

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発	
医療安全対策の推進基盤となる電子カルテシステム等の開発・評価と利活用に関する研究「医療安全を目的とした電子カルテシステムのユーザビリティ評価とユーザインターフェースガイドライン構築」	18	20	地域医療基盤開発推進研究	山野邊 裕二	電子カルテシステムを含む病院情報システムのユーザビリティ上の問題が、医療安全上重要な危険因子となっていることを明らかにした。また、我が国で初めて、グラフィカルユーザーインターフェースの実用的な基準となるガイドラインを開発、公開した。更に、システム上での機能名称やアイコンの利用、画面上の色の利用など、今後の製品開発におけるユーザビリティ上の注意点についても明らかにして報告した。	医療安全上重要な電子カルテシステムのユーザビリティ上の問題点について、具体的に注意喚起した。グラフィカルユーザーインターフェースのガイドラインについても、臨床現場で従事している人々にもわかりやすいものを提示した。	2008年4月に、「電子カルテシステムのグラフィカルユーザーインターフェースの基礎的ガイドライン」を公開した。2009年4月には同第2版を公開した。	2006年より研究班のWebサイト(http://seiiku.net/emrui/)を公開し、会議資料やガイドライン等の成果物の公開をおこなった。このサイトは民間の有識者の講演や雑誌記事等でも取り上げられた。ガイドラインの存在は業界団体のJAHISにも連絡済みである。既に一部のベンダの電子カルテ製品では、アンダーラインやプロポーショナルフォントの利用など、本研究で指摘した医療安全上の欠点が改良され、現場の製品に反映されている。	下記イベントを主催・招待受諾・応募して講演発表した。2006/10/18 日本病院管理学会自由集会 公開シンポジウム(名古屋)2006/11/22 日本インターネット医療協議会 JIMAインターネット医療フォーラム2006(東京)2007/05/27 ITヘルスケア学会 第1回年次学術大会(東京)2008/07/24 第58回日本病院学会(山形)2008/07/26 研究班公開イベント 病院情報システム 実装説明会(東京)2008/11/23 第28回医療情報学連合大会(横浜)	3	0	3	0	4	0	0	0	0	6
テキストマイニングによる薬物有害事象の自動抽出を目的としたオントロジー構築とシステム開発	18	20	地域医療基盤開発推進研究	金子 周司	ツリ一状に整理した2.5万語の統制語に日英約18万語の専門用語を割り当てたLSDシソーラスを完成させた。次に、FDAが公開している副作用報告システムAERSに収録された世界中の医薬品名についてほぼすべての名前解決を行える辞書を制作した。医薬品添付文書のテキスト解析によって、医療情報から90%以上の適合率および再現率で医薬品名および疾患・症状名を抽出できた。本シソーラスを用いるテキスト処理は、医療情報の解説や入力エキスパートシステムに応用できる優れた方策になると考えられる。	本研究によって、臨床現場から発生する大量の電子化された生の文書を早期に定量的に分析し、有害事象の早期発見を可能にするシステムの開発が可能となる。本研究は、電子カルテやオーダーリングシステムにおいて医薬品添付文書の記載に基づく相互作用や禁忌症など使用上の注意に対する警告ないし助言を可能にする等、医療情報システムのインテリジェント化を推進するために有用な資源となると期待できる。	—	財団法人日本医薬情報センター-JAPICにおける米国FDAのAdverse Event Reporting System (AERS)の副作用解析に利用され、公開サービスとして一般に供されている。	制作したシソーラスを公開したところ、Apple社ウェブサイトに取り上げられるなどした。また、公開しているライフサイエンス辞書へのアクセスが1日平均15万件を超えることになった。	6	20	7	0	27	0	3	0	1	
