

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
切除不能胆道がんに対する治療法の確立に関する研究	19	21	がん臨床研究	奥坂 拓志	切除不能胆道がん患者の予後は極めて不良であり、その生存期間中央値は6-7ヶ月程度である。その成績を向上するためには新しい有効な治療法の確立が求められており、全国規模の臨床試験が必要である。本研究では我が国で開発され、胆道がんにも期待されるS-1の有効性と安全性を評価した。	本研究班ではS-1の切除不能胆道がんに対する位置づけを明らかにするため、最初に2次治療薬としてのS-1の有効性と安全性を検討したが、奏効割合7.5%と期待奏効割合15%を下回り、本剤の1次治療薬としての位置づけを明らかにする臨床試験が必要と考えられた。現在、1次治療薬としての評価を目的とするランダム化第Ⅱ相試験が予想以上の速度で進行中である。本試験の結果を受けて、第Ⅲ相試験を予定しており、国際的にも重要な研究成果となることが考えられる。	第Ⅲ相試験終了後には、ガイドラインに収載されるエビデンスになると予想される。	S-1は平成19年8月に胆道がんへの適応拡大が承認されたが、これまでランダム化試験による評価はなされていない。本研究班で進めている研究は、我が国で開発された本剤の胆道がんに対する有用性を評価するために、エビデンスレベルの高い成果となることが期待されている。	1.技術情報協会出版「がん治療の現状とメディカルニーズ」(近日出版)2.消化器外科21年10月号 胆道癌の化学療法	0	0	0	0	1	2	0	0	0
NK細胞腫瘍に対する東アジア多国間治療研究	19	21	がん臨床研究	鈴木 律朗	本研究におけるSMILE療法の臨床試験の重要な点は以下の3点である。第一点は、ENKLという予後不良な疾患の標準治療を初めて確立したという点である。第二点はこれまで遂行不可能と考えられていた稀少血液疾患を対象とした臨床試験でも、前向き臨床試験が可能であることを証明した点であり、第三点は、東アジアにおける国際共同臨床試験が実施可能であったという点である。このような試験方法の今後の推進が望まれる。	SMILE療法の、未治療Ⅳ期、再発・難治の節外性NK/T細胞リンパ腫に対して奏効率74% (90% CI: 60-85%)と、想定した以上の抗腫瘍効果を示し、これまで標準治療のなかったこのリンパ腫の標準療法と結論された。反面、骨髄抑制をはじめとする毒性も比較的強く、その実施には十分な注意が必要である。	ガイドラインの作成は行っていないが、本研究班はNK細胞腫瘍に対する世界でも唯一の臨床研究団体であり、本研究班からの論文などの情報発信は全世界の参考にされている。	患者向けパンフレットの作成を行った。「NK細胞腫瘍の患者さんとご家族へ」と題するA5版24ページの小冊子で、患者団体を通じて配布したほか、医療機関からの求めに応じて提供を行った。内容に関しては、現在NK腫瘍研究会のホームページでも公開している。	なし。	1	30	18	2	21	31	0	0	1
大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究	19	21	がん臨床研究	加藤 知行	本研究を計画した平成16年当時、国内では未だFOLFOX療法の経験がなかったために前研究(H16がん臨床一般-032)で日本人の進行・再発大腸がんを対象としてFOLFOX6療法の第2相試験を行い、その結果から大腸がん肝転移に対する補助療法としてmFOLFOX6療法を採用した。本研究では肝転移切除例を対象としたmFOLFOX6療法の第2相試験を行って、肝切除という過大な手術侵襲が及んだ症例に対するmFOLFOX6療法における減量基準を策定できた。	FOLFOX療法は非手術進行・再発大腸がんの標準治療となっているが、進行・再発大腸がんに於いてさえ至適投与コース数や有害事象発現時の減量基準についての検討はされていない。本研究により大腸がん肝転移切除後の補助療法として安全なmFOLFOX6療法のregimenを提案できた。	なし	なし	平成20年度厚生労働科学研究・研究成果等一般向け発表会「進行・再発大腸がんの治療」平成21年2月7日 於 名古屋市平成21年度厚生労働科学研究・研究成果等一般向け発表会「大腸がん治療の進歩」平成22年2月6日 於 名古屋市	3	23	16	4	2	0	0	0	0
再発小児固形腫瘍に対する塩酸ノギテカンとイホスファミド併用療法の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	19	21	がん臨床研究	牧本 敦	抗悪性腫瘍薬分野の適応外使用薬剤である塩酸ノギテカンを用いた併用療法の臨床試験として、科学的・倫理的にも質が確保され、かつ、将来的な薬事承認申請を行う事も視野に入れた研究者主導型臨床試験の先駆けとして実施されたことは、今後、小児がん以外の医学分野においても応用されうる成果である。小児がんという希少疾患分野において、出来るだけ少ない症例数で結果を出すべく、臨床試験デザインとしてベイズ流のcontinual reassessment methodを用いた事も画期的である。	がん種を問わず再発小児悪性固形腫瘍で長期生存できる患者は1割強と推測される。このような予後不良な疾患群に対し、有望な新規薬剤である塩酸ノギテカンを用いた臨床試験を実施することで、有望な薬剤の投与機会の提供を通じて患者ニーズを満たすことができた。本薬剤とイホスファミドの併用療法が小児がん領域で試されるのは世界初の事であり、再発小児悪性固形腫瘍のセカンドライン治療としての本併用療法の有効性が示唆された事は、将来発生する再発患者への福音でもある。	現在、第Ⅱ相試験部分が継続中であるため、現時点の成果はガイドラインの内容には寄与しない。	本研究成果をもって薬事承認申請を行う事を視野に入れていたため、研究開始当初から厚生労働省研究開発振興課に対し高度医療申請相談を行ってきた。第Ⅰ相試験部分の結果を基に、平成22年5月に実際に高度医療申請を行う事を予定している。	平成21年2月22日(朝日新聞)、未承認薬・適応外薬の記事で、本研究班の活動が紹介された。平成22年3月15日(産経新聞)、ドラッグラグ問題関連の新聞記事の中に研究代表者のコメントが紹介された。年1回合計3回の公開シンポジウムを実施した。それぞれのテーマは「再発小児がん患者に光を～新しいお薬を届けるために～」(19年9月24日)、「再発小児がん患者に光を～新しいお薬を届けるために～(第2回)」(20年9月21日)、「治療開発の光と影」(21年9月6日)。	0	0	0	0	1	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
再発等の難治性造血器腫瘍に対する同種造血幹細胞移植を用いた効果的治療法確立に関する研究	19	21	がん臨床研究	森 慎一郎	造血幹細胞移植時に用いられる、免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス）、移植前処置薬（静注ブスルファン）、合併症治療薬（抗ウイルス剤）について、多数の臨床薬理動態・薬力学試験を実施し、その至適投与法を確立した。特に高齢者、小児、臓器機能障害などの特別な患者群における用量設定や、静注製剤を経口製剤に切り替える場合など、現実の臨床現場で頻繁に遭遇する状況における薬剤エビデンスを確立した。	通常薬剤は添付文書の用法、用量を参考に使用されるが、これは主に少数例の治験患者のデータに基づいて設定されている。しかし、現実の臨床現場では、高齢者、小児、肝腎障害患者等、通常の投与量では過量、過少になるリスクを有する患者が多数存在する。本研究班が多数実施した臨床薬理学的試験の結果により、これらの患者に対しても安全かつ有効な薬物投与が可能となった。	主任研究者は、日本造血細胞移植学会ガイドライン委員会のメンバーとして、「造血幹細胞移植後早期の感染管理」「GVHD」「HLA不適合血縁者間造血幹細胞移植」「急性骨髄性白血病」「予防接種」などの日本造血細胞移植学会ガイドラインの作成に関与した。また、新型インフルエンザの流行に際して、造血幹細胞移植患者に対する「インフルエンザ」ガイドラインを緊急的に作成、公表した。	同種造血幹細胞は、生物製剤である造血幹細胞を除けば、純然たる薬物療法である。従って既に方法論が確立している薬物動態学・薬力学的な研究によって薬物治療の最適化をはかる事は重要であるとともに、確実に成果が得られる分野である。しかし、わが国におけるエビデンスは絶対的に不足しており、現場では個人の経験によるさじ加減や欧米のデータに基づいた治療レジメンがそのまま用いられているという現状がある。本研究班の研究成果はこういった状況を打開し、治療成績の向上と治療技術の均霽化に大きく寄与し得るものと期待される。	本研究班の研究成果は、国内外の学会にて発表され、論文の形で公表されている。また、主任研究者は収集した薬剤エビデンスのデータベースに基づき、造血幹細胞移植領域で適応拡大可能な薬剤の公知申請に関する研究を実施し、学会と製薬企業の協力のもと、フルダラビンの「同種造血幹細胞移植前処置」及びミカファンギンの「造血幹細胞移植時の真菌感染予防」の効能・効果の適応を取得した。	0	0	0	72	30	30	0	0	0
進行期難治性B細胞リンパ腫に対する大量化学療法を併用した効果的治療に関する臨床研究	19	21	がん臨床研究	森島 泰雄	再発ハイリスクのびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（DLBCL）とマントル細胞リンパ腫（MCL）の初回治療症例を対象して、治療強度を強めた導入化学療法と自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法（APBSCT-HDC）を確立することを目的として、臨床試験を2つ計画し、プロトコルを完成し、後者は登録を開始し、20症例が登録されている。このDLBCL及びMCLの予後は不良で、治療率の向上が示唆され、将来標準療法となりうる効果的で安全な導入療法の確立が期待される。	悪性リンパ腫の中でも治癒の確率が低い2つのリンパ腫（マントル細胞リンパ腫：リンパ腫の5%程度、再発の危険性が高いび慢性B細胞型リンパ腫：10%程度）の多施設共同臨床試験が進行中である。2012年度に臨床試験登録が終了する予定であり、予測どりの安全性と有効性が得られれば、我が国独自の治療法により、高率な治癒が得られることになる。	臨床試験終了後に、これら悪性リンパ腫の標準的な治療選択枝になると考えられる。	治癒患者が増加することにより、医療費の削減に貢献できる。	臨床試験実施中であり、その成果の発表・論文文化は臨床試験終了後となる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
進行卵巣がんにおける化学療法先行治療の確立に関する研究	19	21	がん臨床研究	吉川 裕之	化学療法先行治療 vs. 手術先行治療（標準治療）の第3相試験がⅢ/Ⅳ期卵巣がんを対象に進行中である。手術先行群での手術では目標ゴールは最大残存腫瘍径1 cm未満であるが、化学療法4コース後の手術では目標ゴールは不明であった。第2相試験および調査研究により、最大残存腫瘍径ゼロ の完全手術であることが立証され、第3相試験において、手術先行群、化学療法先行群の両群において明確な手術目標を持って手術が行われている。この点が、世界で同時進行中の2臨床試験よりも厳格といえる。	第2相試験（JCOG0206）の結果から、診断的腹腔鏡を省略した（画像、細胞診、腫瘍マーカーによる診断での）第3相試験が進行中である。第2相試験はGynecologic Oncology誌に発表し、第3相試験はデザインペーパーをJCOIに発表した。第3平成22年3月31日現在のJCOG0602のIRB承認は32施設、登録は234例（目標：300例）である。臨床試験外で行われる場合、臨床試験での登録規準が参考にされ、診断精度が上がっている。	本邦での卵巣癌治療ガイドライン19およびにおいて、第2相試験、第3相試験が紹介された。今回改訂される2010版では第2相試験の結果と進行中の第3相試験が紹介される予定である。第3相試験の結果が出るまでは標準治療ではないことも記載された。本研究の結果次第で標準的治療体系が変わる可能性が認知されている。20-21年の日本婦人科腫瘍学会のガイドライン作成委員会において取り上げられている。	我が国の卵巣がん年間死亡数は4200人以上であり、その80%以上がⅢ/Ⅳ期例である。生存率改善に加え、手術回数減少、手術時のPS改善、合併症・輸血などの減少が期待され、患者負担減少・医療経済改善に貢献するとともに、治療が定型化しやすく、均てん化に貢献できる。手術数の減少はがん専門病院での治療数増加にも繋がり、急増する卵巣癌症例数に対応できる体制が整う。本試験では第2相試験の成果により、化学療法先行治療の特性を最大限に生かし、厳密な臨床試験とすることができた。	平成18年8月28日、TBS関連のBS-iにおいて、約1時間、「ドクターズ・アイ、医師がすすめる専門医：卵巣がん、専門医：吉川 裕之」として化学療法先行治療が紹介された後、19-21年度においても再放送された。胸水大量貯留のあったⅣ期卵巣がんの方にご協力していただいた。化学療法および手術の説明現場や化学療法後に行った腫瘍減量手術ビデオが放映されている。	1	28	4	0	17	4	0	0	4
神経芽腫におけるリスク分類にもとづく標準的治療の確立と均てん化および新規診断・治療法の開発研究	19	21	がん臨床研究	池田 均	高リスク神経芽腫を対象とする「標準的治療の臨床試験」により、従来治療の問題点を修正し、今後の試験の比較対照成績とすることを目的に試験を実施した。症例登録を完了し、追跡を行っている。「遅延局所療法の臨床試験」では、化学療法終了後に局所治療を行うわが国独自の戦略を試みた。	日本神経芽腫研究グループ（JNBSG）を研究基盤とし、全神経芽腫の症例登録、中央診断、検体保存・利用のシステムを確立した。また新規リスク診断などの基礎研究とともに高リスク群を対象とする臨床試験を実施し、重要な知見を得た。	小児がん医療の集約化、高度専門化、均てん化等について実施したアンケート調査結果を集計し、アンケート調査協力施設へ配布した。これは小児がん医療体制の整備に際し、重要な資料となるものである。	小児がん医療体制についてアンケート調査を実施し、注目すべき結果を得た。すなわちわが国の小児がん症例の約半数は、すでに小児がん治療施設としての施設要件の比較的整った小児病院等の一部の施設で治療されており、小児がん医療の集約化は実態としてすでに始まりつつあることが示唆された。また施設要件の充足度の高い施設が都市部を中心に存在することが明らかになる一方、そのような施設のない地域もあり、希少な小児がんの治療、研究体制をどのように形成していくかについてはさらなる検討が必要と考えられた。	平成19年度、20年度、21年度において研究成果発表会（一般向け）を開催し、広く国民に研究内容と結果を開示し、神経芽腫および小児がんの治療開発、医療体制整備等の重要性についての理解を求めた。	0	9	15	0	5	1	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
がん患者の意向による治療方法等の選択を可能とする支援体制整備を目的とした、がん体験をめぐる「患者の語り」のデータベース	19	21	がん臨床研究	和田 恵美子	インタビュー調査を通じて多様な患者体験を可視化し、データベースを安全に構築する方法の概要を把握できた。それらを医療者教育、学術研究に活用する方法についても知見を得た。現在英国DIPExの方法論を受け継ぐ研究グループはドイツ、スペイン、韓国にも広がっており、本研究班はそれらに先駆けてウェブページを公開し国内外の注目を浴び、保健医療領域における質的研究のレベルアップに貢献した。	「がん患者の語り」データベースは、患者の置かれている社会的状況や患者の意向の多様性を明らかにすることにより、医療者と患者の双方に個別的な意思決定の重要性を（再）認識させるツールになりえる。診療ガイドラインは医療の均てん化を進める上では必要不可欠な社会資源だが、本データベースは、自らの状況や価値観に合った治療選択をするためのヒントや勇気を患者に与え、患者家族や医療者など周囲の人々がそれを支援するのに役立つ社会資源となることが期待される。	特になし。	平成21年3月19日の厚生労働省「がんに関する普及啓発懇談会」公開シンポジウムにおいて、「英国における『がん当事者の語り』による普及啓発について」と題して、19年度の研究計画の中で実施した英国DIPExの調査結果を、海外における普及啓発事例として報告した。	メディアでの報道については、NHK「ニュースウォッチ9」「クローズアップ現代」「おはよう日本」「ニュース7」で取り上げられた他、日本経済新聞で計6回、共同通信社の配信記事には計4回、その他数々の新聞・雑誌に紹介された。「がん患者の語り」データベースは、研究期間終了後も「乳がんの語り」および「前立腺がんの語り」ウェブページとして、特定非営利活動法人健康と病いの語りディベックス・ジャパンが運営するウェブサイト（www.dipex-j.org）において公開されており、情報の追加・更新がなされている。	2	0	5	0	27	1	0	0	4
健康づくりのための運動基準・エクササイズガイド改定に関する研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	田畑 泉	生活習慣病の発症と関係がある持久力の指標である最大酸素摂取量を日本人成人男女で測定し1970年代の値と比較したところ、男性ではすべての年代泥、女性は20歳及び30歳代で低下しているが、女性の50歳代と60歳代はやや高くなっていることが示された。最大酸素摂取量を体格・体組成と日常の身体活動（中等度以上の強度）でかなりの精度で予測できることを報告した。	体前屈で示される柔軟性と生活習慣病発症との関係が示唆された。今後は生活習慣病発症という観点から柔軟性を見る必要があると考えられる。	平成22年度から開始予定の“健康づくりのための運動基準”の改定の委員会で参考にされる予定。	エクササイズガイド2006で示された生活習慣病発症予防に必要な最大酸素摂取量の基準値改定に資するデータが得られた。柔軟性に関する基準値が示された。システムティックレビューにより生活習慣病発症をアウトカムとして必要な身体活動量・体力の基準値を示すことができた	アメリカ心臓病学会でのメディアプレゼンテーションで紹介された。	14	88	10	0	70	15	0	0	0
