

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

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

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

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

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

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

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

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際			出願・取得	普及・啓発
司法精神医療の適正な実施と普及のあり方に関する研究	18	20	こころの健康科学研究	小山 司	医療観察法施行直後の制度の運用状況を把握・分析した。多くの関係機関や職種のある方およびそれぞれの役割、研修方法等について検証し、現状での課題を抽出するとともに、今後の具体的な解決策を考察・提示した。医療観察法はわが国独自のシステムであり、その基盤整備について課題整理を行ったことは、わが国の本格的な司法精神医療の確立および発展に寄与する意味で極めて意義深く、その成果は医療内容だけでなく関係諸機関の連携のあり方や司法精神医療に関する今後の政策決定等にも寄与するものと考えられる。	医療観察法制度下における初めての実態把握を行い、各機関・職種のあり方についての課題整理を行った。わが国独自のシステムを諸外国のシステムと学際的に比較した点でも貴重である。また、より有効な研修方法の改善や、具体的な通院治療プログラムの開発を行った点でも学術的意義は高い。本法を取り巻く環境整備はわが国の精神医療全体の底上げに繋がると考えられる。	処遇実態の地域間・施設間格差を是正するためインターネット回線を用いた全国規模でのカンファレンスを施行した。また、保健所における制度運用や地域処遇に関するマニュアルの作成、不足する通院治療プログラムを補うための「通院治療プログラム集」の作成、精神保健判定医の処遇決定に関わるガイドライン(精神保健判定ポケットメモ)の作成、精神保健判定医等養成研修会のプログラム改善提言(司法精神医療等人材養成研修企画委員会)と修正などを行った。	本研究から今後の課題として ①卒後教育の改善・充実により、一般精神科医の関心意識を高めること ②各行政機関の役割を明確にして適切処遇に関するマニュアルの作成、不足する通院治療プログラムを補うこと、 ③ジャーナリズムの指針等に提言し、一般国民への理解が浸透する働きかけ、 ④通院医療の問題点を明らかにし、プログラム開発等により質を高めること、 ⑤研修方法の改善(H21年度実現)によって、精神保健判定医の質向上を図ること、 ⑥学際的な法学研究により今後の必要な法整備につなげること、等があげられ、これらは後の法改正が必要とされる場合の重要な基礎資料となり得る。	今後、司法精神医療の質を高め有機的な連携が行えるよう、関係者に対する研修システムを強化し、啓発啓蒙、より有効な地域処遇を目指したシステムの整備や見直しを行う必要が考えられる。そのためには単に社会資源や制度の充実だけでなく、地域を構成する一般市民や行政機関の意識変革や役割の明確化も必要である。本研究の様々な成果はこうした医療観察法の適切な運用と、それを取り巻く環境整備に繋がると、間接的にわが国の精神医療全体の底上げに大いに資すると考えられる。	23	0	10	0	13	1	0	5	12	
難治性うつ病の治療反応性予測と客観的診断法に関する生物・心理・社会的統合研究	18	20	こころの健康科学研究	山脇 成人	未服薬うつ病患者80症例を対象として、標準的抗うつ薬治療後の治療反応性と、養育環境、性格特性、社会認知機能などの心理・社会的機能評価および、血中コルチゾール、神経栄養因子などの生物学的マーカー測定、脳機能画像解析などを指標として前方視的に追跡した研究はわが国初の試みである。その結果として、血中コルチゾールの高さ、幼少期トラウマ体験(ET)スコアの高さ、性格検査(NEO-FFI)における神経症傾向の高さと外向性の低さが、うつ病難治化の予測指標となることが示されたことは学術的意義が高い。	難治性うつ病の定義は複数の抗うつ薬治療に反応しないうつ病と曖昧であったが、本研究によりドパミン機能過剰型(精神病性うつ病)と低下型(無気力型うつ病)などの病態に基づいた分類が提唱され、その分類に基づいたドパミン作動薬の治療選択を提案した点でも臨床的意義が大きい。また、うつ病の難治化因子として、潜在的双極性(bipolarity)、脳血管性病変、海馬機能(連合記憶機能)低下などの存在が示され、これらがうつ病診断時における難治化予測の客観的指標となりうることを明らかにした点でも評価される。	本研究の前方視研究、後方視研究によって得られたエビデンス度の高い予測因子の特定に加え、臨床的には実証(精神病性うつ病)と低下型(無気力型うつ病)に関する項目について、わが国のうつ病を専門とするエキスパートコンセンサスを調査も実施し、ガイドライン作成のための基本的なデータを得ることができた。