

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
シロリムスによるリンパ脈管筋腫症の第Ⅲ相国際共同臨床試験:MILES trial	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)	中田 光	一国のみでは、集学的研究が困難で、EBMが得られにくい稀少疾患の臨床試験を国際共同研究で行い、医師主導で実施しえた一例で、この形の臨床試験が今後の手本になると思われる。	まだ、最終解析に至っていないが、これまで有効な治療が見出されていなかったリンパ脈管筋腫症に対する初めての第Ⅲ相の化学療法臨床試験である。プラセボ対象二重盲験試験で、2010年11月に結果が公表される。	いまだに試験は継続中で、2010年11月に結果が公表され、FDAの承認を得る予定である。安全性、有効性が確認されれば、アメリカ胸部学会のガイドラインに一治療法として記載される予定である。	医師主導で行われている国際共同臨床試験で、モニタリング、プロトコールマネージメントなどどの部分をとてもGCP基準を満たしている。	年に二回の患者のためのLAM勉強会(東京と大阪で開催)で、本治療を取り上げており、毎回100～200名の患者や家族が参加している。	1	2	2	0	1	0	0	0	4
筋過緊張に対するmuscle afferent block治療	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)	梶 龍児	MABまたはmuscle afferent block(筋感覚神経ブロック)法は低濃度の局所麻酔薬を筋注し筋紡錘内のγ運動線維を選択的にブロックすることにより筋紡錘からのグループⅡa感覚線維の活動を抑制し、筋緊張を軽減することを目的とする治療法であり、その有効性と安全性を確認できた。	MAB法は痙性斜頸の治療において低用量(100単位)を用いた単回のBOTOX治療に匹敵する臨床効果があり、BOTOX治療の代替とまではならないが、BOTOXが使用ができない場合にはMAB法は良い選択肢となりうると思われた。また、他に治療法の無い舌ジストニアの比較的安全な治療法と言える。脳卒中後遺症の痙縮への使用できる可能性がある。	今後、MAB法の使用についてガイドラインの作成を考慮するほうが良いかもしれない。	MAB法は比較的安価に一部の筋緊張の異常を改善できる。現在は一部施設で高度先進医療として施行されているが、より広範な使用が可能になると良いと思われる。	なし	1	0	0	0	1	2	0	0	0
下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療の適正出力に関して	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)	笹栗 志朗	高度先進医療における臨床試験でも安全性および有効性は十分に確保されていた。今回の使用確認試験でも短期間ではあるが、さらなる安全が確かめられたことで、先進医療からさらに一歩進んで保険診療での治療が可能となれば、より多くの施設でも積極的に行える術式になると考えられる。	全国的に下肢静脈瘤レーザー治療の保険収載されることが第一条件となるが、なかでも静脈壁の完全焼灼が可能となれば根治性の面でも静脈剥去術と同等となり、より多くの患者がその恩恵を受けられるようになると考えられる。伏在静脈剥去術と治療効果は同等となり、より多くの患者がその恩恵を受けられるようになると考えられる。	既知の技術であるため、特記すべきことなし。	現在、保険収載にむけて検討段階であるため、特記すべきことなし。	学会内での発表にとどまるため、特記すべきことなし。	1	0	0	0	4	3	0	0	0
胸部悪性腫瘍のラジオ波焼灼療法に関する研究	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)	金澤 右	肺悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法の有効性と安全性について第Ⅱ相臨床試験を多施設共同で、医師主導で行った。プロトコール作成から臨床試験を開始し、予定症例33例中23例の登録を行った。被験者の匿名性やデータのアウトソーシングなどを行った。	JIVROSGIにおけるプロトコール作成の過程で、本治療の適応、除外項目など臨床的な側面が決定されたことは意義深い。臨床試験が終了しておらず、臨床的有効性については現時点では評価できていない。しかしGrade3以上の有害事象の報告はなく、現時点で安全性についてはある程度検証されたものと思われる。	ガイドラインの作成は行っていない。しかしプロトコール作成はJIVROSGのプロトコール委員会が専門家を含めた複数の委員の合議で決定され、さらに全体会議での承認を得ている。この過程で、適応症例、除外項目などの決定がなされた。本治療の基本的な適応決定には有用であったと考えられる。	本治療法は高度先進医療あるいは時限的先進医療技術として行われていたが、20年3月をもってこの措置が終了するため、予め申請のなされた施設で「臨床的な使用確認試験」を行う旨が19年8月16日に通達された。本研究は「臨床的な使用確認試験」としてJIVROSGにて行われたという意味がある。	平成22年3月13日(土)に、日本医師会館大講堂において臨床研究シンポジウムが行われ、セッションⅡ、臨床研究の現状で「胸部悪性腫瘍のラジオ波焼灼療法に関する研究」として発表を行った。要点、スライドが医師会HP上から公開されている。	0	6	0	0	0	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
腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法	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)	三村 秀文	JIVROSG(Japan Interventional Radiology in Oncology Study Group)にて腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼術の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を医師主導で行った。本治療の臨床試験は世界的に見ても例がなく、意義深いと思われる。	第Ⅰ相試験部分は9症例までを3×3法で行ったが、重篤な有害事象は1例もなかった。その後第Ⅱ相試験に移行した。症例登録は終了したが、効果判定会議は未開催であり有効性の検証は行えなかった。しかし第Ⅰ相試験部分を含めて重篤な有害事象の報告はなく、安全性についてはある程度検証されたといえる。	プロトコール作成はJIVROSGの平成19年8月のプロトコール委員会で専門家を含めた複数の委員の合議で決定され、さらに全体会議での承認を得た。プロトコールには適応、除外項目、観察項目、予想される有害事象などが決定された。	本治療は高度先進医療あるいは時限的先進医療技術として行われていたが、20年3月をもってこの措置が終了するため、予め申請のなされた施設で「臨床的な使用確認試験」を行う旨が19年8月16日に通達された。本研究は「臨床的な使用確認試験」としてJIVROSGにて行われたという意味がある。	日本医師会治験促進センターによるHPに「腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼術」に関する内容が一般向けに公開されている。	0	1	0	0	0	2	0	0	0
類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法に関する研究	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)	遠藤 啓吾	「類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法」は1990年代前半に米国にて開発された。それ以来、欧米ではこの治療に対する様々な報告がなされ、治療効果は76-100%、合併症発生率も3%以下と従来の治療法である「外科的切除術」と比較しても遜色ないものであった。しかしこの治療法に対する前向き臨床試験についての報告はなく、本研究の結果が公表されれば世界初の本治療に対する前向き臨床試験となり、本治療のエビデンス確立に大きく寄与すると思われる。	「類骨骨腫に対するラジオ波凝固療法」は欧米では標準的治療法として認められているが、本邦においては依然として「外科的切除術」や「薬剤による疼痛コントロール」が主な治療法となっている。本研究を公表することにより本法あるいはアジア地域など本治療に対する認識が低い国でも本治療が普及されることが期待され、これにより類骨骨腫患者に治療の選択肢が増え、より良い治療を享受できるようになると考えられる。	「類骨骨腫」は骨腫瘍の中でも比較的稀な病気であり、その診断ガイドラインは本邦および欧米各国でも確立されていない。また、その治療法に関するガイドラインも確立していない。本研究は本治療に対する世界初の前向き臨床試験であり、この研究成果により類骨骨腫に対する診断・治療ガイドライン確立へ向けての一つのステップとなる可能性がある。	「類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法」は欧米ではすでに標準治療法として米国FDAの認可なども受けているが、本邦においては保険収載もなく治療機器の薬事法承認も受けておらず、「先進医療」などにより治療を行っている状況である。そのため、本研究は、今後本治療の保険収載や治療機器の薬事法承認する上での根拠となりうる。	「類骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法」は本邦において整形外科医や放射線科医からの認識が低いのが現状である。我々は国内の放射線科学会やインターベンショナルラジオロジー(IVR)学会また地域の研究会などや国内のIVR学会誌などで本治療を紹介することで、放射線科医や整形外科医に本治療についての啓蒙活動を行っている。また、インターネットのホームページ上でも本治療の紹介を行い、広く国民に向けても宣伝活動を行っている。	63	37	2	0	56	13	0	0	0
悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	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)	師井 洋一	本邦におけるセンチネルリンパ節生検を広く普及させるために、98例のセンチネルリンパ節生検を施行した。全例で問題なく同定、生検が可能であった。それぞれ、経験値が向上し、複数の術者で施行可能となっている。診断に関しては、免疫染色を含めて病理診断に重託をおいているが、補助診断としての遺伝子診断の精度は高いものの、欧米では疑陽性の高さが問題視されている。今後は、他の臨床研究と比較しながら慎重に予後を検討したい。	センチネルリンパ節生検は予防的郭清術に比べ、術後の縫合不全、リンパ漏、リンパ浮腫がほとんどなく、患者のQOL向上に大きく貢献している。また、同様の理由で初回治療入院期間は短縮されたものと思われる。また、この検査によって正確な病期診断が可能となり、術後のアジュバント療法(経過観察のみ、インターフェロンの維持療法、または化学療法の適応)の適応の判断が容易になった。現在まで、観察期間が短く、本来の予後に関する検討が十分ではないため、今後も観察が必要である。	19年4月に日本皮膚悪性腫瘍学会が編集し発表された皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインにおいても悪性黒色腫のセンチネルリンパ節生検は高い推奨度で推奨されている。「原発巣の厚さが1-4mmのメラノーマ患者に対してはセンチネルリンパ節生検を実施することが推奨される。それにより顕微鏡的なリンパ節転移が早期に発見され、そのリンパ節領域を廓清することにより予後が改善する可能性がある。」と記載されている。	2010年4月の診療報酬改定において、乳癌と悪性黒色腫においてセンチネルリンパ節生検が新進医療技術として保険導入となった。また、その診断としての遺伝子検査も新たに保険導入となった。	インターネット(Google)で「悪性黒色腫」「センチネルリンパ節」と検索をかけると、国立がんセンターのサイトに続いて九州大学病院皮膚科のサイトが2,3番目に掲載されている。そこで、センチネルリンパ節の概念、方法、遺伝子検査の詳細について記載している。	0	0	6	1	2	1	0	1	1
有痛性悪性骨腫瘍に対する経皮的骨形成術についての第Ⅱ相臨床試験に関する研究	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)	松井 修	IVRIはQOLを考慮したがん治療を行う上でその有用性に大きな期待が持たれているが、これまで臨床試験による評価はほとんどない。本研究で多施設共同臨床試験により緩和IVRIの評価を行ったことは、先進的で意義の大きなものである。この研究により本治療法の臨床試験はデータマネージメントの維持に大きな問題を有していたが、今回、外部専門組織にアウトソーシングする方法に試験基盤を整備したことにより、我が国における臨床試験の質の向上、データの信頼性の向上、公的研究費の有効利用の上で極めて大きな進歩であると考えられる。	本研究は未だ臨床的に満足できる治療法が確立していない骨腫瘍による疼痛に対する新たな治療オプションとして期待されている経皮的骨形成術について臨床試験による科学的な評価を与えるものである。この研究により本治療法の臨床的有効性、安全性に関するエビデンスが示されれば、当該症例における標準的治療法の一つとして導入される道を開くことになり、我が国における有痛性骨腫瘍に対する治療法が進歩するとともに、担癌患者のQOL向上に大きく寄与することが期待される。	ガイドラインの開発は行っていないが、本研究で定めた症例選択の適格基準、除外基準というものは、今後、有痛性骨腫瘍に対する経皮的椎体形成術を行う上での一つの基準になるものと考えられる。また、本研究で定めたプロトコール治療手技も、本治療における標準的手技になるものと考えられる。	有効なIVRを臨床現場に効率的に導入するためには、機器ならびに手技の行政からの承認と診療報酬上の適正な処理が必須であり、本臨床試験がもともと「臨床的な使用確認試験」として計画され、行われることは極めて大きな意義をもつものであると考えられる。こうした臨床試験により緩和IVRIに科学的な評価を与え、将来的に保険診療としての認可につなげられれば、進行癌患者の臨床症状の改善、特にQOL向上に繋がる治療体系を確立する上で極めて有用なものであると考えられる。	平成22年5月第39回日本IVR学会総会もにおいて「緩和医療とIVR」・「椎体形成術とEBM」のシンポジウムが開催された。平成21年10月第45回日本医学放射線学会秋季臨床大会では「IVRのエビデンスを求めて」のシンポジウムが開催された。	0	5	2	0	14	9	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
早期乳癌へのラジオ波焼灼療法の安全性および有効性の評価	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）	木下 貴之	乳癌検診の普及により早期乳がん発見の機会が増えた。これに対応して従来の外科的切除に代わるより低侵襲なラジオ波熱焼灼療法の安全性および病理組織学的評価により有効性を確認することができた。	ラジオ波熱焼灼療法の適応決定の際に乳房MRI検査が大切であること、早期乳がん以外は適応すべきでないことが確認された。	特になし	特になし	健康提案雑誌「すこやかファミリー」 21年8月号に掲載された。	1	1	0	0	7	1	0	0	0
転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法に関する研究	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）	荒井 保明	有痛性転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法は、すでに欧米の一部では日常診療に用いられている。しかし、その安全性と臨床的有效性を前向きの多施設共同研究により評価した研究はこれまでにない。この点で、本研究は極めて独創的なものであり、加えて本研究により示されるデータは、現時点で最もエビデンスレベルの高いデータと言える。このため、本研究結果は、今後の有痛性転移性骨腫瘍に対する治療法の発達に大きく寄与するものと思われる。	有痛性転移性骨腫瘍に対する治療法は放射線照射と薬物療法が主体であるが、これらの治療にて病巣や疼痛が完全にできる訳ではなく、無効あるいは再発例に対しては対症療法としての緩和的薬物治療で対処せざるを得ないのが現状である。これに対し、経皮的RFA療法は機序の異なる全く新しい治療法であり、本研究によりこの新しい治療法に関する詳細なデータが得られ臨床導入に図られれば、有痛性転移性骨腫瘍を扱う臨床現場に大きな変化をもたらす可能性がある。	特になし。	本研究は高度医療評価制度の一環として行なわれており、適切な結果が得られた場合にはラジオ波凝固療法針の適応拡大を図るための企業からの申請資料に使用される予定である。この高度医療評価制度から薬事承認（その後は保険収載あるいは先進医療に移行）に繋げるという方法はデバイス・ラグを解消する上で重要な施策である。本研究はその一旦を担い、かつ症例登録も終了間近であるため、本制度の普及に大きく寄与したものと考えられる。	7	57	6	0	0	0	0	0	0	
臨床的リンパ節転移陰性胃癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床試験	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）	北川 雄光	固形癌のリンパ節転移が最初のリンパ流を受けるセンチネルリンパ節に最初の転移が発生するという理論は、所属リンパ節のがん転移防御機構、フィルター機能に基づく仮説であり、これまで乳癌や悪性黒色腫など一部の腫瘍で検証されてきた。本研究では複雑で多彩なリンパ流を有する消化器管癌の一つである胃癌においてこの理論が成立することを示した点で画期的である。	本研究では胃癌におけるセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断の有用性、安全性を検証した。本試験においてはセンチネルリンパ節生検手技によると思われる重篤な有害事象は認められなかった。センチネルリンパ節生検によるリンパ節転移検出感度は93%（53/57）、センチネルリンパ節を指標とした転移正診率99%（383/387）であり、有用かつ安全な転移診断法であることが判明した。	本研究の成果に基づいて、日本胃癌学会研究推進委員会にワーキンググループを発足し、胃癌におけるセンチネルリンパ節生検の臨床応用の適応、手法などの適正な運用に関して検討し、指針を策定する方向が日本胃癌学会理事会にて承認された。	センチネルリンパ節生検に用いるトレーサー薬剤については乳癌、悪性黒色腫について薬事承認され、平成22年4月よりセンチネルリンパ節生検がこれらの疾患に対して保険収載された。本試験では胃癌においてもこれらトレーサー粒子を安全に使用してセンチネルリンパ節を同定できることが確認され、今後乳癌、悪性黒色腫に加えて薬事承認されることが期待される。	2	2	28	5	38	16	0	0	0	
臨床的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床試験	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）	中村 清吾	既に他領域では使用されているものの、センチネルリンパ節生検での臨床データがなかったため、本研究により有効性（同定率）と安全性が示され、色素2種及びRI2種の保険適用拡大が認められた。	不要なリンパ節郭清を減らすことで述語のリンパ浮腫や上肢挙上困難を低減する等患者のQOL向上に寄与する。同手技の保険適用により全国に普及することが期待され、がん診療の均てん化に貢献する。	H21.5.12高度医療評価会議にて、試験の結果が報告され、使用薬剤の適応拡大に関し、公知申請がなされた。その結果、色素2種及びRI2種の保険適用拡大に関し、薬事承認が得られ、 H21.9.10の先進医療専門家会議において、それまでの第3項先進医療から、第2項先進医療に移行した。なお、①本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施すること②症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドラインを参照し、適応について十分な検討を行うことが付記された。	色素とRIの保険適用拡大に関する薬事承認が得られた（H.21.9）センチネルリンパ節生検の手技も、保険適応となった、（H.22.4）	2	0	0	0	2	0	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
高悪性度骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法の臨床使用確認試験	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)	土屋 弘行	高悪性度骨軟部腫瘍に対して有効とされる薬剤は限られており、5年生存率は約50?70%と概ね頭打ちであり、新たな治療が必要である。カフェインの抗腫瘍効果については、1981年に初めてDNA修復阻害作用を呈すると報告されており、本研究申請者の土屋は、カフェインが肉腫に対する化学療法の効果増強補助剤である可能性を見出し、1989年より臨床応用を開始した。今回の多施設共同研究でも、局所奏効率が上昇していることが確認され、カフェインによる抗がん剤の相乗効果がみられた。	抗がん剤の増強により局所奏効率が上昇したことにより、患者の予後のみならず、腫瘍切除範囲の縮小と機能温存が可能となることが期待できる。骨肉腫に代表される悪性骨軟部腫瘍は、若年者にも多く、予後の改善とともに、罹患した足の機能も長期的に有用肢となることが望まれる。手術前のカフェイン併用化学療法により、腫瘍が縮小することで、切断あるいは人工関節の手術の代替として、自分の骨を残して腫瘍切除が可能となる。	なし	なし	平成22年1月9日に一般の方にもカフェイン併用化学療法の成果を知ってもらう主旨で公開講座を金沢大学附属病院宝ホールにて開催した。患者など含め約100人が参加した。全国11施設におよぶ臨床試験を行っており、悪性骨軟部腫瘍に対して従来の抗がん剤にカフェインを加える治療を行うことで奏効率が高くなることなどを理解してもらった。また、厚労省の研究事業について理解を深めてもらった。	3	3	28	25	31	12	0	0	1