「日本人の食事摂取基準」策定のための文献学的研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	佐々木 敏	文献学的研究のため、直接の新たな発見はないが、「日本人の食事摂取基準（2010年版）」を策定し、それを国のガイドラインとして用いていくために、どのような分野の研究が必要であるかといった観点からの知見を得ることができた。これは今後、この分野の学術研究が選択すべき方向性を示唆する貴重な知見であると考えられる。	「日本人の食事摂取基準（2010年版）」は基本的には健康人を対象としているため、臨床的観点からみて有用と考えられる直接の成果はない。しかしながら、生活習慣病の一次予防や高危険度群の管理も食事摂取基準の視野に入っており、この分野の文献収集も行ったため、今後、この分野のガイドラインの策定やこの分野の専門家・専門職の情報源としても有効利用できる文献データベースを構築できたものと考えられる。	この研究の目的はわが国の栄養行政に関係するガイドラインの根幹である「食事摂取基準」の策定に資する基礎資料を提出することであった。「日本人の食事摂取基準（2010年版）」は、栄養所要量と称された時代も含めて、いままでで最大・最良のエビデンスを用いて策定することに成功した。そのために中心的な役割を果たしたのがこの研究班が提出した文献であったことから、わが国のガイドライン策定に大きな寄与をなしたものと考えられる。	「日本人の食事摂取基準（2010年版）」は今後5年間における管理栄養士・栄養士業務、ならびに、栄養関連業務の中心となる国のガイドラインである。そのガイドラインの科学性を高めるのに寄与できたことは、栄養を通じた健康政策・健康行政全体に極めて大きく寄与できたものと考えられる。	「日本人の食事摂取基準（2010年版）」は今後5年間における管理栄養士・栄養士業務、ならびに、栄養関連業務の中心となる国のガイドラインである。したがって、管理栄養士・栄養士教育において重要な課題であるため、管理栄養士・栄養士教育の資質向上にも間接的に寄与できたのではないかと考えられる。	0	0	10	1	2	1	0	0	29
日本人の食事摂取基準の活用方法に関する検討	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	由田 克士	平成16年に公表された日本人の食事摂取基準（2005年版）は、従来からの日本人の栄養所要量とはその目的や概念あるいは策定の根拠等が大きく変化した。しかし、実践的な業務に対して望ましい活用法については、具体的に示されなかった。このため、現場レベルでは混乱が認められた。本研究はこのような状況を少しでも改善するために、国内外からの情報収集と整理、ならびに日本人の食事摂取基準（2010年版）に新たに示された活用の基礎理論の考え方をより具体化するような成果物等の提案とこれらを用いた普及啓発活動を行った。	日本人の食事摂取基準（2010年版）においては、これらを適切に活用するため、対象者や対象集団に対するアセスメントやモニタリングを定期的 to 実施し、対象の状況に応じた栄養管理の見直しを求めている。これはいわゆる健康人だけではなく、生活習慣病のハイリスク者や軽度の罹患 者への対応としても極めて重要である。そこで、成果物（解説書）では、ライフステージ別あるいはリスク有無別に確認しておくことが望ましい検査項目等を具体的に示すなど、臨床的観点からも食事摂取基準を活用できるような検討を行っている。	食事摂取基準の改定を踏まえた食事バランスガイドの見直しに関する検討については、平成21年度に厚生労働省健康局が設置した「日本人の食事摂取基準」活用検討会でも議題として取り上げられ、この第3回目（平成22年3月8日）には、具体的な内容が検討されている。また、同委員会の最終報告書（平成22年3月）中の記載に関して資料として用いられている。	日本人の食事摂取基準は、国や地方自治体が担う栄養行政にも密接に関与している。中でも特定給食施設等に対する指導は自治事務となっていることから、各自治体が個別に条例や規則を定めて対応している。この際、日本人の食事摂取基準をどの様に解釈して施設を指導するのか、あるいは、そこに従事する管理栄養士等に対する研修などが課題となっている。本研究では、地方自治体からの問い合わせや情報提供の依頼があった場合、積極的に対応し、研究成果の還元を行うと共に、現場サイドからの意見や要望の吸い上げも行った。	本研究の成果物である「日本人の食事摂取基準（2010年版）を適切に活用するための具体的な留意事項等に関する取りまとめ：解説（書）」を用いて、平成21年12月に2か所で管理栄養士等を対象としたセミナーを開催した。また、これとは別に管理栄養士等養成施設の給食経営管理分野を担当する教員向けに食事摂取基準の活用に関わる教授法等についてのセミナーも開催した。各参加者に対してはアンケートを実施し、この分野における課題の明確化と共に、この種の取り組みに対する期待の大きき明らかとなった。	0	0	4	0	7	1	0	2	3

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
日本人の食事摂取基準を改定するためのエビデンスの構築に関する研究－微量栄養素と多量栄養素摂取量のバランスの解明－	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	柴田 克己	尿中ビタミンおよびミネラル排泄量が栄養指標の有効な代替指標として利用でき、食事記録による微量栄養素摂取量と併用することにより、微量栄養素状態を客観的に評価できることを示した。	糖尿病患者とクローン病患者の栄養素摂取状況とビタミン栄養状態を示した。	なし	日本人の食事摂取基準(2010年版)の改定に必要なエビデンスを提供した。具体的には、妊婦に対するナイアシンの付加が不要であること、母乳中のクロム、モリブデンの値を示したこと、母乳中のビタミン含量を明確にしたこと、哺乳量を示したこと、ビタミンの相対生体利用率を示したこと、授乳婦の付加量の算出方法を統一化したこと、などである。	平成19年度：10月28日滋賀県彦根市「皆で知ろう！ 栄養バランス、一生活習慣病予防のために微量栄養素と多量栄養素バランスー」。2月16日大阪科学技術センター「食と健康に関する講演会」。平成20年度：12月23日滋賀県立大学「食と健康－栄養学の追究・研究と臨床の視点からー」。平成21年度：6月13日北海道函館市「新しくなった食事摂取基準」。11月7日滋賀県彦根市「未来の食事」12月4日福岡県小倉市「新しくなった食事摂取基準」	22	32	12	0	29	5	0	0	6
保健・医療サービス等における栄養ケアの基盤的研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	須永 美幸	諸外国における栄養専門職の養成・育成体制においては、栄養ケアに関する実践に必要とされる能力(competency)の基準を明確に示し、臨床研修(インターンシップ)等を通じて現場指導者のもとで実践経験を積み習得させていること、さらには国家政策を反映した実践能力の最低基準を習得した必要数を養成したうえで、生涯教育を組み込んだ育成体制を構築し、栄養ケアの質を保証していることを明らかにした。	医療サービスにおける栄養ケアの実践能力に関する項目を、病院において栄養ケアを推進し後進を育成している栄養部門長の管理栄養士ならびに管理栄養士養成課程の管理栄養士の資格を有する専任教員からなる検討委員会を設置し、検討した「実践能力基準」を作成したため、管理栄養士養成のための到達目標として今後活用されることにより、病院管理栄養士の新規採用者における実践能力レベルの向上が期待される。	医療サービスの専門職として参画できる実践能力を採用前に習得しているためには、国際標準である学士号以上の学位取得、及びインターンシップと同等の臨床研修の導入が求められ、さらにはプリセプター等の上級専門職の創設や指導者の養成を含めた大学院専門教育の推進、生涯学習を義務づけた育成体制について検討していくことが望まれ、本研究に用いられた実践能力の基準が管理栄養士の養成・育成の到達目標として位置付けられ、医療サービスにおける栄養ケアの質を継続的に保証することが期待される。	一般病床を有する病院における管理栄養士の業務時間調査結果に基づき、栄養ケアを担う管理栄養士の必要数を100床当たり3.5人と推算されたことにより、今後のマンパワー確保に寄与するものと考える。	平成21年度流山市栄養士研修会における学校給食事業の一環として学校給食栄養士の資質向上を目的とし、「栄養士の今後のあり方や指導方法について」をテーマに本研究における研究成果である諸外国における栄養専門職の教育制度及び実践能力の習得ならびに専門職としての質の保証に向けた体制について紹介した。学校給食分野においても今後の職能基準のあり方を検討する必要があるのではないかと考える。	1	0	0	0	13	0	0	0	1
未成年の喫煙・飲酒状況に関する実態調査研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	大井田 隆	本研究の目的は、わが国の中高生の喫煙及び飲酒実態とその動向を明らかにし、変動に影響を及ぼす要因の関連を検討し、わが国の喫煙、飲酒対策の推進方策を検討することである。	社会調査であるため、特に臨床的な成果はない。	調査票の開発を行った。	わが国の重要な健康課題をモニタリングすること、課題を明らかにし、対策を改善するため、新たな問題を検討すること、健康日本21および健やか親子21の最終評価のための情報を得るためにこの調査を実施した。	喫煙未成年がタバコの価格がいくらになった時、禁煙するかが報道された。タスポ導入の効果について報道された。	10	4	5	0	3	5	0	1	0
わが国における飲酒の実態ならびに飲酒に関連する生活習慣病、公衆衛生上の諸問題とその対策に関する総合的研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	石井 裕正	若年者、女性の飲酒問題、飲酒運転などの飲酒に伴う社会問題の実態も解明され、今後の介入の方向性を示すものと考えられ、女性や問題飲酒者への指導が重要であることが示唆された。多量飲酒者に対する介入手法開発と有効性評価に関する研究では、ブリーフ・インターベンションを用いた介入の長期の効果を検証し、ブリーフ・インターベンションの有効性が特に職域のサンプルから明らかになった。	既に基礎疾患を有しかつ頸動脈における中膜内膜複合体肥厚を有する者においては、20g/日前後の少量の飲酒習慣であっても、それがメタボリックシンドロームや動脈硬化の進展に悪影響を及ぼしていることが示唆された。アルコール性肝硬変、大酒家肝細胞癌においてでも肥満・2型糖尿病の合併が多く、肝線維化、肝癌発症の危険因子と考えられた。急性膵炎および慢性膵炎についての検討では、アルコール性が急性膵炎患者の29.5%、慢性膵炎患者の64.9 %を占め、依然として主要な成因であることが明らかになった。	多量飲酒者に対する介入手法開発と有効性評価に関する研究では、ブリーフ・インターベンションのための資料を作成し、それを用いた介入の長期の効果を検証し、ブリーフ・インターベンションの有効性が特に職域のサンプルから明らかになった。「食道癌リスク検診」の間診票を作成した。50歳以上の男性を対象に食道癌の超高危険者を簡単に特定でき、リスク上位6-10%に相当する高危険群の内視鏡検診から2.3%-4.7%の高頻度で食道癌が診断されることが明らかとなった。	飲酒運転の実態と大量飲酒・アルコール依存症との関係について検討し、飲酒運転の理由として挙げられた項目は、アルコール依存症の中核症状そのものであり、これらを克服するためには、単に本人の自覚によるのではなく、依存症の治療によらなければならないことが明らかとなり、今後の行政指導の在り方を見直す資料となった。	平成21年11月7日に、慶應義塾大学 信濃町キャンパスにて、「酒と健康」ーアルコールとの上手なつきあい方ーと題した、研究成果等普及啓発事業の成果発表会を行った。講師は。石井裕正慶應義塾大学名誉教授、上島弘嗣 滋賀医科大学教授、加藤眞三 慶應義塾大学看護医療学部教授、福永龍繁 東京都監察医務院院長、樋口進 久里浜アルコール症センター副院長、狩野卓也(株)酒文化研究所で、アルコールの有害使用による健康および社会への負の影響を低減するための計画策定について、参加された市民に伝える機会となった。	4	9	43	0	41	10	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
虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性のエビデンスの確立と普及方策の検討に関する多施設研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	後藤 葉一	虚血性心疾患に対する外来通院型心臓リハビリテーション(リハ)の効果を多施設調査により検討した。急性心筋梗塞後心臓リハ施行群387例と非施行群286例の予後を多変量解析し、心臓リハ参加が虚血性心事故(死亡または再入院)を有意に減少させる独立規定因子であることを明らかにした。また冠動脈バイパス術後の外来心臓リハ施行群242例と非施行群107例の予後を調査し、心臓リハ施行群は運動耐容能改善率が有意に大きく、3年後までの心疾患再入院率が有意に低いことを明らかにした。これらはわが国で初めての知見である。	過去の報告において、わが国では退院前の病院滞在型心臓リハはある程度普及しているものの、退院後の外来通院型心臓リハの普及はきわめて遅れていることが指摘されている(Circulation J 2007;71:173-179)。本研究では多施設調査により、急性心筋梗塞後および冠動脈バイパス術後患者が退院後に外来通院型心臓リハを継続することにより運動耐容能や冠危険因子の改善に加えて、長期予後の改善が得られることをわが国で初めて示した。今後は外来心臓リハの普及促進方策を進める必要がある。	日本循環器学会の「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2007年改訂版)」(日本循環器学会ホームページ http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2007_nohara.h.pdf)の次期改訂においては、本研究班の成果が取り入れられるべきである。	全国実態調査解析により、心臓リハの収支バランスは施設ごとのばらつきが大きいことおよび、わが国の平均的施設で想定される1日当たり心臓リハ参加患者数は2-5人と少ないことが初めて示され、参加率・継続率向上などの経営努力と心臓リハ施設基準の要件緩和が必要であることが明らかになった。さらに海外施設調査の結果、わが国と比較して欧米の心臓リハプログラムでは、栄養士・臨床心理士の配置率が高く、患者窓口負担額が低く、プログラム完了率が高く、第Ⅲ相リハへの連携が整備されているなどの新知見が明らかになった。	平成20年11月1日に市民公開講座を開催し一般市民115名の参加者を得た。また共同通信「医療新世紀2010年5月6日付け」(http://www.47news.jp/feature/medical/2010/05/post-317.html)に当研究班の研究成果の一部が掲載された。さらに心臓リハの社会的認知度をweb方式で調査した結果、一般健常者5716名のうち90%が心臓リハについて聞いたことが無いなど、心臓リハの社会的認知度が著しく低いことが明らかになった。	37	34	139	2	71	0	0	0	2
ヒスタミンと心不全の関連についての検討ーH2レセプターブロックーは心不全を改善するか	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	北風 政史	本研究では研究成果かになったヒスタミン刺激と心筋代謝・心不全とのかわりを明確にし、さらにそのメカニズムの分子生物学的解析および多施設によるかかる薬剤の効果確認試験をおこなうことにより心不全の病態を新しい側面から明らかとする端緒となった。	本研究は、心不全の本態である心筋機能不全に関して新しい側面から検討するものであり、従来の研究による分子生物学的メカニズムからみた心不全の理解を深めることを可能とした。	ガイドライン等については、特に本研究内容は反映されていない。今後、学会等に本研究内容を伝達して、積極的に働きかけていく予定である。	本研究内容は特許を出願中であり、特許を取得できれば創薬などに働きかけていきたい。	アメリカ心臓病学会にて発表。海外情報誌に記事が掲載され、世界中に本研究内容が情報発信されている。また、フランス、韓国の製薬メーカーから本研究からの創薬について問い合わせがあった。	5	74	10	0	44	18	7	0	0
長期遠隔成績からみた糖尿病患者に対する至適冠血行再建法に関する研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	小林 順二郎	全17施設1797例(CABG群1243例、PCI群654例)、CABG群でInsulin、腎機能障害等重症例が有意に多かったが、1.生命予後はCABGとPCIで同等。Insulin例ではCABGの方が良好2.MACEはPCI後5年でCABGより約30%多く発生。主因は再狭窄によるreintervention3.両群でHbA1c値6.5%以上と以下との比較では、予後に差がないが、HbA1c>9%ではCABG術後の死亡やMACE発生が多い、などの結果をヨーロッパや複数の国内学会で公表した。	これまで2枝以上の病変を有する例や、insulinや腎不全合併例などの重症例においては、初回からPCIではなくCABGをこれまでに以上に考慮することによって、治療成績の向上が期待できることが本邦のデータからも裏付た。この成果を臨床の場にフィードバックし実践に移すことは今後の課題であるはあるものの、本研究は大きな意義を有するものと考えられる。	2006年に公表された日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本冠動脈外科学会、日本胸外科学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会の合同研究班による「虚血性心疾患に対するバイパスグラフトと手術術式の選択ガイドライン」の改訂が本年度に行われるにあたり、糖尿病に関連する冠動脈病変への治療選択について本研究の結果が加味される予定である。	国民病ともいわれる糖尿病における冠動脈病変は生命予後と直結し、最適な治療法の確立が医学的に重要であるだけでなく、限られた医療材料、財政のもとで最大限効率よく予後の改善につなげることは社会的にも大きな意義を持つ。本邦のデータからも心事故回避や生存率だけでなく、コスト面からも、特に重症例や多枝病変例を中心として、CABGの有効性を示す結果となっている。	本邦では薬物溶出ステント全盛の時期にも関わらず、糖尿病例に対する冠動脈バイパス術の安全性と重要性の大きさを示す本邦発の多施設大規模な臨床研究成果として、特にMedical Tribune誌にて20年2月、21年4月、同年9月に取り上げられ、糖尿病及び関連する心疾患へ治療に対する社会的な意義の大きさや関心の高さが表れている。	5	19	12	1	32	1	0	0	0