標準的電子カルテ基盤上での医療安全の実現と評価に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	木村 通男	病院情報システムからデータが出ない、といわれる中で、浜松医科大学病院の10年間の全処方、検査結果を国際的医療情報標準規格HL7で病院情報システムからエクスポートし、例として、「メパロチン投与後1ヶ月以内でGOT>150を記録した患者」の2分以内のリストアップ、検索システムを実現した。この高速、且つ、時系列での検索は、世界に例を見ない。更に、このシステムを用いての毎日の異常処方や要注意患者への投与などの自動チェックは、特筆すべき点である。	高リスク患者(例:白血球減少患者)への要注意薬(例:抗がん剤)投与チェックを自動的に行うことは、医療情報システムの医療安全に対する大きな寄与である。更に、異常な検査結果の頻出のバロチン投与後1ヶ月以内でGOT>150を記録した患者の2分以内のリストアップ、検索システムを実現した。この高速、且つ、時系列での検索は、世界に例を見ない。更に、このシステムを用いての毎日の異常処方や要注意患者への投与などの自動チェックは、特筆すべき点である。	基盤とした標準的医療情報規格は、静岡県版電子カルテプロジェクトで採用、厚生労働省標準的情報交換推進事業SS-MIXで発展したものである。厚生労働省の医療情報標準化会議では、SS-MIXの基盤となっている、HL7 v.2. HL7 CDA R2, DICOMなどの国際的医療情報標準規格が、施設間情報交換時に用いられるべきものとして制度化されたこととしているが、本研究における標準的基盤上での報告書作成の簡便化、迅速化、及び、多施設対応集計の先行実現は、制度化の確立に多に貢献するものである。	日常用いられている病院情報システムにおける異常な検査結果の頻出の自動検出は、感染症パンデミックへの備えとして有効と考える。実際に浜松医科大学病院では、このような検索が毎日、自動で行われており、一刻も早く対応を求められる感染症パンデミックの把握の迅速化を可能とするものである。また、データベース集計の多施設対応を行ったことは、上記の情報収集の有用性は当然多施設からの情報によると想定したものである。	本臨床情報検索データベース基盤の上では、取り扱いは一層の注意を払うべきゲノム情報検索の安全性も期待できる。これは、臨床データベースのクローンを作成し、これを病院ネットワークから切り離し、他ユーザからも安全に運用することで可能とするものである。研究に関する情報資料の安全で、迅速な検索により、研究デザインが、迅速、且つ、的確に構築でき、臨床医療に有効となる研究成果につながる。	0	1	14	0	4	5	0	0	0	0
新生児重症心疾患に対する予後向上のためのリアルタイム心エコー動画による遠隔診断と新生児心疾患救急診療システム確立に関する臨床研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	越後 茂之	本研究班では、Apple社製iChatAVビデオオンスクリプトを心エコー診断画像の遠隔伝送に応用した。動画圧縮に最新のビデオコーデック(画像のデジタル符号化アルゴリズム)技術であるH.264を用いている唯一の流通製品であるが、通信速度が300kbps以上であれば診断を行うのに十分な心エコーの画質を得られることが実証され、地方でも確保が容易なDSLやISDN等のメタル通信線に載せるのが可能であることが判明した。	安価なシステムとインターネットを使用したリアルタイム心エコー動画伝送による遠隔診断が、新生児心疾患の診断に極めて有用であることが十分検証された。小児循環器医がいなくても新生児施設に収容されている心疾患を疑われる新生児も、正確な遠隔診断によって適切な初期治療を受けられることが可能になったほか、不要な緊急搬送を避けられるようになった。これらは、重症心疾患新生児の予後改善に大きく貢献する。	—	先天性心疾患は出生児の1%にみられるが、このうち新生児重症心疾患は重症で予後不良な疾患である。新生児重症心疾患に対する迅速で正確な初期診断ならびに適切な初期治療の有無は患者の予後に直結する。しかし、全国的に小児循環器科医は不足しており、これを補うシステムの構築が必要である。本研究で検証した小児循環器科医によるリアルタイム心エコー動画を用いた遠隔診断は、高額の初期投資は不要で維持費も少額であるほか、“新生児心疾患救急診療システム”として有用であり、しかも実現性が大きいにある。	日本小児循環器学会第44回学術集会が2008年7月に福島県郡山市で開催された。ここにおいてシンポジウム「先天性心疾患の遠隔医療」がプログラムにとりあげられ、本研究班から主任研究者が共同座長に指名されたほか、分担研究者と共同研究者がそれぞれ発表を行った。シンポジウム会場には多くの聴衆が参加し、本研究班が実施したiChat AVを使用したインターネット経由遠隔診断は、高額の初期投資は不要で維持費も少額であるほか、“新生児心疾患救急診療システム”として有用であり、しかも実現性が大きいにある。	6	8	4	0	5	0	0	0	0	0