腎性インスリン抵抗性症候群に基づく慢性腎臓病新規治療戦略の確立	21	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)	伊藤 裕	本研究ではCKD患者の増加の背景にはCKDそのものによる腎性IR症候群、高アルドステロン血症の2つが密接に相互作用し心血管事故や末期腎不全への進展に寄与するという新たなパラダイムを提唱し、これを臨床的に検証するものである。腎性IR症候群という新たな注目すべき病態に焦点を当て、研究代表者が着実に蓄積してきた心血管ホルモン、核内受容体ホルモンの代謝作用やシグナル伝達に関する知見を腎臓へ応用し、CKDに対する新しい治療法の開発を推進する臨床に直結した研究プロジェクトである。	新たな心血管事故および腎障害進展の危険因子として慢性腎臓病(CKD)が注目されている。CKDの病態解明は臨床・上、医療経済上急務である。CKDの新たな基盤病態の意義を検証し、治療法のエビデンスを確立する臨床に直結した研究である。本研究で得られる新知見は学術的にも有意義であるのみならず、CKDによる加齢健康障害を阻止し、医療経済上もその社会的貢献は極めて高い。	現在のところガイドライン作成を目標とした審議会等で審議されたことはない。	現在のところ行政施策のための審議会等で審議されたことはない。	マスコミや公開シンポジウムのテーマとして取り上げられていないが、医学雑誌へ腎性インスリン抵抗性症候群やアルドステロンのインスリン抵抗性に対する影響についての記事が取り上げられている。	5	0	0	0	5	1	0	0	0
新規診断神経膠芽腫に対する硼素中性子捕捉療法を中心とした治療プロトコル確立に関する研究	21	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)	宮武 伸一	細胞生物学的に腫瘍選択的照射が可能な唯一の高線量粒子線治療である硼素中性子捕捉療法を中心とした、新規診断膠芽腫に対する治療プロトコルを確立した。	生存期間中央値がおよそ1年という難治性悪性腫瘍の最たる新規診断膠芽腫の生命予後を改善しうる新治療法のプロトコル開発を行った。今後多施設共同研究として本研究を実施する。	なし	すでに先端医療開発特区(スーパー特区)に認定されている加速器中性子源による硼素中性子捕捉療法に繋がる臨床試験の実施プロトコルを開発した。	21年12月31日発行および2010年5月13日発行週刊文春20年4月4日、8日発行日本経済新聞等にBNCTが取り上げられ、報道されている。	1	11	3	0	4	0	0	0	2
抗パーキンソン病薬(ドーパミン作動薬)のうつ病への有効性を検証するプロトコルの作成	21	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)	功刀 浩	我が国におけるドーパミン作動薬の治療抵抗性うつ病に対するエビデンスは非常に乏しかったが、オープン試験によって非常に有効であることを強く示唆する結果を得ており、本研究結果は非常にインパクトが強いものであると考えている。また、前臨床試験によってドーパミン作動性薬物が抗うつ・抗不安効果をもち、その際、脳由来神経栄養因子グナルが関与することを示したのも新しい。	ドーパミン作動薬が治療抵抗性うつ病に有効であることを示したことは、臨床的にも重要な成果である。また、オープン試験や文献検討で得られた情報に基づいて、選択基準、用量、必要症例数、エンドポイント等を設定することにより、「難治性うつ病を対象とした抗パーキンソン病薬(ドーパミン作動薬)の無作為化比較対照試験」のプロトコルを作成した。これによって厳密なエビデンスが得られ、承認申請されれば、多くのうつ病患者の福音となろう。	ドーパミン作動薬は今のところ抗うつ薬の治療ガイドラインには入っていない。しかし、本研究結果に基づいてさらにエビデンスが蓄積されれば、治療抵抗性うつ病への極めて有効な治療薬としてガイドラインに組まれることが予想される。	ドーパミン作動薬はパーキンソン病薬にしか適応が承認されていないが、今後、うつ病などに適応拡大することを考慮させるための基礎となる成果である。	精神医学的なインパクトは非常に高いと考えられ、研究終了時点で、本研究に基づいた研究代表者による少なくとも3回の特別講演を予定している。	0	1	1	0	2	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	施策に反映	普及・啓発
脳梗塞急性期におけるミノサイクリンの脳保護作用についての臨床研究に対するプロトコール作成研究	21	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)	高橋 毅	ミノマイシンにこのような神経保護作用が発見されたことはすばらしいことです。しかも、30年以上も日本で使用されてきた薬であり、副作用も少なく脳卒中急性期でも安心して使用することができます。	今回、成果を上げることができませんでしたが、脳卒中中で倒れた患者様の事を考えれば、一日でも早く臨床の場でこの薬を使用することができるようになればならないと考える。この研究の必要性を厚生労働省に認めていただけるよう今後も努力しなければならない。		この薬剤の使用が許可されれば、間違いなく、脳卒中治療ガイドラインに取り入れられることはまちがいありません。	この薬剤により、脳卒中で寝たきりになる方が大幅に減少することと思われます。そのため医療費の軽減に大きく貢献することになると考えられます。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
難治性不随意運動症状を伴うトゥレット症候群に対する脳深部刺激の有用性に関する多施設共同研究	21	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)	大槻 泰介	小児期にチック症状(運動チック・音声チック)で発症するトゥレット症候群(TS)は、希に成人期に激しく奇異な不随意運動を呈し社会生活に著しい障害をきたす。最近、脳深部刺激(DBS)のトゥレット症候群の重度の不随意運動に対する有効例が欧米で報告されており、本治療法の我が国への早期導入が求められている。本研究により、我が国におけるTSの医療ニーズの調査、及びDBSのTSの不随意運動に対する効果と認知・情動機能への安全性を評価するための、二重盲検多施設共同臨床研究プロトコルが作成された。	トゥレット症候群の有病率は、文献上5-299/10,000と報告に幅があるが中央値は 50/10,000 であり、10—12 歳でチック症状出現のピークを迎え多くは成人前期までは改善するが、10—20%の患者は成人期に至ってもチックの残存あるいは悪化がみられるとされる。従って、青年期以降に中等度以上のチック症を呈する TS 症例の有病率は 5～10/10,000 と推定され、我が国でDBS 手術の対象となる不随意運動症状が原因で社会生活に支障を来たしている重症例は数百～数千人と予想された。	DBSは、わが国ではパーキンソン病等の不随意運動症に対し既に広く行われている治療法で、脳に永続的損傷を加えることなく無効の場合や症状治癒後に治療を中止することもでき、難治性のトゥレット症候群に罹患した若年者に対する治療として倫理的に許容し易い。また患者及び患者家族会からの早期適用の強い要望もあり、本研究により作成された、TS不随意運動に対するDBSの効果と安全性を評価するための二重盲検多施設共同臨床研究プロトコルを用い、我が国への早期導入を図ることが求められる。	我が国のトゥレット症候群患者数は6万人、難治性患者は6000人、そのうち本治療法が適応となる不随意運動が原因で悲惨な日常生活を強いられている重症患者は1,000人以下と推定され、この希少だが重度な疾患に対し有効な治療技術が導入される社会的意義は大きい(採算性を理由に企業による臨床試験は期待できないため)。本研究により、不随意運動症状がもとで知能や人格面で障害がないにもかかわらず就学・就労の機会を奪われている若者の社会参加と経済的自立が達成されることが期待される。	トゥレット症候群の最新医療とトゥレット症候群患者の現状に関する市民公開シンポジウムを開催した。患者、患者家族、患者会(日本トゥレット協会)、保健所、及び地域の診療施設より参加者が得られ、疾患の理解、最新の治療法についての知識が広まった。この機会を利用し、全国のトゥレット診療施設及びトゥレット研究組織の名簿を作成しシンポジウムの講演内容とともに参加者及び資料希望者宛に郵送することで、トゥレット症候群の理解と医療に関する知識の普及に貢献した。	0	0	10	1	8	4	0	0	4
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の外科手術術前除菌操作の是非に関するFeasibility Study	21	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)	澤 芳樹	外科学会指定施設中約6割の施設でMRSAに対するスクリーニングが行われており、76.8%の施設で術前除菌操作が行われているが、外科学会としてのガイドラインは策定されていない。後ろ向き研究では症例数が少ないが、術前MRSA除菌の有無にかかわらず、術後感染症の発生割合に有意差を認めなかった。また、前向き研究では、MRSA保菌者の割合が少なく、また登録症例数が少ないために解析が不可能であった。これらのことより、今後大規模多施設研究を行い、十分な統計解析を行える症例数を確保する必要がある。	臨床的には、今回の結果では、後ろ向き研究では術前除菌の有無で術後感染症発生率に有意差を認めなかったが、今後前向き研究を推進することで、MRSA術前除菌操作が有用な手術症例群を選別することは、漫然と行われているMRSA術前除菌を適正化するために非常に重要である。	最新のCDCのガイドラインでは、MRSAに対する除菌は、必要最低限に留めるように記載されており、手術前の除菌に関しても、推奨はなされていない。我々は、今回のFeasibility Studyの結果により、今後の多施設大規模試験を行い、術前鼻腔咽頭MRSA除菌操作が有用である手術症例を選別することで、日本外科学会によるガイドラインの策定予定である。	MRSAに関する除菌操作は、現在も外来でのスクリーニング後に、感染者でなく、感染非発症保菌者であっても術前の除菌操作を行っている施設があり、医療経済上も非効率的であると言わざるを得ない。今後ガイドラインを作成し、術前除菌操作が必要である手術症例を選別できた場合に、スクリーニング、除菌操作が保険診療となる可能性もあり、そうならば、無駄な医療費が削減でき、健全な医療行政が行われると考えられる。	MRSAの術後感染症は、約15年ほど前にマスコミを騒がせ、また訴訟沙汰にもなったためにインパクトの高い話題である。しかし、逆にそのために訴訟対策として漫然と術前のMRSAスクリーニングとMRSA除菌を行っている施設も多々認められる。このような状況において、外科学会が主導し、MRSA術前スクリーニングならびに術前除菌のガイドラインを策定することは、外科学会指定施設だけでなく、国民にも保菌の意義を知らしめるために重要であり、今後の大規模多施設研究の際には公開シンポジウムなどを行いたいと考えている。	0	17	0	0	3	4	0	0	0
高齢者の切迫性尿失禁に対する膀胱壁内A型ボツリヌス毒素注入療法多施設臨床試験と腹圧性尿失禁に対する新規治療法の開発	19	21	長寿科学総合研究	岡村 菊夫	これまでの治療法では治療が難しい高齢者の腹圧性と切迫性尿失禁に対して、新規治療法を提案できた。これらの治療法の確立は今後の問題である。以下の論文発表を行った。野尻佳克, 岡村菊夫. A型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の標準的方法と有効性は? EBM 泌尿器科疾患の治療. 342-347, 21.	日本人に対する難治性の非神経因性・神経因性排尿筋過活動に対するA型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の効果を、本邦で初めて多施設共同研究において検討した。途中経過ではあるが、大変有用性の高い治療法であると推測された。前立腺全摘除術後の腹圧性尿失禁に対する脂肪組織由来幹細胞移植治療の有効性を、パイロットスタディーではあるが実証した。また自己骨格筋幹細胞移植治療に関しては、臨床応用へ進められる方法論を確立できた。	特になし	特になし	2010年4月22日発行のMedical Tribune vol.4, No.16, p55「高齢者の切迫性尿失禁、脊髄損傷患者の排尿筋過活動に有効」という見出しで取り上げられた。また、2010年10月1日に開催される第17回日本排尿機能学会のシンポジウムにて研究協力者の野尻佳克と仙石淳が研究成果を報告する予定である。	2	15	0	0	30	4	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
高齢者医療とQOL改善に対するグレリンの臨床応用とその基盤的研究	19	21	長寿科学総合研究	寒川 賢治	グレリンの病態生理学的意義の解明や高齢者医療と生活の質(QOL)改善に対する臨床応用を目指し、以下の基礎的研究成果を得た。1)グレリンは心筋梗塞の治療に有用、2)拒食症の種類によりグレリンの摂食誘起効果が異なる、3)加齢に伴う体脂肪蓄積に関与するGH分泌低下および褐色脂肪組織の機能低下にグレリン/グレリン受容体系が重要、4)グレリン過剰発現モデルマウス作出に成功、5)グレリンは高齢ラットにおけるステロイド誘導性筋萎縮を抑制、6)グレリンは血圧、体温および消化管運動などの自律神経機能に重要	グレリンの基礎的研究成果に基づき、以下の臨床研究を行った。1)慢性閉塞性肺疾患の運動耐容能改善の検証のため、多施設二重盲検無作為化比較試験を終了し、結果を解析中、2)オクタン酸高含有食品の瘦せた慢性呼吸器疾患患者での摂取は、内因性グレリンを増加させ、栄養状態を改善、3)胃全摘および食道切除胃管再建に対する二重盲検無作為化比較試験の結果、グレリン投与群で摂食量、食欲、体重が増加さらに新たな適応疾患の拡大や臨床応用研究の推進により、ソマトポーズや高齢者のQOL維持に対する新規治療法が期待できる。	該当なし	該当なし	発明名称:デスアシルグレリン及びその誘導体を有効成分とする脊髄神経修復促進治療剤(特許番号:PCT/JP19/065769)、発明名称:グレリン及びその誘導体又は成長ホルモン分泌促進因子レセプター1aアゴニストを有効成分とする慢性呼吸器感染症治療剤(特許番号:特願 20-88324号)、発明名称:加療中動物の回復促進治療剤(特許番号:特願2010-6557)他2件21 Inter National Symposium on Ghrelin, Nov 18-19, 21□	3	127	0	0	45	22	5	0	0
老化に伴う神経変性疾患の標準的医療確立のための長期縦断疫学研究	19	21	長寿科学総合研究	祖父江 元	筋萎縮性側索硬化症(ALS)およびパーキンソン病(PD)について、長期縦断自然歴把握システムを構築、378例のALS患者、395例のPD患者を登録した。遺伝子検体の蓄積も行った。電話調査でALS患者ADL縦断像を把握できるシステムを確立し、バリデーションを行った。遺伝子検体を用いたゲノムワイド関連解析、既知のALS関連遺伝子異常スクリーニング、新規ALS関連遺伝子候補のバリデーションを推進した。PD患者は多彩な非運動機能異常を有し、それに基づいて5種類の臨床病型に分類可能であることを示した。	死亡もしくは永続的人工呼吸器導入をエンドポイントとしたALS患者の予後を、% VCと重症度スケールであるALSFRS-Rが年あたりどの程度下がっているかを示す指標を組み合わせで高率に予測できることを示した。日中の眠気を有するPD患者は有しない群に比べて多彩な非運動機能異常を有し、側頭葉を中心に有意な大脳萎縮を認めることを明らかにした。心臓超音波検査と血清BNP 値を併せて評価していくことは、麦角系ドパミンアゴニスト内服PD患者を安全に管理する上で重要であることを示した。	現在、我が国の特定疾患認定のためのALS診断基準では、上位運動ニューロン症候を身体一領域以上に認めることを診断の必須条件としている。しかし、今回の登録システムにより、臨床的に上位運動ニューロン症候を認めないALS患者が1割程度存在することが示された。縦断的、横断的臨床データベースの情報を基に、これらの患者を取りこみうる診断基準改訂に向けた準備が進行中である。	登録時情報からALS患者予後を予測するモデル開発は医療、福祉の体制づくりのための基礎情報となる。PD治療薬として広く使用されていた麦角系ドパミンアゴニストにより、心臓弁膜症のリスクが上昇することが近年になって判明し、いかに安全に使用するかが課題となっていた。本研究により、麦角系ドパミンアゴニストを継続使用する必要がある患者でも、心臓超音波検査と血清BNPを組み合わせることで比較的安全に管理していける可能性を示すことができた。	ALSおよびPDにおける縦断的臨床情報、多彩な横断的臨床情報から、予後予測因子、運動機能・非運動機能、日常生活活動度、QOLに関与する因子を抽出し、臨床現場における判断、患者説明、臨床試験計画策定などの基礎情報を提供した。ALSについてはホームページを用いて、研究および疾患情報一般の情報提供を広く行い、患者団体である日本ALS協会への説明、機関紙への情報掲載を行った。PDについては研究成果をもとに患者からしばしば受ける質問に対するQ and A集パンフレットを作成し、配布した。	0	23	0	0	30	2	1	1	2
高齢者の生活機能低下に対する作業療法の効果に関する研究	19	21	長寿科学総合研究	能登 真一	要介護高齢者に対する作業療法の介入効果について、作業療法的介入をする群と理学療法的介入をする群に分けるランダム化比較試験によって検証した。作業療法群ではADL以外にも健康関連QOLの中の健康効用値に有意な改善が認められた。特に要介護度が重度ではなく、介入前の健康関連QOLが平均よりも低下している高齢者に効果が発揮されると示唆された。成果は公衆衛生学会等で発表され、一定の評価が得られた。	ICFを用いた評価によって、要介護高齢者は「活動や参加」面での「家庭生活」や「主要な生活領域」で様々な困難を抱えており、「環境因子」では「保健の専門職」や「その態度」が促進因子として大きく関与している実態が明らかとなった。高齢者に対する維持期のリハには身体機能面だけではなく、ADLやIADL、さらには環境調整といった作業療法を含めた多面的かつ多職種で連携するアプローチが必要と考えられた。	特になし	維持期のリハビリテーション、特に介護保険サービスに関連して、高齢者の健康関連QOLを向上させるためには単なる身体機能面へのアプローチではなくADLやIADLに着目したアプローチが必要であり、これを促進することで家事援助などにかかっている費用を削減できる可能性があると考えられた。	作業療法学会などを通して広く成果を公表していく予定である。	0	0	0	0	12	0	0	0	0
新しいマテリアル創製を基盤とする運動器疾患治療法の開発	19	21	長寿科学総合研究	川口 浩	本研究の目的は、生体適合性と潤滑性に優れた生体内解離性ハイドロゲルを運動器疾患の新規治療法として臨床応用するために必要な基礎的検討を完成させることである。至適合成条件の検討では、ポリマー分子構造の規格化、ハイドロゲルの性状変化と解離速度の検討、蛍光分子標識型ポリマーの合成を行った。関節軟骨保護効果、組織癒着防止効果、関節拘縮防止効果、神経・硬膜外癒着防止効果の検討では、それぞれ動物を用いた疾患モデルを確立してゲルを投与し、疾患の治癒を妨げることなく癒着・拘縮を防止することを明らかにした。	高齢社会となったわが国において、支援や介護を要する高齢者が急激に増加傾向を示している。この傾向は国外でも同様であり、2000年からWHOが「運動器の10年」の世界運動を行うなど、運動器疾患を克服し、終生健やかに身体を動かすことができる生活の質(QOL)が保証される社会の実現を目指す気運が高まっている。本研究の成果は、これまで有効な治療方法を確立しえなかった骨・関節・筋肉(腱)・神経の疾患、外傷・手術後の合併症に対する画期的な治療法の創出するものであり、高齢者の自立喪失を防ぐことが期待できる。	本研究開発は基礎研究であり、現時点では本項目に該当する内容のものはない。今後の実用化研究は、厚生労働省医薬審発第0213001号「医療用具の製造承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」のガイドラインに従って推進する。	本研究の成果は、組織癒着や関節拘縮防縮など、現時点で有効な治療法が確立されていない新規運動器疾患に対する治療法の開発への推進を得るに十分な結果であった。今後、本研究成果を実用化することができれば、高齢者の健康寿命の延伸、生活の質(QOL)の維持・改善が期待できる。また、これらの運動器疾患は高齢者のみならず、世界中の中壮年者、関節リウマチ患者においても深刻な疾患となっており、支援介護費用までも含めた医療費の削減、労働力という社会資本の確保、当該分野での国際競争力の獲得に多大な貢献が期待できる。	本研究に関連した内容は20年9月16日付け化学工業日報で報道された。今後、本研究成果を学会発表・学術論文として、引き続き学術的に国内外に公開していく。また、本基礎研究成果の実用化を進めていく過程においては、これまでの医薬品、医療機器への臨床応用研究・実用化の経験をいかし、プレスリリース、公開シンポジウムの開催、ホームページの利用等を通じ、広く社会に情報発信をしていく予定である。	3	38	10	0	135	65	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
超音波を用いた非侵襲膝関節軟骨3次元定量診断装置の開発に関する研究	19	21	長寿科学総合研究	中村 耕三	汎用超音波診断装置のメカニカル3Dスキャン機能をベースにし、超音波プローブの走査角度を回転型エンコーダから得て、これを超音波診断装置に渡すことにより膝軟骨の断層画像が収集することが可能であった。これらの超音波画像を三次元的に配列し、関節軟骨領域を抽出後、測定した三次元的関節軟骨厚は、CT画像やMRI画像にを用いた測定値との間に有意な相関があり、超音波による関節軟骨厚測定は精度が非常に高いと考えられた。	外来診療の現場で変形性関節症の重傷度を非侵襲的に定量診断を行うことができる関節軟骨用超音波診断装置を開発することを目的として本研究を行った。臨床測定の結果、超音波を用いた関節軟骨三次元評価は、健康者のみならず変形性膝関節症患者において関節軟骨の形態定量法として有用であると考えられた。簡便で頻回に施行可能な非侵襲の関節軟骨の定量的診断法である本法は、早期に個々の患者に対して診断および適切な治療を選択することができ、またその治療効果判定を経時的に行うことができるようになる可能性を有すると考える。	変形性関節症には明確な診断基準や治療選択や治療効果についての基準がこれまでに明確なものが存在しない。超音波を用いた本診断法は、1. 侵襲を伴わない、2. 関節軟骨の菲薄化や欠損を非侵襲に検出できる、3. 放射線被曝がなく、4. 評価装置自体は既存の超音波装置に新機能を付加するのみであり、安価に設備できるなどの利点を有しており、これらの特徴より、将来的に変形性関節症の診断基準や治療のガイドライン等の作成に寄与する可能性を有するものとする。	わが国においてX線上的変形性膝関節症は2400万人、痛みを伴う変形性膝関節症は820万人と推定されており、人工関節手術時の1か月あたりの入院費用は、材料費を含めて約250万円であり、手術月だけを見ても2500億円の医療費が費やされていることになる。本定量的関節軟骨診断法によって変形性関節症の初期治療・予防が実現し、罹患率を半減させ、また症状増悪を阻止して手術件数を半減させることが出来れば、年間1兆円以上の医療費削減につながる事が十分に期待される。	以下、計7件の特許の出願を行った。特願2010-47403、超音波骨癒合診断装置。特願20-188709、超音波プローブ支持装置。特願20-188727、超音波プローブ用の膝用音響整合器。特願20-188639、骨検査システムおよび下腿支持装置。特願20-294434、超音波診断装置。特願19-177056 超音波骨癒合診断装置。特願19-231114 超音波骨癒合診断装置。	0	0	1	2	9	5	7	0	0