動脈硬化性疾患の発症予知・進展予防に関する研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	沢村 達也	ヒトサンプルや動物試験の結果から、酸化LDL受容体(LOX-1)が、血管壁への脂質沈着、血栓形成、動脈硬化巣形成、虚血心筋傷害など、動脈硬化性疾患の一連の形成過程に促進的に関与していることが明らかとなった。また、疫学的に虚血性心疾患の危険因子と考えられているC反応性タンパク(CRP)が、LOX-1を介して心血管における生理作用を発現していることが明らかとなった。	健常人における心血管病の発症・死亡をエンドポイントとした吹田研究(2,437名、平均11年間)の結果、血中LOX-1リガンド量が脳卒中・脳梗塞の発症予知マーカーとなることが明らかとなった。特に脳梗塞においては、第1四分位と比較した第4四分位の相対危険度はおよそ3倍であり、脳卒中の確立した最大の危険因子である高血圧と同程度であった。また、LOX-1リガンドと可溶性LOX-1の積(LOX Index)の高値は、脳卒中・冠動脈疾患を含めた心血管病全体の発症のリスクをよく予知することが明らかとなった。	高血圧と並ぶ新しい危険因子が明らかになったことから、これまでの示標だけでは見逃されている疾患予備群を救済するために、LOX index検査のガイドラインへの取り込みが、動脈硬化性疾患の予知・予防に役立つことが期待できる。	LOX-1リガンド量およびLOX Indexは、これまでの既知の危険因子とは独立したものであり、これまで疾患予備群と考えられなかった層における発症を予防できる可能性があるとともに、既知の危険因子と組合わせることにより、より効率のよい疾患の発症予防が達成できると考えられる。	LOXリガンドおよびLOX indexの心血管病発症予知の可能性に対する成果は、国際誌(Clinical Chemistry 2010年 56号)に掲載されるとともに、同号でEditorialで紹介された。	0	59	0	2	12	4	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
日本人における動脈硬化性大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	山本 一博	後ろ向き観察研究の結果から以下の点が明らかとなった。1、本病態は動脈硬化とは異なると考えられる。2、日本人と欧米人で病態の進行促進因子が異なる可能性が示された。3、軽症段階と高度進行例では病態促進因子が異なる可能性が示された。4、高度進行例では内科的介入は困難と考えられる5、軽症例では、アンジオテンシン受容体拮抗薬により病態の進行を遅延させうる一方、ワルファリンには大動脈弁石灰化促進作用を認めることが示唆された。	これまでの介入試験がすべてnegativeな結果となっていることとあわせて考えると、高度大動脈弁石灰化に対して内科的治療介入は困難であり、軽症段階での治療介入(アンジオテンシン受容体拮抗薬など)が望ましいことが示唆された。一方、ワルファリンには病変の進行を促す作用があると考えられ、同薬剤服用患者では注意を要する。	前向き観察研究でも、後ろ向き観察研究の結果が追認された場合、日本人患者における本病態の治療アプローチについて指針を提示することが可能となる。	本病態は高齢者に多いので、長期的に見れば、高齢者のQOL改善に結びつく治療方針を提示することが期待される。	第74回日本循環器学会学術集会シンポジウム(2010年3月5日)において発表した。	0	1	0	0	1	0	0	0	0
「多目的コホート(JPHCコホート)」における糖尿病・メタボリックシンドロームの発症要因と実態分析に関する研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	野田 光彦	糖尿病の発症、糖尿病の与えるインパクトに関し質、量ともに十二分なエビデンスを発信し、大いに成果を挙げた。	正常血糖値の上限に関するデータを報告するなど、上記の予防の観点も含め、臨床的にも成果は大きい。	該当せず。	該当せず。	該当せず。	0	11	6	0	0	0	0	0	0
多施設コホートを基盤とした糖尿病・メタボリックシンドロームの発症要因と脳卒中・心筋梗塞の発症に果たす役割に関する前向き研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	吉政 康直	糖負荷検査は予後と関係があることが分かった。しかし、糖負荷検査自身受診者に対して、時間的、経済的、複数の採血があるために代わりになり得る検査として、HOMA指数が考えられた。今後さらに慎重に検討を行い、感度特異度の良い項目を検討して、生活習慣改善の方策を資することができるようにする。	9千名の一般住民の糖負荷検査のコホート解析の結果から、男性の糖尿病型、女性の境界型と糖尿病型は全死亡のリスクである。さらに喫煙がそのリスクを上げるため、糖尿病、境界型の血糖コントロールと同時に禁煙指導を進めていく必要があることがわかった。	特になし	特になし	財団法人 循環器病研究振興財団 の発行する冊子「平成21年度 厚生労働科学研究費 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業及び推進事業」の取り上げられる。	7	25	12	0	3	0	0	0	0
わが国の女性における生活習慣病の実態把握と発症要因の探索及び介入に関する研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	太田 博明	(1) Met-sの予備段階ではBMDは増加し、骨粗鬆症を併発しないがMet-sが進行して血管が硬化し、動脈硬化を来たしとくとBMDは低下し、骨粗鬆症化を呈するので、Met-sと骨粗鬆症は併発することとなる。(2)アディポネクチンがMet-s指標となる可能性が示唆され、体重や体脂肪面積が大きい対象者では、運動エネルギー量が増大していることが判明した。(3) AGE阻害因子であるesRAGEはVFA、hsCRP、インスリンとの間に有意な負相関を認めた。	(1)女性看護職におけるMet-sの有病割合はウエスト周囲長の基準を80cmとしたとき、9.2%であったが、BMI25以上の者の割合13.5%より低かった。(2)女性看護職の喫煙者割合は、4年間に14.7%から11.3%に減少し、乳製品、豆腐、納豆の摂取頻度は、30歳以上で増加していた。喫煙習慣、食物摂取は年齢や妊娠経験の影響を受けるが、閉経の影響は認められなかった。	特になし	特になし	特になし	0	9	10	0	67	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
地域・職域における生活習慣病予防活動・疾病管理による医療費適正化効果に関する研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	津下 一代	特定保健指導積極的支援について、6か月、1年後の評価をおこない、保健指導を実施しない対照群と比較した改善効果を示した。また4～5%の体重減量が代謝指標や血圧、メタボリックシンドローム判定の改善と関連があることを示した。Propensity Score Matching法にて、短期的な医療費抑制効果を観察した。	Transtheoretical Modelの活用など、効果的な保健指導の方法について検討、さらに保健指導プログラムの評価方法について検討した。この結果、特定保健指導の評価としては体重減量4%達成者率を用いることが有用であることを示した。健診データと医療費データの突合から保健指導効果を検証する方法を提案した。	「エクササイズ活用ブック(案)」の作成(平成19年度)、「運動の大切さを伝えたい」～運動指導者のための安全管理マニュアル(平成20年度)、「特定保健指導のエッセンス:実践者のためのマニュアル」(平成21年度)	国立保健医療科学院における特定健診・特定保健指導リーダー研修会にて、研究の成果を踏まえた講義を実施、行政関係者、保健指導者への普及を図った。	平成20年度循環器病研究振興財団助成により、本研究班について公開シンポジウム開催マスコミとしては、産経新聞、中日新聞等にとりあげられた。	7	2	36	0	46	2	0	0	0
保健指導への活用を前提としたメタボリックシンドロームの診断・管理のエビデンス創出のための横断・縦断研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	門脇 孝	独自のオールジャパンの研究体制の下で、横断的研究・縦断的研究のアプローチから、メタボリックシンドロームの診断基準ならびにメタボリックシンドロームに着目した特定健診・特定保健指導に関する日本人の新しいエビデンスを創出した。特に、メタボリックシンドロームの定義・診断基準を巡って国際的・学術的な議論がある中で、本研究の成果として得られたエビデンスは、我が国におけるメタボリックシンドロームの定義・診断基準を再検討する上で極めて重要である。	日本人において、ウエスト周囲径はBMIと同様にリスクファクター重積や心血管疾患発症と関連があり、ウエスト周囲径の測定は有用であると考えられた。また、メタボリックシンドローム群は非メタボリックシンドローム群と比較して心血管疾患発症のリスクが高まることと、現行の特定健診における保健指導対象者の選定と階層化の方法は心血管疾患発症のリスクが高い者の抽出に有効であることが裏付けられた。より一層効果的な特定健診・保健指導の実施を通じて我が国の心血管疾患発症率が抑制されることが期待される。	本研究で得られたメタボリックシンドロームの診断・管理に関する新しいエビデンスは、内臓肥満を診断の必須項目とする我が国のメタボリックシンドロームの定義・診断基準の改訂に関する議論においても極めて有用である。新たな疫学研究および臨床研究を踏まえて科学的検討を行うこととする日本内科学会ならびに関連学会の合同会議の場や、メタボリックシンドロームの診断・管理に関するガイドライン策定等で本研究の成果が反映されることが期待される。	BMI・ウエスト周囲径の基準値を満たさなくともリスクファクターが存在あるいは集積している群では、心血管疾患発症のリスクが上昇していることも明らかとなった。特定健診・保健指導におけるBMI・ウエスト周囲径の位置付けと基準値の設定、保健指導対象者の抽出アルゴリズムに関しては、社会的な保健医療資源も勘案しながら、予防医学的見地から検討すべきものであると判断する。本研究の成果が、保健指導対象者の選定と階層化のアルゴリズムの最適化に関する議論に反映されることが期待される。	本研究班に関するホームページを作成し、公開した(http://kourou-metabo.jp/)。また「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究・糖尿病戦略等研究 研究成果発表会」等で発表された本研究の成果は、新聞・テレビ・雑誌・インターネットニュース等で幅広く取り上げられ、メタボリックシンドロームならびに特定健診・特定保健指導に対する国民的・社会的な関心の高さを示すものであると考えられた。	7	155	120	2	60	31	0	0	1
2型糖尿病患者のQOL、血管合併症及び長期予後改善のための前向き研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	山田 信博	患者教育を通じた生活習慣介入が、糖尿病未発症者においてその発症を抑制すること、および糖尿病患者においてその合併症のリスク因子や代替エンドポイント(BMIやHbA1cなど)を改善させることは、多くの介入研究の結果からエビデンスとして確立している。しかし、生活習慣介入を主体とした介入が、血管合併症そのもののリスクを低下させることはこれまで報告されていない。本研究において脳卒中発症リスクが有意に低下することが示され、患者教育が血管合併症そのものに有効であることを示した世界初の重要なエビデンスとなった。	生活習慣改善を中心とした強化治療が、糖尿病血管合併症を予防できるかを検討しつつ、日本人2型糖尿病患者の病態的特徴を把握し、合併症抑制のエビデンスを確立し、患者予後とQOL改善に貢献することも目的としてきた。介入群において脳卒中発症リスクが有意に低下していた結果は、欧州糖尿病学会誌に発表され、世界初のエビデンスとして注目された。本研究は、これまでも日本人糖尿病のエビデンスを多数生み出してきたが、今後予定されている多くの解析結果とともに、将来の糖尿病診療に大きく貢献するものと期待される。	2型糖尿病の病態や合併症には人種差・民族差がみられ、現在の診療ガイドラインは、主に欧米人患者のエビデンスに基づいているが、日本人を含むアジア人患者のエビデンスに基づいて行う方がよい。本研究の結果は、すでに糖尿病学会のガイドラインなどにも引用されているが、今後とも各合併症の発症率やリスクファクターなどのデータは、分担研究者によって逐次発表されていく予定である。これらは、わが国はもちろん、周辺のアジア諸国も含めた糖尿病診療ガイドラインに反映されるものと期待される。	2型糖尿病は、わが国だけで一年に3000人の失明者と13000人の人工透析導入患者を新たに生み出し、冠動脈疾患や脳卒中の発症率も数倍上昇させるため、本研究で得られた成果は、国民の健康や医療財政に直接的な影響を持つデータとなりうる。特に、生活習慣教育を中心とした介入は、薬剤やインスリンによる介入と比較して安価で、低血糖などの副作用も少ないことから医療経済的な波及効果も期待できる。また本研究の分担研究者は、糖尿病薬に関する厚生労働省科学研究にも招かれて参加している。	生活習慣介入を主体とした患者教育が大血管合併症を抑制した世界最初のエビデンスとして、2型糖尿病診療に寄与するものと思われる。本研究は、糖尿病専門施設において糖尿病専門医により実施されていることから、データの質と信頼性の高く、現在の日本の糖尿病患者の予後や治療内容を知る上でも貴重な資料となる。データは論文文化されて、世界中に発表されている他、内外の学会、講演会、メディアなどで広く紹介されている。	1	6	70	0	30	10	0	1	10
行動変容を促す情報提供ツールの開発とメタボリックシンドローム予防効果に関する研究	20	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	上田 由喜子	今回は、行動変容を目的として、食行動の変化、運動の習慣化、体重・BMI・腹囲の減少を評価した結果、開発システムは行動変容に有用であり、メタボリックシンドローム予防プログラムとして活用できることが示唆された。	臨床的観点からの評価は、研究期間が短くてきていない。1年後の健診結果のデータにより評価したい。BMI、腹囲ともに有意に減少していることから、臨床的にも有効な影響があるのではないかと考えられる。	ガイドライン等は開発していない。	今後、特定保健指導等に反映させたい。	特定保健指導実施機関から、某施設の職員に対する健康講座(40人ぐらいの集団教室を年150回)で自己管理ツールとして、今回の開発システムを提案してもよいか(22年度)依頼がある。	0	0	0	0	7	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文（件）		その他論文（件）		学会発表（件）		特許（件）	その他（件）	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
特定保健指導のアウトソーシング先に対する「保健指導の質の評価ガイド」を利用した質の管理・促進に関する研究	20	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	森 晃爾	「保健指導サービス品質管理システム導入支援ガイド」の開発によって、自主的なシステム導入の取り組みが進むことが期待されるとともに、第三者評価制度の導入の際の技術的な指針になると考えられる。	特記事項なし	「保健指導サービス品質管理システム導入支援ガイド」に含まれる「保健指導品質管理システムガイドライン」は、品質管理のためのガイドラインとして用いることができる。	特記事項なし	国立保健医療科学院での研修会や、都道府県での研修会において、講演の中で紹介した。	0	0	3	0	4	0	0	0	0
健診の精度管理の在り方に関する研究	21	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	渡辺 清明	1. Na、K、Cl、Ca、P、LDH、ALP、アミラーゼ、総ビリルビン、TSH、free T4、APTT、PT、フィブリノゲンの検査における採血時間や検体取り扱い方法の適切な検査前手順を確立した。2.臨床検査に不可欠な検査分野を決め、最低限の要件としての機器・設備および精度管理要件を設定した。3.健診に用いるほとんどの検査項目の標準コードを策定し、コード検索を支援するソフトウェアを開発した。4. 健診機関の組織体制、受診者・利用者の満足と安心、事業の質の確保の領域で明確な評価基準を作成した。	1. 適切な検査前手順を確立した事は臨床検査の検査前の精度管理の向上に資するもので、より質の高い検査値が臨床に提供される。2. 適切な臨床検査の外部委託基準の作成は、多くの医療機関での外部委託検査に対しての臨床的信頼性を高めるものである。3. 電子化に際しての重要な検査コードの作成は、今後の医療事務でのレセプト電子化などの推進に有用である。	1. 健診や健診以外での臨床検査の精度管理方法を策定したが、これは国の健診のガイドライン作成に有用と思われる。2. 電子化に際しての重要な検査コードの作成とその検索を支援するソフトウェアの具体的開発は、医療情報の電子化に具体的に資するものである。3. 健診機関の評価基準の普及のためのチェック表の策定は、健診機関の基準やマニュアル作成のために有用である。	1.検査の外部委託基準の改善策の作成は、国の緊急の課題である臨床検査の外部委託に関する法規の改善に非常に資する。2.健診に必要な大部分の検査項目コードが策定できた事は国策の一つである医療情報の電子化の推進に大変有用である。3. 健診機関の明確な評価基準を作成した事は、国も要請している健診機関の質の担保や第三者評価の基準の確立として役立つ。本研究で健診などの精度管理について上記の具体的な改善方法や問題解決法が提案された事は、今後行政が予防医学を国民に適正に展開するにあたって非常に有用と考える。	特になし	2	2	4	2	4	0	0	3	0