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

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

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

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

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

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

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	実施に反映	普及・啓発	
																			0
輸入食品における食中毒菌サーベイランス及びモニタリングシステム構築に関する研究	18	20	食品の安心・安全確保推進研究	山本 茂貴	輸入食品の食中毒菌による汚染は輸出国でのモニタリングと輸入時の検査、および国内で流通している輸入食品の検査を通じて汚染実態を把握しつつ監視していくことが重要である。これまでに食肉製品におけるリステリアモノサイトゲネス、サルモネラ属菌、カンピロバクター属菌の汚染が確認されている。特に鶏肉におけるカンピロバクター属菌の汚染は世界中で問題となっている。また、赤痢は今後さらに検討していく必要があることが明らかとなった。	—	特になし	地方自治体が行っている夏期一斉及び年末一斉の調査において一般流通食品の食中毒汚染実態を調査しているが、食品衛生法六条違反として報告されるだけで、どのような食品がどのような食中毒菌に汚染されているかが不明であることから、今後は全国統一したデータ収集が必要であることを提言した	特になし	3	11	1	1	10	3	0	0	2	
貝毒を含む食品の安全性確保に関する研究	19	20	食品の安心・安全確保推進研究	安元 健	わが国で出現する主要毒を含め14成分の脂溶性標準毒を複製し、新たにLC-MSによる脂溶性毒群の一斉分析法を開発した。さらに本法の実用性を検証し、再現性、検量線の直線性、回収率について良好な結果を得た。麻痺性貝毒は入手が困難だったGTX6及びGTX5を含め主要毒10成分を精製した。tert-ブタノールを内部標準とする定量NMR法により高精度の新しい濃度決定法を開発した。また蛍光HPLC法による一斉分析法を確立した。これまで正確なデータが無かったGTX6及びGTX5のマウス毒性値を決定した。	二枚貝に蓄積される貝毒は、毒成分の種類により麻痺性貝毒、下痢性貝毒、神経性貝毒、記憶喪失性貝毒、イザスビロ酸貝毒に区分されている。いずれもマウス腹腔内注射による致死毒性を指標として定量されている。マウス法は全ての毒を検出し、高価な機器を必要としない利点があるものの、毒の種類を特定できず、試料調製と結果の判定に長時間を要する。また、動物愛護の観点から実施数を最小限とすることが望まれている。本研究で開発した方法は、高度化・高精度化された貝毒の測定方法として、マウス法の代替法となる。	本研究で開発されたLC-MS法による脂溶性毒群の一斉分析、蛍光HPLC法による麻痺性貝毒のC群を含めたゴニオキシン群及びサキトキシン群の一斉分析法は、CODEXから提案が予想される低い許容値や毒成分に特異的な規制値の設定に対応できる方法である。しかも分析機器の機種による性能差や対象二枚貝の違いに起因するマトリックス効果を補正するのに必要な標準毒も併せて作製したことで注目を浴び、国際的認証を行うAOACなどでの講演依頼が相次いだ。	分担研究者は、食品安全委員会及び毒・自然毒等専門調査会の専門委員として、第6回食品安全委員会及び毒・自然毒等専門調査会(平成18年10月30日(月))において、「海産自然毒一貝毒監視体制の現状と今後の問題」の演題で話題提供を行った。研究代表者は、21年9月開催のAOAC年会で、Marine Biotxin Monitoring in Japan と題する講演を依頼されている。	主任研究者及び分担研究者は、2005年11月の第40回有毒微生物専門部会日米合同会議(UJNR)において、また、主任研究者は2005年12月の環太平洋日(月))において、「海産自然毒一貝毒監視体制の現状と今後の問題」の演題で話題提供を行った。研究代表者は、2007年11月の第10回有毒微生物に関するシンポジウムにおいて、いずれも招待講演者として本研究の成果を発表した。	0	0	0	0	5	10	0	0	0	0
貝毒を含む食品の安全性確保に関する研究	19	20	食品の安心・安全確保推進研究	相良 剛史	サキトキシン群などの未配布の麻痺性貝毒(PSP)成分を中心とするPSP精製成分を確保するとともに、LC/MSによるPSP一斉分析法の開発を行った。本法は、高感度で迅速かつ簡便な手法であることから、実用化への発展が期待される。	—	特になし	本研究成果が実用化されれば、動物試験の大幅な削減が可能となり、多方面の検査機関で実施されている現行のHPLC分析による負担の顕著な軽減に貢献するものと考えられるが、実用化に向けては本分析法の評価に更なる検討を加える必要があると思われる。	特になし	2	3	1	0	12	5	0	0	0	
健康食品等の安全性・有効性評価研究分野	19	20	食品の安心・安全確保推進研究	石橋 弘志	発生・遺伝学で汎用されている線虫C. elegansを食品安全性評価に応用し、「いわゆる健康食品」による致死、成長・成熟および繁殖影響などの表現型解析に加え、DNAマイクロアレイによる網羅的遺伝子発現解析との組み合わせによって、その安全性・有効性が予測できること、さらに動物愛護を助長した新規in vivoスクリーニング手法として極めて有用であることを示した。	—	特になし	特になし	当該研究で開発した「いわゆる健康食品」の安全性・有効性を評価するための線虫を用いた新規in vivoスクリーニング法について、「健康食品の評価に新たな風を吹き込むものとして、健康業界のみならず各方面から注目を集めよう」と健康産業新聞(第1261号、2008年9月3日)に紹介された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
微生物産生毒素のハイスクリーンへの慢性的健康影響に関する研究	20	20	食品の安心・安全確保推進研究	井上 薫	本研究はニパレノールの短期間投与による幼若マウスの腎臓への影響を初めて探索したものである。本研究で得られた成果は、ニパレノールの腎臓への慢性影響についての基礎データになりうると思われる。	特になし	特になし	幼若期のマウスにニパレノールを投与した研究は他になく、本研究で得られた成果がニパレノールの慢性影響についての予測や基準値策定のための基礎データになりうるかと考えている。	特になし	0	0	0	0	1	0	0	0	0	

