膝関節で大腿コンポーネントとカムの部分でインピンジが生じていることが判明し、接触応力の低下のためのデザインの改善の必要が示された。新しい人工足関節のデザインの解析では簡易力学試験とFEM解析でデザインの利点が示された。	人工関節の多施設でのレジストリーからナショナルレジストリー体制構築において、参加施設が順調に増加し、登録のシステムがほぼ完成していることが示されているが、今後の全国展開には実行組織をより大規模なものに拡大する必要がある。	下肢人工関節のクリティカルパスに関して、得られたアンケートの解析と人工関節に関するガイドラインを比較することでガイドラインブラクティスギャップの現状解析ができ、一部の提言を示すことができた。	特になし	下肢人工関節のナショナルレジストリーについては、日本整形外科学会インプラント委員会が継続的に取り上げられ審議される議題となっている。	0	8	0	0	0	8	0	0	0
関節リウマチの治療法選択と治療反応性の実態把握の為の定観測体制の構築	18	20	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業	山本 一彦	本邦の関節リウマチ(RA)治療は生物学的製剤導入により大きく変貌を遂げつつある。しかし、これらの治療薬の導入による我が国のRAの全体像は、全国規模のRA疫学データが存在しないことから、把握することが難しいのが実情である。そこで、本研究では質問紙法による定観測を行った。1施設200名のデータが出せるRA診療を専門としている施設を全国から選択し、10,427件の有効回答が得られた。本邦RAの疫学について基礎的データが得られた。	本邦のRA患者の疾患活動性の程度、個々の症例での疾患活動性に応じた治療の選択、RA治療のアンカードラッグとして重要な地位を占めるメトキシサートの実地診療における使用状況などが基礎的データが得られた。これらを用いて、今後疾患活動性・治療に関する諸因子について更なる解析を行なうことが可能となった。近年、新規RA治療薬が承認されており、期間において再調査を行うことによりRAに関する疫学の推移を追うことが可能となる。	—	RAの治療に関して、種々の生物学的製剤が導入されつつある。抗リウマチ薬で十分なコントロールが望めない症例に対して生物学的製剤を開始することにより、関節予後を大幅に改善することが期待されている。しかし、これらの治療法を導入することが我が国のRA治療全体にどのようなインパクトをもたらされるかの把握は難しい。本定観測を複数回施行することで、これらが把握でき、施策決定の基礎になると考える。	現時点で特になし	0	59	0	0	200	20	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
アレルギー疾患の自己管理と個別化医療を目指した早期診断基準と早期治療法の確立及びその有効性と有害事象の評価に関する研究	18	20	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業	大田 健	呼吸NOは咳喘息や軽症気管支喘息患者でも有意に上昇し、喘息早期診断において有用な指標となることが示唆された。気道リモデリングの指標として気道過敏性(ヒスタミン)が有効であることが示された。成人喘息では、吸入ステロイドによる早期介入により気道過敏性が有意に改善し、気道リモデリングの改善にもつながることが示唆された。基礎研究で、テープによりダニ抗原の定量を可能にしたことは大きな成果であり、環境整備の治療効果への寄与の程度をさらに明らかにするものと期待される。	「自覚症状(反復する咳喘or喘鳴or呼吸困難)」+「呼吸NO \geq 40ppb」+「他疾患の除外」という気管支喘息早期診断基準の有用性が示唆された。乳児喘息では、発作頻度より全身性ステロイド投与を要する様な発作をおこしたか否かが重要と考えられた。喘息死ゼロ作戦の実行を目指して、病診連携の確立、JGL2006に沿った喘息治療の啓発活動とその実行に必要な資料の配布などを積極的に行った。喘息死は経年的に減少し、本研究が実地医療の改善に寄与していることが示唆された。	「アレルギー疾患の早期診断、早期治療のための診察指針」、「気管支喘息診療のための病診連携の実行指針」、そして「喘息死ゼロ作戦の実行に関する指針」を作成した。またJGL2006に沿って改変したEAP(Easy Asthma Program)、成人用ACT(Asthma Control Test)とそれを参考にした小児用ACT(C-ACT)、ACT点数が記載できる「喘息日記」、患者が携行する「ぜん息カード」などの資料の選定や作成も行った。	「アレルギー疾患の早期診断、早期治療のための診察指針」、「気管支喘息診療のための病診連携の実行指針」、「喘息死ゼロ作戦の実行に関する指針」は、診療内容や医療体制の改善に今後寄与することが期待される。ゼロ作戦の実行に関する指針は、作戦を具体化し、班研究としてその内容に沿った喘息の診療を実行して、2005年(平成17年)に3198名であったのが、2007年2540名と喘息死が順調に減少しているという事実から評価することができた。本研究を通じて、行政と医療現場との連携の具体的事例を示すことができた。	喘息死ゼロ作戦は、日本内科学会、日本呼吸器学会、日本アレルギー学会をはじめとする学術大会でシンポジウムや教育講演として発表の機会を得た。また各地域の医師会が主催する多くの講演会で発表する機会があった。啓発活動の一環ともとらえ、ゼロ作戦への参加を促し、作戦に必要な資料を提供する機会ができた。また、新聞や医学雑誌でも一部取り上げられ、取材を受けて記事として掲載された。	81	62	83	0	176	32	1	0	0		
食物アレルギーの発症・重症化予防に関する研究	18	20	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業	今井 孝成	全国モニタリング調査では、食物アレルギーに関連する質の高い大規模な疫学調査が継続して行うことができ、様々な重要な情報が集積された。また新生児ミルクアレルギーの研究では、混沌とした同疾患分野に、今後の道筋を与えることが出来、更なる疾患理解へ向けた展開に期待が寄せられる。当研究班全体を通じて食物アレルギーの疾患概念や治療論の確立を支援し、また患者のQOLを高め、多角的に食物アレルギーの発症および重症化の予防に寄与することが出来た。	国モニタリング調査の結果は、わが国の即時型食物アレルギーの有体を示すものであり、その情報は臨床診療において一定の方向性を示すもので、混沌とした食物アレルギーの臨床診療の道標となっている。また「食物アレルギーの栄養指導の手引き2008」は、食物アレルギーの栄養指導普及の追い風となり、患者のQOL改善に役立っている。「新生児ミルクアレルギー疑診時の診療の手引き」は、全国の未熟児新生児医療を担う中核病院に配布され、症候の診断や今後の前向き研究に役立っている。	「食物アレルギーの栄養指導の手引き2008」および「新生児ミルクアレルギー疑診時の診療の手引き」を作成した。前者は病院栄養士による食物アレルギーの栄養指導の普及を促進し、患者および保護者のQOL改善に大きく寄与する。後者は疾患定義すら混沌として同疾患の理解を進め、手引きをもとに症例を前向きに集積することで、さらなる疾病理解と研究の発展を期待するものである。	即時型食物アレルギーの全国モニタリング調査の結果は、「食品衛生法 アレルギー物質を含む表示」法制そのものの妥当性や特定原材料等の義務化、推奨化格上げや削除などの理論的根拠と、また表示ミスの問題には食品製造業者に向けた法制の遵守の徹底やアドレナリン投与の問題に対しては学校その他における患者以外の第三者による接種の問題などへ示唆的な情報を提供する。	全国モニタリング調査結果は食物アレルギーのわが国の現状を示す一級資料として、メディア(新聞、テレビ、インターネットなど)で広く取り上げられ、医学専門書、教科書にも広く利用されている。主任、分担研究者の各々は食物アレルギーの専門家として、全国で講演活動や学会において主導的役割を担うようになった。新生児消化器症状型の研究では、平成20年に分担研究者主催の新生児栄養フォーラムにおいて公開シンポジウムが催され、論議された。	15	8	5	0	72	15	0	0	2		
関節リウマチにおける間質性肺病変発症に関わる遺伝子の探索	18	20	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業	島田 浩太	我々の作成した高分解能CT所見に基づいた間質性肺病変(ILD)評価基準に従って抽出された、136例のILD合併例と177例の非合併例について全ゲノムを対象にして一塩基多型(SNP)解析を行った。統計的に有意な頻度差を示すSNPは認められなかったが、候補遺伝子と目されるものも挙げられた。今後これらの候補遺伝子について、疾患モデル動物・遺伝子改変動物を用いてILD発症への寄与の有無を証明する。	有意な頻度差を示すSNPは認められなかった($p=1.4 \times 10^{-5}$)。統計学的有意差($p < 2.0 \times 10^{-7}$)を検出するには、検体数を1.5倍程度にすれば十分($p=1.2 \times 10^{-7}$)と考えられる。そこで、RA1000例のゲノムDNAの採集を計画し、すでに300検体以上で採集した。薬剤誘発性ILD症例についても上記候補遺伝子が発症に寄与しているか解析を行い、各ILD感受性遺伝子が明らかになれば、RA治療薬の選択基準作成のみならず、患者生命予後改善や分子標的薬の将来的開発の可能性も期待できる。	—	特になし	特になし	0	7	0	0	35	4	0	0	0		
臨床移植コーディネーター看護師養成教育プログラムの開発と評価に関する研究	19	20	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業	清水 準一	日本並びに米国の臨床移植コーディネーターの養成や資格認定のあり方を把握したうえで、必要とされるコア・コンピテンシーを明確にし、専門家等の意見を踏まえ修正を加え、日本看護協会の認定看護師養成課程に即した臨床移植コーディネーター認定看護師基準カリキュラムを作成した。	生体臓器移植件数が多い日本において、複雑な立場に置かれやすい生体ドナーの権利擁護を担う職種の養成は移植医療への国民からの信頼を高める上でも重要である。また施設ごとの移植件数が少なく、児施設での養成が困難であることから、一元的に養成を行う教育課程の設立に資するカリキュラムの開発は有意義である。認知された既存のシステムを活用することから、実施コストが比較的少なく、移植コーディネーターの養成や認定方法の一つとして活用が期待される。	特になし	現時点では特になし	現時点では特になし	0	0	0	0	2	0	0	0	0		

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
																10	24	
造血幹細胞移植におけるドナーの安全性と倫理的保護を確保したコーディネータシステム構築に関する研究	19	20	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業	金 成元	多職種メンバーによる計11回の検討会、計2回の勉強会を基に、主研究「血縁者間同種造血幹細胞移植におけるドナーコーディネートの多角的検証」、分担研究「血縁者間造血幹細胞移植における小児のドナーのリクルートに関する研究(ドナー倫理的確保)―その倫理的ならびに心理的問題―」、「血縁者間造血幹細胞移植ドナーの倫理的保護を核としたコーディネータシステムの確立」、「血縁者間造血幹細胞移植ドナーの新たなコーディネータシステムの普及・均てん化」、「血縁ドナーにおける安全な造血幹細胞採取法の確立」を実施した。	当班において検討・作成された網羅的な血縁者間造血幹細胞移植ドナーコーディネートルストおよび同コーディネータの評価ツール、「造血幹細胞移植クリニカルコーディネータ入門」、血縁ドナー適格基準、血縁ドナー術前検査項目は、臨床の現場で直ちに活用可能である。また、米国の主要医療機関との議論でその有用性や問題点が再確認された既存の健常小児ドナーからの造血幹細胞採取に関する倫理指針・パンフレットについても、引き続き活用可能である。また、患者に対する外来診療とは別個にドナー外来を設けることの重要性も示された。	主研究における理論的な検証を基に、網羅的な血縁者間造血幹細胞移植ドナーコーディネートルストおよび同コーディネータ間の造血幹細胞移植ドナーコーディネートのための評価ツールを開発した。また、分担研究において「造血幹細胞移植クリニカルコーディネータ入門」(監修:上田恭典班員)を執筆・刊行した。	主研究の質問紙調査結果を用いて、コーディネーター配置施設群と未配置施設群毎に回答分布を算出した上で群間比較を行った結果、ドナーが支援を経験したと感じる割合はコーディネーター配置施設において統計学的に有意に高かった。この結果から、継続的支援における血縁ドナーコーディネータへのマンパワー充当、すなわち血縁者間造血幹細胞移植コーディネータの増員・養成の重要性が示された。	前述の「造血幹細胞移植クリニカルコーディネータ入門」を平成21年2月5日から同年2月6日の期間に札幌市で開催された第31回日本造血幹細胞移植学会総会(会長:笠井正晴班員)の参加者全員に無料で配布した。また、造血幹細胞移植コーディネータに関連した演題の増加を受け、同学会総会として初めてワークショップ「コーディネータ」(座長:金成元班長、上田恭典班員)というセッションを設けることが出来た。	10	24	1	0	35	16	0	0	0
医療観察法による医療提供のあり方に関する研究	18	20	こころの健康科学研究	中島 豊爾	①医療観察法病棟倫理会議の意義と性格を明らかにした。 ②不処遇事例の検討を通じて、医療観察法の処遇判定基準に関する論理的な枠組みを提供した。 ③鑑定入院が処遇判定の機会であると同時に急性期入院治療でもあることを指摘し、鑑定入院における治療と処遇の基準が必要であることを示した。 ④退院にいたるまでの期間調査を行い、指定入院医療機関での治療や運用の均質化の重要性を指摘した。	①倫理会議の運用状況を明らかにした。 ②小規模病棟(併設型)病棟平面図の試案を作成した。 ③併設型小規模病棟の運用状況について検証し小規模病棟整備の意義について提言した。 ④薬物療法、特にクロザピンとデボ剤についての検討を行った。 ⑤指定入院医療機関における治療プログラムの具休例を提示し、併存症等、治療に難渋する事例についての治療プログラム開発の重要性を指摘した。 ⑥通院処遇から精神保健福祉法上の通院に円滑に移行するためには、精神科診療所の積極的協力が重要である点を指摘した。	①病棟規模の大小にかかわらず必要な「倫理会議規程のモデル案」を提示した。 ②「鑑定入院ガイドライン案」を提示し制度設計の見直しの必要性を示した。 ③指定入院医療機関の近隣住民の不安に対する対応として「Q&A集」を作成した。 ④一般精神科病棟に併設される14床以下の併設型小規模病棟についてモデル設計図を提示した。 ⑤通院処遇において関係各機関との連携が重要であることを指摘し岩成班と共に「通院ハンドブック」を作成した。 ⑥精神保健福祉士の多分野における活動状況を調査し「精神保健参与員ハンドブック」を作成した。	①指定入院医療機関における病床逼迫への対応策として指定通院医療機関への退院促進策を提案し、一部が省令改正の中に生かされた。 ②医療観察法病棟についての住民説明会用の「よくあるご質問(Q&A集)」を作成した。 ③措置入院をモニターする文書管理ソフトを開発し、各都道府県に配布した。ソフトの使用可能性、改善点について回答を得た。 ④警察官通報の近年の伸びについて分析を行った。	特になし	16	0	0	0	10	0	0	0	0
他害行為を行った精神障害者の診断、治療及び社会復帰支援に関する研究	18	20	こころの健康科学研究	山上 皓	施行当初9ヶ月間の医療観察法による審判対象者全225例について、公式記録(精神鑑定書、生活環境調査報告書、決定書)を収集、整理、分析し、各事例の特徴や処遇決定に関わる要因等を明らかにした(山上)。また、指定入院医療機関入院事例の分析により、急性期ステージの期間と、リスク・アセスメントツールHCR-20の評価項目との相関を明らかにし、HCR-20の有用性を証するとともに、欧米諸国の司法精神医学者との共同研究により、処遇判定基準等についての国際比較を行った(吉川)。	指定入院医療機関入院事例のデータを集積し、担当医ら合同の事例検討により、鑑定や審判の問題点を明らかにし、経過観察による精神科診断の重要性を指摘した(村上)。再他害行為防止のために、「武蔵思考スキル強化プログラム」を開発・試行し、その有用性を実証した(武井・菊池)。医療観察病棟における多職種チーム医療の実態を調査し、看護職の役割と課題等を明らかにした(宮本)。指定通院医療機関における医療の実態を調査・分析し、今後の通院治療体制整備の必要性を明らかにした(宮本)。	医療観察法のもとでのリスク評価やリスク管理を円滑にする目的で考案された「共通評価項目」を改訂し、「共通評価項目の研修のためのガイド」を作成した(村上)。精神鑑定書の簡潔化、定式化を求める法曹界の要請に応える形で、精神科医と司法関係者が協議を重ね、「刑事責任能力に関する精神鑑定書の手引き」を作成した(岡田)。指定して医療機関における医療のガイドとして「通院処遇ハンドブック」を作成した(岩成)。	最高裁判所と法務省は、裁判員制度導入に備えて全国各地で実施した関係者の研修・教育において、「刑事責任能力に関する精神鑑定書の手引き」と、これに沿って作成されたモデル鑑定書を用いた。厚生労働省の委託により日本精神科病院協会によって実施されている司法精神医療等人材育成研修では、「共通評価項目-改訂版」が対象者の処遇決定に際しての共通評価基準として広く取り入れられている。	裁判員制度の導入に備えての模擬裁判において、「刑事責任能力に関する精神鑑定書の手書き等に関する研究」の成果が、たびたび各種マスコムにより報道された。	53	1	17	0	25	1	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	普及・啓発
司法精神医療の適正な実施と普及のあり方に関する研究	18	20	こころの健康科学研究	小山 司	医療観察法施行直後の制度の運用状況を把握・分析した。多くの関係機関や職種のある方およびそれぞれの役割、研修方法等について検証し、現状での課題を抽出するとともに、今後の具体的な解決策を考察・提示した。医療観察法はわが国独自のシステムであり、その基盤整備について課題整理を行ったことは、わが国の本格的な司法精神医療の確立および発展に寄与する意味で極めて意義深く、その成果は医療内容だけでなく関係諸機関の連携のあり方や司法精神医療に関する今後の政策決定等にも寄与するものと考えられる。	医療観察法制度下における初めての実態把握を行い、各機関・職種のあり方についての課題整理を行った。わが国独自のシステムを諸外国のシステムと学際的に比較した点でも貴重である。また、より有効な研修方法の改善や、具体的な通院治療プログラムの開発を行った点でも学術的意義は高い。本法を取り巻く環境整備はわが国の精神医療全体の底上げに繋がると考えられる。	処遇実態の地域間・施設間格差を是正するためインターネット回線を用いた全国規模でのカンファレンスを施行した。また、保健所における制度運用や地域通院治療プログラムを補うための「通院治療プログラムの作成、精神保健判定医の処遇決定に関するガイドライン(精神保健判定ポケットメモ)の作成、精神保健判定医等養成研修会のプログラム改善提言(司法精神医療等人材養成研修企画委員会)と修正などを行った。	本研究から今後の課題として ①卒後教育の改善・充実により、一般精神科医の関心意識を高めること ②各行政機関の役割を明確にして適切処遇に関するマニュアルの作成、不足する通院治療プログラムを補うための「通院治療プログラムの作成、精神保健判定医の処遇決定に関するガイドライン(精神保健判定ポケットメモ)の作成、精神保健判定医等養成研修会のプログラム改善提言(司法精神医療等人材養成研修企画委員会)と修正などを行った。	今後、司法精神医療の質を高め有機的な連携が行えるよう、関係者に対する研修システムを強化し、啓発啓蒙、より有効な地域処遇を目指したシステムの整備や見直しを行う必要が考えられる。そのためには単に社会資源や制度の充実だけでなく、地域を構成する一般市民や行政機関の意識変革や役割の明確化も必要である。本研究の様々な成果はこうした医療観察法の適切な運用と、それを取り巻く環境整備に繋がると、間接的にわが国の精神医療全体の底上げに大いに資すると考えられる。	23	0	10	0	13	1	0	5	12	
難治性うつ病の治療反応性予測と客観的診断法に関する生物・心理・社会的統合研究	18	20	こころの健康科学研究	山脇 成人	未服薬うつ病患者80症例を対象として、標準的抗うつ薬治療後の治療反応性と、養育環境、性格特性、社会認知機能などの心理・社会的機能評価および、血中コルチゾール、神経栄養因子などの生物学的マーカー測定、脳機能画像解析などを指標として前方視的に追跡した研究はわが国初の試みである。その結果として、血中コルチゾールの高さ、幼少期トラウマ体験(ET)スコアの高さ、性格検査(NEO-FFI)における神経症傾向の高さと外向性の低さが、うつ病難治化の予測指標となることが示されたことは学術的意義が高い。	難治性うつ病の定義は複数の抗うつ薬治療に反応しないうつ病と曖昧であったが、本研究によりドパミン機能過剰型(精神病性うつ病)と低下型(無気力型うつ病)などの病態に基づいた分類が提唱され、その分類に基づいたドパミン作動薬の治療選択を提案した点でも臨床的意義が大きい。また、うつ病の難治化因子として、潜在的双極性(bipolarity)、脳血管性病変、海馬機能(連合記憶機能)低下などの存在が示され、これらがうつ病診断時における難治化予測の客観的指標となりうることを明らかにした点でも評価される。	本研究の前方視研究、後方視研究によって得られたエビデンス度の高い予測因子の特定に加え、臨床的には実証(精神病性うつ病)と低下型(無気力型うつ病)に関する項目について、わが国のうつ病を専門とするエキスパートコンセンサスを調査も実施し、ガイドライン作成のための基本的なデータを得ることができた。これらの成果を関連学会で報告し、議論を重ねた上で、難治性うつ病の診断予測および適切な治療に関するガイドラインを作成する。	うつ状態が長期間にわたり続く難治性うつ病は、自殺者数増加の大きな要因とされている。本研究において、心理社会的要因、血中生物学的マーカーや脳血管病変などの生物学的要因を多面的に解析し、実地臨床に適用可能な病態に基づいた難治性うつ病の早期診断指針および治療選択ガイドライン作成に有用な成果が得られたことは、自殺予防対策の観点からもその行政的意義は大きい。また、早期に抗うつ薬治療反応性を予測することで、漫然と抗うつ薬治療を行うことに警鐘を鳴らし、適切な治療選択をすることで医療経済的にも貢献しうる。	マスコミ報道:難治性うつ病の治療として試みられる認知行動療法について読売新聞(平成19年4月17日付掲載)医療ルネッサンス 認知行動療法1 読売新聞(平成19年4月18日付掲載)医療ルネッサンス 認知行動療法2うつ病患者における脳機能異常についてTBS週刊「健康カレンダー」(平成21年3月1日放映) カラダの異常と「うつ病」の関係	0	12	15	0	23	5	1	0	3	
精神保健医療福祉の改革ビジョンの成果に関する研究	18	20	こころの健康科学研究	竹島 正	全国の精神科病院等を対象にした調査を行い、わが国の精神保健医療福祉の実態を明らかにした。また精神科病院を対象としたモニタリング調査の電子調査票を開発した。さらに診断別の平均残存率・退院率、自立支援医療(精神通院医療)の運用実態、精神保健福祉法入院における認知症・知的障害患者等の同意能力、精神科デイ・ケア等の実施状況の調査を行い、地域精神医療の充実、精神障害者の権利擁護に資する研究成果をまとめた。	精神科病院の在院患者の高齢化は一層進んでいた。「5年以上」の長期在院患者数は減少していたが、その予備軍である「1年以上5年未満」の在院患者数は減少していなかった。新入院患者はゆるやかなが短期入院の方向に進んでいた。認知症高齢者、知的障害者等、知的機能の低下した人たちの入院同意について、「自書だけでなく、入院という状況を正しく理解できている」に基づいて判定されるようにする必要があると考えられた。	「改革ビジョン」の達成目標の指標である平均残存率および退院率について、各都道府県の「死亡」を除いたもの、および「死亡」「転院」を除いたものを算出し、単純に「病院を退院した」人の割合と、「社会に復帰した」人の割合には大きな差があることを明らかにすることにより、「改革ビジョン」の後半5年間に用いる達成目標の指標は、退院促進と地域移行の実態をより明確にとらえるよう設定する必要があることを示した。	ホームページを作成・運営し、「改革ビジョン」についての基本的な情報、関連する研究成果、諸外国の情報等を提供した。また研究成果を「目でみる精神保健医療福祉」等の冊子にわかりやすくまとめて情報共有に取り組んだ。さらに精神医療メディアカンファレンスの実施とにより、「改革ビジョン」の後半5年間に用いる達成目標の指標は、退院促進と地域移行の実態をより明確にとらえるよう設定する必要があることを明らかにした。	2008年1月6日から19日にかけて、メルボルン大学精神医学部門臨床学准教授Chee Ng氏を招いた。同准教授は、報告書「Study Visit On Community Mental Health In Japan(日本の地域精神保健に関する訪問調査)」をまとめた。この日本語訳は日本精神神経学雑誌に掲載される予定であるが、「改革ビジョン」の実現に向けての関係者の意識共有に一定の効果が期待される。	4	0	44	1	16	4	0	2	4	
高次脳機能障害者に対する地域支援ネットワークの構築に関する研究	18	20	こころの健康科学研究	中島 八十一	地域における高次脳機能障害者支援ネットワークの構築が、既存の施設(機関)と人的資源を活用することにより可能であることを実証した。また、その形成過程がトップダウンではなくボトムアップに構築されていくことが明らかになった。さらに高次脳機能障害者数について全国規模の推計値を算出した。	医療機関における高次脳機能障害の診断が、後の福祉サービスの提供にとってキーポイントであることが示された。そのために必要な医療機関従事者への知識および技術の普及が図られた。	審議会でも審議されたガイドラインはないが、高次脳機能障害者の就労についてガイドラインを作成するためのデータ蓄積が実施された。	高次脳機能障害者数を全国規模で推定できる推計値を算出したことにより、今後の国レベルの行政に必要な人数が確定できた意義は大きい。本研究による地域支援ネットワークの構築が、高次脳機能障害に留まらず、障害者一般について支援ネットワーク構築モデルとなり得る点で意義がある。	朝日新聞など全国紙での報道が3件、地方新聞及びテレビ局では多数報道された。公開シンポジウムは全国規模では3回、都道府県レベルでは多数開催された。	48	22	33	1	141	4	0	1	1	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	普及・啓発
自殺未遂者および自殺者遺族等へのケアに関する研究	18	20	こころの健康科学研究	伊藤 弘人	これまでほとんどデータのない自殺未遂者・自死遺族の実態把握のために調査を行い、救命救急センター調査では搬送された未遂者の81%が精神医学的診断分類に該当したこと、遺族会を中心とした調査では自死遺族の半数近くに気分・不安障害の可能性があることが見出された。調査結果を学術誌に発表するとともに、そこで各種学術団体、精神保健福祉センター長会等と協力して、救命や地域でのケアについての知見をまとめ、さらに未遂者ケア・遺族ケアのための教育ツールを開発し、効果を検証した。	複数の学術団体と協力してガイドラインを開発し、それぞれの学術団体の会員である医師・看護師等にガイドラインが提供されたことで、日常の身体科・精神科救急における未遂者ケア活動を支援することにつながった。	厚生労働省の下に設けられた「自殺未遂者・自殺者親族等のケアに関する検討会」と運動して、自殺未遂者ケアガイドラインの作成指針、自殺者親族等のケアに関するガイドライン作成指針を作成した。さらにこれら作成指針に沿って、「自殺未遂者への対応：救急外来(ER)・救急科・救命救急センターのスタッフのための手引き」「精神科救急医療ガイドライン-自殺未遂者への対応」「自殺に傾いた人を支えるために一相談担当者のための指針」「自死遺族を支えるために一相談担当者のための指針」は2009年3月31日に厚生労働省からプレスリリースされた。「自殺未遂者への対応：救急外来(ER)・救急科・救命救急センターのスタッフのための手引き」「精神科救急医療ガイドライン-自殺未遂者への対応」も近く公開される予定である。また、これらのガイドラインは厚生労働省が2009年3月に開催した自死遺族ケアシンポジウム及び自殺未遂者ケア研修で資料として提供された。	開発されたガイドラインのうち、「自殺に傾いた人を支えるために一相談担当者のための指針」「自死遺族を支えるために一相談担当者のための指針」は2009年3月31日に厚生労働省からプレスリリースされた。「自殺未遂者への対応：救急外来(ER)・救急科・救命救急センターのスタッフのための手引き」「精神科救急医療ガイドライン-自殺未遂者への対応」も近く公開される予定である。また、これらのガイドラインは厚生労働省が2009年3月に開催した自死遺族ケアシンポジウム及び自殺未遂者ケア研修で資料として提供された。	開発されたガイドラインのうち、「自殺に傾いた人を支えるために一相談担当者のための指針」「自死遺族を支えるために一相談担当者のための指針」については、マスコミ取材があった。また、国立精神・神経センター精神保健研究所での心理職等自殺対策研修、自殺対策相談支援研修において、広く医師、保健師、現場心理職、PSWへの教育に活用されつつある。	1	2	29	4	41	8	0	3	7
ヒトを対象にした精神疾患の生物学的病態解明に関する研究	18	20	こころの健康科学研究	三國 雅彦	従来考えられてきたほど、うつ病は機能的な疾患ではなく、微細な器質的要素を持ち、臨床的に軽快・寛解しても脳機能検査や神経心理学的検査では障害が残っている疾患であることを明確にした。しかし、これらの微細な器質的異常は発症前から存在し、日常生活や職業活動に支障のない程度のものであった。次に双極性障害と統合失調症とは組織病理学的に区別される精神疾患であり、双極性のうつ状態と単極性うつ病は種々の生物学的マーカーによって区別されることを明確にした。	うつ病の若年発症群では前頭前野の皮質第二層のGABA神経の重型の分布異常が存在し、高齢発症群では前頭葉深部白質の微細な細動脈硬化とミクログリアの活性化が認められることを明らかにし、うつ病はその病態生理の相異なる疾患群であり、双極性のうつ状態と単極性うつ病は種々の生物学的マーカーによって区別されるので、治療法において適応することによるメリットを明確にした。	うつ病が初発年齢で区別される症候群であり、双極性のうつ状態と単極性うつ病は種々の生物学的マーカーによって区別されることを明らかにし、治療ガイドラインにおける客観的評価基準を示すことができた。また、MRIでの白質高信号を有する治療抵抗性の中高年初発うつ病に対する抗血小板療法を報告でき、高齢化が進むなかでのうつ病対策に有効な治療法を提示できた。	うつ病は微細な器質的要素を持ち、臨床的に軽快・寛解しても脳機能検査や神経心理学的検査では障害が残っている疾患であることが明らかになった事であり、うつ病後の復職や再発防止の対応策に寄与する事ができた。この為、労働災害の補償に関わるH20年度の「精神障害に係るストレスと発症時期等に関する調査研究」の報告書に「労災認定と精神疾患の客観的補助診断法の進歩」の寄稿を求められ報告した。しかもこれらの微細な器質的異常は発症前から存在し日常生活や職業活動に支障のない程度のものであるので偏見、差別の除去にも寄与できた。	平成18年10月16日読売新聞朝刊と平成20年1月20日朝日新聞朝刊で、うつ病に関する最新の研究成果と自殺予防について取り上げられた。	0	42	8	12	63	41	1	0	0
統合失調症の生物学的病態解明と予防・治療法の開発	18	20	こころの健康科学研究	功刀 浩	本研究は、多数の患者試料を収集し、認知機能の詳細な解明、プレパルス抑制テスト機器の開発を含む生理機能の測定、最先端のMRI画像解析法を用いた脳構造・機能異常の解明を行い、統合失調症の病態解明に資する多数の成果を得た。全ゲノム遺伝子解析と網羅的遺伝子発現解析によって、新たなリスク遺伝子を見出し次世代診断法の開発を行った。抗精神病薬のシーズも見出した。これらはMol Psychiatry, Hum Mol Genet, J Neurosci, PNASなど質の高い学術誌に発表され、学術的価値が高い。	生理機能検査所見や脳画像解析所見等の成果は、統合失調症の新たな診断法や発病ハイリスク者の同定(早期発見法)に役立つ知見である。遺伝子解析研究によってリスク遺伝子を同定し、遺伝子発現解析によって診断法の開発を行った。これらは、今後、臨床で活用できる治療法や診断法・予防法の開発に結びつく知見である。なお、サイトカインに作用する創薬の前臨床研究では、抗精神病薬のシーズを見出し、臨床試験につながる知見である。	種々の高次機能障害を簡易に測定するためのテストとして統合失調症簡易認知機能スケール日本語版(BACS-J)を用いた検討を行い、BACS-Jが統合失調症の認知機能障害の検出に極めて有効であることを示すエビデンスを得た。BACS-Jは、臨床で簡便に使用できる標準的な統合失調症認知機能検査法として普及することが期待できる。	行政施策上示唆的な知見が多数得られた。統合失調症では治療を受けて「安定している」患者においても重い認知機能障害があり、その基盤となる脳構造異常も明らかになった。これは、現在の治療体系では根本的治療が困難であることや、統合失調症患者の社会復帰や就業が現実には困難であることを改めて浮き彫りにする。本研究によって、統合失調症の診断・治療・予防に結びつく知見が得られ、今後、早期発見法や予防法、根本的治療法が開発されれば、統合失調症患者数の減少、入院患者や入院期間の減少などにつながる事が期待できる。	研究開始当初の2006年5月1日の日本経済新聞で「心の健康 遺伝子で解明」というタイトルで、統合失調症やうつ病などの遺伝子研究の進歩・成果が大きく取り上げられ、病気の原因が生活での「ストレス」だけでないことなどの啓発に役立った。同様に、2008年9月19日の朝日新聞でも「遺伝子で読み解く心の病-統合失調症 進む原因研究」というタイトルで遺伝子研究の成果が1面を使って報道された。	4	126	67	6	125	39	2	0	2