心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	坂本 哲也	経皮的心肺補助（PCPS：percutaneous cardiopulmonary support）は、循環器領域のみならず、呼吸器領域、さらには救急領域へと適応の拡大と普及をみている。しかし、PCPSの院外心停止に対する有用性に関しては国際的コンセンサスを形成するためのエビデンスが不十分であり、報告例の多い本邦でも多施設による集積研究はなかった。本研究の多施設共同前向き比較対照観察研究の中間解析では、PCPS群の予後良好例の割合は15.9%であり、非PCPS群の0%と比べて高値であった。	PCPSは既にK602経皮的心肺補助法として、1日目11,100点、2日目以降3,120点を手術料として保険診療点数請求できる手技であるが、侵襲が大きく、高額の治療であるため院外心停止への適応について慎重な判断が必要となる。本研究により、院外心停止の内、初回心電図が心室細動または無脈性心室頻拍で、病院前の自己心拍再開を問わず病院到着時心停止であり、119番通報あるいは心停止から病院到着まで45分以内であり、病院到着後15分間心停止が持続している75歳未満の患者には有用性が高いことが示された。	わが国の心肺蘇生ガイドラインには、まだ反映されていない。しかし、2010年1月31日から2月4日まで米国テキサス州ダラスで開催された国際蘇生連絡委員会（ILCOR：International Liaison Committee on Resuscitation）の心肺蘇生コンセンサス会議Advanced Life Support Task Force（2月1日）において、本研究によるエビデンス評価を研究責任者が発表し、体外循環を用いた心肺蘇生の科学的コンセンサスが形成され推奨治療が議論された。	21年の消防法改正により、患者の容体に応じた搬送先のリストを盛り込んだ「搬送・受け入れの実施基準」の策定と公表が都道府県に義務付けられた。患者の容体の中で最も緊急性が高い心肺停止について、通常の二次救命処置ができることは当然ながら、心拍再開例については緊急冠インターベンションと低体温療法が可能であるか否かが搬送先選定の根拠となる。特に心室細動や無脈性心室頻拍患者で、現場の救急隊員による除細動で自己心拍が再開しないものについては、加えてPCPSが可能であるかも選定根拠となり得ることが判明した。	21年3月19日に大阪において内外の研究者により開催された国際蘇生科学シンポジウム（I-ReSS: International Resuscitation Science Syposium）において「体外補助循環を用いた心肺蘇生一我が国における院外心停止に対するECPRの検討（SAVE-J）」を、2010年2月23日に東京においてJ-PULSE・SAVE-J合同公開報告会を開催し、「The ECPR Japanese Network」を発表し、メディカルトリビューン紙などに掲載された。	0	1	3	0	28	14	0	0	1
超急性期脳梗塞患者の救急搬送及び急性期病院受け入れ体制に関する実態調査研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	木村 和美	①効果的な脳卒中市民啓発活動は、テレビCMなどマスメディアの利用であることが明らかとなった。また脳卒中啓発活動に要する費用対効果が明きからとなった。②地域における急性期脳卒中患者搬送体制は、管轄する消防本部ごとの特性に依存することが明らかになった。③急性期脳卒中患者受け入れ体制の病院間、地域間格差が存在し、その是正には、テレビ電話を用いた遠隔医療システムの構築が有効であることを示した。	①一般市民に対する効果的な啓発活動を実施することによって、急性期脳卒中患者が発症早期から適切な医療機関を受療できる。②救急隊は日本臨床救急医学会が提唱する病院前脳卒中ストロークスケールを運用することで、傷病者を適切な医療機関へ搬送することが可能になる。③地域間・病院間の診療体制格差を是正するためには、地域の脳卒中専門病院に3名以上の脳卒中専門医師を配備すべきである。また、遠隔医療システムは、診療体制が整備できない病院でt-PA療法が実施可能となり、患者転帰が改善する可能性が示唆される。	①脳卒中啓発活動は、紙媒体、市民公開講座、およびテレビCMなどを利用し、医療機関、行政そして、マスメディアが協力して実施し、その効果を検証すべきである。②脳卒中疑い傷病者の救急搬送を円滑に実施するためには、倉敷病院前脳卒中スケールの適切な運用が必須である。③全国に地域脳卒中センターを設置し、脳卒中診療の集約化（脳卒中専門医師の集中的配備、遠隔医療システムの統合基地）を進めるべきである。	①脳卒中啓発活動によって一般市民の知識を向上（脳卒中症状の正解率を1%上昇）させるために要するコストは、1世帯あたり109?165円である。②各医療圏ごとの救急搬送体制の実際を定期的にモニターすることが望まれる。③医師数全体の増員、適正配備について行政が積極的に介入する必要がある。④急性期脳卒中診療に関わる問題を解消するための法整備（脳卒中基本対策法）の可及的速やかな成立と運用が求められる。	①第3?5回岡山脳卒中市民公開講座の開催（平成19年?21年まで各1回）②NHK岡山放送局作成 ニュース番組（ニュース6：毎週水曜日18時15分?20分に脳卒中啓発プログラムを放送。全国版ニュース番組（平成21年10月10日、10月11日）放送。脳卒中啓発キャンペーンCM（1分版：森末慎二主演）を各番組の空き時間に放送。③急性期脳卒中医療シンポジウム（平成21年）の開催	1	2	0	0	3	0	0	0	5

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文（件）		その他論文（件）		学会発表（件）		特許（件）	その他（件）	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
急性心筋梗塞症と脳卒中に対する超急性期診療体制の構築に関する研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	野々木 宏	全国市町村における循環器救急施設の調査と循環器疾患死亡率調査から、専門施設が少なく搬送時間が長く、死亡率が高い地域を明らかにし、その対策としてモバイル・テレメディシン・システムを全救急車両に搭載し、救急車と受入れ病院を結び12誘導心電図・バイタルサイン・動画電送により急性心筋梗塞の治療開始までの時間短縮を実証した。心原性心停止蘇生後に対する低体温療法多施設登録を開始し、適切な設定温度、適用時間、適用疾患や心停止時の心リズムについて解析を行い、国際発信した。	急性心筋梗塞症と脳卒中において入院までの時間的遅延が予後を悪化させることを重症度で標準化することで初めて明らかに、また全国の一般市民・内科医へのアンケート調査により発症時の症状認識や救急車要請とその指導が低率であることが判明したため、啓発用パンフレットを作成した。更にITを活用したモバイルテレメディシンにより、治療開始時間の遅れを改善することが可能であり、広域医療圏への活用を提言した。	エビデンスに基づき、心筋梗塞や脳卒中の受診の遅れを解消するための市民向け小冊子を、国際的な連携により作成した。	厚生労働省死亡調査による循環器疾患死亡率調査データの活用を2次利用申請を行い、有効活用した。具体的には、全国市町村における循環器救急施設の調査と死亡率から、循環器疾患の救急搬送時間と予後の関係を明らかとなる全国マップを作成した。その結果、地域により専門施設が少なく搬送時間が長く、死亡率が高い地域が存在し、地域の特性を検討して救命対策対策を講じる必要があることを明らかにした。この結果は、医療の均てん化や限られた医療資源を有効活用するための政策医療の展開に資すると考えられる。	0	48	35	0	40	27	0	0	3	
口腔保健と全身のQOLの関係に関する総合研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	花田 信弘	生活習慣病の予防は、メタボリックシンドロームのドミノ倒し、いわゆるメタボリック・ドミノの上流を制御することだと考えられている。メタボリック・ドミノの上流には肥満があるが、その上流に歯の健康と栄養学の課題があることを科学的な手法で明らかにした。歯の健康と栄養学の関連を示した研究は少なく、本研究により多くの国際論文が発表されたことにより、この分野でのエビデンスの質が向上した。	歯の健康は、栄養摂取状態と密接な関わりがあることが本研究により示された。また、歯の健康は栄養学との関連だけでなく、口腔細菌と血管の老化という観点からも重要な意味を持つ。これまで、歯周病菌の検査と除菌は歯周組織の健康のためだけに行ってきたが、本研究によって歯周病菌が持つ内毒素の働きが明らかになったことから、今後は、血管年齢の維持や全身の健康の維持という視点で再整理する必要がある。	なし	新健康フロンティア戦略の重点項目の一つに歯の健康が取り入れられた。	20	27	39	0	61	29	0	0	0	
食育を通じた健康づくり及び生活習慣病予防戦略に関する研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	荒井 裕介	国内外の事例を体系的、網羅的に収集、評価、整理したことにより、健康づくり及び生活習慣病予防、特に肥満予防に向けた「食育」活動のための事例及びエビデンスを、食育を実践する管理栄養士等の専門家に継続的に提供でき、予防を重視した効果的な健康づくりの国民運動の展開に寄与することができた。	国内外の事例を体系的、網羅的に収集、評価、整理したことにより、健康づくり及び生活習慣病予防、特に肥満予防に向けた「食育」活動のための事例及びエビデンスを、食育を実践する管理栄養士等の専門家に継続的に提供でき、予防を重視した効果的な健康づくりの国民運動の展開に寄与することができた。	特になし	本データベースは、内閣府が作成する「食育白書」で取り上げられるとともに、厚生労働省補助事業の報告にも活用されている。	0	0	1	0	9	5	0	4	10	
糖尿病診療均てん化のための標準的診療マニュアル作成とその有効性の検証ーガイドラインを実用化するためのシステム・体制整備の観点から	20	21	糖尿病戦略等研究	笹月 健彦	患者登録の進捗、現時点でのエビデンスを収集して病期・病態別の『糖尿病診療マニュアル』について、まず「かかりつけ医」を対象に、一般診療所・クリニック向けの『糖尿病診療マニュアル』の作成を行い、公表するなど、大いに成果を挙げた。	上記の『糖尿病診療マニュアル』は大いに意義のあるものであり、臨床的にも成果は大きい。	一般診療所・クリニック向けの『糖尿病診療マニュアル』の作成を行い、公表した。	該当せず。	0	0	0	0	2	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
糖尿病予防のための戦略研究	###	21	糖尿病戦略等研究	財団法人国際協力医学研究振興財団	3課題とも研究が継続中であるため、公開可能な事項について記載する。課題1は2904人が登録され、主に職域における糖尿病発症ハイリスク者の糖尿病発症率等の基礎的データが得られている。課題2は、1585人が登録されたパイロット研究において、地域の医師会をフィールドとし、医師の診療の質に介入する研究が可能であることを示した。課題3は2542人が登録され、大きな副作用なく血糖・脂質・血圧をハイレベルにコントロール可能であることを示している。	3課題とも研究が継続中であるため、公開可能な事項について記載する。課題1及び課題2において、電話介入による療養指導に体重減少、行動変容惹起等の一定の効果が期待できることが示された。また、課題2パイロット研究において、本研究の介入方法が、受診中断の抑制、糖尿病非専門医の診療の質の向上に一定の効果が期待できることが示された。課題3では、大きな副作用なく血糖・脂質・血圧をハイレベルにコントロール可能であることを示している。	該当せず。	該当せず。	平成21年7月30日（木）KDDIホール（東京、大手町）において、公開シンポジウム「糖尿病の克服へ向けての対策と課題—わが国の糖尿病対策と『糖尿病予防のための戦略研究』—」を開催した。なお、全国紙をはじめ、マスコミに取り上げられた機会は枚挙にいとまがない。	0	1	75	0	81	4	0	0	0
障害者ケアマネジメントのモニタリングおよびプログラム評価の方法論に関する研究	19	21	障害保健福祉総合研究	坂本 洋一	障害者ケアマネジメントが障害者自立支援法において制度化されたが、その実態を把握する手法は開発されていない。本研究は、障害者ケアマネジメントが適切に実施されているかを評価するフィデリティ尺度を開発した。この尺度を活用することによって、専門的・学術的に障害者ケアマネジメントの実態を把握することが可能となった。	相談支援事業所は、ケアマネジメント技法を適切に実施しているか疑問が生じることがある。本研究において開発された障害者ケアマネジメント・フィリディ尺度を活用することによって、臨床的なケアマネジメント実践を振り返ることも可能であり、実践家が自身の実践を評価することも可能である。	障害者ケアマネジメントは、現在、国が示した「障害者ケアマネジメントガイドライン」を踏襲して実践されているが、ガイドラインそのものは具体的な実践を記述しているわけではない。本研究で示した障害者ケアマネジメント・プログラム・スタンダードは、標準的なケアマネジメントをプログラム評価理論に基づき完成させた。したがって、ケアマネジメントの標準化が図られたと史料する。	最終的には、本研究で開発した「障害者ケアマネジメント・フィリディ尺度新版」は、相談支援事業者のケアマネジメントの質を評価することになった。この尺度を活用することによって、行政的に社会福祉法の規定するサービスの質の向上を具体的に評価するツールとして活用できる。第3者評価機関等で本尺度を活用すると、事業体の評価が容易にできる。	特にマスコミに取り上げられることはない。また、公開シンポジウムの開催も行っていない。今後、本研究の成果を公表するために、国が開催する「相談支援専門員指導者研修会」において紹介する準備をしていきたいと思います。	1	0	0	0	0	0	0	0	0
身体障害者福祉法における今後の障害認定のありかたに関する研究	19	21	障害保健福祉総合研究	岩谷 力	身体障害者福祉法の障害等級は機能障害の重症度を基準としており、障害を医学モデルで捉えた体系である。障害の捉え方が医学モデルから社会モデルに発展する中で、当事者のニーズの判定に役立つ障害等級に再構成するための基盤となる情報を整理することができた。	脳卒中リハビリテーションにおける自立支援施設の役割を明らかにすることができた。	身体障害認定基準及び認定要領の改善に不可欠な知見を提供することができた。	障がい者制度改革について検討が進められているが、議論の参考となるべき関係する知見を整理することができた。	シンポジウム「身体障害認定が抱える課題と今後の認定制度のあり方」（平成22年2月27日、学術総合センター）を開催した。	0	0	0	0	0	0	0	0	1
精神障害者の地域ケアの促進に関する研究	19	21	障害保健福祉総合研究	宮岡 等	物質依存症や人格障害、軽症のうつ状態などの非精神病性精神障害患者に対する地域ケアを含む治療システムを提案した。日本ではデータが少ない病的ギャンブリングの実態を明らかにし、治療や社会支援システムを提言した。高齢ア症調査結果は、急増する高齢ア症実態を明らかにするとともに、その対策の基礎資料を提供した。常習飲酒運転者調査は、飲酒運転対策に対して極めて重要な基礎資料を提供した。ジスルフィラムRCTは、ジスルフィラムのわが国初めての治療エビデンスを提供した。	臨床上、対応が困難になることが多い情緒不安定性人格障害をはじめとする人格障害圏に対する、地域連携のモデルを提案できた。薬物療法が効果を発揮しにくいうつ状態への診療ガイドラインを提案した。	日本ではまとまったエビデンスが無い病的ギャンブリングを調査・研究するための基盤となる評価尺度、日本語版The South Oaks Gambling Screen (SOGS)とその短縮版を作成し、検討の結果、十分な妥当性があることを明らかにした。	精神科医療資源は2次医療圏をもとにした評価は困難で、医療計画のもとに各都道府県で評価されるべきであることを明らかにした。心理士に関する研究結果は心理士の国家資格化を検討する上で重要になる。精神科救急の困難性は精神保健指定医が必須であるが十分でないことが大きく関係していることを明らかにした。精神科救急・合併症入院料の基準が出来たがそれは現場では役に立たず、二次救急医療機関との連携をさらに密にする新たな仕組みが必要であることを明らかにした。	高齢症例の増加に関するデータは、雑誌総説や多くのメディアで取り上げられている。常習飲酒運転者に関する調査は極めて質が高くデータも貴重なもので、外国誌に投稿するだけでなく、多くのメディアにも取り上げられるものと思われる。	5	0	0	0	3	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