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

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	普及・啓発
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際			
新しい無菌医薬品製造技術の無菌性評価に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	棚元 憲一	無菌医薬品製造の指針について、日米欧および国際規格比較を行った。新しい無菌性管理概念『最重要区域(SA空間)』の構成要素を検討し、状態評価と最重要区域境界の外乱に対する堅牢性を評価によって無菌性保持レベルを評価するSA状態分析法を検討した。アイソレータ内部の無菌性の潜在リスク、除染のリスク評価を行い、対応策とその後の再評価を行った。細菌の迅速検出法確立に向け、サンプリングの統計解析、RO水製造システムの細菌数変化、細菌群集構造変化、細菌種の決定、遺伝子情報によるRO膜上の細菌の可視化を行った。	直接結びつく成果はないが、無菌性に関する研究、試験法の開発は高度無菌製品の製造に寄与するものであり、無菌製品による事故防止の観点からの貢献は大きい。	最終滅菌医薬品へのパラメトリックリリースの適用促進を目指して「最終滅菌法による無菌医薬品の製造指針」を作成した。平成19年6月4日付で監視指導・麻薬対策課より発出された。さらに指針の英語版を作成した。本指針は最終滅菌医薬品へのPRの適用促進を目指しての作成であるが、規制当局が本指針を参考に最終滅菌医薬品へのPR導入を積極的に推進することが実行上重要であると思われる。	従来評価自体非常に困難であった無菌製造工程における最重要区域についてリスク解析の新規評価系の確立に関する成果は、行政当局および品質保証部門に寄与する製造設備の無菌性リスク、さらには新技術や新規設備の事前評価において、高い客観性を持つ簡単な評価を可能とするものである。	平成19年10月29日(月)、江戸川区総合区民ホールにおいて「無菌医薬品の製造に関する国際調和と国内外の規制動向」シンポジウムを開催した。参加者は約500名と大盛況であり、関心の高さがうかがわれた。	15	49	13	1	30	14	0	1	1
国際化を踏まえた医薬品・医療機器の安全性情報の伝達に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	岡田 美保子	医療機器安全性報告について、欧州で電子報告パイロットを行っているN87と、我が国の不具合報告が基礎とするN32の比較を行い、決定的違いは4項目に過ぎないことを明らかにした。医薬品個別症例安全性報告については、ICH仕様に基づいて、ISO規格草案の問題点を特定し、改善に結びつけることができた。また、我が国の医療用医薬品のうち内服薬と外用薬12,879品目を対象として、「成分名、剤形、規格」の3要素からなる医薬品辞書を作成した。	本研究は、臨床研究ではなく、医薬品・医療機器の安全対策に貢献するために行われている。	一	医療機器安全性報告に関する本研究の成果は、我が国の医療機器不具合報告システムが国際調和を踏まえた新たな仕組みに至るための具体的知見を提供する。国内ではICH準拠の医薬品電子副作用報告が実施されており、今後ISO規格が成立しICHで承認された後は、同仕様が国内にも導入されることが想定されるが、本研究の成果により円滑な新仕様への移行が期待できる。医薬品辞書に関する本研究の成果は国内における実用的な医薬品辞書の構築に貢献できる。	第27回医療情報学連合大会(2007年11月)にて「医薬品・医療機器安全性情報の伝達 - 国際的動向と国内における取り組み」と題するシンポジウムを開催した。	7	0	2	0	8	0	0	0	0
国家検定の国際調和に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	渡辺 治雄	わが国の生物学的製剤の品質保証およびロットリリースの制度において、各国における生物学的製剤の品質管理および保証の実態調査により、わが国と各国の間には制度上の差があることを確認した。わが国の国家検定制度は、将来的には国際的調和を考慮し、サマリーロットプロトコールの評価を基盤とすると共に必要な安全性試験と力価試験を加えた制度を具体化する時事にきていると判断した。その変更に必要な制度および構造上の問題点を洗い出すことも必要である。	生物学的製剤の品質保証システムの構築が完了することにより、臨床現場での有効性と安全性を高めることが期待される。	本研究成果により、今後サマリープロトコールの具体的な運用を含めた問題整理を実施することにより、ワクチン等の国家検定制度、GMP基準の整備の足がかりとなること期待される。	生物学的製剤にかぎらず、国家の役割と安心・安全を約束できる医薬品等の品質保証システムにも活用が期待される。	平成20年12月2日に感染研セミナーとして「ワクチン等の国家検定に係わる国際動向と我が国の現状と課題」を開催する。	0	3	0	0	3	0	0	0	0
技術の進展等に対応した医薬品医療機器等の製造所の効率的監査手法のあり方等に関する研究	18	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	四方田 千佳子	医薬品、医療機器等の品質を確保するためには一連の規範(GMP)によることが、最も有効とされ、医薬品におけるGMP査察、医療機器におけるQMS査察のそれぞれについて、要求事項に対する指針文書やチェックリスト等を作成し、効率的な監査手法の確立のための基盤を確立した。また、後発医薬品のGMPにおける品質管理の特殊性について検討した。	一	2004年に提案されていた経口固形製剤の製法変更における生物学的同等性ガイドライン(案)を新薬事法に対応して、若干の改訂を試み、発出に向けた準備を開始した。	GMPをベースとする品質管理手法のための、直接的監査手法のシステム化を確立すると共に、基盤となる生物学的同等性ガイドラインの確立を目指すことにより、我が国の医薬品の品質確保のために極めて重要な役割を果たすものである。	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

