

厚生労働科学研究費補助金の成果表（平成21年度）

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
保育環境の質尺度の開発と保育研修利用に関する調査研究	19	21	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	秋田 喜代美	本研究では、保育の質に関する欧米諸国ならびに東アジアにおける国際的政策や学術研究動向を調査し検討した。また、保育の質と評価に関する意識が高まる中、日本国内にとどまらず比較文化的見地から検討を重ね共同研究をおこなっている点、OECD諸国で広く使用されているSIGSに基礎をおきつつ日本独自の尺度を開発した点、保育者の専門的発達と促進に関する理論的知見と実践的知見を提供している点で意義があるだろう。	本研究から、尺度の利便性により、保育者の自発的な学びの促進や個々人の視点の広がり、園全体の質の向上に向けた取り組みの事例が示された。特に初任やベテラン、非常勤など、経験や立場に関わらず共通の観点に立って保育を検討することが可能であった。保育の質の向上と保育者の専門的発達を促す際、尺度の特徴を生かし、個々の園の相違工夫に応じた利用ができる。	本研究を通して尺度の開発と検討を重ね、園及び保育者が自己評価と保育の改善のために研修に使用可能なブックレット及びDVDを作成した(「子どもの経験から振り返る保育プロセス―明日のより良い保育のために―」)。	今日、保育環境や保育課程の検討、保育の質の向上と保育者の資質向上のための研修のあり方が課題となっている。本研究で開発された尺度は、保育の文脈に応じ個々の子どもの姿を中心に保育の実態を継続的に省察できる自己評価尺度であり、全国的な保育者の資質向上を図る際に有効であろう。また、欧米諸国で開発された尺度の導入にとどまらず、台湾を中心に共同研究を進めることで、アジア諸国への乳幼児の保育・教育分野での支援に活かせるだろう。		4	0	3	0	4	4	0	0	21
次世代育成支援政策における産後育児支援体制の評価に関する研究	19	21	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	福島 富士子	子育て支援のひとつとして「産後育児支援体制」のプログラムを評価し、地域における市民参加の産後の育児支援のあり方の考察をした。	産後早期退院と助産師による早期新生児訪問に関する調査に関して、諸外国の早期退院に関する調査、産後早期退院者への調査、早期家庭訪問員への研修プログラム開発を行った。その結果、早期退院にあたっては、地域でのサポートシステムを整え、それに伴う人材育成プログラムの作成が必要であることが判明した。今後日本でも、早急に早期退院が推進出来る仕組みを作る施策を提案した。	本研究は、新生児家庭訪問調査は乳児全戸家庭訪問事業(こんにちは赤ちゃん事業)の創設に反映され、さらにこの事業の推進にむけた「乳児家庭全戸訪問事業ガイドライン/21」作成への委員(厚労省)として研究班員が参加し、研究結果からの提言を行った。	産後ケアの研究は、国の妊産婦ケアセンター事業基盤補助金施策の創設に反映され、また、この研究結果は、今後全国の自治体において地域の課題に適応した産後支援の拠点として開設するための基盤資料となることが推測される。すでにW市で助産機能も加えた産後支援施設の開設準備が始まっているところである。		0	0	16	0	13	0	0	0	0
自治体・保険者の保健医療・介護福祉施策における継続的検証と計画のための統合的データ基盤構築とその活用に関する研究	19	21	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	今中 雄一	当研究成果は、以下の点で、政策の効果の評価方法の発展と評価の推進に貢献することが期待できる。例えば、健診結果と医療関係費用や医療・介護保険データ統合にてフォローアップし、健康増進計画、介護保険事業計画など保健・健康増進に関わる諸施策が医療費に及ぼす影響の把握が可能となる。また、医療・介護間の合計やコストシフトの把握や、終末期医療の費用構造・診療動向の実態把握と関係諸施策との関連の把握が可能となる。	当研究成果は、以下の点で、国民への情報提供、専門職集団の向上、保険者機能の強化に資する政策の推進に貢献すると考えられる。エビデンスに基づく現場マネジメントを推進する政策の導入・強化、専門集団内の情報共有・公開に基づく診療向上のしくみの導入、国民の医療機関選択に資する情報公開に向けての慎重な推進、医療・介護の業績の可視化に基づく保険者機能の強化などへの適用が可能と考えられる。	当研究成果は、医療・介護・健診の統合的データベースを構築し業績、費用、要因を可視化する際のモデルを提示したと言える。	当研究成果は、地域特性と現場マネジメントを鑑みた政策立案の推進に貢献すると考えられる。ちなみに、当研究成果の一部は21年度京都府のあんしん医療制度プロジェクトに関する解析の礎となった。今後、地域医療計画、医療費適正化計画など医療の資源配分と質・効率性の管理・計画への活用、地域別特性を踏まえた病床数以外の適正な目標値設定やその管理に活用されることが期待される。	医療・介護・健診の統合的データベースを構築し業績、費用、要因を可視化することにより、医療の質の確保向上、経済性の向上の両面において、関連諸政策の推進に活用できるであろう。政策の効果評価の推進、地域性と現場マネジメントを鑑みた政策立案・進捗管理の推進、国民への情報提供、パフォーマンス情報のフィードバックによる専門職集団の向上、保険者機能の強化に資する政策の推進などへの貢献が考えられる。	3	28	2	0	33	9	0	1	1
医療・介護制度における適切な提供体制の構築と費用適正化に関する実証的研究	19	21	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	泉田 信行	平均在院日数が何によって短縮化されてきたかはこれまで明らかでなかったが、機能分化による在院日数の短縮、介護保険導入の効果、などについてその効果を定量的に明らかにしている。また、平均在院日数の短縮化は医療費の節約に必ずしも結びついていないことも明らかにしている。また、人的資源確保に関して、働き方や介護事業の種類を区別すると介護職者の離職率が必ずしも高くないことが示唆された。これらは医療経済学分野における極めて新規性の高い分析結果である。	研究成果を実際の制度運営に活かすという観点からは、本研究班の分析結果はこれまでの制度改革について定量的にその効果を提示した点に意義があると考えられる。さらには、医療・介護従事者に関する統計分析や自宅死亡割合の分析などに見られるように、現在起こっている課題のみならず今後新規に発生する政策課題に対して、既存の統計データをより改善していく必要があることを具体的に指摘している。	特記事項なし。	特記事項なし。	特記事項なし。	3	0	1	0	6	3	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文（件）		その他論文（件）		学会発表（件）		特許（件）	その他（件）	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
生活習慣・健診結果が生涯医療費に及ぼす影響に関する研究	19	21	政策科学総合研究（政策科学推進研究）	辻 一郎	各種の生活習慣が医療費に及ぼす影響などについて、これまでに英文論文を6編発表し、さらに3編を現在投稿中である。論文は、Preventive medicineやHealth Policyなどの一流誌に掲載され、国内外で大きな注目を集めている。本研究では5万人超の地域住民の医療費を14年以上にわたって追跡しており、このテーマに関する世界最大規模のコホート研究として高く評価されており、今後さらなる学術的発展性が期待されている。	血圧・血糖・血清脂質のレベル別に平均余命と生涯医療費を計算するという本研究の試みは世界的にも例がないもので、ユニークな資料として国内外で注目を集めている。本研究の成果を用いることにより、臨床現場における患者教育がさらに効果的に行われるだけでなく、生活習慣病の予防と治療に関して医療資源をより効率的に使用するための戦略を検討することが可能となった。	本研究の成果に基づいて、研究代表者は疾病予防対策の費用対効果を具体的に示すとともに、医療保険に予防原理を導入することにより国民における疾病予防と健康増進の取組みにインセンティブを付与するべきであるという提言を「週刊社会保障」誌などに発表した。今後、その提言が実地に行われることにより、わが国における健康づくりの拡充、そして国民医療費の適正化が望まれている。	本研究の成果は、健康づくり国民運動「健康日本21」や特定健康診査・特定保健指導の推進について、費用対効果の面からエビデンスを提供したものである。今後、研究成果の普及に努め、もって厚生行政上の諸施策の推進に貢献していくものである。	0	6	2	0	7	0	0	0	0	1
「生活機能」のコード化に関する研究	19	21	政策科学総合研究（政策科学推進研究）	上田 敏	○従来の障害統計についてICFの見地からの改善の必要性（活動・参加の範囲拡大、活動の「実行状況」と「能力」、「普遍的自立」と「限定的自立」の区別、等）が明らかになった。○ICFに基づく障害児・者生活機能実態調査（4,306名）から、従来把握されていなかった特徴、特定の機能障害種別の特徴と思われるものの普遍性などが解明され、障害統計において必要な具体的評価項目と評価上留意すべき点（多種類の「参加」項目の必要、疲れやすさ・疲労の機能障害としての位置づけ、等）が明らかとなった。	○ICFが医療・介護・福祉等の分野で専門家間の「共通言語」として活用するためのコーディングの基本となる評価点について、厚生労働省社会保障審議会統計分科会生活機能分類専門委員会の活動・参加の評価点基準暫定案の検者間信頼性が高いことを検証したこと、その他臨床場面でのコード化のための課題を明らかにしたことは、ICFの臨床的活用の普及のために効果的である。○WHOもICF使用の前提としているICF活用法の研修や、マニュアル作成に生かすべき内容が明らかとなった。	ICFの「生活機能モデル」の基本要素のなかで唯一分類コードがまだ作製されていない「個人因子」について「暫定的定義案」と「分類第1次試案」を作製した。	○障害者制度改革に関する検討の中で、障害の定義、障害者に関する統計のあり方等を検討する際の基礎資料となる。○国連障害者権利条約の規定の我が国における実現状況についての現状把握の基礎資料となる。○障害者権利条約の規定の実現を目指す障害統計では、参加を中心に生活機能を捉えるべきことが明らかになった。○ICFの具体的活用のあり方の検討資料として、「共通言語」としての活用、統計上の活用について第5回厚生労働省社会保障審議会統計分科会生活機能分類専門委員会（20年12月17日）にて発表した。	医療・介護・福祉・行政等の各種専門家向けの講演や研修会・一般市民向け講演等にて、研究成果内容にもとづいた啓発を行っている。	0	1	3	0	1	10	0	1	15
医療ネグレクトにおける医療・福祉・司法が連携した対応のあり方に関する研究	20	21	政策科学総合研究（政策科学推進研究）	宮本 信也	医療ネグレクトがわが国においても少なくない現状を明らかにできたことで、医療ネグレクトへの対応体制を構築することの必要性を裏付ける根拠を示すことができた。医療ネグレクトの法的論点を整理するとともに、ヘルスケア・ネグレクトという概念を提唱したことは、医療ネグレクトの概念を検討するための方向性を示し得たと思われる。母親のうつ尺度得点が育児経過中に大きく変化することを示したことは、育児中の母親のうつ状態を検討する上で参考となる知見を示したと思われる。	厚生労働省通知に即した医療ネグレクトの操作的定義を定め、医療ネグレクトへの対応手引きを作成したことにより、緊急の介入を必要とする医療ネグレクトの判断と対応を容易にすることができたと思われる。家庭訪問時に要支援家庭を発見するためのチェックリスト、訪問事業スタッフの養成プログラム、訪問事業マニュアルを作成し、それらの有用性のある程度示したことは、各自治体の訪問事業を推進する際に参考となるものを提供できたと思われる。	本研究では、2つのガイドラインを作成した。一つは医療ネグレクトへの対応手引きであり、他の一つは乳児家庭全戸訪問事業及び養育支援訪問事業推進のための手引き（訪問事業手引き）である。医療ネグレクトへの対応手引きは、わが国で初めてのものであり、医療ネグレクトの操作的定義、判断、対応の実際を、医療と児童相談所の2つの視点から具体的に解説している。訪問事業手引きは、わが国の育児状況、訪問時のアセスメント、支援の実際などを解説している。どちらの手引きも現場で大いに役立つものと考えられる。	医療ネグレクトへの対応手引きは、厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長名による通知「医療ネグレクトにより児童の生命・身体に重大な影響がある場合の対応について」（雇児総発第0331004号）に即した対象を想定して作成された。この手引きにより、医療ネグレクトに対する厚生労働省の方針が各地域で実施されやすくなることが期待できる。同様に、訪問事業手引きも、訪問事業ガイドラインの解説版のように作られており、同事業の推進に貢献できると考えている。	医療ネグレクトが決して少なくない現状を明らかにしたことで、一般の人たちのこの問題への関心が高くなることが推測される。研究途中、NHKから取材を受けニュースで報道された（平成22年1月4日）。また、朝日新聞からも取材を受けたが、新聞報道は報告書が出てからということで現時点では報道はされていない。このように医療ネグレクトに対する社会全体の意識が高まることにより、この問題への対策がさらに推進されることが期待される。	8	0	28	0	3	0	0	0	0
保育・生活場面の展開と心身や空間把握能力の発達からみた保育施設環境の所要規模に関する研究	20	21	政策科学総合研究（政策科学推進研究）	佐藤 将之	政策への反映案総括：園児1人当たりの保育室面積など保育所・幼稚園・認定こども園による違いが無かったことから、それぞれの設置基準について統合を図ることが現実的、効率的である。また、様々な活動規模に対応できることや、昨今求められる多様な保育サービスに伴う人数変化にも対応するためには、多様なスケールの空間を提供すべきである。	政策への反映案01：例えば、動的活動に使用できる保育室以外の保育面積が確保されていれば保育室の一人当たり面積は現行基準より小さくとも問題はない可能性がある。したがって必要面積の策定にあたっては、保育室のみならず施設全体の面積基準を検討する必要がある。	政策への反映案02：さらには、壁際・隅角部の利用率の低い部分をより少なくするためには、小さな空間に分節することが有効となる。単なる面積基準ではなく、室形状や家具配置などの使われ方を含めた有効面積という考え方を基準とすることが有効である可能性が示唆された。	政策への反映案03：また、子どもの人数規模に応じて保育者の評価に変化がみられたことから、保育士1人当たり、あるいはクラスの人数規模に関する検討が必要である。	公開シンポジウムを21年3月に開催した。上記取材記事が保育雑誌「遊育」の4月号に掲載された。	1	0	0	0	4	0	0	0	3

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文（件）		その他論文（件）		学会発表（件）		特許（件）	その他（件）	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
市場性を備えた良質な高齢者住宅の供給とケアサービスの附帯のさせ方に関する研究	20	21	政策科学総合研究（政策科学推進研究）	井上 由起子	高齢者住宅には機能が異なる二つのモデルがあることを明らかにした。利用者負担は、都市部を中心にフローベースで見ると厚生年金モデル層にしか対応できていないことを明らかにした。2025年における高齢者住宅の整備料を検討する際の基礎データとして、高齢者住宅利用の対象となる可能性が高い高齢者（独居、夫婦のみ世帯で要介護1以上、施設利用を減算）数を試算し、市町村単位で高齢者住宅需要が異なること、財政支援すべき高齢者住宅の割合が異なることを明らかにした。	政策科学研究のため特になし。	既存建物を高齢者住宅に転用する場合の法的留意点を整理した。既存ストック活用を図る際の手引きを整理する際の基礎資料となると考える。	高齢者住宅整備量を検討する際の基礎データとなる、各市町村単位で高齢者住宅を必要とする可能性が高い高齢者数の試算をするための手順として活用可能である。	特になし。	3	0	0	0	6	0	0	0	0
医療と介護・福祉の産業連関に関する分析研究	21	21	政策科学総合研究（政策科学推進研究）	宮澤 健一	本研究グループで開発した分析モデル（「内部乗数＝外部乗数の産業連関モデル」）を用いて、産業部門間の生産波及の経路をより詳細に捉えた。また、産業連関データの再集計により、医療・介護・福祉関連部門の生産波及と雇用誘発の効果を経営主体別にまで細分化して明らかにした。	特になし。	本研究では、産業連関データに関する様々な問題点を明らかにした。例えば、医療用機械器具の計上範囲が限定的であることや、医療（国公立）部門の波及効果が過大に推計されること等である。今後、これらの問題点について関係省庁に改善を求め、より利便性の高い産業連関データを開発していく。	本研究の成果は、各産業部門に対する内需振興策が経済全体に与える影響の把握や、公的財政支出の産業間の配分の検討等に活用することができる。例えば、本研究では全ての医療・介護・福祉関連部門が公共事業より高い生産波及効果を示した。生産波及の面から判断すれば、公共政策において公共事業から社会保障へ支出の比重を移すことは、経済全体の生産拡大に繋がることが考えられる。	本研究の成果は、平成22年5月3日、5月7日の読売新聞の紙面で紹介された。今後も、学会学会や雑誌、マスメディア等を通じて成果発表していく予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
地域の子育て支援としての一時保育事業の学習機能に関する研究－ファミリー・サポート・センター事業に着目して－	19	21	政策科学総合研究（政策科学推進研究）	東内 瑠里子	単著「地域の住民による一時保育と親の学習－ファミリー・サポート・センター事業の全国調査を通して－」『日本社会教育学会』第45号、日本社会教育学会発行21年（査読付き）	なし	なし	なし	吉田正幸『遊育』pp.25、2010に成果が掲載された。平成21年厚生労働科学研究政策科学推進研究事業公開シンポジウムパネリスト、KDDIホール、2010年2月24日。	0	0	2	0	3	0	0	0	6
死亡統計データベースの作成とその研究利用のあり方に関する研究	20	21	政策科学総合研究（統計情報総合研究）	安村 誠司	本研究班は、統計法が60年ぶりに改正される中で組織された。新統計法下でも人口動態統計の目的外利用申請で死亡データは利用可能であり、従来よりも申請から許可までの時間の短縮が図られていた。しかし、疫学研究・臨床研究の更なる推進を通じて、国民の保健・医療・福祉政策に寄与するためには、米国等で導入されている死亡者データベースの意義、重要性は極めて高い。その点を、現制度の中で、文献、コホート研究の実態、目的外利用申請による実態、さらに、米国等における調査など、多面的に明らかにしたこと意義は極めて高い。	本研究班は、人口動態統計における死亡情報の適切で、有効な利用を促進するための基盤整備を念頭に置いて研究がすすめられた。地域がん登録を用いたがん研究や、循環器疾患のリスク要因の解明研究などのコホート研究や、臨床研究、例えば、がんによる生存率等についての臨床研究などで、死亡情報は必須である。今後、日本における臨床研究の促進のためには、死亡者データベースの必要性を明示できた点は意義深いと考える。	特にありません。	特にありません。	日本医学会社会部会の平成22年4月28日開催の「Japan-CDC（仮称）創設に関する委員会」で参考人（アドバイザー）として、本研究班の概要について説明した。本研究班で検討した死亡者データベース（NDI）導入の意義、必要性について説明した。平成22年2月9日の平成21年度厚生労働科学研究統計情報総合研究講演会「厚生労働統計の活用について」で研究成果の概要を報告した。平成22年1月9日の国際疫学会西太平洋地域学術会議における日韓セミナーで、本研究班顧問の児玉和紀先生が研究成果の概要を報告した。	0	0	0	0	0	0	0	1	3

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文（件）		その他論文（件）		学会発表（件）		特許（件）	その他（件）		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発	
厚生労働統計調査の精度向上および有効利用に関する研究	20	21	政策科学総合研究（統計情報総合研究）	大山 篤	1. 統計調査データの二次利用促進に関する検討について：歯科領域における厚生統計調査データとNHANES統計調査データの利用状況を調査した。2. 統計調査データの現状に関する研究について：8つの厚生労働統計調査の現状を把握し、統計調査の精度に関する課題について考察した。さらに歯科関連の厚生労働統計調査に関するデータリンケージの概要をまとめ、目的外利用申請方法について検討した。3. 国民や医療従事者に対する厚生労働統計調査結果の情報提供方法について検討を行った。	3. 国民や医療従事者に対する厚生労働統計調査結果の情報提供方法について、厚生労働統計調査に関する情報が国民や一般の医療従事者に幅広く活用されるべく、インターネットや各報告書における一般向けの解説の充実、および、より多様な情報提供方法について検討を行った。また、4. 厚生労働統計調査の活用研究において、一般に公開されている厚生労働統計データの解析を通じて、厚生労働統計の新しい活用のあり方を開発した。これらの成果は臨床的にも活用可能である。	European Global Oral Health Indicators Development (EGOHID)について、EGOHID Phase I、Phase IIについての活動内容、EDOHIDプロジェクトによって提案された指標についての詳細をEGOHIDのウェブサイトおよび各報告書をもとに調査し、報告した。	英国における厚生労働関連統計の現状に関する研究では、国営医療サービス制度（NHS）を持つ英国における厚生労働統計のうち、特に、我が国における患者調査、医師・歯科医師・薬剤師調査、社会医療診療行為別調査、国民健康・栄養調査、歯科疾患実態調査に相当する統計調査の有無および詳細を、Office of National Statisticsを通して調査した。また、厚生労働統計調査の提供申出に関する検討では、官庁統計の個票データの目的外申請書類の作成および手順等に関する経験をまとめた。	社会福祉法人恩賜財団母子愛育会により実施された、平成21年度厚生労働科学研究統計情報総合研究講演会「厚生労働統計の活用について」に参加し、演者として研究成果を発表した。また、本研究班で得られた結果をHPで公開することを予定している。	2	0	0	0	2	0	0	0	0	1