青年期発達障害の円滑な地域移行への支援についての研究	19	21	障害保健福祉総合研究	深津 玲子	青年期発達障害者の円滑な地域生活移行を支援する地域モデルとして福祉、医療、就労支援機関連携等による所沢モデルを構築し、運用した。福祉、医療、雇用支援、地域の各機関が連携することにより、現在の障害者福祉制度のなかで福祉サービスを利用しての、発達障害成人の地域生活移行支援について、1つのモデルを提唱した。	特に社会的引きこもりの状態にあった青年期発達障害者に訓練所内の個人スペースから徐々に職場体験なども含めた多様な場面へ、スモールステップで継続的な支援によりポジティブな経験をさせることにより、比較的短期間に対人不安やコミュニケーション、ソーシャルスキルの点で良好な変化が見られた。同じPDD診断を有しているものの、個人要因・環境要因が大きく異なる対象者で共通の望ましい変化が得られた点は今後青年期発達障害者への支援手法を開発する上で意義は大きい。	発達障害者の多様性を考慮した長期的な支援に必要な定量的行動評価尺度を開発した。また、ユーザーニーズに対応した工学的シーズを開拓した。	青年期発達障害者支援の選択肢として、雇用支援と並び福祉サービスの有用性を示唆した。今後成人期支援体制構築を目指す上の基盤となるエビデンスとなる。	第46回日本リハビリテーション医学会学術集会、第50回日本児童青年精神医学会総会等において青年期発達障害者に対する自立訓練および就労移行支援について発表した。	3	7	10	1	14	4	0	4	15
ライフステージに応じた広汎性発達障害者に対する支援のあり方に関する研究 支援の有効性と適応の評価および臨床家のためのガイドライン作成	19	21	障害保健福祉総合研究	神尾 陽子	PDD者の主観的な長期予後の向上には、言語や知能の水準にかかわらず、早期診断、早期支援と支援の継続、両親の育児協力などの支援が重要である。合併精神障害の併発は予後に悪影響がある。また、女性症例は頻度が少ないことから、あまり知られていなかったが、QOLや生活適応の観点から男性症例よりも深刻な場合もあり、看過できないことがわかり、今後性差を考慮した研究をすすめることが必要と考えられる。	PDDの人々への長期的視点にたった支援を、個別に計画する際には、早期からの子どもと家族への支援という枠組みの重要性が示された。幼児期早期の療育は発達領域によって効果が異なり、社会性については就学後も継続支援が必要である。場面不安が強いPDD児では、不安対象が社会場面に拡大し、青年期以降にひきこもりへ移行する一群の存在が明らかになった。PDD児の発達評価の際には、PDD中核症状に加えて、不安や感覚過敏も含めた包括的なアセスメントが重要である。	乳幼児期から青年期・成人期までの男女別の各ライフステージに応じた行動特徴や支援のポイントなどについて、研究成果にもとづいて別冊の手引きにまとめて報告する。	施策として、知的障害の有無にかかわらず早期からのPDDの子どもと家族への支援という枠組みは、PDDの人々への支援を長期的観点から効果をあげるために、早期診断と早期支援の体制整備が必要であることが示された。またPDD診断に合致しにくい女性や関下ケースも、症状は軽度でもQOLや生活適応の観点から深刻な場合もあり、若者のひきこもり対策や育児支援の整備の際にはPDD的認知特性のある対象を想定したアプローチが含まれる必要がある。	22	2	25	1	27	3	0	1	1	
経済学的手法による補装具の価格構成に関する研究	20	21	障害保健福祉総合研究	井上 剛伸	DEAの手法による限界費用の推定手法は、「限界費用価格形成原理」に基づき社会的にのぞましい資源配分を実現し、かつ義肢等製作事業者に妥当な水準の利益をあたえる価格設定を行ううえで有用であると考えられる。また現行公定価格における見込み利益率が詳らかでないという義肢等産業の特殊性を踏まえて、現行公定価格と限界費用を比較しどのように価格を設定するべきかについても検討をおこなった。	義肢・装具・座位保持装置が今後も補装具として供給されていくために、製作事業者がつづけて補装具供給を行えるような公的価格設定に貢献したと考えられる。このことは、ひいては義肢等の利用者が今後も安心して補装具を使っていくためにも有用であったと考えられる。	本研究で特に2年次（平成21年度）におこなった人件費・素材費調査は、今後の義肢等の比較的時間が短いなかで事業者への調査回答負担を抑えつつ価格改定を行ううえでのモデルになることが考えられる。また人件費・素材費に付随させるべき費用や利益の水準を量る上で限界費用を踏まえた価格設定を検討する本研究の手法は、事業者への調査回答負担を抑えつつその目的を達するのに有用な方法を提示したと考えられる。	本研究において実施した義肢、装具、座位保持装置の事業者を対象とした調査結果は、平成21年度および22年度の補装具価格改定に向けた基礎データとして厚生労働省に提供され、補装具検討会でも報告された。本研究の結果は平成21、22年度に向けた義肢等基準価格の改定の際、人件費の想定単価（時給）や素材費の想定額の引き上げ検討の参考とされた。また調査結果を基に完成用部品供給事業者から義肢等製作事業者への販売価格（すなわち、部品登録・変更申請時の申請価格）を平成21年度以降公表することになった。	国立障害者リハビリテーションセンター研究所オープンハウスにおいて、研究の途中経過を展示した。	0	0	0	0	3	0	0	2	0
精神障害者の生活機能と社会参加の促進に関する研究	19	21	障害保健福祉総合研究	齋藤 深雪	専門的・学術的観点からの成果は、国際生活機能分類(ICF)を参考に、精神障害者が社会で生活する能力を測定できる生活機能評価尺度を開発したことである。この尺度は、自己評価式で肯定的視点から社会で生活する能力を評価する点が特徴である。課題や行為の個人による遂行する能力と、生活・人生場面への関わる能力をみるものである。	精神科デイケアは、再入院の予防や症状安定などの医療の提供と、生活技能を身につけるなどの生活支援を行っている。精神障害者の社会生活能力を把握することが困難であったため、生活支援に関するデイケアの機能を適正に評価することも困難であった。生活支援という側面から精神科デイケアの社会参加促進の効果を示した点が臨床的観点からの成果である。	なし	なし	なし	0	0	0	0	1	2	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文（件）		その他論文（件）		学会発表（件）		特許（件）	その他（件）	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
ナノテクノロジー、再生医学を融合した人工内耳。人工蝸牛の開発	19	21	感覚器障害研究	伊藤 壽一	これまでに生物学的なアプローチで臨まれてきた内耳有毛細胞再生を最近のナノテクノロジーを応用して開発しようとした人工感覚上皮の新規性は高く、理論的なモデルを最終的には生体動物モデルで実証した点が高く評価できると考える。また、開発すべきデバイスの仕様決定のために行った数値モデルによる蝸牛基板振動解析により、蝸牛内へのデバイス挿入が与える影響のみならず、定量的な有毛細胞喪失が与える影響を評価でき、1列の外有毛細胞喪失のみで蝸牛基板振動が著しく障害させることが分かったことの学術的価値は大きい。	体外デバイス、充電を必要としていた既存の人工内耳に対して、蝸牛に残存する基板振動を利用したスタンドアロンなデバイスを開発したことの臨床的なインパクトは大きく、人工内耳関連の国際学会などで今後の全く新しい人工内耳開発の方向性を示した研究として高い評価を受けている。また、人工感覚上皮開発でえられたノウハウは、新しい人工内耳電極開発にも応用可能な技術であり、今後幅広い応用が期待できる研究成果といえる。	本研究は、新たなガイドライン開発に係るものではない。	本研究で開発した人工感覚上皮は、実用出来る段階ではないが、起電力の増加や電極の改良による電気刺激効率の改善などの問題をクリアすれば、実用化への目処はたち、企業の参画が期待できる。国内電子機器メーカーの参画がえられれば、実用化に向けて飛躍的な発展が期待でき、本邦初、完全オリジナルな聴覚デバイス開発が期待できる。感音難聴が最も多い身体障害のひとつであり、今後の高齢化社会の進行を考慮すれば、国民福祉など行政に与える影響は大きいと考える。	本研究課題は、多くの異なる分野の研究者および臨床医が協力して行った学際的な要素を持ち、個々の分野の研究者の努力だけでは実現できない研究成果をあげつつある研究である。特に、欧米の研究者にとっては、ナノテクノロジーなどの工学的な分野、幹細胞などの生物学的な分野といった本邦が得意とする分野の研究者が集結して行ったものであり、国際学会などで与えたインパクトは大きなものであった。特に、有毛細胞再生を全く異なった視点から捉えた着想は、多くの内耳研究者にとってインパクトが大きなものであった。	1	7	0	0	33	21	0	0	0
黄斑部疾患診断のための客観的網膜機能評価法の確立	19	21	感覚器障害研究	角田 和繁	オカルト黄斑症の病態全容解明のため、黄斑部局所ERGを用いた家系調査プロジェクトを開始しこれまでに明確でなかった本疾患の特徴を明らかにすることができた。サル網膜を用いた実験に関しては、一連の実験により、網膜内因性信号についての信号起源を、早い反応、遅い反応に分け、それぞれ外層、および内層を起源とする散乱変化や血流変化などが起源であることが明らかにされた。健康ヒト被験者に関しては、ML錐体細胞のブリーチング反応は「Snapshot imaging」による方法を開発することで、極めて簡便となった。	オカルト黄斑症家系における調査によって、以下の重要な臨床的知見が得られた。1) 同一家系の中にオカルト黄斑症を早く発症する人から遅く発症する人まで混在している。2) 視力正常の患者がおり今後の遺伝子検索に留意すべき事実である。3) 本疾患においては他の黄斑変性に比べて視機能が障害されないことが再確認された。4) 年齢が長じても眼底に検眼鏡的变化が出ない。5) 年齢が長じても全視野ERGは保存される。6) 遺伝形式が常染色体優性であることがはっきりした。	これまでに不明であった上述の疾患概念が明らかにされたことで、今後のガイドライン作製にあたって重要な基礎データを得ることができた。	特になし	特になし	4	64	22	4	99	52	21	0	0
中・高齢層中途視覚障害者の自立・学習・就労を支援する文字入力システムの開発と有効性の実証に関する研究	21	21	感覚器障害研究	伊藤 和之	本研究では中途視覚障害者のニーズから、4種類の文字入力システム、すなわち、点字タイプライター式、手書き入力式の文字入力システムと、鍼灸等外来予診票入力システム、鍼灸等施術録入力システムを開発している。これらの完成によって、視覚障害リハビリテーション研究における書字の領域において、ノーテック、ローテック、ハイテックを結び、いわゆる支援技術(AT)に系統的な道筋ができると考えられる。たとえば、点字盤、点字タイプライター、点字タイプライター式文字入力システム、PCという系統が形成される。	本研究では4種類の文字入力システムを開発している。中・高齢層中途視覚障害者を対象として、2種類の文字入力システムの長期試用と評価を実施した。その結果、自立訓練や専門的知識の習得を要する学習場面での筆記行動を促進するツールとして有効であるとのデータを得た。次に、鍼灸外来患者の予診票並びに施術録の文字認識と音声化に成功し、就労場面における2種類の文字入力システムの有効性が示唆された。これにより、上記4システムが文字入力に困難を有する中途視覚障害者に適合するとの仮説を得た。	特記事項なし	本研究は、ICFにおける個人因子と環境因子の調整による中途視覚障害者の「活動」の向上、「社会参加」の促進を企図している。本研究で開発される4種類の文字入力システムによって、従来の方法では訓練効果の見込めないケースに対する具体的な支援の手段と方法が提案されるため、中途視覚障害者個々のニーズに見合う細やかな訓練プログラムが提供可能となる。したがって、訓練効果の底上げと訓練コストの引き下げへの貢献が期待される。	21年9月26日に開催された第18回視覚障害リハビリテーション研究発表大会でワークショップを開催したところ、2010年3月13日に徳島市で開催された視覚障害リハビリテーションセミナー'10に招待された。ここでのワークショップの様子とインタビューが翌日の徳島新聞に紹介された。	1	0	0	0	4	0	0	0	2
医療機関における感染症伝播に関する研究	19	21	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	切替 照雄	小規模の医療施設での組織、人材、滅菌・消毒、サーベイランス等の感染対策の実態が明らかになった。分子疫学調査から、これまで重点的に監視対策を実施してきた多剤耐性緑膿菌に加えて、2剤耐性緑膿菌の監視及び感染防止が必要であることを明らかにした。医療施設における高病原性クロストリジウム・ディフィシルによる症例を日本で初めて同定した。新興感染症に対応した滅菌・消毒法を明らかにした。	中小規模の医療施設の現場で実施可能な感染防止手順及びサーベイランス手順をまとめて、その有効性を医療現場で実証した。全国調査から、消毒・滅菌法の実施状況と問題点を明らかにした。新興感染症及び医療機器の洗浄と消毒、新たに国内販売承認を取得した滅菌法(ホルムアルデヒドガス及び過酸化水素)をまとめた。新型インフルエンザ流行初期から、医療現場で実際に必要な情報や対応をインフルエンザ対策本部等に報告した。	平成19年4月2日付け厚生労働省医政局指導課事務連絡(高病原性C. difficile 菌による感染について医療施設での取組の徹底)の技術面の支援をした。院内感染対策のための中小規模の医療施設向けのサーベイランス手順書案を厚生労働省医政局指導課事務連絡として、全国に周知する予定。新しい類型分類に基づき、該当する病原菌による感染制御のために、医療現場では具体的な対応法を徹底するための対応可能な「消毒と滅菌のガイドライン」第3版をまとめた。	新型インフルエンザ対策に関する医療現場での問題点及び改善点を纏めて厚生労働省に報告した。感染管理活動に関する診療報酬見直しのための資料を作成した。中小病院における院内感染対策活動及び地域支援ネットワークのあり方を提案した。中小病院におけるサーベイランス導入の方法を提示した。将来遭遇する可能性の高い鳥インフルエンザウイルスの消毒、滅菌の分野で貢献できる。	第24回日本環境感染学会総会(平成20年)で、中小規模医療施設の院内感染対策に関するシンポジウムを開催した。朝日新聞記事、院内感染どう防ぐ、20年7月18日。	45	11	17	0	20	3	0	3	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
新規に発生しているレンサ球菌による劇症型感染症の臨床的・細菌学的解析と、診断・治療法に関する研究	19	21	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	砂川 慶介	侵襲性重症感染症由来のβ 溶血性レンサ球菌および肺炎球菌を全国規模で約1,000株収集し、病原性に関わる遺伝子の分子疫学解析を行った。成果は英文誌(CMI, AAC, JMM)等に掲載され、米国疾病センター(CDC)が同時期に発表した同様の成績と比較でき、その違いを明らかにすることができた。また、ヒト重症疾患に近似した動物モデルを構築でき、その成果を発表することができた。ヒト由来レンサ球菌のうち、近年急速に増加しているSDSEの全ゲノム解析を完了し、その病原因子解析をするための土台が構築できた。	β 溶血性レンサ球菌(GAS, GBS, SDSE)あるいは肺炎球菌によって侵襲性感染症を惹起した症例について、発症時の宿主側背景因子について解析した。GAS, GBS, SDSEの順で50歳以上の割合が高いこと、基礎疾患保有率は60-80%と高率であること、予後不良率(死亡+後遺症残存例)も20%近く、急速な転帰をとることを明らかにした。肺炎球菌による重症例では、予後不良率が27%とさらに高いことを明らかにした。これらの重症例は救命救急や時間外受診例が多いことを明らかにした。	ガイドライン成果の一部は「細菌性髄膜炎の診療ガイドライン」へ反映された。1) 砂川 慶介(分担)「VI. 治療、2. 小児(p52-65)」, 2) 生方 公子(分担)「VII. 資料、1. 細菌の分類(p67-75)	重症細菌感染症の原因となるβ 溶血性レンサ球菌、あるいは肺炎球菌等を網羅的にしかも迅速に検出するPCR法を確立し、その有用性についても検討した。それらは研究用試薬としてキット化に成功した。この手法を広く普及させることにより、2時間程度での感染症診断が可能となる。診断精度を向上させることができると同時に、最も適正な抗菌薬療法が可能となり、入院期間を短縮させることができる。結果として、医療費軽減に結びつけることができる。	当該感染症の特徴は、基礎疾患を有する高齢者が急速に増加した日本社会が直面する問題である。この事実の啓発活動のため、日本感染症学会・日本化学療法学会・東日本合同学会(21年10月)、ならびに日本臨床微生物学会(2010年1月)の両学会において、共催のシンポジウムを開催した。その他、関連学会および研究会においても特別講演等を多数行なった。また、メディカルトリビューン等にも詳細に採り上げられた。現在、3か年の研究成果をホームページ上で公開すべく準備中である。	14	49	37	0	103	43	0	0	3
防疫上緊急を要するウイルス性出血熱等に対する病原体診断法の確立及び予防・治療法の開発に関する研究	19	21	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	森川 茂	防疫上緊急を要するウイルス性出血熱等に対する病原体診断法の確立のため、対象ウイルスの遺伝子検出法、抗原検出法、抗体検出法がかなり整備された。新型ウイルスや新興ウイルスに対応可能な遺伝子検出法にも著しい進展が見られた。また、対象とする多くの出血熱ウイルス等で予防法・治療法につながる基礎的な成果が得られた。	防疫上緊急を要するウイルス性出血熱等は、その多くが1類感染症などに指定されているが、BSL4実験室が稼働していない日本では病原体を使用しない実験室診断が実施できない。本研究により、ウイルス培養を用いない実験室診断が可能となり、疑い患者発生時の診断が可能となった。チクングニア熱患者15症例の実験室診断を行った。	ガイドライン等は特に開発されていない。	ウイルス性出血熱の病原遺伝子診断法は、GHSAGのワークショップ(カナダ)でのEQAで評価された。チクングニア熱の診断法はEUの輸入ウイルス感染症診断ネットワークでのEQAで評価された。これらにより実験室診断法の有用性が確認された。チクングニア熱疑い患者の実験室診断により、日本での輸入症例15例が診断された。	南米出血熱の診断法の開発に関して、日経新聞(朝刊)平成22年3月22日に掲載された。	9	71	8	0	58	19	0	0	0
