

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際			出願・取得	普及・啓発
加齢性難聴に対する地域介入プログラムの有効性評価	19	20	感覚器障害研究	西脇 祐司	加齢性難聴は60歳以上のdisabilityの原因としてもっとも有病率が高く、その対策は補聴器使用を含むリハビリテーションとされる。その有効性について個人ベースの臨床研究は散見されるものの、地域施策としての有効性についての検討は皆無であった。本地域介入研究により、補聴器の潜在必要者を発掘し補聴器へと誘導することにより、Efficacy(理想的環境下での有効性)が確認できた。とくに75歳以上で有効であることが示唆された。また、地域全体の聞こえのQOL、ADLが改善する可能性がある。	地域全体への効果として、聞こえのQOL、ADLの1年間の変化は、対照群に比べて介入群で他要因を調整しても統計学的に有意に良かった。一方、抑うつについては両群で差がなかった。補聴器試用者の8割が補聴器により生活が快適になっており、満足度の中央値は10点満点の8点であった。家族から見た補聴器への誘導することにより、Efficacy(理想的環境下での有効性)が確認できた。とくに75歳以上で有効であることが示唆された。また、地域全体の聞こえのQOL、ADLが改善する可能性がある。	いわゆる診療ガイドラインに相当する成果物は地域保健をフィールドとする本研究では該当しない。しかし、本介入プログラム自体が今後の政策立案に向けた基礎的資料となりうる。プログラムは以下の5つから構成される。 1. ベースライン評価、 2. 地域在住高齢者を対象とした加齢性聞こえの環境についても、TVのボリュームが小さくなったり、会話がスムーズに行くようになったりと、良い方向に変化していた。	補聴器の保有率が低い、あるいは持っていないも使用しない原因の分析などから、補聴器に対する正しい理解の欠如や、本人の耳に合わせた補聴器の装着がなされていない現状など補聴器の社会的応用における問題点も浮き彫りになった。活力ある高齢社会の維持には、加齢による難聴対策は不可欠である。今後、加齢性難聴対策を公衆衛生学的視点から考慮する場合の重要な基礎的データを提供し得たと考えている。	本取組みは、上毛新聞3月15日(日曜)に掲載された。	0	0	0	0	12	3	0	0	1	
性感染症に関する特定感染症予防指針の推進に関する研究	18	20	新興・再興感染症研究	小野寺 昭一	1. 性器ヘルペス、尖圭コンジローマの迅速かつ簡便な診断法としてLAMP法の開発を行い、臨床応用が可能と思われた。 2. 薬剤耐性淋菌のサーベイランスを行うと同時に、無症候の淋菌の咽頭感染に対する診断法として、うがい液を検体とし、SDA法、TMA法による診断法を開発した。また、淋菌の咽頭感染に対する抗菌薬として、セフトリアキソンの有効性を明らかにした。	1. 性感染症の発生動向調査を検証するために、性感染症全数調査を4〜7モデル県で行った結果、発生動向調査と全数調査の一致の傾向は、患者数の多い性器クラミジア感染症で最も高く、性器ヘルペス、尖圭コンジローマと続き、淋菌感染症の一致率が最も低かった。ただ、この傾向は地域によって異なっていた。また、定点の設定も地域によってバラツキが大きいことが分かった。 2. 若者における無症候の性器クラミジアの陽性率は平均で男性5%、女性6%であり、この陽性率には大きな変化がなかった。	薬剤耐性淋菌のサーベイランスの結果は日本性感染症学会誌、「性感染症 診断・治療ガイドライン」に反映され、淋菌感染症に対するファーストラインの治療としてセフトリアキソンの投与が推奨された。	若者の性感染症を早期に発見し、治療に結びつけるシステムの構築のための試みとして、若者が集まるイベントや学術祭などを利用して、郵送による性器クラミジア感染症の自己検査を行って無症候感染者の実態把握を行った。また、若者への性感染症予防の普及・啓発のため、検査コーディネーターを養成しピアエデュケーションを行った。	1. 日本性感染症学会第20回学術大会において、会長講演として、「わが国における性感染症の現状と問題点―厚生労働科学研究を通じて見えてきたもの」を発表した。 2. 日本性感染症学会第21回学術大会において、シンポジウム1、「STDサーベイランスを考える―サーベイランスから実態までこまめに把握できるか―」のなかで、研究班における性感染症サーベイランスを取り上げた。	26	9	7	0	31	2	0	0	1	