双極性障害の神経生理・画像・分子遺伝学的研究	18	20	こころの健康科学研究	神庭 重信	連続言語音を用いたP50mにおいて、双極性障害では統合失調症の感覚フィルタリング機構障害と同様の抑制障害を発見した。高密度脳波計を用いて双極性障害患者の視覚ミスマッチ陰性電位を記録し、統合失調症との違いを同定した。	連続言語音を用いたP50mと視覚ミスマッチ陰性電位とを組み合わせることで、臨床的に統合失調症と双極性障害を鑑別できる可能性が示唆された。	特になし	特になし	特になし	0	13	13	1	10	7	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	普及・啓発	
																		0
糖鎖の関連するニューロパチーの分子病態の解析	18	20	こころの健康科学研究	楠 進	(1)糖鎖遺伝子異常と末梢神経障害の関連が示唆された。プロテオグリカン糖鎖遺伝子に複数のSNPが存在することが明らかとなり、神経疾患との関連の詳細な検討が必要であることが示された。(2)ガングリオシド複合体に対する抗体の検討が大きいです。このテーマは現在、糖鎖生物学的にも注目されており、成果は海外の一流誌の論文にも引用された。抗GD1b抗体の結合が、神経細胞のアポトーシスを引き起こすことが明確に示され、ガングリオシドとシグナル伝達の関連が、病態と深く関わっていることが示唆された。	(1)プロテオグリカンの糖鎖遺伝子に複数のSNPの存在が明らかとなり、神経疾患の治療効果や予後の予測に有力な手がかりが得られた。(2)免疫性ニューロパチーの新たな標的抗原のエピトープとしてガングリオシド複合体が見出された。ガングリオシド複合体を検討対象とすることにより、抗ガングリオシド抗体検査の、診断・重症度予測などにおける有用性が増した。(3)レプトスピラ感染に伴う神経障害のメカニズムと糖鎖に対する抗体の関連がはじめて明らかとなった。	ガイドライン策定までには至らなかったが、ギラン・バレー症候群の重症化や病型と関連する抗体が明らかとなり、テナーメド医療を視野に入れた今後のガイドライン作成に有用な知見が得られた。	(1)糖転移酵素遺伝子の異常が、難治性ニューロパチーに関連することが示されたことは、病態解明と新規治療法開発につながり、医療福祉に貢献する可能性がある。(2)ギラン・バレー症候群の重症度や病型に関連する抗体が次々に見出され、治療ガイドライン作成の際などに有用なマーカーとして使用可能である。(3)レプトスピラ感染の神経障害機序解明の手がかりが得られ、感染対策を策定する上でも有用である。	ギラン・バレー症候群などの免疫性ニューロパチーにおけるガングリオシド複合体抗体を含めた抗ガングリオシド抗体検査について、全国の施設からの依頼に応じている。その有用性が認識されてきており、依頼件数は月に約200件となっている。抗ガングリオシド抗体検査については、近畿大学医学部神経内科ホームページ上に案内を掲示している。	3	11	11	6	45	15	0	0	0
肢帯型筋ジストロフィー1B型の社会医学的・分子細胞生物学的研究	18	20	こころの健康科学研究	林 由起子	肢帯型筋ジストロフィー1B型は、核ミトコンドリアの主要構成タンパク質 lamin A/C の異常により筋核数の増加、クロマチンの変化、核近傍の空胞形成といった強い核変化を認め、核の異常と病態との直接の関連を明らかにした。また、筋再生の鍵となる筋衛星細胞でも同様のクロマチン異常を確認し、筋再生能の低下を示唆する結果を得た。さらに核近傍の空胞は、細胞質内へ噴出した核成分が処理される際に形成される可能性を見いだした。これは特殊な自己食機構による核成分の分解現象を哺乳類細胞で初めて明らかにしたものである。	LMNAの変異スクリーニングによって、LGMD1Bが本邦で3番目に多いLGMD亜型であることを明らかにした。また臨床的にBecker型筋ジストロフィーと似ること、予後を左右する心合併症が思春期以降に出現しやすいことを明らかにした。またLMNA変異が乳児筋炎の原因遺伝子であることを新たに発見するとともに、FHL1および複数の新規疾患関連遺伝子を見いだした。また、現在変異スクリーニングしか診断方法のない本疾患に対し、疾患特異的リン酸化を利用した簡易診断システムを開発し良好な結果を得ている。	特になし	若年者に突然死を来しうるLGMD1Bが比較的頻度の高いLGMDであること、他のミオパチーを呈しうることから明らかにすることによって、幅広い疾患スクリーニングの重要性を示した。また、突然死の原因となる心合併症が思春期以降にみられるようになることから、嚴重に経過観察を行い、適宜除動付きペースメーカー挿入を検討する必要があることを明らかにした。	特になし	0	15	1	1	18	20	0	0	0
小児期の脳白質病変の病態解明に関する研究	18	20	こころの健康科学研究	井上 健	小児期の脳白質病変をきたす様々な疾患の病態解明と病態に基づく治療法開発において、先進的な成果を挙げることができた。初めての遺伝性髄鞘形成不全症治療薬としてのクルクミンの有効性を確認することができた。SOX10遺伝子変異が、PCWHを引き起こす分子病態機構を初めて明らかにすることができた。PCWHの動物モデルを確立することができた。超早産児の高次脳機能障害の新たな病態仮説として、神経前駆細胞の障害とこれに基づく生後の大脳発達障害を提唱した。	クルクミンは安全性が確立している食品化合物であり、今後、特定の遺伝性髄鞘形成不全症治療薬として臨床応用できる可能性が高い。PCWHの病態の解明やモデル動物の確立は、今後治療法開発のための基盤となる。超早産児の高次脳機能障害についての新たな病態仮説は後遺症の予防法開発に重要である。	本研究は病態解明のための基礎研究であるので、ガイドライン等の開発は行われていないが、今後大脳白質形成不全症の診断基準策定に重要な情報を提供することができた。	本研究は病態解明のための基礎研究であるので、その成果は直接、行政施策に反映されるものではない。しかし、本研究の成果は来年度から行われる大脳白質形成不全症の診断基準の策定のための基盤的知見を提供するものである。	本研究の成果により作成されたSOX10BACTランスジェニックマウスは、特許申請中である。遺伝性大脳白質形成不全症については、今後患者家族会への情報提供のための講演会を行うていく予定である。	2	25	5	3	15	14	1	0	0
基礎研究と臨床研究の融合による、神経疾患によってひきおこされる疼痛に対する新しい治療法の開発	18	20	こころの健康科学研究	楠木 隆介	脳波、脳磁図、機能的MRI (fMRI)、経頭蓋磁気刺激 (TMS) を併用して痛覚の脳内情報処理過程を明らかにした。痛覚認知の初期過程には、まず刺激側の第1次感覚野 (S1)、第2次感覚野 (SII) と島が平行して活動し、その後おそらく脳梁を経由して刺激同側のSII、島、帯状回、扁桃体が活動する事が明らかになってきた。痛覚認知は情動と深い関連があり、辺縁系、特に帯状回と島が重要な役割を果たすことを明らかにした。	中枢神経系に損傷を認める神経障害性疼痛 (post-stroke pain など) には大脳皮質運動野刺激が有用で、末梢神経系に損傷を認める神経障害性疼痛 (末梢神経損傷による幻肢痛) には視床知覚中継核 (視床V6核) 刺激が有用であることが明らかになり、その手術方法ならびに除痛機軸について検討した。また、脊髄刺激においてもDual-lead stimulation法を用いることによって、神経障害性疼痛に対する効果を高めることを明らかにした。	中枢神経系に損傷を認める難治性の神経障害性疼痛を有する患者さんに対して、病巣部位、臨床所見、治療効果についての相関を詳細に分析し、治療指針 (ガイドライン) を作成する作業を行っている。すなわち、「ここに病巣がある」という臨床所見があれば、第1選択治療法は000で、第1選択治療法は000である」といった基準である。ただし、現在までは、各患者さん間の個人差が予想以上に大きく、症例数をもっと増やさなければならぬため、明快なガイドラインを決定するまでには至っていない。	米国では、2001年からの10年を「The Decade of Pain Control and Research (疼痛治療と研究の10年)」とすることを採択した。1990年代に採択された「Decade of Brain」宣言に次ぐ第2番目のメディカルサイエンス振興政策である。しかし、日本では未だ疼痛学に対する認識が低いのが現状である。私達の研究班は、日本で初めて、基礎研究と臨床研究が強く結びついて、有効治療法の開拓を行ってきた。医療行政においても画期的な結果が出る事が期待されている。	私達の研究班による疼痛関連の研究成果は、社会的にも重要であるため、マスコミでも広く取り上げられてきた。情動と痛みに関する研究は、2007年4月、5月に、朝日新聞、読売新聞などの主要紙に掲載された。また、研究代表者は、痛みと痺みに関して、2007年7月6日にTBSテレビ「ネブ理科」、2008年3月18日にNHKテレビ「解体新ショー」で解説した。広く反響を呼び、多くの患者さんや医療従事者から問い合わせがあった。	2	32	36	7	57	40	1	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
筋萎縮性側索硬化症に対する特異治療法の開発	18	20	こころの健康科学研究	郭 伸	孤発性ALS患者組織に見出された分子病態の解析から、RNA編集酵素ADAR2のコンディショナルノックアウトマウスを開発し、この分子病態が細胞死の直接原因であること、したがって疾患モデル動物として適切であることを明らかにした。さらに、この分子病態に基づいた治療法の開発のための培養細胞、マウスを用いたスクリーニングシステムを新たに立ち上げた。治療標的とすべき分子病態を明らかにしたことで、従来行われなかった理論的治療法開発戦略が可能になった。	従来のALSの治療法開発研究は一部の家族性ALSの原因遺伝子である変異SOD1トランスジェニックマウスを用いており、成果が上げられなかったが、その理由として、ALSの大多数を占める孤発性ALSとは病因が異なることが近年明らかとされ、新規の治療戦略が求められていた。本研究で、孤発性ALSの分子病態が明らかになり、その正常化を目指した治療法開発のためのスクリーニングシステムが確立したことで、神経細胞死を引き起こす分子異常の正常化という、従来にない、原因に基づいた治療戦略が可能になった。	特になし	特になし	学会のシンポジウム等でシンポジストとして講演を行った。	0	36	20	1	22	8	0	0	0
NAD・Sir2依存性軸索保護機構を用いた神経変性疾患治療とその分子基盤	18	20	こころの健康科学研究	荒木 敏之	神経軸索変性過程を細胞死とは独立した細胞内反応系として確立し、その多様性を明らかにすると共に、神経変性阻止につながる主要な分子メカニズムを解明し、治療応用の可能性を示した。特に、NAD合成系酵素の過剰発現によって実現される著明な神経保護効果におけるミトコンドリア機能変化の関与を示した研究成果は、エネルギー代謝系と神経の正常機能維持や神経変性メカニズムとの関係を初めて明確に示したものである。	NAD合成系酵素発現による強力な神経保護効果の有効性の範囲を示すことで、神経軸索変性を伴う神経変性疾患の変性メカニズムの多様性を明らかにした。ミトコンドリア機能変化による治療効果が大きいと考えられるパーキンソン病、虚血再還流による神経傷害に関する、培養細胞、モデル動物での成果を示すことによって、今後このメカニズムによる治療法開発の方向性を示した。	—	神経変性疾患等の神経系難治疾患には治療法はおろか疾患の進行を抑制する方法も確立しておらず、本研究が提案する神経変性疾患の治療アプローチは今後非常に有力な方法となると考えられる。また高齢でのQuality of Lifeを維持する上で神経機能の保護を可能にするには極めて大きな意義を持つ。	本研究の成果に関しては、学術集会におけるシンポジウム講演、国内外の学術研究機関における招待講演などで、主として生命科学研究者に対して示した。また、製薬企業からの研究内容に関する照会に応じ、関係者への知見、技術の紹介を行うなどの形で、創薬への応用のための協力を行った。	0	3	1	0	20	4	0	0	5
骨髄間質由来筋前駆細胞と筋ジストロフィー犬を用いた筋ジストロフィーに対する細胞移植治療法の開発	18	20	こころの健康科学研究	武田 伸一	1.CD271陽性細胞分画を単離することによりイヌ骨髄から増殖力と分化力に富んだ間葉細胞を得ることが可能になった。 2.MyoDを強制発現することにより、短期間で簡便に大量の細胞を高い効率で筋分化誘導できた。 3.DLA (Dog leukocyte antigen) のmatchした正常犬から患犬への動脈を介した同種移植を実施し、移植細胞の広範な生着を確認した。 4.幹細胞への導入可能な治療用のジストロン遺伝子を組み換えたレンチウイルスベクターを確立し、モデルマウスでその有効性を検証した。	重症の遺伝性筋疾患であるDuchenne型筋ジストロフィー(DMD)では、原因遺伝子と分子病態の解明を受けて、治療法の開発が求められている。現在、特にIPS細胞の再生移植治療への応用が期待されているが、本研究の結果はIPS細胞を筋ジストロフィーに対する治療研究に応用するためには、1. 幹細胞からどのように筋細胞を誘導するのか 2. 例えHLAのmatchした移植であってもどのように免疫抑制を行なうのか 以上の2点について、新たな方法論を確立することが極めて重要であることを示唆している。	本研究を進める過程で、臨床グレード筋ジストロフィー犬の治療評価系を確立することができた。大型のモデル動物を治療研究に使用できることになったことで、内外の研究施設から多くの共同研究の申し込みを受け、アンチセンス・モルフォリンによるエクソソームスキッピング及び新規薬剤を用いた治療については既に評価を行うことができた。今後、更にサロゲート・マーカーなどの研究を進め、筋ジストロフィー治療開発に関する標準プロトコルの確立を目指したい。	筋ジストロフィーに対して治療を開発するための研究は、論文・学会発表のみならず、国立精神・神経センターのホームページ、筋ジストロフィー協会の全国大会や広報等を通じて全国に発信された。DMDに対する治療を実施するためには、DMD患者登録を進めることが重要であるとの見解が広く受け容れられ、薬剤を用いた治療については既に評価を行うことができた。今後、更にサロゲート・マーカーなどの研究を進め、筋ジストロフィー治療開発に関する標準プロトコルの確立を目指したい。	研究代表者らの取り組みは、筋ジストロフィー協会の全国並びに地方大会、国立精神・神経センターで開催された市民公開講座で取り上げられた。殊に、07年9月に開催された筋ジストロフィー協会全国大会での研究代表者の講演は同協会のホームページ上で公開されて広く受け容れられた。これらを契機として08年1月、フジテレビ「僕らへの手紙」の中で現在の最先端治療について放映されたことを始め、08年11月、日本経済新聞、09年3月、日本経済新聞、読売新聞などメディアにも多数取り上げられている。	1	63	35	10	76	60	4	1	8
片頭痛に対する画期的治療法の開発に関する研究	18	20	こころの健康科学研究	坂井 文彦	片頭痛の病態と治療薬の作用機序につき研究し、発作のツェネレーターとして視床下部オレキシン、前兆と頭痛を連結するMMP9の役割、痛みの伝達にTRPV1の作用を明らかにした。メカニズムに基づいた治療薬の開発が期待され、Brain Research 誌に掲載された。	片頭痛慢性化の予防法に有効な治療法として頭痛体操を考案した。後頭部筋床下部オレキシン、前兆と頭痛を連結し、片頭痛慢性化を予防した。海外でも痛み調節系の研究が行われており、国際頭痛学会で評価された。	本研究の分担研究者の多くが参加し平成14年から3年間行った「こころの健康科学研究事業(慢性頭痛の診療ガイドライン作成に関する研究)」班の分担研究者である。ガイドライン作成の期間中に国内外の多くのエビデンス収集され体系化されている。頭痛診療ガイドラインはMINDSから公開されている。本研究の成果にもとづき病態の追記、スマートリブタン自己注射、頭痛体操の項目の追加が必要である。	本研究により片頭痛の疾患概念がより明確となった。片頭痛が治療すべき疾患であることの認識を広める上で、本研究の成果は有用な資料となる。欧米と比較し、頭痛診療に関する行政の支援体制は必ずしも十分ではない。欧州では頭痛の診療報酬は治療のアウトカムにより支払われる制度も導入されている。エビデンスに基づいた診療システムの構築が必要であり、本研究の成果が貢献できる。	片頭痛により相当の支障をこうむっている人が多いにもかかわらず、片頭痛が疾患であることの社会的認知度は低い。本研究で明らかとなった片頭痛についての新知見は市民講座、インターネット、メディアを通じて広く普及する予定である。	5	13	95	1	87	11	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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)	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際				
																0	25	8	0
ハンチントン病の根本的治療の実現をめざした最新RNAi誘導技術を基盤とする先端治療法の開発と確立	18	20	こころの健康科学研究	北條 浩彦	一般的に困難とされ、研究が殆ど進んでいない対立遺伝子特異的(疾患原因遺伝子特異的)RNAi誘導について、そのポテンシャルを持ったsiRNAを設計し、正確な評価によって、その高度なRNAi誘導を実現できることを示すことができた点は大きな成果であると考えられる。そして、コモンマーモセット・ハンチントン(Htt)遺伝子を世界で初めて単離し、その構造を明らかにしたことも学術的に大きな成果である。	RNAiを取り入れた新しい治療戦略の有効性を示し、さらに安全性の高い対立遺伝子特異的RNAi誘導による(正常遺伝子はそのままで)疾患原因遺伝子だけを特異的にノックダウンする新しい治療法の可能性を示した。	—	対立遺伝子特異的RNAiは、副作用の少ない安全な治療法の道を開くものであり、その実現は治療を受ける患者さまの負担を大きく軽減し、さらに医療費の削減にも通ずると考えられる。よって、本研究の成果は、医療行政にも貢献すると考える。	特になし	0	25	8	0	32	13	0	0	0	0
運動ニューロン変性に関わる分子の同定と病態抑制治療法の開発	18	20	こころの健康科学研究	祖父江 元	SBMAについては、ユビキチン-プロテアソーム系を作用点とする治療法が有望であることを提示できた。ALSについては、これまで動物モデルが存在しなかった孤発性ALS患者の線虫モデルの構築により、今後ALSの病態解明と治療法開発に貢献できるものと考えられる。	SBMAに対しては神経変性疾患に対して世界的にも初となる本格的な根本的治療法(disease-modifying therapy)のトランスレーショナルリサーチを進めることができた。単にマウスモデルでの結果を検証したのみでなく、治療法の臨床応用においてハードルとなる評価項目や試験デザインなどについて検討を重ね、嚥下造影評価や病理学的検査などのバイオマーカーがSBMAのサロゲートエンドポイントとなりうることを示した。	—	SBMAに対するリユーブプロレリン酢酸塩の治療は承認取得を目指し、第Ⅲ相臨床試験へと展開されている。本試験は多施設共同試験であり、神経変性疾患の領域では初の医師主導試験である。	特になし	0	13	5	5	11	4	0	0	0	0
細胞組織工学的手法を用いた中枢神経障害に対する根治的治療法の開発	18	20	こころの健康科学研究	田口 明彦	脳血管障害に対する単なる神経幹細胞移植では、ほとんど神経幹細胞が生着せずかつ治療効果もほとんどないことが、基礎研究および臨床試験においても明らかにされており、我々が本研究で明らかにした、神経幹細胞移植と新生血管を中心とした幹細胞nicheおよび免疫系を中心とした移植神経幹細胞のapoptosisを誘導因子に関する知見は、生命科学現象の本態にも関連する事象であり、発展性も高いと考えている。	非常に巧妙かつ複雑に制御されている中枢神経系に対する機能再生医療の実現には多くの解決すべき課題があるが、中枢神経障害に対する新しい治療法の開発は高齢化社会における医療にとって極めて重要な課題であり、本研究で得られた新しい知見は、神経幹細胞移植治療の実現・発展に不可欠な知見であり、また本研究で達成した細胞加工や画像評価に関する技術開発は、幹細胞群を用いた画期的な治療法の開発に発展・貢献することができると考えている。	本研究の成果を発展させていくことにより、中枢神経系に対する機能再生医療に関する標準的治療法・ガイドラインを、大きく変換していくことが可能になると考えている。	ヒト幹細胞を用いた臨床研究は平成18年度より「厚生労働省ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が施行され、我が国においてもより安全かつ効率的な臨床研究が行えるようになったが、本研究の成果を基に行う脳梗塞患者に対する細胞治療は平成19年10月に厚生労働審議会の承認を得ており、中枢神経障害に対するヒト幹細胞を用いた新しい治療法開発の先駆けとして、医学的及び厚生労働行政的にも非常に重要な意義を有していると考えている。	本研究の成果を基に開始した脳梗塞患者に対する細胞治療に関して、2008年1月14日朝日新聞、2007年11月15日朝日新聞、2007年3月26日日本経済新聞に掲載され、社会的にも大きく注目されている。	25	98	0	0	62	27	9	0	0	0
筋萎縮性側索硬化症に対する肝細胞増殖因子を用いた画期的治療法の開発	18	20	こころの健康科学研究	糸山 泰人	マーモセットによる筋萎縮性側索硬化症(ALS)モデルは確立されていないので、本研究では脊髄損傷モデルを用いた。肝細胞増殖因子(HGF)のくも膜下腔に持続投与により損傷範囲の著明な縮小ならびに有意に良好な運動機能の回復を認めた。蓋長類脊髄損傷に対してもラットと同じ体重比の容量で有効性が確認され、また腫瘍形成や異常行動が認められなかったことから、本治療法がヒトALSに対し有効かつ安全な治療法となり得る可能性が大きく示唆された。	本研究の目的は神経難病でも最も苛酷なALSに対してHGFを用いた画期的治療法を開発することとそれに関わる基礎研究を進めることにある。多くの神経栄養因子ALSモデルに対して明確な治療効果を示したものは少なく、この有効性をALS患者に臨床応用する意義と必要性がより明確となった。	特になし	HGFによるALS治療は医薬品機構との安全性相談が終了し、現在の安全性試験計画をクリアできればフェーズ1の治療に進めることを確認した。東北大学トランスレーショナルリサーチセンターと共にプロトコルの検討を行っている。	HGFによるALS治療は平成21年度中の治験届けの提出を目指している。わが国発のALS治療薬候補としてスーパー特区(代表 岡野栄之)に選定され、中でも最優先課題になった。	14	67	15	5	35	23	1	1	1	5

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
																6			
自己免疫疾患に伴う中枢神経障害に関連する抗神経抗体の検索と抗原機能の解析: 病態の解明から治療法確立に向けて	18	20	こころの健康科学研究	木村 暁夫	二次元免疫フロット法によりCNSループス、中枢神経障害を合併したシェーグレン症候群患者、多発性硬化症患者、健康者の血清中に存在する抗神経抗体を検出し、このうちのいくつかの認識抗原蛋白をLC-MS/MSを用いて同定した。これら抗原蛋白は、ストレス蛋白、細胞内酸化還元反応や糖代謝に関連する酵素、ミトコンドリア関連蛋白、細胞骨格蛋白、小胞輸送に関連する蛋白であった。今回用いたプロテオーム解析の手法は抗神経抗体の検出とその認識抗原蛋白の同定に極めて有用であると考えられた。	①抗Hsp60抗体と大脳白質病変との関連性の検討の結果、Hsp60が誘導する免疫応答をコントロールすることが認知機能障害の原因となる大脳白質障害の治療法の開発に結びつく可能性を明らかにした。また今回作製した抗Hsp60抗体産生マウスとエバンスブルーを用いた血液脳関門破壊の評価方法は治療薬の開発に有用と考えられた。②抗αGDI抗体はCNSループス患者にみられるpsychosisと関連する可能性があり、現在さらに多数例で同抗体の有無を確認しバイオマーカーとなり得るか検討中である。	現時点で特になし	現時点で特になし	現時点で特になし	6	7	0	0	6	2	0	0	0	0
黄斑変性カニクイザルを用いた補体活性抑制剤による加齢黄斑変性の予防・治療法の確立と情報収集解析システムの開発	18	20	難治性疾患克服研究	岩田 岳	本研究では補体抑制がドルーゼンの生成に関与すること、日本人の加齢黄斑変性とポリープ状脈絡膜血管症が少数の遺伝子をリスクとしていること、また疾患によって血漿成分が変化していることが明らかになった。	今回世界で初めて補体抑制によってドルーゼンが消失することが観察され、新しい予防法の開発が期待される。加齢黄斑変性とポリープ状脈絡膜血管症のリスク遺伝子が全ゲノムから絞り込まれたことによって、早期診断の道が開かれたと考えられる。	特になし	特になし	米国では国立研究機関であるNational Eye Instituteが中心となって補体抑制薬の研究開発が活発化しており、企業や大学でのシンポジウムにおいて多くの研究者が興味を示してくれた。日本補体研究会でも優秀賞をいただき、共同研究が進行中である。	1	7	0	0	10	17	11	0	0	
難治性疾患に関する有効な治療法選択等のための情報収集体制の構築に関する研究	18	20	難治性疾患克服研究	工藤 翔二	123特定疾患に関する疾患横断的な情報収集体制の構築のために、現行難病認定・更新システムと「個人調査票」情報収集システム、オンライン疾患登録システム、オンライン疾患登録システムの技術的可能性、疾病横断的に共通するADL/QOL等基本情報項目と情報提供モチベーションの維持等について調査研究を行い、定点観測、発生源入力等基本とした特定疾患登録システムの基本要件を明らかにした。生命予後と医療費負担に関する情報収集は、別途の方法が必要とした。	現在稼働中の6つのオンライン患者登録システムを調査し、技術レベル、コスト、データマネージメント機能、マネージメントコスト、医学関係知識の充実度、長期的管理からみた安定性、等を評価検討した結果、難治性疾患の情報収集をWebオンライン登録システムによって行うことがほぼ可能であると判断し、各登録システムの長所・短所を明らかにした。登録システムの維持には、公的な常設組織による運営と、情報入力者である医師のモチベーションを高めることの重要性を明らかにした。	1)入力項目は障害の程度等疾患共通の基本情報に少数(10項目以内)の疾患別医学項目を加えたものが適当であり、障害の程度についてはADLやIADLのほか共通尺度としてPerformance Status、QOLについてはSF36Ver.2が適当と判断された。2)医療費負担を病院会計システムから算出するための特定疾患コード(ICD改良)を作成し、A大学病院で患者抽出を試みた。その結果、保険病名、疑い病名、併存疾患医療費の除外、および院外処方分の把握等の問題点が明らかとなった。	臨床班に対するアンケート調査によって、以下の点を明らかにした。治療研究対象45疾患に関して、37班中(未回答1)16班で37疾患について「個人調査票」が調査研究に活用されており、欧文誌への研究成果の発表もなされていた。また、19班で36疾患に関して、班独自の患者登録が行われていたが、123疾患全体としては20%、予後調査にかかわる追跡調査の実施は12%に留まっていた。	38臨床班で行っている情報収集体制のうち、「継続的」に追跡調査を実施している5班、および独自の疾患で情報収集を行っている1班の聞き取り調査を行ない、システムの詳細とデータマネージメント体制等を把握した。その中で、1つの疾患に複数研究グループによる小研究テーマを集積し、その中に共通基本情報を包含させて必要な情報収集する積み上げ方式があり、研究班主体の今後の情報収集のあり方として評価された。	9	3	0	0	0	0	0	0	0	0
パーキンソン病および関連神経変性疾患の生前同意に基づく脳バンクの構築に関する研究	18	20	難治性疾患克服研究	久野 真子	パーキンソン病と関連疾患の病態解明を目的として、生前からのドナー登録制に基づくパーキンソン病脳バンクを開発運営した。現行法と各種倫理指針を遵守するシステムを構築し、ドナー登録者のインフォームド・コンセント書式を開発した。同意登録者を募集しデータベース登録すること、登録者の死亡時の剖検から剖検検体のデータベース登録までを実施した。本研究は、日本で遅れている生前同意登録制の脳バンクの構築を進めるためのモデルとして重要な意義をもつと考える。神経科学研究を推進するための基盤研究である。	本研究は基盤整備研究であり、短期的に臨床的成果を生むものではない。しかし、パーキンソン病および関連疾患の剖検例を蓄積することにより臨床診断の精度向上が可能である。更に、バンク検体を用いてパーキンソン病の病態解明研究が行われるならば臨床的な成果が期待される。本研究はパーキンソン病友の会と密接に連携して実施しており、患者及び家族と協力して疾患の病態解明研究を進めるモデルである。	特になし	日本ではブレインバンクの構築が遅れており、日本の研究者は海外の脳バンクから脳の提供を受けて病態解明研究を行っている。日本人の脳バンクを構築することは日本の科学技術政策上の急務である。現行法と倫理指針を遵守し、患者会と協力して透明性の高い脳バンクのモデルを構築したことは、行政上の価値が大きいと考える。	平成19年10月25日の産業経済新聞25面に「パーキンソン病ブレインバンク」掲載 市民公開シンポジウムを年間2回、通算6回開催 プレインバンクニュースレターを年3回発行	34	23	10	27	4	2	0	0	0	6

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
炎症性腸疾患の画期的治療法に関する臨床研究	18	20	難治性疾患克服研究	岡崎 和一	3年間の研究期間中、5つの研究プロジェクト目標をあげ、発表英文論文は98編におよび、うちインパクトファクター=5以上の国際的な一流雑誌に26編、炎症性腸疾患の専門雑誌に11編を含む英文論文37編など、社会的インパクトの高い論文発表が可能であった。	臨床応用の点でも14件の特許が取得あるいは申請中であり、9件のプロジェクトが分担研究者の施設で臨床試験としてすでに承認あるいは承認間近となるなど、十分な成果が挙げられつつある。臨床試験中の症例では、有害事象はみとめず、すでに臨床的な有効性を認めている。	臨床応用を目指した治療法の開発を行い、14件の特許を取得あるいは申請中である。	臨床試験中の症例では、すでに臨床的に有効性も認められており、今後の臨床応用への方向付けができたことより、行政的観点からも貢献できると思われる。	1. 第30回 ヒューマンサイエンス総合研究セミナー(「炎症性腸疾患治療の現状と展望—新たな内科的治療法の開発を目指して—」 岡崎 和一 粘膜炎免疫制御と粘膜再生を旨とした治療、渡辺 守 同 炎症性腸疾患の病因・病態 (東京 2007) 3. 日比紀文 日本炎症性腸疾患研究会 市民公開講座 (東京 2008) 4. 高後 裕 日本炎症性腸疾患研究会・市民公開講座 (東京 2006) 5. 鈴木健司 新潟県医師会生涯教育講座:炎症性腸疾患の治療と新規治療法開発の動向(長岡市 2007)	4	97	43	3	83	55	14	0	42