感染症への国民啓発に効果的なリスクコミュニケーション方法と教育方法に関する研究	19	21	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	丸井 英二	リスクコミュニケーションの媒体として、心理学を背景としたゲーミング・シミュレーションを利用した開発が可能であることが明らかとなった。その結果、パンフレットやポスターとは異なる新たな媒体として、カードゲームやボードゲームが利用できた。これらによって、情報弱者に対するリスクコミュニケーションの可能性が示唆された。また知識量が増えるとともに正確に習得できることが明らかとなった。また新聞報道分析によって情報提供の問題点が抽出された。	専門職を対象とした研修に利用される媒体とそのプログラム、広く一般国民を対象としたリスクコミュニケーションにおいて利用可能な媒体開発が明らかとなった。健康被害防止及び混乱回避のための情報伝達の在り方が、新聞報道分析によって明らかとなった。	カードゲーム5つとボードゲーム2つが開発された。カードゲームのテーマは新型インフルエンザ、狂犬病予防啓発、エイズ予防、生活習慣における感染症予防行動であり、ボードゲームは、海外渡航における感染症予防、ライフステージにおける感染症、感染性胃腸炎予防である。カードゲームは(財)日本公衆衛生協会から発行となった。	開発された新型インフルエンザに関するカードゲーム付パンフレットが厚生労働省HPよりダウンロードでき広く利用可能となった。	開発されたツールのうちエイズ予防・新型インフルエンザの2つのテーマに対してカルテットゲームとクロスロードゲームがそれぞれ、共同通信による配信の他、日経、読売、朝日の3誌に掲載された。また、「サイエンスアゴラ21」(日本科学未来館)「大学サイエンスフェスタ(北海道大学)」(日本科学博物館)においてイベントにおいて主として子どもに対して感染症の普及啓発として、カードゲーム及びボードゲームが利用された。	5	0	0	0	2	0	0	1	0
インフルエンザ(H5N1)の死因となる劇症型ARDSの病態解析と治療法の開発に関する研究	19	21	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	河内 正治	H5N1-ARDS 死亡例にて、肺胞上皮細胞内A型インフルエンザウイルス感染例を報告(世界2例目の証明)。H5N1-ARDSは他の肺内要因の重症ARDSと異なる臨床経過を示し、高い死亡率を示す事を証明(死亡率80%)。ARDS急性期に、細胞活性化因子であるケモカインが上昇。AH1-pdm重症死亡例の病理所見で、H5N1-ARDSとの類似性を指摘。機械的損傷モデル(VILIモデルマウス)及び化学的損傷モデル(LPSモデルマウス)にて病理所見上硝子膜が存在するDADを確認、ARDSモデルとして完成。	病院受診時にはH5N1-ARDSが他の肺内要因ARDSより呼吸不全の程度が軽い事を証明。H5N1-ARDSでは血中白血球数及び血小板数の有意な減少、血清トランスアミナーゼ値(AST, ALT)の非特異的上昇も認めた。ベトナムにおける小児鳥インフルエンザA(H5N1)患者に対し、安全でベトナム国で投与可能な抗炎症療法である大量ガンマグロブリン療法(total 2g/kg)を行なった。効果については2例中3例生存と良好な感触であったが、症例数が少なく有意な治療効果は得られなかった。	特になし。	インフルエンザAH1-pdmの迅速診断キットの臨床治験において臨床データを供出、市販化承認申請中。日本からAH1-pdmウイルス血症の危険性指摘あり(EID 2010; 16: 722-3)、社会不安軽減のため、重症例のAH1-pdm感染で、血液中にウイルスが存在しない事を本省に報告。AH1-pdm感染例の重症死亡例にて、肺組織の病理所見が高病原性トリインフルエンザとよく似たARDSである事を、早期から本省に提言。また医師、一般市民等への講演活動(葉山市・東京都、他)。	20年12月27日-21年1月3日「新型インフルエンザの対策は？」週間東洋経済 p115・20年12月18日読売新聞「備える：新型インフルエンザ＝家庭で子供に事前教育」・20年10月28日朝日新聞「新型インフルに備える」・20年7月4日日本経済新聞、読売新聞、毎日新聞、20年7月3日NHK-TV「夜7時のニュース」：新型インフルエンザ対策のシミュレーション・21年10月20日朝7:00-7:30「カラダのキモチ『ウイルス』」TBS系	86	1	8	40	109	29	4	12	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
抗酸菌感染症の発症・診断・治療・新世代予防技術に係わる分子機構に関する研究	19	21	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	牧野 正彦	ウレアーゼ欠損BCGにHSP70-MMP-II連結遺伝子を導入したBCGは、非常に強く未感作CD4陽性T細胞及びCD8陽性T細胞を活性化し細胞傷害性T細胞を産生し、さらにメモリーT細胞を産生した。同時に、らい菌の生体内での増殖を抑制した。結核菌由来抗原刺激により活性化される新規転写因子としてTAF7を新たに同定した。TAF7を選択的に活性化する抗原がワクチンとして有用と考えられた。	非結核性抗酸菌の血清診断用キットを作製した。感度・特異度ともに高値を示し、非結核性抗酸菌の非侵襲性迅速診断を可能とした。さらに、非結核性抗酸菌症の遺伝子診断用及び新規治療用ターゲット遺伝子を同定した。キットの作製を可能とした。	非結核性抗酸菌症の診断基準は、アメリカで作製されたものが全世界的に使われている。非結核性抗酸菌症の診断基準の改正について、アメリカ胸部疾患学会に申し込みを行った。	新規発症肺結核患者の10%に糖尿病が合併しており、合併者では多剤耐性菌の出現率及び再発率が高値を示した。合併症においては、血糖値をコントロールすると肺結核が軽症化した。結核の治療に際し、血糖値のコントロールが重要であることを示した。	マスコミで取り上げられたことはない。公開シンポジウムは行っていないが、班会議を広くオープンにして行った。	0	34	1	1	66	24	0	0	0
慢性寄生虫感染症の侵入監視及びその健康管理体制の確立	19	21	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	宮平 靖	着実に増加する日本国内在留外国人の慢性寄生虫感染症罹患実態は明らかではなかった現状を打破し、一般健診実施をベースとして初めてその実態を明らかにした。特に国内に存在したことが無い感染症に関しては専門家でも知識が乏しいことから、専門的知見が得られたことにより学術的関心も高まって行くことが期待される。対岸の火事として見られ財政的支援が得られないことが多かった本研究分野の基盤研究も、新規迅速診断キットの開発や新規免疫療法の開発によって国内でも適切な対応が選択態勢へと変わって行く可能性が高まった。	国内では希少感染症に属する慢性寄生虫感染症の国内における罹患実態が明らかになったことにより、医療従事者の意識啓発に本成果が科学的根拠として参照可能となり、さらに教育講演会等の実施は、具体的な臨床知識の普及に貢献する。慢性寄生虫感染症の国内流入が大規模な流行を引き起こす可能性は極めて小さいが、このような知識啓発によって臨床面から不測の感染事故発生を未然に防止しうる成果が期待される。人道的観点からも、罹患者への適切な治療手技の実施に関してもスムーズに行なえることが期待される。	本健康事案解決へ向けたガイドラインは、慢性寄生虫感染症について、在留外国人の現状、国内外における慢性寄生虫感染症の流行状況、地方自治体からアプローチし、時に孤立した閉鎖社会を形成しうる在留外国人コミュニティの方々の健診を実施するマニュアル、慢性寄生虫感染症の診断、治療に加えて、6カ国語（日本語、英語、ポルトガル語、スペイン語、中国語、ハングル）で作成され感染症を平易な言葉解説した健康手帳、倫理的な配慮をやはり6カ国語で作成した例文等を含んだ。これは全国自治体へ送付される。	世界へ開かれた日本社会は、国際化の流れの中で国益に合致する進むべき方向であると考えられる。在留外国人数の増加は、この世界情勢の中で当然の流れとして起こって来ている現象として捉えられる。この急展開する情勢を受けて、慢性寄生虫感染症の国内流入実態の把握と健康管理体制の整備は速やかに行なわれなければならない行政事案であり、その整備によって不要の偏見排除、不測の感染事故発生防止に寄与し、安心・安全社会構築の一助となるであろうことが成果として期待される。	世界の中でも高度に発達、整備された衛生基盤に慣れた日本人は、国際化の急速な進展によってその適応能力が試されていると言っても過言ではない。聞き慣れない慢性寄生虫感染症名に不要な恐れを抱くとしたならば、それは無知によってもたらされる偏見のためである可能性が高く、教育啓発活動は効果的に開催し、不要な恐怖感を抱かぬよう正しい知識を得てもらう必要がある。この観点から教育講演会を3度開催し、医療従事者のみならず一般聴衆、在留外国人の方々でも学ぶべき点がある内容を工夫した。	0	14	19	2	48	6	0	1	3
深在性真菌症と輸入真菌症に関する新しい検査法と抗真菌薬の開発、並びに病原因子の解明に向けたポストゲノムの基盤的研究	19	21	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	大野 秀明	研究班活動を通じて真菌症原因菌となる3種の新種微生物を記載することができた。また、新たな抗真菌薬の候補となる物質を見出すことができた。さらに、本研究班では真菌症の病原因子解明として、クリプトコックス属のNKT細胞認識機構の解明や樹状細胞活性化機構の解明に向けた成果がえられた。	日和見感染症の原因菌として重要なPneumocystis jiroveciiを標的とするLAMP法の開発、Candida guilliermondiiの検出法の開発、カンジダ主要4菌種の簡便な同定法の確立、パラフィン包埋組織片を対象としたin situ hybridization法による原因真菌診断法、ヒストプラズマ属に対する特異的PCR法の開発や血清診断法の開発などを行い、これらを通じ真菌症の迅速診断、原因菌診断に貢献できる成果が発表された。	本研究班の前の研究班により2006年に「輸入真菌症診断・治療ガイドライン」が作成、発表されていたため、本研究班では新たなガイドラインの作成は行っていない。しかし、発表から5年後を目処に改訂を行なう予定とし、本研究班で改訂に向けた意見交換などは定期的に行なった。	以前の研究班からの活動を引き継ぎ、輸入真菌症の国内発生動向調査を研究者間での情報を共有しながら行なった。この結果、日本人の海外旅行者が急増する時期と重なるように輸入真菌症の増加、なかでもコクシジオイデス症とヒストプラズマ症の急激な増加やパラコクシジオイデス症の再増加、マルネツフェイ型ペニシリウム症の増加などが認められた。今後臨床側への情報提供のみならず海外安全情報など広報活動を通じて広く日本人海外旅行者、出張者の健康管理に活用できる成果がえられた。	深在性真菌症や輸入真菌症とはどんなものか、これら真菌症を知ってもらい、理解を深めて頂く目的で、一般の人々を対象とした公開講座（参加無料）を平成21年度に行なった。この講座は日本感染症学会、日本化学療法学会との共催で、第1回目は東京にて、第2回目を名古屋で開催した。講座の内容としては2人の講師により輸入真菌症ならびに真菌症概論、内臓真菌症についての講演とした。	79	111	22	1	173	71	0	0	1
動物由来感染症の生態学的アプローチによるリスク評価等に関する研究	19	21	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	山田 章雄	ブルセラ症、野兔病、Q熱、Corynebacterium ulcerans等国内での発生が稀ではあるがその存在が知られている動物由来感染症に関して、その生態系での存在の実態の一部を明らかにした。イヌにおける狂犬病診断に必要な技術を習得するための教材としてイヌの頭部解剖モデルを開発した。	該当しない	なし	今後の動物由来感染症対策を講じる上で必要となる科学的根拠が集積しつつある。	なし	2	15	17	0	25	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
遺伝子増幅RPA法に基づいた媒介蚊における迅速簡便病原体検出法の開発	19	21	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	嘉糠 洋陸	マラリア、西ナイル熱、デング熱等の蚊媒介性の再興感染症は世界的に大きな脅威となっているにも関わらず、媒介蚊への等温遺伝子増幅法の応用開発は国内外でも例が無い状況であった。研究論文として、ウイルスや原虫、寄生性蠕虫などの媒介蚊における検出法開発を立て続けに報告し、蚊一匹から単一の病原体検出が可能であること、蛍光標識によるマルチプレックス化の成功など、他の病原体検出法開発に大きな影響を与える成果を得ることに成功した。	等温遺伝子増幅法のパイロット調査として、国内（沖縄県名護市：フィリア症）および海外（西アフリカ：マラリア）の蚊媒介性感染症流行地域において疫学調査を実施した。その結果、採取した蚊の病原体保有状況を、本法により迅速かつ簡便に判定可能であることが明らかとなり、局所的または季節性の蚊媒介性感染症流行予測等に貢献する可能性を見出した。	本研究課題はその性質の主が開発研究であり、ガイドライン等の作成を実施していない。しかし、病原体媒介蚊の診断に向けた等温遺伝子増幅法の普及にあたっては、「病原体媒介節足動物の輸出入および取扱いに対するガイドライン」等の作成が強く望まれる。	日本における蚊媒介性感染症の発症例は、諸外国での感染に起因する輸入症例に限られているが、人々の活動がグローバル化した現在、病原体を保有した蚊が航空機や船舶に紛れて我が国に侵入し、流行が勃発する危険性がある。本研究により等温遺伝子増幅法の応用開発が達成されれば、国内における媒介蚊の病原体保有状況把握による流行予測情報のオン・タイム提供、またはグローバル化による本邦への蚊媒介感染症流入に対するリスクマネジメントの必要性提起など、日本を含めた国際保健医療に多大な貢献をするものと考えられる。	本研究課題で開発された蛍光マルチプレックス等温遺伝子増幅法の臨床現場や各種検査施設での応用を睨み、コンパクトかつ少ない電源で駆動する検出デバイスの開発を実施した。この開発には複数の民間企業と大学研究者が参加し、PC接続によるリアルタイム検出が可能なプロトタイプを作成することに成功した（現在も開発進行中）。	1	34	0	0	68	11	1	0	0
国内で発生のないベクター媒介性感染症の疫学診断法等の研究	19	21	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	苅和 宏明	げっ歯類をベクターまたは病原巣動物とする人獣共通感染症には危険度の高いものが多数含まれる。ダニ媒介性脳炎、ハンタウイルス感染症、Q熱、バルトネラ感染症、エルシニア感染症、サルモネラ感染症、およびサル痘は、いずれもげっ歯類媒介性の重篤な人獣共通感染症であり、国内外における汚染地やヒトにおける感染状況に関する情報は不足している。これらの感染症に対して簡便で高感度な診断法を開発して疫学調査を行い、国内における流行状況を明らかにした。	げっ歯類をベクターまたは病原巣動物とする人獣共通感染症は危険度が高いものの、発生が稀なために診断法が確立されていないものが多い。本研究では各種人獣共通感染症に対して診断法が開発されたが、中でもエルシニア感染症に対する血清診断法が臨床的な診断に有効であることが判明した。すなわち、エルシニア感染症の疑似患者からの57例の血清について、エルシニア属菌のYOPを抗原としたELISAに供したところ、約半数の29例から抗エルシニア抗体が検出され、血清学的にエルシニア感染症であるとの診断が可能であった。	特になし	ダニ媒介性脳炎の流行に関して健康危険情報通報を提出した。ダニ媒介性脳炎は致死率が30%にもおよび重篤な人の脳炎である。1993年に北海道の上磯町（現北斗市上磯地区）でわが国初のダニ媒介性脳炎患者の発生後、1995年に患者発生地の犬の血液からダニ媒介性脳炎ウイルスが分離された。20年にも同地区の野生げっ歯類からウイルスが分離されたことから、北斗市上磯地区では10年以上にわたって危険度の高いダニ媒介性脳炎ウイルスの流行巣が維持されていることが明らかになった。	特になし	2	65	13	2	107	23	0	1	2
ウイルス感染症の効果的制御のための病原体サーベイランスシステムの検討	19	21	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	清水 博之	エンテロウイルス感染増殖・病原性発現機構解明の一環として、エンテロウイルス71特異的宿主受容体分子の探索を行い、リンパ球へのEV71感染に関与する宿主受容体PSGL-1を同定した。	・AFPおよび追加サーベイランスにより、国内および西太平洋地域のポリオフリーの確認を行うとともに、VDPVによるポリオ流行のリスクを明らかにした。・地方衛生研究所から10カ所の麻疹・風疹レファレンスセンターを選び、感染研、地方衛生研究所を結んだ麻疹・風疹診断ネットワークを立ち上げた。	Final quality assurance report of phase 1 wild poliovirus laboratory containment in Japan: WHO reportいの作成に協力しWHO西太平洋事務局に提出(December, 20)	・麻疹教育啓発用DVD「はしかから身を守るために」作成・配布・リーフレット「麻しんを疑ったら、検査診断にご協力を！麻しんは全例、検査診断を！2012年の麻しん排除をめざして」作成・配布	サイエンス「感染症、どこまでなくせる？」日本経済新聞、2010年1月10日	31	63	53	3	97	18	2	4	2