国際会議における効果的インターベンションのあり方に関する研究	20	21	地球規模保健課題推進研究（地球規模保健課題推進研究）	水嶋 春朔	保健医療政策として国際医療協力を推進するためには不可欠である、国際医療協力に携わる人材の養成のあり方を体系的に整理すると共に、国際会議における効果的インターベンションのあり方について詳細な検討を実施し、それらの人材を効果的に活用するための提言をまとめることを目的として検討をおこなった。会議を主導する場合においては、会議目的を理解し、リーダーシップを発揮すると共に、参加者の意見を聞く許容力、行動計画立案、行動計画への適応、状況分析、戦略構築、情報発信、そして社会システムへの反映が順に重要である。	該当なし。	該当なし。	国立保健医療科学院における人材育成研修において、研究班で得られたコンピテンシーモデルを参考にした研修が提供されるようになった。	該当なし。	0	2	0	0	11	8	0	0	0	0
グローバル化する細菌性下痢症を征圧するための多角的研究	21	21	地球規模保健課題推進研究（国際医学協力研究）	西淵 光昭	研究分担者（林）は、腸管出血性大腸菌O157のゲノム多様性の原理、腸管出血性大腸菌の平行進化のメカニズムを明らかにした。これらは、病原菌の進化・多様化の解明に広く通用する概念であるという観点から極めて重要な国際的研究であり、腸管出血性大腸菌の新規疫学ツールの開発、新しい菌株検出・分離法の開発、さらに感染予防や治療に関する研究開発の情報基盤として国内外で広く利用されることが期待される。	腸管出血性大腸菌O157感染症による急性脳症には今まで治療法がないとされていたが、研究分担者（藤井）は、本研究でステロイドパルス療法が有効であることをウサギのモデルで証明した。またO157感染症の急性脳症の診断にはMRI、T2Wよりも、enhanced MRI検査法の法が鋭敏であることを明らかにした。これらの研究成果は、O157感染症の急性脳症の診断法および治療法に新たな道筋をつけた。	研究分担者（藤井）は、岡崎市長からの依頼を受け、牛の生食を提供している飲食店経営者に細菌性食中毒に関する講演を行い、子供や高齢者、免疫の低下した人には、生レバーなどの牛の生食を提供する際、リスク表示をメニューに提示することを提言した。この提言は岡崎市保健所の行政指導に取り入れられた。さらに、この岡崎市保健所の取り組みは、東海・北陸7県10市食品衛生主管課長会議で議題になったほか、全国食品衛生主管課長連絡協議会からの厚生労働省への要望事項にも盛り込まれるよう要請された。	研究代表者のグループは、中国から我が国に輸入されたハマグリおよび中国山東省青島市で市販されているハマグリから腸炎ビブリオO3:K6血清型バンデミック菌株をほぼ同時期に分離できた。DNAフィンガープリント解析の結果、両分離株が非常に近似していることが明らかになり、二枚貝の輸出入がバンデミック菌株の重要な国際伝播経路であることが証明できた。結果は厚労省の担当者に連絡し、今年1月に北京で開催された中国CDC主催の国際フォーラムで行った招待講演において、事前の同意を得て中国側にも公表し注意を喚起した。	研究分担者（江崎）は、腸管感染症病原体10種類を一度に高感度で迅速かつ簡単に検出するシステムを開発し国際特許を出願した。研究代表者は、塩素やアルコールをベースにしない食品用殺菌剤を開発し、国内特許出願中である。研究分担者（野田）は、全国の小学校および高校等（合計35ヶ所）で、細菌学の最新の知識をわかりやすく解説する無料出張講演を実施した。	5	51	33	19	99	42	1	1	4	
抗酸菌感染症への国際的学術貢献を目指した基盤研究	21	21	地球規模保健課題推進研究（国際医学協力研究）	牧野 正彦	結核菌特異的抗原ペプチド-25によるT細胞レセプターを介した刺激により活性化される新規転写因子としてTAF7を同定した。TAF7はIFN-γ遺伝子座のクロマチンリモデリングを誘導可能であった。BCG菌の染色体へ十分量の抗原発現を誘導するための外来遺伝子の挿入を可能とする強力なプロモーターを抗酸菌ファージより同定した。	リウマチ等の自己免疫疾患に対し抗TNF治療剤を用い治療し、結核の発症を誘発したとしても抗結核薬が有効に作用することを見出した。北京株結核菌集団構造を誕生年コフォート解析すると、若年層と高齢者層間で結核菌集団構造は大きく異なり、新興型菌は高いクラスター形成率を示した。	非結核性抗酸菌症の診断・治療・重症度に関するガイドラインの作成を試みたが、不成功に終わった。	アジア諸国の医療従事者にとって有用な臨床的検査技法の開発・改良がなされ、技術移転のための共同研究樹立に向けた体制確保の足固めがなされた。日米合同会議で研究成果が発表され、今後の日本の抗酸菌研究をリードする研究プロジェクトチーム作成及び国際協力研究推進のための基盤が確立された。	マスコミ等で取り上げられたことはなかった。日米合同会議を公開し、120名以上の日本内外の抗酸菌研究者が一堂に会し、質の高い討論が展開された。	1	23	0	0	81	28	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
ウイルス感染症の診断、疫学および予防に関する研究	21	21	地球規模保健課題推進研究(国際医学協力研究)	倉根 一郎	アルボウイルス研究においては、本州においてもダニ媒介性脳炎ウイルス陽性ダニが検出され、日本における北海道以外の地域への侵入が示唆された。ウイルス性出血熱研究においては、3種混合抗原ELISAにより、多種類のげっ歯類血清のハンタウイルススクリーニングが可能となった。ウイルス性下痢症の研究においては、ロタウイルスワクチンが血清型の壁を超えて有効に働いていることが確認された。狂犬病研究においては狂犬病ウイルス西ヶ原株P蛋白はNi-GE株P蛋白よりも効率的にSTAT1の核内移行を阻止することを示した。	アルボウイルス研究では、日本脳炎ウイルス抗体とデングウイルス抗体を識別するブロッキングELISA法を確立した。ウイルス性出血熱研究では、N末端の50アミノ酸を欠いたNPを抗原とするELISAにより、3つの型のハンタウイルスの鑑別が可能となった。ウイルス性下痢症の研究では、急性胃腸炎症状で受診した外来患者糞便中の病原因子の検索を行った結果、ノロウイルスに次いでサボウイルスが多く検出された。狂犬病研究ではワクチン接種者から狂犬病固定毒株を幅広くかつ高い活性で中和する単クローン抗体を得た。	なし	本研究においてはアルボウイルス感染症、ウイルス性下痢症、ウイルス性出血熱、狂犬病を中心に、特にアジアにおいて問題となるウイルス感染症につき、(1)診断法の確立と普及、疫学調査により国内外における流行状況を解明する、(2)各種病原体の解析をもとに病態形成機序を解明する、(3)ワクチン等予防治療法確立のための基盤を確立する、ことによりわが国の感染症対策に寄与した。	なし	8	52	0	0	81	19	0	0	0
寄生虫疾患の病態解明及びその予防・治療をめざした研究	21	21	地球規模保健課題推進研究(国際医学協力研究)	平山 謙二	コムギ胚芽無細胞タンパク質合成系を用いたハイスループット抗原抗体反応スクリーニングにより、新規マラリアワクチン候補抗原のスクリーニングがゲノムワイドに可能となると考えられた。尿を検体とするフィラリア症免疫診断法は検体採取が容易なため疫学調査に便利である。海外の流行地(脳囊虫症)ならびに国内外の流行地(エキノコックス症)での患者発見、治癒判定、国内での輸入症例患者発見に大きく寄与する免疫・遺伝子検査、診断法を活用できる。	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	1	83	6	2	112	65	2	0	0
肥満関連疾患のアジアと米国における遺伝疫学的検討とその対策に関する研究	21	21	地球規模保健課題推進研究(国際医学協力研究)	川上 正舒	ベトナムにおける肥満関連疾患の疫学調査、インクレチン分泌の検討、アディポネクチンの意義、脂質と脳卒中との関係、骨格筋細胞内脂質蓄積に関する研究、高齢者における腹部脂肪と糖代謝との関連、初期動脈硬化病変の進展に及ぼす性差の影響、遺伝子導入脂肪細胞移植による糖尿病など代謝疾患新規治療法の開発、などの研究を行い、国際雑誌に発表し、肥満関連疾患研究の発展に寄与し、国際的にも大きな反響を得ている。	ベトナムにおける疫学調査の結果により、ベトナムにおいても肥満関連疾患が急速に増加しており、その原因として動物性食品・ファーストフード・アルコールの過剰摂取、外食習慣の増加、身体活動量低下が栄養学的調査により明らかとなった。また、新たに診断された糖尿病患者92名の42%に微量アルブミン尿を、9.8%に顕性蛋白尿を、21.7%に末梢神経障害を、17.4%に網膜症を認め、糖尿病診断時点で糖尿病合併症の頻度が高いことも明らかとなり、今後のベトナムの国家的医療政策の構築に貢献できた。	メタボリックシンドロームの診断基準については、学会・機構や各地域により診断基準が異なっているが、本研究により日米に加え、ベトナムでの実態が明らかになることで、診断基準設定に貢献することが期待される。	肥満関連疾患に対する対策は我が国をはじめ世界中の多くの国における健康問題の中で最も重要な課題の1つである。日米越ベトナムにおける疫学的研究や臨床研究、基礎研究によりいくつかの問題点が明らかにされた。本研究の成果は東南アジアの医療問題の解決に日米が協力することを旨とする厚生労働行政の国際医学協力研究事業の目的に合致するものと言える。	H21年11月に米国ルイジアナ州バトンルーージュにおいて日米合同部会主催によるシンポジウムを開催し、日本からは5人、米国からは10人、ベトナムから2人の研究者が研究成果を講演した。日米の研究員からは主に肥満関連疾患の疫学、発症機序、合併症、治療法、診断技術の進歩などが、ベトナムの研究者からは主にベトナムにおける肥満関連疾患の現状が報告され、活発に討論された。同時に開催された本パネルのビジネスミーティングでは今後の問題点などが検討され、今後も日米越における研究を推進することが確認された。	30	90	0	0	10	15	2	0	1
環境中の疾病要因の検索とその作用機構の解明に関する研究	21	21	地球規模保健課題推進研究(国際医学協力研究)	中釜 斉	新規の発がん物質として、内因性では胆汁酸由来のDNA付加体を生体内から検出し、アジアで急増する糖尿病の生体モデル反応から新規物質を見出した。外因性では自生植物由来の物質を特定した。日本やアジアにおいてもリスクが危惧される大気粉塵の影響が広範に及ぶ可能性や、健康人でもアレルギー素因などの生体側因子により大気汚染物質が影響する可能性を示した。ナノマテリアルが肺炎症等の感染症を憎悪する可能性を見出した。発がん分子機構に関して、肥満の発がんへの影響や、初期段階にmicroRNAが関与する可能性を示した。	日米やアジア諸国で増加する糖尿病や肥満など生活習慣病により、内因性の新規発がん物質が生成される可能性や、発がん促進的に作用する候補シグナル経路を見出し、生活習慣病と発がんの関連を示した。日米やアジアで需要が増大するナノマテリアルの暴露が肺炎症を憎悪することは、アジアに蔓延する感染症においてナノマテリアル暴露が影響する可能性を示唆し、ナノマテリアルの健康影響評価の重要性を示した。	遺伝子傷害性の解析から自生植物由来のアリストロキア酸(AA)をバルカン腎症の原因物質であること特定した本研究や他の研究者の報告と合わせて、AAは、「IARC発がん性リスク一覧」で、Group 2Aから1にアップグレードされた。また、ナノマテリアル暴露によるマウス肺炎症の憎悪効果は、ナノマテリアルのリスク評価の基礎的データへ、発癌物質特異的に変動するmicroRNAは、新規の発癌物質判定法の開発に応用できる可能性があり、新たなガイドラインの開発へ応用可能な研究成果である。	日中韓の環境での協力優先10分野に関する行動計画には、大気汚染対策や黄砂対策などが含まれている。大気粉塵の分布状況の解析は、燃焼物質特に黄砂由来の大気粉塵抽出物が変異原性の主たる原因である可能性を示し、黄砂の日本への影響を考える上での、基礎的データとなる。大気粉塵の影響は広範に及ぶことを示しており、日中韓以外の他のアジア地域の大気汚染対策にも参考になる。また、健康人でもアレルギー素因の有無により大気汚染物質の肺機能への影響が変化する可能性を示し、大気汚染対策で生体側因子を考慮する必要性を示した。	研究代表者中釜 斉が、第26回国立がんセンター中央病院市民公開講演会「がんについて」(21年7月4日開催)において「がんを知り、がんに挑む 一研究の場から」の演題で、及び第3次対がん総合戦略研究事業市民公開講演会「がん撲滅に向けた新たな挑戦?これからのがん研究の若き担い手へのメッセージ?」(2010年2月27日開催)で「PARPの発見からがん治療薬までの経緯と今後の展開」の演題で、環境中の発がん要因によるがん発生の分子機構の解明やその応用に関する講演を行なった。	1	28	0	1	32	11	0	0	2

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文（件）		その他論文（件）		学会発表（件）		特許（件）	その他（件）	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
主にアジアに蔓延するウイルス性肝疾患の制御に資する為の日米合作的肝炎ウイルス基礎研究	21	21	地球規模保健課題推進研究(国際医学協力研究)	小池 和彦	アジアを中心とするB型肝炎、C型肝炎におけるウイルス遺伝子型、変異と病態との関連性、またウイルス肝炎におけるマイクロRNAとの関連性が明らかにされた。	我が国におけるHIV/HCV、HIV/HBV重複感染の疫学と病態について明らかにされ、それをアジアの他地域と比較検討することができた。アジアの開発途上国では肝炎ウイルス、特にHBVが蔓延しており、また、HBVやHCVとHIVの共感染が広がっており、これは非常に大きな医療問題かつ社会問題となっている。アジア（インドネシア、バングラデシュ）におけるウイルス肝炎の実態が調査された。	特になし。	我が国とアジア諸国におけるHIV感染症とB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルスとの重複感染症の実態が明らかになり、現状を改善するためにとるべき方策の方向性が明らかにされた	アジア諸国の肝炎・肝癌の制御という目的のための研究は、予定通りに進捗した。アジアにおけるHIV-HBV/HCV重複感染症の現状と問題点が明らかになり、対策のポイントが日米両国において確認された。	46	54	0	0	48	30	0	0	0
HIV感染症における免疫応答の解析とその臨床応用に関する研究	21	21	地球規模保健課題推進研究(国際医学協力研究)	岩本 愛吉	日米医学協力計画で培った共同研究基盤を軸に、さらにアジアの研究者との協調を推進し、HIV/AIDS制圧の為の研究がなされた。ワクチン。新規薬剤開発に有用な基礎的知見が得られた。また、今後問題となるHIV合併ウイルス性肝炎について、日本—米国—アジア諸国の間で、問題意識を共有と共同研究体制の構築がなされた。今後も、日米医学協力計画を軸にした活発な技術・人材交流の継続・発展が、エイズを含めた感染症制圧のために必須であることが再認識された。	副作用が少なく、容易に内服でき、耐性を獲得しにくい薬剤の開発が望まれている。抗HIV-1薬開発に必要なウイルス学的研究手技に加えて、新規の低分子化合物の合成や結晶構造解析・コンピューターモデリングなど、1研究施設では通常施行困難な多岐にわたる研究領域をカバーする研究体制が、国内外のグループとの共同研究として整えられ、HIV-1が耐性を発現しにくい薬の開発を米国グループとの共同研究で継続できている。	特になし	我が国のHIV/AIDS及びウイルス性肝炎は、薬害を端に発していることもあり、国の重点課題とすべきことがらである。日米医学協力計画を通じた米国との共同研究をもとに、これらに感染した患者によりより治療を提供し、予後を改善させることが期待できた。	特になし	9	44	1	1	44	11	0	0	0
急性呼吸器感染症の感染メカニズムと疫学、感染予防・制御に関する研究	21	21	地球規模保健課題推進研究(国際医学協力研究)	森島 恒雄	急性呼吸器感染症、特に新型インフルエンザの疫学・臨床像・病態について詳細を明らかにした。また、細菌感染症においてもインフルエンザ菌のバイオフィルム産生の機序および抗菌薬の影響について重要な情報を得ることが出来た。鳥インフルエンザの分子疫学や季節性インフルエンザの伝播様式、RSウイルスとインフルエンザ菌の混合感染による病態悪化についても興味深い成績が得られた。	今年度最大の問題であった新型インフルエンザについて小児の臨床像を明らかにした。フェレットを用いた感染動物モデルを作成し、ヒトとほぼ同じ病理像が示された。これらの病態解析および動物実験モデルから得られた研究成果は、重症肺炎の治療法の確立に非常に有用であった。結果としてわが国の新型インフルエンザによる致死率は世界的に見てきわめて低いものであった。また、細菌学的には近年増加傾向にある百日咳菌の分子疫学を明らかにした。重要な課題であるインフルエンザ菌の耐性機序についても重要な知見を得た。	新型インフルエンザ小児重症例の解析結果は2010年5月19日に開催された厚生労働省第5回新型インフルエンザ対策総括会議での討議の貴重な資料となった。本研究班を中心に集積した研究成果をもとに現在「小児新型インフルエンザ重症肺炎」の診療ガイドラインを多方面の協力を得て、作成していく予定である(2010年夏ごろ)。	新型インフルエンザの知見は、21年11月開催された日本小児科学会主催「新型インフルエンザ対策フォーラム」などで示され、本症の診療上重要な情報を与えることが出来た。特に、重症肺炎発症機序の動物実験モデルの解析結果は、小児の治療法の確立にあたり有用なものであった。結果として、日本における小児の重症肺炎の死亡は5例以下と諸外国に比べきわめて良好な結果であった。	新型インフルエンザのウイルス学・疫学・臨床像・動物実験モデル、鳥インフルエンザの動向、季節性インフルエンザ、特にAソ連型のタミフル耐性株の急速な拡大などについて多くの公開シンポジウム(日本学術会議、厚生労働省主催市民公開講座など)で発表し、また、新聞・TVなど多くのメディアで取り上げられた。	3	4	2	3	10	5	0	1	0
終末期の生活者の生き方を支える相談・支援マニュアル策定に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	川島 孝一郎	終末期に関する各種用語（終末期・延命・尊厳・QOL・緩和医療・医療的無益等）に対する医師の知識不足の問題は「説明の不備」として終末期の患者やその家族に及んでいる。説明不足が招く不完全な自己決定は、機能しない支援体制のままに最期を迎える事態を引き起こしている。各種用語に関する医師の教育にも、本ガイドラインとその解説編はきわめて有効なツールといえる。また解説編では、各種用語の使用の根幹となる構成概念を解説し、ICF（国際生活機能分類）の理念とともに生き方支援を明示している。	従来から議論されてきた終末期、延命、尊厳、QOL、緩和医療、医療的無益等の課題を構成概念とICFの理念から、新たに整理されたことで、個別具体的な見通しを立てたプロセスを重視した療養生活支援を提供可能とし、終末期の対象者は安心・安全に残された日々を安穩に過ごすことができる。同時に医療とケアの各職種に活用されることで、在宅での療養生活が円滑に行われ、より密な多職種連携が図られる。またその結果、医療計画、医療費適正化計画、介護保険事業計画等の推進をソフト面から支えることになる。	本ガイドラインは、終末期医療のあり方に関する懇談会及び調査結果解析チームによって、終末期のとらえ方や各種用語に対する医師の知識不足による「説明の不備」を根底から改善するため、終末期の対象者に対する各医療とケアの関連職種が行う支援内容のマニュアル化の必要性が確認されたことを発端とする。本研究で作成された『生きることの集大成を支える相談支援ガイドライン』は、平成21年12月24日開催の第5回終末期医療のあり方に関する懇談会において、懇談会資料として用いられた。	平成21年12月24日開催にされた第5回終末期医療のあり方に関する懇談会の中で、医療問題の原因が主として「医師等の説明の不備」に起因していることを、本ガイドラインを参考資料に用いながら指摘した。そのことで行政によるハードとしての体制整備と同時に「医師－患者関係」に帰属するこの課題を処理するために、本研究成果を用いた先駆的で早急なソフト面の整備体制確立を示唆することができた。ICFの理念に沿った本ガイドラインは、医師への再教育、医学教育への応用、関連職種との連携ツールに運用することが可能である。	平成22年4月に開催された日本弁護士連合会「医療同意を含む終末期医療の諸問題に関する勉強会」において、本ガイドラインを資料に使用しながら説明を行った。また同年4月、衆議院第二議員会館において、“脳死”臓器移植を考える市民と議員の勉強会「重症患者の在宅支援医療に携わって－医師は脳死患者と家族にどう向き合うべきか！？」と題し、本ガイドラインを用いた。宮城県医師会在宅医療推進事業の中でも在宅医療推進に不可欠な指針として提出した。	0	0	11	0	1	0	0	1	14

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