病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発	18	20	新興・再興感染症研究	篠原 克明	特定病原体の安全管理や新興・再興感染症、パンデミックインフルエンザ対策として、大量のサンプル処理とその迅速化、精度向上並びに情報セキュリティ、リスクコミュニケーション、情報の国際共通化等が必要である。本研究では、病原体取扱いにおけるトレーサビリティを一括管理する各種機器、装置と総合管理システムを開発した。本システムは、バイオセーフティとバイオセキュリティを統合した新たな管理システムであり、病原体管理における国内標準化及び国際協調に関して基本システムとして応用できる。	新興・再興感染症やパンデミックインフルエンザ対策の場合には、大量の臨床検査サンプル処理及び処理の迅速化と精度向上、サンプル情報の統一化、情報の国際共通化等が必要である。また、特定病原体は、その登録、保管、廃棄、輸送に非常に厳しい管理と記録が要求されている。本システムは、病原体取扱い時の安全性確保とセキュリティを同時に実践、一括処理、管理できるシステムであり、臨床現場においても有用であると思われる。	本研究にて調査した内容及び本病原体管理システムのコンセプトであるバイオセーフティとバイオセキュリティの統合一括管理は、改正感染症法の実施並びにガイドラインの作成に大いに有用であると思われる。特に、本システムは、病原体管理における国内標準化及び国際協調に関して、基本システムとして応用できると思われる。	感染症法が改正、施行されたが、その管理と運用に関する整備は未だ不十分である。本研究では、病原体取扱いにおけるトレーサビリティを一括管理する各種機器、装置と総合管理ソフトを新たに開発した。本システムは、病原体管理における国内標準化及び国際協調に関して、基本システムとして応用でき、特に感染症法に求められる要件の具現化として有用である。	特許に関しては、「個体識別を用いたバイオセキュリティシステム 特願2005-66661」として出願済みである。本研究では、国内における病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムを構築した。構築したシステムのうち、病原体登録、情報管理に関しては、新事業として、専門業者がサーバー維持管理、セキュリティ管理などの運用を行う必要がある。また、輸送については、新たな制度(病原体輸送に関する許認可)が必要と思われる。成果の一部は国際学会などで発表した。	0	0	0	0	1	3	1	0	4	
麻疹・風疹(MR)混合ワクチンの接種効果、安全性・接種率に関する研究	18	20	新興・再興感染症研究	加藤 達夫	同一個人が2回麻疹・風疹ワクチンを接種することによる安全性・有効性を確認できた。2012年迄の麻疹排除計画の一助となると考える。	2期、3期、4期に麻疹・風疹混合ワクチン(MRワクチン)を接種することにより、抗体陰性者はほぼ陽転し、陽性者には十分なブースター効果が得られた。重篤な副反応は認められなかった。	予防接種ガイドライン等検討委員会執筆・監修の「予防接種ガイドライン」に「予防接種と子どもの健康」に記載。	平成21年2月20日厚生労働省麻しん対策推進会議にて本研究結果が参考資料として用いられた。本研究結果より安全かつ有効に2期・3期・4期MR接種が行えることが判明し、予防接種省令改正の裏づけができた。	日本小児科学会主催市民公開ワクチンフォーラム(麻しんフォーラム)を2007年2月10日沖縄市、2008年3月2日札幌市、2009年12月20日大分市にて開催。	15	0	41	3	3	0	0	1	1	