口腔内細菌叢の変化を指標にした後期高齢者の老人性肺炎の予知診断システムの開発	19	21	長寿科学総合研究	高柴 正悟	歯周病細菌であるPg菌に注目して、それに対する血清IgG抗体価の歯周病診断のための基準値の設定を試み結果、カットオフ値を1.682に設定できた。誤嚥性肺炎の発症と歯周病原細菌に対する血中IgG抗体価のレベルは、統計学的に関連する可能性が示された。	免疫機能が極度に低下する造血幹細胞移植術(骨髄移植)を受ける白血病患者に対する口腔ケア法を応用して、高齢者に対する口腔ケアの手法を確立できた。歯周病原細菌に対する血中IgG抗体価検査が、誤嚥性肺炎の発症リスク診断に有用であることが示唆された。	Pg菌に対する血清IgG抗体価の歯周病診断のための基準値の設定を試み結果、カットオフ値を1.682に設定できた。	医療経済性の向上のために、Pg菌に対する血清IgG抗体価検査を用いて、誤嚥性肺炎の発症のハイリスク患者をスクリーニングして重点的なフォローをすることで、結果的に医療費削減の方向性を打ち出せた。	ミニシンポジウム「高齢／長寿医療社会における「口腔感染症」診断の有用性と将来展望」(京都リサーチパーク、平成21年12月5日)を開催した。	3	2	1	0	11	1	0	0	1
唾液を指標とした口腔機能向上プログラム作成	19	21	長寿科学総合研究	柿木 保明	要介護高齢者では、従来から行われている唾液検査が実施困難な場合が多いため、新たな評価方法が必要であるが、今回の研究で用いた唾液湿潤度検査は、要介護高齢者でも応用可能で、客観的な口腔乾燥状態と摂食嚥下機能が評価できた。唾液の分布や物性、関連因子が口腔機能の状況と関わる可能性が示唆されたことから、非襲侵で採取および解析できる唾液を応用した口腔機能の客観的評価を口腔機能向上プログラム作成に生かすことができると考えられた。	一般高齢者の15.6%に咀嚼障害が認められ、嚥下障害との関連では疑いのある者が12.1%で、5.1%では嚥下障害の可能性が高いと考えられた。要介護高齢者では口腔乾燥度の高い者ほど舌上の細菌数が少なく、舌上および舌下湿潤度と口腔乾燥感に有意な関連がみられた。摂食・嚥下障害の重症度と口腔乾燥度に相関を認め、口腔機能低下が口腔乾燥度と関連していると推測できた。これらの結果は、高齢者では口腔乾燥状態の改善を図ることで、口腔機能低下や嚥下障害のリスクを低下させる可能性が示唆された。	日本歯科医学会における口腔乾燥症に関するガイドラインを作成した。	介護予防事業において、口腔機能向上プログラム作成をする際に、高齢者の口腔内唾液の分布度や物性が重要であることが示されたことから、高齢者における口腔乾燥症状態は、口腔機能向上サービスや高齢者医療においても考慮すべきと考えられた。	テレビ朝日の「たけしの健康エンターテインメント みんなの家庭の医学」で取り上げられた。また西日本新聞社、読売新聞社でも唾液の重要性が取り上げられ、国民の健康水準の向上に寄与した。公開シンポジウムを2回開催して、市民の唾液の重要性に関する啓発を行った。	4	13	14	0	10	4	0	0	2
褥瘡の予防と治療に関する研究 1)栄養介入の効果の検討、2)保護機材の効果の検討	19	21	長寿科学総合研究	大浦 武彦	研究1)栄養の介入が創傷、特に褥瘡の治療を促進するか否かについてRCTで認められたという本邦での報告はなく、諸外国においても信頼性のある報告は数編である。従って今回、栄養介入で褥瘡の創傷治癒促進がRCTで有意に認められたことは、栄養、創傷治癒の分野では画期的な研究成果と言える。研究2)において局所保護パッドの安全性と有用性が認められたことは、高機能マットレスと併用すれば体位変換をしなくてもよい可能性があり、褥瘡の治療概念を変えるものと考えられる。	研究1)栄養の重要性については様々なガイドラインで言及されているが、本邦においては褥瘡の治癒と栄養介入との関係をRCTで検証した報告は見当たらない。今回、褥瘡危険要因を一定化したことにより、栄養介入がRCTにおいて有意に創傷治癒を促進させることが検証されたことは臨床上、影響が大で、今後は栄養充実の必要性がガイドラインの上位にランクされると思われる。研究2)で褥瘡保護パッドの有用性が認められたことは褥瘡では必須と思われていた体位変換をしなくてもよいという可能性に繋がりが、臨床的に有意義である。	今回、厚生労働省への報告を行った後、Wound Repair and regeneration と日本褥瘡学会誌に投稿予定である。これらが発表された後は日本の褥瘡学会ならびに米国、欧州の褥瘡学会のガイドラインに引用されると思われ、その結果ガイドラインにおける栄養介入のランクが上がる可能性がある。	研究1)高齢者社会にとって栄養は重要であり、今回は研究1)として栄養の重要性が認められたことは医学的には勿論であるが行政的にも、栄養の重要性を、自信をもって厚生労働省指針に盛り込むことが出来るものと考えられる。研究2)として褥瘡保護パッドの有用性が認められたことは褥瘡治療で必須と考えられていた体位変換が不用ということに繋がる可能性があり、行政的に重要な一石を投じるものである。	今回の研究報告書が本研究のはじめての公開であり、まだ学会報告もしていない。従って現在のところマスコミに取り上げられていない。しかし、日本褥瘡学会において「栄養介入は創傷治癒を促進させる(厚生省長寿科学研究:RCTによる立証)」シンポジウムとして本研究の結果が取り上げられており発表予定である。また日本在宅褥瘡創傷ケア推進協会においてもランチョンセミナーとして発表予定となっている。	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
口腔ケア・マネジメントの確立	19	21	長寿科学総合研究	赤川 安正	肺炎の発症には、プラークの付着状態など口腔内状態との関連は明確ではなかった。一方、摂食嚥下機能障害すなわち誤嚥を疑うアセスメント項目において有意な関連を示した。さらに、口腔ケアの際の姿勢の保持や開口の保持など、口腔ケアを安全に効果的に行うことができるような配慮が重要であることが示された。	口腔機能の維持・向上の重要性は介護保険においても認められており、前回の改正において施設入所高齢者に対する口腔機能維持管理加算が導入されている。しかしながらこの加算には、個々の口腔の問題に対してのアセスメントやプランニングまでは求められておらず、我々の研究成果である今回のアセスメント票の普及をはかり、より個別化された口腔機能向上の取り組みに向けた第一歩にしたいと考えている。	本年度の診療報酬改定において、歯科疾患在宅療養管理料の口腔機能管理加算の評価用紙として、今回の調査用紙が採用された。	本年度の診療報酬改定において、歯科疾患在宅療養管理料の口腔機能管理加算の評価用紙として、今回の調査用紙が採用された。	本テーマを検討するためのシンポジウムを日本老年歯科医学会において開催した。	3	3	0	0	4	0	0	1	0
創傷皮膚科学の樹立による褥瘡の病態解明と診療体系に関する研究	19	21	長寿科学総合研究	磯貝 善蔵	褥瘡創面の情報を的確に読み取り必要とされる褥瘡診療を提供するため、客観的かつ科学的な記述方法である記載潰瘍学と創表面蛋白質解析を研究の両輪に据え、両者を病理学的な研究によって関連づける創傷皮膚科学と呼ぶ学問体系を樹立した。創表面細胞外マトリックス蛋白質を解析する方法を新規に開発し由来も含めて生化学的マーカーとしての意義を検討した。その過程で肉芽組織に関する新たな知見が見いだされた。	創傷皮膚科学の樹立によって創所見から病態を適切に読み取って必要とされる予防と治療が提供できるようになった。すなわち多岐にわたる褥瘡対策の中で必要性の高いものを選択できる学問体系を構築した。また褥瘡対策チームでの医師の役割分担をより明確化し、慢性創傷に対する医師の診察の方法を明らかにした。この体系は臨床的にも大きな注目を浴びている。	日本褥瘡学会による褥瘡予防・管理ガイドラインに研究分担者の古田が委員を務めている。褥瘡学会による21年2月発行の褥瘡予防・管理ガイドラインでは外用治療に関して本研究班が強調している基剤の重要性が盛り込まれている。今後さらに創所見の重要性を取り込んだガイドラインを策定に関与している。	国立長寿医療センターでは創傷皮膚科学をベースに診療をしているが、治癒期間は今まで良好と報告された期間のおよそ3分の1であり、創傷皮膚科学の臨床現場における有用性を示している。当センターで褥瘡研修を希望する医療者も増えており、これらの学問体系を普及することができている。厚生労働省にも疾患としての位置づけをした上での本質的なチーム医療の必要性を繰り返し働きかけている。また確かな診断と治療に裏付けられた診療の基礎的なデータを収集し、行政的施策の基礎となるようにしている(投稿中)。	本研究班の最終年度に研究分担者の古田が会長を務め第6回日本褥瘡学会中部地方会を開催した。また研究代表者の磯貝は長寿財団の共催をうけて市民公開講座「じょくそうってなに、どうしたらいいの」を上記学会のサテライトプログラムとして開催した。そこにおいて研究成果の一部を褥瘡にかかわる家族や介護者にわかりやすく伝えることができた。創傷皮膚科学に基づいた診療に関しては褥瘡にかかわる医療者が基本的には対象になる。今後も論文発表、著書、学会、講演会などを通じて医療者、介護者に広く伝えていく。	14	9	35	3	78	4	0	2	2
在宅および施設における要介護・要支援高齢者に必要な介護サービス量を推定するモデルの開発に関する研究	19	21	長寿科学総合研究	筒井 孝子	これまで、予防あるいは介護給付を必要とする群のスクリーニングに際しての手法として同期分析を用いた例はなく、本研究で初めて実施された。この結果、要介護認定データのみで、高齢者を「予防重視高齢者群」と「介護重視高齢者群」に分類することができた。また、経年的な要介護認定データの分析によって、老化のスピードを示す「角度指標」が開発された。要介護認定データへの同期分析の応用は独創的であり、これについては、現在、論文を投稿中である。	これまでの介護予防対象者は、単に認定を受けた時点で、要介護が低いだけでスクリーニングされてきた。この方法に比較すると、経年的に改善する可能性が高い要介護高齢者群を抽出する手法が確立できたことは、予防効果が高い群に対してサービスを優先的に提供することが可能となったことを意味しており、限りある介護資源の効率的な運用を実現する手法として有用である。	要介護認定データから、要介護高齢者を「予防重視高齢者群」と「介護重視高齢者群」に分類し、この分類別に介護や予防サービスを提供するための介護サービスの計画方法についてガイドラインを開発している途上にある。なお、このガイドラインの一部は、平成21年度老人保健健康増進等事業「地域包括支援センターの総合評価に関する研究(研究代表:高橋紘士)」の委員会で発表した。当該ガイドラインは、国立保健医療科学院で実施される都道府県等の介護保険担当職員に伝達する予定である。	本研究の成果の一部は、厚生労働省老健局が発表した平成20年度「地域包括ケア研究会報告書ー今後の検討のための論点整理ー」および、平成21年度に発表された地域包括ケア研究会報告書の参考とされた。また、介護および予防給付が要介護高齢者の経年的な能力低下(老化)にどのような影響を及ぼすかを介護報酬における成果評価として用いるためには、本研究で開発した「角度指標」が有用であることから、行政的観点からも意義のある研究成果となった。	平成21年度に厚生労働省老健局老健課主催による「介護サービスの質の評価の検討会」で本研究で開発した「角度指標」が介護サービスの質の評価指標に有用であることを発表し、当該研究会報告書にも、この角度指標に関する論文を掲載した。また、日仏の介護政策に係る研究者、学識経験者らによる日仏シンポジウム(2010年1月開催於フランス)、国際疫学会西太平洋地域学術会議兼第20回日本疫学会(2010年1月開催)にシンポジストとして登壇し、政府関係者および研究者に研究成果を広く伝達した。	12	24	13	0	49	14	0	0	0
食生活・栄養素摂取状況が高齢者の健康寿命に与える影響に関する研究:NIPPON DATA 80・90の追跡調査	19	21	長寿科学総合研究	上島 弘嗣	日本人を代表する集団(循環器基礎調査対象者)の長期追跡研究NIPPON DATA 80・90と、同時に実施された国民栄養調査データを結合し、食生活・栄養素摂取状況と将来の健康寿命、日常生活動作(ADL)、循環器疾患死亡等の健康状態との関連を解析した。その結果、食塩摂取によるADL低下リスクおよび循環器疾患死亡リスクの上昇、野菜・果物摂取による循環器疾患死亡リスクの低下などの結果が得られ、初めての国民栄養調査のコホート分析となった。そのほか英文論文34編を含む多くの知見を国際誌などに発表した。	本研究における解析結果から、ADL低下リスクと関連が強かった血圧値、喫煙習慣および性、年齢から将来のADL低下リスクを予測するチャートを試作し、さらに、循環器疾患死亡リスクとの関連が強かった食生活要因である食塩摂取量、野菜・果物摂取量、および性、年齢から、10年後の循環器疾患死亡リスクを予測するチャートを試作した。これら2種のリスク評価チャートは、日常診療の現場においても介護予防や健康教育に広く活用されることが期待できる。	NIPPON DATAからの知見はこれまで、日本動脈硬化学会ガイドラインにおける循環器疾患リスク評価チャートの活用など、各種ガイドラインにおける重要なエビデンスとなっている。今回明らかになった国民栄養調査データによる食生活要因とADL低下、循環器疾患死亡リスクとの関連の知見、および、作成されたリスク評価チャートは、今後各種ガイドラインや健康施策立案に活用されることが期待できる。	本研究で試作された将来のADL低下リスクおよび循環器疾患死亡リスクを予測する評価チャートは、一般国民にとっても簡便に自らの健康リスクを評価できるものである。国民が自らの食生活および危険因子の状態の見直しに活用できるよう広く普及することが予想される。また、地域や職域における健康教育、保健指導の場においても活用可能である。	本研究で明らかになった食塩摂取量と将来のADL低下リスクとの関連について2010年1月7日付け読売新聞において全国に報道された。また、NIPPON DATA研究のこれまでの知見をまとめた著書「NIPPON DATAからみた循環器疾患のエビデンス」を20年7月日本医事新報社から出版した。さらに、本研究の方法と基礎データをまとめたJournal of Epidemiologyの特集号“NIPPON DATA80/90 Nutrition Study”として2010年3月に出版した。	1	34	5	1	22	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
複数の訪問看護ステーションによる地域単位の24時間訪問介護・看護の効果的・効率的な実施方法の開発研究	19	21	長寿科学総合研究	村嶋 幸代	本研究の成果は、計画的な夜間・早朝訪問看護の提供体制を地域単位でシステム化するための方法論の明確化とその効果検証を行ったことである。近年、入院日数の短縮化が進み、病院と同様に、地域においても時間帯を問わず医療を提供する必要性が高まっている。本研究は、今後さらに必要性が高まると考えられる、地域医療システムの充実に貢献し得る研究である。	地域単位で夜間・早朝の訪問看護を提供することにより、スムーズな病院から在宅への移行、医療依存度が高い患者を抱えた家族の不安の軽減、誤嚥性肺炎のため再入院を繰り返した者への在宅療養の継続等の効果が見られた。夜間・早朝の訪問看護は、近年課題となっている在院日数の短縮やスムーズな在宅への移行に貢献できる可能性が示唆された。	本研究では、地域単位での計画的な夜間・早朝訪問看護の提供体制の構築を広く普及することを目指し、夜間・早朝拠点の設置場所、インフラ整備、訪問看護師の確保、夜間・早朝訪問の申し送り方法、サービスの質確保等具体的なステーションの体制構築マニュアルに加え、地域単位の在宅ケアシステムのガイドライン（てびき）を作成した。	24時間の訪問看護体制の構築は、行政と協同して取り組む必要があることが示唆された。特に、地域単位での体制構築の際には、特に保健所の支援やリーダーシップが重要であると考え、保健所の支援方法について具体的に明確化した。	先行研究を踏まえ、24時間の訪問看護体制の構築に必要なエビデンスを体系的に蓄積してきた。さらなる課題解決に向けて、地域単位のSTの適切な資源配置の指標開発を目指してData Envelopment Analysis(DEA)を用いたSTの効率性測定を行った。その活用可能性を検証できたことは、次のステップである地域特性に応じたケアシステム構築方法の明確化に向けた足がかりとなった。	0	0	0	0	4	0	0	0	0
社会経済的格差と高齢者の健康、生活習慣、医療介護資源利用に関する検討	19	21	長寿科学総合研究	橋本 英樹	健康科学・経済学・社会学など複合的学術領域にまたがる包括的測定項目と、パネル構造を有する、比較的大規模データであり、また海外の姉妹研究調査であるHealth and Retirement Surveyなどとデータ交換ができることから、今後匿名化を施したうえで収集データを公開利用に付することで、社会疫学や社会保障・高齢者就労の経済学分析などを飛躍的に進める基盤となることが期待される。	該当しない	該当しない	本体調査（一ツ橋大学・経済産業研究所「くらしと健康」調査）と共同で、すでに第1回調査のサマリーを経済産業研究所ホームページを通じて公開したところ、5万件を超えるアクセスが国内外の学術機関・政府関連機関などから得られている。	データの一部はこれまで日本経済新聞「経済教室」などで取り上げられた。高齢化社会の社会保障制度の設計に、本調査のような包括的測定・パネル調査が必要であることをアピールした。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
介護保険施設におけるマネジメント理論の展開に関する実証的研究	19	21	長寿科学総合研究	小山 秀夫	本研究では、先行研究や各種政府統計資料等から、諸外国並びにわが国における近年の高齢者ケア政策等の実態を把握し、コンプライアンス経営の有無や介護保険施設または慢性期医療を提供する医療機関における社会的責任等の概念導入について、全国介護老人保健施設協会会員施設および日本慢性期医療協会会員施設への調査を行い、調査結果からコンプライアンス経営が極めて重要であることが整理できた。	慢性期医療機関は、介護老人保健施設より、法令遵守や内部倫理・内部規制の遵守等について、コンプライアンス経営として取り組んでいる意識が高く、コンプライアンスの担当者の配置率やコンプライアンスの把握調査の実施率も高かった。コンプライアンス経営といった場合に意識する内容として、利用者の人権・尊厳の尊重・満足度、労務管理への取り組みは、介護老人保健施設のほうが、慢性期医療機関より高い傾向があることが明らかになった。	厚生労働省老健局が設置した「介護事業運営の適正化に関する有職者会議」（平成19（19）年12月3日）に主任研究者も参加し、その報告書の中で、「新たに事業所単位の規制として法令遵守を含めた業務管理体制の整備を義務づける必要がある」と提言し、事業所の「コンプライアンス経営」への取組の必要性を指摘した。	医療福祉介護事業者の第三者評価は、医療機関においては、平成9年から病院機能評価が始まっているのに対し、介護サービスについては、福祉サービス第三者評価が平成16年3月、介護保険法に基づく介護サービス情報の公表制度は平成18年4月開始と、介護サービスの第三者評価は、始まったばかりである。事業者のコンプライアンス体制構築のためには第三者評価が重要なことは諸外国の方策からも明らかであり、第三者評価や情報公開制度は今後も推進されることが重要と考えられた。	社団法人シルバーサービス振興会主催の「介護サービス事業運営の適正化に向けた民間事業者シンポジウム」（大阪：平成20年2月29日、東京：平成20年3月24日）において「介護事業運営の適正化への取り組み」と題した講演、またシンポジウムのコーディネーターをつとめた。また東京新聞19年8月8日「不正再発防止メンバーに聞く」という欄で取り上げられた。	6	0	2	0	0	0	0	1	5
入院医療と在宅ケアのあり方に関する調査研究	19	21	長寿科学総合研究	加知 輝彦	全国の在宅療養支援診療所の実態を調査することにより、診療所における在宅医療の現状を俯瞰し、在宅療養支援診療所の多くは常勤医が1名の無床診療所であり、1か月に10名前後の訪問診療と1～4件の緊急往診に応じ、在宅での看取り数は1か月に1～4名が多いことがわかったが、診療所間の差が大きいことも明らかになった。	在宅医療に関わる介護職員に対する教育・研修では、医学・看護学等の知識も必要であるが、実際の場に即した具体的な研修も重要であることが受講者から指摘され、今後の研修に活かす予定である。在宅医療に関わる病院の役割としては合併症や急性期疾患の治療以外に在宅医療に携わる家族への看護・介護指導や社会資源の導入などの調整も重要であることが示された。	特になし。	特になし。	特になし。	0	0	9	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