新規抗パーキンソン病薬ゾニサミドの神経保護作用に関する臨床研究	18	20	難治性疾患克服研究	村田 美穂	わが国で開発された抗てんかん薬ゾニサミド(ZNS)の抗パーキンソン(PD)作用とともに、神経保護作用を明らかにした。様々なPDモデル動物、培養細胞系で強力な神経保護効果を確認したが、なかでもPD自然発症マウスを導入し、ZNSの神経保護効果を確認したことは意味が大きい。作用機序としては、グリアを介するGSH合成亢進作用による著明なキノン体消去作用やMnSOD発現増加作用を示すことを明らかにし、ZNSがPDのみならず多くの神経変性疾患においても神経保護薬として期待できる成果を得た。	現時点でドパミン神経変性を抑制する神経保護効果を確認された薬剤はまだない。安全性が確認されている既知の薬剤で新たに抗PD効果を発見し(2009年1月抗PD薬として承認)作用機序の解明と共に、強力な神経保護作用をモデル動物で確認し作用機序を明らかにしたことは、患者に大きな福音である。しかもこの神経保護効果は治療法のない他の神経変性疾患にも応用できる可能性がある。大規模SNP tag chip検索から効果決定に関連する候補遺伝子を見出したことは今後のPDのオーダーメイド医療に生かせる成果である。	ゾニサミドは2009年1月、抗パーキンソン病薬として承認された。	発見当初、非常に廉価な薬剤でPD症状に極めて高い効果を示したために、医療経済上も大きな貢献ができたと考えていた。しかし、抗てんかん薬としてわが国で約20年使用されている薬剤であるにもかかわらず、新規効能として承認され非常に高い薬価がついたため、医療経済上の貢献はなくなった。ただし、ZNS長期使用患者では多くが比較的良好な経過を維持しており(神経保護効果が示唆される)、ADL低下を予防するという意味では極めて大きな貢献となる可能性がある。	2007年1月3日朝日新聞記事 てんかん薬、パーキンソン病に効果 ゾニサミド運動機能が改善 2007年1月4日毎日新聞記事 パーキンソン病にも有効 てんかん薬「ゾニサミド」震えを緩和 2009年2月27日日刊業記事 ゾニサミドに神経保護作用の可能性 2009年3月19日NIKKEI ラジオ 抗パーキンソン病薬ゾニサミド	29	120	204	13	247	79	0	0	0
特異性肺線維症の予後改善を目指したサイクロスポリン+ステロイド療法ならびにNアセチルシステイン吸入療法に関する臨床研究	18	20	難治性疾患克服研究	工藤 翔二	特異性肺線維症(IPF)に対する治療として、サイクロスポリン(CyA)療法、Nアセチルシステイン(NAC)吸入療法の2試験を計画した。それぞれ副腎皮質ステロイド(PSL)に加えて従来治療であるサイクロフォスファミド(CPA)との比較、また後者は無治療群との比較を行った。前者は数例の試験継続者が残っており、継続中である。後者は全体解析で有意差はでないものの、NAC群が常にVC下降が遅い傾向にあり、特にやや進行病期において差が出やすい傾向にあった。症例数を増やして検討する価値がある。	これまで経験的に投与されてきた副腎皮質ステロイドならびにCyA治療薬の位置づけをより明確にして、治療の根拠を明示していく第一歩が達成された。NAC吸入療法は我が国から初めて発信できる治療方法であり、欧米でのNAC内服治療と同様に、エビデンスの提示につながる第一歩となった。この結果を基礎として、企業主導の試験へ進むことが臨まれる。	米国胸部学会(ATS)/欧州呼吸器学会(ERS) consensus statementにおける標準療法、また日本呼吸器学会(JRS)ならびにびまん性肺疾患研究事業からの共同発行されている「特異性間質性肺炎の診断と治療の手引き」の改訂に向けて、我が国からのエビデンス収載を計画している。	臨床試験に先立ち、webを介して恒常的な特異性肺線維症患者の登録システムを整備したことにより、全国多施設規模で、また同一の尺度で薬剤の有効性・安全性を評価、比較することが可能となった。したがって呼吸器特定疾患領域において、医師主導の臨床試験を展開するにあたり、新たな候補薬剤が推薦された場合、今後も本評価系を駆使して有効性・安全性の比較検討が可能となった。	CyA+Steroid、NAC吸入療法と平行して行い、IPF軽症中等症を対象としたビルフェニド臨床試験は本研究班事業の一環として症例を登録し、平成20年10月に製造承認が降りた。その臨床成績を報道発表し、臨床試験の有効性ならびに安全性を紹介した。	6	152	232	12	744	219	0	0	0
特異性大腿骨頭壊死症の予防と治療の標準化を目的とした総合研究	19	20	難治性疾患克服研究	久保 俊一	定点モニタリングシステムは本邦の新規発生数の40%以上を捉えることができ、世界最大の疾患症例データベースとなっている。本システムで得られる患者の記述疫学特性は、専門医療施設の患者を代表した情報であり、海外の報告との比較性に優れている。核内受容体の機能解析や骨代謝への関与に関する研究成果は世界のトップレベルのものであり、Nature Medicine、J Biol Chemなどに掲載されており、この分野の研究の発展に広く寄与している。	本疾患の予防法は国際的にも全く確立されておらず、薬剤による予防の可能性は学術的・国際的に極めて意義が大きい。本疾患は青・壮年期の発生が多く、予防対策の社会的意義も多大である。診断基準、病期、病型分類は日常診療において適正な診断や予後判定、さらに治療法の選択に貢献しており高い社会的意義を有する。若く活動性が高い本疾患患者での人工物置換術登録監視システムは有用であり、働き盛りの患者が多いだけに社会的意義も大きい。	当研究班ではすでに2004年度に「特異性大腿骨頭壊死症の診断・治療に関するガイドライン」を作成し、全国の医療機関に配布活動を行った。今後新しい知見を加えてガイドラインを全面改訂して、実際の臨床現場での診療、治療の指針とする予定である。研究成果を広く普及させることは医療従事者、行政および国民のすべてが最適な医療を選択するための情報提供の推進となる。	定点モニタリングシステムは記述疫学特性の経年変化をよく確認できており、行政的な取り組みの効果を客観的に把握できている。	大腿骨頭壊死症に関する患者用パンフレットを作成し、日本整形外科学会の一級向けホームページに「よくある病氣」として、また会員向けホームページでは医療システム検討委員会のページに掲載している。医師が臨床現場で患者に対してわかりやすく説明する際に活用されている。	81	151	101	9	68	34	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	
集積された医療事故事例の予防可能性の検証と防止のために必要となる費用に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	大道 久	本研究は、医療安全管理業務に従事している職員数やその職種、業務割合などの実情を把握し、その業務量に人件費を乗じて医療安全管理費用、概ね人件費部分の算定を試みたものである。同様の研究は国内外を見ても非常に少なく、①全国843病院から回答を得ることができたこと、②小規模病院(199床以下)の317施設から回答を得て小規模病院における医療安全管理に関する実態や費用算定についての一般化を可能にしたこと、はおそらく初めてである。	報告された複数の医療事故について、手術・処置部位間違い関連、経鼻栄養チューブ誤挿入関連、薬剤誤投与関連、気管チューブトラプル関連等に分類し、原因分析や再発防止策等を取りまとめた成果は、医療現場における事故防止活動に有効である。また、全国規模による医療安全管理費用調査結果や報告された事故事例を分析して得られた費用の算出については、病院の運営における安全管理においても寄与するところが大きいものと考えられる。	報告された医療事故事例を分析して得られた成果から、誤認手術や経鼻栄養チューブ誤挿入、薬剤誤投与や気管チューブトラプルの再発防止のための確認基準や手順等を取りまとめた。これら再発防止策は臨床現場において実用且つ医療事故防止効果が大きいと期待されることである。	医療安全確保のために投入されている人員・装備や予算の現状を把握するために、多様な規模と機能の病院を対象に調査し、また報告された医療事故事例の原因分析や再発防止策から検討を加えて必要な費用を算定した本研究成果は、社会問題化している医療事故に対する財政措置にも説得力のある根拠となり、厚生行政において、安全で質の高い医療を国民に提供する上での基礎的な資料として意義を持つものと思われる。	調査対象とした1500病院へフィードバックしたところである。また、患者安全推進ジャーナルへの掲載やフォーラム等を開催し、本研究結果を掲より多くの病院に還元する予定である。	2	0	0	0	8	2	0	0	0	2
無床診療所等における医療安全管理体制構築に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	石川 雅彦	無床診療所等では一部の医療機関で安全管理体制の確立に向けて独自の工夫や取り組みがなされており、各関係団体でも積極的な取り組みが早いスピードで行われていることがわかった。今後の無床診療所等における医療安全管理体制構築に関しては、個々の施設における医療安全の取り組みはもとより、各関係団体における医療安全管理活動への参画、ならびに地域における医療安全ネットワークの構築をどのようにシステム化するかが課題であることがわかった。	個々の医療機関における取り組みでは、日々の安全管理体制の周知に加えて、患者の状態に応じた病院への搬送、BLS、ICLSなどによる救急対応の能力獲得、ならびに他院への搬送時の良好なコミュニケーションが重要と考えられた。地域連携を活かした医療安全ネットワークの構築には、平日頃から、研修などを通じた連携・協働により、コミュニケーションを良好に保持しておくことが重要であることが明らかになった。	特になし	特になし	特になし	0	0	0	0	7	2	0	0	0	
利用者の視点に立つた終末期医療と在宅医療のあり方とその普及に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	濃沼 信夫	終末期患者の療養先選択に影響する要因は、HADSのDepression ScoreとPerformance Statusと考えられる。在宅療養におけるがん終末期患者のQOLは、病状の進行に伴い活動が悪化するが死亡前に大きな変化はない。居住系施設入所者に関する調査では最期を迎える場所について利用者が家族も約半数が施設を希望する。利用者と家族の意向が一致する場合、利用者の希望は施設が多いのに対し、一致しない場合は、利用者の希望は自宅が多くなる。利用者ととも家族に対する十分な説明が重要と考えられる。	在宅がん患者では死亡の7-10日前から在宅療養支援診療所の訪問診療や往診が多くなり、夜間の往診回数、滞在時間も増す。独居者は訪問件数、1訪問当たり滞在時間とも多く、指導相談に要する時間の割合が高い。夜間往診、特に土日の夜間往診、および独居者の看取りに対する診療報酬上の適切な評価が望まれる。終末期における入院療養と在宅療養のがん看取りの医療費は、2012年に4586億円になると推計される。在宅死を10%に増やすと172億円、15%では345億円、25%では896億円が節約されると試算される。	特になし	特になし	濃沼信夫：終末期医療の医療提供体制。平成18年度厚生労働科学研究。終末期医療に関する研究班総合討論会。東京。2007.2.	20	0	12	3	12	1	0	0	0	0
「学習処方箋」を用いた病院図書室機能の活性化と協働の医療推進に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	郡司 篤晃	医療政策学の視点から、医療崩壊は信頼の崩壊である。これは医学・医療技術が進歩しても解決できない。国民の医療観を変える社会的な努力が必要であり、医療界もその対応を迫られている。医療の質に関する研究会は「協働の医療」を推進する活動として、患者図書室の運営をしつつ、もろもろの研究・評価を行ってきた。その結果、患者図書室は特に若い世代の患者に受け入れられ、高い評価を得られることが明らかとなった。	現在の医療制度下では、臨床医は極めて多忙であり、患者が納得するまで説明することができていない。このことは、医療制度の健全性を維持増進するためには、基本的に重大な問題点である。今後は患者・家族に対する情報提供にも、その質と効率を向上させ、良質な図書室の運営をしつつ、もろもろの研究・評価を行ってきた。その結果、患者図書室は特に若い世代の患者に受け入れられ、高い評価を得られることが明らかとなった。	慢性疾患の一つとして糖尿病を取り上げた。教育の効果を測定するためのクイズを開発しつつあるが、この妥当性と識別力を高めることによって、わが国における糖尿病に関する知識レベルの評価尺度となることが期待できる。	①糖尿病患者の健康管理の質が向上する。 ②病診連携が促進される。 ③医療費の削減に大きく寄与する。 ④特定健診のフォローアップにおいて、科学的根拠に基づく有力なツールとなる。	「協働の医療：病院図書室機能の新たな展開」を開催し、大きな反響を得た。その一つは、ある国際企業が、CSR活動として支援することになり、今後5年間に全国500病院に患者図書室と運営システムを寄贈することになった。	3	0	0	1	3	0	0	0	0	1

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
医療の質向上に資するアウトカム評価モデルの開発に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	佐々 英達	1.各国の臨床指標を用いたアウトカム評価事業の概要、 2.日本の診療アウトカム評価事業、米国メリーランド病院協会IQIP(International Quality Indicator Project)に、日本の5病院が参加することにより、両国の相違について比較検討、 3.臨床指標を個々の医療機関を超えて地域の健康評価などへの応用可能性について各国の事例をもとに検討した。	全日病 診療アウトカム評価事業には約30病院が参加しているが、うち5病院がIQIPに参加した。データの信頼性確保を図るため担当者のフォローアップ研修を実施した。臨床指標の開発、情報収集・リスク調整・公開・活用に至る一貫したモデルを開発した。	急性期病院ではDPCが標準的な支払方法となりつつあることから、DPCデータから診療アウトカム評価事業用データへの変換が可能なシステム改訂を行い、また、DPCデータを用いたベンチマークシステムを開発し、データ集積を始めた。	医療法第五次改正により導入された医療機能情報提供制度では個々の医療機関より得た情報を都道府県が集約して公表するが、アウトカムに関する情報は含まれていない。新しい地域医療計画、DPC、レセプトオンライン請求データを活用できるような、アウトカム評価モデルの開発を進めている。	個別の分析結果は基本的に各病院にのみフィードバックしているが、概要をホームページ上で公開している(http://www.ajha.or.jp/outcome/index.html)。他に類似の検討データがないので、雑誌や新聞に引用され、あるいは情報提供をしている。IQIP参加国が毎年持ち回りで開催する国際シンポジウムで結果を報告している。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
市民参加型地域緩和ケアシステム「家で死ぬるまちづくり」の開発と評価	18	20	地域医療基盤開発推進研究	小松 浩子	市民参加型緩和ケアシステム「家で死ぬるまちづくり」のモデル構築に留まらず、その実証を、S区においてソフトシステム方法論(Soft System Methodology)に基づくアクションリサーチを推進により実現した。プロセスアウトカムとして、医療、介護、市民団体、行政における人的、組織的、政策的なパートナーリングが地域力という形態を成し、(すまじ「家で死ぬるまちづくり」のネットワーク)に至る過程を概念化できた。地域緩和ケアシステム構築に必要な血と知の通う概念化は、これまで国内外に例をみない。	市民参加型地域緩和ケアシステム「家で死ぬるまちづくり」のモデルは、他地域の「家で死ぬるまちづくり」における、医療、介護、福祉、都市計画、行政等のグランドデザインと成り得る。ことに、ソフトシステム方法論(Soft System Methodology)に基づくアクションリサーチ推進のプロセスを学術的に概念化してきたことで、各地域の「家で死ぬるまちづくり」のビジョン、目標、プロセスアウトカム生成のための妥当性、信頼性のあり指針をもたすことができる。	在宅緩和ケアを提供するチームのケアの質を向上し、終末期がん患者・家族が最期まで不安なく自宅で過ごせることをめざし、在宅緩和ケアチームが活用できる「在宅緩和ケアチーム基準」を作成した。基準は組織・マネジメント、24時間ケア、ケアマネジメント、チームケア、コミュニケーション、疼痛緩和、生活支援、スピリチュアルケア、家族ケア、死の教育と看取り、グリーフケア、ケアの倫理的・法的側面、の12項目から成り、項目ごとに基準の必要性、具体的基準内容、評価方法を示し、必要に応じて解説を加えた。	がん対策推進基本計画の中核である緩和ケア、こと一般病院と在宅医療の連携など、具体的な地域連携システム開発のグランドデザインとなる。すでに、厚生労働省による戦略研究により、在宅緩和ケア支援センターの成果の検証が進んでいるが、本研究のような市民・行政を巻き込むまちづくりとして取り組んだ成果はこれまでにない。従って、本研究は、行政・市民が一体となって取り組む地域連携緩和ケアの実現に不可欠なプロセスアウトカムをもたらす。	すでにS区を中心に、市民に対する「家で死ぬるまちづくり」のビジョンと活動は、市民運動としても根付きつつある。このまちおこしは、100年に一度の世界不況や迷走する政情など社会的閉塞感にあえぐわが国にとって、つながりや連帯感を持つコミュニティ形成に大きな先駆けとなる。今後、S区から、国内外に向けて「家で死ぬるまちづくり」の啓発活動を続ける。	0	0	0	1	0	2	0	0	0	1
安全性の高い療養環境及び作業環境の確立に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	小林 寛伊	中小病院／診療所を対象にした医療関連感染制御策指針(ガイドライン) 2009、小規模病院／有床診療所施設内指針2009 — 単純且つ効果的指針の一例 — 無床診療所施設内指針(マニュアル)2009 — 単純且つ効果的指針(マニュアル)の1例は、国際的にも初の試みであり、同時に開発したインフェクション・コントロール・チーム(ICT)ラウンド時介入項目リストintervention item list 2009、ケアバンドルcare bundleの事例 2009、は、日本の中小医療機関における感染制御策の充実と質向上に寄与し、安全性の向上、国家的医療費削減に役立つこと多大である。	中小病院／診療所を対象にした医療関連感染制御策指針(ガイドライン) 2009、小規模病院／有床診療所施設内指針2009、無床診療所施設内指針(マニュアル)2009、インフェクション・コントロール・チーム(ICT)ラウンド時介入項目リストintervention item list 2009、ケアバンドルcare bundleの事例 2009、は、日本の中小医療機関における感染制御策の充実と質向上に寄与し、安全性の向上、国家的医療費削減に役立つこと多大である。	厚生労働省院内感染対策中央会議の審議を経て、検討、改善を重ね、中小病院／診療所を対象にした医療関連感染制御策指針(ガイドライン)2009、小規模病院／有床診療所施設内指針2009 — 単純且つ効果的指針の一例 — 無床診療所施設内指針(マニュアル)2009 — 単純且つ効果的指針の一例 — 無床診療所施設内指針(マニュアル)2009、インフェクション・コントロール・チーム(ICT)ラウンド時介入項目リストintervention item list 2009、ケアバンドルcare bundleの事例 2009、は、日本の中小医療機関においてもおこなっていくべきである。そのため指針とすべく諸点に関して、提示した。	2007年4月1日に施行された改正医療法により、医療関連感染対策については、病院、有床診療所、無床診療所、歯科診療所、助産所のすべての医療施設に対して体制確保が義務となり、法的遵守事項として位置づけられている。今回の法改正を前向きにとらえて、専門家の常動していない中小の医療機関においても、医療関連感染制御策を適切におこなっていくべきである。そのため指針とすべく諸点に関して、提示した。	日本医師会、および、地域の医師会において、例示され、活用された。2008年度日本病院会感染制御講習会参加施設において試用され、2009年日本環境感染学会セミナーで意見聴取した。	0	0	2	0	1	0	0	0	0	
医療圏における地域疾病構造および患者受療行動に基づく地域医療の評価のあり方に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	伏見 清秀	既存統計データ等の複合的に活用に基づく、地域の患者動態の把握、医療機関機能分化の実態、地域における病態別医療需要、病態別将来医療需要の推計などにおける定量的分析の学術的手法を確立した。また、患者統計データ等の個票からの大規模データベース構築技法と多次元集計等の分析手法を明らかにした。	特になし	特になし	本研究の成果は、傷病別患者受療動態、個別医療機関の地域における役割、医療提供体制の機能分化の実態、傷病別地域医療需要、人口構造の変化が医療需要に与える影響等の定量的かつ客観的推計手法を示すものであり、地域保健医療計画における評価指標と数値目標等の設定に直接結びつくことが期待される。また、地域の医療政策担当者に対して統計データを活用した地域医療の評価手法の実習を実施し、実現可能性と有効性が確認された。	特になし	0	3	12	0	5	2	0	0	0	
都道府県における医療計画の現状把握と分析に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	河原 和夫	救急医療機関への到達時間の公平性を見るために、GIS(地図情報システム)を用いて算定したが、その結果は論文に掲載されるとともに、都道府県医療計画の策定に貢献した。	—	熊本県および滋賀県の医療計画策定に関する委員会等で資料として用いられているものの詳細は把握していない。	住民も参加した形で医療計画を策定する際の基礎資料として活用される。また、救急医療施設の新設や再編にも活用されることが予想される。	一般国民に救急医療体制をはじめとする医療計画を説明する際や市民公開シンポジウムで活用されることが期待される。	2	1	1	0	9	0	0	2	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
医療計画におけるPDCAサイクルによるマネジメントに関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	尾形 裕也	医療計画におけるPDCAサイクルに基づくマネジメントのあり方について、実例(福岡県及び千葉県)に関する調査・分析及び計画の作成を行い、その成果に基づき、医療計画作成・管理マニュアルを策定するとともに、人材育成のための教育研修プログラムの開発及び実践を行った。また、全国の医療計画について、structure-process-outcomeの観点から、設定された目標の分類を行い、その評価を試みた。	—	医療計画作成・管理マニュアルを作成し、都道府県職員研修(福岡県)において使用した。また、医療政策を担当する都道府県職員等の教育研修プログラムを開発し、専門職大学院及び県庁において実践した。	平成20年4月に策定された福岡県及び千葉県の医療計画(在宅医療部分)は、ほぼ本研究(19年度報告書)において作成した模擬医療計画及び関連研究に基づいたものとなっている。また、医療計画策定のため、両県において実施した在宅療養支援診療所の全数調査及び分析は、本研究に基づくものである。	平成19年10月に都道府県職員を対象として開催された「地域医療サービス提供マップ作成支援ワークショップ」において、本研究成果に基づく講義及びパネルディスカッションを行った。	7	0	3	0	6	0	0	2	1
小児救急のあり方に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	衛藤 義勝	1.小児救急事業では特に電話相談事業の有用性を明らかにした。 2.1歳以降の乳幼児死亡の原因を明らかにし、救命救急医療の重要性を明らかにした。 3.ヘリコプター搬送の小児救急医療現場における有用性を明らかにした。	1.小児科医のQOLを上げる為にどの様な小児医療提供体制を作り上げるかの施策等を提言した。 2.小児救急電話相談#8000の有用性を明らかにしている。	特になし	小児医療提供体制の中で小児救急センター病院の各医療圏での役割が明確となり、現在多くの医療圏で小児救急体制が整備されている。	小児救急市民公開フォーラムを開催を実施した。 1. みんなで考え、みんなで築こう救急医療2009年3月14日 14:00-17:00 順天堂浦安病院 山田至康 2. 地域に「安心感」を提供する小児救急医療体制とは広く受け入れる小児ERと最後の砦の小児ICU、その連携 2008年3月22日 13:30-16:30 成育医療センター 羽鳥文麿 阪井裕一	0	0	0	0	0	0	0	0	0
救急医療体制の推進に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	小濱 啓次	本研究では、ドクターヘリやドクターカーがわが国の救急医療体制の改善に有用であるかを運営している基地病院の実績を調査し、この成果が都道府県、救命救急センターを中心とする医療機関の連携と集約化に有用であるか、僻地・離島救急医療体制の改善に有用であるかを中心に検討した。結果、ドクターヘリやドクターカーは傷病者の救命率の向上、救急病院間の連携と集約化に重要な役割を果たしていることが判明した。	本研究により、ドクターヘリもドクターカーも傷病者の救命率の向上と予後の改善に有効であることが判明し、また病院間の連携と集約化にも有効であることが判明した。このことは臨床的に意義の大きいことである。ドクターヘリはその有用性が認められ、救命医療のみならず小児・周産期・僻地離島にも積極的に活用されようとしている。ドクターカーは、まだ全国的な導入には至っておらず今後の全国展開による成果が期待される。	—	本研究により「救急医療用ヘリコプターによる救急医療の確保に関する特別措置法」が成立し、厚生労働省におけるドクターヘリ推進事業を加速させた。	本研究においてドクターヘリの有用性が理解されたことにより、テレビ・映画・マスコミ誌上でドクターヘリの記事が取り上げられ、社会的に良い意味で賑わせている。	11	0	15	1	22	0	0	0	0
行政処分を受けた医療従業者の再教育の進め方に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	加藤 則子	医師・歯科医師に対する継続的生涯教育に有効なワークショップ形式の研修のあり方について、示唆に富む知見が得られた。	ワークショップ形式で、医師・歯科医師に対して継続的生涯教育を行うことができ、行政処分を受けた医師・歯科医師の現場復帰のための資質向上に役立てることができた。	再教育団体研修教材として、「医師・歯科医師に対する継続的医学教育のための資料」を作成した。再教育団体研修については、カリキュラムについて議論し、実運用可能なものを開発した。医師・歯科医師生涯教育プログラムについて情報収集し、情報の収集結果をデータベース化し、そのデータベースを分担研究者の大学のサーバーにおきweb上で一般公開した。医療現場でのコミュニケーションを扱ったDVDによる視聴覚教材を作成した。	平成17年4月、厚生労働省の「行政処分を受けた医師に対する再教育に関する検討会」において、医療停止処分を受けた医師に対して「再教育を義務づける必要がある」とする報告書がまとめられた。その運用等について具体的な運用が試行され、評価されたことで、制度の立ち上げに貢献できた。	—	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験問題プール制の推進等国家試験の改善に係る研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	相川 直樹	専門的学術的観点からの成果(200文字程度。最大250文字)医学教育学的観点からは、平成19年度で公募問題作成時に使用する「チェックリスト」が完成し、平成20年度の研究において、公募問題作成時に「チェックリスト」を使用することで作成された試験問題の質が大幅に改善することが証明された。	本研究の総合的成果として、医師国家試験に出題される試験問題の質が改善するとともに、医師国家試験レベルのOSCEが全国的に普及して、将来、医師国家試験にOSCEが導入されることにより、医師臨床研修制度の初年度の研修をスタートする新卒医師の臨床能力が向上することとなる。特に、本研究班が作成した「医師国家試験OSCE実施概要」により、国家試験レベルのOSCEが統一化されて普及することで、研修医の患者診療能力が向上する。	(審議会等で参考)にされた場合は、具体的に審議会名、年月日を記載)平成18年度の研究成果は、主任研究者である相川直樹が部長を務める「医師国家試験改善検討委員会報告書」(平成19年3月)の重要な基礎資料となった。国家試験としてのOSCEの実施に関する前提条件、事務局、実施日程、課題と評価表、評価者、標準模擬患者、試験要領により、国家試験レベルのOSCEが詳細に関して「医師国家試験OSCE実施概要」を策定した。	良質な公募問題の収集のために、公募問題作成時に使用する「チェックリスト」を作成し、その効果を検討した結果、「チェックリスト」試用により、そのまま採用し得る公募問題や簡単な修正で出題可能となる問題が大幅に増えたので、今後の問題公募時に「チェックリスト」を使用することが提言された。このことは、試験問題のプール制推進に資する。また、全国の大学で行われるAdvanced OSCEを3年間にわたり支援した結果、国家試験レベルのOSCEが普及した。	平成18年度は公開シンポジウム「OSCEの実施に関する研究」を開催、平成20年度は公開シンポジウム「医師国家試験OSCE実施に向けて」を開催した。	3	1	18	0	41	4	1	2	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
精神科疾患を有する人の地域生活を支えるエビデンスに基づいた看護ガイドラインの開発	18	20	地域医療基盤開発推進研究	萱間 真美	非定型抗精神病薬に関する処方・治療ガイドラインは国内外において多く発表されているものの、薬物療法に関する看護支援について記載されたガイドラインは、ほとんどない。本研究によって開発した看護ガイドラインは、薬物療法の効果や有害事象についてエビデンスをもとに整理した上で、看護援助として必要な観察・アセスメントの視点、医療チーム内での情報共有に焦点を当てて、ガイドライン本文を作成しているという点で非常に独創的であると考えられる。	精神障害者の地域移行を進めるにあたり、安定した地域生活を支援するための効果的な援助方法の同定およびその普及は急務の課題であり、中でも薬物療法を効果的に継続するための支援は、地域生活の継続において重要な要素となっている。本研究で開発した薬物療法に関する看護ガイドラインは、そのための情報を看護師等に提供することにより、精神障害者の地域生活の継続に寄与できるものと考えられる。	本研究では、非定型抗精神病薬による薬物療法に関する看護援助ガイドラインを開発した。これまで薬物療法に関する処方・治療ガイドラインは多く発表されているが、看護援助について記載されたガイドラインは少ない。本ガイドラインの開発によって、医療機関や地域で活動する看護師の最新の情報を伝えることができ、効果的な看護援助を行う際の指針になるものと期待される。	看護師が行う服薬自己管理援助の機能とその内容を明らかにすることにより、病棟における看護師のケア量の測定や、適切なマンパワーの配置に結びつけることが可能である。また、看護ケアの標準化にも資することができる。本ガイドラインは非定型抗精神病薬を用いる患者への看護ケアに関する基礎資料となり得る。		0	0	0	0	2	0	0	0	0	
がん治療による副作用の緩和に関する統合医療の研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	下山 直人	(1)がん患者の苦痛として、特にバクテリキセル惹起性末梢神経障害関連症状に対する鍼灸および漢方をはじめとした統合医療の有用性を検証するにあたり、現状調査をおこない、鍼灸師と医師との人間関係の問題、鍼灸に対する国内での医師の誤解などが明らかになった。(2)エビデンスを呈示しガイドラインを作成することにより、連携を高めるための礎とすることが現状で重要であり、国内では医師の鍼灸、漢方に対する信頼度が低く、それに対して科学的な根拠を示すこと、そのための臨床研究の計画が重要であることが示唆された。	(1)治療に伴う苦痛の緩和として、現状で問題となっている化学療法のしびれ、痛みを対象とした臨床試験を計画し、それを実践することは苦痛緩和の選択肢としての鍼灸、漢方といった東洋医学の普及に寄与できる可能性が高い。今後のレベルの高い研究につなげていける成果が見込まれた。(2)国内での医師の鍼灸に対する理解が不足していること、国内での臨床的エビデンスが少ないことを示したことは社会的に意義深い。	医師や医療従事者に対して鍼灸の存在を認識させるため、また鍼灸師が自信を持ってがん患者に接する助けとしてのガイドラインを作成中である。集められた文献や専門家の意見を元に参考になるガイドライン作成をめざしている。	国内での現状でのレベルでは、行政的に貢献できる点はまだ少ないが、がん患者のQOLの向上に寄与できる部分多い。また鍼灸は特別な機器を必要とせず、在宅医療における症状緩和に鍼灸師が貢献できる可能性は高い。	作成したガイドラインの活用と同時に、実行する場も必要である。がんに関する鍼灸のエキスパートを育成すること、医師や医療従事者からの問い合わせに対応できる組織をつくり医療連携、ネットワークを確立することも視野に入れている。		0	0	79	32	42	5	0	0	0