中空粒子を用いたウイルス性肝炎の新しい検査・予防法の開発	19	21	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	鈴木 哲朗	ネイティブ粒子と同様の形態を示すE型肝炎ウイルス様粒子(HEV-LP)の作製に成功した。ウイルス構造解析等に極めて有用である。またこれまでの小型HEV-LPにはHEV遺伝子を取り込まれていなかったが、今回のVLP内部にはHEV配列が取り込まれていた。このことから、本ネイティブ様VLPを利用することにより、HEVのゲノムパッケージングなどウイルス複製機構の研究が進展するものと期待される。	近年、B型肝炎ワクチンに対するエスケープ変異ウイルスの出現が問題になっている。これを克服しB型肝炎ワクチンによる予防効果を上げるためには現行のワクチンには含まれていないPreS抗原が重要と考えられるが、本研究ではPreS抗原を含んだHBV-LPの効率のよい産生法を確立した。また、E型肝炎ワクチンの評価法としてノバイオート豚感染モデルが有用であることを示し、HEV-LPワクチンによるHEV感染防御には経粘膜投与が非常に有効であることを初めて報告した。	ウイルス肝炎研究財団が作成したウェブサイト「Q and A: E型肝炎」の作成にあたり、ウイルス学研究者の立場から助言、協力を行った。また、人獣共通感染症として、動物衛生研究所のホームページでもE型肝炎関連情報の提供を行った。	前述の「Q and A: E型肝炎」は多くの衛生試験所等、自治体関連機関のホームページとリンクしており、野生動物及び豚肉を介したE型肝炎に対する適切な情報の提供、予防診断法についての啓蒙活動に寄与した。また、大阪府、和歌山県を対象に野生イノシシ、シカにおけるHEVの感染実態調査を継続的に実施し報告した。人へのHEV感染源を特定する上で、野生動物の実態調査が重要であることを示した。	19－20年度主任研究者の武田は、HEVの国内感染状況、推定される感染経路などについて新聞取材を受け一般紙などにコメント記事が掲載された。	0	58	21	0	75	25	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
経鼻粘膜投与型インフルエンザワクチンの臨床効用に関する研究	19	21	新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	長谷川 秀樹	インフルエンザウイルスの感染自身を防御し更に変異ウイルスに対しても効果が高い次世代のワクチンとしての二本鎖RNAアジュバントを用いた経鼻粘膜投与型インフルエンザワクチンの有効性をマウス、カニクイザルを用いて証明した。高病原性鳥インフルエンザH5N1の経鼻ワクチンがワクチン株と相同ウイルスに対しては完全な感染阻止を示し、cladeの異なるH5N1ウイルスに対しても交叉防御効果を示した。また季節性インフルエンザワクチンの経鼻接種により高病原性鳥インフルエンザH5N1ウイルスによる死亡率を低下させた。	臨床治験に入るためのGLP施設での毒性試験及び安全性試験を修了し安全性に問題が無い事が確認された。ラット・ビーグル犬・カニクイザルを被験動物とし、毒性試験、および安全性薬理試験(呼吸・中枢神経などへの影響)を調べたが、ヒトへの予定投与量の100倍を超えるまで投与しても毒性は確認されなかった。	169-衆-厚生労働委員会-10号 平成20年04月23日	平成20年感染症の予防及び感染症の患者に対する法律及び検疫法の一部改正において、本研究の研究成果に基づいて附帯決議で国が講ずるべき事項として 三、新型インフルエンザの感染予防対策の重要性にかんがみ、ワクチンの経鼻粘膜投与技術及び細胞培養技術の開発等を推進すること。が加えられた。	平成19年6月30日読売新聞夕刊「インフルエンザ 注射より効く「鼻」ワクチン」平成20年1月13日読売新聞朝刊「感染自体防ぐ粘膜ワクチン」平成20年3月12日朝日新聞朝刊1面「新型インフルエンザ鼻に一吹き新ワクチン 厚労省研究班動物で立証 即応型粘膜に免疫」平成20年3月16日日本経済新聞朝刊「厚労省「新型」対応ワクチン期待平成20年10月20日日本経済新聞朝刊「新型インフルワクチン」平成22年2月23日日経産業新聞「未知のインフルにも備え」平成20年12月NHK教育テレビ サイエンスゼロ	9	57	0	0	62	6	2	0	0
薬剤耐性HIVの発生機序とその制御方法に関する研究	19	21	エイズ対策研究	佐藤 裕徳	耐性誘導実験等により種々の薬剤耐性変異を特定し、耐性HIVの検出とモニタリングに還元した。構造解析等により薬剤耐性の発現機構を原子レベルで明らかにし、耐性HIVの迅速予測法を作った。分子生物学的手法等によりHIVの増殖機構を明らかにし、薬剤の開発と改良、並びに動物モデル構築の指針を示した。研究成果をエイズ学会、エイズ関連の学術専門誌、エイズ対策研究事業の薬剤耐性HIVの動向調査、および抗HIV薬の適正使用の基礎研究などに提供することで、広く国内外のエイズ対策研究に役立てた。	新たに特定した薬剤耐性の情報は、耐性HIVの検出とモニタリング、ならびに臨床現場での治療薬の選択に役立つ。薬剤の構造の柔軟性がウイルスの変異に対抗しうる重要な物性であることを明らかにし、成果を学会や論文等に広く公表することで、今後の薬剤の開発と改良の指針を提供した。薬剤耐性の発現機構を明らかにし、耐性HIVの迅速予測法を作り、既存の耐性HIVの検出法を相補できることを示した。	なし	なし	なし	1	139	13	1	303	69	4	0	0
HAARTの長期的副作用対策・長期予後に関する研究	19	21	エイズ対策研究	田邊 嘉也	多施設共同無作為割付前向き試験を二つ検討し一つは有意差をだすことができた。パイロット的な研究も含めて継続的な副作用対策、長期的予後確立に対する一助となった。	臨床試験の結果より安全で効果的な治療法について提言することが可能となる。今回の研究期間内においてはATZ/rtv使用時の黄疸についてエビデンスのある対処法を証明できた。	現時点ではガイドラインの開発はできていないが次の研究に引き継ぐことで将来的にガイドラインの開発が望める。	今後の指針開発の基礎を築くことができた。	今回の研究期間において多施設の医師どうしの連携を形成することができ今後の臨床試験への協力依頼がスムーズに行えると考ええる。	0	40	20	1	9	0	0	0	0
HAART時代の長期予後を脅かす治療抵抗性エイズリンパ腫に対する多面的治療戦略開発に関する研究	19	21	エイズ対策研究	岡田 誠治	エイズリンパ腫の病態解析を行い、特にNF-kappaBを標的とした治療が有効であることを培養系とマウスモデルを用いて証明した。また、EBウィルスを用いたエイズリンパ腫の発症モデルマウスを樹立し、エイズリンパ腫発症阻止にはCD8陽性T細胞が重要な働きをすることを示した。更に、高度免疫不全マウスを用いてPrimary effusion lymphoma治療マウスモデルを樹立した。これらのマウスモデルは、今後エイズリンパ腫の病態解析と新たな治療法の開発に有用である。	本邦におけるエイズリンパ腫診療と治療の実態調査を行い、その結果を英文誌に公表した(Int J Hematol, 20: Eur J Hematol, 印刷中)。また、アンケート調査結果を元に「エイズリンパ腫治療の手引き」を策定し、日本エイズ学会誌上に公表した。更に、本邦におけるエイズリンパ腫の標準的治療の確立のために、エイズリンパ腫治療に関する全国規模多施設共同臨床治験を開始した。	エイズリンパ腫は難治性・再発性であり、未だ標準的治療法は確立していない。そこで、本邦における標準的治療の確立を目指して「エイズリンパ腫治療の手引き」を作成し、日本エイズ学会誌およびWEB上に公開した。研究成果普及啓発事業、日本血液学会教育講演、日本エイズ学会シンポジウム等において、エイズリンパ腫治療の公開と普及に努めた。	該当なし	平成21年に東京及び熊本で公開シンポジウム「エイズとエイズリンパ腫治療の最前線」を開催した。	8	113	64	0	169	42	0	0	5

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文（件）		その他論文（件）		学会発表（件）		特許（件）	その他（件）	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
AZT誘発ミトコンドリア機能障害に対する分子治療方法の開発	19	21	エイズ対策研究	佐藤 岳哉	従来AZT誘発ミトコンドリア機能障害の原因は、AZT代謝物のうち、AZT1リン酸(AZTMP)であると考えられていたが、本研究結果から、活性化代謝物であるAZT2リン酸(AZTDP)とAZT3リン酸(AZTTP)が、AZTMPよりも強い細胞毒性を持つという知見を得た。	AIDS・HIV感染患者の治療に用いられるHAARTは、長期にわたる薬物投与を必要とする。AZTは、心筋ミオパチーを誘発するため、その使用に注意を要したが、その原因は不明であった。本研究により、その原因がAZT代謝物の中でも、活性化体(AZTDP、AZTTP)であることが明らかとなった。また、AZT誘発ミトコンドリア機能障害を低濃度のシクロスポリンが有効に防止するということを見いだした。	特になし	特になし	平成21年3月16日から18日に横浜（パシフィコ横浜）にて開催された第82回日本薬理学会年会にてシンポジウムを開催した。タイトルは、「エイズに対する新規治療薬の先端研究」であり、主任研究者を含む4名の講演者で2時間のシンポジウムを開催した。	0	5	0	0	20	5	0	0	1
個別施策層に対するHIV感染予防対策とその介入効果の評価に関する研究	19	21	エイズ対策研究	仲尾 唯治	在日外国人はHIV/AIDSに対する根強いスティグマの中、結果として受検なしに状態を増悪させる結果となっている。外国人のHIV/AIDS対策を進めるには、外国人が受療する際の阻害要因となっている医療費や言語対応の問題、入国管理局による対応の改善が図られる必要がある。だが、当研究班が推奨する「通訳体制の整備」「緊急医療の未払い補填事業化」が実現している地域において「医療ケースワークの充実」「NGOとの連携」「出身国の医療への積極的な橋渡し」を行うことで一定の改善を確認することができた。	2004年以降の開発途上国での治療アクセスの向上を受けて、国内のNGOと出身国のNGOとの連携のもと、本研究班と連携する医療機関では、HIV陽性外国人全員に日本国内もしくは出身国でHARRTができるように支援を行ってきた。その結果、19年以降には早期受診が実現し、初診時のCD4中央値が2003年以前の33.5や2004-2006年の68.0と比して飛躍的に向上し、357.5となり、ほぼ全員が発病前に受診するようになった。	下記ハンドブックとしてガイドラインをまとめ上梓した。『外国人医療相談ハンドブックーHIV陽性者療養支援のためにー』（改訂版：平成22年3月）	重点都道府県を中心に各自治体の担当者の協力の下、11地点で「外国人HIV陽性者療養支援セミナー」を開催した。これを通して、各自治体におけるHIV陽性外国人対応に関するスキルや情報の提供のほか、NGOをふくめた連携強化が出来た。	平成21年度日本エイズ学会学術集会におけるJose Araujo Lima Filho氏と連携した下記シンポジウムの開催等を行った。【サテライトシンポジウム9】在日外国人の生存権と治療アクセス 座長：仲尾唯治・沢田貴志 シンポジスト：川田薫・鍵谷智・アラウージョ リマ フーリヨ（21年11月28日）	0	0	20	1	9	2	0	17	13
薬剤耐性HIVの動向把握のための調査体制確立及びその対策に関する研究	19	21	エイズ対策研究	杉浦 亙	新規HIV/AIDS診断症例における薬剤耐性HIV調査は、他国の調査に類を見ない高い捕捉率により本邦におけるHIV/AIDS疫学的動向の正確な把握を実現した。その結果、新規HIV/AIDS診断症例における薬剤耐性HIVの頻度が6~10%、流行するウイルスの80%以上がサブタイプB、そして新規にHIV感染が拡大しているのが日本人のMSMであること等を明らかにした。また高感度検査法の開発•導入により、微小集団に薬剤耐性HIVが潜んでおり、その頻度が高いことを見いだした。	抗HIV療法を受けているHIV/AIDS患者の薬剤耐性調査は、多数の医療機関の協力により全貌に近い情報の収集に成功した。その結果HIV感染者の約70%が抗HIV療法を受けており、その1.6%が薬剤耐性の為に治療困難に陥っていることを明らかにした。また薬剤耐性症例では耐性検査実施率が高く、検査を実施した症例の治療成績がよいことが明らかになった。研究班で実施している治療薬剤血中濃度測定検査の提供は至適治療を行う上での有用な情報として臨床現場で活用されている。	研究班で取り組んでいる薬剤耐性検査の質的管理研究は、国内何処でも同質の薬剤耐性検査を受けられる検査耐性を実現させることを目標としている。プロテアーゼ、逆転写酵素、インテグラーゼ各領域の遺伝子配列解析の研究班推奨基準測定法を決定した。また研究班実用校正サンプルを作製した。	疫学調査の中でHIV-2感染症例5例を同定した。このうち2症例は日本人女性でありHIV-2感染の流行する地域への海外渡航歴がないことから日本国内での感染が強く疑われた。このことから危険情報「医療機関及び保健所にたいするHIV-2 感染症例の周知について（健康発第0203001号 平成21年2月3日）」を出した。	該当なし	8	75	33	5	300	49	3	1	0
先進諸国を中心とした海外におけるエイズ発生動向、調査体制、対策の分析	19	21	エイズ対策研究	山本 太郎	タイを中心とするメコン川経済圏諸国におけるHIV感染拡大とアジアにおける性産業従事者の移動状況、さらには不法（ビザ無し）外国人就労者の流れ、これらのパターンには共通点が見られた。タイでは、ビザ無し外国籍労働者を対象とする保健医療システムを構築し、HIV感染リスクとなる疾患の早期発見に努めてきた。対象者として外国人を含む積極的な対策プログラムが功を奏し、タイでは1990年代後半には新規HIV感染者数は減少し、現在もその傾向を維持し続けている。	一方、ミャンマーやラオスなどのメコン川経済圏諸国との往来が活発な中国雲南省では、1980年代半ばにHIVが持ち込まれ、この地に入ったHIV subtype B およびCは、その後CRF07_BCやCRF08_BCに変化し、中国全土で確認されている。わが国における公開データにはCRF07_BCやCRF08_BCはなかった。	特記なし	タイにおけるビザ無し外国籍労働者を対象とする保健医療システムの構築は、外国籍労働者におけるHIV感染リスク疾患の早期発見を可能とし、HIV感染者数の減少に一部寄与しているものと考えられる。21年1月現在でのビザ無し在日外国人の20%を中国籍（台湾を含む）が占めることなどを考慮すると、わが国においてもタイが実施した外国籍労働者を対象とする保健医療制度の導入の検討が必要と思われる。	「近年、日中の交流が活発である」こと、また「CRF07_BCは1990年代後半には台湾南部に拡がり、その後2002年には台北に拡大した」ことから、わが国におけるCRF07_BCの発生動向に注目する必要性が示唆される。	0	3	0	0	0	2	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
中核拠点病院において行われるカウンセリングの質を向上させる研究	20	21	エイズ対策研究	山中 京子	H21年度のHIV感染者への調査により、カウンセリングに対する利用者の主観的評価および平成20年度の診療医への調査により医師の医療におけるカウンセリングの導入評価が明らかになり、カウンセリングの効果評価研究に貢献した。また、H20・21年度の医療者（医師・看護職等対象）へのFGDなどにより、医療者によるカウンセリングの包括医療への導入の考え方やアセスメント方法を明確化し、医療におけるチームによる連携・協働の方法論研究に貢献した。	H21年度のHIV感染者への調査により、HIV感染者の心理・社会的問題の内容別経験率、相談率、相談の対象、カウンセリングの利用の有無、カウンセリング利用経験の評価、未利用の理由などを分析し、臨床におけるHIV感染者への具体的な支援のあり方に示唆を提供した。H20・21年度の医療者（医師・看護職等対象）へのFGDなどにより、臨床におけるカウンセリング導入の具体的方法や工夫を明らかにした。H20・21年度の医師への調査により、院内にカウンセリング制度を導入する際の課題解決方を明らかにした。	H20・21年度に各1回合計2回にわたり医療者（医師・看護職等対象）へのFGDなどの調査結果を盛り込んだワークショップを企画・実施し、FGDおよびWSの結果をまとめたWS資料集を作成してカウンセリングの導入方法を具体的に示し、全国の中核拠点病院の医師、看護師、カウンセラーに配布した。	ブロック拠点病院に次ぐ診療拠点の創出をめざす中核拠点病院構想の実現のためには、中核拠点病院の包括医療の質がブロック拠点病院と同様に均てん化される必要がある。本研究では、カウンセリングの病院組織への導入の課題解決方策、カウンセラーの診療チームへの導入方法の明確な提示を行い、カウンセリングの中核拠点病院への新規導入・継続導入における体制の強化および質の向上に対して貢献した。具体的には、中核拠点病院対象（エイズ予防財団管轄）のカウンセリング制度の導入は、研究年度内に15カ所から25カ所に増えた。	H20・21年度には各1回合計2回にわたり医療者（医師・看護職等対象）へのFGDなどの研究結果を盛り込んだワークショップを各年度のエイズ学会の会場で開催した。このWSはHIVカウンセリング関連のHPの広く告知を行った。参加者アンケートによれば、医療者のみならず、NGO関係者やHIV感染者の参加も見られ、カウンセリングの理解促進に貢献した可能性が示唆される。なお、報告書およびWS資料集は、上記HPに掲載し、研究結果の広いアクセスを可能にしている。	1	0	0	0	4	0	0	0	4