ドクターヘリ、ドクターカーの実態を踏まえた搬送受入基準ガイドラインに関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	小濱 啓次	重症救急傷病者の救命においては医師による傷病者発生現場からの適切な診断と治療が重要である。これを病院前救護体制において実行しているのがドクターヘリでありドクターカーである。この度の消防法改正における重症傷病者の病院間連携においては、ドクターヘリ、ドクターカーの活躍が期待されている。このときにドクターヘリ、ドクターカーの出動基準ガイドラインを作成することは誠的に的を得た研究成果と言える。	医師の搭乗しているドクターヘリは治療開始時間の短縮によって、救命率の向上・予後の改善に大きな成果をあげ、今、全国の都道府県に広がりがつつある。この時期にドクターカーも含めて、その出動基準ガイドラインを作成することは、臨床的観点から大いに評価できる。	この度の研究テーマは、まさしくガイドライン作成のための研究であり、このドクターヘリ、ドクターカーの出動ガイドラインの作成により、全国統一された基準の下、救命率向上の成果が得られるものと思われる。	現在、傷病者の搬送は消防の救急業務によって行われているが、医師・看護師の搭乗するドクターヘリや病院車が救急現場に出て、救急隊員とともに医療を行うことによって、医療としての現場対応・搬送が行われ、また救急隊員に出動基準ガイドラインを教育することはメディカルコントロール体制の充実にも繋がり、共に救命率の向上に役立つ。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
救急患者の搬送・受入実態と救急医療体制の評価に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	横田 裕行	救急患者の受入困難事案が社会的な問題になっているが、原因は救急医療機関側だけでなく多様である。21年の総務省消防庁と厚生労働省の実態調査から搬送実態と搬送後の予後等に関する調査結果から以下の結論を得た。①重症でも照会回数が少なくなる傾向は観測されなかった。②搬送時間の決定要因は、照会回数の増加は覚知から収容までの時間であった。特に、現着から現発までの時間に対する影響が明確である。③現着から現発までの時間が長くなると転帰は悪化した。	21年の総務省消防庁と厚生労働省の実態調査から以下の結論を得た。①照会回数が多くても通常の救急患者の発生状況と大きな差異は認められなかった。②重症でも照会回数が少なくなる傾向はなかった。③照会回数の増加は覚知から収容までの時間が強く関与した。④時間外であることが覚知から現着までの時間を短縮する効果があった。⑤現着から現発までの時間が長くなると転帰は悪化した。⑥東京都では中規模以下の二次医療機関での医師確保を含めた救急医療の環境悪化と、大規模病院への集中化があった。	特になし	特になし	特になし	0	0	3	0	3	0	0	0	0
チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見及び発生防止に関する調査研究	21	21	厚生労働科学特別研究	鈴木 洋史	本研究においては、現在は一部の医療機関に限られている薬剤師の先進的な活動を広く全国に普及させ、標準化すること、並びにそのような活動を担う薬剤師を育成するための方法を構築することを目的として検討を行った。本研究の様に、先進的な活動の状況とその施設の状況を関連づけ解析を行い対策を定める研究はほとんど無く、本研究により得られた成果は非常に重要である。	平成21年4月にまとめられた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」において指摘されたように、今後医薬品および薬物療法の安全性確保の上で、病院・開局を問わず薬剤師の果たすべき役割は重大かつ重要なものとなることは想像に難くない。このような状況において、本研究により、今後薬剤師がチーム医療に貢献するためには何が必要であるかを明確に明らかにしたことから、本研究の成果は臨床に直結するものと言える。	2010年5月時点では該当ありません。	平成21年4月にまとめられた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」において指摘されたように、今後医薬品および薬物療法の安全性確保の上で、病院・開局を問わず薬剤師の果たすべき役割は重大かつ重要なものとなることは想像に難くない。本研究により、今後薬剤師がチーム医療に貢献するために必要な対策の方針が明らかとなったことは極めて重要と考えられる。	2010年5月時点では該当ありません。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HTLV－Ⅰの母子感染予防に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	齋藤 滋	HTLV-I母子感染が4ヶ月以上の母乳哺育で17.7%と高率となること、症例数は十分ではないが、3ヶ月以内の母乳哺育や凍結母乳により母子感染率を約3%まで減少させることを明らかにした。また一次抗体スクリーニングで0.05-0.59%の偽陽性が生じるため、ウエスタンブロット法による確認試験が必要であることが判明した。さらに確認試験を行っても15-20%前後が判定保留となるため、これらの症例に対するPCR法も含めたスクリーニング法ならびに哺乳法の選択を提示するフローチャートを作成した。	妊婦に対するHTLV-Iスクリーニングを調査したところ地域に偏りなく87.8%の施設でスクリーニングが行なわれていた。しかし、一次スクリーニングで偽陽性が多量に存在するので、偽陽性者に対してキャリアと告知しないように二次スクリーニングを含めた検査フローチャートを作成した。またキャリアと判明した妊婦に対しての説明パンフレットや医療関係者用の手引きを作成し臨床現場で活用していただけるようにした。あわせてHTLV-Iキャリアに対してのカウンセリングの進め方についても資料を作成した。	産婦人科診療ガイドライン20では妊婦に対するHTLV-Iスクリーニングの推奨レベルはCであるが、現在改訂中の新ガイドラインでは推奨レベルB（実施することになる）に上げることを要望している。また新たに一次検査で陽性となった際の対応をClinical Questionに加え、全国的にスムーズに運用できる準備をしている。ガイドライン改正案は本年4月、6月、7月のコンセンサスマーティングで検討され、改正について会員の合意が得られれば来年4月発刊のガイドラインから改正される予定である。	現在、HTLV-I感染総合対策に関する有識者会議の一員としてHTLV-I母子感染予防の面から意見を厚生労働省に申し入れている。また報告書を全国の分娩施設、総合病院の小児科、保健所、都道府県の厚生部に配布し、HTLV-I母子感染予防が全国で正しく行なわれるように配慮した。	地方紙にHTLV-I母子感染のことが一面で取り上げられた。HTLV-I母子感染に関する講演会を数か所で行なうことがすでに決まっている。また、全国紙数社からもすでに取材の依頼が来ている。	0	6	1	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
新型インフルエンザA（H1N1）への公衆衛生対応に関する評価及び提言に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	尾島 俊之	平成21年度に発生した新型インフルエンザA（H1N1）への公衆衛生対応の状況について、保健所、都道府県等の本庁の感染症対策課、市町村、小・中・高等学校等への数量的調査を行うとともに、対応した関係者等への質的調査を行い、その状況や課題を明らかにした	該当なし	分担研究の一環として、「市町村新型インフルエンザ対策行動計画策定の手引き試案Ⅰ」を作成した。	厚生労働省新型インフルエンザ対策本部による、新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議において本研究の成果が報告、活用されている。	本研究班の成果が数度に渡って新聞に掲載された。また、新型インフルエンザ対応に関する研修会等で本研究班の成果を活用した講演が行われた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究	21	21	厚生労働科学特別研究	貫井 英明	臓器移植法の一部改正に伴い、新たに法的脳死判定及び臓器提供が可能となった15才未満の小児における「法的脳死判定基準」及び「脳死下臓器提供施設要件」を策定し、「臓器提供者から被虐待児を除外する手順、方法」を示した。更に法的脳死判定の際、補完検査として用いられる可能性のある「脳血流検査」の測定精度を明らかにした。	15才未満の小児における法的脳死判定基準をその検査法も含め具体的に示し、法的脳死判定医に小児科専門医を加えた。更に脳血流検査の測定精度の検討から、法的脳死判定の補完検査として脳血流検査が有用である可能性を示した。	本研究班の成果をもとに厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会での検討をへて、「小児法的脳死判定」「小児脳死下臓器提供施設」の基準を定めたガイドラインが策定される予定となっている。	平成22年3月8日開催の厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会において、本研究班で行った「小児脳死下臓器提供施設」に関する研究成果が発表され、議論が行われた。今後、同委員会に本研究班の成果が提出され、それをもとに議論が行われる予定である。	NHK及び報道各社において本研究班の検討結果が取り上げられている。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
特定保健指導の質の確保・維持・向上のための支援方法の類型化及び評価手法に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	横山 徹爾	健診受診時と翌年の健診受診時のリスク要因の変化によって、保健指導の効果を定量的に評価するための方法論を整理した。実際の特定健診・特定保健指導のデータを用いて、保健指導の効果に影響を及ぼすいくつかの要因を明らかにした。この分析法は、今後の保健指導の質の向上のための評価に役立つと期待される。	対象者の特性に応じた効果的な保健指導を明らかにしていくための評価方法と分析例を示した。今後、各医療保険者等での評価分析が進むことにより、臨床の場における効果的な保健指導の方法が開発されていくことが期待される。	ガイドラインとしてはまとめていないが、総括・分担研究報告書に、都道府県・保険者協議会・各医療保険者等が利用することを想定して保健指導の評価分析方法を整理した。	特定保健指導の効果の評価法に関して、総論的には「標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）」に述べられているが、具体的な方法は十分に整理されていない。本研究による具体的な分析例は、都道府県・保険者協議会・各医療保険者等が保健指導の評価を行う際に役立つと期待される。	国立保健医療科学院の生活習慣病対策研修（評価編）で都道府県・保険者協議会等の担当者に対して特定健診・特定保健指導の評価支援に関する講義を行った。地域・職域連携推進事業関係者会議で広域的な評価法に関する講演を行った（「メディファックス」で概要が取り上げられた）。	0	0	0	0	0	1	0	0	2
次期戦略研究の課題と運営に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	黒川 清	将来の厚生科学研究のあり方を見据えた先駆的な試みである「戦略研究」の新たなテーマを創出するとともに、研究支援のあり方を検討することによって、厚生労働科学研究における戦略研究の一層の推進が図られることとなり、ひいては、行政的課題として優先順位の高い疾患・健康障害を標的とした予防・治療介入及び診療の質改善のための介入などの有効性が検証され、保健・医療施策の立案に資する科学的な臨床エビデンスの創出に資する。	特になし	特になし	本研究により得られた成果に基づいて、「子どもの健やかな成長を支えるための戦略研究」が提案され、第56回厚生科学審議会科学技術部会（平成22年3月25日開催）にて承認の上、平成22年4月に、戦略研究のための「フィージビリティ・スタディ」として以下の2つの課題の公募に至った。この公募のための各種書類（公募要項、プロトコル骨子、申請書）やプログラムについては、本研究の成果が活用された。	フィージビリティ・スタディの公募に際して、公募を広く周知するとともに、戦略研究の意義や主旨の普及啓発を図るため、平成22年4月27日（火）に公募説明会を開催し、この様子を厚生労働省「YouTube」公式チャンネルに掲載した。再生回数が1,500回を超えるものもあった。	0	0	0	0	0	0	0	1	1
21年度第一四半期の新型インフルエンザ対策実施を踏まえた情報提供のあり方に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	安井 良則	「ハイリスク者への情報提供」では、ハイリスク者として情報を受け取る側が中心となってパンフレットが作成され、これによってハイリスク群に該当する人たちにおける適切な予防行動の定着に寄与できたものと考えられる。「自治体からの情報共有と提供」では、行政機関のリスクコミュニケーションの課題について検証し、改善すべきポイントについて示した。今後国と自治体との連携がとれた情報発信機能の向上や、類似の感染症の発生時において公衆衛生対策上適切な行動のとれる国民が増加することに繋がっていくことが期待される。	「自治体からの情報共有と提供」研究グループおよび「医療現場の医師の新型インフルエンザの認知と実態把握」研究グループにより、行政機関から医療機関への情報伝達の課題について明らかとし、今後改善していくべき点についても示した。これによって、新型インフルエンザに関する正しい理解を得た医療従事者による診療体制の充実に繋がっていくものと期待される。	本研究班では、「自治体からの情報共有と提供」研究グループの成果として、《感染症危機管理発生時における報道対応ガイドライン》を作成した。本ガイドラインは特に公衆衛生機関が感染症危機発生時にどのようにマスコミに対応すべきかを明らかにしたものであり。今後、それと全国の公衆衛生機関に活用され、感染症危機管理に寄与すべきものとして、発信していく予定である。	「ハイリスク者への情報提供」研究グループが作成した「ぜんそくなどの呼吸器疾患のある人へ」、「糖尿病または血糖値が高い人へ」、「がん治療中の人へ」、「妊娠中の人や授乳中の人へ」の4種類のパンフレットは、21年12月までに全て厚生労働省のホームページに掲載され、多数のアクセスがあった。また、それぞれの各患者団体関係者により、情報誌、ホームページ、講演会等を通じて情報を届けたい人に向かっての広報が行われた。	本研究班の報告書が作成された直後から複数のメディアからの取材があり、「自治体からの情報共有と提供」研究グループの報告内容をもとに、2010年5月25日付の毎日新聞記事《新型インフルエンザ：「自治体と情報一元化」 厚労省研究班、昨年の混乱巡り提言》や2010年5月26日付読売新聞《厚労省と自治体「連携が不十分」…新型インフルで報告書》等の記事が掲載された。	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	施策に反映	普及・啓発
新型インフルエンザ(インフルエンザA/H1N1sw1)発生への検査、調査についての準備及び初期対応の総括と、病原体検査や感染者調査に関する今後の国と地方との連携強化及び対応能力強化に関する緊急研究	21	21	厚生労働科学特別研究	宮村 達男	今回の新型インフルエンザ(パンデミック(H1N1)21)における国立感染症研究所、地方衛生研究所、検疫所、国立保健医療科学院の対応について検証・総括することのより、今後、同様の対応を要する感染症危機管理時の参考とすることができた。特に、関係者との研修等の準備、対応時のコミュニケーションが円滑な対応には重要であり、今後ともさらに改善すべき課題の一つと考えられた。	今般の新型インフルエンザ対応においては、医療機関における確定診断は初期においては国立感染症研究所が、その後、地方衛生研究所が大きな役割を果たした。また、サーベイランスについても両者が今後とも役割を果たすことが求められており、今回の研究成果をもとに、さらに改善が図られることは、臨床現場における対応の円滑化につながる。	平成22年4月28日に開催された「第3回新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議」の参考資料として、本研究課題の報告書の概要が使用された。	本研究課題においては、新型インフルエンザ対応における「検査対応」「感染者調査」を中心に検討を行ったが、これらは国及び地方自治体における行政対応の基本となるものである。今回、研究実施中においても、速やかに改善すべき点については、研究分担者をとおして検査の改善等につなげており、対策実践型研究としても有用であったと考えられる。	厚生労働省においては、今回の新型インフルエンザ対応については外部の有識者も加えた「新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議」において検証を行っているが、その対策を支える関係者が「各論的」にそれぞれの対応を検証し、報告することは、今後の対応の改善と関係者間の認識や情報の共有においては非常に重要であると考えられる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
新型インフルエンザ対策における検疫の効果的・効率的な実施に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	吉村 健清	新型インフルエンザ(A/H1N1)の流行時に実施された検疫対策について検討し、今後の新型インフルエンザ対策における検疫の効果的・効率的な実施に資するための提言を行った。	今回流行した新型インフルエンザ(A/H1N1)は、その重症度や潜伏期間、および規定された症例定義などから、その効率的な検出や検疫体制の継続は容易ではなく、検疫体制を維持することは非常に困難であったことが示唆された。	特になし	第3回新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議(2010年4月28日)の資料として参考にされた。	特になし	0	0	2	0	6	0	0	0	0
医療観察法導入後における触法精神障害者への対応に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	吉住 昭	検察官通報に関する研究では、1056例の通報例が得られ、前回2001年度の調査結果と比較した。その結果、今回、総数や女性の比率がやや増加し、診察未実施が増えていた。措置診察の結果、要措置440例であった。診断は、F1:10.5%、F2:66.3%などで、F8の発達障害が増加していた。措置入院期間は98.7±95.8日でその期間は短縮していた。措置入院の運用についてはマクロの分析はあるが、このような詳細な事例ごとの分析はなく、学術的観点からも成果が得られた。	検察官通報事例の詳細な分析から、医師の措置入院の判断や措置解除に向けた大まかな傾向が明らかとなった。本研究の成果を一つのエビデンスとし、措置要否の判断や、措置解除の判断を進めていくことが必要となる。また、発達障害の事例の増加など、臨床的にも今後考慮すべき課題も明らかになった。	特になし	医療観察法入院前に精神保健福祉法入院となった事例では、検察から入院した事例ではその後の対応も比較的円滑で、医療観察法を視野に置いた運用がなされているようであったが、警察から直接入院した事例では精神保健福祉法による入院期間が有意に延長していた。このことから、現場警察官へ医療観察法の存在を伝えることの重要性が指摘できる。また措置入院制度全般で見れば、第24条および第26条による通報件数などは著しく増加しており、通報制度の運用が変化していると考えられた。今後さらにその要因を分析する必要がある	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
副反応モニタリング体制の検討に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	加藤 達夫	予防接種による副反応のモニタリングシステムは各国独自のシステムが存在する。今回の新型インフルエンザの予防接種に対して、各国は、既存のモニタリングシステムなどを駆使しながら、独自の対応を行ったが、国内では、初めて接種者側から国へ直接有害事象が報告されるシステムが行われた。予防接種後副反応のモニタリングシステムは、諸外国において異なる。報告される有害事象とワクチンとの因果関係を直接的に判断するのは困難であるが、包括的にモニタリングするシステムを、今後、確立するための参考となる。	今回集積された多くの情報の中から、特に、ギランバレー症候群(GBS)や急性散在性脳脊髄炎(ADEM)を含む中枢神経系の副反応、インフルエンザ脳症とワクチンについての検討、妊婦におけるワクチンの有効性・安全性についての検討、透析患者等基礎疾患を有する患者集団における疫学調査、を実施する分担研究班がそれぞれ組織され、詳細に検討を行う体制ができた。	研究成果を、「インフルエンザ予防接種ガイドライン(21年度版)」に反映することができた。また、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会が2月19日に取りまとめた、「予防接種制度の見直しについて(第1次提言)」にも反映された。	厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会、第3回1月27日、第4回2月9日、第5回2月19日、第6回3月15日、第7回4月21日、第8回5月19日の審議において、予防接種制度のあり方が議論される際に研究成果が活用された。	新型インフルエンザ(H1N1)関係の研究であることから、マスコミ等からの取材が多くあり、国民の関心が高い。	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
