

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
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	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し例があり、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
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事が期待できる。	—	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
																普及・啓発		
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	眼表面粘膜炎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リサーチセンターの整備	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られ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
																2	8	
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・クエスチョン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り、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	施策に反映	普及・啓発
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かを啓発する目的で、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が報告された。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	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。	米満 吉和	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」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
																0	2	
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。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が、行政施策に反映されていない。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なら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、具体的で実践的な方策(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、具体的で実践的な方策(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為、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有ると考えられる。	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は異なる。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。	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	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。	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	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	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利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。また、バイオマーカーを用いる手法は、禁煙治療など臨床応用も可能と考えられる。	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。また、バイオマーカーを用いる手法は、禁煙治療など臨床応用も可能と考えられる。	WHOFCTC第9条に基づいて定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、同籍業洋平が参加した。	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カ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カシステムは、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・臨床の成果により頭頸部・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、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化データベース[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-2R・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	シグナルシーケ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されるべきである。	がん患者動態に関する基礎的データを提供した。これ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