インフルエンザ脳症の発症因子の解明とそれに基づく発症前診断方法の確立に関する研究	18	20	新興・再興感染症研究	森島 恒雄	インフルエンザの重篤な合併症であるインフルエンザ脳症について、疫学・臨床像・病態・治療法・発症因子の解明・ガイドラインの改定について総合的な検討を行う研究班は無く、これらについて重要な知見が得られた。すなわち、本症の発症因子の解明、炎症性サイトカインによる脳障害のメカニズム(MMP-9の関与など)などが明らかになった。	インフルエンザ脳症におけるNSAIDsの影響について解明することができた。また、インフルエンザ脳症の中にサイトカインストームを起さない臨床型(はいれん重責型、先天性代謝異常など)が存在することが明らかになり、新たな治療法の検討が必要となった。	平成17年の厚生労働省研究班によるガイドラインは今や全国で用いられている。その結果、致死率が30%から8%へと低下し、予後が大幅に改善された。しかしながら、さらに予後を改善するために新しい知見を含めたガイドラインの改定が必要と考えられ、現在、改定作業を進めている。	インフルエンザ脳症におけるNSAIDsの予後悪化について本研究の中で、その機序を明らかにすることができた。従来、臨床データから危険性が明らかになり行政施策に反映されたが、その詳細なメカニズムは不明であった。今回の研究成果はそのメカニズムを示し、これらの施策をサポートするものであった。	インフルエンザ脳症の病態および対策については、多くのメディアに取り上げられた。	14	29	5	0	30	7	0	0	0	

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

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
広域における食品由来感染症を迅速に探知するために必要な情報に関する研究	18	20	新興・再興感染症研究	寺嶋 淳	広域における食品由来感染症を迅速に探知するために、全国の地方衛生研究所と国立感染症研究所を中心とした細菌及びウイルスの病原体解析ネットワークを構築した。当該菌のPFGE解析情報のデータベース化を行うとともに、新規の遺伝子解析方法であるMLVAの腸管出血性大腸菌O157に対する高解析能を示した。ノロウイルス(NoV)およびサボウイルス(SaV)については、組換えウイルス様粒子(VLPs)の作成から高力価のポリ及びモノクローナル抗体を作成し、遺伝子型別に応用した。	NoVのVLPsを作成し、種々の遺伝子型に対応し得る高力価のポリクローナル抗体及びモノクローナル抗体を作成した。さらに、作成抗体を利用したNoV感染症の迅速診断用IC法を開発し、平成19年末に厚生労働省よりNoV体外診断用医薬品として認可された。原因微生物の迅速な同定のみならず、患者の的確な治療、不必要な検査などが著しく改善され、それに付随する経済的効果も飛躍的に伸びるものと期待される。	腸管出血性大腸菌O157等のPFGEによる解析結果は、地方衛生研究所との情報共有を目的としたパルスネット上で公開しdiffuse outbreak等の調査に利用した。また、NoVおよびSaVの遺伝子解析結果については、カリシウェブ上での解析ガイドラインを公開した。	細菌感染症起因菌の解析では、主体となるPFGE解析方法の精度管理を継続した結果、比較的限定した範囲での事例発生における地方衛生研究所間で一致した。また、NoVおよびSaVの遺伝子解析結果については、カリシウェブ上での解析ガイドラインを公開した。	ネットワークを構築することにより、国内外の関連研究機関からの情報を共有化することが容易になった。特に海外で進行中の広域食品由来感染症の原因菌に関する情報がリアルタイムで共有化されつつある。	2	46	23	2	103	22	0	0	0
新型インフルエンザウイルスにミックスワクチンの安全性・免疫原性および交叉免疫性に関する研究	20	20	新興・再興感染症研究	庵原 俊昭	本邦で開発された沈降型インフルエンザワクチンは、製造に使用する株が開発時のベトナム株とかわっても、安全性は同程度であり、効果的な免疫プライミング効果が認められ、免疫誘導の面では優れた組成であった。追加接種の研究では、追加接種後には二次免疫応答が認められ、誘導された抗体は、初回接種時に誘導される抗体よりも抗体価が高く、広い交叉免疫性が認められた。また、0.1%以上の確率で出現する新たな副反応は認められなかった。	初回接種よりも追加接種で誘導される抗体の方が、H5N1パンデミック時には効果的な効果が期待できると推察される。	沈降型インフルエンザワクチンの接種方法についてインフルエンザ専門家会議の委員と協議し、接種方法について提案することを予定している。	H5N1がパンデミックを起こせば、現在備蓄している沈降型インフルエンザワクチンは、新型インフルエンザパンデミック対策としての効果が期待される。	低用量(5µg/接種)2回接種でも免疫プライミング効果があり、プライミング&ブースティングによる感染対策を行うならば、沈降型インフルエンザワクチンの在庫が少なくなったときのオプションとして、低用量接種も効果が期待される。	0	0	0	0	0	0	0	0	