リハビリテーション患者データベース(DB)の開発	19	21	長寿科学総合研究	近藤 克則	リハ医学・医療の質向上に向けた成果として、多施設参加型の5000例を超える大規模DBができたことで、多数の交絡因子を考慮した外的妥当性の高いアウトカム研究の基盤整備ができた。厚生労働科研費の事後評価でも、リハ患者のデータが蓄積された点が評価された。それを活用し、リハ医療の臨床指標の開発、リハ科専門医や医療ソーシャルワーカーの関与による医療プロセスや治療成績の変化の検証などで成果を上げた。	多施設から臨床事例のリハ診療データが蓄積されたことにより、参加病院間で、アウトカムを含む臨床指標の比較が可能となり、参加施設における臨床ケアの質向上マネジメントに有用な情報をフィードバックすることができた。地域連携パス導入の効果や訓練量を増えたことによる効果の検証など、多数のデータを用いた臨床疫学的な研究が進められた。	日本リハビリテーション医学会の臨床研究・調査ガイドライン策定委員会や常任理事会に、本研究の成果を報告することで、同学会の臨床研究・調査ガイドラインとなる学会データベース項目21の策定に寄与した。そのガイドラインに基づく、同学会のデータマネジメントシステムに、本研究で開発したソフトや蓄積されたデータを移行する道筋にもメドをつけた。	厚生労働行政上の課題における成果として、1)平成20年度の診療報酬改訂の影響のモニタリング、2)回復期リハ病棟における「医療の質に基づく支払い」に用いられる日常生活機能評価表や「在宅復帰率」指標の信頼性と妥当性の検証、3)医療の質評価に向けた臨床指標の開発、それをういたアウトカムの施設間比較などを進めた。それらの調査報告の一部は、診療報酬改訂に向けて、日本リハ医学会を通じて、厚生労働省に提出された。	日本リハ医学会第45回学術集会/横浜(20年)の下記のシンポジウム等で報告した。近藤克則「医療・介護保険制度改革とリハビリテーション医学の課題」(教育講演)山鹿 真紀夫「脳卒中の地域連携パスの運用を通じて」、鴨下 博「脳卒中リハビリテーションデータベースと高齢者の地域リハビリテーション」(シンポジウム「高齢化社会におけるQOL向上の方策―地域連携システムの構築に果たすリハビリテーションの役割」)	41	9	8	0	25	3	0	0	0
介護情報を活用した脳卒中治療連携体制が運動機能障害予防に及ぼす影響に関する大規模研究	19	21	長寿科学総合研究	小川 彰	脳卒中の新規発症患者について、入院時の重症度とリハビリ後の自立度について比較検討した結果、重症入院者で自立度が回復した者が7%、反対に軽症入院者で自立度が低下した者が16%存在することを明らかにした。また、大規模コホート研究において、平均追跡期間が5年の脳卒中発症率(千人年対)は、男性4.3、女性が2.4であること、及びその後の要支援以上の介護認定率は男性が45%、女性が47%であることを明らかにした。	同意の得られた脳卒中患者を病型別にみると、脳梗塞が67.4%、脳出血が26.3%、クモ膜下出血が6.4%であった。平均追跡期間1.7年における死亡率(千人年対)は75.8、新規発症では60.0であった。入院時の重症度とリハビリ後の自立度について比較検討した結果、重症入院者で自立度が回復した者が7%、反対に軽症入院者で自立度が低下した者が16%存在することを明らかにした。入院時軽症者のリハビリ後の自立度低下の原因を検討することで、今後の脳卒中患者の予後改善に大きな影響を与えることが考えられる。	脳卒中発症から急性期治療及びリハビリテーションを経た後の予後を、より長期間にわたって追跡調査することで、入院時重症度とリハビリ後の要介護認定度との関連を明らかにできると考えられる。また、既存のコホート研究を継続することで、脳卒中多発地域における危険要因と発症との関連を明らかにできる。	予後追跡調査の結果、脳卒中治療体制にリハビリテーションの連携がある地域と無い地域で、機能的自立度評価に両地区で差が認められず、両地区における広域治療連携体制が整っていることが確認された。一方で、連携が無い地域(農漁村地区)で入院時の重症度が高い傾向にあり、両地域における急性期病院での治療内容に差がないことから、急性期治療を行う医療施設へのアクセスや社会経済的影響が示唆された。	本研究成果について、一般向け発表会を2010年1月30日に開催した。研究代表者の基調講演に引き続いて、3名の演者による成果発表のシンポジウムを開催した。また、第35回日本脳卒中学会において、「本邦における脳卒中大規模疫学研究による最近の知見」と題したシンポジウムで成果発表(脳卒中罹患後の自立度および要介護度に関連する因子の検討855例の追跡調査)を行った。	5	7	0	0	49	15	0	0	16
開眼片脚起立時間による高齢者元気度区分と転倒・骨折調査、並びに片脚起立15秒以下の群に対する開眼片脚起立運動訓練による骨折予防への無作為化介入調査に関する研究	19	21	長寿科学総合研究	阪本 桂造	開眼片脚起立時間測定は、片脚起立時間が10mのTimed Up and Go test(TUG)と良く相関し、歩行速度も速く、高齢者における元気度評価に有用であることが分かった。また1分間1日3回の開眼片脚起立運動訓練(DF運動)が開眼片脚起立時間15秒以下のいわゆる虚弱後期高齢者に実施した場合、転倒者数の減少、開眼片脚起立時間の延長で統計的に有意性を示したことにより、転倒に起因した骨折予防に効果が期待されるが、今回の介入試験では骨折予防への有意性は示されなかった。	開眼片脚起立時間15秒以下の運動器不安定症を有する後期高齢者でも、DF運動を実施すれば開眼片脚起立時間が延長することが統計的に証明されたことにより、後期高齢者であっても運動を付加すれば運動器不安定症よりの離脱(治癒)が可能であることが示された。	19年より日本整形外科学会が提唱・主導する「ロコモティブ シンドローム」の診断基準として開眼片脚起立時間が採用され、またこのシンドロームの治療・予防法にDF運動療法が採用された。	不明	開眼片脚起立運動に関して以下のマスコミに取り上げられた。TV: NHK総合・BSTV、フジTV、TV朝日(2010.3.18スーパーモーニング)新聞: 日本経済新聞、読売新聞(20.7.30日本整形外科学会提言)・(2010.2.25今日の健康) 日医ニュース(21.3.20)雑誌: 主婦の友社、毎日が健康など	2	8	4	0	3	3	0	0	1
変形性関節症の病態把握と治療効果判定を可能にする定量的機能診断システムの開発	19	21	長寿科学総合研究	佐藤 正人	本計測技術は、関節鏡視下環境ではあるが、同一のレーザー照射から軟骨の機能評価に関して、一度に多くの情報(粘弾性特性、軟骨層の厚さ、コラーゲンの分子種毎の量的比較、組織の均一性などの性状分析)を直接得られることが他のモダリティにはない優れた点である。高齢者の多くに認められる軟骨変性の診断を開関節軟骨本来の組織性状と力学特性に基づいて、低侵襲に定量的評価が可能な新規の軟骨機能診断法として提案できるレベルまで達成できた。	本計測技術が、関節鏡をルーチンに行っている整形外科医に普及すれば、疾患病態解明と治療効果判定に威力を発揮するものと考える。本計測技術による臨床データの蓄積、並びに現在臨床で使用されているMRI等の画像診断との組み合わせから、詳細な病態把握と予後診断が将来可能となると確信している。	光音響法に基づく関節軟骨の機能評価システムをASTM(米国材料試験協会: American Society for Testing and Materials)Internationalへ申請中である。	本計測技術による臨床データの蓄積、並びに現在臨床で使用されているMRI等の画像診断との組み合わせから、詳細な病態把握と予後診断が将来可能となると確信している。また、個々の患者の病態に応じた、きめ細かな治療計画が可能となり、ADLの向上ひいては健康寿命の延伸に寄与するものとする。	ラジオNIKKEI「マルホ整形外科セミナー」平成21年 6月24日(水)「レーザーによる変形性関節症診断システム」に関して11分間	6	5	4	1	23	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
関節構成支持体(靱帯、半月板)損傷に対する細胞移植を必要としない組織再生と臨床応用の研究	20	21	長寿科学総合研究	橋本 祐介	骨形成蛋白であるBone Morphogenetic Protein(BMP)を使用することによって、靱帯を骨および軟骨に誘導することができると動物レベルで明らかとなった。細胞移植を用いると莫大な費用がかかるが、サイトカインのみで正常に近い再建が出来ることは意義深い。	臨床現場では正常に近い再建術を行うことは困難である。また移植に人工靱帯、人工半月板を使用するには今のところエビデンスレベルが低い状態である。その観点からすると、サイトカインを付加することによって正常に近い再建術の可能性が広がり、意義深い。しかしながら現在のところ本邦ではBMPの臨床治験が行われていないために、今後臨床治験含め、臨床応用が可能となる研究を行う必要がある。	今回の研究では動物実験を行っており、臨床応用のレベルに達することが出来なかった。BMPの臨床治験がスタートすれば、積極的に治験に参加していく予定である。	介護予防推進に向けて大きな課題となっている膝痛予防、治療の可能性を広げた点では評価をいただいたが、この術式の普及に関して2期的手術における患者への侵襲度、満足度等の評価と改善が課題である。	20、21年度の日本整形外科学会基礎学術集会、20年度のアメリカ整形外科学会において、学会発表を行い、評価を得た。	0	0	3	6	6	2	0	0	0
血中脂質メディエーターを標的とした新規の骨粗鬆症治療薬の開発とその臨床応用	21	21	長寿科学総合研究	石井 優	本研究では骨粗鬆症モデル動物を用いた実験により、S1P1受容体アゴニストおよびS1P2受容体アンタゴニストが骨吸収抑制に極めて有用であることが示された。これらは、S1P1による破骨前駆細胞の遊走・位置決めといった、これまでとは全く異なるコンセプトによる骨代謝調整機構であり、破骨細胞前駆細胞の骨組織への流入出バランスという内因性の調節機能を利用する新しい骨粗鬆症治療薬の開発へ道を拓くものである。	S1P受容体をターゲットとした薬剤は、内因性の調節機能を利用するためビスフォスホネート(BP)製剤に見られる顎骨壊死などの重篤な副作用が少ないことが期待される。またBP製剤と全く異なる薬効作用点を持っているため、併用による相乗効果も期待されるので、重症の骨粗鬆症に対しては併用による強力な治療が可能となる他、これまでBP製剤を使用していた症例に対しても、本研究で開発する新治療薬との併用により内服するBP製剤の容量を抑えることにより顎骨壊死などの副作用のリスクを下げることが可能となる。	本研究では骨粗鬆症モデル動物を用いた実験により、S1P1受容体アゴニストおよびS1P2受容体アンタゴニストが骨吸収抑制に極めて有用であることが示された。特に、S1P2は、S1P1とは異なり発現が単球系細胞(破骨細胞)に比較的特異的であるため、副作用が少ない優れた薬剤として開発できる可能性がある。本研究代表者はすでに国内の製薬メーカーと本研究成果について打ち合わせをしており、今後S1P2アンタゴニストを主たる薬効とする新規骨粗鬆症治療薬の開発を行っていく計画としている。	社会の高齢化および骨吸収性疾患の増加は、日本に限ったものではなく先進諸国に共通した問題である。現在、骨粗鬆症の罹患患者数は日米欧の先進諸国において約7500万人と推定されており、骨吸収抑制剤の世界市場は総額8000億円に及ぶ巨大なマーケットである。しかも、世界規模の少子高齢化時代に向け、この市場は今後確実に増加することが予想される。このため、本研究の保健医療における意義は日本国内に留まらず、世界での新たな疾患治療モデルを提唱すると同時に、世界を牽引する創業ビジネスのチャンスとも考えられる。	本研究による成果は、NHKテレビ内報道番組にて21年2月9日朝、および朝日新聞・毎日新聞・読売新聞・産経新聞・日本経済新聞にて21年2月9日の夕刊で報道された。また、本研究に基づく新規骨粗鬆症治療薬の可能性について、NHK教育放送・サイエンスZEROの取材を受け、21年5月9日同番組「骨粗鬆症を防げ」内で取り上げられた。	0	3	4	0	7	5	1	0	0
アルツハイマー病巣での膜結合型プロスタグランジンE合成酵素1の生物学的・臨床医学的意義の解析	19	21	認知症対策総合研究	原 俊太郎	プロスタグランジン(PG)類の産生を抑制する非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)がアルツハイマー病(AD)の進行を抑えることが疫学的に示されているが、PG類産生とAD進行との関連についてはほとんど明らかにされていない。本研究では、NSAIDsの標的であるCOX-2の下流で働く、膜結合型プロスタグランジン(PG)E合成酵素mPGES-1を介し産生されるPGE2が、ミクログリアの活性化や神経細胞死を引き起こし、ADの進行に深く関与することを示した。	臨床の場で広く用いられるNSAIDsであるが、生体恒常性の維持を担うPG類の産生をも抑制してしまうために、消化器障害など様々な副作用が問題となっている。一方、mPGES-1は種々の病態の発症や進行に関わるPGE2産生を担うものの、生体恒常性の維持を担うPG類の産生には関わらない。このため、現在、副作用のない新たなNSAIDsとしてmPGES-1特異的阻害剤の開発が国内外で進められており、本研究により、mPGES-1阻害剤がADに対しても有効である可能性が強く示されたことの意義は大きい。	本研究は、特に、何らかのガイドライン等の開発につながるものでない。	ADは高齢化社会とともにその発症率が増え、変性性認知症の中でも発症頻度の高い疾患であるが、この疾患に対する有効な薬としては塩酸ドネペジル(アリセプト)しかない。本研究により、NSAIDsの有効性が再認識された点、現在開発中のmPGES-1阻害剤が有効である可能性が強く示唆された点の意義は大きい。	本事業の研究成果発表会で発表した内容について、医学新聞Medical Tribune誌で取り上げられた。	0	5	2	0	26	9	0	0	0
霊長類胚性幹細胞をもちいた認知症、アルツハイマー病に対する新規治療法開発に関する研究	19	21	認知症対策総合研究	鈴木 登	アルツハイマー病はタウ蛋白異常とアミロイド蛋白異常の両方の病態を持つ。タウ蛋白トランスジェニックマウスとアミロイドトランスジェニックマウスを用いて神経細胞移植を行った。ES細胞に造血支持能を有するPA6細胞と共培養後、線維芽細胞増殖因子とさらに培養して神経幹細胞を増殖させ直接海馬に移植した。移植細胞は海馬内でVGAT+、Synapsin1+PSD95+となり、海馬神経の性質を持つGABAergicな細胞に分化した後、シナプス形成と神経ネットワークの再構築が起こることが明らかになった。	アルツハイマー病は老年期認知症の主な原因であり新規治療法の開発は極めて重要である。その病理学的特徴は老人斑とpaired helical filamentからなる神経原線維変化であり、これらの結果として神経細胞死が起こる。本研究の結果から、ヒトにおいて神経細胞移植が進行した認知症患者において有効性の高い治療法となりうる事を提案することができた。本治療法が臨床応用された場合には進行した認知症においても著しい治療効果が期待され、患者本人のみならず社会的にも大きな貢献が可能である。	本研究はその性質から、直ちに日常診療に対して有用なガイドラインの開発に結びつくものではない。現在まではマウスや霊長類(将来的にはヒト)の胚性(ES)幹細胞から神経細胞を分化誘導してきたが、山中らのiPS細胞からもほぼ同様の手法を用いて神経細胞を分化誘導できる事が分かった。将来的には認知症患者への細胞移植療法に、ES細胞由来あるいはiPS細胞由来神経細胞のどちらを用いるべきかのガイドライン作成まで、現研究を発展させたい。	特記すべきことなし	特記すべきことなし	0	1	0	0	2	1	1	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
サルを用いたアルツハイマー病及び血管性認知症に対するワクチン療法の有効性、安全性の評価	19	21	認知症対策総合研究	田平 武	20歳以上のカニクイザルはPIB/PETで老人斑アミロイドの蓄積を評価することができる。PIB/PETを用いると組換えセンダイウイルスアミロイドワクチン、組換えアデノ随伴ウイルスアミロイドワクチンとも1回の経口投与から3カ月で評価できることが分かった。カニクイザルの内頸動脈にマイクロビーズを注入することで持続性記憶機能障害を示す再現性の高い血管性認知症のモデル作成に成功した。これを用いてE-selectinを標的とする能動免疫ワクチンをこころみだが、安全性に検討課題を残した。	ワクチンによる老人斑アミロイド除去効果はPIB/PETで評価でき、3か月で効果が確認できるので、ワクチン開発が促進される。老人斑の除去が認知機能の改善をもたらさない可能性が指摘されているが、超早期ADでは有効な方法となる可能性がある。血管性認知症は脳梗塞部位への白血球浸潤が悪影響を与えておりその侵入を阻止するE-selectinワクチンは期待される。今回サルで再現性の高い血管性認知症のモデル作成に成功した。これを用いることでE-selectinワクチンの有効性・安全性の評価を行うことができる。	とくにない。	とくにない。	AD発病後のワクチン投与では進行を止めることができない可能性が指摘されている。我々が開発中の経口ワクチンは超早期の予防投与が可能で期待が大きく、新聞や雑誌で繰り返し取り上げられている。	0	17	34	0	48	17	0	0	1
認知症高齢者の自動車運転に対する社会支援のあり方に関する検討	19	21	認知症対策総合研究	荒井 由美子	認知症患者の運轉行動に関する実態、及び、一般生活者における自動車運転に関する意識を全国規模の調査から明らかにしたことは、認知症高齢者の自動車運転に関する課題の明確化に寄与し、関係者間の情報共有と理解の促進を図るべく、具体的な社会支援策を提示するにあたっての貴重な知見となった。本研究の成果は、国際老年精神医学会における特別講演等、国内外の学会及び、International Journal of Geriatric Psychiatry等の雑誌において報告された。	認知症の原因疾患により患者の運轉行動が異なることを示し、認知症患者の運轉について検討する際には、原因疾患の正確な診断と各疾患の特徴を考慮した対応が重要であることを示唆した。また、認知症高齢者の自動車運転に関して、家族介護者や臨床医の対応及び各々が抱える困難について明らかにしたことにより、地域において認知症高齢者が自立した生活を可能な限り継続するための、社会支援策の確立に資する有用な知見を呈した。本研究成果は、アジア認知症学会等、国内外の学会及び、老年精神医学雑誌等の雑誌において報告された。	老年精神医学的及び社会医学的エビデンスに基づき、1)認知症患者の自動車運転に関する事例、2)認知症の解説、3)認知症患者における運轉の特徴、4)関連法制度、5)一般生活者の意識、6)認知症患者の運轉への対応・考え方、以上の6章より構成される「認知症高齢者の自動車運転を考える家族介護者に対する支援マニュアル」を作成した。本マニュアルは、認知症高齢者の自動車運転に困難を抱える家族介護者に対する社会支援策の一つとして具現化されたものであり、多分野の連携による社会支援策の構築に寄与するものである。	本マニュアルの幅広い活用を図るため、研究代表者の研究部HPから、pdfファイルの無償ダウンロードによる利用を可能とした。この旨、全国市町村、及び特別区と政令指定都市の行政区の高齢福祉担当者宛に周知した結果、少なくとも10の地方自治体HP上において、情報の告知と当該pdfファイルへのリンクが貼られていることが確認された。また、厚生労働省主管の認知症サポート医養成研修、及び、かかりつけ医認知症対応力向上研修のテキスト等に活用される予定であり、これは認知症に係る地域医療体制の構築に寄与するものである。	本マニュアルの完成と閲覧方法については、(社)認知症の人と家族の会や、警察庁及び警視庁等、関係機関においても周知されたことが確認された。さらに、当該支援マニュアルについて、読売新聞、中日新聞、産経新聞をはじめその他43の地方紙等が紹介しており、国民への幅広い啓発が実施されている。該当ホームページへのアクセス数は、1日当たり最高1700件に達し、また、日本老年精神医学会及び日本認知症ケア学会のHPへ掲載される等、本マニュアルが広く利用されていることが示唆され、今後、一層の普及が期待される。	8	25	56	0	62	31	0	10	45
アルツハイマー病発症と進展の客観的評価法確立のための多施設縦断臨床研究:J-ADNIコアスタディ	19	21	認知症対策総合研究	岩坪 威	アルツハイマー病(AD)の根本治療薬開発のため、発症・進行過程を忠実に反映する客観的評価法の確立を目的に大規模縦断臨床観察研究Japanese AD Neuroimaging Initiative (ADNI)を遂行するための基盤づくりを遂行することができた。J-ADNIでは世界統一のプロトコルを用いて、NEDO支援によるJ-ADNIグローバルスタディと連携し、全国38施設において358名のリクルートを完了した。	臨床的に、134例の健常者、150例のMCI、74例の早期ADをリクルートし、MMSE、CDR、ADAS-Cogなどの臨床心理検査を施行、米国ADNIとcompatibleな結果を得た。アポE4多型は健常者の25%、MCIの58%、ADの62%で陽性、アミロイドPETでは健常者の24%、MCIの75%、ADの95%が陽性を示し、アミロイド病理の早期検出が可能であった。臨床・画像・遺伝子・バイオマーカーの各面で厳密な縦断研究が開始できた	J-ADNI臨床研究プロトコルを制定し、健忘型MCIのリクルートを開始した。本研究で用いられるプロトコル、ならびに14種の臨床・心理テストバッテリー、MRI、PET画像取得方法は、今後の本邦におけるアルツハイマー病根本治療薬治験における標準的方法となるものと考えられ、数社のグローバル製薬企業の臨床治験においても類似の方法が採用されている。	J-ADNI臨床研究の推進によるアルツハイマー病発症過程の臨床的解明、ならびにそれにもとづく根本治療薬開発の方針は、20年に施行された厚生労働省「認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクト」においても重要施策としてとりあげられた。また科学技術振興機構臨床医学ユニットにより21年に施行された俯瞰調査においても、重要な取り組みとして採り上げられた。	J-ADNI臨床研究は、NHK、朝日・毎日・読売・日経の各紙、共同通信、日経バイオテク誌、東洋経済誌などにより頻回に採り上げられた。また21年11月には長寿科学振興財団の支援により世界ADNIシンポジウムを開催し、日米を基軸とするADNI研究の進展がインパクトをもって周知された。	0	27	33	2	32	20	0	0	0
細胞を血行性脳実質内動員する機序の解析およびそのアルツハイマー病治療への応用	19	21	認知症対策総合研究	内村 健治	アルツハイマー病の進行に伴って骨髄由来細胞が脳内へ浸潤することが最近の研究で明らかになりました。脳内細胞を可視化する生体内ビデオ蛍光顕微鏡により細胞接着分子セレクチンとそのリガンド糖鎖分子が脳内へ移行する細胞にとって重要であることがわかりました。これら分子の発現調節による細胞医薬の基盤技術が確立されました。	本研究により開発される細胞医薬の活用によりアルツハイマー病治療薬の効果的な投与法や効果の増強が期待されました。	特記事項無し。	超高齢化社会を迎えた我が国においてアルツハイマー病は増加の一途をたどっています。本研究成果は将来的にアルツハイマー病患者のQOL向上および認知症を最小限に抑えることに貢献します。	アルツハイマー病の予防治療法開発を糖鎖研究の観点から推進する我が国当該分野をリードする形に発展している。一部の成果については新聞紙上に掲載された。	0	2	2	2	15	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