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

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

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

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発	
																			0
フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用した患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	山口 照英	フィブリノゲン製剤等を投与された方の感染実態等について、医療機関の協力を得ながら、追跡的に詳細な調査を行った。フィブリノゲン製剤投与によるC型肝炎ウイルス感染のリスクについては、複数の要因が重なっており、一律に感染リスクを論じることはできないと考えられた。	製剤が投与された元患者を特定するに至った診療録、手術記録・分娩記録等の記録の保管状況等についての実態調査を行うことにより、調査の過程を通じ、製剤投与の事実が判明した方への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨の推進に貢献すると期待される。製剤を投与され、HCV感染が判明している患者のC型肝炎の病態に関しては、慢性肝炎、無症候性キャリアという、C型肝炎の病期としては初期の段階に留まっている例が多く、治療によるC型肝炎ウイルス持続感染状態からの離脱、肝病期の進展抑止が十分可能であると考えられた。	本研究はガイドライン等の作成を目的としたものではないが、製剤が投与された元患者を特定するに至った診療録、手術記録・分娩記録等の記録の保管状況等について、実態調査を行うことにより、調査の過程を通じ、製剤投与の事実が判明した方への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨の推進に貢献すると期待される。また、納入先医療機関における、製剤の投与方法・投与時期やHCV感染者の状況等について、可能な限り追跡調査を行った。	調査の過程を通じ、また、調査結果を公表することにより、製剤投与の事実が判明した方への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨の推進が期待される。	フィブリノゲン製剤等納入先医療機関における、製剤の投与方法・投与時期やHCV感染者の状況等について、可能な限り追跡調査を行った。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	堀内 龍也	本研究は、フィブリノゲン製剤及び血液製剤凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎の発性及び被害拡大の経過と原因等が目的的研究かつ科学的に整理して、再発防止策を検討するための基礎資料を作成することを目的としたもので、薬害肝炎拡大の実態、薬害肝炎の発生・拡大に関する業務行政の動き、フィブリノゲン製剤及び血液製剤凝固第Ⅸ因子製剤による肝炎感染の危険性及び肝炎の重篤性に関する知見の進展と医療現場への伝達状況等の問題点を検証した。	本研究は、薬害肝炎の発性及び拡大の原因を明らかにして、再発防止策を検討するための基礎資料を作成することが目的の研究であり、臨床に関連した研究ではないので、何が臨床的観点からの成果なのか判断できない。	本研究は、薬害肝炎の再発防止のための提言を行うことを目的としたものであり、ガイドライン等の開発を目的としたものではない。3月30日(月)に開催された「第12回薬害肝炎の検証および再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」において提言を提示した。	本研究成果は、「薬害肝炎の検証および再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」において、①安全第一の思想と施策の普及、②評価手法の見直しと薬事行政における安全性体制の強化:ICH-E2Eとの調和と「医薬品リスクマネジメント」の導入、③医薬品情報の円滑な伝達・提供、④医薬品評価教育-薬剤疫学と薬害教育強化-、⑤添付文書をより公的な文書に位置づける、⑥医薬品安全管理者の積極的活用による医薬品適正使用の推進など7つの提言を中間報告書(案)として提示した。	本研究成果は、検証の途中でも「薬害肝炎の検証および再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」に報告しており、各委員からの意見もフィードバックしており、厚生労働省からの同検討会に年度末に提案された「医薬品行政を担う組織の今後のあり方」に、その結論が取り入れられ、再発防止のための組織検討に用いられている。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