新しい精神科地域医療体制とその評価のあり方に関する予備的研究	21	21	厚生労働科学特別研究	河原 和夫	医療計画の9分野と精神医療の関係について分析し、国民の心身の健康を網羅する計画に刷新するための問題点を整理した。特に近年は精神科の救急患者やがんや心臓病、脳卒中などの生活習慣病の合併症がある患者を受け入れる病院が不足していることが関係者から指摘されている。これらの課題を解決するための論点を整理することができた。	精神科救急や精神疾患を有する患者ががん、心臓病などの疾患に罹患した際の医療体制を検討したが、これは直接臨床現場にも影響を与えることである。	現段階ではないが、今後参考にされることが期待される。	国は言うに及ばず、都道府県の医療計画の改定時に影響を与えるものと考えられる。	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小児の喘息患児における新型インフルエンザの重症化機序分析のための全国調査及び対応ガイドラインに関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	近藤 直実	新型インフルエンザの進行や重症化についての報告は多数なされているところである。更に、重症化が喘息患者、小児に多いことも報告されてきたが重症化の病態、喘息における重症化の機序等は全く不明である。本研究は、この特に小児の喘息における重症化の機序を解明し、さらに対応マニュアルを作成し発刊したことにより、小児喘息患者が新型インフルエンザに罹患した場合の重症化予防、重篤化の阻止に大きく貢献した。	新型インフルエンザの小児の重症例の詳細を明らかにし、重症化の発症機序を分析・解明し、エビデンスに基づく適切な対応方法についてマニュアル化した。本年度のみならず来年度以降のインフルエンザの流行への対応にもつながるという、極めて高い社会的効果を、保健医療行政の面から、更には医学研究の面からもたらすことが可能である。	1. 小児気管支喘息の新型インフルエンザに対する診療の手引き暫定版 ver.3(2010/3/17版)を作成し、発刊した。 2. H1N1 インフルエンザによる小児の呼吸不全症例に対しての治療指針を作成し、発刊した。	本年度のみならず来年度以降のインフルエンザの流行への対応にもつながるという、極めて高い社会的効果を、保健医療行政の面から、更には医学研究の面からもたらすことが可能である。	1. 小児気管支喘息の新型インフルエンザに対する診療の手引き暫定版 ver.3(2010/3/17版)を作成し、発刊した。 2. H1N1 インフルエンザによる小児の呼吸不全症例に対しての治療指針を作成し、発刊した。3. NHK等で報道された。	1	0	2	0	2	0	0	0	0
国際比較を通じた医療人的資源供給体制の最適化に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	秋山 昌範	医療人的資源の国際比較に関して、単純な数量的比較では、政策的・臨床的原意を得られず、各医療従事者の役割を定義した上で、実際に行われている活動や質・安全性などの評価と合わせて行うことの重要性を指摘した。また、医療情報システムにより収集される人事関連データ、医療行為のデータを分析することで、より正確なデータに基づいた医療人的資源管理の最適化の可能性を示した。	医療人的資源管理の問題は、単純に医師や看護師の定員決定の問題だけでなく、医療従事者の役割や活動内容が重要であることを指摘した。医療従事者の役割の定義や専門分化は、臨床と非常に強く関係しており、実際に臨床現場のデータから人的資源管理を進める重要性を指摘した。医療ITを用いた人的資源管理は政策決定・臨床の両面で有効であり、アメリカ、イギリスなどで進んでいる人的資源管理手法と実データを組み合わせることで、根拠に基づいた人的資源管理を行う必要があることを示した、	チーム医療や特定看護師などの議論の進展と同時に、医師業務、看護業務の一部委譲に関する議論が進展している。本研究の成果は、これらのガイドラインの策定において、基礎的な考察部分において貢献が可能である。また、実際の臨床現場での人的資源管理をさらに効果的なものにするためにも、イギリスのNHSで提案しているようなベストプラクティスの提供が重要であることも指摘している。	現在は、医師数、看護師数、その他の定員に関しては、十分な根拠に基づいて算出されていない部分がある。本研究では、医療の人的資源に関する政策においても、最低基準の策定や定員数の決定以外にも専門分化や質の評価、ベンチマーキング等によって、改善可能性があることを示している。また、国際比較データの検証を通じて、人的資源が相対的に不足していると考えられる診療科も明らかになった。	本研究に関連して、医療ITによって収集されるデータの利活用に関する国際シンポジウムを開催し、プライバシーに配慮しながら効果的に利活用する重要性に関して、国際的に意見交換を行った。	7	1	31	9	31	9	0	0	0
角膜全層の再生医療技術の開発および臨床応用に関する研究	19	21	再生医療実用化研究	西田 幸二	角膜上皮について、皮膚線維芽細胞は3T3細胞と同等のフィーダー効果があることを示した。角膜実質の主成分であるコラーゲンをを用いた移植片の開発を行い、線維配向積層ゲル、多層化ゲル、添加物導入ゲルなどの新規作製法を発見した。強膜および皮膚を透明化する方法を見出した。眼組織中から神経堤細胞を単離する方法を発見し、さらに角膜内皮様細胞に分化誘導する条件を見出した。成果は学術論文および学会にて発表し、国内外から大きな反響があった。	角膜上皮再生に関して、先進医療の申請を行った。さらに、臨床プロトコルの完成、CPCの整備、多施設臨床研究の準備を行った。これらの成果によって、培養口腔粘膜上皮細胞シート移植を今までよりも高いレベルで行う準備が完了したと考えられ、今後の多施設研究が本治療法標準化の足掛かりになることが期待できる。	日本工業標準調査会により、2010年2月25日、「角膜上皮疾患治療用培養上皮細胞シートの試験方法」がTechnical report (TR:標準情報)として承認、公表された。これは、難治性角膜上皮疾患の治療を目的に、温度応答性培養皿を用いて自己の細胞から製造した、培養角膜上皮細胞シート及び培養口腔粘膜上皮細胞シートを、位相差顕微鏡などを用いて測定する方法などを取りまとめたものである。	本事業によって得られた角膜内皮細胞についての知見について、次世代医療機器評価指標策定事業が作成した「角膜内皮細胞シート評価指標案」に次世代医療機器評価指標検討会を通してフィードバックを行った。	本事業のテーマである角膜再生が目ざされ、新聞で13件報道された。特許について、角膜上皮からは皮膚線維芽細胞由来フィーダー細胞に関する1報、角膜実質からはコラーゲンゲルの作製法に関して3報、組織の透明化法について2報、角膜内皮からは角膜内皮分化誘導法に関して1報、移植用キャリアについて1報の出願を行った。	0	24	15	0	60	12	8	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
脱細胞化生体組織による再生医療技術の臨床応用	19	21	再生医療実用化研究	岸田 晶夫	欧米で開発が進んでいる脱細胞化組織について、我が国独自技術開発とその有効性を示すことができた。高機能な足場材料としての応用が期待され、他の技術（幹細胞や細胞シート）との組み合わせにより再生医療の発展に寄与できると期待される。	特に角膜において、長期の移植成績が優れていたことから、早期の臨床応用が可能になると考えられる。血管系においても、小口径血管および大口径血管の脱細胞化および保存についての基礎的知見が得られ、冠動脈バイパス術や血管パッチなど実用的な応用への道が拓けた。	研究代表者が参加するISO/TC194/SC1において、生物素材の安全性についての標準化が図られている。欧米の委員との協議において、脱細胞化生体組織を排除しない基準の作製をはかり、これが認められた。議論の際には、本研究において得られた成果を基盤として意見を述べた。	我が国には脱細胞化組織を用いた医療デバイスは存在していない。一方、組織バンクが充実している米国においては、ヒト組織やブタ組織を用いた脱細胞化組織が既に臨床応用され、新興企業が参加して今後ますます発展が見込まれている。本研究で得られた成果は、これらのデバイスが我が国に輸入された際に、PMDA審査等の基盤的知見として役立つことが考えられる。	日経産業新聞19年4月12日版に「ブタ角膜で視力回復」のタイトルで取り上げられた。	6	35	5	0	75	52	3	0	0
安全に移植できる細胞を誘導するためのタンパク質導入法の開発	20	21	再生医療実用化研究	升井 伸治	従来法ではタンパク質の種類に依存して導入効率や活性が大きく異なることが障害となっている。本研究で細胞内で細胞膜透過ドメインが切断されるしくみをES細胞に導入したところ、細胞膜透過ドメイン付きSox2を導入すると、未分化性を維持できた。同じ結果を、ES細胞の未分化性維持に必須な転写因子Oct3/4についても得た。これらの結果から、細胞膜透過ドメインは転写因子活性を大きく減じること、および細胞内でこのドメインを切断することにより、転写因子活性が回復することがわかった。	本知見は、任意の転写因子タンパク質を導入し、細胞内で再活性化できることを示す。これを用いて目的細胞が誘導可能であることがわかれば、他の研究者や製薬企業の流入も手伝って、内毒素除去などさらなる安全性を担保し臨床研究に進めるだろう。安全な移植材料の調製可能証明は臨床への必須ステップであるが、本研究の成果は、この「証明ステップ」を円滑に通過させ再生医療実現化に貢献すると期待できる。	膜透過ドメインを付加した転写因子による転写活性化の報告は、これまで国内外において多くあるのだが、どのシステムも任意の転写因子タンパク質をその活性化状態を保持したまま導入することはできていない。本研究では、膜透過ドメインが正常な転写活性の発揮を阻害しており、細胞内におけるタグの切断によって転写活性が回復することを明らかにできた。今後は論文を発表するなど成果普及に努め、多くの研究者にこの方式が採用されるようにする。	再生医療の材料としてヒトiPS細胞や間葉系幹細胞など多くの選択肢が整備されつつある。今後は効率の良い分化誘導法の開発が急務だが、転写因子を用いた分化転換法は核内の分化プログラムに直接作用するため、成長因子や細胞外マトリクスの刺激などで分化誘導する手法と比較して分化時間が短くて済む可能性が高い。したがってドナー細胞調製コストを下げる可能性を示すことができ、医療費の抑制につながる。	一般に、転写因子などの細胞内タンパク質の機能を解析する上で、タグを付加した融合タンパク質を解析するケースが多い。付加したタグの影響については問われない場合が多いが、本研究では影響の大きいケースが明らかとなった。他のタグを付加する場合においても慎重に影響を検討する必要があるといえる。他方、安全に細胞を誘導する別の手段として、ウイルスに依存しない分化転換法の基盤技術を開発し、特許を出願した。	0	0	0	1	0	0	1	0	0
培養細胞または幹細胞を用いた再生ヒト角膜内皮移植の実用化	20	21	再生医療実用化研究	三村 達哉	本研究の培養角膜内皮シート移植法はドナー角膜を必要としないため、本邦におけるドナー不足を解消できる。また大量培養をすることにより定時の手術が可能となる。角膜移植は高額医療であるが、本法により患者の負担が軽減され、医療費の軽減に結びつく。患者の健康眼の片眼から自己の幹細胞を選択的に採取して、罹患眼に移植する方法は、移植後の細胞増殖による細胞供給源としての利点と、拒絶反応を起こしにくいという利点がある。	培養角膜内皮細胞および角膜内皮組織幹細胞による再構築角膜は、今後の臨床応用に対して大いに期待できる方法であると考えらる。	特記すべきことなし。	特記すべきことなし。	特記すべきことなし。	0	35	0	0	33	3	3	0	0
心筋組織再生を物理的・機能的に促進する新規再生治療用デバイスの開発	20	21	再生医療実用化研究	齋藤 充弘	本研究の最も大きな特色は、心臓の機械的補助をする弾性組織の産生を促進する因子と、心筋再生を誘導する因子を固定、徐放するようなマトリックスを移植することで、自己組織の修復能力を機械的・機能的に制御し、心筋組織を再生することである。つまり、細胞移植や細胞培養など必要とせず、自己体内で自己組織修復能により心筋を再生するデバイスの開発は、末期重症心不全治療における新しい方向性を見出すことが可能となる。	本研究は、これまでまったく開発されてこなかった新規な治療法の開発であり、この研究が完遂し、臨床応用されれば、補助人工心臓・心臓移植を代表とする重症心不全治療に革命的な変革をもたらす可能性がある。本研究が目指す心筋再生デバイスの開発は、心臓移植や細胞治療などの特殊な治療法と異なり、一般病院でも可能で、汎用性の高い治療法になりうると考えられ、21世紀の新しい治療としてその重要性は極めて高いと思われる。	本研究では、現状生物由来製品等を加工してその目的機能を発揮しているが、今後、さらなる技術改良により、生物由来製品等を含まないデバイスの開発を目指し、より安全性の高いデバイスの開発が可能となる。	心移植でしか救命できない重症心不全患者を救済することが可能となる。加えて、心臓移植と比較して安価な重症心不全患者に対する根治的治療法が可能となり、医療経済へも貢献すると期待され、医療経済へも貢献すると期待される。本研究は、基礎的研究成果の社会還元にもけた一層の加速ならびに国際競争力の強化に資するものである。	わが国の心不全による年間死亡数は約4万3千人、特にend-stage心不全にあっては1年死亡率が75%とされる。心臓移植におけるドナー不足を勘案すると、重症心不全に対する心筋再生治療法の研究開発は急務である。本デバイスが実現する、細胞移植や細胞培養など必要とせず、自己体内で自己組織修復能により心筋を再生するデバイスの開発は、末期重症心不全治療における新しい方向性を見出すことが可能となる。	3	1	0	0	3	1	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文（件）		その他論文（件）		学会発表（件）		特許（件）	その他（件）	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
薬物誘発性肝障害患者のゲノム解析と発症機構研究	19	21	創薬基盤推進研究（ヒトゲノムテラメード研究）	鈴木 洋史	本研究では、薬物誘発性肝障害（DILI）を発症した患者の検体を経時的に回収して血中濃度測定やメタボローム解析を実施した結果、DILIの発症から回復に至る生体内変化を正確に捉えることが可能となり、DILIの発症メカニズムに迫る重要な知見を得ることが出来た。過去に一部の薬剤についてメカニズムが詳細に解析された例はあるが、幅広い薬物において、臨床データも含めある程度一般的なメカニズムが働いていることを示した点で、本研究は学術的観点からも特筆すべき成果を上げたと言える。	本研究では、経時的にDILI患者から得たサンプルを分析することで、γ-Glu-βブチドがバイオマーカーになり得ること、ヒポキサンチンがDILIの治療薬になり得ることなど、臨床に直接還元しうる成果を上げることが出来た。これらの成果は臨床データに着想を得て基礎研究で詳細な検討を行って得られたものであり、臨床的観点からも重要な知見となった。	2010年5月時点において該当ありません。	2010年5月時点において該当ありません。	2010年5月時点において該当ありません。	0	0	0	0	9	2	4	0	0
ヒトパピローマウィルス持続感染制御に関するゲノム医学からのアプローチ	19	21	創薬基盤推進研究（ヒトゲノムテラメード研究）	吉浦 孝一郎	平成22年1月23日までに延べ1,315例を収集し、その中で子宮頸部扁平上皮癌209例を収集し、子宮頸癌になりやすいか否かを決定するSNPのスクリーニングを行った。現在、GWAS（genome wide association study）は進行中であるが、まだ確定できるSNPの決定までには至っていない。しかし、一つ一つのSNPについて順次遺伝子型を確定させていくことによって、子宮頸癌になりやすい体質が明らかになると期待される。	HPVの型の一般集団での頻度は、これまで算出されておらず今回の研究で妊婦144名を対象として、推定することが出来た。HPV16型（10%）と52型（10%）が同数で、最も多く検出された型であり、high risk group HPVとして知られる52型が多いことが示された。また、1年以上フォローアップした患者が62例あるが、一年後に陽性であった例が51例（82%）、陰性となった例が11例（18%）であった。すなわち、HPVが消失した例は、一年後でわずかに18%である。	なし	HPV16型はHSIL群や子宮頸癌を推定するSCC群で最も多く認められる型（29?39%）であるが、HPV52型（11?15%）や58型（11%）も多い。HSIL群とSCC群をあわせると、HPV52型と58型に感染している割合は26%にのぼり、今後の日本における子宮頸癌ワクチンの効果については、16型・18型のみならず、52型・58型にも注意をはらった前向きのコホート研究が必要である。	37	42	0	0	112	23	0	0	0	
体脂肪減少因子を用いた2型糖尿病の治療	19	21	創薬基盤推進研究（ヒトゲノムテラメード研究）	武田 純	糖尿病ではインスリン作用不足により、肝の糖取込み低下と糖放出が生じ血糖値が上昇する。膵島ゲノムシースの探索により、インスリン分泌を介さず、肝糖取込みを促進させて血糖を低下させる32kDa液性分子を同定した。興味深いことに、同時に体脂肪は分解され、放出された遊離脂肪酸は肝の脂質蓄積に移行することが観察された。従って、32kDa分子の解析は新しい糖脂質代謝機構を明らかにする可能性がある。	液性因子を基盤とした創薬は、投与治療や血中測定など臨床に直結する。効果的な体脂肪減量と耐糖能改善が同時に見込める観点から32kDa分子治療は理想的であり、血糖降下作用がインスリン分泌に依存しないことから、病態の新しいメカニズムが提示される可能性がある。一方、ヒトの解析から、32kDa分子の血中レベルは肥満度や耐糖能と有意に関連したので、疾患の早期診断マーカーになる可能性も期待される。	該当せず	耐糖能異常の健診スクリーニングの多くは、空腹時血糖値またはHbA1cの測定が基本である。しかし、いわゆる「かくれ糖尿病」を検出するためには不十分であり、全てに糖負荷試験を実施することは現実的ではない。32kDa分子は、空腹時血糖値やHbA1cに加えて新たな早期検出マーカーとなる可能性があり、保健行政の健診事業において効率化が望める。	2型糖尿病の予防と治療に体脂肪の減少は重要である。しかし、食事療法と運動療法を中心とした減量は長期努力を要するので、続かず十分な改善に至らない場合が大半である。従って、体脂肪蓄積と耐糖能異常の改善を同時に目指す治療は、継続的な運動やインスリン治療が困難な高齢化社会では老人の生活自立阻害を予防する。そこで、高い需要を見込んで32kDa分子の創薬と診断ツールへの応用について特許申請を準備している。	1	21	29	1	22	4	0	0	0
宿主細胞の細胞内免疫機構に基づく新規エイズ治療薬の開発	19	21	創薬基盤推進研究（政策創薬総合研究）	山本 直樹	3年間にわたり、班員が協力しながら様々な観点から新規エイズ治療薬の開発研究を進めた。本研究は、無細胞タンパク質合成系やプロテオームの技術を駆使して、HIV-1複製や細胞障害性に関与する宿主因子を網羅的に明らかにすることにより、それらを標的にした全く新しいエイズ治療薬の開発を目指した研究を行ったものである。本アプローチは最先端でしかもユニークなものであり、得られた研究成果は、とくに新たな作用機序をもつ、耐性を起こしにくい、抗HIV薬の開発に資することが期待されている。	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	0	35	3	4	33	21	2	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
薬剤耐性HIV／AIDS症例救済のための新規な機序による抗HIV薬剤の開発研究	19	21	創薬基盤推進研究（政策創薬総合研究）	杉浦 亙	候補化合物T-Yは化学構造も作用機序も新規の抗HIV薬であり、新薬としての期待だけでなく、HIVの複製機序の更なる解明に繋がることが期待される。アクチノヒビンの構造解明とHIV特異的阻害活性の機序の解明は今後の薬剤開発にとって有益な情報である。APOBECの研究成果は国際的にも注目を浴びている最先端の成果である。サル指向性HIV感染モデルの構築はHIVの病態に迫る国際的にトップクラスの研究成果である。	候補化合物T-Y は既存抗HIV薬と交叉耐性を示さない事を確認しており、多剤耐性の為に治療困難に陥っている症例の救済に繋がると期待される。HIVのワクチン開発が滞っている現在、抗HIV薬剤の感染予防への応用が議論されるようになっているが、AHはそのHIV選択性と強力な阻害活性から、WHOも注目する有望な化合物である。サル指向性HIV感染モデルの構築は抗HIV薬剤開発やワクチン研究の後押しをすると期待される。	該当無し	今まで抗HIV薬剤開発と実用化を担って来た製薬会社が新しい抗HIV薬剤開発から撤収しつつあるなかで、本研究班の成果はいずれも新薬開発研究に興味を呼び寄せ、再び刺激活性化する原点なることが期待される。	本研究班で作製した抗HIV活性評価細胞MaRBLE細胞は国外数力所から依頼があり分与し、活用されている。	1	45	5	0	19	85	7	0	0
宿主側及びウイルス側要因からみたHIV感染症の病態解明と新規医薬品・診断薬品の開発によるエイズ発症防止の研究	19	21	創薬基盤推進研究（政策創薬総合研究）	岩本 愛吉	低分子化合物NBD-556が、HIV gp120のCD4結合部位に作用して立体構造を変化させ、中和抗体の反応性を増強することを発見した。中和抗体の併用薬として有望であることが分かった。HIV特異的CTLが認識する抗原に対する単クローン抗体を樹立できた。HIV特異的CTLのTCRと抗原を試験管内で合成し、蛋白質レベルでCTLの特異性を再現できた。単クローン抗体の樹立により、HIV特異的CTLの機能を抗原提示の側から解析する可能性が示された。	抗HIV薬ネビラピンによる薬疹発現とHLA-Cw*04Iに相関を認めた。抗HIV療法の副作用による脂肪異常症とFas-670の多型に相関を認めた。抗HIV療法の安全性に寄与できる可能性がある。ケニアのHIV感染小児の研究から、垂直感染した薬剤耐性HIVが児のARTの失敗に直結すること、HIVのサブタイプにより薬剤耐性遺伝子変異の出現パターンが異なることなどが分かった。途上国での抗HIV療法に役立つ。	該当無し。	HIVに関する途上国との共同研究は、科学技術外交にも寄与できる可能性がある。	特になし。	0	57	0	1	46	29	0	2	0