孤発性アルツハイマー病の病態機序解明を目的とする、神経系軸索輸送の加齢性変化および障害メカニズムの解明	20	21	認知症対策総合研究	木村 展之	本研究の成果によって、加齢性神経変性疾患のサロゲートモデルとしてのカニクイザルの有用性・信頼性が再確認されたとともに、加齢に伴う軸索輸送の障害が、Aβ の蓄積を介してAD発症の一因となっている可能性が示唆された。	今後、in vivoレベルの研究を行うことに加え、軸索輸送改善につながる薬剤の開発に取り組みたい。	特になし。	特になし。	長寿科学振興財団主催の研究報告会にて発表したことで一般の方にも興味を持って頂き、さらにはMedical Tribune誌に本研究成果に関する記事が掲載された。	0	2	0	0	2	2	0	0	1
生殖補助医療の医療技術の標準化、安全性の確保と生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証に関する研究	19	21	子ども家庭総合研究	吉村 泰典	ARTの安全性について、Prader-Willi症候群患者の遺伝的発症原因解明研究より、出産年齢の高齢化はtrisomy typeの第15染色体母親性ダイソミー患者の割合増加に強く関与している、高齢出産とは別の生殖補助医療に関わる因子がPWSの発症に関連するとの結果を得た。また我々が確立した異なる染色体上に散在するインプリント関連領域を網羅的に解析する系を用い、いくつかの稀な発生異常の同定を行うとともに、ART後妊娠のIUGR症例の胎盤を解析、DNAメチル化異常は検出されなかったとの結果を得た。	周産期母子センターに対して行った卵子提供後妊娠・分娩の予後調査の結果、我が国における卵子提供妊娠・分娩の全分娩に対する割合は10000例に1例程度で漸増しており、妊娠高血圧、異常出血の頻度が高いことが示唆され、母子センター担当者の過半数が周産期母子センターで取り扱うべきであると考えていた。我が国におけるAID施行施設に対する調査では、回答が得られた全施設において告知・出自を知る権利の重要性を夫婦に説明しており、また全施設で告知を考えている夫婦は少数だが認められることが推察された。	該当する事項はない。	国および地方自治体が行っている特定不妊治療助成制度については、日本産科婦人科学会ART登録データ中本制度への登録があるデータは27%、年齢層では35－39歳群が最も多く、続いて30－34歳群が多かった。治療周期あたりの妊娠率・生産分娩率はともに利用群で非利用群に比して高かった。治療周期あたりの生産分娩率もやはり利用群で高く、比較的妊娠しやすい症例が治療開始の初回、2回目の治療周期に助成制度を利用していることが多いことが推測され、本制度が効率よく利用されていると結論できた。	該当する事項はない。	5	23	6	0	20	14	1	1	1
法制化後の小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究	19	21	子ども家庭総合研究	藤本 純一郎	延べ110万人以上の電子データを国立成育医療センターのサーバー内で縦断的に蓄積することにより、データ入力時の重複症例など入力ミスを発見したり、各地域での転出入症例を把握・連結したり、一部の疾患群では非継続症例を把握して経過や転帰を調査した。悪性新生物では、予後改善に伴い、不妊症や二次がん等の早期発見のための長期診療継続の必要性、また、患者が多数の施設に少人数ずつ分散している問題点を解析した。慢性腎疾患では、ネフローゼ症候群の肥満の問題点を分析し、また、推定糸球体濾過量を算出して腎機能と比較した。	若年性特発性関節炎（JIA）の7病型を本邦で初めて明らかにし、生物学的製剤の適応や安全性の確立への資料を提供した。2型糖尿病の問題点を分析した。先天性代謝異常では、新生児マススクリーニング（MS）での患児数と比較し、MSで発見されない病型の可能性を指摘した。新生児MSで発見された症例に関して今後の追跡調査のあり方を検討し、また、MS以外で発見された対象疾患の調査により今後の改善点等を解析した。今後のより良い登録のあり方として、インターネットを活用した登録システムの開発を検討した。	小慢事業の今後の見直しに備えて各種の資料を作成した。成長ホルモン療法後の身長増加率や成人身長を明らかにし、小慢事業による給付の妥当性を評価する資料を提供した。FDAによる警告を受けて開催された医薬品医療機械総合機構での11月2日の安全部会専門協議会において、本邦のJIAにおける生物学的製剤の悪性疾患やMASの発生状況を報告し、本邦では添付書改訂は不要である結論を得た。「病気の児童生徒への特別支援教育－病気の子どもの理解のために」を全国特別支援学校病弱教育校長会と共同作成、公表した。	年度ごと、都道府県等ごとに性別、年齢階級別の全国の小慢事業登録数を報告した。厚生労働省や地方自治体からの小慢事業に関する各種の問い合わせに回答し、また、登録ソフトのインストールや動作の不具合に関して実施主体をサポートした。新たに中核市となり、実施主体となった自治体に配布する登録ソフトを厚生労働省を通じて適宜提供した。保健所等から患児家族へ配布できる小慢事業をわかりやすく説明するパンフレットを作成した。日本全国の慢性疾患児の状況を把握、解析し、医療現場や行政、また社会に情報提供を行った。	保育系、福祉系、看護系などの一般の大学・短期大学・専門学校の教科書・参考書の中に研究成果を適宜取り入れ、小児の慢性疾患の現状を幅広く伝えた。また、従来に比べればはるかに長期生存が可能になったものの各種の問題をかかえながら生活している慢性疾患児の状況に関して、統計資料等に基づきながら社会に情報提供することによって、社会全体での支援体制作りの資料とした。小児慢性特定疾患の統計情報はインターネット等で公開しており、ことに稀少疾患の患児家族からのアクセスは比較的多い。	5	16	47	0	61	17	0	10	999
小児難治性先天異常症に対する幹細胞遺伝子細胞治療法の開発と臨床応用	19	21	子ども家庭総合研究	小野寺 雅史	ヒト造血幹細胞への特性及びその由来による未熟性の違いを免疫不全マウスを用いたin vivoの系で明らかにした。特に、遺伝子導入の際に必要なとされるファイブロネクチンと細胞膜表面抗原の関係を明らかにし、その成果の一部をHum Gene Ther誌に発表した。また、レトロウイルス挿入による白血病発症のメカニズムを遺伝子改変マウスの系にて明らかにし、その成果をBlood誌に発表して多くの注目を集めた。	平成22年1月22日に国立成育医療センターの政策医療企画課に提出した「慢性肉芽腫症に対する造血幹細胞遺伝子治療の実施計画書」は、同年5月31日 国立成育医療研究センター内の遺伝子治療臨床研究審査委員会にて審議される。その後複数回の審議の末、最終的に厚生労働省大臣からの承認が得られた段階で遺伝子治療臨床研究が開始されるが、本遺伝子治療は、有効な治療法が無い慢性肉芽腫症患者にとって朗報であり、また、本遺伝子治療の成果を国際的に発表していくことは最先端の医学の推進の太いに役立つ。	本研究により、我が国において遺伝子治療臨床研究を実施のための基盤整備がなされた。今後は、本遺伝子治療臨床研究を基とすることで、諸外国で行われている数多くの遺伝子治療臨床研究が我が国においても遅滞なく行われると思われ、本研究は貴重な遺伝子治療実施のモデルケースとなる。	現在、我が国において遺伝子治療臨床研究を行う場合、厚生労働省厚生科学審議会（遺伝子治療臨床研究作業委員会）の審議を受ける。よって、本遺伝子治療を行うことは、行政的観点からも我が国の遺伝子治療臨床研究を推進することとなり、その意義は大きい。	本遺伝子治療の有効性を広く国内に広めるため、医師や他分野の科学者に対して複数の科学系雑誌に遺伝子治療に関する総説を掲載し、また、一般の市民に対しても市民セミナーなどの講演で遺伝子治療の啓発を行っている。	13	78	8	2	31	19	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
全国規模の多施設共同ランダム化比較試験と背景因子分析に基づく早産予防ガイドラインの作成	19	21	子ども家庭総合研究	岡井 崇	早産の予防は各国の医療体制や社会環境にも関わる極めて臨床的な課題であり、外国の研究成果をそのまま当てはめる事はできない。したがって、日本の優れた妊婦健診制度と妊娠管理の方式に合わせた独自の早産予防対策を日本の周産期医療の現状の中に組み入れる必要がある。本研究の特色は、この重要なテーマに対してこれまで日本で全く行われていない本格的なRCTを行うことである。	日本で可能なスクリーニング法として、経膈超音波法による頸管長の計測を全症例で行い、不顕性感染のチェックに基づいて妊婦管理を行うことで実際に早産を減少させ得るか否か、また、頸管長の短縮例に頸管縫縮術が有効か不顕性感染陽性例にUTIが有効かを多施設共同のランダム化比較試験で検証することである。同時に、日本人女性の生活様態の変化、すなわち妊婦の就業率の上昇や過度のダイエットなどが背景因子として関わっているか否かを調査する。	このガイドラインの作成は日本産科婦人科婦人科学会周産期委員会からも委託されたに近い強い支持を得ており、完成されたものは学会から全会員に通達され、実施の呼びかけがなされる予定である。	本研究の成果は、妊婦の生活指導に関する厚生行政の指針ともなり、周産期死亡や心身障害児の数を減少させるだけでなく、現状のNICUの施設不足及び専門医師不足の根本的解決にもつながる。また、それらを通して国民医療費の削減にもおおいに貢献することが期待される。	日本早産予防研究会学術集会開催（平成19年、20年、21年）ならびに多くの教育講演・特別講演依頼、発表や講演により、全国の産婦人科医に対し、本研究の必要性を啓発した。	2	63	95	1	90	12	0	1	0
タンデムマス等の新技術を導入した新しい新生児マススクリーニング体制の確立に関する研究	19	21	子ども家庭総合研究	山口 清次	新しい検査技術として注目されているタンデムマス法は、この数年以内に多くの欧米諸国に導入されている。これまで104万人のパイロット研究によってわが国での発見頻度は1/8,700と試算され、欧米のよりも低いことがわかった。また症状が出てから診断された患者よりも予後が明らかに良く、タンデムマス法を導入する価値は高いことが示された。聴覚スクリーニングは早期療育開始によってより効果的な療育を可能にする。	小児科領域では原因不明の発達遅滞、急性脳症、あるいは突然死などが起こりうる。マススクリーニングにタンデムマス法を導入することで、これらのうち一定数の発症予防が見込まれ、また疾患の病態解明にも役立つ可能性が高い。現在スクリーニングで年間約600名の患者が発見されているが、タンデムマス法ですらに120名前後の患者が発見されると試算される。聴覚スクリーニングでは約1/1,000の頻度で難聴が発見される。	平成19年に1.「タンデムマス導入にともなう新しい対象疾患の治療指針」、聴覚スクリーニングのための2.「家族との連携臨床訓練マニュアル」(監訳)、平成21年度に、タンデムマスの啓発を目的に3.「新しい新生児マススクリーニング タンデムマスQ&A」、聴覚スクリーニングの啓発を目的に、4.「赤ちゃん、聴こえているかな?」を刊行した。	わが国の新生児マススクリーニング事業は全国実施されてから33年が経過する。この間少子化が進み、検査技術も進歩した。タンデムマス法導入は、母子保健サービス向上に貢献し、同時にこの事業の効率化を図る絶好の機会である。発見された患者の予後調査、費用対効果解析の結果、タンデムマス導入は医療費低減にも役立つ。	1.NHK松江「しまねっと」(20年10月)、2.日本テレビ「ニュースゼロ」(20年11月)、3.山陰放送「医療最前線」(21年3月)、4.Medical Tribune(19年10月)、5.教育医事新聞(20年2月)、6.日本小児科学会ワークショップ(19年)、7.日本マススクリーニング学会シンポジウム(19、20、21年)、8.日本先天代謝異常学会シンポジウム(21年)、9.有機酸・脂肪酸代謝異常医師と家族のシンポジウム(20、21年)	62	70	48	1	191	37	0	6	27
ヒト多段階発がん過程におけるエピジェネティックな異常の網羅的解明と臨床応用に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	牛島 俊和	発がん因子曝露によるDNAメチル化異常の誘発には標的遺伝子特異性があることを示し、その機構としてPol II結合がメチル化抵抗性を与えることを世界で初めて明らかにした。また、ヘリコバクター・ピロリ菌感染がDNAメチル化異常誘発の原因であること、かつ、菌自体よりも炎症が重要であることを明らかにした。各種の診断マーカーのシーズを同定した。(意義)研究成果は学術的新規性が高く、国際的学術誌・国際学会で発表されている。また、新しいがん予防・診断法の基礎となると考えられ、社会的にも意義深い。	(成果)世界最高水準のゲノム網羅的解析により、診断的に有用性が高いDNAメチル化異常を潤沢に同定し、臨床的有用性が真に高いものについては臨床開発へとつなげた。(意義)本研究班の成果を元に、世界に先駆けてDNAメチル化異常を用いた発がんリスクマーカーが実用化に向かっており、その臨床的・国際的・社会的意義は非常に大きい。今後も臨床的に重要な課題を解決すべく、エピゲノム解析を行う必要がある。	本研究での成果に基づき、ヒトエピゲノムコンソーシアム発足に協力した。	現時点では直接行政施策として反映されてはいないが、本研究の臨床的インパクトから、がんの予防・診断・治療の向上を通じて行政的にも貢献できる。	エピジェネティクスは近年社会的にも注目されており、本研究班の研究者もマスコミ等での認知度の向上に貢献した。本研究班は、がんエピジェネティクス研究において我が国をリードしており、その影響は大きい。	0	60	0	0	48	50	7	0	0
疾患モデル動物を用いた環境発がんの初期発生過程及び感受性要因の解明とその臨床応用に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	中金 斉	がんの発生には少数の特定の遺伝子の変異だけでなく、多数の遺伝子の多型によるわずかなリスクの増大の累積や食事、炎症など環境因子が大きく寄与している可能性が高い。ヒトにおいて直接これらの研究を遂行することは困難なため、遺伝的背景の均一な動物モデルでの解析結果をヒトに外挿するという本研究のアプローチはメカニズムの解明と治療法の有効性の検討が同時に可能な点で有用であると考えられる。また、一貫して個体レベルでの解析となっていることから、より忠実に生体内の状況を再現していると考えられる。	食事の欧米化を背景に日本でも大腸がんの罹患率が上昇が続けているが、高脂肪食および加熱肉食品中のPhIPの寄与は疑いのないところである。本研究の成果は、将来的にはヒトでの遺伝子多型に基づく大腸がんハイリスク群の囲い込み、高脂肪食による肥満患者への栄養指導の際の科学的根拠の提供、薬剤や生活習慣の改善による大腸がん予防などの臨床応用などに道を開くものであり、今後の展開に期待がもたれる。	現時点では特になし	現時点では特になし	mir34の同定を報告した論文はNatureアジア版の特集記事や全国紙科学面にも取り上げられるなど大きな反響を呼んだ	0	88	3	6	135	47	1	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
放射線障害に基づく固形がん発生の分子機構の解明とその予防・治療への応用に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	安井 弥	被爆者胃がん、甲状腺乳頭がん、大腸がんで、それぞれ特徴的なmicroRNA発現、遺伝子再配列、遺伝子変異を見いだした。REV1が突然変異頻度を上昇させ、発がんに関与する可能性を示した。P53BP1のハプロタイプとGPA突然変異頻度が関連し、放射線による遺伝子障害感受性の個人差に関わることを示された。これらは、放射線発がん機構の解明に資するものとして、国内外から注目されている。	IL-10及びL18遺伝子ハプロタイプと放射線被曝による胃がん及び結腸がんの発生リスクが、EGFR CA線り返し多型と肺がんリスクが有意に関連することを見いだした。DNA損傷修復に関与するMus81-Eme1複合体が、シスプラチン等のDNA架橋剤系抗癌剤に対する感受性を変化させることが明らかとなった。放射線曝露における発がんリスクの評価と予防のみならず、一般集団に発生する固形がんの個別化診断・治療の進展にも貢献するものである。	特記事項なし	特記事項なし	得られた成果は、放射線発がん研究の分野で世界をリードするものである。放射線による発がん機構の解明とともに、医療被ばくの防護やがん治療・予防の個別化など臨床応用につながるものである。それにより、学術的に重要で且つ広く国民の健康増進に貢献するのみならず、国際的なエネルギー政策や産業政策にも影響を与えるものであり本研究のインパクトは大きい。	0	88	0	2	121	65	0	0	0
ヒト腫瘍の発生・発育・進展に関わる分子病態の解析とその臨床応用	19	21	第3次対がん総合戦略研究	瀬戸 加大	1.EGFR+/HER3-が大腸癌の分子標的治療の新しい感受性予測因子となりうることを明らかにした。2.HER3低発現がGefitinib高感受性に関与することを示した。3.眼付臓器MALTリンパ腫に特徴的な6q23.3領域の欠失とその責任遺伝子TNFAIP3を世界に先駆けて発見した。4.末梢性T細胞リンパ腫の中にATLLと類似する疾患群が存在することを明らかにした。5.皮膚のみに主症状を有する皮膚型ATLLは他の臨床病型とは独立した臨床病態を持つ。	1.EGFR+/HER3-が大腸癌の分子標的治療の新しい感受性予測因子としてゆうようであり、遅れている分子標的療法に寄与することが期待される。2.HER3低発現がGefitinib適用可能な症例が少なからず存在する。3.6q23.3領域の欠失領域責任遺伝子TNFAIP3は、他の病型のリンパ腫にも関与しており、新たな分子標的として期待ができる。4.末梢性T細胞リンパ腫の中にATLLと類似する疾患群には現在進行中のCCR4抗体治療に適用できることを意味する。	該当せず	ガイドラインに取り上げられるにたっていないが、MALTリンパ腫で発見された標的遺伝子がたの病型の一部にも欠失していることは、分子標的を疾患単位としてのみとらえられないことを意味するので、大きな意義がある。	本成果は愛知県がんセンター公開シンポジウムの時に、研究成果として、毎回、ポスター展示を行うなどで公開している。また、本研究成果の一部は、市民公開講座の講師としても発表報告している。	0	65	0	0	20	61	2	0	0
ゲノム・遺伝子解析情報に基づく診断・予防法開発及び分子標的探索と、免疫遺伝子治療の臨床開発に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	吉田 輝彦	1)食道扁平上皮がん化学放射線治療前生検試料の発現プロファイリング解析を世界で初めて行い、予後予測の可能性を示した。2)小児AMLは遺伝子発現プロファイルにより6サブタイプに分類されることを見出した。3)造血幹細胞移植と免疫遺伝子治療の複合により有害事象の増悪なく抗腫瘍免疫の相乗的増強が可能であること、またその免疫学的機序について明らかにした。4)がんの転移モデル動物を用いてRNAi分子の転移巣へのデリバリー、標的遺伝子および下流の分子の制御、転移の抑制が可能であることを明らかにした。	1)食道がん化学放射線治療前生検試料の発現プロファイリングに基づく体外診断薬として、企業との共同開発に進んだ。2)小児AMLの予後に関連する分類を行うマイクロアレイ検査アルゴリズムを開発した。3)表在性膀胱がんの経尿道的膀胱腫瘍切除後の再発リスクに関して尿中FGFR3遺伝子変異検出率は尿細胞診の結果と相補的で、併用が必要であることを示した。4)造血幹細胞移植と免疫遺伝子治療の複合治療の前臨床研究をほぼ完了した。6)がん転移等に対する治療応用をめざしたRNAi創薬の有効性を示した。	現時点では該当する件は無し。しかし本研究で基礎的開発を行った食道がん・小児AML・膀胱がん・多内分泌腫瘍症1型の分子診断に基づく個別化医療は、今後、体外診断薬等としての開発が進み、許認可が得られれば、標準医療の一部としてガイドラインに取り入れられることが期待される。	現時点では審議会等で参考にされた件や、行政施策に反映された件は無い。本研究において基礎的開発を行った個別化医療技術が将来、標準医療としてガイドライン等に取り入れられた場合、がん医療の均てん化を図る中で保健行政上の成果も生むことが期待される。	食道がんの予知医療開発については、19年にBTJジャーナル(日経BP社)に取り上げられた。核酸医薬開発に関しては、日経産業新聞19年11月29日「21世紀の気鋭」の記事、日経BPニュース19年8月17日の落谷孝広室長の記事、メディカルトリビューン誌20年12月25日第67回日本癌学会特集記事、BTJアカデミック誌20年10月17日の記事、日経産業新聞21年9月29日及び9月30日の「2030年への挑戦、核酸医薬」の記事等、多くの報道がなされた。	2	72	8	8	118	18	2	0	0
ヒトがんで高頻度に変異・発現亢進・活性化している遺伝子を標的とした新たな治療法の開発に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	北林 一生	急性骨髄性白血病においてにおいて、M-CSF受容体の発現が高い細胞が白血病幹細胞であることを見出した。チロシンリン酸化蛋白質ODCP1は、in vivoでがん細胞の転移・浸潤能に関わり、その高発現群は肺がんや膵がんの患者で有意に予後不良であることが示された。新規p53標的遺伝子としてUNC5A遺伝子、TMPS遺伝子、NEEP21遺伝子を同定し、これら遺伝子はカススペース依存性細胞死を誘導することを確認した。p53標的遺伝子Mieapが、ミトコンドリアの品質管理に重要であることを見いだした。	ヒト急性骨髄性白血病の幹細胞におけるM-CSFRの発現を解析し、15例中14例でM-CSFRの発現が正常造血幹細胞に比べて非常に高い(平均18倍)ことを明らかにした。いくつかのM-CSFRチロシンキナーゼ阻害剤を白血病発症マウスに投与し、これらが発症を抑制する効果があることを見出した。中央病院及び製薬企業と共同で臨床試験を行うことを検討している。	なし	なし	下記の新聞に記事が記載された。日本経済新聞(平成21年9月28日号)「がん、幹細胞狙い再発防ぐ」朝日新聞(平成22年5月11日)「急性骨髄性白血病幹細胞を狙い治療 国立がん研究センター」	0	44	12	2	67	23	4	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