循環器疾患に対する根拠に基づく鍼治療の開発	18	20	地域医療基盤開発推進研究	川田 徹	本研究で得られた研究成果は逐次、生理解学会、循環器学会、生体医工学会、病態生理学会、循環制御医学会などの国内学会や、Experimental Biology 2007などの国際学会で学会発表を行い、電気鍼を利用した自律神経制御と循環器疾患の治療に関して、医工学の観点からオリジナルの情報を発信するとともに評価を受けた。	本研究を通じて、血圧フィードバックによる電気鍼システムの設計・構築に必要な方法論が確立できた。現在、このシステムをヒトに適用できるように、ヒトの電気鍼が血圧や心拍数などに及ぼす影響について、系統的かつ定量的に検討を進めているところであり、今後も本研究成果を電気鍼による循環器疾患の治療に生かしていく予定である。	特になし	特になし	特になし		0	15	0	0	44	15	0	0	0
医療・福祉分野の安全性向上を目指した電子タグ応用の包括的研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	近藤 克幸	電子タグの医療における可用性を評価・検証し、その具体的な効果を定量的に明らかにするとともに、新たなユースケースを明確化した。特に、新たなユースケースの検討の中では、パッシブタグに加え、アクティブタグの可能性も実証実験を通じて明確に評価した。また、工学的な課題、特に、医療・福祉施設における一般的な電磁波環境で今後顕在化する可能性のある、PLCや電球型蛍光灯ランプとの相互干渉の可能性を、測定データをもとに提示した。	ITの臨床応用についての課題である。業務負荷の観点から評価を行なった。その結果、電子タグは医療者の業務負荷軽減に寄与する事が実証された。さらに、操作者の熟練度に依存せず安定的に効果が発揮されることも、定量的に示された。これは、本技術が医療安全に対して、確実なチェック機能による直接効果と、医療者の負荷軽減による間接効果の両方を併せ持つ事を示したものである。さらに、転倒転落等、安全上の大きな課題となっている事象に対しても有効である可能性を示した。	本研究ではガイドラインの開発等には至っていない。ただし、医療・福祉施設における一般的な電磁波環境で今後顕在化する可能性のある事象を検証し、研究成果から、相互干渉の可能性を明確に示し、課題を提起したため、今後の電磁波関連のガイドライン策定においては、大いに参考になるものと思われる。	医療者の過重労働が社会的課題となっている現在、業務負荷軽減と確実性を両立させるシステムの開発が強く求められている。本研究の成果は、電子タグがこれを実現できる有用な技術である事を明確に示している。研究終了時点で既に、行政施策に反映されたのではないが、本研究の一部は2007年総務省u-Japan大賞を受賞しており、今後の行政施策にも反映されていく事が期待できる。	2007年 総務省「u-Japan大賞」大賞受賞しているほか、各研究者が国内のシンポジウム等で多数、招請講演を行っている。本研究の成果は、電子タグがこれを実現できる有用な技術である事を明確に示している。研究終了時点で既に、行政施策に反映されたのではないが、本研究の一部は2007年総務省u-Japan大賞を受賞しており、今後の行政施策にも反映されていく事が期待できる。		3	1	20	5	33	6	0	0	24

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	
																			3
医療安全対策の推進基盤となる電子カルテシステム等の開発・評価と利活用に関する研究「医療安全を目的とした電子カルテシステムのユーザビリティ評価とユーザインターフェースガイドライン構築」	18	20	地域医療基盤開発推進研究	山野邊 裕二	電子カルテシステムを含む病院情報システムのユーザビリティ上の問題が、医療安全上重要な危険因子となっていることを明らかにした。また、我が国で初めて、グラフィカルユーザーインターフェースの実用的な基準となるガイドラインを開発、公開した。更に、システム上での機能名称やアイコンの利用、画面上の色の利用など、今後の製品開発におけるユーザビリティ上の注意点についても明らかにして報告した。	医療安全上重要な電子カルテシステムのユーザビリティ上の問題点について、具体的に注意喚起した。グラフィカルユーザーインターフェースのガイドラインについても、臨床現場で従事している人々にもわかりやすいものを提示した。	2008年4月に、「電子カルテシステムのグラフィカルユーザーインターフェースの基礎的ガイドライン」を公開した。2009年4月には同第2版を公開した。	2006年より研究班のWebサイト(http://seiiku.net/emrui/)を公開し、会議資料やガイドライン等の成果物の公開をおこなった。このサイトは民間の有識者の講演や雑誌記事等でも取り上げられた。ガイドラインの存在は業界団体のJAHISにも連絡済みである。既に一部のベンダの電子カルテ製品では、アンダーラインやプロポーショナルフォントの利用など、本研究で指摘した医療安全上の欠点が改良され、現場の製品に反映されている。	下記イベントを主催・招待受諾・応募して講演発表した。2006/10/18 日本病院管理学会自由集会 公開シンポジウム(名古屋)2006/11/22 日本インターネット医療協議会 JIMAインターネット医療フォーラム2006(東京)2007/05/27 ITヘルスケア学会 第1回年次学術大会(東京)2008/07/24 第58回日本病院学会(山形)2008/07/26 研究班公開イベント 病院情報システム 実装説明会(東京)2008/11/23 第28回医療情報学連合大会(横浜)	3	0	3	0	4	0	0	0	0	6
テキストマイニングによる薬物有害事象の自動抽出を目的としたオントロジー構築とシステム開発	18	20	地域医療基盤開発推進研究	金子 周司	ツリ一群に整理した2.5万語の統制語に日英約18万語の専門用語を割り当てたLSDシソーラスを完成させた。次に、FDAが公開している副作用報告システムAERSに収録された世界中の医薬品名についてほぼすべての名前解決を行える辞書を制作した。医薬品添付文書のテキスト解析によって、医療情報から90%以上の適合率および再現率で医薬品名および疾患・症状名を抽出できた。本シソーラスを用いるテキスト処理は、医療情報の解説や入力エキスパートシステムに応用できる優れた方策になると考えられる。	本研究によって、臨床現場から発生する大量の電子化された生の文書を早期に定量的に分析し、有害事象の早期発見を可能にするシステムの開発が可能となる。本研究は、電子カルテやオーダーリングシステムにおいて医薬品添付文書の記載に基づく相互作用や禁忌症など使用上の注意に対する警告ないし助言を可能にする等、医療情報システムのインテリジェント化を推進するために有用な資源となると期待できる。	—	財団法人日本医薬情報センター-JAPICにおける米国FDAのAdverse Event Reporting System (AERS)の副作用解析に利用され、公開サービスとして一般に供されている。	制作したシソーラスを公開したところ、Apple社ウェブサイトに取り上げられるなどした。また、公開しているライフサイエンス辞書へのアクセスが1日平均15万件を超えることになった。	6	20	7	0	27	0	3	0	1	
標準的電子カルテ基盤上での医療安全の実現と評価に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	木村 通男	病院情報システムからデータが出ない、といわれる中で、浜松医科大学病院の10年間の全処方、検査結果を国際的医療情報標準規格HL7で病院情報システムからエクスポートし、例として、「メパロチン投与後1ヶ月以内でGOT>150を記録した患者」の2分以内のリストアップ、検索システムを実現した。この高速、且つ、時系列での検索は、世界に例を見ない。更に、このシステムを用いての毎日の異常処方や要注意患者への投与などの自動チェックは、特筆すべき点である。	高リスク患者(例:白血球減少患者)への要注意薬(例:抗がん剤)投与チェックを自動的に行うことは、医療情報システムの医療安全に対する大きな寄与である。更に、異常な検査結果の頻出のバロチン投与後1ヶ月以内でGOT>150を記録した患者の2分以内のリストアップ、検索システムを実現した。この高速、且つ、時系列での検索は、世界に例を見ない。更に、このシステムを用いての毎日の異常処方や要注意患者への投与などの自動チェックは、特筆すべき点である。	基盤とした標準的医療情報規格は、静岡県版電子カルテプロジェクトで採用、厚生労働省標準的情報交換推進事業SS-MIXで発展したものである。厚生労働省の医療情報標準化会議では、SS-MIXの基盤となっている、HL7 v.2、HL7 CDA R2、DICOMなどの国際的医療情報標準規格が、施設間情報交換時に用いられるべきものとして制度化されたこととしているが、本研究における標準的基盤上での報告書作成の簡便化、迅速化、及び、多施設対応集計の先行実現は、制度化の確立に多に貢献するものである。	日常用いられている病院情報システムにおける異常な検査結果の頻出の自動検出は、感染症パンデミックへの備えとして有効と考える。実際に浜松医科大学病院では、このような検索が毎日、自動で行われており、一刻も早く対応を求められる感染症パンデミックの把握の迅速化を可能とするものである。また、データベース集計の多施設対応を行ったことは、上記の情報収集の有用性は当然多施設からの情報によると想定したものである。	本臨床情報検索データベース基盤の上では、取り扱いは一層の注意を払うべきゲノム情報検索の安全性も期待できる。これは、臨床データベースのクローンを作成し、これを病院ネットワークから切り離し、他ユーザからも安全に運用することで可能とするものである。研究に関する情報資料の安全で、迅速な検索により、研究デザインが、迅速、且つ、的確に構築でき、臨床医療に有効となる研究成果につながる。	0	1	14	0	4	5	0	0	0	0
新生児重症心疾患に対する予後向上のためのリアルタイム心エコー動画による遠隔診断と新生児心疾患救急診療システム確立に関する臨床研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	越後 茂之	本研究班では、Apple社製iChatAVビデオオンスクリプトを心エコー診断画像の遠隔伝送に応用した。動画圧縮に最新のビデオコーデック(画像のデジタル符号化アルゴリズム)技術であるH.264を用いている唯一の流通製品であるが、通信速度が300kbps以上であれば診断を行うのに十分な心エコーの画質を得られることが実証され、地方でも確保が容易なDSLやISDN等のメタル通信線に載せるのが可能であることが判明した。	安価なシステムとインターネットを使用したリアルタイム心エコー動画伝送による遠隔診断が、新生児心疾患の診断に極めて有用であることが十分検証された。小児循環器医がいなくても新生児施設に収容されている心疾患を疑われる新生児も、正確な遠隔診断によって適切な初期治療を受けられることが可能になったほか、不要な緊急搬送を避けられるようになった。これらは、重症心疾患新生児の予後改善に大きく貢献する。	—	先天性心疾患は出生児の1%にみられるが、このうち新生児重症心疾患は重症で予後不良な疾患である。新生児重症心疾患に対する迅速で正確な初期診断ならびに適切な初期治療の有無は患者の予後に直結する。しかし、全国的に小児循環器科医は不足しており、これを補うシステムの構築が必要である。本研究で検証した小児循環器科医によるリアルタイム心エコー動画画像を用いた遠隔診断は、高額の初期投資は不要で維持費も少額であるほか、“新生児心疾患救急診療システム”として有用であり、しかも実現性が大きいにある。	日本小児循環器学会第44回学術集会が2008年7月に福島県郡山市で開催された。ここにおいてシンポジウム「先天性心疾患の遠隔医療」がプログラムにとりあげられ、本研究班から主任研究者が共同座長に指名されたほか、分担研究者と共同研究者がそれぞれ発表を行った。シンポジウム会場には多くの聴衆が参加し、本研究班が実施したiChat AVを使用したインターネット経由の遠隔診断は、高額の初期投資は不要で維持費も少額であるほか、“新生児心疾患救急診療システム”として有用であり、しかも実現性が大きいにある。	6	8	4	0	5	0	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	普及・啓発
笑顔を引き出すテレビ電話を使った遠隔医療と在宅高齢者を支援するユビキタスコミュニケーションの効果に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	古城 幸子	増加傾向にある在宅療養者と家族を対象としたことで以下の効果が得られた。 ①在宅療養者の緊急時の迅速な対応ができる ②医師と直接意思疎通を行うことでの在宅療養者およびその家族介護者の心理的負担のケアにつながる。 ③医師とのコミュニケーションの増加による介護負担の軽減につながった ④遠隔介護支援による介助方法の学習、またそれに伴う自己効力感の向上および介護意欲が増進した	遠隔医療についての高齢者、要介護高齢者および家族に対する医療・健康ニーズ調査を行ったところ、高齢者の一人暮らしの増加、老々介護の実態が明らかになった。また、要介護高齢者とその家族は在宅介護の継続に不安を抱え、携帯型通信端末機を利用することで、精神的、身体的、経済的有効性が確認された。	在宅療養者宅等に機器を据え置いて行うTV電話を使用した遠隔医療のシステムを開発した。その特徴は、 ①携帯型通信端末を持ち運び形の為、在宅療養者が操作する必要が負担が少ない。 ②設備は携帯型通信端末のみのためコストが安い。 ③携帯型通信端末は双方向で会話が可能で、医療的な対応が高度でスムーズに行うことができる。 ④患部のアップ(褥瘡、浮腫)などの詳細で高品質な映像を送ることができ、的確な判断につながる。大画面映像によるリアルな映像となる。	過疎化・高齢化および情報の過疎化の進む地域の行政施策の中にも遠隔医療に関する事業が計画され、実践に向けての産・官・学連携の会議を行い、事業推進を図っている。	「下水道光ファイバーの魅力」についてのシンポジウムを行い、ICTを活用した介護予防についてのパネリストを務め、雑誌に掲載された。また、新聞や地元紙にたびたび掲載された。2008年度日本遠隔医療学会研修プログラムにおけるテレメンタリング研修会を本市で開催した。	15	0	0	0	17	1	0	0	0	
診療ガイドラインによる診療内容確認に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	小野木 雄三	診療ガイドラインに記載された推奨される診療手順を、電子的な知識表現形式として記述する手法を示した。情報欠落がなければ警告システムとして容易に診療内容確認は実装可能であること、しかし現実の診療情報システムにはガイドラインの判断に必要な情報が十分には存在していないこと、情報欠落が存在する場合はこの電子的知識表現を対象として診療スレッドを利用した効率的な検索が有用であり、特に対話的に診療内容を支援することが重要であることを示した。以上の目的に特化した電子的知識表現形式を示した。	実診療の内容が診療ガイドラインに即していることを確認するために、まず判断に必要な診療データが診療システム上に存在する場合は、ガイドラインに即していない診療に対して自動的に警告を発する様なシステムを比較的容易に実現することができる。次に情報が欠落している場合は自動的な確認はできないが、対話的なインターフェイスでデータ入力を行ってガイドラインに即していることを確認することができ、同時にガイドラインの理解・習得にも通じると考えられた。	本研究はガイドライン開発に直接には関係しない。ただしガイドラインを記述する際のガイドラインには、曖昧性の少ない論理的な記述を推奨するなどの点に関連する。またガイドラインを最初から電子的な知識表現形式で記述することができれば、自動的に診療手順のテキスト記述やフローチャート描画を出力することができる可能性を開くものであり、これにより通常のガイドラインの曖昧性を解消するほか、ガイドライン作成作業の省力化にも有用とすることが期待される。	現状の電子カルテの機能は、診療録の電子化とレセプト電算化に留まっているが、本研究により、診療ガイドラインの知識を組み込むことによって診療手順の確認を行う可能性が開け、医療安全や診療の底上げに有用な、もう一歩進んだ電子カルテを開発することが可能となった。さらにインターネットなどを介して、患者自らが受けている診療内容を診療ガイドラインと比較することも可能であり、疾患の理解とともに主治医との対話を促す効果も期待できる。	特になし	0	0	0	0	9	0	0	0	0	
医療者と患者を結び情報伝達手段としての媒介物(人工物)の機能とその安全性に関する研究	19	20	地域医療基盤開発推進研究	坂本 すが	1年目調査からは、医療情報媒介物の機能は、1.リスク回避2.業務の効率化3.安全性の向上4.患者の不安解消5.知識の伝達6.医療への参加意識の向上7.患者行動の変化を促す、の7項目が抽出された。2年目調査では、1.必ずしも有効な情報提供がなされていない2.問題発生時の対応には多くの資源が割かれる3.専門職チームの情報提供が有効4.治療が長期に継続する疾患では、長期・包括的に療養生活を支援する情報提供が必要5.患者が主体者として機能するには生死観の醸成や自己責任に対する教育の必要性が示唆された。	医療機関の情報媒介物の実態調査からは、医療者・患者間、患者・家族間、医療施設間の連携など、医療者と患者を結び情報提供のあり方が、患者の認知や行動の変化をもたらすが、一方、問題発生時の要因になることが確認された。特に長期に治療が継続される慢性疾患では、入院に関連した内容では不十分であり、将来の療養生活の見通しを含めた患者・家族の生活に視点をあてた情報提供の在り方が求められ、各施設、各職種、病棟・外来といった部門を超えて、医療専門職の専門性を活かした患者・家族への教育の必要性が示唆された。	—	「今後の医療安全対策」の3本柱の一つが、患者、国民との情報共有と、患者、国民の主体的参加の促進である。この研究は病院を対象とした実態調査から、情報媒介物の機能の枠組みを明らかにし、フローに沿って、患者と医療者の接点における情報媒介物の効果を検討することは、情報提供の効果や問題の抽出に有効であり、システムの改善への活用が期待される。	特になし	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
臨床研修における標準的EBM教育カリキュラムの普及と評価に関する研究	19	20	地域医療基盤開発推進研究	小泉 俊三	研修医に対するEBM教育カリキュラム開発に有用なワークショップ形式のモデルカリキュラムを複数パターン開発して研修現場で繰り返し試行しただけでなく、教育工学、医療人類学等を含む学際的な討論や米国におけるEBMの新しい展開の紹介、ハーバード大学ファカルティを迎えての国際シンポジウム開催、更には研修医を対象とした知識基盤問題対応能力についての全国アンケート調査等を通じて、EBM教育の進む種々の問題点を明らかにし、今後の展望を示すことができた。	臨床現場で実践される診療行為が疫学研究方法論上も妥当性のある臨床研究の成果(エビデンス)に基づいていることは質の高い医療を提供するうえでの基本である。この観点からは、臨床研修医に医師としての出発点においてこのような診療態度を身につけさせることが重要であり、そのための具体的方法論を教材とともに示し得たことは本研究の大きな成果である。	先行研究で示した複数パターンのEBM教育講習会案に基づくワークショップを複数回施行し、その成果を教材化した「研究班ホームページ」(EBM21(http://www.ebm21.jp/))に掲載し、その普及を図ることができた。また、EBM学習の基本語彙としての「5つのステップ」、「PECO(患者・暴露(介入)-比較-アウトカム)」、「NNT(治療必要数)」、「ITT(治療意図)解析」等の概念が研修医の間で認知されるようになった。	特に「臨床研修医の知識基盤/問題対応能力についての全国アンケート調査」は、今後、臨床研修の在り方を論じる根拠資料となるデータを多く含んでいる。EBMが着実に根付くつとあるとはいえず、今日でもEBMに対する根深い不信感が一部に存在していること、研修医が診療に必要な医学知識の習得・確認に費やすことのできる時間が限られていることやEBM2次資料の利用が進んでいない事実は、臨床研修制度の制度設計における重要な論点である。	全国の主な研修病院でEBM講習会を複数回開催したこと、ハーバード大学生涯教育部のファカルティを迎えて公開の国際シンポジウム開催し、肝疾患、腎疾患領域でのEBMの成果や米国医学研究所円卓会議でのEBM方法論に関するの最近の話題が紹介されたこと、また、上述の全国アンケートで、如何に研修医が忙しくて医師としての知識基盤を形成するための時間が制約され、日常参照している情報源がどのようなものであるかが示された意義は大きいと考える。	0	0	3	1	3	2	0	0	5	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症の院内発症予防ガイドライン公開後の評価ならびに改定と普及・推進に関する研究	19	20	地域医療基盤開発推進研究	中野 起	最近の静脈血栓領域の内外のシンボを詳細にレビューすることにより、わが国の静脈血栓塞栓症の現状、特に本症予防の取り組み状況や問題点が明らかとなり、今後の方向性を明らかにすることができた。また、静脈血栓塞栓症予防ガイドラインを改訂するための最近のエビデンスをまとめることができた。	静脈血栓塞栓症の予防はすべての診療科に関わる問題であり、これらが同じ方向性をもって進むことが理想である。本研究班が中心となることにより、多くの学会が予防ガイドラインの策定に参画することができた。	本研究班の主な目的は、2004年に発行されたわが国の静脈血栓塞栓症予防ガイドラインの初版を再評価して改訂することである。改訂作業はまだ途中の段階であるが、2009年～2010年には発行に至る予定である。	2004年に発行された初版の静脈血栓塞栓症予防ガイドラインは、その年の診療報酬改訂で加えられた「肺血栓塞栓症予防管理料」の重要な参考文献となっている。改訂版のガイドラインはさらに充実した同管理料の参考文献になるものと考えられる。	「医療安全全国共同行動」においても周術期の肺塞栓症の問題が大きく取り上げられており、静脈血栓塞栓症の予防の問題は、医療安全上もたいへん重要視されている。											
総合診療外来におけるドクターショッピング終息効果の検討	19	20	地域医療基盤開発推進研究	大平 善之	総合診療外来では、心理社会的問題を含めた臓器横断的なアプローチによる高い診断能力とそれに基づく十分な患者説明により、ドクターショッピングの終息が可能であることが示唆された。また、これにより、ドクターショッピング患者に行われる不必要な診察・検査の費用の削減が可能になると考えられた。	心理社会的問題を含めた臓器横断的なアプローチによる高い診断能力とそれに基づく十分な患者説明が、患者の受療行動に及ぼす影響が非常に大きかったことが明らかとなった。	特になし	特になし	特になし	0	0	0	0	0	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	20	20	地域医療基盤開発推進研究	齋藤 壽一	処方せん記載については医師法施行規則、歯科医師法施行規則において記載項目の定義はなされているが、その記載方法については特に定義がなされていない。行政上の通知としては保険局から処方せん記載方法についての通知が存在するが、これは保険請求上の観点からなされたものであり、本研究の基盤である情報伝達エラーを防止するための処方せん記載はどうあるべきかという医療安全の観点からではない。その意味で本研究において示された標準案は我が国で初めてなされた提言と位置づけることができる。	情報伝達エラー防止の観点からの処方せん記載方法についての標準案が示されたことの意義は大きい。これをどのように実施するかについては克服すべき課題は少なからず存在するが、方針が示されたことにより、従来ばらばらであった医学・歯学・薬学教育における処方せん記載に関する方法が明確になったことは極めて重要である。その評価には10年程度を要するかもしれないが、情報伝達エラーの減少に大いに寄与するものと思われる。	本研究班の報告を契機に厚生労働省医政局に「内服薬処方せんの記載方法に関する検討会」が設置されることになった。今後は標準案をベースに処方せん記載に関する検討が具体化するものと思われる。(第1回検討会は平成21年5月25日に開催予定)	厚生労働省医政局に「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」が設置されることになった。	第28回医療情報学連合大会(第9回日本医療情報学会学術大会)特別企画「処方せん記載方法の変更情報システムはどのように対応すべきか？」が開催された。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
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	20	20	地域医療基盤開発推進研究	宇都宮 光明	わが国で初めて法規制がないカイロプラクティックなどの手技療法の施術現場における患者安全の実態を明らかにしたものである。この調査によれば、ほとんどの施術者が事故を防止するために部位・手法・強度など相当に慎重に施術を行ったり、患者への事前・事後の説明に留意したりしており、一般的には事故の危険性はあまりないが、技量未熟な者や一部の者によりリスクの高い施術が行われていることも判明した。	カイロプラクティックなどの手技療法の施術者は、事故を防止するため患者の状態に応じて施術部位や強度の選択に留意したり、アジャストを避けたりと禁忌症に関する厚生省医事課長通知よりもはるかに保守的な施術方針をとっていることが判明した。今後、患者安全の観点からは、個人の経験則に頼ることなく患者の抱えるリスク判断や、施術部位等の選択が行えるようなガイドラインの開発が必要であることが判明した。	—	カイロプラクティックなど手技療法については、禁忌症など総論的な論議は行われてきたが、施術の現場の実態や施術者の実際の治療行動に即した対策は採られてこなかった。今回の研究では、調査で明らかになった施術現場の実態を踏まえ、施術における安全確保のための施術者の標準的な判断基準や事故情報の共有システムの必要性、広範な研修の実施など施策の方向性を明らかにすることができた。	特になし	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
外科系医療技術修練の在り方に関する研究	20	20	地域医療基盤開発推進研究	近藤 哲	模型による手術修練は比較的安価で、基本手技の習得目的に日常的に利用することが可能であるが、高度な手術のトレーニングとはなりにくいことがわかった。コンピューター・シミュレーションの開発は内視鏡外科などの一部の領域で開発されているが、広くは普及していない。また高価で一般化しにくい。動物を用いた修練は基本的な手術手技の習得や内視鏡手術などの新たな手術手技の習得に有用であるが、施設は少なく、費用が高く、研修機会に限られるなどの問題があることが明らかとなった。	外科系各分野において、結紮縫合などの基本的な手術手技以外は、解剖学的特徴、手術手技の違いにより異なるべき技術修練法は異なることが明らかとなった。分野ごと・手技ごとに必要な修練について具体的な指導方法を定めるのが望ましい。OJT(on the job training)は外科系各分野において必須なトレーニング方法ではあるが、教育体制、症例数などに施設間の格差が存在することが明らかとなった。施設間格差をなくして標準的な指標を定めるのが望ましい。	cadaver trainingについてのガイドラインを設定するためには、医療者側のコンセンサスの形成、献体を登録するボランティアとその家族ならびに広く日本国民の同意の形成、法的な整備の要否の検討ならびに、解剖学会などの関係する諸団体の協力等が必要となるが、第一段階としての医療者側のコンセンサスが概ね形成できたといえる。	cadaverによる技術修練は複雑で難解な解剖を有する領域の手術手技において必要性和有用性が認識された。cadaver trainingを国内でも実施可能にするためには、海外での実施状況の調査はもちろんのことcadaver trainingの必要性に対する医療者側のコンセンサスの形成、献体を登録するボランティアとその家族ならびに広く日本国民の同意の形成、法的な整備の要否の検討ならびに、解剖学会などの関係する諸団体の協力が得られるような運用体制の整備が必要であることが明らかとなった。	特になし	0	0	2	0	2	0	0	0	0	1	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
石綿ばく露による健康障害リスクに関する疫学調査の開発研究	18	20	労働安全衛生総合研究	高橋 謙	国段階の対策評価に資するような記述疫学指標として、石綿曝露の側で「1人当たり石綿消費量(キログラム/人/年)」を、石綿疾患の側で「年齢調整期間死亡率pMR(人/年)」と「年変化率(%/年)」を開発・適用した。これら指標により、わが国の中皮腫等石綿対策の進捗および石綿疾患の水準が、国際比較を参考基準に初めて評価できた。その結果、欧米先進国と我が国の間で、石綿使用・法規制・疾病流行の各側面で10-15年の時相差があることを客観的に明らかにした。	わが国の全中皮腫および胸膜中皮腫の死亡水準は諸外国に比べて中位だが、わが国は両疾患とも統計的に有意の増加を示す世界で唯一の国であるとのエビデンスを提示した。わが国で欧米並みの死亡の鈍化傾向がいつ始まるかについて評価した結果、本研究で見出した石綿使用量の増加分と中皮腫死亡の増加分の間の強い相関があることから、当面先と考えられた。ただし、中皮腫の将来予測を目的に開発した新規統計モデルにより、曝露は1965年頃までは石綿消費量に比例するが、それ以降は指数関数的に減少する可能性も示唆された。	NPO法人「中皮腫・じん肺・アスベストセンター」が平成15(2003)年から実施してきた石綿曝露や石綿疾患に関する相談の経験から収集された434件の相談事例について、石綿リスク・コミュニケーション・マニュアル(QアンドA集)として完成させた。相談案件を類型分類すると、吹き付け石綿や建材確認等の建材(146)、産業職種相談や労災補償等の職業曝露関連(119)、中皮腫を含む具体的疾患に関する医療関連(71)、環境曝露(42)などが上位を占めた。	国民の石綿健康不安の高まりに対して医学的に応答する機関としての石綿外來・石綿健診機関に関する唯一の全国窓口の経験から収集された434件の相談事例については、標準的な問診票を活用して効率的な対応が図られる一方、担当医はマンパワー不足と石綿曝露評価で特に苦慮していることが明らかとなった。	本研究で開発した指標を採用し、1960年代の1人当たり石綿使用量と直近(2000年以降)の中皮腫および石綿肺症の死亡率の間で強い明瞭な相関を見出し、使用量に応じたリスクの大きさを定量化した研究は世界的権威のあるLancet誌の原著論文に掲載、同誌からプレスリリース用論文に選ばれ、配信を受けたオーストラリアやわが国の新聞が報じた。また、報告者(第一著者)は国際中皮腫学会でYoung Investigators Awardをわが国研究者として初めて受賞した。	0	5	5	1	5	12	0	0	0	1
非石綿ガスケットの高温密封性能の評価と試験方法の開発	18	20	労働安全衛生総合研究	辻 裕一	高温ガスケット試験法を開発し、団体規格として制定手続きを進めた。ガスケットメーカー各社の代表的な高温用非石綿シートガスケットの高温密封性能データを系統的に収集し、広く紹介した。一方、ガスケットの高温寿命予測に関しては、3次元粘弾性モデルのクリープ特性式に基づく有限要素解析による方法、およびパーコレーション理論を適用する方法を示した。研究成果は国内学会はもとより国際会議でも発表し、高い評価を受けた。	(1)研究目的の成果ガスケットがプラントのフランジ継手で使用される条件を科学的に解明し、これに基づき高温ガスケット試験方法を開発した。(2)研究成果の臨床的・国際的・社会的意義 非石綿ガスケットの設計係数の決定、代替品選択のための指針の提供を中立的な立場から行うことができたようになった。さらに、統一的試験基準に基づく指針が提供されることにより、ガスケットメーカーにとっても性能目標となり、非石綿製品の開発を促す効果が期待される。	本研究により開発された高温ガスケットの試験方法は、日本高圧力技術協会規格HPIS Z 105「高温における管フランジ用ガスケットの密封特性試験方法」として制定手続きを進めている。規格原案に関して、3月上旬に実施したパブリックコメントの対応を進めている段階であり、近々、規格は発行される予定である。一方、常温のガスケット密封特性試験方法であるJIS B 2490の新規制定、非石綿ガスケットの組立てに対応したフランジ締め付け方法JIS B 2251の新規制定も行った。	ガスケットメーカー各社の代表的な高温用非石綿シートガスケットの高温密封性能データを系統的に収集した。研究成果およびガスケットデータベースは(社)日本高圧力技術協会、(社)バルブ工業会などのガスケットのユーザー団体から注目の対応を進めている段階であり、近々、規格は発行される予定である。一方、常温のガスケット密封特性試験方法であるJIS B 2490の新規制定、非石綿ガスケットの組立てに対応したフランジ締め付け方法JIS B 2251の新規制定も行った。	平成19年度労働安全重点研究推進シンポジウムにおいて「非石綿ガスケット—高温密封性能の評価と試験方法の開発」と題して講演。(社)バルブ工業会の新技術開発プロジェクトにおいて「ノンアスベストシートガスケットの高温性能評価試験方法の確立及びそれに基づく使用基準の確立」と題して研究成果およびガスケットデータベースをユーザー団体を対象に紹介、今後もガスケットデータベースの充実と紹介を継続的に行う。	4	7	2	0	18	6	0	3	2	