画期的な霊長類HIV-1モデルによる抗エイズ薬、エイズワクチン評価基盤技術の開発に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究（政策創薬総合研究）	明里 宏文	サル細胞でのHIV-1馴化や宿主域研究から得られた分子生物学的・構造科学的情報を基に遺伝子改変を行ない、最終的に第1世代クローンに総計僅か10アミノ酸にも満たない変異導入により、約100倍もウイルス増殖能が向上した高指向性HIV-1クローン樹立に成功した。さらにTrim5α を初めとしてEnvやPol-Intの機能発現や宿主域規定に関わる新たな分子機構の発見に繋がったことは特筆に値すると考えられる。	本研究により確立した抗エイズ薬・ワクチン霊長類評価システムにより、これらの臨床応用がこれまでより格段に迅速化されることが期待される。	該当なし	日本国内でのSPF化個体繁殖や流通環境、さらに特異抗体等の研究基盤が整備されているカニクイザルで実用レベルの抗エイズ薬・ワクチン評価システムが確立したことは、今後の日本オリジナルの新規治療薬やワクチン開発・臨床応用において非常に有意義と考えられ、社会的・厚労行政上でも高く評価できる。	該当なし	0	29	1	5	40	10	0	0	0
宿主ゲノム多様性を考慮したCTL誘導エイズワクチン開発戦略	19	21	創薬基盤推進研究（政策創薬総合研究）	俣野 哲朗	本研究では、ワクチンによるCTLメモリー誘導の効果を初めて証明し、宿主MHC-I遺伝子型に依存したワクチン効果を確認した。この成果は、CTL誘導予防エイズワクチン効果への宿主ゲノム多様性の影響の解明に結びつく点で、学術的に高い意義を有している。また、進化医科学的手法によりHIV・エイズ関連遺伝子が同定可能であることを示した点も重要である。	本研究の成果は、CTL誘導予防エイズワクチン開発において、ウイルスゲノムだけでなく、その地域の宿主ゲノムの多様性の影響を考慮した戦略の必要性を示すものとして極めて重要である。したがって、計画推進中のSeVベクター予防エイズワクチン臨床試験第1相に引き続く第2・3相への進展に向けてのさらなる論理基盤の提示に結びつくことが期待される。また、本研究の成果は、今後のエイズワクチン有効性の評価系の確立、特に臨床試験における評価系確立に結びつく情報を提供する点でも重要である。	特に無し。	本研究におけるMHC-Iアレル同定の進展は、エイズモデルにおける、より高度なウイルス学的解析および免疫学的解析を可能とするものであり、予防エイズワクチン開発のみでなく、数多くの疾患の解明およびその予防・治療法の開発研究に有用な系の提供に結びつくと考えられる。我々は治療エイズワクチン開発研究への活用を計画している。	研究内容等について、日本経済新聞第1面（平成19年10月9日）、日本経済新聞科学欄（平成19年8月12日）、日経産業新聞科学欄（平成20年12月16日）、朝日新聞科学欄（平成20年12月5日）、国際エイズワクチン推進構想（IAVI）Web site（http://www.iavi.org/publications-resources/pages/publicationdetail.aspx?pubid=d080d41a-00c6-47db-8a96-96f247c69d93）に掲載された。	0	25	0	7	42	31	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
HIV吸着・膜融合過程を標的とする多剤耐性克服型HIV化学療法剤の開発	19	21	創薬基盤推進研究（政策創薬総合研究）	松岡 雅雄	HIVに対するペプチド性融合阻害剤としてfuzeonが使用されているが、既に耐性ウイルスが報告されている。本研究では強力な抗HIV活性を有するペプチドを開発し更に耐性変異を組み込むことと活性を増強させることに成功した。今後のペプチド性融合阻害剤の開発戦略となる成果であった。ペプチド製剤は合成に費用がかかることが大きな障害であるが、本研究で開発した技術はペプチド製造のコストダウンを可能にするものと考えられる。経口投与可能なCXCR4阻害剤の開発はHIV感染者の治療に大きく貢献するものと期待される。	HIV感染症に対する多剤併用療法は大きな成果を上げたが、ウイルスの根絶は不可能であり、長期に渡る薬剤の服用から耐性ウイルスの出現が大きな問題となっている。本研究で開発したペプチド融合阻害剤は耐性ウイルスにも有効であり、次世代の融合阻害剤として期待できる。ペプチド製剤は注射する必要がある経口投与可能な小分子化合物が望ましい。本研究で同定した小分子化合物の開発はHIV感染者の治療に貢献することが期待できる。	特になし	特になし	ペプチドは製造コストがかかることが開発における大きな障害となっていたが、本研究で開発されたペプチド性抗HIV薬を従来方法と比較して非常に安価に製造する技術に関して、平成22年2月1日付けの日経産業新聞、平成22年3月19日付けの日刊工業新聞で取り上げられた。	4	77	0	0	72	10	6	0	0
ヒト免疫機構を構築した新規「ヒト化マウス」を用いたエイズワクチン・治療薬評価系の開発	19	21	創薬基盤推進研究（政策創薬総合研究）	田中 勇悦	当初の計画に従って研究を進めたことにより、基本的な目標は十分に達成ができたと評価したい。とりわけ、使用マウスの改良とヒト化の最適化と簡素化、およびヒト化マウスの実験利用範囲の拡大を図ることができた。本研究システムは共同研究として国内外の研究機関へ供与されるので今後の利用が大いに期待される。	本研究では、日本のエイズ戦略に貢献するために、新規エイズ医薬品やワクチンの実効性を前臨床試験として評価できる小型汎用動物として「ヒト化マウスを用いた評価系」を開発した。同様な評価系としてサルを用いる系があるが、それと比較するとヒト化マウスは、HIVを用いて薬剤の効果が直接観察できること、多数の検体を処理できること、および優れた経済性などから、HIV感染抑制・エイズ克服を目的としたわが国の新規エイズ医薬品・ワクチンの開発において貢献度が高く国際社会への平和貢献にもつながると期待される。	現在まで特にないが、必要に応じて作成する準備は整っている。	現在のところ特にないが、評価を必要とする新規薬剤やワクチンが開発された場合は、積極的に協力できる体制を整えている。	国内外に論文、学会発表を通して本研究成果を発表した。	2	60	0	1	97	24	0	0	0
政策創薬総合研究	21	21	創薬基盤推進研究（政策創薬総合研究）	財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団	医薬品の研究開発において、疾病の複雑さ、試験研究の困難さ、急速に進歩する科学技術への対応などから、開発に要する費用、期間が大幅に増大している。このような環境の中、本研究事業では一つのアプローチとして、国立研究機関と民間の研究機関との共同研究の仕組みを独自に確立し、官民共同型の研究課題の実績を着実に積み重ねてきている。	本事業の研究は、医薬品の創製・研究開発、そして治療法の開発に焦点をあてている。その多方面にわたる研究課題は非臨床研究がメインであるが、臨床研究の前段階として研究の位置づけを明確にし、ターゲットを絞って推進している。	政策創薬総合研究のB分野「医薬品開発のための評価科学に関する研究」における多くの研究課題は、ガイドラインの基本となる科学的評価方法、特に、医薬品の品質、毒性、安全性などの試験方法に関わる具体的な実験データを官民共同で計画的に蓄積し、官民共同型研究として実用的な研究を実施した。	政策創薬総合研究のC分野「政策的に対応を要する疾患等の予防診断・治療法等の開発に関する研究」、およびエイズ医薬品等開発研究の研究では、政策的な展開が求められる研究課題として、特に、ワクチン、感染予防、人工血液、エイズ関連医薬品の開発等の研究を推進した。	研究成果普及を目的に発表会を実施した。平成21年度は、バイオ医薬品の特性解析及び品質・安全性評価法の開発、安全な海外旅行のためにー感染症の予防と治療ー、大規模副作用症例報告データベースの解析とファーマコビジランス計画、先端技術を応用した医薬品原薬・製剤の品質確保と評価に関する研究、ヒト社会、および地球環境におけるストレスと疾患、その予防についての5つの研究テーマで成果発表会を実施した。	25	365	33	3	435	178	22	0	7
医学研究に資するカニクイザル体細胞由来クローンES細胞の樹立に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究（生物資源・創薬モデル動物研究）	下澤 律浩	卵の採取において、マウスと異なりカニクイザルでは未成熟個体を使用する利点が認められなかった。また、核移植に利用する卵の由来も成熟個体の時に効果的であった。受精卵を利用した核移植では、正常受精由来の細胞質を利用する利点が確認された。	医科学研究に大きく貢献できるカニクイザルにおいて、体細胞由来クローンES細胞を樹立する基盤的な技術を構築し、免疫拒絶のないiPS細胞を樹立可能であることを確認した。	なし	前臨床研究に利用されるカニクイザルにおいて、自家移植可能な多分化能を持つ細胞株を樹立する基盤的技術を構築した。	iPS細胞の樹立検討において、ヒトと同様にカニクイザルから4つの初期化誘導遺伝子がクローニングされ、それを利用することで未分化細胞株が樹立された。	1	28	0	0	30	13	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
新世界ザルを用いたデングウイルス感染・発症動物モデル開発に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究（生物資源・創薬モデル動物研究）	倉根 一郎	コモンマーマセツトにデングウイルス1ー4型を接種したところ、いずれの型のデングウイルスを接種した個体においても血症にウイルス遺伝子が確認された。特にデングウイルス2型を接種した個体においては血中に高いレベルのデングウイルスが検出され、尿中にも持続的にウイルス遺伝子が検出された。脾臓、リンパ節のリンパ系細胞またはマクロファージ、肝臓のクッパー細胞においてデング抗原が認められた。コモンマーマセツトはデングウイルスに対して非常に感受性が高く、感染後高いレベルのウイルス血症を示すことが示された。	同一ウイルスの再感染に対しては完全に防御が成立し、本モデルがワクチン評価系として有用であることが確認された。一方で、臨床症状の指標の一つである体温変動に関しては接種株間で異なる傾向が認められた。本モデルにおいてはウイルス血症のみでなくデング熱患者でみられる症状の一部も発症する。同一血清型のデングウイルスの再感染に対しては完全に防御が成立する。従って、マーマセツトのデングウイルス感染モデルはワクチンや抗デングウイルス剤評価系として有用である。	なし	デング熱・デング出血熱は熱帯・亜熱帯において毎年数千万人の患者が発生している。我が国でも年間約100人の輸入患者が報告されている。ワクチンや抗ウイルス剤の開発には動物モデル開発が必要であるが、これまで動物モデルは開発されていない。新世界ザルであるマーマセツトを用いて、デングウイルス感染・発症モデルを確立することによりデングウイルスワクチン等の評価システムと病態解明のためのモデルを構築するための基盤が確立された。本成果はデング熱、デング出血熱に対する感染症行政にとって意義深い。	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
血管病モデルマウスと血管新生可視化マウスの資源化	19	21	創薬基盤推進研究（生物資源・創薬モデル動物研究）	望月 直樹	治療による癌の血管新生の抑制効果、あるいは虚血性疾患での血管新生の促進効果を判定するためには血管可視化マウスは有用である。また、様々な血管疾患により臓器障害（腎障害、心疾患、眼疾患）を起こすことを考えると血管病モデルマウスによる病態の解明のためのモデル作製は不可欠であると考え。このために本研究は重要であり、またその成果も当初の予定を達成していると判断する。	腫瘍退縮効果を期待して、腫瘍血管のVEGFR2受容体を標的とした治療法が現在臨床でも使用され、効果がある腫瘍もある。今後も癌治療の手段として腫瘍血管の抑制を目指した治療の開発が行われると予想する。臨床試験の前には動物で腫瘍移植モデルが使用されるが、標的である血管を可視化できるモデルマウスはさらに有用であると考え。また、本研究で作製した血管病モデルマウスは、血栓・脳梗塞の新たな治療法の開発につながる研究であると判断する。	とくになし	厚生労働行政として、癌疾患・虚血性心疾患ならびに動脈硬化症性血管閉塞症の治療法の開発は、急務である。とくに生活習慣病の罹患患者数の増加は国内の医療費の増加に拍車をかけることになり病状の悪化を予防することが期待される。本研究は、血管病の治療あるいは癌治療・虚血性疾患の治療効果判定に使用できる生物資源を提供するシステムとしても重要である。	一般公開セミナーとして「循環器病の研究を支える生物資源」セミナー20年11月19日（水） 13時から17時（於 千里阪急ホテル）を開催した。研究者ではなく、一般市民の皆様に参加していただき生物資源の重要性について紹介した。	3	25	0	1	19	5	0	0	1
多因子疾患モデルマウスの効率的樹立法の開発	19	21	創薬基盤推進研究（生物資源・創薬モデル動物研究）	升井 伸治	Rosa26遺伝子座の外来遺伝子発現特性について明らかに出来た。多重遺伝子のノックダウン法について、使用するべきプロモーターを決定できた。それを使って、簡便に多重ノックダウンES細胞株を樹立する方法を開発できた。他方、多種類のタンパク質を同時に発現するシステムを開発することができた。変異型タンパク質の相互作用解析に使用でき、複数のSNPsの相互作用から生じる表現型を多数同定できるだろう。	一般に体質と称されるフェノタイプは、遺伝子発現量の変異とタンパク質の変異が相互作用して引き起こされる。機能が明らかとなったSNPsの数が増えれば、GWASの結果のみを指標とした場合よりもさらに精確な予言が可能になるだろう。他方、ZFNなどの遺伝子治療技術とiPS細胞などの細胞療法をくみあわせることで、SNPsを改変した細胞を作出し治療することも考えることができる。現在はその基盤技術を開発したといえる。	生活習慣病など多くの疾患は多因子疾患であることが知られるが、そのモデル動物はほとんど整備されていない。現在知られている多因子疾患モデル動物は、変異導入や選抜によるものであり、表現型は似ているものの、病因が同一でないためにヒトの病態を正確に反映しているのが現状である。本研究で開発されたシステムそのものあるいはアイデアが解析標準システムとなれば、より円滑に進むだろう。	多因子疾患の再構成モデルマウスの必要性を感じていた多くの研究者の利用が期待される。一旦上手くいくとわかれば、広く使用されるようになるだろう。本研究の波及効果として、ヒト多因子疾患に即したモデルマウスや試験管内解析系が次々構築されれば、薬剤のスクリーニングや治療法の開発に多大な貢献を果たすことが期待でき、予防医学の発展に寄与し、国民の健康増進および医療費の削減に寄与するだろう。	多因子発現システムについては応用範囲が広い。従来の複数遺伝子発現方法は、主にレトロウイルスなどを用いて一因子ずつばらばらに導入しており、細胞集団中において全因子が導入された細胞よりも導入されなかった細胞の方が多いため、効果の解析が困難である。多因子を同時に発現できる本システムを用いた場合、一過性発現の後の薬剤選択により、全因子を発現する細胞のみを選択でき、効果の解析が可能になる。SNPs研究に限らず広範囲に波及する本システムについて、特許を出願した。	0	0	0	1	0	0	1	0	0
ヒトES細胞由来心筋細胞の表面マーカー探索および大量培養・純化システムの構築	19	21	創薬基盤推進研究（生物資源・創薬モデル動物研究）	日高 京子	PrPは生じたばかりの心筋細胞のみならず心筋前駆細胞にも発現しており、胚発生における特異性も確認できた。すなわち、PrPを利用してこれまで評価が困難だった心筋前駆細胞の性状に迫ることが可能となる。本研究により、心筋に分化する直前の前駆細胞は心筋または平滑筋に分化する両能性を備えた細胞であり、培養条件によって分化の方向が変化することがわかった。	多能性幹細胞（ES細胞・iPS細胞）から心筋細胞を取り出し、治療薬の開発や細胞移植に利用するためには特異的な表面マーカーの同定は強力な武器となるが、これまで、心筋細胞についてはそのような表面マーカーがほとんど知られていない。したがって今回の成果は将来の再生医療の発展に大きく貢献するものと考えられる。	なし。	なし。	21年11月13日付けNHKニュース関西版、日経新聞、読売新聞等、複数のメディアで紹介されたほか、この成果が掲載されたCirculation Research誌では”The “Natural Selection” of Muscle for Cardiac Repair”と題した解説がなされ、高い評価を得た。	5	9	1	0	21	3	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文（件）		その他論文（件）		学会発表（件）		特許（件）	その他（件）	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
ヒトES細胞および間葉系幹細胞の品質管理・医療応用に関する基盤技術開発研究	19	21	創薬基盤推進研究（生物資源・創薬モデル動物研究）	川端 健二	ヒトES細胞への遺伝子導入に最適なアデノウイルスベクターを探索した。ヒトES細胞を異なる分散方法で継代・維持した時の、ヒトES細胞の品質に対する影響を検討した。また、ヒトES細胞培養技術のブトロコル化を行った。さらに、各種幹細胞のゲノムDNAを用いて、アレイCGHの感度及び再現性を検証した。	アデノウイルスベクターは ES 細胞への高効率遺伝子導入に極めて有用である。本研究から、ヒトES細胞の品質管理において重要な基礎知見が得られ、再生医療に用いる細胞の品質管理の必要性を確認した。	本研究成果は再生医療におけるES細胞の標準化にとり非常に有益な基礎的知見である。	本研究成果は再生医療におけるES細胞の標準化にとり非常に有益な基礎的知見である。	新聞に掲載された。また、学会における招待講演に招かれた。	5	23	0	0	65	9	1	0	0
天然植物資源を元にした新規医薬リード化合物の開発に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究（生物資源・創薬モデル動物研究）	淵野 裕之	国内産植物に関しては科学的検証があまり行われていないアイヌ民間薬、外国産についてはミャンマー、パキスタン、ペルーなどの希少生薬を中心に多方面における生物活性を検討した。メタボリックシンドロームや抗感染症に関連した活性の強い植物に関し成分検索を行い多くの生物活性化合物の化学構造を解明した。生薬紫根の成分シコニンの強力な活性から派生した漢方薬紫雲膏の皮膚リーシュマニア症に対する有効性を現地での臨床試験で確認するに至った。	国内での臨床研究は行っていない。抗感染症を有する薬用植物の探索研究として、協力研究者であるペルー国立サンマルコス大学医学部熱帯医学研究所の医師によりペルー国での臨床試験は行われた。我が国の漢方製剤の現地感染症への適応を行い、極めて良好な結果を得ている。	特に該当はない。	特に該当はない。	毎日新聞茨城版（21年9月8日付）にて、主任研究者（淵野裕之）の研究成果としてペルー国との共同研究である抗リーシュマニア活性を有する薬用植物の探索研究が紹介された。また平成21年日本薬学会において発表した「紫雲膏の皮膚型リーシュマニア症に対する臨床試験について」は薬学会ハイライトに選出された。平成20年度循環器病セミナー「循環器病の研究を支える生物資源」において、研究成果を中心に報告を行った	0	5	0	0	11	0	0	0	1
がんの高度専門医療施設において研究用に提供される試料及び情報を統合したバイオバンク構築と、その実証的活用に基づくがんの分子解析に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究（生物資源・創薬モデル動物研究）	金井 弥栄	標準化された臨床情報・病情報が付随した豊富な臨床試料よりなるバイオバンクが構築され、ノイズとバイアスが制御され十分な検出力を持つオーム解析に適した研究資源となった。	本研究資源が、適切な診断薬・治療薬創薬標的候補分子を同定するための各個研究に用いられることにより、がんの診断・予防・治療の革新に資する臨床的成果を生むと期待される。	がん診療連携拠点病院等全国約500施設に既に無償配布している院内がん登録アプリケーションHos-CanR 2.5に、機能を付加する形でバイオバンクカタログシステムを開発した。要請のあったがん診療連携拠点病院へカタログシステムを無償供与し、具体的な試料管理方法等についても助言して、研究資源ネットワーク化の端緒となすことができた。	診断薬・治療薬開発に基づく個別化医療の実現により、旧来のがん治療に革新がもたらされると期待される。これらは全てがん患者のQOLの向上や死亡率の低下に帰結し、がん患者と家族をはじめとする国民の健全な生活の基盤の一部となっており、がんを克服した幸福な長寿社会の実現に寄与しうると考えられる。	優れた研究資源が共同研究を介す等適切な方法で産学官の研究者に活用されるようになれば、創薬標的候補分子同定がさらに進展して、経済的波及効果が期待される。	0	32	8	1	16	7	0	0	1