難治性小児がんの臨床的特性に関する分子情報の体系的解析と、その知見に基づく診断治療法の開発に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	清河 信敬	難治性小児がんについて、多数の臨床検体を用いたゲノム、トランスクリプトーム、グライコーム等の網羅的な分子プロファイリングを行い、各疾患の臨床特性と分子特性との関係を多角的に解析し、神経芽腫、Ewing肉腫、小児白血病、肝芽腫等で、悪性度や発症、病態形成に深くかかわる因子あるいは分子プロファイルを多数明らかにした。培養細胞を用いたEwing肉腫の発症機構解析に有用なモデル系等、難治性小児がんの実験系を確立した。	治療標的因子あるいはその候補を複数同定し、これを対象とする新規治療法開発研究を推進している。難治性小児がんの病理および分子中央診断、余剰検体保存システムを確立した。このシステムを活用し、複数の小児がんの多施設共同研究における中央診断を実施、質の高い診断情報を提供するとともに、多数の小児がん臨床検体を保存して、将来の小児がん研究に有用なバイオリソース形成を行なった。診断確定や予後予測に有用な新規分子診断法の開発を行なった。現在、実際にその臨床応用を目指した研究を推進している。	審議会等での参考、ガイドライン等の開発については特に成果はなかった。	審議会等での参考、行政施策への反映等の成果はなかった。	マスコミ掲載、公開シンポジウムの開催等の成果はなかった。	0	113	0	0	213	28	0	0	0
血管新生とリンパ管新生の同時制御による制癌法の確立	19	21	第3次対がん総合戦略研究	佐藤 靖史	VASH-1は、種々の促進因子によって惹起される血管新生とリンパ管新生を広いスペクトルで同時に阻止し、腫瘍の発育とリンパ節転移を抑制するが、内皮細胞は障害せず、抗癌剤との併用で効果の増強が示された。一方、がん組織に発現するVASH-2は腫瘍血管新生を促進して腫瘍発育に寄与しており、VASH-2を阻害することで腫瘍の発育が顕著に抑制されたことから、VASH-2はがん治療の新たな分子標的になると考えられた。	現在臨床に導入されている抗血管新生薬は、何れもがVEGFシグナルを遮断する薬剤であり、正常な内皮細胞をも障害する問題点がある。これに対してVASH-1は内皮細胞を障害しないばかりか、内皮細胞のストレス耐性を増すところが際だった相違点であり、VEGFシグナル遮断によって生じる内皮細胞障害を防止できる可能性がある。	本研究は、ガイドライン等の開発とは関係しなかった。	本研究は、行政的観点からの成果を上げることはなかった。	研究期間の3年間で8つの国際学会で講演を行った。また21年3月20日、名古屋市で開催された第7回日本臨床腫瘍学会学術集会のシンポジウムでの本研究に関する講演内容が日経BPに取り上げられた。VASH-1はさまざまな病的血管新生の制御に有用と考えられ、癌のみならず、血管新生を伴う眼科疾患への臨床応用が期待された。	0	50	0	3	25	11	4	0	0
がん化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	武藤 倫弘	申請者等が開発した各々の動物発がん実験モデルを用いて肥満、高脂血症、糖尿病と発がんとの関連性の検討、医薬品及び食品素材を対象としたがん化学予防剤候補の検索、及びそのメカニズム解析を行った。その結果、発がんに関連する新規分子標的を見出し、高脂血症治療薬、糖尿病治療薬及び降圧剤の中から新規がん化学予防剤の候補化合物を探し出すことができた。新規分子標的としてはリポ蛋白リパーゼ、アディポネクチン、低密度リポ蛋白受容体、アンジオテンシン受容体などが挙げられた。	大腸がんのハイリスクグループと考えられる家族性大腸腺腫症及び多発性大腸腺腫症患者を対象とした臨床介入研究を行なっている。低用量アスピリン腸溶錠は心疾患において長期間投与の経験が豊富であり安全性が高く、大腸がん予防が期待される薬である。しかし、これまでにアスピリンを用いた家族性大腸腺腫症に対する発がん予防試験は報告されていない。本試験によりアスピリンによる大腸腺腫の抑制効果が認められたならば、大腸がん化学予防剤として臨床応用される可能性が高い薬剤であると考えられる。	家族性大腸腺腫症に対する低用量アスピリン腸溶錠による試験をほぼ終了し、現在、解析中である。これらの結果を基に、ガイドラインの立案を計画している。	特にございません。	1. 市民公開シンポジウム「がんの原因と予防法:アスベスト、ピロリ菌、肝炎ウイルスについて考える」19年7月13日 東京 開催者 若林敬二2. 広島がん医療従事者研修会「大腸がん予防の最前線」21年3月7日 広島特別講演 石川秀樹 3. 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」及びオープンキャンパス 2010年2月27日 東京 発表・運営 武藤倫弘	7	165	24	11	248	84	4	0	0
ウイルスを標的とする発がん予防の研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	神田 忠仁	型共通エピトープに対する抗体はHPV粒子の脱殻を阻害する。抗体によるウイルス感染阻害として、これまであまり知られていない機構である。三次元培養するとHPVの複製が起こるHPV18型導入ヒト角化細胞は、HPV潜伏感染と分化に連動するHPV増殖機構を解析する新規のモデル細胞系となる。HCV慢性肝炎患者血清に含まれるHCV準種を網羅的に解析する方法は、持続感染するRNAウイルスの変異を追跡する優れた方法となり、応用範囲が広い。	交差性中和エピトープを持つキメラVLPは、高リスクHPV群全ての感染を予防する第二世代HPVワクチン抗原になると期待でき、特許申請とともに、臨床試験に必要な周辺技術の整備も進んだ。子宮頸部上皮高度異形成(CIN3)患者に対し、HPVのE7蛋白質を表面に持つ乳酸菌死菌を経口投与して子宮頸管部にE7-CTLを誘導する臨床試験は、東大医学部産婦人科で始まり、低用量でもE7-CTLの誘導がみられた。副作用は無く、高用量試験の成績が期待できる。	特記事項無し	輸血によるウイルス伝播の動向調査は、輸血の安全性確保の施策を立てる基盤情報となる。	「粘膜指向性ヒトパピローマウイルス群の感染予防ワクチン抗原」出願中。	10	113	0	0	91	37	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
効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度化に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	中村 正和	健診の場での短時間の禁煙介入の方法論の開発や有効性評価等の成果をもとに、その制度化の政策提言の骨子案を作成した。禁煙を効果的に推進する保健医療システムの構築のためには、健診の場での禁煙介入と保険による禁煙治療を制度として組合せて実施することが必要であり、本提言はその検討にあつたの貴重な基礎資料となる。中医協の結果検証のデータを用いて禁煙治療の医療経済評価を行い、極めて経済効率性が優れていることを明らかにした。本研究で用いた確率感度分析は緒についたところであるが、今後の研究の推進につながる。	平成18-19年と21年に中医協が計2回実施した「ニコチン依存症管理料」の結果検証に研究班として調査設計・評価に中心的に関与し一定の成果をあげていることを明らかにした。第2回調査では多変量解析を用いて継続的な禁煙成功要因を明らかにした。このことにより、禁煙治療に対する保険適用が継続され、登録医療機関も増加し、治療を受けやすい環境整備につながった。本結果検証での評価方法が他の医療サービスの評価において有用なモデルとなっただけでなく、国際的にも禁煙治療の長期的効果を明らかにした点で意義深い。	13のクリニカルクエスチョンで構成される禁煙治療の診療ガイドラインの骨子を作成した。今後、本ガイドラインを広く普及することは、禁煙治療の質の確保ならびに向上を図る上で有用である。公的場所や職場における受動喫煙防止の法規制の効果に関して系統的文献レビューを行い、建物内全面禁煙とする立法措置の有効性を明らかにした。本成果を平成22年度よりガイドラインとして取りまとめ、国や自治体における立法・条例化の検討資料として活用されるよう、その普及を図る。	日本学術会議によるたばこ規制推進の要望書「脱タバコ社会の実現に向けて」作成に研究班として参画し、その作成に寄与した。高橋班(厚労科研)および日本学術会議と共同して、たばこ増税の検討に役立つエビデンスを作成し、厚生労働省に随時提供した。12学会が合同で財務省と厚生労働省に提出した税制改正要望の意見書作成に関与した。平成22年度税制改正大綱にたばこ増税が盛り込まれ、同年10月からたばこ価格が1本577円の引き上げがなされることにつながったが、本研究班の成果や活動が一定の貢献をしたものと考えている。	一般国民および専門家への普及・啓発活動として、日本学術会議主催のシンポジウム「脱タバコ社会の実現のために」の企画・開催への全面的な協力、たばこ増税に関するメディアセミナーの開催とNHKへの取材協力・出演、サイモン・チャップマン著の「タバコを歴史の遺物に」の翻訳とセミナーの開催、健診の場での禁煙介入のための指導者マニュアル「脱メタバコ支援マニュアル」や医師会会員向けの患者配布用リーフレットの作成とホームページ等での普及、一般向け小冊子「もう、「たばこ」はいいでしょう」の作成協力などを行った。	19	5	44	4	37	9	0	2	10
遺伝子不安定性の機能解析及び遺伝子変異推測モデルの構築による乳癌卵巣癌ハイリスクキャリアーの同定と発症予防法の確立	19	21	第3次対がん総合戦略研究	田中 憲一	腫瘍組織でのゲノムワイドCNV解析の結果、BRCA1陽性腫瘍組織でBRCA1遺伝子以外に孤発性卵巣がん組織とは異なる遺伝子不安定性の存在することおよび、遺伝子コピー数の増加が遺伝子発現の変化等腫瘍組織の病態形成に影響を与えていることが示唆された。また正常組織のCNV解析では同一家系内でも発症、未発症でCNV領域が異なり、BRCA1キャリアーの発症予知、予防管理に重要な知見がえられた。	BRCA1陽性キャリアー対する、分子病理学的知見に基づいた発症予知法はいまだ確立されてなく、一律的な予防的卵巣がん摘出、ビルの投与等が行われているのが現状である。今回の我々の知見を踏まえ、高リスク群に対しては予防的手術療法が適応となり、低リスク群では経過観察で充分となる。	本研究の結果を踏まえ、家族歴のある卵巣がん患者に対する取り扱いに関するガイドラインを立案中であり、出来上がった際には日本産科婦人科学会などへ申請を考慮する。	BRCA1キャリアー女性のリスクファクターが解明できれば、妊孕性の確保につながり、卵巣摘出による更年期障害等の副作用に苦しむ必要もなくなると同時に医療経済の効率化あるいは我が国における少産少子の解消にも寄与することは確実である。米国で本疾患に対する解析が進んでいるとはいえ、日本人特有の解析及び情報が我が国のBRCA1キャリアー女性を卵巣がんから救うためには必須である。	家族性性卵巣がんを含めた卵巣がん一般の遺伝子発現と予後について新潟日報社の取材を受けた。	0	38	1	0	2	5	0	0	1
診断用機器および診断方法の開発に基づいたがん診断能向上に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	森山 紀之	①256,320列マルチスライスCTの開発による時間軸方向の情報を有するCT診断が可能②拡大CTによる肺、骨病変の質的診断能の向上③肺がん、乳がんへのトモンセシス応用で診断能向上と被曝低減が可能②高精度がん検診により7610人中398人(5.23%)に何らかのがんが発見③大腸仮想内視鏡臨床応用で進行大腸がんおよび5mm以上の隆起性病変に対して100%の検出能が可能④病理、臨床画像データベースの登録、インターネット上での公開⑤肺がん、乳がんに対するコンピュータ支援診断装置の開発と臨床応用	①256,320列CTの開発で造影CTの診断能が向上②トモンセシスは乳がん、マンモグラフィで検出不可の病変発見③肺がん、CT1/8のX線量で6mm大の結節検出可能②高精度がん検診で40歳以上の無症状男女5.23%の高い担当がん率①年後の再検査受診者発見率は1/5に低下③大腸仮想内視鏡での高い診断能が確認、検診を含む臨床での使用が可能④病理、臨床画像データベース構築で総合的がん画像診断、効率的教育が可能⑤仮想内視鏡、マンモグラフィ、肺CTに対するCADの臨床応用で使用に耐える検出能取得	①256,320列CTにおける時間軸の情報を持った造影CT撮影では連続したX線照射は被曝線量が多くなるため各臓器別に時間間隔を定めたパルス状の照射を提案②乳がん発見に対するCADの国産CADとしては最初の薬事承認③がん画像レファレンスデータベース構築の一環としてがん患者およびその家族に対する“癒し・憩”の画像データベース化のインターネット上での公開	①256,320列マルチスライスCT、拡大CTおよびトモンセシスにより無駄な検査の繰り返しが増少②症状のない40歳以上の男女において5.23%に何らかのがんが存在することが判明、今後のがん検診の動向に対して行政的な検診のあり方についての重要なデータが得られた③病理、臨床画像のレファレンスデータベースの構築およびCADの普及によりがん画像診断に対する均てん化が得られる	①マンモグラフィによるCADについては本研究でのデータと成果を基に国産メーカーとの協力により国産としては初となる薬事承認を取得②高精度がん検診により症状の無い40歳以上の男女で5.23%の高率でがんが発見されることについてはNHKをはじめとするテレビ番組、雑誌等で取り上げられている	6	74	632	36	256	32	2	3	5
革新的な診断技術を用いたこれからの肺がん検診手法の確立に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	中山 富雄	末梢型肺がんを標的とする低線量CTによる肺がん検診は我が国で開発されたものの、死亡率減少効果という国際的標準の指標を用いて有効性を示した研究はなかったが、本研究では5年半という短い追跡期間でありながらもCT検診の死亡率減少効果をはじめて示すことができた。またCTでは検出できない肺門型肺がんの全国調査を国内で初めて実施し、年間4,000件程度の罹患を推計したものの、このうち早期がんの割合は5%程度に過ぎないことが明らかになった。	非喫煙者ではCT検診の少なくとも一度の受診で、従来のX線検診に比べて約60%の死亡率減少効果の上乗せがあるものの、喫煙者では2回以上連続受診で25%程度の小さい死亡率減少効果しか検出できなかった。CT検診でも喫煙者に対応することは十分とは言えないことを示した。肺門部扁平上皮がんの減少が指摘されていたが、頻度に地域差が大きいことが示された。また肺門部扁平上皮癌に占める早期がん割合にも地域差があることが示され、喀痰細胞診や気管支鏡の精度にバラツキがあることが示唆された。	日本肺癌学会の肺癌診療ガイドラインの第3版作成の段階で資料として採用された。	厚生労働省第17回がん検診に関する検討会(平成19年9月10日)に参考人として出席し、本研究班の進捗状況、特にCT肺がん検診の有効性評価研究の状況及び解析結果について説明した。その結果を元に、「市町村事業における肺がん検診の見直しについてーがん検診に関する検討会中間報告ー」が作成された。	平成19年11月の朝日新聞朝刊(全国版)医療面の「がん検診の課題」に、CTで肺がん「過剰診断？」として、本研究のうちCT検診の死亡率減少効果に関する概要が掲載された。	11	11	3	0	47	1	0	1	1

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
新たな胃がん検診システムに必要な検診方法の開発とその有効性評価に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	深尾 彰	これまで死亡率減少効果や精度について検討がされていなかった内視鏡検査による胃がん検診について、一定の評価がなされたことは、今後の胃がん検診システムを構築する上で意義がある。	胃内視鏡検査の精度に関して、地域がん登録との記録照合という標準的な手法で検討された点に意義がある。偽陰性率に地域格差が認められたことは、内視鏡を施行する医師の技術的な格差によること否定できず、医療技術の均てん化の必要性が示唆された。	厚生労働省祖父江班による「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」では、内視鏡による胃がん検診は死亡率減少効果の証拠が不十分とされている。本研究の成果を含めた今後の検討の結果によってはこのガイドラインの見直しが必要になる可能性がある。	がん対策推進基本計画に基づき胃がん検診受診率を向上させるためには、新たなシステムの導入が必要と思われるが、本研究の成果はその手段の一つとして価値のある知見と考えている。この際、懸念される内視鏡検査の処理能力については、ペプシノゲン値、ヘリコバクタ・ピロリ抗体を用いたハイリスクアップローチなどで対処していくべきであろう。	特記すべき事なし	12	15	18	0	10	0	0	0	0
DNAチップによる急性白血病の新規分類法提案	19	21	第3次対がん総合戦略研究	間野 博行	単に臨床検体をもちいた大規模ゲノミクス解析を行うのみでなく、分化レベルを揃えた細胞分画を純化した上で比較するため効率よく疾患関連遺伝子の同定が可能となった。実際本検体セットを用いた大規模ゲノム配列解析の結果、新たな発がん原因遺伝子の同定に成功した。またこの様な目的で収集した1000例に及ぶ白血病芽球分画は、世界最大の純化がん検体バンクであり、今後の白血病解析における極めて貴重な検体リソースとなる。	本研究の結果明らかにされた、新たな白血病原因遺伝子は活性型変異を有する酵素をコードしており、同酵素活性を阻害する薬剤は、本白血病タイプの全く新しい分子標的療法となる。また今回の活性型変異を検出する分子診断法は白血病の新たな診断マーカーとなるものであり、本研究計画によって我が国からがんの新たな診断法・治療法が提案されたことになる。	なし	なし	なし	0	24	16	0	23	15	0	0	0
癌の新しい診断技術の開発と治療効果予測の研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	金子 安比古	SNP arrayなど最新の技術を駆使して、臨床検体を分析し、腫瘍の分子機構の解明をめざした。この研究により発見されたWilms腫瘍のSOSTDC1、肝芽腫のMDM4、白血病のNM23とMUC1*は、新しい診断治療の分子マーカーになる。乳癌ではHER2遺伝子とエストロゲン応答遺伝子に焦点を当て、術前化学療法と内分泌療法の効果予測法を開発しつつあり、個別化医療への応用が期待できる。	SNP arrayなど最新の技術を用い臨床検体を分析し、腫瘍の分子機構の解明を試みた。その知見に基づき治療効果予測法を開発中である。この研究により発見されたWilms腫瘍のSOSTDC1、肝芽腫のMDM4、白血病のNM23とMUC1*は、新しい診断治療の分子マーカーになる。Wilms腫瘍と肝芽腫のRASSF1Aメチル化を予後不良因子として確立した。乳癌ではHER2遺伝子とエストロゲン応答遺伝子に焦点を当て、術前化学療法と内分泌療法の効果予測法を開発しつつあり、もう一歩で臨床応用が可能になる。	なし	肝芽腫のメチル化を指標にした化学療法効果予測法や、乳癌のホルモン療法効果予測法を、肝芽腫や乳癌の臨床治療プロトコールの層別化に応用可能かどうか検討中である。	なし	0	20	2	0	27	5	3	0	0
がん治療のための革新的新技術の開発に関する総合的な研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	西條 長宏	癌に対する手術療法、放射線療法、生物学的治療の革新的技術を開発し実地医療に結び付けるための臨床試験を積極的に展開、実用化に寄与した。合併症の少ない手術を胃癌、肺癌、前立腺癌等に対し開発し切除患者のQOL向上に寄与した。陽子線を含む放射線照射の技術向上によってよりの確効果的かつ副作用の少ない放射線治療が可能となった。細胞療法、ワクチン療法、ウイルス治療等の非臨床・臨床試験を行い、所謂トランスレーショナルリサーチを治療レベルの精度で行える体制を構築し科学的評価を可能とした。	実地医療及び臨床試験いずれの観点からも放射線治療、手術療法、生物学的治療の技術革新放射線治療、手術療法、生物学的治療の技術革新をなしえた事はがん診療の進歩に大きく貢献すると思われる。	ガイドライン開発のベースとなる臨床試験データを蓄積中である。細胞療法、ワクチン療法、ウイルス治療等はすべて国や学会のガイドラインに従って行われている。一般的にガイドラインとなる臨床成績は第Ⅲ相比較試験の結果に基づくものであり当班で行う革新的(第Ⅰ相的)研究成果のエビデンスレベルは高くない。即ち将来第Ⅲ相比較試験の対象となる治療法を開発したという点で極めて重要と思われる。	現在までになし崩式的に行われてきた(臨床試験なしに)手術療法、放射線治療について正確な評価に基づく革新的治療をプロポーズできたことは重要と思える。ウイルス治療、ペプチドワクチン治療、細胞療法をGMP/GCPLレベルで行える体制の構築は大きな成果である。またこれらの生物学的治療の限界も明らかにできたことは重要と思われる。	手術療法、放射線治療(陽子線治療、IMRT)、生物学的治療は何回もマスコミや公開シンポジウムに取り上げられた。これらは第Ⅰ相的試験研究に対しメディアが飛びついた事に他ならない。本当にこれらの成果が重要かどうかは現在行われている標準的治療との比較試験で決まるのであり際物的報道に終始しそのような重要な成果を全く報道しないメディア及びそれによしとする役所に反省を求めるとともに今後の成長を期待する。	0	69	0	4	100	80	8	0	20

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
新しい薬物療法の導入とその最適化に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	田村 友秀	主な成果は以下のとおりである。(1)肺癌化学療法におけるCEC値の意義を検討した。(2)EGFR-TKIによる急性肺障害の関連遺伝子多型を見出した。(3)乳癌発現解析より効果予測系を樹立した。(4)胃癌発現解析から新規遺伝子、予後関連遺伝子を同定した。(5)EGFRの糖鎖修飾はTKI感受性に関わる。(6)HER2陽性乳癌のHER2阻害剤耐性にPIK3CA遺伝子変異が関わる。(7)ソラフェニブはKRAS野生型肺癌細胞ではB-RAF、KRAS変異細胞ではC-RAFを標的とする。	本研究における、分子標的薬の薬力学的作用のメカニズムおよび規定因子の解明、予測システムの樹立は、予後・治療効果の予測バイオマーカーとして有望であり、個別化治療への応用も期待される。また、耐性機構の解明や新たな標的分子の探索は、は治療効果増強、創薬に向け重要な知見といえる。	なし	本研究によりもたらされる、効果・毒性の予測バイオマーカーの確立、これに基づく治療の最適化により、難治がんの治療成績の向上が期待される。難治がんの治療成績の向上は、国民福祉への大きな貢献であり、我が国のがん薬物療法の研究レベルの高さを世界に示すものである。	最大限の治療効果を得るためには、臨床検体を用いた効果毒性の規定因子の解析、基礎での感受性／耐性規定因子の解明に基づく、「治療の最適化」の構築が必須である。これには、本研究のような基礎研究者と臨床研究者が密接に連携した研究体制が必須であり、本研究の特徴といえる。	0	92	0	0	20	6	9	0	0