労働者の自殺予防に関する介入研究	18	20	労働安全衛生総合研究	島 悟	非正規労働者も含むわが国の労働者の自殺念慮と自殺企図の実態及び関連する要因が明らかになった。またサポート介入研究により介入効果を得るための方法論について示唆を得た。自殺と関連する事項としてメンタルヘルス不調にともなう疾病休業労働者の実態について大規模調査を実施した。自殺対策については国内外での文献は非常に限定的であり、本研究の今後の成果の社会的活用が期待される。	産業保健において、今日、メンタルヘルス対策は最も重要な活動である。その中でも、自殺対策は労働者における自殺者の急増を考えると非常に重要である。本研究は、自殺予防につながるメンタルヘルス対策のあり方に示唆を与えるものであり、啓発教育のマニュアルの作成、米空軍のマニュアル日本語版作成等、臨床的応用可能性の高いツールを提供するものであり、臨床的及び社会的意義の高いものであると考えられる。	現時点ではガイドラインの開発については総務省の電波防護指針、商用周波(50/60Hz)については、経産省がICNIRPガイドラインを用いて一般公衆の曝露に対する規制を実施している。しかし、職場環境については、作業者を防護するための最低要求事項と臨床上の便益との合意点の探索が進むことにより、MRIを用いた臨床の質の向上につながるものが期待される。	現時点では、厚生労働行政において明確な活用予定はないが、今後、例えば派遣等の非正規労働者におけるメンタルヘルス対策や、職場復帰支援関連の施策において活用可能性が高いと考えられる。	今後、本研究において作成された労働者の自殺対策に関する教育啓発等のツールを公開する予定であり、事業場において広く使用されることが想定される。	0	0	0	0	1	3	0	0	0	
職場における電磁場環境および人体ばく露の実態と労働衛生管理の在り方に関する調査研究	20	20	労働安全衛生総合研究	多氣 昌生	職場において、人体ばく露の点で考慮すべき設備、機器を示した。これらの機器は、電場、磁場の強度に関してはICNIRPガイドラインの参考レベルを超えるものがあり、人体内部での誘導量を評価する必要がある。このような電磁界ドシムトリー技術は、携帯電話機など、一般公衆の利用する機器を中心に発展してきたが、職場における機器については、ガイドラインの基本制限に近い曝露レベルも予想されるので、高精度でかつ簡便な評価法の開発が望まれる。本研究では、評価方法の現状も調査しており、今後の課題を明らかにした。	直接的に臨床に関係する研究ではないが、職場における電磁場環境の規制が欧州議会・理事会指令のままに施行された場合、磁気共鳴撮像(MRI)装置の操作者が装置に近づいて業務を行うことができなくなる。本研究により、人体防護のための最低要求事項と臨床上の便益との合意点の探索が進むことにより、MRIを用いた臨床の質の向上につながるものが期待される。	わが国では、高周波(10kHz)については総務省の電波防護指針、商用周波(50/60Hz)については、経産省がICNIRPガイドラインを用いて一般公衆の曝露に対する規制を実施している。しかし、職場環境については、作業者を防護するための最低要求事項と臨床上の便益との合意点の探索が進むことにより、MRIを用いた臨床の質の向上につながるものが期待される。	一般環境における微弱な電磁場による健康リスクへの懸念に答えるために多くの研究が行われているが、本研究により、健康リスクに関して、職場における最小要求事項と、公衆衛生上の防護対策の両面に、バランスのとれた行政的取り組みが期待できる。また、進歩の著しいISM(産業用、科学研究用、医療用)電磁場応用機器の開発に的確な指針を与えることが期待される。	電磁場の健康影響の可能性についての一般公衆の間での懸念に対し、これまでの多くの研究によって健康リスクの具体的な証拠を示すことができないにもかかわらず、深刻な問題と受け止められる傾向がある。特に欧州議会では予防的に慎重な対策を求め動きがある。職場の電磁場についても、十分な調査を踏まえた的確な対応が必要とされており、本研究がそのための資料を提供できるものと考えられる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
																1			
食品によるバイオテロの危険性に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	今村 知明	・わが国における対食品テロ脆弱性評価の手法を概ね確立した。また食品工場の現場において簡単に利用することのできる「人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」(食品製造工場向け/物流施設向け)を作成した。 ・救急車搬送情報を用いた症候群サーベイランスシステムを構築することができた。 ・2008年1月の冷凍ギョーザ事案の振り返りから、食品危害情報の把握・共有に資する、直接市民・消費者から健康状態に係る情報を収集する食品の市販後調査兼症候群サーベイランスの方法論を確立した。	—	・食品工場の現場において簡単に利用することのできる「人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」(食品製造工場向け/物流施設向け)を作成した。	厚生労働省や農林水産省で全国の担当者を対象に説明会を行った ・厚生労働省 食品安全行政講習会・農林水産省 消費・安全局・消費安全政策課危機管理講習会	TV出演 NHKスペシャル「食の安全」をどう守るのか -冷凍ギョーザ事件の波紋-(2008.3.30 NHK総合)新聞記事掲載 読売新聞朝刊 2008.4.20 日本経済新聞夕刊 2008.12.10 朝日新聞朝刊 2009.2.19	1	0	0	0	2	0	0	2	15	
食品の安全についての普及啓発のためのツールおよびプログラムの開発に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	丸井 英二	質的調査によって、(管理)業従事者、食品衛生監視員、食品安全委員会委員が捉えている食の安全に関する概念が明らかとなり、行政機関における業職種がかかわるリスクコミュニケーションの現状がわかった。そしてリスクコミュニケーションを促進するための媒体やプログラムが開発され、クロスロードゲームについては、有効利用が可能との評価できた。	開発されたプログラム及びツールはすべて必ずしも専門家が介在する必要はなく、さまざまな場面において利用可能である。特にクロスロードゲームは、高校生以上を対象とし、二次元マッピング法は、小学生以上を対象としているため、学校現場で有効に活用できる。	専門家が捉える食の安全についての質的調査結果を踏まえたカルテットゲーム付きパンフレットは、食の安全に関する全体像をとらえた情報提供媒体となった。	クロスロードは、平成18より20年度まで全国40か所で開催された「食品の安全性に関する地域の指導者育成講座」(食品安全委員会主催)において使用された。	開発された食のバランスゲームについては、日本ウォーキング協会、農協でそれぞれが利用しやすいように改善されて使用されることとなった。また、2008年11月4日付け読売新聞では「カードゲームで模擬訓練」と題し、クロスロードゲーム「食の安全編」が紹介された。	3	0	3	0	5	0	0	0	3	
薬剤耐性食中毒菌サーベイランスに関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	渡邊 治雄	MLVAの解析からフルオロキノロン系薬剤耐性S.Typhimuriumは他の耐性菌とは異なるクローンで、単一クローンの進展であることが判明した。この型の菌が環境へ拡大し、そこへプラスミド由来であるESBL産生、AmpC型β-ラクタマーゼ産生遺伝子が伝達されると、容易に薬剤に耐性な菌が生成され、伝播していくことが予想され、そのことが実験的にも証明された。	小児におけるサルモネラ感染においてフルオロキノロン耐性菌の場合に治療に抵抗する症例が見られているので、臨床現場への耐性菌情報の提供を行った。また、第3世代、第4世代セフェム系薬剤とフルオロキノロン系薬剤の両剤に耐性である菌が出現してきたことを見いだした。	食品安全委員会動物用医薬品(第106回)/肥料・飼料等(第30回)/微生物ウイルス(第5回)合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するWG)平成21年2月10日の「牛および豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質の承認および審査に関わる薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について」の審議	サルモネラ、カンピロバクターの動物および患者由来フルオロキノロン耐性菌の最近の傾向として本研究班のデータが参考にされた。	サルモネラ感染で、フルオロキノロン系薬剤に耐性な菌に感染した小児の事例があることが朝日新聞に取り上げられた。	7	19	0	0	17	4	0	0	0	0
モダンバイオテクノロジー応用食品の安全性確保に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	西島 正弘	第二世代にあたるモダンバイオテクノロジーを応用した食品の安全性研究の中では、非意図的影響を知るためのポストゲノム手法導入のための調査研究で、コム、ダイズ、アマゴ、ニワトリの網羅的プロファイルの比較解析が可能となった。遺伝子組換え食品の検知に関する試験法の確立では、高範囲な遺伝子組換え農作物を検出する解析技術の有用性が示された。アレルギー性に関する研究では、アレルギー性の網羅的解析技術、並びにアレルギーデータベースの検索機能の有用性が示された。	—	安全性審査未了の2系統の組換え食品(米国産コメLL601、米国産トウモロコシDAS59132)の定性検査法を開発し、公定検査法として公開した。また、平成20年6月に開かれたコーデックス総会で、協力研究者の吉倉を議長とした組換え食品に関するタスクフォース(TFFBT)で議論された3つの指針が採択された。すなわち、組換え動物評価指針、栄養改変植物評価指針、低レベルで存在する未承認組換え植物評価指針の3つの指針である。	当所で開発したアレルギーデータベース(ADFS)が、食品安全委員会の遺伝子組換え食品等専門調査会の審査において、既存のアレルゲンとの相同性を調べるためのデータベースの一つとして活用された。	平成19年11月27日、平成20年2月19日に、日本食品衛生協会主催のシンポジウム「食品の安全—消費者が不安に思っているもの—」において、「遺伝子組換え食品への不安」の題目で、本研究班の研究内容について、一般向けの講演がなされた。	4	23	8	0	55	12	0	2	0	0
いわゆる健康食品の安全性に影響する要因分析とそのデータベース化・情報提供に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	梅垣 敬三	「健康食品」に関する文献情報を効率的かつ継続的にデータベース化し、ホームページを介して広く情報提供したことは、健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止につながる。また、「健康食品」に関する認識や利用実態に関する調査研究は、今後の適切な情報提供のあり方に資するものである。	「健康食品」が関連した健康被害の原因究明は、現状では極めて困難であるが、今回の健康被害情報をデータベース化して被害発生要因を解析したことにより、体質や過剰摂取などの利用方法にかかわるものが健康被害の発生に深く関連することが明らかになった。この知見は、医療関係者が臨床現場で「健康食品」の利用状況を患者に質問する際の参考になる。	—	作成しているデータベースは、平成21年から平成20年に実施された健康食品の安全性確保に関する検討会などにおいて参照されている。	今回拡充した『「健康食品」の安全性・有効性情報データベース』は新聞や雑誌に頻りに紹介されており、信頼できる健康食品の情報提供サイトとして認識されている。	3	9	2	0	9	4	0	0	1	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
既存添加物の発がん性に関する安全性評価研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	神谷 研二	既存食品添加物は、科学的な安全性評価が必要である。本研究では、ばい煎ダイズ抽出物の安全性をラットと高感度マウスを用いた反復投与試験により評価した。その結果、病理学的検査等でばい煎ダイズ抽出物の慢性毒性や発がん性は認められなかった。また、ばい煎ダイズ抽出物の投与による体重増加抑制の無毒性量が推定された。一方、自然突然変異を誘発するYファミリーDNAポリメラーゼRev1に注目し、変異原に高感度なマウスを開発した。その結果、被験物質の発がん性等を高感度で迅速に検定できるマウスモデルが確立できた。	本研究は、臨床医学に直接的に関係する研究でないため、臨床的観点からの直接的な成果は無い。しかし、既存食品添加物の安全性を評価することで、国民に安全で安心な既存食品添加物を提供でき、国民の健康増進に貢献できる。	既存食品添加物は、食品衛生法の改正時の経過措置として、その使用が認められている。法改正時の国会附帯決議で、既存添加物の速やかな安全性の見直しを行い、有害である場合には、使用禁止等の必要な措置を講じるとされた。その後、厚生労働科学研究等を通じ、既存食品添加物の安全性評価が進んでいる。本研究は、科学的な安全性データの欠ける既存添加物のうちから、ばい煎ダイズ抽出物の安全性を動物実験により評価したものである。その成果は、既存食品添加物の安全性見直しの基礎資料として役立つ。安全性のガイドラインに貢献する。	既存食品添加物は、食品衛生法の改正時に経過措置として、その使用が認められているが、速やかな安全性の評価が必要である。本研究では、ばい煎ダイズ抽出物の長期反復摂取した場合の安全性を動物実験により評価した。その結果、ばい煎ダイズ抽出物の慢性毒性や発がん性を示す所見は認められなかった。この様な成果を蓄積し、厚生労働行政に反映することで国民の安心で安全な食品に対する信頼性の向上に貢献できる。	長寿社会が実現し、国民は健康とその基盤となる食品に強い関心を持っている。特に、狂牛病問題や中国から輸入した汚染食品等の経験から、国民は安心で安全な食品に対する強い要望を持っている。既存食品添加物は、我が国独特のものが多く、長年の使用経験はあるものの、その安全性は科学的には必ずしも検証されていない。本研究は、既存食品添加物の一つであるばい煎ダイズ抽出物の安全性を科学的に評価したもので、国民の安全な食品に対する要望に答えるものである。	2	5	0	0	18	3	0	0	0	
既存添加物の慢性毒性及び発がん性に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	西川 秋佳	オゾケライトのラットへの長期投与により、比較的低用量から膵臓器に肉芽腫が形成されることが判明した。今後究明される発がん性の有無と併せて、オゾケライトの安全性評価に供される予定である。一方、アカネ色素成分を中期多臓器発がんモデル等で検討した結果、ルビアデインはアカネ色素と同様に腎臓及び肝臓に対する発がん標的性を示すこと及びアリザリンにも腎臓が標的性のある可能性が示された。また、in vivo試験において、ルビアデインによる直接的DNA傷害性ならびにアリザリンの酸化的DNA傷害性が示された。	本研究は、既存添加物の慢性毒性及び発がん性に関する研究を主たる目的としており、臨床的観点からの直接的な成果はないが、他の環境化学物質(特に医薬品)と食品添加物との相互作用による複合的な健康影響に関する重要な科学的知見として、リスクアセスメントの分野で今後活用される成果である。また、肉芽腫を含む慢性炎症と発がんとの関係を究明する上で、参考となる重要な実験データを提供する。	直ちにガイドライン等の開発に結びつくことはないが、将来的には、構造活性相関による毒性予測に寄与できる可能性が高い。究明されたアカネ色素成分の発がん機序は、通常多種類の成分からなる天然添加物のリスクアセスメントのガイドライン化に役立つはずである。また、ラットへの長期投与による肉芽腫の発現に関しては、トキシコキネティクス及びトキシコダイナミクスの動物種差を検討する必要がある。その結果はリスクアセスメントに反映できる。	オゾケライトの慢性毒性・発がん性併合試験は、既存添加物の見直し作業の過程で、90日間反復投与毒性試験の結果に基づいて、厚生労働省食品添加物安全性評価検討会において実施が指示されたものであり、今回の結果は検討会で審議され、食品安全委員会最終評価されることになる。アカネ色素は既存添加物名簿から既に削除されているが、発がんに寄与する色素成分がルビアデインなどの健康食品に含有されていることが知られており、早急な調査が望まれる。	健康食品として販売されている「ノニジュース」の幾つかには、アカネ色素による発がん性成分の一つであるルビアデインが含まれており、むしろそれを有効成分として唄っている商品もある。健康食品は摂取量の個人差が大きく、特に好んで飲む場合には、食品添加物とは比べものにならないほど大量に摂取する可能性がある。このように、本研究の成績は発がん性アントラキノン成分を含む食品や食品添加物の安全性評価に役立つはずである。	0	50	3	5	90	17	0	0	0	
既存添加物等の安全性に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	鰐淵 英機	Ames試験陰性、染色体試験およびマウス小核試験の3つ変異原性試験で陰性を示す既存添加物であるダンマル樹脂がラット肝臓がん性を有することを明らかにした。また、ダンマル樹脂の変異原性試験と発がん性試験との間に乖離があることから、食品中の化学物質、特に食品添加物等の遺伝毒性と発がん性を短期間に包括的に検出できる新しい発がんリスク評価法の開発が必要と考えられる。	特になし	ダンマル樹脂の安全性について、科学的根拠に基づいた評価を行ううえで重要なデータを提供した。また、健康増進の目的で摂取される機会が増えているアミノ酸(L-アスパラギン、L-アスパラギン酸、L-プロリンおよびL-セリン)の安全性に関するデータも得られた。本研究の結果に基づき、上述のアミノ酸の一日許容摂取量を設定できる。	特になし	0	65	0	0	134	13	0	0	0		
食品添加物等における遺伝毒性評価のための戦略構築に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	能美 健彦	低用量域での遺伝毒性は、DNA修復作用により抑制され、事実上の閾値が形成される可能性を示した。だが、遺伝毒性の閾値は、遺伝毒性発がん物質の種類、誘発される変異のタイプ、発がん標的臓器により異なる。またDNA損傷の化学的定量、遺伝毒性物質同士の複合効果が低用量域でのリスク評価においては重要である。gpt deltaトランスジェニックマウスおよびラットは、発がんの標的臓器において遺伝毒性を解析することができ、当該発がん物質が遺伝毒性物質であるか否かの判定にきわめて有用であることを明らかにした。	—	gpt deltaトランスジェニックマウスおよびラットに関する研究成果は、OECDガイドライン策定の基礎となるTransgenic Rodent Mutation Assays Detailed Review Paperに取り上げられ、21st Meeting of the Working Group of National Coordinators of the Test Guidelines Programme (WNT21、2009年3月31日/4月2日、パリ、フランス)にて討議された。	gpt deltaトランスジェニックマウスおよびラットに関する研究成果は、World Health Organization / International Programme on Chemical Safety (WHO/IPCS)の主催するIPCS Harmonized Scheme for Mutagenicity Testingに関する会議(2008年6月30日/7月1日、ブラッドフォード、英国)で参事者にされ、その成果は英国環境変異原学会機関誌Mutagenesisに掲載される。	「遺伝毒性発がん物質の閾値に関する国際シンポジウム」を平成20年7月22、23日に東京にて開催した。国外からの招へい講演者5名(米国2名、英国1名、ドイツ2名)、国内招へい講演者16名、参加者は約200名であった。招へい講演者には、遺伝毒性、毒性病理学、放射線生物学、分析化学、統計学、薬物代謝の専門家、行政官および消費者の代表が含まれる。シンポジウムの講演内容は、日本環境変異原学会の機関誌「Genes and Environment Vol. 30 (4)、2008」に特集号として出版した。	0	51	2	8	77	57	1	1	3	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	
食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	加藤 保博	ごく一部の農薬を除いて知見に乏しかった畜水産食品中の残留農薬の実態の一端を明らかにすることができた。一律基準適用農薬への通知試験法の適用を検討する中で、試料マトリックス効果低減の重要性を指摘し、その実用的低減法を見出した。また、畜水産食品中の比較的極性の高い残留農薬に対するアセトニトリル-ヘキサン抽出法の妥当性を実証した。	畜水産食品の一斉試験法の適用範囲が広がったほか、効率化でき、検査項目の充実と効率化に寄与すると期待される。畜水産食品に一律基準が適用される農薬約200種については従来、適切な分析法が無くて検査できなかったが、本研究の成果により140種近くの農薬が検査可能となり、より精密なリスク管理の実現に寄与すると期待される。	魚介類への残留基準の設定法報告書は、H19年6月22日の薬事食品衛生審議会食品衛生分科会農薬動物用医薬品部会に報告し、全会一致で原案のまま了承された。	魚介類への残留基準の設定法に基づいた魚介類への最初の残留基準案がH19年8月の薬事食品衛生審議会食品衛生部会で承認され、H21年4月末までに、13農薬の魚介類残留基準が設定され、告示されるに至っている。	日本各地のしじみから一律基準を超える農薬が検出され、出荷停止が続くなど社会問題化していたことから、山陰中央新報と日本海新聞は、研究班による魚介類への残留基準の設定法が部会で了承され、厚労省等は魚介類への一律基準の本格見直しに着手した等とH19年6月22日と23日の連日、報道した。同設定法については、日本農業学会の農業環境科学研究会のシンポジウムで特別講演を行なって、公表した。	1	0	4	0	6	2	0	2	3	
食品を介したダイオキシン類等の人体への影響の把握と治療法の開発等に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	古江 増隆	油症患者の血中ダイオキシン類濃度の微量定量を行い、検診結果との相関を統計学的に解析することによって、ダイオキシン類による慢性的な(40年に及ぶ)人体影響の中に、皮膚症状、高血糖、高コレステロール血症、男性における肝臓・肺癌の増加が認められることを明らかにした。また、カナメ油暴露後10年間は、死産・早産・流産が増加していること、一部の患者には重症の骨粗鬆症が発生していることを明らかにした。	油症による全身倦怠感、呼吸器症状、神経症状、皮膚症状を軽減する目的で、漢方薬(補中益気湯、麦門冬湯、牛車腎気丸、荊芥運翹湯)による臨床試験を行い、麦門冬湯が油症の呼吸器症状(咳・痰)を他の漢方薬に比較して有意に改善することを明らかにした。血中ダイオキシン類濃度を低下させることを目的として、現在コレステミドによる臨床試験を行っている途中である。検診に骨密度測定を導入し血中ダイオキシン類濃度との関連を解析中である。	血中ダイオキシン類(血中2,3,4,7,8-pentachlorodibenzofuran (PeCDF)濃度)を追加して改訂した診断基準によって、平成18-20年度に新たに35人が油症認定を受けた。	大量のダイオキシン類を摂取した認定者のフォローは、ダイオキシン類の長期的な人体影響を明らかにする上で、極めて重要な課題である。平成20年度に行われた厚生労働省による油症認定者実態調査の解析の進展を待って、血中ダイオキシン類濃度とどのような臨床症状が相関する可能性があるのかをさらに検討していきたい。麦門冬湯の臨床効果を証明し得たことは臨床的に有用であったと評価している。また油症ニュース2-6号を発刊し、認定者への情報提供を行った。	2007年国際カンファランス開催(於)台湾中原大学。国際会議「Dioxin2007」で油症と台湾油症に関する合同ワークショップ開催(於)日本。2008年「第3回Yusho-Yucheng国際会議」開催(於)台湾大学。2007、2008年東京および五島で油症に関する患者主催のパネルディスカッションに参加。油症の検診と治療の手引き、著書、油症ニュースなど油症に関する情報をホームページで公開している。http://www.kyudai-derm.org/part/yusho/index.html	17	24	0	4	18	15	1	0	0	3
食品中の遺伝毒性を有する有害物質のリスク管理に資する総合研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	今井 俊夫	加工食品に含まれるアクリルアミド(AA)について、その摂取量は成人より小児の方が高いと推定されている。本研究では、AAの体内動態及び毒性に関し、胎児期、乳幼児期、春機発動期、成熟期など各ライフステージにおける特性及び感受性の違いを実験的に検討し、小児に対するリスク管理に資するデータの構築を目指した。その結果、精巢毒性及び精巣における遺伝毒性について、特に高用量群では幼若動物が高感受性であることが示され、AAのリスク管理対策にあたっては、小児の精巣に対する影響を考慮する必要があると考えられた。	—	特になし	内閣府食品安全委員会におけるファクトシート「加工食品中のアクリルアミドについて(平成19年8月9日更新)」の作成に寄与した。	2006年6月29日:共同通信社より、本研究課題に関連して「加工食品に含まれるアクリルアミドの低減法」に関する記事が配信された。	0	5	0	1	9	9	0	0	0	
輸入生鮮魚介類および動物生肉のウイルス汚染のサーベイランスに関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	西尾 治	輸入生鮮魚介類を介して、ノロウイルスの多様な遺伝子型がわが国に侵入している。生鮮魚介類から検出されたノロウイルスの遺伝子型はG1が4つの遺伝子型および山からの分類に属さないクラスターが3つ、型別不能が検出され、G1では10遺伝子型および異なる遺伝子型の存在が認められた。わが国には生鮮魚介類を介して、多様な遺伝子型が侵入しているといえる。最も多かった近年日本で大流行している遺伝子型であった。	—	ノロウイルスによる食中毒事件は刺身、寿司あるいは生鮮魚介類を介してと推察されるものが多発している。また、A型肝炎ウイルスによる食中毒事件は寿司店および生鮮魚介類を扱っている調理従事員が感染し、その感染者が調理する際に食材にA型肝炎ウイルスを付着させることにより起きている。そこで、本研究で得られた成果を基に、生鮮魚介類および動物生肉の取扱いマニュアルを作成し、広報することになっている。	二枚貝の中腸腺、貝類が吐き出した液中にウイルスが存在していることが多い。さらに中腸腺がノロウイルス汚染された貝類は殻の表面にもウイルスが付着していると考え、取り扱うことが感染防止の上から重要である。また、活かしとして、海水パックされ詰めされた海水もウイルスに汚染されることなどであるので、感染源となりうる。エビ類はいわゆる青綿と呼ばれている腸管を除去することである。	日本食品衛生協会主催の平成19年度厚生労働科学研究(食品の安心・安全確保推進研究)シンポジウムで「輸入食品のウイルス汚染、その現状」を平成19年11月27日 沖繩、平成20年2月19日 横浜市で講演した。	2	2	1	5	8	8	0	0	1	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
輸入食品における食中毒菌サーベイランス及びモニタリングシステム構築に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	山本 茂貴	輸入食品の食中毒菌による汚染は輸出国でのモニタリングと輸入時の検査、および国内で流通している輸入食品の検査を通じて汚染実態を把握しつつ監視していくことが重要である。これまでに食肉製品におけるリステリアモノサイトゲネス、サルモネラ属菌、カンピロバクター属菌の汚染が確認されている。特に鶏肉におけるカンピロバクター属菌の汚染は世界中で問題となっている。また、赤痢は今後さらに検討していく必要があることが明らかとなった。	—	特になし	地方自治体が行っている夏期一斉及び年末一斉の調査において一般流通食品の食中毒汚染実態を調査しているが、食品衛生法六条違反として報告されるだけで、どのような食品がどのような食中毒菌に汚染されているかが不明であることから、今後は全国統一したデータ収集が必要であることを提言した	特になし	3	11	1	1	10	3	0	0	2
貝毒を含む食品の安全性確保に関する研究	19	20	食品の安心・安全確保推進研究	安元 健	わが国で出現する主要毒を含め14成分の脂溶性標準毒を複製し、新たにLC-MSによる脂溶性毒群の一斉分析法を開発した。さらに本法の実用性を検証し、再現性、検量線の直線性、回収率について良好な結果を得た。麻痺性貝毒は入手が困難だったGTX6及びGTX5を含め主要毒10成分を精製した。tert-ブタノールを内部標準とする定量NMR法により高精度の新しい濃度決定法を開発した。また蛍光HPLC法による一斉分析法を確立した。これまで正確なデータが無かったGTX6及びGTX5のマウス毒性値を決定した。	二枚貝に蓄積される貝毒は、毒成分の種類により麻痺性貝毒、下痢性貝毒、神経性貝毒、記憶喪失性貝毒、イザスビロ酸貝毒に区分されている。いずれもマウス腹腔内注射による致死毒性を指標として定量されている。マウス法は全ての毒を検出し、高価な機器を必要としない利点があるものの、毒の種類を特定できず、試料調製と結果の判定に長時間を要する。また、動物愛護の観点から実施数を最小限とすることが望まれている。本研究で開発した方法は、高度化・高精度化された貝毒の測定方法として、マウス法の代替法となる。	本研究で開発されたLC-MS法による脂溶性毒群の一斉分析、蛍光HPLC法による麻痺性貝毒のC群を含めたゴニオキシン群及びサキトキシン群の一斉分析法は、CODEXから提案が予想される低い許容値や毒成分に特異的な規制値の設定に対応できる方法である。しかも分析機器の機種による性能差や対象二枚貝の違いに起因するマトリックス効果を補正するのに必要な標準毒も併せて作製したことで注目を浴び、国際的認証を行うAOACなどでの講演依頼が相次いだ。	分担研究者は、食品安全委員会及び毒・自然毒等専門調査会の専門委員として、第6回食品安全委員会及び毒・自然毒等専門調査会(平成18年10月30日(月))において、「海産自然毒一貝毒監視体制の現状と今後の問題」の演題で話題提供を行った。研究代表者は、21年9月開催のAOAC年会で、Marine Biotxin Monitoring in Japan と題する講演を依頼されている。	主任研究者及び分担研究者は、2005年11月の第40回有毒微生物専門部会日米合同会議(UJNR)において、また、主任研究者は2005年12月の環太平洋日(月))において、「海産自然毒一貝毒監視体制の現状と今後の問題」の演題で話題提供を行った。研究代表者は、2006年11月の第10回有毒微生物に関するシンポジウムにおいて、いずれも招待講演者として本研究の成果を発表した。	0	0	0	0	5	10	0	0	0
貝毒を含む食品の安全性確保に関する研究	19	20	食品の安心・安全確保推進研究	相良 剛史	サキトキシン群などの未配布の麻痺性貝毒(PSP)成分を中心とするPSP精製成分を確保するとともに、LC/MSによるPSP一斉分析法の開発を行った。本法は、高感度で迅速かつ簡便な手法であることから、実用化への発展が期待される。	—	特になし	本研究成果が実用化されれば、動物試験の大幅な削減が可能となり、多方面の検査機関で実施されている現行のHPLC分析による負担の顕著な軽減に貢献するものと考えられるが、実用化に向けては本分析法の評価に更なる検討を加える必要があると思われる。	特になし	2	3	1	0	12	5	0	0	0