ゲノム研究、プロテオーム研究に適用可能な「病理解剖組織バンク」の開発	19	21	創薬基盤推進研究（生物資源・創薬モデル動物研究）	沢辺 元司	本研究の目的は「病理解剖組織バンク」を開発し、人由来試料の供給システムを開発する事にある。我々は「病理解剖バイオバンク」、「病理解剖コラボレーション事業」の2つを構築した。医学研究には人由来試料を供給するシステムが必須であるにもかかわらず、脳や筋肉などの特定の組織を除いて、人由来試料バンク開発の国内での取り組みは乏しい。とりわけ、病理解剖例を用いた全身組織のバンクはこれまでに例がない。	現在、臨床研究の一環として、臨床検体を用いたゲノム研究、プロテオーム研究が盛んに行われているが、これらに応用できる組織試料の採取が極めて困難となっている。我々はゲノム研究、プロテオーム研究に適用可能な「病理解剖バイオバンク」、「病理解剖コラボレーション事業」の2つを構築した。本研究で構築された二つの組織バンクは、臨床医学研究を推進する重要な研究基盤であり、研究者より学術的に高く評価されている。	本研究は直接、ガイドライン等の開発に結びつくことはない。この病理解剖バイオバンク構築の際に「病理解剖組織の研究応用」に関する十分な法的検討を行い報告した。この検討が「病理解剖組織の研究応用」に関するガイドライン作成の一助になることを期待する。	現在、日本では医学生物学研究に用いる組織試料を国内の大学、病院、公的機関より入手することが極めて困難であり、海外よりそれらを購入することが日常的に行われている。これは潜在的に大きな倫理的問題を含んでおり、社会問題になる可能性が高い。海外での臓器移植が困難になりつつある状況と並行している。本研究は「日本で行う研究に必要な試料は日本で入手する」ポリシーに合致しており、早急に整備すべき事業である。	本研究では、一般国民への普及・啓蒙活動として「病理解剖バイオバンク」、「病理解剖コラボレーション事業」のホームページを作成し公開している。また「病理解剖バイオバンク」、「病理解剖コラボレーション事業」のポスター、パンフレットをセンター外来玄関で掲示、配付している。両事業については、医学生物学系学会、講演会で講演、口演、ポスター発表を行っており、広報に努めている。	0	61	11	3	171	29	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
多施設共同研究に登録された白血病の検体収集と中央保存システムの確立	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	直江 知樹	多施設共同研究における前向き臨床試験において白血病検体からのDNA/RNAの中央保存システムを確立した。これまでの1000例以上に及ぶ染色体解析レビューならびに200数十例におよぶ遺伝子変異解析を行い、その臨床的意義について解析した。染色体・遺伝子変異の新たな予後マーカーを同定するとともに白血病発症に関する重要な知見を得た。	急性骨髄性白血病においては前向き試験AML209を開始し、染色体では予後中間群に分類されるもののFLT3/ITD変異があつて予後不良と考えられる群に、積極的な移植などの介入を行うことによって予後改善に寄与することを検証している。	日本血液学会・日本リンパ網内系学会による「造血器腫瘍取り扱い規約」(金原出版2010)WHO分類第4版(IARC20)急性骨髄性白血病に対する診断と治療のRecommendations (Blood 2010 ;115:453-74)急性前骨髄球性白血病における管理Recommendations (Blood 21 ;113:1875-91)	本研究を通じて行ってきたWT1転写物定量の白血病残存検査、AmpCMLによるBCR/ABL転写物定量検査が保険収載となつて、広く一般診療において行われる検査法となった。	市民公開講座「がん治療最前線?大きく変わるがん治療」名古屋21患者会での講演「慢性骨髄性白血病・骨髄異形成症候群フォーラムin名古屋」名古屋21	2	115	29	1	168	53	0	1	7
薬用植物資源の安定確保と有効活用のための基盤的技術の研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	川原 信夫	本研究では、世界に先駆けて遺伝子組み換えハトムギの作出に成功しており、その専門的、学術的価値は非常に高いと考えられる。また、組織培養物の長期保存に関する研究においても、超低温保存後の再生に成功するとともに、重要薬用植物カンゾウの効率的養液栽培法も確立し、大きな成果を示している。	現在、漢方医療は臨床的にも重要な医療体系として認知されており、今後もその重要度は増加していくと考えられる。そのような状況において、本研究では漢方医療の根幹をなす生薬類の原材料である薬用植物の国内栽培化、効率的な大規模栽培の研究を通じて生薬類の安定供給に寄与している。	既存の農業機械を用いた薬用植物の栽培、収穫並びに調整加工技術の検討から得られた種々の知見は、継続的に作成を行っている薬用植物栽培・品質評価指針の策定に大きく寄与している。	既存の野菜用の農業機械を使用した薬用植物の大規模栽培法の検討では、本結果により、手間のかかる薬用植物栽培を簡略化し、重労働で敬遠されがちな薬用植物栽培の現状に活路を見出しており、薬用植物栽培振興の観点から大きな成果が認められている。	薬用植物資源研究センターでは毎年、公開シンポジウムである「薬用植物フォーラム」を開催しており、その際、薬用植物の効率的栽培法、栽培指針に関連する内容について、報告を行っている。	1	1	1	0	5	1	1	0	3
細胞研究資源の資源化ならびに品質評価法・特性解析法開発に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	小原 有弘	本研究を通じて、国内の多くの研究者によって樹立された培養細胞の品質を高度化し、誤った細胞や汚染された細胞を排除する研究支援システムを確立した。さらに細胞資源のウイルス検査の実施ならびに新たな品質評価法の開発を実施し、細胞資源の高度化を行った。細胞資源バンクが果たすべき役割を担うことで、研究者が安心して利用できる細胞資源の確立に努め、これにより研究者が行う研究の信頼性・再現性を保証することにより、細胞バンクが研究社会におけるゲートキーパーとしての役割を果たしていると考えられる。	本研究における細胞資源の高度化は、細胞を使用した研究の信頼性・再現性を向上し、国際研究社会における研究の質的向上を担保するものである。これにより質の高い創薬・疾患研究が実施可能となり、これらの研究が加速するものと考えられる。また、高品質な細胞の提供により、研究に要する労力・費用の無駄を削減し、臨床現場で待望される臨床への応用研究につながる、質の高い研究を実施することが可能であるといえる。	本研究による直接的なガイドライン等の開発はないが、マイコプラズマ汚染検査に関しては、その汚染の実態把握、検査法開発により日本薬局方改訂に関する重要な情報として研究成果が紹介された。また、細胞のクロスコンタミネーションに関しては海外の細胞バンクとの連携によりガイドライン策定に向けて活動を行った。	本研究で実施した細胞資源の高度化は、厚生労働行政に直結する創薬疾患研究の基盤を構築するものにほかならない。これらの研究基盤を整備することにより、国際研究社会における研究の信頼性・再現性が担保され、細胞資源を利用した研究による新薬開発・治療法開発の早期実現が可能となる。また、研究の信頼性・再現性を担保することは、研究に要する労力・費用を削減することにつながり、行政的にも重要な意義を持つと考えられる。	細胞のマイコプラズマ汚染の現状に関しては21年3月2日の朝日新聞朝刊に取り上げられ、研究社会における深刻な問題として紹介された。また、研究期間の3年間、毎年生物資源研究事業として公開シンポジウムを開催した。	2	26	4	0	70	36	0	0	3
動物資源の安定供給に向けた繁殖および品質管理技術の高度化に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	保富 康宏	実験動物における基礎的データは未だ不十分であり、特に霊長類においてはそのことによる研究の障害がある。本研究ではマウスおよび霊長類資源の安定的な供給体制の確立、それを用いた疾患研究を遺伝子レベルから検討を行った。得られた成果はマウスから霊長類までのヒトにいたる医科学研究のモデル動物の研究の基盤体制の樹立に貢献できる結果を導きだしていると考えられる。	実験動物の詳細な解析は臨床的な遺伝子改変動物等の作製には極めて重要である。また、霊長類等の高度実験動物は直接に臨床利用に結びつくものも数多く存在する。これら実験動物の解析、安定的な供給システムの確立は、ヒト疾患における病態の把握、原因の追求、さらにはテラーメードも視野に入れた治療法・治療薬の開発とつながるものとなる。	本研究では繁殖生理学的な未だ詳細な解析が不明であったカニクイザルにおいて繁殖適正個体の選抜、適切な交配、早期妊娠診断、妊娠ザル管理、繁殖不適ザルの摘発に関わるパラメータと標準化手順を整備した。さらに、世界で唯一の出生地から完全な系統を30年以上にわたり、SPFとして維持されている家系として国際ワクチン学会誌に総説が掲載されることになった(Vaccine 2010 in press)。	短期的な競争的研究開発を行う民間企業等では広く情報や治験を与える研究開発を行うことは困難であり、その意味においても生物資源を広く網羅しそれを集約していくことは重要であり、本研究で得られる結果は医科学の発展に非常に重要な位置づけ、結果をもたらすと考えられる。また、新薬開発や新興感染症、難病指定疾患等の研究には実験動物の必要性は取えずに語る必要はないが総括的に生物資源として医科学研究に貢献する実験動物の整備を行う研究は少なく、その意味においても本研究は医科学研究において価値は高いと考えられる。	世界で唯一の30年以上にわたり系統保存された実験用カニクイザルとして総説が国際ワクチン学会雑誌に掲載されることとなった(Yasuhiro Yasutomi, Vaccine 2010 in press)。また、マウスの繁殖育成において日本実験動物学会の「飼料賞」を受賞した。	40	52	15	1	40	15	2	0	2

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
超高解像度MRI顕微鏡の開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	福山 秀直	世界最高レベルの静磁場強度である14テスラマグネットを用いて、X、Y、Zの3方向とも空間解像度20ミクロン以下という、国内最高の解像度での画像撮像を達成した。所有する傾斜磁場コイル用電源アンプの限界により、米国における最高解像度(数ミクロン程度)には及ばなかったが、国内初の超高磁場マグネットを用いたMRI顕微鏡開発で一定の成果を達成したことは、既に海外に比較して遅れを取った日本のMRI物理・工学研究から見て、非常に意義深いと考える。	本研究では、撮像対象として、正常のメダカとp53ガン抑制遺伝子欠損メダカを撮像、メダカの臓器描出を高精細な画質で可能とし、開発したMRI顕微鏡の基礎臨床実験に有用であることを示した。またこれは、将来的に、細胞単位での良／悪性の診断や、iPS細胞など最先端細胞工学による治療の有効性の診断なども、MRI顕微鏡を用いて行える可能性を示唆しており、今後の低侵襲性医療への有用性を示すことが出来たと考える。	ガイドライン等の開発は、本研究では行っていない。	本研究で開発したMRI顕微鏡は、MRIのもつ機能情報(代謝情報等)収集という特徴と、顕微鏡の持つ高空間解像度という特徴を兼ね備えており、将来的には、細胞単位での良／悪性の診断や、iPS細胞など最先端細胞工学による治療の有効性の診断などが期待されている。それは、今後の医療をより侵襲性が低い、患者にとって低負担なものへの転換を可能とするものであり、本研究により、将来における医療費削減などの可能性を示すことが出来た。	平成21年度日本磁気共鳴医学会大会(MR学会)でのランチョンセミナーや仏国立研究所NeuroSpinでの招待講演を通し、本研究の成果をMR業界に広く公表した。また平成21年度は、京都大学で5年前から開始されているナノメディシン融合教育ユニットに講師側として参加、生徒側として参加した大学院生や一般社会人に対し、本研究の成果を紹介した上で、開発の一部を実習として行い、限られた人数ではあるが、一般社会人に対しより深く、本研究の内容を理解して貰うことが出来た。	0	0	0	0	8	2	0	0	2
細胞移植医療における細胞のin vivoイメージングへ向けた新規細胞ラベル化用MRI造影剤の開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	山岡 哲二	開発した水溶性高分子化造影剤は、従来から細胞トラッキングに用いられている磁性粒子の最大の問題点であった細胞内での安定性と遊離分子が与えるアーティファクト等を解決する有用なツールであることが示された。様々な幹細胞に対する適応と標識細胞のモデル動物への移植実験の結果、両者の補完的なバイモダル解析により移植された幹細胞の動態と機能が追跡可能になることが示された。	近年、数多くの細胞注入療法、あるいは、細胞シート移植療法が注目されている。しかしながら、症例に大きく作用される効果の有無の原因の追跡は困難であり、さらに、治療スケジュールの変更や最適化の戦略さえも立てられない現状である。開発した造影剤は、一般的な全身イメージングに使用される量に比較して遙かに少量であることから、今後さらなるデータを得て使用が可能になれば、大いなる力を発揮するツールとなる。	直接的にはガイドラインへの影響には至っていない。しかしながら、動物実験レベルに於いては、移植後の肉腫形成を非侵襲的に確認できることが示された。細胞移植医療に於いて移植細胞の純度(単一性)の重要性は広く認識されているところであるが、それを完全にするのは容易ではない。すなわち、細胞移植後の細胞の挙動を詳細に追跡することで、その安全性を担保でき、新たなガイドラインの展開の指針となりうると考える。	自己細胞の優れた治療効果を利用した再生医療は、近い将来の難治性疾患に対する中心的な治療法となることは疑う余地はない。しかしながら、これまでの医療機器や製剤とは異なり、そのレギュレーションの策定においては多くの未知のファクターが存在する。薬効の解明されていない物質のように、移植された細胞の生体内での挙動や効果が解明されなければ、真の医療とはなり得ない。本システムはこれを解明できる一手段として有用である。	新たな高分子化ガドリニウム造影剤の開発に成功し国内特許およびPCT出願を完了した。移植したラベル化間葉系幹細胞あるいは血管内皮前駆細胞がMRIにより追跡可能であることを実証した成果は19年度高分子学会のプレス発表研究に選定され、日経産業新聞(19.9.20)に掲載され、また、20年度分子イメージング学会優秀ポスター賞にも選賞された。	1	47	35	5	112	31	2	0	4
カルシウム恒常性破綻のナノイメージングに関する研究	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	尾藤 晴彦	神経細胞ネットワークの形成を制御する新たなカルシウムシグナル経路・ナノドメインを同定し、その分子実態のイメージングに成功した。この成果の一端は、神経科学のトップジャーナルNeuron誌に掲載され、Science誌の注目論文の筆頭にも取り上げられ、国内外で大きな反響があった。またその続報については、J. Neurosci. 誌上Journal Club欄において紹介されるほどインパクトがあった。さらに、認知・高次脳機能発現に関与している細胞群のイメージングを可能にする新たな技術基盤を開発した。	認知症等の診断・病態解明のためには、認知活動を実際に強く担っている神経細胞群を病態モデル動物で同定することが必要となるが、そのような技術はこれまで存在しなかった。本研究を通じて、世界で初めて、この活性化された細胞群を可視化する分子遺伝学的手法が確立され、世界的に注目されている。	特記事項がなし。	特記事項がなし。	本研究成果については、大学の公開受講科目等において紹介した。また日米先端科学シンポジウムの神経科学・医学セッションにて、世界へ発信する機会を得た。臓器内Ca2+シグナルのMRI計測の基本に関わる特許については、研究分担者の菊地らが取得済みである。菊地は、これらの成果に対して第22回日本IBM科学賞、20年度 英国王立化学協会奨励賞、平成21年度日本学術振興会賞を受賞した。また研究分担者の奥野は、この成果に対して、平成21年度日本神経科学学会奨励賞を受賞した。	0	51	8	1	55	45	5	0	2
新規磁性薬剤化合物の画像診断への応用	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	石川 義弘	有機磁性体はエレクトロニクス分野での開発研究が進んでいるが、医学応用は極めて遅れている。本研究では、エレクトロニクスや金属材料分野における産業技術を医療用化合物に利用して、有機磁性体抗がん化合物の開発をおこない、MRIの造影機能を持つ抗がん剤化合物として開発した。本開発研究は医学と物理学との学際的な共同開発研究であり、今後の医学研究から画期的な技術の開発のモデルとなりうると考えられる。	抗がん剤の副作用は、がん局所に抗がん剤が十分に届かないか、あるいはどれだけ届いたかを判断する方法が無いために起こるものが大半である。現在では身長と体重に基づいて投与量が決定されるが、個人間でのばらつきが大きく、これが抗がん剤治療の問題点となっている。本事業で研究開発された磁性抗がん剤は、抗がん作用を示すだけでなくMRIで定量される性質を持つ。このような磁性抗がん剤はがん局所への移行がMRIで確認でき、今後のがん治療に大きなインパクトを与える可能性がある。	これまでの身長と体重から投与量を決定する抗がん剤治療から、MRIを用いて抗がん剤の投与量を決定する方法に、ガイドライン等が変わる可能性を示すことができた。がん局所や肝臓や腎臓への移行がわかることから、オーダーメイド的に抗がん剤の投与量を、各人の特性に合わせて調節できる抗がん剤治療方法が開発されるかもしれない。	高齢者の増加とともにがん患者の数も増大している。がん治療において安全で安心できる新規薬剤を開発することは、高齢化社会を迎えているわが国のみでなく、世界の様々な国において必要なことと考えられる。抗がん剤の副作用の軽減により、国民の福祉の観点からも重要な進歩になりうると考えられるとともに、現在副作用が原因となる様々な症状や病態を予防できるようになるため、医療費の軽減にもつながると考えられる。	今後多数の医療分野において応用が考えられる磁性医薬品に関して、わが国独自技術によるため様々な知的基盤の整備や標準化作業が、わが国においてリードできる可能性を持つ。このため単なるMRIの造影剤の開発にとどまらず、わが国の多岐にわたる産業界において世界をリードする世界標準となりうる可能性を持つ。日経産業新聞、TVK等で取上げられた。	0	10	4	2	2	3	17	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
ナノ分子イメージングを活用した次世代創薬アプローチ	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	盛 英三	分子構造解析に基づく創薬スクリーニング系と、細胞・生物を用いた薬効評価スクリーニング系を確立することで研究者が主体となった薬剤開発モデルを確立できる。がん細胞の増殖に関わる細胞内pHの上昇をがん細胞特異的に抑制するCHP2阻害剤のスクリーニングと強心剤および家族性心筋症のターゲット分子と考えられる心筋トロポニンコアドメインの詳細な構造モデルを得た。血管新生への薬物評価系として血管特異的なGFP発現Zebra fishの有用性を確認し、新たな創薬評価系として応用に道を開いた。	本研究は効果が高く副作用が少ない分子標的治療薬開発を構造に基づく創薬スクリーニングにより実現する。CHP2阻害剤は、がん細胞の増殖に関わる細胞内pHの上昇をがん細胞特異的に抑制する。これにより、副作用の少ない制がん剤の開発が期待できる。ヒト心筋トロポニンは心筋収縮のカルシウム調節の要分子であり、強心剤および家族性心筋症のターゲット分子と考えられる。GFP発現Zebra fishの発現系を通じて胃がんや白血病に関わるSHP2の阻害薬の開発が期待できる。	該当するものなし	構造に基づく創薬は治療効果が高く副作用の少ない分子標的薬剤の開発に道を開き、その開発の成功は大きな医療経済効果に結びつく。CHP2阻害剤は副作用の少ない制がん剤の開発を通じてがん治療に関わる医療コスト軽減に貢献する。同様に、ヒト心筋トロポニンを標的とした薬物は難病とされる肥大型心筋症の治療に関して、SHP2の阻害薬は胃がんや白血病の治療に関する医療コストの軽減を期待できる。	武田は19に年ゴードンリサーチカンファレンス・MMP会議においてADAMファミリータンパクのMDC domainの構造について招待講演を行い、21年の同会議でADAMTS13の構造に関するポスター発表とPNAS誌への論文発表を行なった。望月 は血管調節因子のスフィンゴシン1-リン酸のトランスポーター(Spns2)を同定し、スフィンゴシン1-リン酸シグナルが心臓形成に重要であることををヨーロッパ血液学会血管部会の招待講演で報告し、Sceinceに研究論文を発表した。	1	74	8	3	60	23	2	0	0
低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	渡辺 敏	医療機器の開発において重要な点は、いかにして医療側のニーズを踏まえ具体的なビジョンを構築するか、その実現に向けて技術シーズを如何に組み合わせる製品を完成させるか、製品を市場に出すために規制側から求められる要求事項は何かを事前に把握することであり、本研究成果はこれらの情報を提供するものであり、その意義は高い高いと考える。	低侵襲医療技術に関し、臨床ニーズを網羅的かつ専門的に集めた取り組みはこれまでにないものであり、本研究成果の意義は高いと考えられる。特に臨床ニーズを医療提供者側からと医療受給者側の両面から収集しており、今後の医療技術開発に有意義な情報提供が可能となったと考える。	本研究成果の一つであるリスク情報／医療機器のPL判例情報が、経済産業省「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」で活用された。また、ニーズ情報／医師ニーズ情報が、経済産業省・NEDOで実施されている技術戦略マップの作成において活用された。	本研究成果の一つであるリスク情報／医療機器のPL判例情報が、経済産業省「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」で活用された。また、ニーズ情報／医師ニーズ情報が、経済産業省・NEDOで実施されている技術戦略マップの作成において活用された。	日本公定書協会が実施する薬事エキスパート研修において、本研究成果となるリスク情報／市販前プロセス情報の研究成果をもとにしたディスカッションが行われ、新しい医療機器の開発戦略が検討された。また、臨床側、研究者側、企業側及び規制・行政側が参加する低侵襲技術実現化フォーラムを開催することで、今後の医療技術開発を推進することに寄与することができた。	0	0	1	0	2	0	0	0	0