薬事・食品衛生審議会における「審議参加に関する遵守事項」の運用上の課題に関する研究	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	長谷川 隆一	大学における奨学寄付金等の管理の実態、組織における利益相反利益に対する考え方を把握することが出来、また、審議会委員の利益相反申告フォーマットに対する考え方、海外の利益相反に関する最新の動向についての調査と合わせて、製薬企業からの奨学寄付金等に関する薬事食品衛生審議会「薬事分科会審議参加規程」の作成に協力出来た。これらは社会的信頼性を維持し、適正な研究環境を整備するために必要な研究であった。	医薬品の治験や市販後安全対策に関わる研究は主として医科大学病院で行われており、そのためには関連する医薬品の製薬会社からの研究費が必須である。こうした現状を踏まえ、個人に組織に対する利益相反等の実態を反映した奨学寄付金等に関するガイドライン等が社会的信頼性を維持し、適正な研究環境を整備するために必要である。	調査研究結果の一部が、第3回(平成20年10月15日)及び第4回(平成20年11月7日)審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会に参考にされた。	調査研究結果の一部が、第3回(平成20年10月15日)及び第4回(平成20年11月7日)審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会において、薬事食品衛生審議会「薬事分科会審議参加規程」の作成の基礎資料として使用された。	研究成果が分かるホームページを作成 http://www.nihs.go.jp/mss/kouseikagaku11.html	2	0	0	0	1	0	0	0	1	2
血液製剤に含まれるC型肝炎ウイルスの感染経路による感染リスクの差に関する研究	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	脇田 隆宇	HCV感染源を含む血液やフィブリノゲン糊の投与によるキメラマウスへの感染性について検討している。感染や投与形態の違いにより感染性が変化するかどうかを慎重に検討する必要がある。また、ウイルス感染源と感染後のウイルスの変化を解析することによりHCVの高い持続感染化のメカニズム解明につながることも期待できる。	HCVの新規感染は輸血および血液製剤のスクリーニングが開始されてから激減した。しかし、その感染経路に関しては未だに不明の点が多い。輸血の場合、ウイルスが直接血流に入り、肝細胞に到達するためその感染率は高いと考えられるが、フィブリノゲン製剤などの血液製剤における場合の感染性に関する研究はない。感染源や感染経路の違いによるHCVの感染の危険性の差を検証することは、肝炎ウイルスの感染の予防法を確立するために重要である。	—	HCV感染症は感染急性期および慢性感染期ともに自覚症状に乏しいことが多く、気がつくや肝硬変、肝臓癌を発生している場合もある。HCV感染は血液を介することから、血液に触れる医療行為が感染源となる可能性があるが、感染性ウイルスを含む血液の感染リスクははっきりしていない。本研究により、HCVの感染リスクを明らかにすることにより、感染予防法を確立することが可能となる。HCVの新規予防を確立することにより、今後生じるHCV感染者を減らすことができ、結果として医療費の軽減に寄与する。	なし	0	1	0	0	0	2	0	0	0	

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

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

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