健康食品等の安全性・有効性評価研究分野	19	20	食品の安心・安全確保推進研究	石橋 弘志	発生・遺伝学で汎用されている線虫C. elegansを食品安全性評価に応用し、「いわゆる健康食品」による致死、成長・成熟および繁殖影響などの表現型解析に加え、DNAマイクロアレイによる網羅的遺伝子発現解析との組み合わせによって、その安全性・有効性が予測できること、さらに動物愛護を助業した新規in vivoスクリーニング手法として極めて有用であることを示した。	—	特になし	特になし	当該研究で開発した「いわゆる健康食品」の安全性・有効性を評価するための線虫を用いた新規in vivoスクリーニング法について、「健康食品の評価に新たな風を吹き込むものとして、健康業界のみならず各方面から注目を集めよう」と健康産業新聞(第1261号、2008年9月3日)に紹介された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
微生物産生毒素のハイリスクグループへの慢性的な健康影響に関する研究	20	20	食品の安心・安全確保推進研究	井上 薫	本研究はニバレノールの短期間投与による幼若マウスの腎臓への影響を初めて探索したものである。本研究で得られた成果は、ニバレノールの腎臓への慢性影響についての基礎データになりうると考える。	特になし	特になし	幼若期のマウスにニバレノールを投与した研究は他になく、本研究で得られた成果がニバレノールの慢性影響についての予測や基準値策定のための基礎データになりうると考えている。	特になし	0	0	0	0	1	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
薬物体内動態支配因子のファーマコゲノミクスに基づく医薬品開発評価	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	鈴木 洋史	本研究により、新薬および市場の非常に多くの薬について、代謝寄与率を評価することで、代謝酵素の遺伝子変異あるいは薬物間相互作用による、薬物動態/薬効/安全性の変化の精度の良い予測を網羅的に可能とする展望が開けた。上記の予測に必要な最小限の情報の本質が明確となった。具体的には、in vitro実験としては線形条件下での代謝寄与率の評価、in vivo実験としては遺伝子変異あるいは典型的阻害剤を併用時の血中濃度変化の評価が重要である。	この方法論を新薬開発に利用することで、早期にファーマコゲノミクスを考慮する必要性が判断でき、また相互作用について合理的に臨床試験を計画できる。また、臨床現場においても、これまでの添付文書中の注意喚起等と比べ、遺伝子変異や相互作用による薬物動態変化に対してより統一的、網羅的な情報が提供可能となるとともに、その臨床的重要性を迅速に判断できる枠組みが提供された。	統一的、網羅的に薬物間相互作用の注意喚起を図るシステム PISCS(Pharmacokinetic Interaction Significance Classification System)を提案し、公表した。	現在は成果が発表されつつある段階であり、まだ具体的に施策に反映された成果はない。	薬剤師対象の雑誌 PharmaTribune 2009年3月号に特集記事として「しくみから理解する薬物間相互作用」を掲載するとともに、代謝酵素の遺伝子変異、あるいは薬物間相互作用による顕著な動態変化関係する代表的な薬物代謝酵素の基質薬、阻害薬、誘導薬の一覧表をA0版の付録ポスターとして発表した(杉山雄一 監修、樋坂章博、大野能之、鈴木洋史、前田和哉 共著)。本誌は日本全国の全ての薬局、病院薬局、薬学系大学、製薬会社に配布された。	0	8	9	0	20	5	0	0	0
医薬品等の品質・安全性に係る国際的動向を踏まえた評価に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	新見 伸吾	1. 抗血管新生療法、RNA interferenceを用いた治療法の開発において克服すべき点について明らかにした。2. HPAEC-PADは同一あるいは異なるJANを持つ低分子量ヘパリンの異同及び不純物の評価に利用できることを明らかにした。3. トランスジェニック植物を用いた組換えタンパク質性医薬品の生産における問題点について明らかにした。4. 抗体医薬品の安全性、品質確保における問題点を明らかにした。	1. 遺伝子治療薬による運送性有害事象のリスクの評価法と被験者の長期フォローアップ観察実施の判断、長期フォローアップ観察の実施において考慮すべき事項及び問題点を明らかにした。2. 遺伝子治療用ウイルスベクターを投与した患者からのウイルス/ベクター排出試験に関して臨床試験計画で考慮すべき事項及び問題点を明らかにした。3. 腫瘍溶解性ウイルスの安全性確保について臨床試験で考慮すべき事項及び問題点を明らかにした。	ICHの品質システム(Q10)のガイドライン作成に以下のように関与した。2007年11月にQ8,Q9,Q10のガイドラインの導入・実践を推進するために、Q&Aを作成する方針が立てられた。2008年6月にQ8,Q9,Q10に関連する課題を列挙し、Knowledge management, Quality by Design, Quality systemの領域にわけてQ&A案を作成した。2008年11月に多くのQ&Aが仮採択され、2009年3月に約20のQ&Aが最終合意された。	2007年秋?2008年春、主に米国において、ヘパリンナトリウムを使用した患者に、ヘパリンナトリウムに混入された高濃度硫酸エステル化されたコンドロイチン硫酸エステル(OSCS)による有害事象が発生した際、低分子量ヘパリン製剤にもOSCSが混入されていることが国際的な問題となった。本研究で得られたPAEC-PADは同一あるいは異なるJANを持つ低分子量ヘパリンの異同及び不純物の評価に利用可能という結果は、今後の日局各条ヘパリンナトリウム等の純度試験法整備に活用できるものと期待される。	特になし	19	72	54	0	104	11	2	9	37
医薬品の使用成績に基づき有効性、安全性の評価方法に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	竹内 正弘	日本版Sentinel Networkシステム構築を主目的に、乳がんでのAC療法、EC療法ならびにFEC療法をモデル薬剤として前向き臨床研究を実施した。前研究班での有効性のデータ収集に加え、本研究では安全性のデータを収集でき、同システム構築が有効性と安全性の両面から可能であることを実証した。電子化されていない有害事象データについて、簡便かつ効率的なデータ収集が可能となるPDFを利用したeCRF技術を開発し、実際に複数施設からデータを収集・解析を行うことができた。	データ収集にあたり、簡便で効率よく医療機関に負担が少ない手法としてPDFを用いたeCRFを採用した。このデータをCSVに変換する Data Converterを開発し、E2Bフォームへの変換も可能とした。協力施設で臨床研究を実施した結果、4施設から51例のデータを得た。CSVデータに変換された各施設のデータをSASに取り込み、各施設のCSVデータを1つのデータセットに統合し、最終的に発現した各有害事象の頻度集計を行うことに成功した。	現時点でなし	国際共同治験が増加するなか日本国内での症例数減少が問題となっている。医薬品の適正な安全性評価が危ぶまれている事態を打開するためにも、本研究が提言する日本版Sentinel Networkシステムの構築がますます重要となる。海外で展開される大規模な情報収集システムに比べて、本研究で提言した手法は、比較的低予算で実現できる可能性が高く、今後IT技術を最大限にすることで、更に医療現場の負担を減らす効率のよいシステム構築が期待できる。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
生薬及び漢方処方の有用性評価手法・安全性確保と国際調和に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	合田 幸広	本研究では、重層的な視野で生薬、漢方処方を医薬品として、国内外で今後どのような形で流通させ国民の保健衛生の向上に役立たせるか検討するための必要資料を提供する目的で検討を行い、13報の原著論文、7報の総説等を発表するとともに、61件の学会、シンポジウム、国際会議等での発表を行った。また、漢方製剤・生薬製剤・生薬用語の英語表記集は、学会誌に掲載され、Webでも公開した。また、国際調和を念頭に東アジア4ヶ国薬局方の生薬規格を比較した冊子(改訂版)を完成させ各国に配布しWebでも公開した。	本研究は基本的に臨床研究ではないが、薬局ベースで行った、一般用漢方処方製剤の使用実態調査研究(AUR)は、異なった年度、場所で行っても良い再現性を示し、一般用医薬品の有用性、安全性の評価法として使用可能ながことが示された。	本研究で作成した「新一般用漢方処方の手引き案(改訂版)」をもとに、厚生労働省薬事・食品衛生審議会の一一般用医薬品部会(平成20年2月29日、同5月28日及び同8月28日)で審議が行われ、通知「一般用漢方製剤承認基準の制定について」(薬食審査発第0930001号)が発出された。また、本研究で行った漢方処方原薬作成WG会議での検討結果を元にして、牛車腎気丸エキス、真武湯エキス、八味地黄丸エキスの3エキスについて日本薬局方の原薬が完成し、第15改正日本薬局方第二追補収載予定となった。	本研究成果をもとに、生薬、カコウ、カッセキ、タンジン、トウジン等の規格及び生薬中の残留農薬、重金属等の限度値が日本薬局方原薬審議会生薬部会及び同8月28日)で審議が行われ、通知「一般用漢方製剤承認基準の制定について」(薬食審査発第0930001号)が発出された。また、本研究で行った漢方処方原薬作成WG会議での検討結果を元にして、牛車腎気丸エキス、真武湯エキス、八味地黄丸エキスの3エキスについて日本薬局方の原薬が完成し、第15改正日本薬局方第二追補収載予定となった。	本研究内容は、多くの学会、団体での招待講演(日本生薬学会、防衛防衛学会、和漢医薬学会、日本東洋医学会、薬用植物フォーラム、FHH国際シンポジウム等多数)の演題となっており、また、国際会議でも8件の報告が行われている。また、日本薬学会128年会、129年会において講演ハイライト(全体の2%)に本研究内容が選ばれ、報道発表された。また、別に、漢方製剤・生薬製剤・生薬用語の英語表記集の内容について、平成21年3月17日に日本記者クラブで記者発表を行った。	10	3	6	0	46	6	0	5	15

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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)	出願・取得	その他(件)	普及・啓発
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際				
新しい無菌医薬品製造技術の無菌性評価に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	棚元 憲一	無菌医薬品製造の指針について、日米欧および国際規格比較を行った。新しい無菌性管理概念『最重要区域(SA空間)』の構成要素を検討し、状態評価と最重要区域境界の外乱に対する堅牢性を評価によって無菌性保持レベルを評価するSA状態分析法を検討した。アイソレータ内部の無菌性の潜在リスク、除染のリスク評価を行い、対応策とその後再評価を行った。細菌の迅速検出法確立に向け、サンプリングの統計解析、RO水製造システムの細菌数変化、細菌群集構造変化、細菌種の決定、遺伝子情報によるRO膜上の細菌の可視化を行った。	直接結びつく成果はないが、無菌性に関する研究、試験法の開発は高度無菌製品の製造に寄与するものであり、無菌製品による事故防止の観点からの貢献は大きい。	最終滅菌医薬品へのパラメトリックリリースの適用促進を目指して「最終滅菌法による無菌医薬品の製造指針」を作成した。平成19年6月4日付で監視指導・麻薬対策課より発出された。さらに指針の英語版を作成した。本指針は最終滅菌医薬品へのPRの適用促進を目指しての作成であるが、規制当局が本指針を参考に最終滅菌医薬品へのPR導入を積極的に推進することが実行上重要であると思われる。	従来評価自体非常に困難であった無菌製造工程における最重要区域についてリスク解析の新規評価系の確立に関する成果は、行政当局および品質保証部門に寄与する製造設備の無菌性リスク、さらには新技術や新規設備の事前評価において、高い客観性を持つ簡単な評価を可能とするものである。	平成19年10月29日(月)、江戸川区総合区民ホールにおいて「無菌医薬品の製造に関する国際調和と国内外の規制動向」シンポジウムを開催した。参加者は約500名と大盛況であり、関心の高さがうかがわれた。	15	49	13	1	30	14	0	1	1	
国際化を踏まえた医薬品・医療機器の安全性情報の伝達に関する研究	18	20	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 美保子	医療機器安全性報告について、欧州で電子報告パイロットを行っているN87と、我が国の不具合報告が基礎とするN32の比較を行い、決定的違いは4項目に過ぎないことを明らかにした。医薬品個別症例安全性報告については、ICH仕様に基づいて、ISO規格草案の問題点を特定し、改善に結びつけることができた。また、我が国の医療用医薬品のうち内服薬と外用薬12,879品目を対象として、「成分名、剤形、規格」の3要素からなる医薬品辞書を作成した。	本研究は、臨床研究ではなく、医薬品・医療機器の安全対策に貢献するために行われている。	一	医療機器安全性報告に関する本研究の成果は、我が国の医療機器不具合報告システムが国際調和を踏まえた新たな仕組みに至るための具体的知見を提供する。国内ではICH準拠の医薬品電子副作用報告が実施されており、今後ISO規格が成立しICHで承認された後は、同仕様が国内にも導入されることが想定されるが、本研究の成果により円滑な新仕様への移行が期待できる。医薬品辞書に関する本研究の成果は国内における実用的な医薬品辞書の構築に貢献できる。	第27回医療情報学連合大会(2007年11月)にて「医薬品・医療機器安全性情報の伝達 - 国際的動向と国内における取り組み」と題するシンポジウムを開催した。	7	0	2	0	8	0	0	0	0	
国家検定の国際調和に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	渡辺 治雄	わが国の生物学的製剤の品質保証およびロットリリースの制度において、各国における生物学的製剤の品質管理および保証の実態調査により、わが国と各国の間には制度上の差があることを確認した。わが国の国家検定制度は、将来的には国際的調和を考慮し、サマリーロットプロトコールの評価を基盤とすると共に必要な安全性試験と力価試験を加えた制度を具体化する時事にきていると判断した。その変更に必要な制度および構造上の問題点を洗い出すことも必要である。	生物学的製剤の品質保証システムの構築が完了することにより、臨床現場での有効性と安全性を高めることが期待される。	本研究成果により、今後サマリープロトコールの具体的な運用を含めた問題整理を実施することにより、ワクチン等の国家検定制度、GMP基準の整備の足がかりとなることが期待される。	生物学的製剤にかぎらず、国家の役割と安心・安全を約束できる医薬品等の品質保証システムにも活用が期待される。	平成20年12月2日に感染研セミナーとして「ワクチン等の国家検定に係わる国際動向と我が国の現状と課題」を開催する。	0	3	0	0	3	0	0	0	0	
技術の進展等に対応した医薬品医療機器等の製造所の効率的監査手法のあり方等に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	四方田 千佳子	医薬品、医療機器等の品質を確保するために一連の規範(GMP)によること、最も有効とされ、医薬品におけるGMP査察、医療機器におけるQMS査察のそれぞれについて、要求事項に対する指針文書やチェックリスト等を作成し、効率的な監査手法の確立のための基盤を確立した。また、後発医薬品のGMPにおける品質管理の特殊性について検討した。	一	2004年に提案されていた経口固形製剤の製法変更における生物学的同等性ガイドライン(案)を新薬事法に対応して、若干の改訂を試み、発出に向けた準備を開始した。	GMPをベースとする品質管理手法のための、直接的監査手法のシステム化を確立すると共に、基盤となる生物学的同等性ガイドラインの確立を目指すことにより、我が国の医薬品の品質確保のために極めて重要な役割を果たすものである。	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	普及・啓発
「専ら医薬品」としての規制の範囲に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	海老塚 豊	本研究では、新規に申請のあった品目等について「専ら医薬品」であるかどうか判断するための調査、成分分析、基原の確認等を行うとともに、強さを標榜する健康食品中のED治療薬関連成分について構造決定を行い、in silicoでPDE5阻害活性を予測した。本報告をもとに、「医薬品の成分本質に関するWG」が開催され、平成19年4月及び平成21年2月に46通知の改正が行われた。また、原著論文15報が印刷(内印刷中2報)され、内1報は、雑誌の表紙論文となった。また別に総説発表が2報ある。	本研究は、臨床研究ではなく、専ら医薬品、違法ドラッグ等の監視・指導行政に貢献するために行われている。	平成19年4月17日、平成21年2月20日に通知された、医薬品の範囲に関する基準の一部改正は、本研究の成果に基づいたものである。	本研究班の成果に基づき、監視指導麻薬対策課から平成18-20年度の間で12件の報道発表が行われている。また都道府県から疑義照会のあった化合物について、専ら医薬品の判断を回答している。さらに各種ED治療類似物質の分析法など、監視指導麻薬対策課から複数の通知、事務連絡が行われている。また、韓国、シンガポールをはじめ、海外にも情報提供が行われている。	平成20年の題45回全国衛生化学技術協議会薬事部門における自由集会のメインテーマに取り上げられた。また、平成19年の共立薬科大学特色GPフォーラム、日本生薬学会関西支部講演会等のシンポジウム講演を含め、35件の学会発表等の口頭発表を行っている。また一部の研究成果は、健康食品関係の業界新聞で取り上げられている。	3	12	2	0	28	0	0	16	7	
違法ドラッグの依存性等に基いた乱用防止対策に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	花尻(木倉) 瑠理	新規流通違法ドラッグの構造決定、分析用標品製造、物性・代謝検討及び分析法の開発を行った。薬理活性未知化合物の簡易活性評価法を検討した。植物製品の成分分析及び遺伝子解析による流通実態調査を行い、主活性成分の単離・構造決定を行った。さらに、標準となりうる植物資源の確保を行った。本研究成果について、46件の学会等発表(国内・国際シンポジウム等依頼講演11件、国際学会発表5件)を行い、18件の論文が学術誌に受理・掲載された。また、現在、シンポジウム依頼講演1件、国際学会発表2件がすでに受理されている。	本研究は臨床研究ではなく、違法ドラッグの監視指導行政に貢献するために行われた。	厚生労働省監視指導・麻薬対策課長通知平成19年5月21日薬食監麻発第0521002号、平成20年2月18日薬食監麻発第0218003号、平成21年1月26日薬食監麻発第0126001号「指定薬物の分析法について」の作成に本研究結果の一部が使用された。指定薬物として規制された植物 <i>Salvia divinorum</i> について遺伝子解析による基原鑑別法マニュアルを作成し、地方衛生研究所等の全国の分析機関において、特に植物学専門知識がなくても <i>S. divinorum</i> の鑑別が可能となった。	平成18年11月8日、平成19年9月20日、平成20年8月29日に開催された薬事・食品衛生審議会指定薬物部会において、指定薬物指定の判断根拠となる科学的データとして本研究結果が利用された。その結果、平成19年4月以降、合計42物質1植物が指定薬物として規制化された(うち3化合物がその後麻薬に指定)。平成19年11月5-9日及び平成21年1月26日に行われた全国地方衛生研究所を対象とした指定薬物分析法研究の専門知識がなくても <i>S. divinorum</i> の鑑別が可能となった。	日本薬学会第128年会において、植物系違法ドラッグの迅速スクリーニング法に関する本研究班の研究報告が講演ハイライトに選出され、関係者から注目された。平成19年10月17日日本経済新聞夕刊に研究代表者らの違法ドラッグ研究に関する取材記事が掲載された。全国の地方衛生担当者が集まる平成18年度及び19年度の全国衛生化学技術協議会において、指定薬物に関する自由集会を担当し討論を行った。また、日本における違法ドラッグ流通状況等について国際学会等で研究発表を行う等、国際的にも情報提供を行った。	6	11	1	0	38	8	0	6	6	
違法ドラッグの薬物依存形成メカニズムとその乱用実態把握に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	松田 正彦	違法ドラッグの依存性については、条件付け場所嗜好性試験および薬物弁別試験法による評価を実施し、その依存性を明確にした。毒性の評価としては、培養細胞を使用し、迅速な評価システムを確立できた。違法ドラッグ乱用に関する実態調査は、調査用紙の作成を通じ、基本的な調査システムを確立できた。違法ドラッグの依存性、毒性の基盤的評価および疫学調査から構成される薬物依存性評価の基本システムを構築できた。本システムにより、違法ドラッグの依存性について、乱用実態に即した動物実験データを得ることができた。	違法ドラッグの乱用実態調査より、主たる依存薬物を違法ドラッグとする症例が認められた。違法ドラッグ依存症者が確認され、乱用される薬物が多様化していることが確認された。違法ドラッグの依存症者に関する情報収集の重要性を示した。	特になし	本研究における違法ドラッグの依存性ならびに毒性の科学的評価データにより、4種類の違法ドラッグが麻薬に指定された。(1) 2C-T-2及びその塩類：平成20年1月18日(2) 2C-T-4及びその塩類：平成20年1月18日(3) 2C-及びその塩類：平成20年1月18日(4) N-OH MDMA：平成21年1月16日	違法ドラッグの依存性評価に関する動物実験データ及び、疫学調査データは4学会(生体機能と創薬シンポジウム、日本アルコール薬物・医学会、日本神経精神薬理学会、日本薬学会)にて、6演題の成果報告を行った。大麻種子が観賞用として販売されているが、購入者は栽培、乱用を目的としており、販売側の名目と購入実態がかけ離れていることが裏付けられた(毎日新聞、夕刊、平成21年4月20日)。	8	19	0	0	51	6	0	4	4	
大量出血時の止血能の評価と輸血療法に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	高松 純樹	術中に大量出血(循環血液量以上)を起した場合には凝固因子が枯渇し、高度な低フィブリノゲン血症を本態とする希釈性凝固障害を生じて、止血凝固能が著しく低下する。この場合、従来の治療である新鮮凍結血漿と血小板製剤の輸血だけでは止血凝固能を回復させるに不十分であり、すみやかに血中フィブリノゲン値を上昇させる手段としてフィブリノゲン濃縮製剤の投与が非常に有効であることが明らかとなった。	胸部大動脈瘤手術、肝臓移植術、肝臓癌・肝門部癌摘出術など術中に大量出血をきたしやすい手術においては、出血量が増加(1500から2000ml以上)して来た際、ただちにフィブリノゲン値を測定し、低フィブリノゲン血症(100から150mg/dl未満)を認めた場合にはフィブリノゲン濃縮製剤もしくはクリオプレシブテート製剤の投与を行うことが、止血のためにきわめて有効であることが明らかとなった。	術中の大量出血を防ぐ止血のための輸血指針1.術中大量出血をきたしやすい手術(胸部大動脈瘤、肝臓移植、肝臓癌、肝門部癌切除等)では大量出血の可能性を念頭に置き、適宜血算・凝固検査を行う。2.循環血液量の50%を超えるか迫る出血を認めた場合にはただちに血算・凝固検査を行う。3.低フィブリノゲン血症(150mg/dl未満)を認めた場合にはフィブリノゲン製剤(3g)を投与して一気に上昇を図る。4.5万以下の血小板減少に対しても低フィブリノゲン血症を改善させた上で血小板輸血を行う。	術中の大量出血時におけるフィブリノゲン濃縮製剤の使用は、全身的な出血傾向の改善にとつてきわめて有効であり、術中出血量・輸血量を大幅に減少させて手術患者の予後改善に大きく寄与するだけでなく、貴重で高価な血液製剤(特に新鮮凍結血漿および濃厚血小板製剤)使用量の大幅な削減につながり、医療財政面でも大きく貢献すると考えられた。	特になし	2	4	2	0	2	0	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
献血者の安全確保対策に配慮した採血基準の拡大に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	河原 和夫	献血者の安全性を考慮したうえで採血基準を見直し、新たな献血者の開拓および採血量の確保を目的とした研究である。研究成果は17歳男性の採血量の見直しと54歳までの現行の血小板採血を69歳まで延伸する検討会で活用され、研究成果に則った改定がなされた。併せて学術雑誌にも掲載された。	VVR(血管迷走神経反応)が17歳男性および55-69歳男性で、18-54歳男性と発生頻度が変わらないことが示され、安全な採血を行う際の基礎資料が提供できた。	採血基準の見直しのガイドラインに今後生かされる予定である。なお、成果は平成20年10月29日に開催された「献血推進のあり方に関する検討会」で引用された。	国が血液事業を科学的に推進する際に、予算要求などの基礎資料としての活用が期待される	献血に国民の衆目を集め新たな献血者の掘り起こしが期待され、日本赤十字社の血液事業の発展に寄与する。	0	1	5	0	5	0	0	0	1	0
血液製剤の安全性確保のための技術開発と標準化及び血液製剤の精度管理法の開発に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	山口 照英	ペンタデカフルオロオクタン酸によるウイルス不活化法やポリエチレンイミンカラムによるウイルス除去工程の有用性が明らかになったことから、血液製剤のウイルス安全対策の幅を広げることとなり期待される。また、E型肝炎ウイルスやParvovirus B19のパネル血漿作製の方法が立った。	本研究事業で検討したウイルス不活化法や除去法の実用化には、さらに検討を重ねる必要がある。一方、近いうちにE型肝炎ウイルスやParvovirus B19のパネル血漿作製が可能になったことより、現在実施されているこれらのウイルス試験の評価に有用なツールを提供できるものと期待される。	ガイドライン等の策定等には寄与していないが、海外の規制動向調査結果等は血液製剤の審議等において参考になっている。	ウイルス不活化法の検討においては、EU等を含めた海外の規制動向、開発動向調査を参考とした。	マスコミ等に取りあげられたことはない。ウイルス不活化についてはマスコミ等で報道されており、これらの審議の参考になったという点においては研究の成果とも考えられる。	3	29	23	0	72	5	0	0	0	
抗毒素製剤の効率的製造方法の開発に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	高橋 元秀	現行の国産品であるウマ抗毒素製剤の製造と品質管理の問題点を洗い出し、製造所だけの人員と情報では解決できない点について具体化して製造の改良の方針を見いだした。また、安定供給という見地からウマ抗毒素に替わる人型ボツリヌス抗体の開発ではA型毒素に対する基礎的技術研究は完了した。	ウマ抗毒素製剤は患者(ジフテリア、ボツリヌス、ハブおよびマムシ咬傷)の緊急性に基づき医師の判断で使用される。安全性の高い製剤の供給に向けて旧来の製造方法の改良は望まれており、BSEやウイルス除去対策の具体策が示された。また、作製した人抗体は実験動物レベルでの有効性が確認された。実製造生産レベルでの検証と製法承認一部変更手続きなどの障壁とは別に臨床治療に向けて製剤の開発は確実に前進している。	2008年にWHOの蛇毒抗毒素の製造、品質管理および規制に関するガイドライン案が作成され、日本国内の現状と考え方について情報も提供した。本年度のWHO Expert Committee on Biological Substances会議への提出が予定されている。国際間での現実対応には、特にGMP対応は差があり問題点もあり、今後各国とも相談しながら作製もあたる。さらに、国内版のガイドライン作成も今後検討する。	ボツリヌス毒素は生物兵器として高度に危険で注意を要することが感染症法でも規定されている。A型ボツリヌス毒素に対する人型抗体の候補品が実験動物を用いたレベルで有効性を確認した。現行の国産品であるウマ抗毒素製剤はボツリヌス食中毒患者の治療を目的として備蓄されており、テロ対策用としては不十分な備蓄量のために、本研究成果をより発展させて製剤化の一方策が示されたことになる。	研究の組織は製造所(化血研)、国家研究所(感染症研)および大学(大阪府立大学、東京理科大学)を軸として、その他の各領域の研究協力者が協議して研究課題を絞って実施した。基礎研究を終了した成果に過ぎないが、いずれの課題についても今後の抗毒素製剤の安定供給のための実製造レベルでの基盤がえられ、特許申請中のもも含めて民間活用の期待が大きい。	0	3	0	2	2	2	3	0	0	
薬剤性肺障害の発現状況の国際比較に関する研究	19	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	久保 恵嗣	本研究で国内外での薬剤性肺障害の発生頻度に関し、調査し得た薬剤の内、ゲフィチニブ、プレオマイシンおよびレフルノミドがわが国で間質性肺障害の発生頻度が有意に高いと言える。また、未だに症例が散見されるゲフィチニブによる薬剤性肺障害では、治療開始前後で血清KL-6値が上昇してくる症例とは、ゲフィチニブによる致死的な薬剤性肺障害を発症している。あるいはゲフィチニブ治療に対して反応性が乏しい可能性が高い事が明らかになった。	抗がん薬、分子標的薬、新規抗リウマチ薬などの使用の際には、薬剤性肺障害の発症頻度がわが国で高頻度である可能性を常に考え、慎重に経過観察すべきである事を示唆する研究と思われる。また、薬剤性肺障害を発症する可能性がある薬剤の使用の際にはKL-6値の推移が致死的な障害を予知し得る指標となり得る事を示唆する研究と思われる。	すでに日本呼吸器学会編集による「薬剤性肺障害の評価、治療についてのガイドライン」が2006年に発行されている。次回改訂時には本研究での成果を盛り込む必要があろう。	プレオマイシン、ゲフィチニブおよびレフルノミドの薬剤性肺障害の発生頻度は明らかにわが国で高頻度であった点を考慮すると、海外で上市された薬剤で薬剤性肺障害の頻度が少ないと推定される薬剤に対しても、わが国での使用に関しては臨床試験が必要であろう。特に、抗がん薬、分子標的治療薬、新規抗リウマチ薬などの生物製剤、などでは注意が肝要であろう。	数例からの検討ではあるが、薬剤性肺障害発症者にHLAアリル(HLA-A*0206)や薬物代謝酵素(GYP2C19)の遺伝子多型とに相関が見られた事は、今後、さらに例数を重ねて検討すべき重要な課題である。	31	25	0	0	18	10	5	0	0	
植え込み型生命維持装置の不具合情報等の集積・伝達手法の確立等に関する研究	19	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	笠貫 宏	海外での不具合情報を入手する手段を把握できたことで、国際的視野で植込み型生命維持装置に発生する不具合を掌握できるようになった。その結果、日本では未知の不具合等が発生した場合、本邦で生じた場合の対策等を事前に検討することも可能となり可能性も高くなった。	海外と本邦での不具合発生頻度を比較することで、本邦特有の不具合の内容を知ることができ、必要に応じて手技上の問題等を分析し、教育、啓蒙活動等に活用することが可能となった。	—	海外での不具合情報を入手する手段を把握されたことで、日本で生じた不具合等の評価を国際的な視野のもとで行える可能性が高くなった。また、不具合報告書で求めている不具合発生率を正しく算出するための信頼性工学の教本を作成したことで、報告書がより科学的、客観的に書かれるようになることが期待できる。	行政、関連学会、医療機関、代理店を含む植込み型生命維持装置の製造販売業界、患者を含め、公開シンポジウム「ペースメーカー等の患者さんの安心・安全のために ―CDRとは―」が開催され、140名が参加した。この席で、医療機関で患者を管理する体制で、日本不整脈学会のCDR認定制度で認定されたCDRの役割の重要性が浮き彫りにされた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
																1	0	