新戦略に基づく抗がん剤の開発に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	松村 保広	昨今の薬剤開発は細胞生物学および分子生物学に基づく研究から開発されてきたが、がんの増殖を阻害する薬剤は例外なく正常細胞の増殖を止める。すなわちがん特異性がない。また、がん組織は間質を構築し、薬剤のがん細胞への到達をはばんでいる。本研究は、がんをよりマクロにとらえ、高分子薬剤の腫瘍選択的デリバリーと、その後の抗がん剤の徐放的リリースを達成するという、固形がんにおける現在の治療法の欠点を克服しうる。また、工学系と生物系マテリアルのハイブリッドでより進化したナノテクDDS製剤を開発予定である。	本研究の腫瘍な部分はDDS製剤である抗がん剤内包ミセルの拡大適応あるいは他剤との併用をめざす非臨床トランスレーショナル研究であった。我々のデータは、臨床試験プロトコルおよび臨床開発の方向性に少なからぬインパクトを与えた。すでに臨床第2相治験を終了した課題もあり、今後、臨床開発の道筋をつけるために、さらにDDSのトランスレーショナル研究が重要となる。また試験管のなかのがん細胞でなく、臨床のがん組織の特性に立脚した薬剤開発を行っている点がユニークである。	先端技術の社会的影響評価(Technology Assessment: TA)手法の開発と社会への定着をめざす研究開発プロジェクトの医療チームの活動の一部として、ナノDDS医薬品におけるTAすなわち有効性および安全性の検証をいかに行うか議論した。会議名:「先進技術のしやかい影響評価(TA)手法の開発と社会への定着」第2回円卓会議平成21年12月3日	なし	週間東洋経済 2010.1.23日号53ページ「日本の技術力で実用化狙う新たな抗がん剤の可能性」第8回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム「エコメディシンをめざすDDS」2010年2月21日	0	40	0	5	36	10	5	0	0
特異的細胞性免疫の活性化による新規がん治療の開発研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	葛島 清隆	独自に開発した人工抗原提示細胞システムを利用して、隣がんを特異的に傷害するCTLの認識エピトープを同定した。がん細胞において、CTLエピトープの生成にオートファジーが関与していることを初めて証明した。CTLが正常細胞とがん細胞を区別する新しいメカニズムと、がんに対する免疫応答についての新しい視点を、提示した。マイナー抗原特異的CTLの認識する抗原を、国際HapMap計画に登録された細胞株とSNPデータを用いた相関解析法で同定する新規の方法を開発した。	新たに開発した人工抗原提示システムが、使用したがん細胞株に発現する新規腫瘍抗原を同定するのに有効なツールとなることが示された。同様のシステムを用いて他のがんの免疫療法に有用なCTL標的抗原を効率よく同定することが可能になった。国際HapMap計画に登録された細胞株とSNPデータを用いた相関解析法により、マイナー抗原の同定が加速されと考えられる。血液細胞特異的新規マイナー抗原の同定を継続し免疫療法の対象を日本人の8割程度に拡大する。ワクチン接種した2例において重篤な有害事象は認めなかった。	特になし	特になし	一年に1回開催される、愛知県がんセンターにおける研究所公開日に、ポスターを用いて研究内容の紹介をした。ホームページ上で研究内容を紹介している。	0	41	3	1	29	3	3	0	4
放射線感受性ナノバイオ・ウイルス製剤の開発と難治性固形癌に対する臨床応用の検討	19	21	第3次対がん総合戦略研究	藤原 俊義	本研究で開発したOBP-702は、hTERT遺伝子のプロモーターでアデノウイルスE1遺伝子を駆動し、放射線感受性プロモーターEgr-1でヒト正常型p53遺伝子を発現する腫瘍融解ウイルスである。p53遺伝子を搭載することで、既存のウイルス製剤に抵抗性であった癌細胞でも抗腫瘍効果が認められ、新たな分子機構が明らかとなった。	基本骨格を共有するテロメライシン(OBP-301)はすでに臨床応用が進んでいるが、本研究によってOBP-301抵抗性のがん細胞においてもOBP-702は効果が確認されており、OBP-301を補完する治療薬としての臨床応用が期待される。	ガイドラインなどへの直接的な貢献はまだ見られていない。	今までの抗癌剤とは作用機構の異なる新規抗がん治療法として開発が進んでおり、臨床応用によって化学療法に抵抗性となった症例などに有効性が期待され、国民の保健衛生の向上に寄与すると思われる。	新たなウイルス製剤の開発として新聞報道された(山陽新聞 平成20年10月28日)。	11	22	0	0	44	32	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
増殖型ベクターと幹細胞のオリジナル技術による革新的な癌遺伝子治療法の開発	19	21	第3次対がん総合戦略研究	小戔 健一郎	完全オリジナルのベクター技術を開発し、それを基にさらに癌治療医薬を開発（Surv.m-CRAとその改良、今回開発した新規m-CRA）し、それを臨床化へと進めるという点で、オリジナリティーが高い。さらに今回の研究開発での科学的意義が深いのは、癌幹細胞を標的治療する技術開発という先駆的かつ挑戦的な試みを行ってきた点である。よって極めてオリジナリティーが高く科学的にも先駆的な研究での成果という点で意義深い。	外国コピーの臨床研究だけを本邦で行っても、製剤化に繋がらず本邦の国民福祉の向上に繋がりにくい。その点で、臨床応用する癌治療薬のSurv.m-CRAだけでなく（日米出願）、その基盤となるベクター技術から特許確保（国内特許成立、欧米出願中）しているのは、本邦では希有の例である。また臨床試験へのGLP/GMP医薬製造も開始しているように、着実に臨床化の準備を進めている。よって本研究での成果は科学的な価値が高いだけでなく、最終的に医薬化による本邦の国民福祉の向上に繋がる点で、臨床的にも極めて価値が高い。	該当事項なし。	該当事項なし。	南日本新聞にて研究成果が取り上げられた（平成22年5月 29日）	20	93	0	0	190	32	14	0	0
QOLの向上をめざしたがん治療法の開発研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	江角 浩安	頭頸部特に下咽頭の表在癌を見出し、初期病変の概念を作研究会の組織化へと発展した。直腸癌に対する肛門温存手術法は全国的に広まりつつある。腹膜播種を伴う胃がんの化学療法、低毒性の新しい原理に基づく薬物療法、グレリン投与による体重減少食思不振予防法は臨床試験の段階に入った。	頭頸部がんでは、同時性異時性多発癌が重要な問題であるが頭頸部の初期病変の概念が固まれば早いうちの治療や進行がんへの進展予防法の開発など全く新しい方向への発展が期待される。骨盤内臓器の手術療法におけるリンパ浮腫の発生予防、ストーマ無しあるいは減少は患者の術後生活に取り極めて大きなインパクトがある。膵がんや、腹膜播種を伴う胃がんなど難治癌の薬物療法の開発は臨床的に大きなインパクトがある。	ガイドラインとして具体的には記載されないが、学会を通じて癌専門病院へと広く新しい技術が広まっている。	この研究の一部がスーパー特区に取り上げられている。新しい概念に基づく低毒性抗がん治療薬の開発である。	低毒性の新しい原理に基づく治療薬の開発に関しては何回かマスコミに取り上げられている。頭頸部の初期病変の概念及びこれらに対する治療に関しては対がん十カ年総合戦略事業の公開シンポジウムでも取り上げられ大きな反響があった。	0	20	0	0	150	33	7	0	0
QOLの向上のための各種患者支援プログラムの開発に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	内富 庸介	外来通院中のがん患者529名を対象に質問紙調査を行い、我が国のがん患者は悪い知らせを伝えられる際に、明確な情報提供、質問の奨励、情緒的サポートを望んでいることが示唆された。また進行がん患者89名を対象としたインタビュー調査を行い、患者からみて有用なスピリチュアルケアが抽出された。さらに経験を積んだ作業療法士20名を対象に半構造化面接を行い内容分析を行ったところ、終末期がん患者に対するリハビリテーションの効果指標となる要素が抽出された。	がん患者のQOL低下によって生じる身体的・精神的負担に対する支持療法の開発を目的に研究を行い、医師ががんに関する悪い知らせを伝えるためのコミュニケーション技術研修プログラム、重要な面談に臨む進行がん患者に対する質問促進パンフレット、スピリチュアルな苦痛の評価法、スピリチュアルケアを行うための看護師への教育法、術後補助療法を受けている乳がん女性に対する看護介入モデル、終末期がん患者に対するリハビリテーションプログラムについて、有用性あるいは実施可能性が示された。	平成19年4月に施行されたがん対策基本法の基本理念「がん患者の置かれている状況に応じ、本人の意向を十分尊重してがんの治療方法等が選択されるようがん医療を提供する体制の整備がなされること」、さらには基本法を受けて策定されたがん対策推進基本計画の文言「がん医療における告知等の際には、がん患者に対する特段の配慮が必要であることから、医師のコミュニケーション技術の向上に努める」を受け、コミュニケーション技術研修会（CST）を全国に広めるべく、CSTのファシリテーターを養成するためのプログラムを開発した。	上記基本理念を受け、本研究でプログラムの開発を行ったCSTが厚生労働省の委託事業として行われることとなった。これまで344名のがん診療に携わる医師が修了している。さらにCSTの短縮版を開発し、全国のがん拠点病院で開催されている緩和ケア研修事業のプログラムに採用されている。また本研究で開発したQOL尺度（Good death inventory）は上記緩和ケア研修事業の講義資料として採用され、終末期がん患者のQOL評価に利用されている。	「速ホウ！TV TOKYO」で19年10月に大阪で行われたCSTが取り上げられた。20年4月12日放送の「鳥越俊太郎 医療の現場！」でもCSTが取り上げられている。19年5月22日朝日新聞や同年11月18日日本経済新聞でもCSTが取材されている。書籍では、CSTに関するもので、『がん医療におけるコミュニケーション・スキル』（内富庸介、藤森麻衣子 編、医学書院、19）および『続・がん医療におけるコミュニケーション・スキル』（藤森麻衣子、内富庸介 編、医学書院、21）を出版した。	3	114	166	2	148	31	0	1	1
患者・家族・国民の視点に立った適切ながん情報提供サービスのあり方に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	高山 智子	日本において情報格差の実態は明らかではない。本研究の検討により、どのような人々や状況が情報格差と関連するかについて明らかになった。今後は、明らかになった要因を考慮して、個々人がアクセスしやすい情報提供方法を実施していくことで、その効果について検証していくことが必要である。検討結果については、今後国内外に向けて成果報告をしていく予定である。	患者・家族・一般市民が求めるがん情報について把握し、わが国で不足している情報が明らかになってきた。また情報提供の方法および評価方法については、いくつかの案を作成し、今後利用可能性や実施可能性を含めた検討をすることにより、より現場にあったよりよい情報提供基盤の構築につながると考えられた。検討結果については、今後国内外に向けて成果報告をしていく予定である。	相談支援センターのがん専門相談員のためのマニュアルの内容および範囲について検討を行い、「がん専門相談員のための学習の手引き？実践に役立つエッセンス」高山智子、大松重宏、森文子他、国立がんセンターがん対策情報センター（20）の制作協力を行った。	がん対策基本法策定の背景になっているがん患者や家族の情報不足やそのための均てん化に資するためのがん情報基礎データベースの構築方法、情報提供方法のあり方や評価方法の検討は、今後の日本のがん情報ネットワークを量的のみならず質的にも充実するための基盤的役割を担うと考えられる。	H19年度事業において「当事者と医療関係者のよりよいパートナーシップを求めて？がん患者と家族のための情報提供とサポートのあり方を考える？」を実施し、これをきっかけに、相談支援センター相談員研修プログラムの一部として策定が進められている。また米国国立がん研究所Health Communication and Informatics Researchの初代分野長として、がんコミュニケーション研究を率いたProf. Krepsを招き講演会を国内4箇所で開催した。	4	0	29	11	40	9	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
院内がん登録の標準化と普及に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	西本 寛	がん診療連携拠点病院などで実施される院内がん登録の普及は進んでおり、500施設以上で実施されているものと推定される。その実施・運用にあたる院内がん登録実務者も、国立がんセンターがん対策情報センターの開催する研修会で初級修了者が1900名を超え、標準的な院内がん登録の普及に役だっており、この教材やカリキュラム策定に本研究が貢献している。	臨床で用いられる院内がん登録情報を院内がん登録情報を連携できる院内がん登録支援システムHos-CanRを開発・頒布した。同ソフトウェアは平成21年度12月現在、少なくとも200施設以上で利用されている。	がん診療連携拠点病院における院内がん登録の体制整備の目標として、「院内がん登録のマイルストーン」を策定した。同マイルストーンは、国立がんセンターがん対策情報センターが実施している拠点病院の院内がん登録の実施状況調査や実地調査において、参考として用いられている。	院内がん登録の普及の影響もあって、地域がん登録の精度も向上傾向にある。このことは、わが国あるいは地域におけるより正確ながん罹患率の推定に役立っていると思われる。	本研究班も協力したがん診療連携拠点病院院内がん登録全国集計の結果は、平成21年11月に公開され、新聞・テレビにおいて報道された。	32	26	11	1	31	4	0	0	50
その他、がんの実態把握とがん情報の発信等に関する特に重要な研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	黒川 清	患者が求める情報の全体像を体系化し、患者団体・医療機関・その他の社会機関それぞれの役割分担について考察した。特に本研究では、これまで体系的な研究の待たれていた心理・社会的な定性情報について取り組み、8つの論点を提言としてまとめたことにより、今後、よりよい情報発信体制を構築するための一助となったと考えられる。	本研究では、全国で数、機能、影響力が増しているがん関連の患者団体に蓄積されている個性が高く体験に根差した定性的情報を、社会資源として広く国民と共有する仕組みを構築するために取り組みべき事柄として8つの論点を抽出し提言としてまとめた。まためにあたっては、現状批判のみならず協働のための解決策を検討し、具体的にどのようなアクションが可能かを検討したことで、実際に社会の中で取り組むことができる具体的解決策を提示することができたと考えられる。	特記事項なし	患者が求める情報ニーズと、その提供体制については、がん対策推進協議会においても度々議論に出ており、患者団体等の責務についても、がん対策推進基本法において患者ならびに国民の責務が明記されている。今後の情報提供体制について、がん対策推進計画の再策定に向け、議論促進のプラットフォームが構築できたと考える。	今後は、研究の過程で実施したインデクス・インタビューおよび論点抽出結果を、情報発信体制の一環として構築したウェブサイトで広く発信することで、研究成果の社会的浸透を図る予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database(JNCDB)の構築と運用	19	21	第3次対がん総合戦略研究	手島 昭樹	臨床治療面を重視した全国がん診療評価システム(有効性、安全性)の構築・運用のため、放射線治療の基本DB、各論DBを完成し、学会HPよりDL可能にしオープンソース化させた。全国の放射線治療施設の情報系整備に貢献した。院内がん登録、臓器別がん登録とも情報共有を可能にするため共通化情報を設定した。学会の定期的施設構造調査を支援し診療の質評価の基盤を構築した。	診療科DBとしての臓器別がん登録との情報共有を継続し、食道がん全国登録の再開に貢献した。他臓器別がん登録との情報共有化を学会提案中である。米国NCDBと同様に診療の質評価に利用可能であることを示した。放射線治療の構造調査結果をFacility Information Profile(FIPS)として診療の質との相関分析を可能にした。診療の質を高めるために具体的に整備すべき構造を提示可能にした。	学会の放射線治療構造調査結果を基に施設構造(装備、人員)基準(第2版)の策定を本研究班が全面的に支援した。日本PCS作業部会、厚生労働省がん研究助成金計画研究班18-4: がんの集学治療における放射線腫瘍学-医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造-、平成22年3月出版	放射線治療施設構造を把握しながら、がん診療科DBの整備を進めている。がん診療連携拠点病院の放射線治療の構造(装備・人員)の基準データをその他の一般放射線治療施設データとの比較を基に提供した。	平成22年1月31日に東京大学安田講堂にて(財)日本対がん協会の支援を得て市民公開講座「がんになったあなたや家族が今できること」を開催し、がん登録の重要性と示し、法制化の必要性も講演した。朝日新聞、毎日新聞で取り上げられた。HPを利用して事前、事後の質問に対して講師によりほぼ網羅的に回答した。また事後アンケートにがん登録を義務付ける法律の支持を約80%の聴衆から得ることができ、引き続きわかりやすい啓発活動が必要と痛感した。	72	223	10	0	41	12	1	1	1
がん医療の均てん化に資するがん医療に携わる専門的な知識および技能を有する医療従事者の育成に関する研究	19	21	がん臨床研究	片井 均	都道府県が推薦する者あるいはがん診療連携拠点病院に勤務する、がん化学療法医療チーム、緩和ケア・精神腫瘍学に従事する医師およびチーム、がん診療に従事する診療放射線技師、がん診療に従事する臨床検査技師および短期間のがん専門研修医などの多職種におけるがん研修を企画および運営し、人材育成プログラムを作成した。一部の学習用コンテンツをDVD化し、都道府県がん診療連携拠点病院を中心に配布した。	放射線治療品質管理ツールとして、dry runプログラムを作成した。特殊な放射線治療計画装置を必要とせず通常のPC上で実行できるプログラムであり、同一症例で各施設の相互比較を可能となった。また、インターネット上で各施設の治療計画評価が行えるシステムを構築した。周術期医療に携わる看護師に対し、米国心臓協会認定の救急蘇生と心臓血管疾患に対する急性期対応について講習を主催、受講者は公認プロバイダーとして認定された。	腫瘍内科教育のため、腫瘍内科教育に関するガイドラインの原案を、日本臨床腫瘍学会専門医会に提出、現在、日本臨床腫瘍学会専門医会と共同で、「腫瘍内科教育プログラム」の作成にあっている。	10000名以上が、当研究の下に行なわれたがん研修を受講し、多くのがん治療の専門医療従事者がこの育成システムに基づき育成された。がん治療の均てん化ひいては治療成績の向上に直結するものと期待される。また、がん専門医による診療により、不適切な医療による医療費の浪費が減少するものと期待される。	日本臨床腫瘍学会と教育セミナーを共催した。毎年約800名の医師およびコメディカルが参加した。セミナー内容を音声付スライドでインターネット上に公開した。月間アクセス数は約3800件であった。日本対がん協会の助成を受け、放射線治療医、放射線技師、看護師、薬剤師、研修医、医学生を対象に「がん医療の水準均てん化」に関する研修会を開催した医学生、研修医に対してがん専門医に対する啓蒙を図る目的として医学生、研修医のための腫瘍内科セミナーを継続して開催した。	8	1	4	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
がん医療の均てん化に資する緩和医療に携わる医療従事者の育成に関する研究	19	21	がん臨床研究	木澤 義之	以下の成果が得られた1)わが国初の医師に対する集中型の緩和ケア教育プログラムPEACEが開発された。2)わが国初の看護師に対する集中型の緩和ケア教育プログラムELNEC-Jが開発され、その評価尺度が作成された。3)世界初の小児科医に対する集中型の緩和ケア教育プログラムCLICが開発された。4)調剤薬局における緩和ケアの実態が明らかとなった。4)わが国初の緩和ケアの卒然学習到達目標が開発された。	1)緩和ケアチームの基準が作成され、緩和ケアチームの活動の指標が明らかとなった。2)緩和ケア研修会のプログラムであるPEACEの実施により、広く基本的な緩和ケアが実施されるようになった。3)緩和ケア研修会の実施により700名を超える緩和ケアチームのメンバーが受講し、専門緩和ケアの質の向上に寄与した。	1)緩和ケア研修会PEACEプログラムの開発：日本医師会緩和ケアガイドブックに準拠した内容となっている2)緩和ケアチームの基準の開発	1)緩和ケア研修会の標準プログラムおよび開催指針に則ったPEACEプログラムを開発し、その開催マニュアルである緩和ケア研修会開催の手引きを作成、公開し、各都道府県およびがん診療拠点病院に配布することによりその開催を支援した。	各地で行われる緩和ケア研修会は数多くの新聞をはじめとするメディアに取り上げられた。一例として日本経済新聞21年8月9日2面、がん緩和ケア等があげられる。	2	2	29	0	16	4	0	1	1
がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院の機能強化に関する研究	19	21	がん臨床研究	石倉 聡	がん医療の均てん化に必要ながん診療連携拠点病院の機能強化を図るために、病理診断、放射線画像診断、Interventional Radiology (IVR)、消化管内視鏡診断・治療、放射線治療、抗がん剤治療、外科手術、緩和ケア、臨床試験、相談支援センター機能など、専門分野毎に検討を行い、拠点病院の整備指針の改善に必要な提言を行った。	がん診療連携拠点病院の機能強化ならびに人材育成によるがん医療の均てん化により、標準治療の普及、質の向上が図られ、治療成績の向上につながることを期待される。	本研究期間中のガイドラインの開発はない。	がん対策基本計画に従ってがん医療の均てん化、特に、がん患者がその居住する地域にかかわらず等しく適切な専門的ながん医療を受けることができるような医療体制の整備を図るため、拠点病院の整備指針の改善項目をがん対策推進室に提言した。また欧米先進国に比し遅れている放射線治療の推進に必要な課題についての検討を開始し、平成22年度以降も研究が継続されることとなった。	平成21年度に実施した放射線治療の推進に必要な拠点病院の機能に係る検討において、子宮頸がんにおいては標準治療である腔内照射の地域間格差が著明であること、専門医不足ならびに診療報酬の低さに伴う不採算性から今後更に格差が拡大する懸念があり対策が急務であることを報告したが、このことがH22年3月4日朝日新聞朝刊で報じられた。	1	0	31	8	30	7	0	1	0