先端技術(医・工・薬・ナノ)融合のインテリジェントナノDDS制御技術開発に基づく低侵襲血管内医療システム(分子標的医薬溶出・生体吸収性ステントetc)の創製と臨床応用	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	江頭 健輔	本事業によって、Mg-Ca合金による生体吸収性ステントブラットホームや生体吸収性ナノ粒子溶出ステント、間欠式バルスインフュージョンナノ粒子DDSカテーテルが「より優れた」「安全性の高い」再狭窄抑制効果を発揮する次世代医療機器となる可能性が示された。先端医療開発特区(スーパー特区)の制度を活用し、承認申請に必要な安全性試験に関する相談やデバイス企業との交渉が進んでいる。日本発の独創的な医療機器として実用化できるよう研究開発事業を継続して推進したい。	本研究事業によって、日本発の独創的な医療機器(Mg-Ca合金による生体吸収性ステントブラットホーム、生体吸収性ナノ粒子溶出ステント、間欠式バルスインフュージョン・ナノ粒子DDSカテーテル)の創製の基盤が出来た。特に、ヒトの病態に近似する霊長類モデルを用いて得られた成果の臨床的意義は大きい。本成果が実用化されれば、動脈硬化性疾患(再狭窄、心筋梗塞、脳卒中)に対する安全安心の革新的低侵襲ナノ治療が確立できる。	該当無し	本研究事業は九州大学の先端医療開発特区(スーパー特区)の分担課題として採択された。その制度を活用し、安全性試験の内容の事前相談ができた。超高齢化社会への道を進む我が国において動脈硬化性疾患は死因と寝たきりの原因の主たる比率を占めている。本事業の成果が実用化されれば、患者のQOL・生命予後改善、早期社会復帰を実現する高効果・低副作用の低侵襲医療が達成され、医療費の削減と適正化をもたせられる。また、新しい医療産業がもたらされ日本の産業の競争力強化ならびに新たな雇用の創出への貢献も大きい。	新聞報道:9件第15回日本血管生物医学学会学術大会(平成19年11月29-30日)を大会長として九州大学百年講堂において開催:その際、本研究事業の成果を公開した。特許出願・公開・登録:9件(うち国内2件、国外7件)平成18年度 文部科学大臣表彰科学技術賞受賞	2	11	19	3	29	7	9	0	10
ナノバブルと超音波を用いた高周波超音波三次元画像診断・分子導入システムの開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	小玉 哲也	本研究では、超音波造影性薬剤封入型ナノバブルと超音波を用いて、微小血管の三次元構築画像からがん診断をおこない、また超音波照射でバブルを破裂させて封入された抗腫瘍分子をがん組織に導入することができる。超音波三次元画像診断・分子導入システムの開発をおこなった。本成果により、新しい薬剤キャリアと、CT,MRI,PETの精度を超える新しいがん微小診断法を提案することができた。	本微小がん診断法システムでは、X線CTやMRIあるいはPETで診断が困難な直径1cm以下の微小転移を精確に診断できること、解剖学的に複雑な形態で、多様な組織が混在する部位、および狭小な手術野での腫瘍の転移や浸潤範囲を精確にリアルタイムで診断でき、術中迅速診断にも応用可能であること、および診断装置が小型で、価格、維持管理費が安く、小規模の診療施設や手術室でも設置可能であると考えられる。	本研究期間の最終年度には、がん微小診断法システムに関して、頭頸部腫瘍、血管腫、乳癌の診断に関して複数の医療施設に臨床試験の申請をおこない、倫理委員会の承認を得て、臨床試験を実施した。その結果、解剖学的に複雑な形態で、多様な組織が混在する部位における、超音波造影剤を用いた画像診断システムにおける様々な問題点を抽出することができ、その一方で、これまでの画像診断システムでは検出が困難であった病巣を新しい超音波画像診断システムを用いることにより、検出可能になることが明らかとなった。	超音波画像診断装置は比較的小型、安価で、小規模の診療施設や手術室でも設置可能である。またCT,MRI,PETなどの大型画像診断機器を有する中核病院への通院が困難な患者の利便性の向上や術中診断への応用、大型画像診断装置の設置・維持管理費にともなう医療費の増大の問題等を解決する上で有望な診断機器として考えられる。しかし従来の超音波診断装置は、解剖学的に複雑な形態で、多彩な組織が混在する部位での診断精度は、現在のCT,MRIには匹敵できず、本申請書で提案する新しい概念の診断システムの開発が望まれる。	本研究課題の研究期間中に様々な学会や研究会で研究成果を公表してきたが、様々な研究施設や企業からの研究成果に関する問い合わせがあった。特に国内の某大手企業からは、本研究課題で提唱した超音波画像診断装置の実用化に向けた共同研究および製品開発の申し出があり現在、我々の研究機関と上記企業との間で新しい超音波診断装置と超音波造影剤の共同研究および製品開発に関する契約を交わし現在、上記企業との緊密な共同研究体制を構築し、本研究課題の研究成果に基づいた超音波画像診断システムの開発を遂行している。	2	68	2	0	59	22	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
ナノサイズリボソームを用いた急性心筋梗塞治療法の開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	南野 哲男	本研究では、心臓保護薬剤アデノシンや抗不整脈薬アミオダロンのリボソーム化による障害心筋への選択的集積増強、心臓保護作用増強(心筋梗塞サイズ縮小・致死的不整脈減少)ならびに副作用軽減効果(血圧低下軽減作用など)を示した。また、ヘパリン結合性EGF様増殖因子を標的とした心不全・梗塞後心不全・婦人科系がんに対する新規DDSの開発をおこなった。本研究は、心筋梗塞がリボソーム治療のよい適用になりうることをしめした。さらに、心不全に対する薬物送達システムの開発の可能性を示し、画期的な成果を示した。	アデノシンは虚血再灌流障害に対して心筋保護作用を有することが知られているが、血管拡張作用・徐脈作用のため、臨床応用が進んでいない。本研究では、アデノシンのリボソーム化による心筋保護作用増強ならびに副作用軽減を示し、企業内feasibility試験を準備中である。また、HB-EGF結合リボソームは通常のドキソルビシン封入リボソームより強い腫瘍抑制効果を認めた。以上のことから、いずれのリボソーム製剤も前臨床試験の準備中である。	本研究は基礎研究であるため、ガイドラインの開発への貢献は認められない。	本研究は基礎研究であるため、行政的な観点への貢献は認められない。		0	1	2	0	1	1	2	0	0
超早期がんの低侵襲で効果的、正確で安全な診断・治療用微細内視鏡機器装置及びその医療技術の開発に関する研究	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	小林 寿光	磁気は対象に非接触で確実な動力を与えることができ、重力やクーロン力等に比較すれば誘導力として医療に導入しやすい技術と考えられる。これを単なるカテーテルの誘導補助ではなく微細内視鏡の誘導とすることで、これまで難しかった細い管腔などでの新たな診断・治療技術の開発にも繋がりうると考えられる。臨床の現場に配慮してX線透視装置の使用を前提に磁気遮蔽装置を開発し、また小型超伝導電磁石装置のシステムも簡易化し、医療における新たな誘導要素技術の開発として意義が高いと考えられる。	これまで容易に施行できる内視鏡検査がなかった尿管-腎盂における、臨床的意義の大きな内視鏡検査の開発と考えられる。現在臨床試験を行っているが、侵襲が殆ど無く検査が施行可能であるために、将来は外来で局所麻酔下に行うなど、尿管鏡検査の標準検査化も期待される。微細化のためにファイバースコープとしているが、対象とする領域が狭いので画質は十分と考えられ、内視鏡システムも簡易である。この点でも、新たな内視鏡検査として標準化が大きく期待されると考えられる。	医療における磁気の直接的な利用はMRIの例があり、安全管理などのガイドラインを含め広く経験されている。しかし磁気誘導に関しては経験が殆ど無く、従ってどのような基準で機器装置を製作し、安全に使用したらよいかに関しては不明瞭である。この点で、臨床使用上の安全に配慮した磁気誘導装置の構造の開発や、漏れ磁場対策、実際の実験での使用を行い開発を行ってきた今回の開発成果は、磁気誘導が臨床の現場に導入される場合のガイドラインの参考となり得ると考えられる。	膀胱癌などの移行上皮癌は、最近、高齢化とともに増加している疾患であり、多発し、再発や播種するが、腎盂尿管にその原因となる原発病変があることがある。このような領域で癌が発生した場合には、たとえ早期であっても進展を恐れ、広範な領域の切除となってしまう、このことは病気腎の移植などの問題にも関与している。このような背景においても尿管-腎盂を含めて十分な診断を行うことで、切除範囲を縮小し、再発を容易な検査で早期発見できる可能性があるなど、臨床的また社会的にも意義のある開発であると考えられる。		3	4	0	0	14	6	1	0	0
高磁場MRIとオールインワンナノデバイスによる癌微小病変の非侵襲的診断・治療システムの開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	石坂 幸人	MRIによる診断と同時に外部からの物理的な刺激によってDDSを可能にするナノプローブ(オールインワンナノデバイス)の創成を目的として、異なる研究分野の研究者が結集して基盤技術を開発した。その結果、標的化が可能な種々の単クローン抗体の作成、ナノ粒子への標的分子の架橋法の確立、MRI検出可能な温度応答性リボソームが創成された。これらの技術を融合させることによって、オールインワンナノデバイスの作成が可能になる。	現在の医療現場ではMRI観察下に外部から高周波焦点照射を行うことで、腫瘍組織を除去することが可能になっている。本研究課題の成果として、MRI検出が可能でかつ温度に応答して抗がん剤などの内包物を放出できるリボソームの作成が可能になった。このようなナノプローブを現行の観血的外科手術システムに応用することで、癌微小病変の非侵襲的診断・治療が可能となり、患者QOLの改善に貢献できるものと思われる。	該当無し	該当無し		0	35	0	0	21	9	1	0	0
胎児手術の技術的限界を克服しうる子宮内手術システムの開発:超高精度3D／4D超音波誘導下での超高度感度胎児内視鏡手術	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	千葉 敏雄	胎児の生理的子宮内環境を乱すことなく、低侵襲性の治療を行うことが可能となり、母体・胎児の治療成績、予後の改善が期待される。また、治療可能な胎児疾患の適応拡大(胎児心臓、胎児腫瘍(胸部・腹部)、胎児脊髄髄膜瘤(二分脊椎症)に対する内視鏡手術など)による胎児治療全体の飛躍的な進展、さらには、胎児に限ることなく広範な疾患領域での低侵襲手術が一層可能となる。	今回提案する“胎児手術における超高精度3D/4D超音波誘導下の超高度感度胎児内視鏡手術システム”の開発計画の実現により、現在の胎児治療が抱える様々な課題を克服可能と期待される。本研究がもたらす医療的な効果は、妊娠母体・胎児への安全、効率的な手術が可能となり、胎児の生命予後・QOLの改善に繋がることと言える。	該当なし	本研究の実現により、全体的な手術成績と予後の改善に繋がり、医療経費の削減も大いに期待される(医療経済的効果)。また、胎児時期での治療という観点から、妊娠母体の選択肢増加となり、少子化対策上の効果も期待される(厚生行政上の効果)。さらに、産業経済上の効果として、国内医療機器産業の振興も考えられる。		0	0	0	0	7	6	3	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
非侵襲的生体膵島イメージングによる糖尿病の超早期診断法の開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	稲垣 暢也	非侵襲的な生体内膵島の画像診断技術により、糖尿病の病態や病期に関する新しい情報が得られ、糖尿病を形態学的観点から解析することにより、新しい診断基準や治療戦略をたてることが可能となる。また、膵島の可塑性がある時期に、細胞保護因子や膵島増殖因子による介入が可能となれば、膵島消失率を軽減し膵島再生を促進させて健常レベルまで回復させること、すなわち、治癒を達成できる可能性も生まれる。	非侵襲的な生体内膵島の画像診断技術により糖尿病の超早期診断が可能になれば、膵島の障害が進行する前に介入することが可能となるため、糖尿病の発症予防が可能となる。それだけでなく、さらに、現段階では評価が困難な膵島移植における拒絶反応の判定、移植片の長期予後の経時的観察など、移植医療の発展のために重要である。以上の糖尿病学、移植医療への貢献によって、個人のQOLの改善と糖尿病に起因する医療経済的負担の軽減が期待できるため、社会に大いに貢献する成果になると考えられる。	本研究成果は、現時点では臨床応用段階まで至っていないため、ガイドライン等の開発へは寄与していない。しかしながら、DPP4阻害薬など膵島量を維持もしくは増加させる可能性のある2型糖尿病治療薬が開発され、本邦でも既に臨床使用が開始されている。今後、本技術成果の臨床使用が可能になれば、膵島量の糖尿病の病態に及ぼす影響と治療効果に関する新たな知見が得られるため、新たな糖尿病の診断と治療に関するガイドライン策定に寄与する可能性がある。	特になし。	特になし。	0	3	0	0	5	6	8	0	0
種々のγ線放出核を用いた早期疾患診断プローブ開発とコンプトンカメラによる複数核種同時イメージング	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	榎本 秀一	本研究では、新規核医学核種製造システムと標識化条件を確立し、新プローブ合成を達成した。ペプチドや抗体分子の新プローブ創薬を行い、腎集積を低減した膵β細胞標的プローブや、がんと炎症特異的集積プローブ診断薬の合成に成功した。また、バイオマーカー探索における新規統計学手法を構築、糖尿病診断候補遺伝子を同定した。さらに、臨床実用化のための複数分子同時イメージング装置の撮像条件を確立し、複数分子同時イメージングの基盤技術確立を達成した。	本研究により、複数分子同時イメージングによる新規画像診断(コメント 診断は臨床である)への実現の目処がついた。近年、糖尿病はがんを発症する一要因として位置づけられ、これら生活習慣病の予防ががん発症の予防に資する。複数分子同時イメージングは、単一疾患のみならず、その早期診断と同時並行に他の複合疾患発症過程も診断することが可能で、臨床現場での利用価値は高いものになると予測される。今後の臨床機開発により、複合疾患診断システム構築が現実的な視野に入る。	複数分子同時イメージングは、異なる新核医学核種で標識した複数の分子プローブを同時投与するため、従来の核医学診断と異なる。このため、複数分子同時イメージングに適したガイドラインを整備する必要がある。複数分子同時イメージング装置臨床機完成に合わせたガイドライン整備が必須となる。本研究による複数核種の同時投与による患者被ばく量や散乱による作業被ばくなどの詳細なシミュレーションの成果が、今後に検討に有益となるであろう。	本研究により、複数分子同時イメージングの有用性・革新性の実証されたが、この事により、臨床診断学、基礎医学および生命科学の応用研究が活性化され、複数因子の分子病態発生機序解明や複数因子同時解析診断法の開発、新規薬剤開発、マイクロドーズ臨床試験の効率化が飛躍的に進展し、がん・糖尿病などの超早期診断実現にも寄与するであろう。また当該装置による再生・移植医療の成功率の定量的評価、モニタリングなどが効率的かつ正確に行うことが可能になり、これらによって、医療費の削減や国民のQOLが向上することが期待される。	半導体コンプトンカメラを用いた核医学画像診断技術による複数分子同時イメージングの提案は我々の独創的技術であり、国内外においても他に例のないオンリーワンの研究成果として注目されている。この成果は数多くの報道メディアで取り上げられ、様々な国内外の学会における招待講演数、民間企業の講演依頼も増加の一途をたどり、この中には一般市民や高校生、大学生を対象にした市民講演会も多い。このことは、研究者以外の国民にも本研究への関心が高まっていることを意味し、一層の情報発信と研究進捗の必要性を痛感している。	0	41	12	4	157	63	5	0	4
がん微小環境制御を併用したナノドラッグによる難治性固形がん治療の実現	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	狩野 光伸	本研究の結果、ナノ粒子とTGFβ阻害剤の併用について、適応癌腫はペリサイトに被覆された腫瘍血管を多く持つような腫瘍である可能性が示唆された。一方、ナノ粒子単独でも蓄積する腫瘍では本方法はナノDDSの効果を変化させないことが示唆された。近年広く行われているVEGF阻害と比較すると、VEGF阻害の併用は後者、すなわちもとより漏出性の高い血管に対してナノDDSの薬効を増強する可能性が示された。なお、長期毒性はナノDDS単独に比べてTGFβ阻害剤併用での増悪は見られなかった。	本研究の結果、ナノ粒子とTGFβ阻害剤の併用について、適応は膵癌、スキルス胃癌、悪性中皮腫である可能性が示唆された。一方ナノDDSの作用増強は見られない可能性が高い腫瘍は通常胃癌、大腸癌、卵巣癌であった。後者では、VEGF阻害の併用がナノDDSの薬効を増強する可能性が示された。なお、長期毒性はナノDDS単独に比べてTGFβ阻害剤併用での増悪は見られなかった。	本研究はガイドラインなどの開発とは関係しなかった。	本研究により、現在難治とされる固形腫瘍に対して、新規の有効な化学療法の可能性が示されてきた。なかでも、膵癌やスキルス胃癌はわが国でも多く見られる難治性固形癌であり、また悪性中皮腫はアスベスト関連で発がんする難治性の腫瘍として悪名高く、これらの腫瘍に対して効果的かつ副作用の強くない化学療法で奏効率が上がれば福音となる。本研究により、それをわが国が得意とするナノDDSを利用し、その特徴である低副作用を保ったまま治療を実現できる可能性が示唆されたと考える。	本研究の成果は、日経産業新聞(19年、20年)、雑誌ATES「現在開発進行中、期待される新薬」特集(20年)、週刊現代誌「副作用が激減「ナノバイオ療法」」(21年)、Nature誌日本語版jobs and events欄特集「がんの発生・増殖・転移を探る」(21年)に掲載された。また、第25回日本DDS学会学術総会(21年)において国際ワークショップ「DDSとがん組織(間質、脈管)」の企画実行につながった。	0	31	6	0	38	11	5	0	0
ナノテクノロジーを用いたDDSによる耳鳴の克服	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	坂本 達則	耳鳴の発生・認識機序は明らかになっていない。リドカイン投与によって蝸牛内で発現量の変化する分子を明らかにすることで、耳鳴抑制に対する作用機序、ひいては耳鳴の発生機序についての知見を得るきっかけとなった。	積極的な治療手段がきわめて限られている内耳疾患に対する治療方法として、徐放製剤を用いた内耳局所投与や、ナノパーティクルを用いた内耳への効果の改善といった可能性を示すことが出来た。内耳治療薬として候補に挙がっている薬剤は多数存在するので、これらの手技を用いて臨床応用を実現して行く基盤となる研究を行うことが出来た。	現在、リドカイン含有PLGAパーティクルは臨床試験のプロトコルを開発中である。	特になし。	主任研究者が第25回日本DDS学会においてシンポジストとして招かれた内容について、Medical Tribune誌に掲載された(21年8月27日号)。また、当科ホームページ http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~ent/ に適宜情報を掲載した。	10	21	0	0	65	54	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
非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)を基盤分子とするアミロイドイメージングプローブの開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	小野 正博	本研究成果によって、NSAIDsを基盤分子とする放射性ヨウ素標識化合物の中から、DPODおよび2-PI骨格が新規SPECT用アミロイドイメージングプローブとして機能することが示唆された。また、本結果はNSAIDsを基盤分子としたアミロイドイメージングプローブ開発の妥当性を示すものであり、新規SPECT用アミロイドイメージングプローブ開発の可能性が示された。	日本においてPET診断が実施できる施設は200施設程度であり、1施設あたりの診断数は5、6人/日であることから、今後急増するAD患者およびその発症前の人口を、PET診断によって早期・予防診断することは不可能と考えられる。一方、SPECT診断が可能な施設は日本で2000以上あることから、SPECT製剤の開発は意義深い。		ガイドラインなどの開発に関して特記する事項なし。	SPECTによるアルツハイマー病の早期・予防診断技術の開発の必要性は、患者やその家族の生活の質の向上を図り、患者の介護による経済的・社会的負担を軽減する上においても極めて大きいと考えられる。また、現在問題となっている過剰な医療費の削減にもその意義は大きいと考えられる。	0	6	2	0	0	0	5	0	0