薬物乱用・依存等の実態把握と「回復」に向けての対応策に関する研究	19	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	和田 清	1)薬物乱用・依存の実態把握は、「違法行為の掘り起こし」的性質を持っており、どのような方法を用いても極めて実施が困難であるが、(研究1)で実施した1.全国住民調査、2.全国中学生調査、3.全国精神科病院調査、4.全国児童自立支援施設調査は、わが国唯一最大規模のものであり、方法論的にもわが国を代表する調査研究である。2)監察医務院での薬物検出調査はバイオデジタルマーカーを用いた新しい調査法である。	1)全国精神科病院調査の結果は、社会問題化しそうな依存性薬物を予測する力をもつ有用な調査である。今回の調査により、リタリンに対する行政措置の効果が確認された。2)少年鑑別所における薬物再乱用防止教育ツールの開発はわが国初の試みである。3)薬物依存症者を持つ家族の家族会への関わりと当事者との関係を研究したのは初めて試みである。4)ダルクを公的運営費補助との関係で考察した研究は初のものである。	1)「第三次薬物乱用防止五か年戦略」策定の際には、当研究による薬物乱用・依存の実態把握データが基礎資料として利用された。2)全国精神科病院調査の結果により、リタリンに対する行政措置の効果が確認された。3)国連麻薬統制委員会は当研究による薬物乱用・依存の実態把握データを日本の状況を表すデータとして採用している。	1)研究成果報告会(公開)の開催(2008.3.9、2009.3.1.)	1	0	26	2	10	0	0	0	1	2
血液製剤の安全性向上をめざした高圧処理による病原体不活化法の研究	19	20	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	高圧処理によって病原体を不活化する方法は食品分野で既に導入されているが、血液製剤の不活化法として応用可能を検討した。多くウイルスは3000気圧で不活化されること、3000気圧処理では凝固第8因子と13因子が失活したが、それ以外の因子の活性は保たれ、特にフィブリノゲン、アンチトロンビン3、凝固第9因子は4000気圧でも活性が保たれた。血漿分画製剤の更なる安全性確保のための新しい機序の不活化法として応用可能であると考えられた。また、高圧処理による不活化効率の増強条件の発見は他に報告がない。	高圧処理による病原体の不活化は、化学物質の添加が不要なため安全性の高い方法と考えられる。輸血用血液製剤への応用は凝固第8因子と第13因子が失活するため、このままでの導入は困難である。しかし、高圧処理効果を増強する条件を発見した結果、これまで効果が期待できなかった低圧でも不活化効果が得られ、新鮮凍結血漿の不活化法として応用できる可能性がある。	なし	輸血用血液に対する病原体の不活化法は血漿分画製剤に比べ、開発が遅れており、高圧処理による不活化法は輸血用血液への新しい不活化法に発展する可能性がある。また、不活化法としては従来の方法と全く機序が異なる方法であり、従来法では不活化し難かった病原体に効果的である可能性もある。さらに他の生物学的製剤の病原体不活化法として応用できる可能性がある。	なし	0	1	0	0	5	0	0	0	0
ヘモビジランスのための病院内輸血副作用監視体制に関する研究	19	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	藤井 康彦	輸血・細胞治療学会と共同調査を実施し、2007年に未照射製剤の輸血を行ったことがあると回答した医療機関が6.9%存在することを指摘した。また、全国大学病院輸血部会議副作用ワーキング等との共同調査から、重篤な輸血副作用の頻度は1/2500(実輸血患者数)であり、国内での患者数は年間約400人(実患者数)と推定した。	病院内の副作用監視体制の標準化のために、輸血副作用の標準的な原因究明方法を検討し「輸血副作用の原因検索リスト」を作成すると共に、輸血副作用の最新の知識を一般臨床医、看護師向けに平易に解説した「臨床医・看護師向け輸血副作用説明資料」を作成した。また、輸血・細胞治療学会と共同でABO不適合輸血調査結果の再解析を行い、その発生の原因は医療従事者個人ではなく、病院内の輸血医療体制の不備にあることを明らかにした。	未照射製剤の輸血防止対策として、輸血・細胞治療学会に働きかけて輸血後GVHD対策小委員会を編成すると共に、放射線照射ガイドラインV(原案)を作成した。未照射製剤の輸血防止対策・輸血療法管理の管理確立を含めた病院内の副作用監視体制の標準化の検討を行い、「輸血療法の実施に関する指針」・「血液製剤の使用指針」の改善提案を行なった。これらは、平成21年2月20日開催の血液事業部会運営委員会にて審議され、同月に実施された両指針の一部改定に反映された。	医療機関側の視点から期待されるヘモビジランスのあり方について報告を行なった。赤十字血液センター等で実施されているヘモビジランスに加えて、異型輸血や溶血性輸血副作用、あるいはニアミス、ヒヤリ・ハット事例も集積される。共同調査を行なった全国大学病院輸血部会議副作用ワーキングと協力し、メーリングリストを利用し、「輸血副作用の原因検索リスト」「臨床医・看護師向け輸血副作用説明資料」を全国の大学病院に配信し、研究成果を普及した。また、各都道府県で開催されている合同輸血療法委員会を利用して研究成果を広く普及することを企画し、平成20年度は香川県、山口県の合同委員会で研究成果の解説を行なった。	3	1	4	0	12	8	0	2	3	
献血者の増加に資する教育教材の開発とその効果の検証	19	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	田久 浩志	献血未経験者への輸血現場の資料提示で実献血率は上昇した。従来の献血者募集活動では若年者が納得して理解する具体的な情報を提示しているとは言いがたいため、今後、広報メディアで、どのような理由で献血が必要か、輸血により症状がどのように変化するか、などの具体的な情報の提供が必要である。	一方、献血経験者は検査結果を自分の健康管理に役立っている人が多いので、どの検査項目をどのように用いたら何の役にたつのか、などの具体的な情報を提供する必要がある。今後は献血者の役に立つ情報をベネフィットとして提供するべきであろう。	08/10/29 第2回献血推進のあり方に関する検討会議事録08/11/20 第3回献血推進のあり方に関する検討会議事録	第3回献血推進のあり方に関する検討会において、具体的な活動が紹介される	1	0	1	0	7	0	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
治験審査委員会のあるべき方向性に関する研究	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	渡邊 裕司	治験における被験者の保護と信頼性を保証する基盤となる治験審査委員会(以下IRB)のあり方を提案した。Web 調査による500施設以上の回答結果から、わが国におけるIRBの設置状況、構成、活動状況等の現状を明らかにし、平成16年度の同様の調査結果と比較した。IRB 調査審議の透明性向上という目的と、審査委員のプライバシー確保と委員会での自由活発な審議の尊重、および依頼者の知的財産権の確保、それぞれの要素を考慮し、改正GCP省令で求められるIRBの会議の記録の概要のモデル案を作成し、公表した。	IRBIにおける調査審議は、治験に参加する被験者の人権、安全性を確保し、治験の倫理性を担保するとともに、試験の科学性を確認するために重要である。本研究は、今後のわが国でのIRBのあるべき方向性を提案するものであり、この方向性は臨床研究全体に敷衍可能であり、臨床的観点からも、被験者保護、治験の科学性保証に資するものと考えられる。	なし	本研究班で作成したIRBの会議の記録の概要のモデル案が、厚生労働省医薬食品局審査管理課から平成21年2月5日に事務連絡として発出されたQ & A に盛り込まれ、公表された。	日本公定書協会主催の薬事エキスパート研修会(平成21年2月4日)において、研究成果を発表した。	4	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
経口糖尿病薬の臨床評価ガイドラインの策定に関する研究	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	加来 浩平	本研究によって策定した「新規経口糖尿病薬の臨床評価のためのガイドライン(案)」は、臨床試験を用いた経口糖尿病薬評価のメルクマールとなり得る。これにより、経口糖尿病薬を用いた臨床試験のレベルの全般的向上が期待される。また、作用機序に基づく経口糖尿病薬の分類に従った併用療法を採用したことにより、併用臨床試験の結果を通じて、各経口糖尿病薬の作用機構についての理解が深まるものと考えられる。	極めて多彩な病態を呈する2型糖尿病の病態改善には、既存の抗糖尿病薬(案)のみでは不十分であり、今後、新規抗糖尿病薬あるいは併用療法を含めた新たな治療法の開発の促進と、速やかな臨床への参入が必須である。これらの新規薬剤、治療法の臨床評価のための規程を提供することを目的として、「新規経口糖尿病薬の臨床評価のためのガイドライン(案)」を策定した。これにより、臨床試験のレベル向上、迅速かつ適切な承認審査業務の推進等を通じて、糖尿病診療レベルの向上による国民の健康寿命の延長につながるものと期待される。	「新規経口糖尿病薬の臨床評価のためのガイドライン(案)」を策定した。同ガイドラインでは理論上想定される全ての併用療法試験を包括的に実施することを採用した。そのため「臨床の現場での併用療法の安全性や有効性」の承認前評価が可能となり、新薬や承認審査の信頼性の大幅な向上が期待される。今後、糖尿病薬物治療は、幾種類かの抗糖尿病薬の併用が主体となり、治療内容はより一層複雑かつ洗練されたものになると予想されるが、本ガイドラインの適切な運用によって、そのような変化にも柔軟な対応が可能となる。	現在わが国では、経口糖尿病薬添付文書の併用適応の記載が同種同効薬剤間でも異なる状況が生じており、結果的に医薬品添付文書に基づく診療報酬の査定など様々な混乱が生じ、これが臨床現場にも多大な影響を及ぼしている。本ガイドライン(案)が遵守されれば、このような歪みや混乱を正常化させることが可能となる。また、現在は市販後臨床試験によって一つずつ施行されている併用療法の承認取得手続きが一元化され、承認審査に要する時間や業務の大幅な短縮・縮小に寄与する。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
抗心不全薬(急性・慢性)に関する臨床評価ガイドラインの作成に関する研究	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	篠山 重威	抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドラインとしては、昭和63年10月19日の通知(薬審1第84号)がある。しかし、心不全の概念は時代と共に大きな変遷を遂げてきた。治療の目的も、当時の心機能の改善から患者の生活の質の向上と生存率の延長に移移している。本研究においては、抗心不全薬に関して最新の医学薬学的知見を踏まえて実践的なガイドラインを作成することの成果は社会的に大きな意味を持つ。	本研究において作成するガイドラインを参考に臨床試験が計画、実施されることにより、我が国の臨床試験データの信頼性向上につながり、結果として有効で安全な医薬品を国民に迅速に提供することにつながるものと考えられる。	心不全薬(急性・慢性)の評価項目として議論されている生存率の延長、生活の質の向上等について検討を行い、必要があればガイドラインに盛り込む。改訂されたガイドラインを参考に抗心不全薬の臨床試験を実施することにより、抗心不全薬の臨床試験データの信頼性向上を図り、より適切に承認審査データについて規制当局による審査が行えるようになることが予想され、有効で安全な抗心不全薬が国民に迅速に提供できるようになるものと考えられる。	評価項目に関して、米国食品医薬品局(FDA)は生存率の延長以外に有意な効果を期待していないという現状がある。我が国では、心不全による死亡は欧米に比べて少なく、我が国で実施する臨床試験について、生存率をエンドポイントに設定するか、また、それに代わる生活の質の向上をどう位置づけるか等我が国の現状に即した評価が設定された。	特になし	1	1	10	3	3	1	0	0	0	1	
腎性貧血治療薬開発における臨床評価ガイドライン等の作成に関する研究	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	佐中 孜	腎性貧血患者数は、日本では30万人以上と推測される。腎性貧血治療薬が開発されていない時期においては、腎性貧血の治療は輸血療法が主体で、副作用としてのウイルス性肝炎、鉄沈着症などが深刻の極みとなっていた。今回は、腎性貧血治療薬の有効性と安全性を患者集団において客観的に評価し、その臨床的有用性を確認するための最新の腎性貧血治療ガイドライン及びその他のガイドライン等を参考として腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドラインを策定することができた。	長期間にわたりプラセボを投与し続けることの倫理的な問題として、比較的重篤な腎性貧血を対象とした治験においては更に慎重な姿勢と十分な配慮が望まれる旨を明記した。また、必要に応じて長期継続投与試験を実施する等、治験参加者に発売までの期間、実薬提供等の救済措置を講じることも求めることにした。更に、後期第Ⅱ相試験以降の実施ガイドラインとして、高齢者における試験、小児における試験についても言及することができた。	『腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン』を策定した。ここでは治験計画の立案にあたっては、試験の目的に応じて(1)予測される効果発現時期、(2)予測される副作用発現時期、(3)プラセボ対照群に対する倫理的配慮するよう求めた。これらに加えて、被験者に対する治験終了後の対応として、(1)必要に応じて別途長期継続投与試験を実施し、治験参加者に発売までの期間、実薬提供等の救済措置を講じることも考慮する。(2)この期間の成績は長期投与成績として有効に活用する。などの記載を加えた。	治験薬の承認申請のための臨床試験は、基本的な医薬品の臨床試験ガイドラインなどを遵守し、臨床薬理試験、探索的試験、用量反応試験、検証的試験の実施を求めるとした。対象疾患に対して有効性のある医薬品のスクリーニング、医薬品の特性、ヒトに投与するに際しての安全性、適切な臨床試験デザイン構築のための情報収集等の非臨床試験の重要性を強調した。すなわち、非臨床試験の成績に基づき、治験薬がヒトにおいて許容される安全性の範囲内で有効性を示すと期待される場合に限って、臨床試験に進むことができる」と規定した。	現時点ではインパクトがどの程度のものであるか、不明である。今後、『腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン』が刊行され、開発者、研究者の視野に入ってくることにより様々な評価が下されると思われる。本項はその時まで保留としておきたいと考える。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用した患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	山口 照英	フィブリノゲン製剤等を投与された方の感染実態等について、医療機関の協力を得ながら、追跡的に詳細な調査を行った。フィブリノゲン製剤投与によるC型肝炎ウイルス感染のリスクについては、複数の要因が重なっており、一律に感染リスクを論じることはできないと考えられた。	製剤が投与された元患者を特定するに至った診療録、手術記録・分娩記録等の記録の保管状況等についての実態調査を行うことにより、調査の過程を通じ、製剤投与の事実が判明した方への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨の推進に貢献すると期待される。製剤を投与され、HCV感染が判明している患者のC型肝炎の病態に関しては、慢性肝炎、無症候性キャリアという、C型肝炎の病期としては初期の段階に留まっている例が多く、治療によるC型肝炎ウイルス持続感染状態からの離脱、肝病期の進展抑止が十分可能であると考えられた。	本研究はガイドライン等の作成を目的としたものではないが、製剤が投与された元患者を特定するに至った診療録、手術記録・分娩記録等の記録の保管状況等について、実態調査を行うことにより、調査の過程を通じ、製剤投与の事実が判明した方への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨の推進に貢献すると期待される。また、納入先医療機関における、製剤の投与方法・投与時期やHCV感染者の状況等について、可能な限り追跡調査を行った。	調査の過程を通じ、また、調査結果を公表することにより、製剤投与の事実が判明した方への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨の推進が期待される。	フィブリノゲン製剤等納入先医療機関における、製剤の投与方法・投与時期やHCV感染者の状況等について、可能な限り追跡調査を行った。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	堀内 龍也	本研究は、フィブリノゲン製剤及び血液製剤凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎の発性及び被害拡大の経過と原因等が目的的研究かつ科学的に整理して、再発防止策を検討するための基礎資料を作成することを目的としたもので、薬害肝炎拡大の実態、薬害肝炎の発生・拡大に関する業務行政の動き、フィブリノゲン製剤及び血液製剤凝固第Ⅸ因子製剤による肝炎感染の危険性及び肝炎の重篤性に関する知見の進展と医療現場への伝達状況等の問題点を検証した。	本研究は、薬害肝炎の発性及び拡大の原因を明らかにして、再発防止策を検討するための基礎資料を作成することが目的の研究であり、臨床に関連した研究ではないので、何が臨床的観点からの成果なのか判断できない。	本研究は、薬害肝炎の再発防止のための提言を行うことを目的としたものであり、ガイドライン等の開発を目的としたものではない。3月30日(月)に開催された「第12回薬害肝炎の検証および再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」において提言を提示した。	本研究成果は、「薬害肝炎の検証および再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」において、①安全第一の思想と施策の普及、②評価手法の見直しと薬事行政における安全性体制の強化:ICH-E2Eとの調和と「医薬品リスクマネジメント」の導入、③医薬品情報の円滑な伝達・提供、④医薬品評価教育-薬剤疫学と薬害教育強化-、⑤添付文書をより公的な文書に位置づける、⑥医薬品安全管理者の積極的活用による医薬品適正使用の推進など7つの提言を中間報告書(案)として提示した。	本研究成果は、検証の途中でも「薬害肝炎の検証および再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」に報告しており、各委員からの意見もフィードバックしており、厚生労働省からの同検討会に年度末に提案された「医薬品行政を担う組織の今後のあり方」に、その結論が取り入れられ、再発防止のための組織検討に用いられている。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
薬事・食品衛生審議会における「審議参加に関する遵守事項」の運用上の課題に関する研究	20	20	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	大学における奨学寄付金等の管理の実態、組織における利益相反利益に対する考え方を把握することが出来、また、審議会委員の利益相反申告フォーマットに対する考え方、海外の利益相反に関する最新の動向についての調査と合わせて、製薬企業からの奨学寄付金等に関する薬事食品衛生審議会「薬事分科会審議参加規程」の作成に協力出来た。これらは社会的信頼性を維持し、適正な研究環境を整備するために必要な研究であった。	医薬品の治験や市販後安全対策に関わる研究は主として医科大学病院で行われており、そのためには関連する医薬品の製薬会社からの研究費が必須である。こうした現状を踏まえ、個人に組織に対する利益相反等の実態を反映した奨学寄付金等に関するガイドライン等が社会的信頼性を維持し、適正な研究環境を整備するために必要である。	調査研究結果の一部が、第3回(平成20年10月15日)及び第4回(平成20年11月7日)審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会に参考にされた。	調査研究結果の一部が、第3回(平成20年10月15日)及び第4回(平成20年11月7日)審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会において、薬事食品衛生審議会「薬事分科会審議参加規程」の作成の基礎資料として使用された。	研究成果が分かるホームページを作成 http://www.nihs.go.jp/mss/kouseikagaku11.html	2	0	0	0	1	0	0	0	1	2
血液製剤に含まれるC型肝炎ウイルスの感染経路による感染リスクの差に関する研究	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	脇田 隆宇	HCV感染源を含む血液やフィブリノゲン糊の投与によるキメラマウスへの感染性について検討している。感染や投与形態の違いにより感染性が変化するかどうかを慎重に検討する必要がある。また、ウイルス感染源と感染後のウイルスの変化を解析することによりHCVの高い持続感染化のメカニズム解明につながることも期待できる。	HCVの新規感染は輸血および血液製剤のスクリーニングが開始されてから激減した。しかし、その感染経路に関しては未だに不明の点が多い。輸血の場合、ウイルスが直接血流に入り、肝細胞に到達するためその感染率は高いと考えられるが、フィブリノゲン製剤などの血液製剤における場合の感染性に関する研究はない。感染源や感染経路の違いによるHCVの感染の危険性の差を検証することは、肝炎ウイルスの感染の予防法を確立するために重要である。	—	HCV感染症は感染急性期および慢性感染期ともに自覚症状に乏しいことが多く、気がつくや肝硬変、肝臓癌を発生している場合もある。HCV感染は血液を介することから、血液に触れる医療行為が感染源となる可能性があるが、感染性ウイルスを含む血液の感染リスクははっきりしていない。本研究により、HCVの感染リスクを明らかにすることにより、感染予防法を確立することが可能となる。HCVの新規予防を確立することにより、今後生じるHCV感染者を減らすことができ、結果として医療費の軽減に寄与する。	なし	0	1	0	0	0	2	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
献血者でのHBV-DNA陽性血におけるデルタ肝炎ウイルス感染の実態	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	八橋 弘	本研究の目的は、わが国の献血者を対象として、B型肝炎感染者におけるデルタ肝炎ウイルス(HDV)感染実態を明らかにすることである。平成20年度の本研究成果としては、日赤NAT検査でHBV-DNA陽性検体の中にHDV重複感染例が少なからず存在する可能性が高いことが明らかとなった。しかしながら、その頻度を論じるには、さらなる検討が必要であり、平成21年度も対象例を増やして、検討する。	HDV感染は、HBVをヘルパーウイルスとして増殖する特異な肝炎ウイルスである。欧米に比してわが国ではHDV感染率は低頻度であり、HBs抗原陽性者の0.6%と従来、報告されてきた。しかしながら、この0.6%の頻度は、本来日本に存在するHBVキャリア(HBV遺伝子型C型ないしB型)での感染率であり、欧米型B型肝炎例での検討はおこなわれておらず、その感染実態は不明であったが、今回、日赤NAT検査でHBV-DNA陽性検体の中にHDV重複感染例が少なからず存在する可能性が高いことが明らかとなった。	—	献血者を対象とした本調査は、一般人口における肝炎ウイルス感染の実態を反映すると考えられる。特に献血者を対象とした場合には、感染初期の者が多く含まれるため、肝疾患として発病する前の状況を把握することができる。今まで、その感染実態が不明なデルタ肝炎ウイルス感染の実態を、今の時点で把握することは、今後の厚生行政として重要と思われる。	特になし	0	1	8	6	3	6	0	0	0
化学物質リスク評価の基盤整備におけるトキシコゲノミクスの利用に関する研究—反復暴露影響及び多臓器連関性(発達過程を含む)に重点を置いた解析研究	18	20	化学物質リスク研究	菅野 純	網羅的遺伝子発現解析法を化学物質リスク評価システム構築に適用し、反復暴露からの情報、多臓器間の連関情報、臓器内遺伝子発現部位情報を加え更なる充実を図り、インフォマティクス解析手法開発を進めた結果、反復暴露が第二の化合物への反応性を修飾する状況を遺伝子レベルで捉え、また終口投与によっても肺が鋭敏に反応するなど現象が初めて捉えられた。インフォマティクス独自開発により、データを吟味し、遺伝子発現カスケードを解明する実地体制が整った。今後、トキシコゲノミクスの従来以上の利用促進が期待できる。	本研究で構築した化学物質により誘発される各臓器における網羅的遺伝子発現変化の情報、化学物質リスク評価に役立つと同時に、医薬品の副作用メカニズム解明につながる臨床的にも有意義な情報を含む基盤データベースとしての活用が見込まれている。	現時点ではガイドライン開発に至っていないが、本研究で活用した、遺伝子発現データを絶対標準化する方法(Percellome法)や、厳密な管理下での精緻な動物実験プロトコールは、トキシコゲノミクスを用いるガイドラインの将来的な開発に役立つものである。	特になし	特になし	0	73	4	2	103	71	0	0	0
化学物質リスク評価における(定量的)構造活性相関((Q)SAR)に関する研究	18	20	化学物質リスク研究	本間 正充	(Q)SARモデルの内、AMES試験及び染色体試験については、各モデルの精度向上を行い、特にAMES試験においては3種のモデルを使用した決定樹を用いて、新規化学物質の予測を行っている。また、予測モデルが無かった反復投与毒性に関しては、肝及び腎に対する(Q)SARアラート等の開発を行う、DEREK及びADOMWROKSに実装して、その更なる信頼性向上に努めている。カテゴリアプローチではジャパンチャレンジ候補物質について、カテゴリ化の検討を行った。	—	本研究の内、カテゴリアプローチは、日本版ガイドラインを作成する際に重要なサポートデータになると考えられる。	平成20年4月25日、5月23日、6月20日、7月25日、9月25日、10月24日、11月28日、12月13日、21年1月16日、3月27日において開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会の申請された新規化学物質のAMES試験の予測結果を公表し、審査の参考資料とした。また、ジャパンチャレンジプログラムにおいて、コンソシアムが提案した候補物質のカテゴリアプローチについて科学的に検討を加え、プログラム推進に貢献した。	特になし	3	15	0	0	23	8	0	0	0
化学物質リスク評価法の国際的バリデーションに関する研究	18	20	化学物質リスク研究	大野 泰雄	新規試験法の特性と限界を明らかにし、国際的な行政的試験法として確立し、国際的にハーモナイズされたガイドラインを作成するためには、試験法の統一化とバリデーション結果に基づく改良を一步一步進める必要がある。また、他のガイドライン成立に協力する過程でノウハウを蓄える必要がある。そのため、十分な予算と5-10年単位の継続した検討が必要であることが判明した。	前臨床にあたる安全性試験法についての検討を行っている。	本研究の成果に基づき、米国より1試験法、経済産業省より2試験法、厚生労働省より3試験法について、申請書にあたるStandard Project Submission Form (SPSF)がOECDに提出された。その中で、経済産業省より申請したHeLa法 アゴニスタアッセイをOECDガイドライン455として成立させることができた。	試験法のガイドライン化により、その試験法を用いた行政的な評価まで発展させることが期待できる。	平成18年8月に札幌、平成19年3月に東京でコメントアッセイの公開シンポジウムを開催し、試験法の普及に務めた。	0	0	18	6	31	26	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
難分解性有機汚染物質(POPs)の胎児期暴露に関する研究	18	20	化学物質リスク研究	佐藤 洋	残留性有機汚染物質(POPs)による周産期曝露について、海外における先行研究の多くで、子どもの成長と発達の遅れや偏りが報告されている。本調査の結果は、わが国でもPOPs曝露の健康影響が懸念されることを示していると考えられるものの、曝露レベルは漸減傾向にあり、また知見については一貫性に欠ける部位があり、子どもの成長をまっすぐ詳細調査を実施し、検証することが必要と考えられた。	42ヶ月の調査から、臍帯血総PCBと児のIQとの間に負の関連性があることが示され、重回帰分析から臍帯血濃度が10倍となると、児のIQは6.75点低下した。IQは平均100標準偏差15の正規分布をとるが、知的障害はIQで-2SDの70点より下とされ、全集団中の頻度は2.3%となる。IQが6.75点低下した場合、この知的障害の発生頻度は6.1%、およそ2.7倍と推定された。PCB曝露のリスクの解明が必要と考えられた。	特になし	審議会などで参考となったり、行政施策に反映された事例はない。	特になし	0	12	3	3	33	23	0	0	0
ナノ微粒子の体内動態可視化法の開発	18	20	化学物質リスク研究	亙理 文夫	約200nm以下になると微粒子に対する免疫防御機構は低下し、呼吸・消化器系を通して体内侵入・全身拡散を起こす。ナノ微粒子の体内動態をそのスケールに応じて、(1)全身、(2)臓器内、(3)組織・細胞、(4)細胞内動態の4段階で可視化し、特に代謝に関与する臓器を特定する全身分布表示には、①収束X線プローブ(XSAM)元素マッピング法、②レーザー/マス(質量顕微鏡)法、③MRI法を開発し実現した。また摘出臓器の臓器内濃度・含有量の化学分析と比較し、体内分布表示の定量評価を可能にした。	ナノ粒子は体内拡散挙動の違いから、①肺→肝臓→脾臓と移行するTiO ₂ 型、②投与直後から優先的に脾臓・肝臓に到達・滞留するPt型、③それらの中間の性格を有するITO型の3種に分類された。太陽電池のタッチパネル等に使用されるITOでは投与後2週間、約30%の体重減少と2倍の脾臓の肥大化が認められた。ナノ粒子に対する免疫防御作用の低下は体内侵入を許すリスクを生ずる一方、薬剤投与の観点からは防御機構に捕捉されずに患部への移送が可能なステルス機能性を有する点でメリットでもある。	厚労省「ナノマテリアルの健康影響評価に関する意見交換会」(H20/6/2)で発表、意見交換。第2回国際セラミックス会議2nd International Congress on Ceramics(2nd ICG)(2008/6/29-7/4, Verona, Italy)で開催の国際セラミックス連合技術委員会 ICF-TC(International Ceramic Federation - Technical Committee)委員。発表と将来の国際標準策定等のロードマップを討議。	厚労省「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会報告書」(H21/3)の参考資料「ナノマテリアルの健康影響に関する文献調査について」にデータの一部寄与	H17/12「ナノキシコロジーアセスと微粒子・ナノチューブのバイオ応用」研究會立上げ、5回開催 H18/11第28回日本バイオマテリアル学会のシンポ「材料のマイクロ/ナノサイジングと生体反応」を組織 H20/6/16-17国際「ナノキシコロジーアセスと微粒子・ナノチューブのバイオ・環境応用」シンポをG8北海道洞爺湖サミットに連動し開催、英文誌BMMEに論文集発刊 H20/12/26日本学術会議シンポ「ナノマテリアルの未来と課題」招聘講演 H21/2「ナノバイオメディカル学会」設立	6	107	46	2	239	143	3	0	10
ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法の開発のための有害性評価および体内動態評価に関する基盤研究	18	20	化学物質リスク研究	広瀬 明彦	アスベスト様の形状の繊維状粒子を含む多層カーボンナノチューブが中皮腫誘発能を持つ可能性を腹腔内投与実験モデルを使用することによって、世界で初めて確認し、論文として公表した。さらに、分散が不完全な状態であっても、体内に長期間にわたって貯留されている場合は、ナノサイズに分散した粒子が体内で再分布することによって、腎障害などの慢性影響を示す可能性のあることも世界で初めて実証した。これらの成果は、ナノマテリアル研究において慢性影響を指標とした研究が極めて重要であることを示唆することとなった。	ヒトにおいて、すでにナノマテリアルに暴露されている可能性のある事例等についての調査を行い、長期的な疫学的研究を今のうちから始めておくことは、慢性影響の検証研究として重要となることを示唆している。	本研究の成果である多層ナノチューブの中皮腫誘発能に関する研究結果等を受けて開催された「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会」における検討結果を踏まえ、平成21年3月31日、「厚生労働省労働基準局長通知として、「ナノマテリアルに対するばく露防止等のための予防的対応について」が都道府県労働局長と関係団体等に発行された。	本研究の成果である多層ナノチューブの中皮腫誘発能に関する研究結果等を受けて、平成20年3月3日に厚生労働省労働基準局長と厚生労働省医薬食品局長の基に各々「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会」と「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会」が設置され、半年から1年の審議の後に、平成20年11月26日と平成21年3月31日に報告書がまとめられ、安全情報収集や暴露測定や有害性評価に関する研究の推進、国内外の様々な機関との連携の必要性が指摘されている。	本研究成果の一部である、多層ナノチューブの中皮腫誘発能に関する論文発表は、全国紙等の新聞にも取り上げられ、産・学・官・NGOから構成される国際的なナノテクノロジー会議のWebページにも特集として取り上げられた。さらに、国内外の様々な研究会や国際シンポジウムから講演の依頼を受けてきており、20年末の学術会議シンポジウムで、慢性影響と発がん性についての成果の発表が行われた。また、本研究班と他の同様の研究班の成果を中心として20年と21年の日本トキシコロジー学会学術年会でシンポジウムが企画された。	6	60	2	0	78	69	0	0	0
家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの活用に関する研究	18	20	化学物質リスク研究	吉岡 敏治	膨大な実態調査によるデータ及び健康被害危険度を検討して、家庭用化学製品等による健康被害事故の発生状況とその防止策を小児、成人、高齢者の事故にடுத்து啓発する市民向けのパンフレットと動画資料(DVD)、および事故発生時に医療機関受診の必要性に関して電話で相談を受けた際に利用するトリアージアルゴリズムを作成した。	アセトアミノフェン、サリチル酸、三環系抗うつ薬、有機リン、グリホサートの血中濃度と中毒症状の重症度および転帰との関連を解析して、血中濃度は重症度のよい指標となるが、判別ラインという形で利用するには問題点も多いことを明らかにした。また、製品の配合成分である界面活性剤が症状の重症化に関与する可能性が示唆され、商品情報の必要性を確認した。構築したヒト中毒症例収集システムを継続して運用することにより、エビデンスが高く、国際比較が可能なヒト中毒症例を収集でき、化学物質のリスク評価と中毒診療に活用できる。	乾燥剤、義歯洗浄剤、漂白剤、防虫剤、殺虫剤など23製品群について健康被害の危険度に影響する要因(摂取経路、製品の形態、患者の年齢や状態等)を検討して、これらを問診項目として急性中毒症例の医療機関への受診推奨度を判定する「トリアージアルゴリズム」を作成した。	市民には年齢層や性別に応じた事故防止と救急車を含む医療資源の適切な利用の啓発が必要であることを示唆し、不要な受診を減らすトリアージアルゴリズムの効果が期待できる。本研究により日本中毒情報センターでは化学物質による健康被害事故の発生状況を速報として提供することが可能となった。これにより医療機関、行政、企業等との連携体制が強化され、化学物質による健康被害事故に迅速に対応できるようになる。	健康被害事故の発生防止について小児、成人、高齢者に分けて啓発する動画資料を作成して全国保健所等に配布した。動画資料等を日本中毒情報センターのホームページで配信する。教材として講習会を開催するなど、種々の方法により市民向けの中毒事故に関する啓発活動の実施が可能となった。また、関連学会でパネルディスカッションを開催し、医師、薬剤師、分析者、企業、中毒情報センターのそれぞれの立場から現状と課題を提示し、事故防止のためのより良い連携について議論し、必要な体制を明確化した。	4	0	9	0	31	1	0	0	3

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
化学物質安全性情報の収集と発信に関する研究	18	20	化学物質リスク研究	城内 博	「化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)分類のための毒性情報収集ガイドンス」により、事業者のみならず研究者においても、的確に必要な情報を入力できるようになり、本ガイドンスは有効な情報収集ツールになると考える。また、国際化学物質安全性カード(ICSC)を利用したキーワード検索により、毒性学に関する専門的知識がなくともある程度のGHS分類を可能とする「事業者用簡易GHS分類ガイドンス」は分類を行うために有用と考える。		国連GHS勧告を取り入れたJIS(化学物質安全データシート)JIS Z 7250、GHSに基づく化学物質等の表示JIS Z 7251)はすでに制定されていたが、これのもとになるGHS分類に関するJISが制定されていなかった。研究担当者はこのJIS GHS分類案策定委員会の委員長および委員であり、これの策定に貢献した。担当研究者らは国で行う分類のための危険有害性分類マニュアルの作成委員会のメンバーであり、これの作成に貢献した。	研究担当者が国連GHS専門家小委員会に参加し、日本の意見を表明するとともに国連GHS勧告の改訂に寄与した。研究担当者は国の化学物質管理に関連する審議会(中央環境審議会、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律)に基づく第1種指定化学物質及び第2種指定化学物質の指定の見直しについて)や委員会(化審法見直し合同委員会)に参加し、法改正等に関する討議に参加するとともに国際的な動向に関する情報提供を行った。	GHS教育ツールとして、化学品の危険有害性について分類をおこなう事業者用およびラベル内容を理解しなければならない労働者・消費者用、それぞれ和文と英文でCDを開発した。これらは国内外のGHSセミナー、GHS専門家小委員会、関連委員会、関連業界、関連学会、消費者団体等に無料配布した。さらにこれら全てのCDをウェブ上に公開し、無料で閲覧およびダウンロードできるようにした。これらの活動はGHSの普及および理解の促進に貢献すると考える。朝日新聞「私の視点」にGHS導入の必要性に関する投稿を行った。	2	7	16	0	11	10	0	2	4
健康危機管理体制の評価指標、効果の評価に関する研究	18	20	健康安全・危機管理対策総合研究	北川 定謙	1.健康危機管理12分野について保健所が体制を整えるための健康危機管理体制の評価基準を開発した。2.保健所職員等を対象とした健康危機管理に関する研修・訓練を行うため、健康危機管理教材を数種開発した。3.全国の保健所を支援する目的で、本研究班の研究分担者等を中心に専門家チームを構築した保健所健康危機管理支援システムを構築し運用を開始した。4.健康危機管理支援指標の開発:大規模自然災害時の必要医療・保健チーム数の算定を行うための、支援医療従事者インテックス等を開発した。		今回開発した具体的指標・評価基準は、一部の項目を訂正すれば、保健所における健康危機管理体制の評価がほぼ適正にできることが確認された。開発した項目は全548項目で、原因不明52、自然災害36、医療安全等61、介護安全(感寒)30、介護安全(高齢)42、感染症28、結核31、精神69、児童虐待33、飲料水57、食品安全20、生活環境ウエストナイル21、生活安全化学物質21、生活環境安全原子力関係47である。その他「医療相談マニュアル」「有症苦情事例の所長報告ガイドライン」を開発した。	平成20年1月に判明した全国的危機管理事例(中国産冷凍餃子を原因とする)を検討した結果、保健所の初期情報受理システムや保健所内部の処理体制に課題があることが判明し、この教訓を生かすべく、厚生労働省、全国保健所長会と研究班が協力し改善策を定めた。保健所が経験した健康危機管理事例の継続的収集は、全国保健所長会の協力を得てその体制を確立し、健康危機管理事例の登録と情報提供は国立保健医療科学院の協力を得てデータベース化しH-Crisis上で提供を開始した。	1)健康危機管理に関する講演会等を米国などの専門家を招聘し、全国12か所で開催した。「児童虐待における関係機関協働一切れ目のないケアをもとめて」をテーマとする児童虐待防止シンポジウムを平成20年11月14日に大阪にて開催した。2)月刊誌「公衆衛生情報」に「危機管理の拠点」等の特集として、平成19年5月号から平成20年3月号まで、また平成20年11・12月号に発表し、保健所等の現場へ情報提供した。	0	0	0	0	16	0	0	0	0
健康危機管理体制の評価指標、効果の評価および人材育成に係るe-Learningプログラムの開発評価に関する研究	18	20	健康安全・危機管理対策総合研究	橘 とも子	本研究は、地域の健康安全管理を担う公衆衛生従事者に求められる様々な資質(コンピテンシー)のレベルを上げるための研究である。①公衆衛生従事者に求められる健康危機管理コンピテンシーの習得レベルを、対象者のコンセンサス獲得プロセスを経て集約する方法で「職種別・職位別」に明らかにすることに加え、②人材育成に必要な教材を開発し、③効果的なe-learning情報の提供方法の検討についても研究目的としており、健康危機管理コンピテンシーに基づく体系的な人材育成について成果が得られた。	本研究成果から地域における健康危機管理の人材育成に係る体制の合意基準を知ることができ、開発された教材より健康危機管理コンピテンシーの要点を知ることができる。	なし	健康危機管理コンピテンシーの職種別・職位別習得レベルに関する調査研究成果や、複数開発されているシミュレーションやe-learning教材は、今後保健所等における人材育成に際して参考にすることができる。開発教材は新型インフルエンザ対策やBCPなど対策充実の求められている分野であることから保健所等の人材育成に活用できる。厚生労働省の健康危機管理支援ライブラリシステム(H-CRISIS)において配信されたe-learning教材成果は、保健所等の職員が既に受講しており行政施策の人材育成に反映された。	なし	0	0	8	1	12	4	0	6	0
地域の健康危機管理を担う保健所職員等の資質向上に関する研究	18	20	健康安全・危機管理対策総合研究	佐藤 元	保健所職員等の健康危機管理能力の向上を目的とした教育訓練教材の作成を行った。これらにおいては、健康危機管理の基本的な考え方を示すと共に、危機管理におけるコミュニケーション研究、法学研究、疫学・医療情報学の現時点での到達点を示すものであり、学術雑誌・書籍にて公開された研究成果(32本の論文、7回の学術発表)は、今後のこれら分野の発展に大きく寄与するものと期待される。また、日本災害医学会を始めとした学会においては、健康危機管理を主題とした複数のシンポジウムに参画した。	健康危機管理を担う保健所等の職員の資質向上を目指した体系的研修教育プログラムを作成した。特に、原因が不明な段階からの危機対応、また新型インフルエンザ対策の各フェーズを題材とした机上訓練シナリオ、自治体の多部門連携、リスクコミュニケーションには重点を置いた。また、危機管理に際しての人権保障の考え方と制度、法的根拠についての解説を作成した。これらは、従来、未整理の点が多く、危機対応に就事する現場においても、理解の不足が危惧されていた諸点である。本研究の成果は、大きな社会的意義を有するものである。	本研究は多数の自治体(沖繩県、那覇市、鹿児島県、鹿児島市、福岡県、大分県、佐賀県、熊本県、宮崎県、滋賀県、北海道、宮城県、仙台市、また陸上自衛隊、厚生労働省東北厚生局、仙台検疫所、在沖米軍など)との共同作業で行われ、その成果は、これら以外の多くの自治体の危機対応計画、また訓練(および訓練教材作成)に寄与した。また、インフルエンザの予防的接種を含む治験的薬剤使用、感染症危機対応に関する人権保障審議において、研究成果を基に審議がもたれた(例、参議院研究会、2007年12月24日)。	本研究においては、健康危機管理を担う保健所等の職員の資質向上を目的とした体系的研修教育プログラムを作成した。新型インフルエンザへの対応を始めとして、行政の健康危機管理、またその立案・評価に必須の知識を提供するものである。これら教材には、基本的な考え方や知識と共に、常に最新の動向を追った知見や方策の知悉という両側面を重視した。国際的な視点に立ち、日本の現状を批判的に評価しつつ将来の危機対応に大きく資するものと考えられる。	本研究は、直接には、自治体・保健所等の健康危機管理担当者の教育を大目的としたが、研究成果は、危機管理の重要項目についての基礎と応用を十分解説し、具体的例示を行っている。研究成果としての出版印刷物として、論文・書籍に加えて、一般市民の啓発教材も作成された。また、危機管理における人権に関する研究会・シンポジウムにも参画し、自治体職員、医療関係者、法曹関係者を始めとして、多岐にわたる人々の問題意識の醸成に寄与したものである。	9	0	27	0	7	0	0	16	4

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
卒前教育・卒後臨床研修における公衆衛生医師の専門技能評価と育成手法等に関する調査研究	18	20	健康安全・危機管理対策総合研究	高野 健人	研究の成果は、随時、全国の医育機関における衛生学公衆衛生学関連教室の教授で組織されている衛生学公衆衛生学教育協議会のメンバーに還元されており、各医育機関ならびに地域における公衆衛生医師の育成に反映されている。	—	—	研究成果の一部は、厚生労働省「公衆衛生医師の育成・確保のための環境整備評価委員会」において参考にされた。また、日本公衆衛生学会における公衆衛生専門職制度の検討に反映された。	なし	0	0	5	0	6	0	0	0	2	4
飲料水に係る健康危機の適正管理手法の開発に関する研究	18	20	健康安全・危機管理対策総合研究	秋葉 道宏	我が国における飲料水に係る健康危機情報を整理・分析し、近年発生した飲料水による健康危機事例の傾向を明らかにするとともに水道の種類によるリスクレベルを評価し、近年の飲料水を介する健康危機の状況等を明らかにした。また、原水に含まれる有機リン系農薬の毒性の浄水プロセスにおける変化等を実験的に明らかにした。以上の成果は審査付論文や国際学会において発表を行った。	本研究では、国内外で発生した飲料水を中心に水を介した水系感染症発生事例を収集し、その内容を分析して、傾向・特徴や主な原因を整理し、特に小規模な水道や飲料水供給施設において塩素消毒の実施や適切な原水保全が飲料水に係る健康被害の発生や拡大防止に重要であることを示すことができた。	飲料水に係る健康危機事例の発生頻度が多い、小規模飲料水供給施設や飲用井戸において、飲料水管理の現状と課題を明らかにした。これらは、地方自治体の衛生行政部局や保健所で管理されている小規模な飲料水供給施設の適切な水質管理のためのガイドラインを策定する上での骨子となるものである。	本研究を実施することによって、飲料水を経由して摂取する有害化学物質及び病原生物による健康被害の発生防止、拡大防止等の飲料水に係る健康リスクを回避するための方策を示すことができた。このことは厚生労働省健康局水道課が策定した『水道ビジョン』の主要施策に上げられている「安心・快適な給水の確保」に大いに資するものである。	本研究成果で得られた、飲料水健康危機事例、未規制化学物質に関する情報、小規模な飲料水供給施設の衛生管理のポイント等、飲料水健康危機管理に有用な情報について、公開方法を検討した上で、国立保健医療科学院水道工学部のウェブサイト内にホームページを開設し、また小規模飲料水供給施設の管理ポイントに関する小冊子を作成する予定である。	2	1	6	0	22	6	0	0	0	2
水安全計画による貯水槽水道の管理水準の向上に関する研究	18	20	健康安全・危機管理対策総合研究	早川 哲夫	貯水槽水道の管理の現状を明らかにし、このことを広く一般に知らせた。誰でもわかりやすく容易に実施できる管理方法をマニュアル化し、これを周知した設置者管理者が率先して管理を行う誘導策としてのランキング表示制度を提案した	—	貯水槽水道の管理マニュアルを作成し、公開(厚生労働省健康局水道課のホームページに全文掲載中)	全国の水道、貯水槽水道行政担当者に研究報告書が送付され、本報告書に基づいて、貯水槽管理の指導が行われている。	平成20年7月に航空会館(東京都港区)「貯水槽水道に関するシンポジウム」を開催し成果を発表平成20年11月すまいるホール(東京都文京区)での「貯水槽水道シンポジウム」において研究成果を発表。平成20年9月「フジテレビフジテレビニュース平成20年11月 テレビ朝日 近未来予測テレビジキルとハイド平成20年12月 TBS イブニング・ファイブに、研究代表者が出演し広報活動を行った。	0	0	0	0	1	1	0	1	6	
建築物の衛生的環境の維持管理に関する研究	18	20	健康安全・危機管理対策総合研究	小畑 美知夫	法対象外建築物でも特定建築物に準じた維持管理が求められており、設備管理の識者である管理技術者の採用など、有効な維持管理体制作りにもめる必要があると考える。雑用・給湯設備、個別空調設備における設計・施工・維持管理上のポイントを取りまとめた。研究者・設計者・製造者らも「設備の維持管理」を踏まえた上で、設計・竣工するべきと考える。	水利用設備ごとにレジオネラ菌防止対策に関する国内外の知見を取りまとめた。個別空調システム内の微生物汚染について実測調査を行い、微生物の生息を確認し、清掃等維持管理の必要性を提案した。	レジオネラ症防止指針第3版(「財」ビル管理教育センター、2009)	公衆衛生の向上という観点から、現在の特定建築物の対象となる用途の見直し(医療施設、社会福祉施設、集合住宅)や延べ床面積の拡大(3,000㎡未満)などを今後検討する際の基礎データとして重要なものである。建築物環境衛生管理技術者の資格の重複使用が認められたことから、適正使用のためのシステムの構築が必要である。また、不動産の証券化等により多様化する建築物の経営形態の中で管理権原者を明確にする必要がある。	特になし	2	6	0	0	16	0	0	0	0	
シックハウス症候群の診断・治療法及び具体的な対応方策に関する研究	18	20	健康安全・危機管理対策総合研究	相澤 好治	シックハウス症候群概念整理のための臨床分類、微量化学物質曝露時のfMRI画像解析、質問票診断、神経科学的検査の有効性評価、VOC曝露と拍動のリアルタイムモニタリング、NTE(Neuropathy Target Esterase)遺伝子を用いた遺伝学的相関解析、大型店舗内空気測定調査、慢性有機リン中毒の腫孔について(動物実験)、真菌から発生するVOC測定、シックハウスにおける継続観察、ケミスタウン(化学物質削減住環境)を用いたSHSの対応・治療システムの構築が行われ成果を得た。	シックハウス症候群の定義(狭義)を秋山班と協議し同意に至った。定義を「建物内環境における、化学物質の関与が想定される皮膚・粘膜症状や、頭痛・倦怠感等の多彩な非特異的症候群で、明らかに中毒、アレルギーなど、病因や病態が医学的に解明されているものを除く」とし、診断基準を1.発症のきっかけが、転居、建物の新築・増改築・改修、新しい備品、日用品の使用等である。2.特定の部屋、建物内で症状が出現する。3.問題になった場所から離れると、症状が改善する。4.室内空気汚染が認められれば強い根拠となるとした。	シックハウス症候群の概念と上述した合意事項(定義、診断基準)、診断の手順(検査法、日常曝露評価、鑑別疾患)、対応(医学的対応、診断書の対応、行政的対応)、Q&Aの各項目について、一般医療機関向けにわかりやすく解説した「一般医療機関向けマニュアル」を作成(秋山班と合同)し、ネット配信することとした。	住居における化学物質を原因とするシックハウス症候群患者で、自宅に住むことが困難となっている者にとって安心して住むことのできる住宅の確保を行うため、平成20年3月厚生労働省と国土交通省が共同して、「シックハウス症候群患者の公営住宅確保に係る医学的知見に関するガイドライン」を出した。その中で診断書に記載する「病名」、記載されるべきシックハウス症候群の診断にあたっては、秋山班と共同で提案した診断基準案を参考にすることとされている。	特になし	7	6	2	1	72	18	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
シックハウス症候群の診断・治療法及び具体的方策に関する研究	18	20	健康安全・危機管理対策総合研究	秋山 一男	シックハウス症候群(狭義)は、アレルギー疾患と症状は類似するもアレルギー疾患とは異なる病態機序により発現している独立した疾病分類とすべき疾患である。未だ明確な病態機序は不明ではあるが、動物実験を中心とした基礎研究により、ホルムアルデヒドを中心とする化学物質曝露により、各種免疫系関連サイトカイン、ケモカインの関与が明らかになってきた。また、日常診療の場からの情報の蓄積、診断法の実施、治療法の実施等の積み重ねにより、今後の本疾患の研究及び日常診療における方向性を示すことができた。	相澤班との共同研究として、シックハウス症候群の定義、診断基準を明らかにし、アレルギー疾患、精神神経疾患との相違を明確にしたことにより、今後の一般レベルでの診療を可能にした。また、カプサイシン負荷試験、静脈血酸素分圧測定、functional MRI、化学物質負荷試験、皮疹の層別化、環境化学物質濃度の測定、等の診断法としての可能性や高脂血症治療薬であるコレステミドによる治療の可能性、等について検討されてきた。また、確立とまではいえないが、今後の方向性は示すことができたと考える。	相澤班と共同で一般臨床医向けの診療マニュアルを作成した。その概要は、[構成]1)シックハウス症候群の概念[a.シックハウス症候群、b.シックハウス症候群対策・研究の歴史的背景、c.概念合意事項(定義、診断基準)2)診断の手順(a.問診・アンケート、b.検査法:臨床検査・日常暴露評価、c.鑑別疾患:アレルギー(小児科、内科、皮膚科、耳鼻科、眼科)、中老、精神心理、感染症、3)対応(a.医学的対応:初診時の対応・専門外来への紹介/専門外来医療機関名簿・診断書の対応、b.行政的対応)、4)Q&A	シックハウス症候群を診療している7施設における診療実態から、本疾患の診療報酬上の取り扱いの不十分さによる医療経営上の困難さが浮き彫りにされたことは、今後の医療政策上に何らかの対処法を求めることの必要性を明らかにした。また、患者の実態調査により、患者の経済上の負担とQOLの阻害が大きいことが明らかになり、シックハウス症候群の医学的認知度と社会的認知度において未だ不十分な点が多いこと、行政としての対応の必要性が高いことが示された。労災認定審査に本研究で作成した診断基準が参考にされた。	1	0	16	3	24	6	0	0	0	
健康危機管理におけるクライシスコミュニケーションのあり方の検討	19	20	健康安全・危機管理対策総合研究	吉川 肇子	ライシスコミュニケーションの手法について、心理学的な実験を通して効果的な表現方法を明らかにした。また、社会的影響についても説得的なモデルを構築した。これらの心理学的な実験の成果に、医学的な視点からの分析が反映された上で成果物が完成した。	健康危機管理時におけるクライシスコミュニケーションマニュアルを作成した。また、これを理解しやすくするためのクイックガイド、及び補助教材を開発した。	なし	作成した補助教材(シナリオ)は、時事通信社の時事防災WEB上で2009年1月23日に活用事例が紹介された。	0	0	0	0	3	0	0	0	1	
グローバル社会に対応した健康危機サーベイランスシステム:情報分析・グレーディング手法の開発と評価	19	20	健康安全・危機管理対策総合研究	今井 博久	本研究は改正国際保健規則(IHR2005)に対応したSurveillanceの構築のために、「原因不明健康危機」、「感染症」、「医薬品医療機器等安全」、「医療安全」、「災害有事・重大健康危機」、「食品安全」、「飲料水安全」、「生活環境安全」の8分野に関してグレーディングを検討し、Surveillanceの報告様式作成、健康事象の重み付けとしてグレーディングの作成し、過去事例を元にシミュレーションを行った。作成したツールはSurveillanceにおいて利用可能であった。	IHR2005に対応したEvent Based Surveillanceの構築を行い、救急、医療機関および施設などで原因不明の疾患や類似症状などの患者の集団発生などの健康危機に関するサーベイランスが構築できた。本研究で作成した報告様式の特徴は詳細版(Indicator Based Surveillance用)と簡易版(Event Based Surveillance用)である。必要に応じてこれらを使い分けることが出来ると共に、行政での窓口や電話での通報にも対応できるように簡易版を作成した。	本研究は健康危機における報告様式を作成した。報告様式は詳細版と簡易版であり、それぞれについて記入方法などをH-Crisisに掲載予定である。また、グレーディングを「原因不明健康危機」、「感染症」、「医薬品医療機器等安全」、「医療安全」、「災害有事・重大健康危機」、「食品安全」、「飲料水安全」、「生活環境安全」の8分野に関して作成した。これらについてもH-Crisisに掲載予定である。	報告様式は医療機関のみならず、保健所、地方衛生研究所および県庁などの行政機関でEvent Based Surveillanceを行うことが出来るように作成した。従って、これまで種々の研究で報告されてきた健康危機に関する報告様式と異なり、救急、医療機関および施設だけでなく、行政機関で職権を問わず情報収集できるような形式にした。	0	2	8	0	16	4	0	0	0	
在宅重症療養患者にかかる緊急・災害時の支援体制の構築に関する研究	19	20	健康安全・危機管理対策総合研究	小西 かおる	在宅重症療養患者の緊急・災害時の支援体制の質基準について明確にされ、有用性も確認された。成果は、国内の看護系学会で公表され、緊急・災害時の支援体制の指標として活用でき、行政評価に貢献できる可能性があるとして評価された。	在宅人工呼吸療法の緊急・災害支援の個別プラン作成に活用することで、地域関係機関の緊急・災害支援の質向上につながり、医療ネットワークの強化に発展できることが確認された。	地域特性があるため全国共通のマニュアルには至らないが、自治体で在宅人工呼吸療法等の要援護者の災害支援マニュアルを作成する際の基礎資料としては活用可能なレベルのものが作成できた。	防災から生命の危機管理を鑑みたステージ区分が本研究の特徴であり、現状課題、個別支援、地域支援体制について具体的に示されているため、神奈川県内の複数個所の保健福祉事務所における地域支援計画の基礎資料として活用が予定されており、在宅人工呼吸療法に対する災害支援個別プランの指針として活用予定である。	0	0	0	0	2	1	0	1	1	
結核・感染症の発生に備えた保健所保健師の平常時体制づくり並びに現行教育プログラムの開発に関する研究	19	20	健康安全・危機管理対策総合研究	春山 早苗	感染症対策において平常時に重要となる保健所保健師の活動や活動方法を明らかにした。また、感染症対策において保健所保健師に求められる能力を明らかにした。以上により感染症対策、特に感染症予防対策における公衆衛生看護の役割や看護活動方法の明確化に寄与することができる。また、感染症対策において看護職が役割を發揮するための公衆衛生看護の専門性の明確化に寄与できる。	「感染症対策における平常時の保健所保健師活動ガイドライン」、並びに、「感染症業務に関わる保健所保健師の現任教育プログラム」を作成した。ガイドラインは、感染症対策における平常時の保健所保健師の活動の指針となり、活動展開に役立つものであり、感染症担い手と役割を發揮できる保健師の育成に役立つ。保健所保健師に求められる能力は、保健師が自己評価し研鑽に務めていくことに役立つ。	特に新人保健師と感染症業務担当の現任保健師を対象に、平常時の感染症対策に関わる保健所保健師の活動として、どの保健所にも共通する基本的な考え方や視点、役割を示した「感染症対策における平常時の保健所保健師活動ガイドライン」を作成した。また、「感染症業務に関わる保健所保健師の現任教育プログラム」を作成し、感染症対策において保健所保健師に求められる能力とそれら能力別の現任教育プログラムを示した。	ガイドラインは、保健所保健師が現在実施している活動を見直したり、各保健所の状況に合わせて実践マニュアルの作成等を含め、よりよい活動方法を検討したりすることに役立てることができる。現任教育プログラムは、感染症対策において保健所保健師が組織の一員として、また保健師の専門性に依拠して自律した判断と活動ができるために必要な能力育成のために、保健従事者を対象とした都道府県の現任教育担当者が教育内容を検討する際や、現在実施している現任教育を見直す際に参考とすることができる。	1	0	1	0	6	0	0	2	2	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
地理・時間情報を加味した突発的・集中的な健康危機事象の発生を早期発見するための統計手法に関する研究	19	20	健康安全・危機管理対策総合研究	高橋 邦彦	従来、世界的に用いられている方法の問題点を改善した新たな統計手法を提案することができ、その精度が確認できた。	実際のサーベイランスデータにおいて、提案する統計手法の有用性が確認できた。	研究者・実務者が利用できる形でソフトウェアの開発を行った。 (http://www.niph.go.jp/soshiki/gijutsu/download/index_j.html)	実際の利用者からの要望に応えながら、細かい点もソフトウェアの開発・改良を行い、実際の場面でユーザーが利用しやすい形に改良することができた。	国内外の研究者によってFleXScan法が取り上げられ、実際、利用もされてきている。海外の空間疫学の専門書(Pfeiffer D et al, "Spatial Analysis in Epidemiology" 2008, Oxford)などに、そのダウンロード先もあわせて紹介されている。	0	2	5	0	5	7	0	0	1	
健康危機管理体制における精神保健支援のあり方に関する研究	19	20	健康安全・危機管理対策総合研究	鈴木 友理子	災害時の精神保健支援に関する国内外の既存のマニュアル、ガイドライン等を系統的に整理した結果、国内における既存のガイドラインは内容については大きな違いはみられず、臨床的支援の記述は比較的充実していたが、全体的な位置づけやそれぞれの役割分担が不足していることが明らかになった。国際的にはIASC (Inter-Agency Standing Committee) ガイドラインは行政、臨床支援の両面に言及しており、本指針をわが国の実情に沿うように修正して活用することが有用であると考えられた。	心理的応急処置法のわが国への導入について検討した結果、本プログラム日本語版の開発のみならず、精神保健を専門としたい支援者の使用を想定し、その後のアセスメント、精神保健専門家への紹介や連携体制の整備も同時に必要であり、これらの根拠となる災害後の心理的応急処置の自然史を明らかにする研究の展開を同時に進めることが重要であることが明らかになった。上記の知見に基づいて、災害対応時に活用できる保健師等を対象とする研修プログラムを作成した。	近年の大型災害の経験をもとに、災害精神保健および心理社会的支援に関する指針が、WHOをはじめとする国際機関、大型国際NGOらによって構成されるIASC (Inter-Agency Standing Committee) から2007年に発行された。このIASCガイドライン「災害・紛争等時における精神保健・心理社会的支援に関するIASCガイドライン」を翻訳を完了し、普及の準備をしている。	これまでの我が国における災害精神保健に関するマニュアルやガイドラインは臨床的支援の在り方の記述が多かったが、これらの支援を支える各機関の役割分担が明確でなかった。本研究をもとに、行政、臨床支援の両面に言及した研修プログラムを開発し、今後の災害時の精神保健支援の質の標準化が進むことが期待される。本プログラムを、精神保健福祉センター長や保健所長、および保健師、その他行政職員を対象とした講演や研修時に実施して、災害精神保健に関する理解や態度の向上に活用した。	関係する研究会、シンポジウム等で本研究結果の発表を行った。	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
健康安全・危機管理対策に関連する研究開発の動向と将来予測に関する研究	20	20	健康安全・危機管理対策総合研究	武村 真治	健康安全・危機管理対策に関連する過去の研究成果のレビュー、アメリカの健康安全・危機管理対策に関連する研究開発事業を実施・支援している機関(NIH, CDC, EPA)の実態調査の結果、わが国において重点的に実施すべき研究領域が明らかとなった。これらの情報は、わが国の研究開発の国際競争力の向上のために有用である。	「健康安全・危機管理対策総合研究事業」の交付を受けた研究課題の評価(事前評価、中間評価、事後評価)の傾向と、それに基づいた研究課題への支援の具体的な方策が明らかとなった。これらの成果は研究事業推進官(Program Officer:PO)の研究支援活動に反映され、事業全体の研究成果の向上に活用された。	—	文献レビューと諸外国の調査で明らかとなった重点的に実施すべき研究領域に関する情報を、厚生労働省の所管課室、企画運営委員会等に提供し、研究事業の戦略・基本方針の設定、公募課題の設定等に活用した。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0