がん患者に対するリエゾン的介入や認知行動療法的アプローチ等の精神医学的な介入の有用性に関する研究	19	21	がん臨床研究	明智 龍男	本研究では、がん患者に頻度の高い、抑うつ、不安、実存的苦痛、せん妄などの精神症状を標的症候として、効果的な精神医学的介入を開発することを目的とした。主たる成果として、世界に先駆け、がん患者の抑うつに対するスクリーニング介入システムの開発、不安・抑うつ改善のための問題解決療法プログラムの開発、がん患者のせん妄の頻度の高い原因の解明、終末期せん妄を体験する家族に対するケアプログラムの開発を行った。	本研究の特色の一つは、わが国の医療システムを念頭においた上で、精神症状への介入法を開発を行う点にあった。その成果として、均てん化を念頭においた簡便な精神症状スクリーニングシステムを開発するとともに、実施可能性の高い問題解決療法プログラムが開発された。中でも2問から構成される質問票を用い、そのスクリーニング結果をもとに担当医が精神科受診を推奨するスクリーニングプログラムは、ケアが望まれる精神症状を有するがん患者を専門診療科に早期につなぐ有効な介入であることが示され、国際的にも高い評価を受けた。	特記事項なし。	がん患者の療養生活の質を維持向上し、がんになっても安心して過ごすことができるように医療サービスを充実させていく上で、患者に対する適切な精神的ケアの提供は不可欠であるため、本研究で得られた結果の意義は極めて大きいと考えられる。このように、がんになっても適切な精神的ケアが受けられる体制を提供することは、国民の安心感につながり、低いがんの検診率を向上させることにも寄与する可能性が期待される。	わが国の一般病院の自殺者で最も頻度が高い疾患はがんであることも明らかにされているため、がん患者の精神症状の早期発見、早期治療を通して、わが国の自殺予防に寄与することも期待される。	0	102	140	0	209	33	0	0	0
がん患者や家族が必要とする社会的サポートやグループカウンセリングの有用性に関する研究	19	21	がん臨床研究	保坂 隆	がん患者のためのグループ療法のファシリテーター養成講座を修正を加えながら、計1,200名ほどの医療者が受講した。ファシリテーターには、「予測・理解・調整・分析」などから成る「人間関係力」と、「司会・説明・統率」などから成る「司会進行力」が望ましいことがわかった。このグループ療法にはQOLを高める効果があるも、医療経済的には影響を与えていないことがわかった。	約1,200名の受講者は、条件が許せば各施設でがん患者のためのグループ療法を施行していただく。また、対象を家族や遺族にも拡大していける可能性を示すことができた。一方で、医療者だけでなく、患者同士あるいは家族による「がんカウンセラー養成講座」も施行したので、今後の修正によりプログラムの改良が望まれる。	がん患者のためのグループ療法のファシリテーター養成講座も改訂を重ねて、最終的には約90ページから成るテキストと、スライドと、実際の講座を収録したDVD3枚組と、実際にグループ療法で使用できるリラクセーションDVDを作成した。今後はこれらの媒体を用いた研修方法も可能になってきた。	でがん患者のためのグループ療法が患者のQOLを高めることは諸外国だけでなく本邦でも、本研究でも再確認された。約1,200名の受講者は、今後、診療報酬化などの状況になれば、各施設で即座にがん患者のためのグループ療法を施行していくことができる。また、ピアカウンセリングの質の担保を保証するような、がんカウンセラー養成講座への発展も見えてきた。	HP (http://hosaka-liaison.jp/)を作成し、研究成果をいあっパンに公開した。また、「グループ療法にも診療報酬化を」というタイトルで朝日新聞に掲載された。各地域で開催したファシリテーター養成講座は、それぞれの地域の新聞などに紹介された。	10	2	10	0	10	0	0	0	20

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
タイムスタディ等の定量的な検討を踏まえたがん医療における専門スタッフの効果的な配置や支援のあり方に関する研究	19	21	がん臨床研究	大野 ゆう子	業務の可視化に時間情報を加味した新たな業務分析手法であるタイムプロセススタディの開発、プライバシーを考慮し現場に負担の少ない無拘束非接触で安価かつ移設可能な無人タイムスタディ実現に向けた計測・分析の諸手法の開発、地域がん医療指標としての集中化・均てん化および自治体別罹患数推計等の報告、これらはいずれも学問的に新たな領域を拓いたものである。	臨床現場の業務をインタビューを主として可視化する方法、タイムプロセススタディを開発した。この方法により外来化学療法部はじめいくつかの部署の業務、稼働状況をモデル化し、臨床的にも業務の見直し、シミュレーションの基礎資料として有用であることを示した。また、専門スタッフの育成、職場環境についての知見は現場の改善に資するものであった。	なし	院内がん登録部門のタイムプロセススタディ結果は、全国医療機関の当該部門における人材配置検討の有用な資料となった。	がん医療水準均てん化推進事業の支援を受け「がん医療における業務可視化手法-タイムスタディからタイムプロセススタディへ-」のテーマ内容で研修会を開催し、社会還元を行った	8	25	55	22	48	23	0	0	1
たばこ対策による健康増進策の総合的な実施の支援かつ推進に関する研究	19	21	がん臨床研究	林 謙治	研究代表者および各研究分担者が研究成果について、論文・著書（英語合計14、日本語合計32）、学会（国際学会合計22、国内学会合計45）発表を行った。	呼吸器外来等における禁煙指導や薬局・薬店等と連携した禁煙指導体制の構築を通じて、禁煙指導に直接的に貢献した。また、歯科診療所における禁煙指導に向けた調査ならびに情報収集を行った。	（該当なし）	神奈川県、京都府、山口県においてたばこ対策の施策に助言者等として関わり、たばこ対策の推進に直接的に関わった。	研究推進事業として、神奈川県、山口県、沖縄県で研修会を開催した。山口県宇都市において行ったタバコ対策については、新聞およびテレビにおいて報道された。	13	13	29	1	45	22	0	3	5
がん医療における医療と介護の連携のあり方に関する研究	19	21	がん臨床研究	小松 恒彦	がん医療における、医療/介護/地域連携における問題点の抽出と、それらの解決法の一案が示された。共通システムを通じて、がん医療に携わる全ての医療職/介護職が負担増を伴うことなくよりよい医療と介護の連携が可能となると考えられる。	該当無し。	該当無し。	地域を基盤とし、がん患者が住み慣れた自宅・地域でより安心して過ごすための医療/介護連携システムを構築するための、具体的な電子システムの概要が提示された。	小松班ホームページ（http://opath.umin.jp/index.html）、がん医療におけるクリティカルパス集、クリーンルームでの生活のしおり（冊子）、化学療法を受ける患者様へ（冊子）介護予防運動啓発パンフレット、からだを積極的に動かしましょう（DVD、冊子）。秋田県内の数カ所における市民公開講座「がんってなに？」の開催。	2	0	0	4	7	1	0	0	9
小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究	19	21	がん臨床研究	藤本 純一郎	小児がん経験者の長期にわたる健康チェックにより高いQOLを保つための仕組みに関する提案ができた。また、病院ネットワーク形成によりQOLに関する正確な情報を収集する仕組みができた。	小児がん経験者に対する長期フォローアップモデル病院を中心に、フォローアップ外来の活動が進んだ。また、各種の広報活動と相まって、医療関係者、患者・家族ならびに支援者の間の意識が高まった。	“治療サマリー“、“長期フォローアップ手帳“の発行につながった。	晩期合併症の早期発見、早期介入により患者や家族のQOLを高め、医療費の削減につながるシステム構築案として評価できると考えられる。	複数回にわたって研究班の活動が新聞やインターネットで取り上げられた。また、学会でのシンポジウム、一般むけの公開講座等で、医療関係者、患者・家族ならびに一般の方々を対象として広報活動を頻繁に行った。大変大きな反響があった。	3	41	59	5	80	12	0	0	29

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
成人T細胞白血病(ATL)に対する同種幹細胞移植療法の開発とそのHTLV-1排除機構の解明に関する研究	19	21	がん臨床研究	岡村 純	HTLV-1感染約60年を経て発症するATLの5年生存率は約10%と極めて予後不良である。本研究班では、50才以上の患者を対象として、血縁者末梢血を用いた骨髄非破壊的前処置による移植(RIC)の臨床試験によって、RICの安全性と有効性を示し、5年生存率が34%であること、さらにHTLV-1プロウイルス量の長期観察結果の結果、その動態には多様性が存在することを報告した。これらの結果から、RICが有効な免疫療法および抗ウイルス療法としての意義を持つことを示唆した。	本研究班は、ATLに対する革新的治療法の開発を目的としている。2試験(第1相試験)への登録症例の約1/3が長期生存していることから「RICによるATLの治癒」の可能性が示唆されており大きな成果であると考えられる。臨床試験の結果は、3つの英文論文として公表されており、国際的にみても、移植に関する唯一の前向き試験として意義が高いと思われる。	現在、研究班では第1相試験結果を検証するための第2相試験を実施中であるが、まだ標準的治療としては確立されていないため、ガイドラインを検討する段階には至っていない。	最近、著名人がATLを発症したことやウイルスキャリアに関する日赤データが発表されたことなどから、HTLV-1感染に対する社会の関心が高まり、マスコミなどに取り上げられる機会が増えている。RICによるATLの治癒の可能性や抗ウイルス効果が示されたことにより、本研究班の結果が厚生労働行政に与える影響は少なからずあると考えられる。	上記の著名人は、「ATLと闘う」と題する新聞記事の中で、非血縁のボランティアドナーからの骨髄提供により、自らがRICを受け、元気に退院できた経験を写真入りで発表されている(西日本新聞2010年3月24日)。詳細は不明であるが、現在研究班で実施中の非血縁ドナー骨髄によるRICと類似していると予想される。研究班の成果やこれらの記事は、今まで悲観的であったATLの診療現場や患者家族にとって希望を与えるものであり、社会的なインパクトも大であると思われる。	0	39	5	1	18	18	0	0	0
切除可能胆道領域がんに対する補助療法の研究	19	21	がん臨床研究	小菅 智男	膵癌の補助療法に関するエビデンスは世界的に乏しい。本研究では効果が期待されるGS療法に関して、第1・2相試験が完遂され、補助療法としての容量設定と安全性の確認がなされた。その結果、本療法に関する第3相試験を実施し、新たなエビデンスを創出するための基盤が形成された。	膵癌に対する補助GS療法は臨床試験の結果を経ずに、一部の医療施設では一般臨床として行われている。そのため、用量設定に基準がないまま、医師の経験則で行われているのが実情である。本研究により、GS療法を補助療法として行う場合に参照すべき標準的な用量が示されたことになる。	本研究の成果は第3相試験を経た後に、膵がん診療ガイドラインへ反映される見通しである。	なし	なし	0	0	0	0	3	1	0	0	0
進行胃がんの生存率を向上させる標準的治療法の開発に関する研究	19	21	がん臨床研究	笹子 三津留	全体では治癒率が70%程度の達する胃がん患者の中で、際だって予後不良の一群であるスキルス胃がん(4型)および大型3型胃がんの予後改善の意義は極めて大きい。従来の術後補助化学療法がことごとく成果を上げられなかったこと、再発の大半が腹膜播種であることから考えると、手術前に微小な転移巣をコントロールできる術前化学療法が理論的にも最適の治療と考えられ、それを評価する試験が順調に実施されていること自体が大きな成果といえる。	我が国では少数の第2相試験を除くとほとんど取り組まれてこなかった胃がんに対する術前補助化学療法(Neoadjuvant chemotherapy)を術後補助化学療法と比較する多施設共同ランダム化比較試験として実施し、142例の登録を終え、直接的な治療関連死が発生することなく経過している。高度な毒性を持つ抗がん剤治療後にD2郭清を行う治療の安全性を示すことができ、今後様々な胃がんを対象とした試験への応用可能性を示した。また、審査腹腔鏡が日常臨床に定着しつつあることへの貢献は大きい。	現時点ではガイドラインへの貢献はない。	特になし。	特になし。	0	9	15	6	47	26	0	0	0
胃上部癌手術における脾合併切除の意義に関する研究	19	21	がん臨床研究	佐野 武	がん専門施設による臨床腫瘍グループが、胃がん手術の異なる術式を比較する前向き大規模ランダム化試験を企画し、予定の505例を登録して終了した。胃全摘における脾摘の意義を問うRCTとしては世界最大規模であり、治療関連死亡率0.6%という高い手術水準を前向き試験で世界に示すことができた。今日、がん治療に関する純粋に外科的なRCTは数少なく、最終生存解析結果は強いインパクトを持つと期待される。	胃上部癌に対する胃全摘術で脾を合併切除するか否かは、腫瘍外科学における古くからの命題の一つである。欧米では、脾摘に伴う高い合併症率・死亡率が問題視され、なし崩し的に行われなくなっているが、胃癌手術における局所制御の意義を考えると脾摘の意義を科学的に評価することが重要である。本試験では、脾摘が安全に遂行された場合の腫瘍学的な意義がRCTで示されることになり、その結果を世界の外科医が注視している。	胃癌治療ガイドライン第3版(2010年夏発行予定)にて本試験が引用される。胃癌に対する胃全摘術におけるD2郭清には脾門部リンパ節が含まれるが、脾摘の意義は不明であり、現在ランダム化臨床試験の登録が終了して追跡調査中である、という内容が解説される。	本試験のような、癌治療に関する(薬剤を用いない)高度外科手術手技の意義を科学的に検証する試験は公的研究費によってのみ遂行可能であり、これが完遂できたという実績は、国内外に向けて厚生労働科学研究費の意義を知らしめる上で大きな成果であったといえる。	特になし。最終生存解析が判明した後には、大きなインパクトを持つ見込みである。	0	1	0	0	2	12	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
限局型小細胞肺がんに対する新たな標準的治療の確立に関する研究	19	21	がん臨床研究	田村 友秀	限局型小細胞肺がんに対する標準治療は、エトポシド＋シスプラチン療法と加速多分割胸部放射線療法の同時併用である。これに日本独自のシスプラチン＋ピンクリスチン＋ドキシソルビシン＋エトポシド(CODE)毎週投与法あるいはアムルビシン＋シスプラチン(AP)療法を追加する治療は、現時点で最も効果が期待される治療法であるとともに、世界的にも注目を集めている。	本研究およびこれに引き続く第Ⅲ相試験の実施により、全国主要38参加施設の診療のレベルアップ、すなわち日本の肺がん診療レベルの向上および均てん化への貢献が期待される。我々は、本研究で評価する新治療法により、3年生存率が15%向上することを狙っており、大きな治療成績の進歩になると思われる。	現時点でガイドライン等への貢献はない。小細胞肺がんの治療体系は、我々の実施してきた一連の第Ⅲ相試験の成果に基づくとところが大きい。本研究において選択された治療法は、引き続き第Ⅲ相試験で評価され、その成果はガイドラインに組み込まれると思われる。	小細胞肺がんは肺がんの15%程度を占め、その半数は限局期である。我々は、新たな治療法の確立により、治療率を10-15%向上させることを見込んでいる。これは国民福祉への多大な貢献であると同時に、再発後の化学療法、放射線療法、支持療法とこのための入院などの医療費を削減する経済的効果も期待される。また、日本全国38施設で実施する本研究は、肺がん診療の均てん化およびレベルアップに大きく貢献するものと考ええる。	日本の小細胞肺がん臨床研究は世界のトップにあり、我々の実施した臨床試験は、小細胞肺がんの標準的治療の発展に大きく寄与してきた。本研究は世界的に注目されるものであり、今後得られる成果は、我が国の肺がん診療レベルの高さを改めて世界に示すとともに、医療の進歩のための国際協調の中で極めて大きな貢献となると考える。	0	0	0	28	0	0	0	0	0
生存率とQOLの向上を目指したがん切除後の形成再建手技の標準化	19	21	がん臨床研究	中塚 貴志	本研究で得られた結果は、わが国では長年にわたり多数の症例・経験を有する施設・術者の検討結果であり、世界的に見ても多数例の検討であり、高い普遍性と妥当性を有すると考えられる。	身体各部位の固形癌切除後の組織再建には形成外科的な手技が多用されているが、施設や術者により再建方法に差異があるのが現状である。本研究では、より安全・確実で良好な術後機能を獲得できる再建手技の確立を目指し、多数症例の解析を行った。その結果、多くの部位で遊離組織移植術が有効であることが裏付けられたが、四肢・体幹では有茎皮弁・筋皮弁の適応症例も多かった。	頭頸部癌切除後の標準的術式の確立、乳癌切除後の再建法(人工物の使用を含む)の選択においても本研究は寄与するところ大であると考えられる。	術後合併症が少なくかつ、術後機能の良好な再建方法が確立されれば、癌患者の早期社会復帰につながる。また、標準的再建法の提示により患者のがん治療に対する安心感・信頼感を得ることができる。	特になし。	6	27	37	4	67	14	0	0	0
治療関連合併症を減少させて同種造血幹細胞移植後の生存率の向上を目指す標準的治療法の開発研究	19	21	がん臨床研究	福田 隆浩	海外では、GVHDや感染症に対する標準治療として広く用いられているミコフェノール酸モフェチル(MMF)、抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン(ATG)、ホスカルネットナトリウム(FCN)の我が国における適応外使用の現状を全国調査により明らかにし、効能追加に直結する多施設共同臨床試験を行い、我が国独自のエビデンスを確立することにより適応拡大を目指す。同種造血幹細胞移植後に厳格血糖管理を行うことにより感染症やGVHDのリスクが減少する可能性について、世界でも初めて報告した。	GVHDや感染症などの治療関連合併症は、同種造血幹細胞移植成績の向上には克服すべき重要な課題である。日本におけるMMF、FCN、ATGの使用状況全国調査を行ったところ、予想以上に多くの症例で適応外使用されており、高い有効性・安全性を明らかにした。高齢者に対する臍帯血ミニ移植では、GVHD予防にMMFを併用することより早期非再発死亡の減少と高い生存率が可能となった。薬物動態検査を基にしたMMFによるGVHD予防法確立に関する研究により、1日分3経口投与が有用であることを報告した。	20年7月に日本造血細胞移植学会より公表されたGVHDに関するガイドライン中に、本研究班で行った低用量ATGIによるGVHD抑制効果に関する記載がなされた。	近年、FCNやMMFの適応外使用例が急増しており、移植領域での適応拡大が望まれている。FCNの適応拡大について厚生省・PMDAと計5回面談を行い、試験や臨床試験は行わず、本研究の使用状況調査を参考資料として平成22年6月に適応拡大の申請を行う予定である。また本来は治験の枠組みでしか行われなかったPMDAとの対面助言を平成22年1月に行った結果、MMFの全国使用状況調査に加えて、薬物動態検査も含めたMMF予防に関する多施設共同臨床試験を施行した後に適応拡大申請を行う方針となった。	平成22年1月31日に行われた公開シンポジウムにおいて、「GVHD・感染症治療薬の同種造血細胞領域での適応拡大を目指して」を報告したところ、出席していた全国骨髓バンク推進連絡協議会理事より、本研究班で取り組んでいるMMFとFCNの早期保険適応に関する要望書が厚生労働大臣へ提出された。平成22年3月31日に行われた厚生労働委員会において、斉藤委員より本件に関する質問がなされた。本研究によりオープン領域における薬剤の適応拡大承認を促進する新たなモデルシステムを構築することは極めて重要である。	2	140	0	0	94	56	0	0	0
悪性リンパ腫に対する免疫化学療法の最適化による新たな標準的治療の確立	19	21	がん臨床研究	堀田 知光	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)に対する標準的治療はR-CHOP療法である。しかし、リツキシマブの至適併用療法は未確定。本研究は治療初期のリツキシマブ集中投与療法が従来のR-CHOP療法を生存率で上回るか否かをJCOG多施設共同ランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験(JCOG0601)で科学的に検証する研究であり、国際的に注目されている。登録集積ベースが予定を下回ったが、適格条件の変更を含むプロトコル改訂により予定期間内での完了が期待されるとともに世界へのエビデンスの発信が期待できる。	DLBCLはわが国の悪性リンパ腫の40%を占める頻度の高い疾患である。本疾患に対する治療率の高い治療法を開発することは、わが国における悪性リンパ腫治療の指針となり、診療の質向上に資することができる。JCOG0601試験はR-CHOP療法を対照群として治療研究を実施していることから標準的治療の意義と実践について認識が深まり、がん診療のEBMと均てん化に貢献している。	本研究では効果判定に改訂国際効果判定規準に準拠してPET検査を組み込んだ新たな効果判定規準を作成し、悪性リンパ腫治療研究と日常診療の質の向上に貢献した。さらに症例取り扱い要領と判定規準は日本血液学会および日本リンパ網内系学会が編集した「造血器腫瘍取り扱い規約」に反映された。本研究の成果は今後の悪性リンパ腫治療ガイドラインの骨格をなすものと期待される。	高額医薬品に属するリツキシマブの至適併用療法を明らかにすることは、悪性リンパ腫の治療率の向上を通じて国民衛生と福祉に貢献するばかりでなく、医療経済的にも貢献することが期待される。	症例登録が予定集積ペースを下回ったため、研究開始から1年間に参加47施設で診療した未治療の全DLBCL887例について解析した結果、本試験への適格例は7%と判明、過去のデータから推測した20%と乖離した。限局期症例割合の増加が主な要因であり、早期診断が普及したことを示す結果として注目される。	10	36	1	13	17	6	0	0	0