治験推進研究事業	21	21	医療技術実用化総合研究(治験推進研究)	社団法人 日本医師会	医師主導治験の計画及び実施を通じ、我が国の治験を推進させるための取り組みを行った。その成果として、臨床の現場で望まれていながら製薬企業・医療機器企業が開発に消極的な領域での治験を実施するとともに、実施医療機関のネットワーク化等により質の高い治験を速やかに実施することが可能となる体制を整備した。	本研究事業で計画及び実施した医師主導治験の多くが適応外使用の医薬品に関するものである。この中には医療上の必要性が高いが、患者数が少ないために研究開発が進んでいない希少疾病用医薬品含まれており、本研究事業を実施する臨床的意義は大きい。これまでに5品目(6製剤)で承認を取得している(1品目(2製剤)で承認申請中、8品目で治験実施中、1品目で治験準備中)。	なし。	本研究事業及びその推進事業において、「新たな治験活性化5カ年計画」の重点的取組事項に寄与した。主として、質の高い治験を実施するための全国規模のネットワークである大規模治験ネットワークの構築、インターネットを用いた「臨床試験のためのe-Training center」の設問の充実、臨床試験の登録及び結果の公表を行うホームページの運営、統一書式作成ソフトウェアのバージョンアップ等により、治験の体制整備・人材育成・普及啓発・効率化を促進した。	治験・臨床研究に携わる医療従事者等を対象に研修会(治験推進地域連絡会議)を開催し、学会等(日本臨床薬理学会年会、CRCと臨床試験のあり方を考える会議 21 in 横浜)でのブース展示を行った。この他にも、各地に存在する治験ネットワークを対象としてフォーラムの開催、医療機関が実施する治験啓発活動の支援として治験啓発のパネルやDVDの制作・貸出、学校生徒への治験啓発活動及びくすり教育の一つとして学校関係者への治験啓発漫画の提供と感想文コンクールの開催を行った。	0	0	45	46	10	0	0	0	0
グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク構築の基盤整備研究	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究)	大橋 京一	日本国内で臨床薬理学の専門知識・教育体制を有する6大学病院による早期臨床試験推進ネットワークを構築し、早期臨床試験推進のインフラを整備した。この活動は、韓国、中国に大きな反響があり、今後のグローバル開発戦略として重視されるアジアとの連携体制の確立に至った。また、実際にグローバル早期臨床試験を遂行し、我が国の早期臨床試験推進に貢献した。	大分大学医学部・附属病院を挙げて治験を含む臨床研究の推進に取り組む体制を構築するため、総合臨床研究センターを新設した。本センター内には国立大学病院初の臨床試験専用のクリニカルトライアルユニット(CTU)を新設し、早期臨床試験のインフラを整備し、難治性呼吸器疾患患者を対象にグローバル早期臨床試験を完遂した。平成21年度日本医師会治験促進センターで高く評価された。また、NEDOプロジェクトの中で、世界初となる静脈並びに終口投与によるカセット・マイクロドーズ臨床試験を完遂し、内外に高く評価された。	国際共同治験の推進が図られているが、ヒトで有効性を持つことを確認し、医薬品開発の方針を決定するためのPOC(proof of concept)試験などのグローバル早期臨床試験を我が国で積極的に行える体制を整えることが極めて重要であるとの観点から本研究を遂行してきた。この成果が「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直し」に反映され、グローバル早期臨床試験推進が組み込まれることになった。	治験中核病院として治験を含む臨床研究の実績を提示し、中核・拠点医療機関ベースライン調査データ作りに貢献した。また、グローバル早期臨床試験推進の6大学病院ネットワークは韓国では国が主導する臨床試験ネットワーク(KoNECT)の見本となり、日韓中の臨床試験推進協力関係を結ぶことに貢献した。	本研究について市民レベルにまで広く周知してもらうために、日本語並びに英語のホームページ(www.j-clipnet.jp/、www.j-clipnet.jp/english/)を作成・公開した。また、主として外国企業に対して周知活動を行うために、英語のプロモーションDVDを作成した。また、一般市民を対象として「くすりをよく知ろう」と題した市民公開講座を開催し、治験の啓発を行った。さらに、国際共同治験推進会議を計4回実施し、我が国の国際共同治験の推進に大きく寄与した。	30	28	41	1	42	16	0	0	0
アカデミック臨床研究機関(ARO)を用いた臨床研究拠点整備のための研究	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究)	齋藤 康	基礎研究を背景とした新しい治療法を世界に向けて発信し、本邦の臨床研究センターのリーダーとなるべく、生物統計家、データマネージャーを含む幅広い人材育成を病院全体で行い、アカデミック臨床研究機関(Academic Research Organization; ARO)の設置、トランスレーショナルリサーチから医師主導治験まで幅広い臨床研究の実施、被験者に対する保護体制の確立、データセンターの設置を行った。	臨床研究の国際化に向けて研究組織の拡充と人材育成がなされ、治験及び臨床研究の国際共同試験のリーダーとなるべく医療機関として幅広い人材が継続的に供給されうることとなった。基礎研究の臨床応用による様々な治療方法の開発が可能となり、新しい治療方法を社会に対し発信できる環境を整備したといえる。	なし	なし	学内・学外対象の臨床研究に関するセミナーはNHKから取材申し込みを受け講義の様子が全国的に放送された。一般市民向けポスターを作成し配布・掲示した。若い世代への教育として教育用パンフレットを作成した。中学生を対象として計3校において臨床研究に関する出張講義を行った。また、中小企業基盤整備機構共催、千葉市後援を得「くすりができるまで」をテーマとした実験授業を行った。中学生に対する啓発活動は日本医師会治験環境部門賞を受賞した。	5	0	0	0	16	0	0	0	4

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
精神・神経分野における臨床研究の推進を目指した基盤整備に関する研究	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究)	中林 哲夫	精神神経領域の臨床試験は、有効性評価の困難性があること等の問題が指摘されている。平成20年10月に、国立精神・神経センター内にTMC(Translational Medical Center)を設立したが、TMCのように精神神経領域に特化した臨床研究支援センターは国内でも類を見ない。当該領域の治験を含む臨床研究の実施上の問題を検討し、対応する機能を整備することで推進が図れることは専門的・学術的観点からも成果となる。	患者レジストリーを初めとして、診療情報のデータベース化に着手しており、今後は臨床試験のみならず、コホート研究や臨床上のアウトカムを検討する研究の基盤整備も実用が可能となると思われる。	本研究においてガイドラインは開発を行わなかった。しかし、精神神経領域の臨床試験を計画し実施するための手引きを作成したため、推進の一助に貢献したと考える。	精神神経疾患領域は、ドラッグラグ(欧米で承認されている医薬品が本邦においては未承認であり、国民に提供されていない状態)の代表的領域であることが指摘されている。当該領域の治験を含む臨床研究を推進するための機能を整備したTMCを設立したことの意義は大きい。	平成20年1月に、公開シンポジウムとして「臨床試験セミナー」を開催した。その他、臨床試験に関するシリーズ化した基本セミナーや重要課題に関するセミナーを開催している。	23	123	32	0	1	1	0	0	12
日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの研究開発	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究)	小林 真一	「臨床試験を適正に行える医師を養成すること」を目的として、その教育、各学会の教育内容の認証にあたる「臨床試験を適正に行える医師を養成するための協議会」の設立を行った。初級および上級臨床研究コーディネーター(CRC)向けの有効な学習モデルとして参加体験型ワークショップを開発した。日本専門医制評価・認定機構加盟各学会では専門医に臨床試験の基礎知識が必要であり、統一した教育プログラムが必要と考えていることを明らかにした。	臨床研究をリードしていく医師、CRCの臨床現場に合った型での教育の必須事項を提示した。全国の300床以上の医療機関で医師や医療従事者への臨床試験に関する教育の現状と考え方を明らかにし、大規模医療施設で治験や臨床試験を活発に行っている施設ほど教育が実施されていることを明らかにした。臨床研究模擬登録ワークショップで臨床試験事前登録への理解の進展が得られた。CRCのためのワークショップではCRCに必要な「知識」と「技能」だけでなく、「態度」を磨くために有効なモデル学習法を開発した。	特になし	医師、CRC のための体験型ワークショップ普及のためにワークショップで使用する模擬試験計画書、模擬説明同意文書、および初級と中級医療従事者向けの不完全模擬説明同意文書を教材として作成した。CRCのためのワークショップのワンポイントレクチャーとロールプレイを項目ごとに編集し、医師やCRCが各医療機関で学習する際に使用するためのDVD教材とした。全国で開催したワークショップを記録で残し、今後新たな教材を作成するための資料とした。	一般市民向けの治験に関する市民公開講座を実施して、市民への治験の普及活動を行った。また、医師やCRCのためのワークショップのロールプレイに、その地方で医療ボランティアを行っている一般市民の参加協力を依頼し、治験の説明同意場面の模擬体験を行った。このように一般市民は何らかの形で医療従事者の教育機会に参加することで自分たちの治験に対する理解を深められ、さらに治験参加への理解にも役立つことが明らかとなった。	0	1	0	0	4	0	1	0	6
SPECT検査の精度向上と施設間誤差のない標準的画像診断法の確立	19	21	医療技術実用化総合研究成果の臨床応用推進研究)	飯田 秀博	臨床SPECT検査における誤差要因をモデル化し、正確な補正と実用的な画像化が可能になった。このことは、既存のSPECT装置を使った検査の診断精度の向上と、施設や装置を超えた再現性が確保されたことを意味する。従来はPETのみで可能とされた機能画像の定量化診断が、日常の臨床で広く利用されている既存のSPECT装置を用いて実施可能になった。この成果は、米国核医学会のハイライト講演や学会誌ハイライト記事で紹介され、国内外より大きな反響があった。	施設間誤差をなくするSPECT撮像・解析が開発されたことで、既存のSPECT装置を利用した大規模多施設臨床研究の実施が可能になり、一線の臨床機関での利用が開始されるに至った。特に、主幹動脈閉塞症におけるステント留置術や血管内外科手術治療の適用を決める術前診断、同症例の術後評価などを目的に、国内で140の施設にて、年間9,500を超える症例を対象に利用されている。また、心筋領域でも同様の定量化診断が可能になり、今後新しい臨床検査法として大きく期待されている。	今までは、SPECT画像の定量性を保障する画像再構成ソフトが存在しなかったために、医療機器工業会の規格(NEMA規格)にもSPECT画像の一様性については言及されていない。このような中で、当該研究成果によって、一部の機器メーカーでは独自のQC指標が整備されるに至った。日本核医学会内では研究主任者のもとにワーキンググループが設立され、今後はガイドラインの作成に貢献することが期待される。	米国FDAにおいても新薬開発の加速のためにPETの利用が推奨され、ただし画像の標準化の必要性が示唆されている。当該研究成果の最も重要な点は、今まではPETでのみ可能だった生理機能画像の定量化が全国で多く設置されている既存のSPECT装置を使って実施できることである。一回の撮像で安静時だけでなく薬理的負荷に基づく反応性などの動的機能の診断を介して、薬理効果を正確に評価できるようになったことで、新薬開発の加速に貢献することが期待される。脳梗塞治療薬の開発先進国である我が国にとって極めて重要である。	脳画像化装置用頭部模型及びその製造技術など3件の特許、独自の医用画像解析プログラム著作権をそれぞれ取得した。国内の医療機器メーカーや製薬企業とのネットワークは今後の大規模臨床試験において大きな財産である。本研究で設置された事務局では多施設より収集した複数の経時的データについて、初期画像へ位置合わせや部分容積効果補正など一貫した解析を行い、標準化されたデータを研究者に提供することで大きな役割を果たした。これらの研究を支える人材を育成したことは、今後さらに重要なインパクトを与えることが期待される。	3	51	33	7	5	41	3	5	5
アンチセンス・モルフォリノによるDuchenne型筋ジストロフィーのエクソン・スキップ治療に向けた臨床応用研究	19	21	医療技術実用化総合研究成果の臨床応用推進研究)	武田 伸一	我々は、Duchenne型筋ジストロフィー(DMD)のモデル動物である筋ジストロフィー犬でモルフォリノを用いたエクソン・スキップにより、ジストロフィンの発現が回復し、筋ジストロフィー症状が改善されたことを受けて、筋ジス犬の遺伝子変異に相当するエクソン7単独欠失DMD患者から生検により線維芽細胞を得てヒト細胞でもエクソン・スキップが可能であることを実証した。一方、mdx52マウスに対してモルフォリノの全身導入によるエクソン51スキップの結果、筋ジストロフィー所見が改善することを見出した。	筋ジストロフィー犬においてモルフォリノによるエクソン6／8スキップにより筋ジストロフィー症状の改善をみたことは、筋ジストロフィーに対するエクソン・スキップ治療に関するProof of Conceptを提出したと評価される。より対象患者数の多いエクソン51スキップに関しては、mdx52マウスにおける有効性試験並びに毒性試験がほぼ終了し、DMD患者さんの遺伝子診断を含む登録事業も開始することができた。GMPレベルのモルフォリノを入手して治験に進むことが次のステップである。	本研究を進める過程で、臨床グレーディング、赤外線による定量的行動量測定、MRI、CT等を用いた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用いた新たな治療開発研究は、内外に極めて大きなインパクトを与え、米国・国立保健研究所(NIH)は、米国内で筋ジス犬飼育施設の整備を行っている。我が国の施設についても、呼吸・循環器機能の定量的評価が可能になるよう努めている他、これらの経験を下に小型モデル動物における筋ジストロフィー治療評価ガイドラインの策定と専用の設備の整備を進める。	本研究の成果として、ジストロフィン遺伝子の特定の変異を対象にした筋ジストロフィーに対するテラーメイド治療が可能になった。実際に治療を進める上では、遺伝子診断を含むDMD患者登録を進めることが重要である。各方面に強く要望した結果、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)の設立をみ、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。	筋ジストロフィーに対する主任研究者らの取り組みは、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、米国で最も大きな患者団体であるParent Projectの集会等で繰り返し採り上げられた。これらを契機として08年1月、フジテレビ「僕らへの手紙」の中で筋ジストロフィーに対する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、産経新聞及び共同通信などメディアにも多数取り上げられている。	2	57	17	7	103	57	0	1	23

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
咽頭冷却による選択的脳冷却法の臨床応用を目的とした研究	19	21	医療技術実用化総合研究成果の臨床応用推進研究)	武田 吉正	咽頭冷却カフと冷却水灌流装置の開発と改良を継続的に行い、灌流液温、灌流圧、灌流速の自動制御が可能になった。ニホンザルを用いて10分で2℃以上脳温が低下することを確認した。また咽頭の病理検査では低温障害の発生を認めなかった。平成20年度に行った臨床研究では30分で鼓膜温が0.7℃低下することを観察した。平成20年度の多施設臨床研究では心肺蘇生中に咽頭冷却を施行し循環動態に悪影響を与えることなく早期に鼓膜温が低下することを観察した。	脳低温療法は心停止蘇生後の神経学的予後改善に対する有効性が確認されている唯一の治療法である。本研究は、咽頭冷却法は脳を選択的に冷却するため効率よく目標温に到達できること、また全身温を低下させず不整脈を誘発しないので蘇生と同時に冷却を開始できることを示した。	該当無し	咽頭冷却は従来の脳冷却法に比べ循環器系への悪影響が少ないため、集中治療室等設備の整った拠点病院の少ない地方にも普及しやすいといえる。このため咽頭冷却は、より安全で効果的な蘇生医療を地方にも均等にかつ安価にもたらし可能性がある。	山陽新聞(21/3/24,21/6/5)、日経産業新聞(21/9/3)、NHK(21/5/19)等のメディアに、本研究の咽頭冷却機の開発及び臨床試験が、蘇生時の脳温低下による脳保護法を飛躍させる可能性のある画期的アイデアとして取り上げられた。	0	2	3	0	47	30	3	0	0
光受容体メラノプシンを制御する光フィルターを用いた早産児発達障害を予防する次世代人工保育器の開発	20	21	医療技術実用化総合研究成果の臨床応用推進研究)	太田 英伸	早産児が妊娠28週から光を知覚し、恒明環境が体重増加を妨げ、明暗環境が発育を促すことが知られている。また新生児集中治療室NICUの不規則な光環境が精神・神経発達に影響することも指摘されている。しかし救命医療を行うNICUでは人工照明が夜間必要であり、児の発達に適切な明暗環境を選ぶのか、医療行為に適切な恒明環境を選ぶのか、ジレンマが存在する。そこで我々は保育器内を観察できる一方で、早産児が光を知覚できない特殊な光フィルターを開発し、保育器に夜間装着することにより人工昼夜を作成可能とした。	この次世代人工保育器(光フィルター保育器)の効果を検証するため、本研究では、1)人工昼夜を保育器に導入した際の入院中の早産児の身体発達、行動リズム、自律神経活動、成長因子・ストレス関連ホルモンの分泌の評価、2)退院後の発達支援外来における睡眠発達・身体精神発達の評価を行った。その結果、光フィルター保育器がNICU入院中の早産児の睡眠覚醒の発達を妊娠34週相当の発達段階から促し、修正3-4ヶ月齢においては退院後の体重増加を促進する可能性を確認し、光フィルター保育器の有効性が示された。	光生体工学を用い早産児の光センサー「メラノプシン」の働きを明らかにし、最適なNICU光環境を世界で初めて科学的に定義した。また国際学会を通じてNICU光環境のガイドライン案を発表した。 1)Akiyama S,et al.36th Fetal and Neonatal Physiological Society 21(Arrowhead, USA)Sep.21.2)太田英伸ら第6回アジア睡眠学会・日本睡眠学会第34回定期学術集会・第16回日本時間生物学会合同大会21年10月25日大阪	1)日本の早産児出生率は増加傾向にあり総出生数の1割にあたる。本研究は光生体工学の視点から新生児集中治療室NICUの保育環境を再評価し、早産児の身体精神障害を予防する光環境を特定することにより、従来の診療水準全般を底上げできる新しいNICU環境を開発した。2)夜間NICU全体の照明を過度に落とす環境と比較して、光フィルター保育器を使用することにより医療事故の軽減にもつながる(労働安全衛生法では70ルクス以上の照度が奨励されている)。	新聞:1)20年7月2日、東京新聞、夕刊「母の食事リズム 胎児に遺伝?」。2)20年7月13日、毎日新聞、朝刊、科学欄「胎児の生物時計、母の食習慣が影響」。放送:1)2010年4月1日、日本放送協会、サイエンス・ZERO「時計遺伝子の正体?生命リズムの謎に迫る」。	0	3	2	0	3	3	8	0	1
顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)による急性心筋梗塞治療の効果と安全性に関する臨床研究	20	21	医療技術実用化総合研究成果の臨床応用推進研究)	高野 博之	申請者のグループは造血性サイトカインである顆粒球コロニー刺激因子(granulocyte colony-stimulating factor; G-CSF)が白血球数の増加作用だけでなく臓器保護作用、血管新生作用、抗アポトーシス作用なども有することを明らかにし、急性心筋梗塞後の心臓において血管新生や心筋細胞と血管細胞のアポトーシスを抑制することにより心臓リモデリングを強力に抑制することを報告した。また、心臓に対するG-CSFの分子機序を世界で初めて報告した。	虚血性心疾患による心不全の病態に心臓リモデリングが重要な役割をはたしている。これまで世界中の研究グループが心臓リモデリングの治療法を検討してきたが、既存の薬物療法では心臓リモデリングおよび心不全を十分抑制することはできない。我が国でも虚血性心疾患の患者数は増加傾向にあることから、強力に心不全の進展を抑制できる新しい抗リモデリング薬の開発が待たれる。本研究で目指している治療法は特殊な設備や技術を必要とせず、投与方法も血管への注射ですむため一般病院でも実施が可能である。	特記事項なし。	我が国でも急性心筋梗塞患者数は増加しており、G-CSF治療を受けられる患者数は膨大なものになると予想される。本研究の成果は、市場における心不全治療薬の製品戦略にも大きな変革をもたらし医療経済にも好影響を及ぼすと期待される。	1	0	2	1	2	2	0	0	0	
小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	吉川 徳茂	本研究では、小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群に対する初期治療法のエビデンスを確立するために、プレドニゾン2ヶ月(国際法)と6ヶ月(長期法)投与の多施設共同ランダム化比較試験を実施した。本研究により、小児ネフローゼ症候群の初期治療についての世界的エビデンスを創出することが期待されるが、その結果は日本のみならず世界の小児ネフローゼ患者に対して還元することが可能である。	本研究を通して確立されつつある拡大臨床試験ネットワークのノウハウは他の小児疾患領域の臨床試験・治験にも応用可能であり、本研究に参加した小児科医の臨床試験とEBMに対する意識向上も期待できる。このように本研究は、今後の小児科領域における臨床研究推進にも寄与できる。	本研究の結果に基づき、小児ネフローゼ症候群治療ガイドラインを改訂予定である。	該当なし	該当なし	5	10	0	0	10	10	0	0	0