服薬アドヒアランスの向上・維持に関する研究	18	20	エイズ対策研究	白坂 琢磨	治療の進歩によってHIV感染症は慢性疾患になったが、治癒はなく、抗HIV薬の服薬アドヒアランスの向上・維持が重要である。本研究の目的は継続的服薬に伴う服薬者の精神・心理的、身体的、社会・経済的負担を明らかにし、その軽減のための支援方法の開発である。さらに、服薬支援ツールとして携帯を用いた“忘れちゃだメール”を開発し、ホームページでの情報提供システムも開発した。チーム医療マニュアルや抗HIV治療ガイドラインの改訂作業も順調に行こうと出来た。	先行研究から服薬の継続が容易ではなく、服薬行動には身体・精神・心理、社会経済的な促進因子と阻害因子がある事が明らかとなった。本研究では、先行研究成果を踏まえ、それぞれの因子につき分析を加え、良好な服薬アドヒアランスを維持するためのポイントを概ね明らかにした。患者側には精神・心理的、身体的、社会経済的負担があり、阻害因子と促進因子がある事が明らかになった。施設側にも負担因子があった。本研究により、上記の詳細につき説明が進んだ。	「抗HIV治療ガイドライン」2007-2009年版 毎年1回改訂。「抗HIV療法と服薬支援」Vol.3 Vol.4改訂。	本研究の先行研究で作成した「チーム医療マニュアル」は平成18年度診療報酬改定の中で、ウイルス疾患指導料チーム医療加算の根拠となった。マニュアル改訂につき検討を重ねた。	抗HIV薬の服薬アドヒアランス向上・維持が重要であるというコンセプトはマスクミでも取り上げられた。	0	0	12	9	44	4	0	1	0
血友病の治療とその合併症の克服に関する研究	18	20	エイズ対策研究	坂田 洋一	マウスで確立したアデノ随伴ウイルス(AAV)ベクターを用いた血友病遺伝子治療技術をサルに適用し、AAV中和抗体を持つ個体でも遺伝子導入と因子発現可能な技術を確立した。自己血液幹細胞に体外で血友病遺伝子導入後、移植し、血小板に発現させると中和抗体が存在しても止血効果が得られた。血友病Aマウスの生下時に経静脈的、あるいは直接胸腺内へ第VIII因子製剤を投与することで誘導される免疫寛容の機序を明らかにした。患者視点アンケートの作成、解析が進み、QOL向上のための情報が得られた。	サルで、AAVベクターを利用した遺伝子治療技術をほぼ確立し、ヒト投与可能AAVベクター生産依頼の目安もついた。著明な感度upに成功した血清中AAV中和抗体測定法を用いて、ベクター投与方法選択が可能になり、臨床研究開始が近づいた。生下時因子製剤投与による免疫寛容誘導が胸腺内投与方法により有効期間が4日間延びた。長期製剤投与による成熟マウス免疫寛容誘導モデルも作製できた。ITメカニズムの解析とIT法の改善が期待できる。調査研究の解析により、関節内出血がQOLを左右することが明らかになった。	血友病遺伝子治療臨床研究開始が近づきつつある。患者遺伝子解析や患者血中AAV中和抗体レベルに基づく遺伝子治療患者選択などのガイドラインが必要になると思われる。	遺伝子治療は成功すれば高価な因子製剤使用量を減らすことで、経済効果を生む。また、女性血友病キャリアの方々の精神的ストレスを多少とも軽減しうると思われる。インヒビター産生は、製剤がいかにより改良されても残りの問題である。免疫寛容誘導法のメカニズムを明らかにし、改良できれば、一人に時に1億円以上かかることもあるインヒビター治療には福音となる。	主任研究者坂田が宇都宮で2006年に開催した第29回日本血栓止血学会学術集会に、血友病患者を招待し、血友病関連の発表セッションなどに参加していただいた。また、3年度目の当該研究班班会議には血友病患者代表の方にも参加していただき、忌憚ないご意見と希望を頂戴した。「血液凝固異常症のQOLに関する研究」のホームページ(http://www.b-qol.com/)を立ち上げ、調査報告書および関連サイトについて公開した。	35	90	72	1	252	54	8	0	3

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

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