これらの成果を関連学会で報告し、議論を重ねた上で、難治性うつ病の診断予測および適切な治療に関するガイドラインを作成する。	うつ状態が長期間にわたり続く難治性うつ病は、自殺者数増加の大きな要因とされている。本研究において、心理社会的要因、血中生物学的マーカーや脳血管病変などの生物学的要因を多面的に解析し、実地臨床に応用可能な病態に基づいた難治性うつ病の早期診断指針および治療選択ガイドライン作成に有用な成果が得られたことは、自殺予防対策の観点からもその行政的意義は大きい。また、早期に抗うつ薬治療反応性を予測することで、漫然と抗うつ薬治療を行うことに警鐘を鳴らし、適切な治療選択をすることで医療経済的にも貢献しうる。	マスコミ報道:難治性うつ病の治療として試みられる認知行動療法について読売新聞(平成19年4月17日付掲載)医療ルネッサンス 認知行動療法1 読売新聞(平成19年4月18日付掲載)医療ルネッサンス 認知行動療法2うつ病患者における脳機能異常についてTBS週刊「健康カレンダー(平成21年3月1日放映) カラダの異常と「うつ病」の関係	0	12	15	0	23	5	1	0	3	
精神保健医療福祉の改革ビジョンの成果に関する研究	18	20	こころの健康科学研究	竹島 正	全国の精神科病院等を対象にした調査を行い、わが国の精神保健医療福祉の実態を明らかにした。また精神科病院を対象としたモニタリング調査の電子調査票を開発した。さらに診断別の平均残存率・退院率、自立支援医療(精神通院医療)の運用実態、精神保健福祉法入院における認知症・知的障害患者等の同意能力、精神科デイ・ケア等の実施状況の調査を行い、地域精神医療の充実、精神障害者の権利擁護に資する研究成果をまとめた。	精神科病院の在院患者の高齢化は一層進んでいた。「5年以上」の長期在院患者数は減少していたが、その予備軍である「1年以上5年未満」の在院患者数は減少していなかった。新入院患者はゆるやかなが短期入院の方向に進んでいた。認知症高齢者、知的障害者等、知的機能の低下した人たちの入院同意について、「自書だけでなく、入院という状況を正しく理解できている」に基づいて判定されるようにする必要があると考えられた。	「改革ビジョン」の達成目標の指標である平均残存率および退院率について、各都道府県の「死亡」を除いたもの、および「死亡」「転院」を除いたものを算出し、単純に「病院を退院した」人の割合と、「社会に復帰した」人の割合には大きな差があることを明らかにすることにより、「改革ビジョン」の後半5年間に用いる達成目標の指標は、退院促進と地域移行の実態をより明確にとらえるよう設定する必要があることを示した。	ホームページを作成・運営し、「改革ビジョン」についての基本的な情報、関連する研究成果、諸外国の情報等を提供した。また研究成果を「目でみる精神保健医療福祉」等の冊子にわかりやすくまとめて情報共有に取り組んだ。さらに精神医療メディアカンファレンスの実施とにより、「改革ビジョン」の推進とメディア従事者との対話は、国民一般に向けてのメッセージを形成していく上できわめて重要であることを明らかにした。	2008年1月6日から19日にかけて、メルボルン大学精神医学部臨床学准教授Chee Ng氏を招いた。同准教授は、報告書「Study Visit On Community Mental Health In Japan(日本の地域精神保健に関する訪問調査)」をまとめた。この日本語訳は日本精神神経学雑誌に掲載される予定であるが、「改革ビジョン」の実現に向けての関係者の意識共有に一定の効果が期待される。	4	0	44	1	16	4	0	2	4	
高次脳機能障害者に対する地域支援ネットワークの構築に関する研究	18	20	こころの健康科学研究	中島 八十一	地域における高次脳機能障害者支援ネットワークの構築が、既存の施設(機関)と人的資源を活用することにより可能であることを実証した。また、その形成過程がトップダウンではなくボトムアップに構築されていくことが明らかになった。さらに高次脳機能障害者数について全国規模の推計値を算出した。	医療機関における高次脳機能障害の診断が、後の福祉サービスの提供にとってキーポイントであることが示された。そのために必要な医療機関従事者への知識および技術の普及が図られた。	審議会でも審議されたガイドラインはないが、高次脳機能障害者の就労についてガイドラインを作成するためのデータ蓄積が実施された。	高次脳機能障害者数を全国規模で推定できる推計値を算出したことにより、今後の国レベルの行政に必要な人数が確定できた意義は大きい。本研究による地域支援ネットワークの構築が、高次脳機能障害に留まらず、障害者一般について支援ネットワーク構築モデルとなり得る点で意義がある。	朝日新聞など全国紙での報道が3件、地方新聞及びテレビ局では多数報道された。公開シンポジウムは全国規模では3回、都道府県レベルでは多数開催された。	48	22	33	1	141	4	0	1	1	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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