

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明らかにした。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明らかにした。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明らかにした。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明らかにした。	-	-	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「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。政策科学推進研究事業公開シンポジウム(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	
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.butyrium 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	普及・啓発
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(越国)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。米国の研究者も越国における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年度にベントン肥満研究センターで開催される日米合同会議に越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、越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ス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關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執行政事会において、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決議案などで議論された。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、急性期病院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障壁が生じている、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	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た。	特になし	4	0	0	0	4	1	0	1	0	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	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て」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見せ、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	普及・啓発
																0	0		
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、実際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ものが明らかとなった。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なっている。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が期待できる。	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。	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の意義と、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が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。今後はチロシ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) 口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的標準にも合致した形で検討し、具体的な指針案を提言した。すでに構築された又は今後構築されるであろうバイオバンクの臨床応用・創薬利用が近づいており、今後開始されるであろう厚生労働省における遺伝情報を用いた臨床研究・応用に関する規律体制作りについて直接貢献することが期待され、またそこにあるまでの策定作業の重要な多目的利用の基礎資料として参照されることが予想される。	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。														
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。		11	58	5	14	23	5	6	0	0		
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。														
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	施策に反映	普及・啓発	
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で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。	下記の、日経ネットのニュースで報道された。神経刺激で心不全治療・国立循環器病センター研などが装置試作(2007/12/25)http://health.nikkei.co.jp/news/med/index.cfm?i=2007122400667hb	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系の臓器と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