UNGASS REPORT等の報告書作成に必要な情報を収集・分析する研究	20	21	エイズ対策研究	小池 創一	国連へ報告に関しては、国際的にみると日本は他の先進諸国に比較して高い割合で報告がなされていることを明らかにしたこと、今後の課題についても明らかにしたことは国内対策を進める上でも社会的意義があった。また、scale up methodを用いた方法が、今後解決すべき課題は残すものの、hard to reach populationのsize estimateのための新たなアプローチとして適応しうる可能性を明らかにしたことは、学術的にも意義があった。	該当なし。	該当なし。	第119回エイズ動向委員会（平成21年11月24日）第120回エイズ動向委員会（平成22年2月12日）	該当なし。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HIV感染症の医療体制の整備に関する研究	20	21	エイズ対策研究	濱口 元洋	この研究班の最大の目的である拠点病院均てん化に向けて、各ブロック拠点病院が中心となり、ブロック内の中核拠点病院・拠点病院に対し、研修会・連携会議を実施した。H21年度における8ブロック拠点病院にて主催されたHIVに関する講演会ならびに研修会は、全国で100回を超えた。HIV感染患者の少ない拠点病院の診療経験の浅い医師・看護師・薬剤師において研修の満足度が高く、HIV診療の底上げが期待できた。	HIV感染症患者は健常者と比較すると神経症傾向が強く、身体の変化に意識が向きやすいと考えられた。HIV診療は神経科受診など他科との連携が不可欠であることが明らかとなった。一方、血友病患者においてプロテアーゼ阻害薬からRAL（インテグラーゼ阻害剤）へ変更すると、血友病患者の出血傾向が改善することが判明した。臨床研究の基盤整備では、多施設共同臨床試験において臨床試験の実施が適切に推進されるよう、すべての試験において効果・安全性委員長となり臨床試験の補助を行った。	平成20年21年それぞれ薬剤耐性ガイドラインの改訂を行った。平成21年度は新薬の登場や、現在の耐性検査実施状況もとに大きく改定を行った。インテグラーゼ遺伝子情報の収集に関し、「薬剤耐性HIVの動向把握のための調査体制確立およびその対策に関する研究」の薬剤耐性検査標準化作業グループと共同して、インテグラーゼ阻害剤耐性検査法の検討を民間検査会社三社（SRL、BML、三菱メディエンス）と行った。また検査会社で実施された薬剤耐性検査結果の情報収集について可能なフローの検討を行った。	医療経済の研究からHIV診療に係る収益（請求額）および原価に関する基礎的データを得ることができ、それを基に平成22年度より抗HIV療法が包括からはずれ出来高払いとなった。また、HIV感染症患者にとって有意義なカウンセラーについては、ブロック拠点病院でのカウンセラーの複数体制の構築、派遣制度の継続的運用、新たな中核相談制度の創設による中核拠点病院へのカウンセラーの配置など、制度上での整備が進行した。	医療崩壊などにより診療する医師がいない拠点病院では、拠点病院の存続を望まない、または、病院全体としてHIV診療に対する理解が得られていないことが判明した。そういった拠点病院の見直しに着手した。拠点病院のほとんどが担当医師個人の努力によりHIV診療が成り立っている（施設としてほとんど医師個人に任せ切り、従ってその医師の異動により診療不能に陥ることもある）、施設長に「病院全体としてHIV診療に取り組む」という姿勢を再確認していただくよう厚生労働省・都道府県より再度要請した。	21	60	3	0	196	21	0	0	1
HIVに対する粘膜ワクチンの最適化に適用安全性・有効性に優れた粘膜ワクチンアジュバントの開発	19	21	エイズ対策研究	吉岡 靖雄	本研究成果は、サイトカインのHIVに対する粘膜ワクチンアジュバントとしての有用性を明らかとするものであり、HIV根絶に向けたワクチン開発に多大に貢献するものである。また、新型インフルエンザなど未だ世界中で猛威をふるう新興・再興感染症など致死性の感染症に対する新たな方法論・基盤技術・医療体系を提供することで、国民の健康と福祉に貢献可能と考えられる。	HIVに対する多剤併用療法は、感染そのものを防御するものではなく、また薬剤耐性・副作用・費用などの解決すべき問題が多数残されている。従って、HIV治療・予防における最重要課題は、先進国・開発途上国を問わずHIVに対するワクチン開発に他ならない。従って、本研究成果を基盤として近未来的に開発されるであろうHIVに対する粘膜ワクチンアジュバントは、最適な医療体系の構築に大きく寄与すると期待される。	該当無し。	該当無し。	0	7	0	0	13	8	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
抗ウイルス作用をもつ宿主防御因子APOBEC3Gと HIV-1 Vifとの結合領域および特性の解明と、その阻害化合物の検索	19	21	エイズ対策研究	武田 哲	精製A3Gタンパクを用いたin vitroでのスクリーニングの系、あるいはA3GとHIV-1 Vifタンパクをとともに発現するような細胞系でのスクリーニングの系に関して、ともに独創的な系を構築することに成功した。これらの系を用いることにより、今までとは異なった標的となる治療薬剤の開発に貢献することができると考えられる。また、学術論文などで広く公開することで情報を提供し将来の薬剤開発につながれると期待される。	新規作用機序による抗 HIV 薬剤の実用化は、既存の抗 HIV 薬剤に対して多剤耐性 HIV を獲得した治療困難症例を救済することが期待される。それだけでなく、薬の選択肢を増やすため、副作用を回避できるチャンスも高くなり薬剤治療者の負担軽減が期待される。さらに、従来の抗ウイルス剤にはない、宿主の生体防御機構を活用した作用機序をもつ薬剤開発という新たな分野にも道を広げることが期待できる。今回構築した系を用いることにより新規作用機序による抗 HIV 薬剤の開発の第一歩を踏み出すことが可能となる。	特になし	特になし	特になし	0	0	0	0	2	0	0	0	0
多剤耐性HIVにおける将来的な変異・構造予測と新規抗HIV薬開発	19	21	エイズ対策研究	川下 理日人	計算機を利用して、膜融合阻害ペプチドのスクリーニングを行ったことは、これまでに報告例のないことであり、薬剤の開発コストを下げることを可能にした点で、学術的に重要であると考えている。また、変異傾向の解析は、将来の進化予測、すなわち薬剤耐性発現の予測につながるため、今後専門的にも重要な研究課題であると考えている。	特になし	特になし	特になし	特になし	0	40	2	0	33	11	0	0	0
HIV-1感染のヒートラット種間バリアーの解明	19	21	エイズ対策研究	張 陰峰	新規開発したCCR5,CXCR4,CD4,CRM1,CycT1 Tgラットの解析から、ラットではHIV-1感染の後期過程において厳密な種間バリアーが存在しないことがわかった。HIV-1侵入過程で働くT細胞の持つ阻害因子を同定した。同定された阻害因子とTetherinのノックダウン／アウトラットを作製し、当研究室で開発されたCCR5,CXCR4,CD4,CRM1,CycT1 Tgラットと交配することより高感受性HIV-1感染ラットモデルの構築が期待できる。	現時点で特になし。	特になし。	特になし。	RetrovirologyとMicrobes and Infectionの英文国際誌に研究成果の一部を発表した。	0	2	0	0	2	0	0	0	0
肝炎ウイルスにより惹起される炎症性誘発要因及びウイルス増殖に対する人為的制御による肝炎征圧	19	21	肝炎等克服緊急対策研究	下遠野 邦忠	C型肝炎ウイルス(HCV)は細胞の脂肪代謝を大きく変化させるを見いだした。つまりウイルス感染により、細胞内の脂肪滴が増加した。この事は感染複製により、細胞内で脂肪の蓄積が生じている事を示す。さらに、脂肪滴はウイルスの複製に重要な働きをする事を明らかにした。一方、HCV感染細胞の増殖性を解析してHCVによる細胞増殖の正および負に制御する機構の一部を明らかにした。HCV複製を制御する複数の宿主因子を明らかにした。また、脂肪組織を分化させ肝細胞を得た。	HCV感染者の多くは、脂肪代謝異常を呈することが臨床的に知られているが、その機構には不明な点が多い。本研究によりHCV感染が脂肪代謝を変化させる事が分かった。HCVは自己複製のために宿主の脂肪代謝を変化させて、複製に都合の良い環境を構築する。その結果細胞内に脂肪滴を蓄積する。C型肝炎患者における脂肪代謝異常は、ウイルスが直接に脂肪代謝を制御する結果であると考えられる。脂肪代謝を抑制すればHCV増殖を抑制できると考えられるし、また、HCV感染による脂肪症の予防にも寄与すると考えられる。	なし	なし	HCV感染細胞内での脂肪代謝変化に関する報告は、新聞各社に取り上げられ広く紹介された。	10	75	8	2	99	67	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
薬剤耐性肝炎ウイルス感染の病態解明と対策に関する研究	19	21	肝炎等克服緊急対策研究	榎本 信幸	C型慢性肝炎のPeginterferon/Ribavirin治療の効果はHCVコア蛋白およびNS5A蛋白のアミノ酸変異により規定されていること、コア蛋白の変異は治療効果を規定する宿主因子であるIL28B多型と密接に相関すること、さらに肝病変の進展にも関与することを明らかにした。成果は国内外の学会で発表、学術誌に掲載され肝疾患研究に広く貢献するとともにHCVのinterferon抵抗性の宿主およびウイルス要因の基礎的機序解明へ展開している。	HCV NS5A蛋白のISDR 変異はpeginterferon/ribavirin感受性を規定、逆にHCVコア蛋白70番アミノ酸変異はpeginterferon/ribavirin抵抗性を規定、さらにHCV NS5AのIRRDR変異は再燃を規定していることを明らかにした。さらにこれらのウイルス因子に加えて宿主因子であるIL28B多型を組み合わせることにより高精度に治療効果を予測することが可能となった。本成果に基づくHCV治療効果予測の普及が医療者および患者から切望される状況となっている。	HCVコア蛋白変異、NS5A変異およびIL28B多型検査によるpeginterferon/ribavirin治療効果予測アルゴリズムについては本研究で開発ならびに多数症例の検討を行いその有効性を検証した。今後ガイドラインを開発して広く一般臨床での普及を図る予定としている。	C型慢性肝炎に対するpeginterferon/ribavirin治療を普及させ肝癌を予防することは国民的課題となっているが実際には種々の理由で十分に治療がなされていない。その理由の一つは現在の治療の効果が不確実であり長期に副作用の多い治療を行っても約50%の治癒率のため患者が治療に踏み切れないことにある。したがってウイルスおよび宿主遺伝子解析による確実な治療効果予測は患者からの要望が非常に強く、また確実に効果の期待できる場合に治療を積極的に行うことは医療資源の有効活用の観点からも重要である。	HCVコア蛋白変異、NS5A変異およびIL28B多型検査によるpeginterferon/ribavirin治療効果予測アルゴリズムについては学会発表、国内医学誌への掲載、医師向け講座および市民講座などでの紹介を積極的に行い、普及を図っている。山梨県では肝炎診療連携拠点病院を中心として実地臨床への普及導入しつつある。今後、検証を重ねガイドラインとしての提供、ウイルス遺伝子検査の一般臨床への導入を図る予定としている。	0	174	8	2	73	23	0	0	0
ウイルス肝炎感染防止体制の確立に関する総合研究	19	21	肝炎等克服緊急対策研究	浜口 功	肝炎ウイルスをはじめとした、血液を介して感染する病原体検出システム開発に成功し、特許出願を行った。病原体ゲノムを核酸増幅法により増幅するとともに、マイクロアレイ上で病原体特異的な核酸配列を確認する方法である。これまでの検出システムと同等以上に感度を保持し、多種類の病原体を一度に検出することが可能となった。	全国の医療機関より、肝炎感染検査の実態をアンケート調査により実態を把握した。現在輸血を行う患者に対して、輸血前の検査および輸血前の検体保存を行うことが血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインで規定されている。また輸血を受けた患者に対しては、輸血後の検査が決められているが、輸血後検査の実施率が低いことが判明した。研究結果から明らかとなった、輸血後検査体制の強化が望まれる。	実態調査を基に、7項目についての提言をまとめた。研究報告書に添付するとともに、関連学会で検討を行う予定である。	医療施設から退院するなどして、輸血を受けた後の検査が十分に行えていない実態が明らかとなった。輸血による肝炎ウイルス感染の検査に関して、輸血後検査体制の拡充が課題である。	これまでのところなし。	3	13	0	0	0	0	1	0	0
肝炎ウイルスの培養系を用いた新規肝炎治療法の開発	19	21	肝炎等克服緊急対策研究	脇田 隆字	本研究では肝炎ウイルス培養系や増殖系を用いて新規肝炎治療法の開発を目的とした。HBVの感染系など新たな実験系を開発し、新たな治療標的を探索した。ウイルスの生活環を詳細に解明し、ウイルスの複製増殖に関わる宿主因子が同定され、新たな治療標的候補を示した。抗ウイルス薬スクリーニングにより、多くの候補化合物を同定した。同定した治療標的に対する薬物スクリーニングの実施、新規抗ウイルス薬候補の前臨床試験および臨床開発への導入を進める必要がある。特に、化合物の展開研究を製薬企業との共同研究で進める。	肝炎ウイルスキャリアの多くが肝硬変から肝臓癌へ移行し、肝臓癌を発症する。抗HBV薬に対する耐性ウイルス、インターフェロンとリバビリン併用による抗HCV療法の有効率が低いことなどが問題である。従って、肝炎ウイルスに対する新たな治療法の開発は臨床的には急務である。	とくになし	肝炎ウイルスに対する新たな治療法の開発は患者の予後を改善し、肝硬変および肝臓癌という高度な医療が必要な疾患の患者数を減らし、結果的に医療費の低減に寄与し、社会の福祉に寄与する。また、ウイルス肝炎患者を広く検診で拾い上げ、適切な治療を行うことが社会的な要請である。この要請に応えるためにはより効果の高い治療法を低コストで実施できるよう開発していく必要がある。	とくになし	0	208	29	0	180	159	16	0	0
肝炎ウイルス感染防御を目指したワクチン接種の基盤構築	19	21	肝炎等克服緊急対策研究	水落 利明	本研究および関連の調査によって、わが国におけるユニバーサルHBワクチン接種の導入について様々な問題点を提起することができた。そして、それらを包括して「ユニバーサルHBワクチン接種に関する提言」を作成し本省へ提出するに至った。今後はHBワクチンの接種効果およびHB～UVの対費用効果についての検証を進め、国際協力という観点からも我が国におけるHB～UV導入への取り組みを前進させるべく努力を続ける。	我が国において1986年より導入された母子感染予防対策により、HBVキャリア率が激減した。しかしHBワクチンの安全性および有効性を鑑み、また国外からのHBV浸潤、および国内でのHBVの水平感染を抑制する観点からも、今後わが国でも新生児やハイリスクグループのみならず広く若年層へのワクチン接種を視野に入れた厚生行政の遂行を考慮する時期であると結論し、HB～UVについての提言を作成した。	該当なし	「ユニバーサルHBワクチン接種に関する提言」を作成し、総合研究報告書に添付して本省に提出した。	該当なし	2	5	3	0	22	4	0	1	7

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
B型及びC型肝炎ウイルスの感染による肝がん発症の病態解明とその予防・治療法の開発に関する研究	19	21	肝炎等克服緊急対策研究	林 紀夫	HCVコア蛋白のSPPIによる成熟機構を明らかにした。HCVコア蛋白による発がんメカニズムとして核内PA28gIによる分解とミトコンドリア内シャペロン機能の抑制という2つのイベントが存在することを明らかにした。HBVエンتریに関連する遺伝子の候補を探索した。がんにおけるMICAの分泌メカニズムを解明した。オステオアクチビンの炎症性発がんにおける意義を明らかにした。肝がんに対する樹状細胞/サイトカイン併用治療効果を動物モデルで明らかにした。	HCVコアアミノ酸置換はIFNシグナルには影響しないが、SMAD/STAT3シグナルに修飾を与えることを明らかにした。C型肝炎における持続的ALT正常を特徴づけるバイオマーカーとしてC4aを同定した。肝がんに対するHLA-A24拘束性のCTLエピトープを複数同定した。肝がんに対する治療介入により免疫病態(NK細胞の分子機能、制御性T細胞頻度、腫瘍特異的T細胞応答)が改善することを明らかにした。	該当なし	該当なし	該当なし	0	119	2	0	62	42	1	0	0
ウイルス肝炎による肝がんの再発防止メカニズムの解明に関する研究	19	21	肝炎等克服緊急対策研究	小俣 政男	本研究では、肝癌の発生や再発に関連するgenomicな遺伝多型を網羅的に解析し、さらに検証コホートにおいて確認することにより、ADARB2周囲の遺伝多型が若年肝癌発生に関係することを示した。また、肝癌結節における遺伝子異常(増幅やLOH)を網羅的に解析し、GRHL2遺伝子のコピー数増幅が肝癌再発と有意に関連していることを見出した。	癌結節遺伝子異常の解析により、異時性肝癌のクロナリティを調べる方法論を示し、実際に、同一クローンによる再発と多クローン性の多中心性発癌が存在することを示した。両者では有効な再発防止策が異なると考えられ、今後の臨床応用が期待される。	なし	なし	平成20年11月2日 第50回日本消化器病学会大会市民公開講座「消化器癌：生活習慣による予防と最新治療」東京スポーツ新聞 平成20年7月1日-12日 シリーズがん:その病態から最新治療法まで;肝臓	0	39	3	0	30	31	0	0	0
肝炎状況・長期予後の疫学に関する研究	19	21	肝炎等克服緊急対策研究	田中 純子	わが国における肝炎ウイルス感染の状況、すなわち、年齢階級別のHCVキャリア率、HBVキャリア率を明らかにすると同時に、肝がん死亡の経年変化を都道府県別に図示したことは、感染予防・肝がん対策をはじめとするさまざまな医療行政に有用な成果となった。地域毎の肝炎対策の普及状況調査や肝炎ウイルス検査手順の再検証により、国の施策の有用性や課題を指摘した。献血時のNATによる解析によりHBVgenotypeA新規感染例が都市部を中心に広がっていることを指摘し新たな感染予防対策の必要性を示唆した。	B型慢性肝炎の自然病態の検討により病態年移行率を提示した。高齢C型肝炎患者の血小板数が低・中間値である群への医療介入が必要であることを提示した。自覚症状がないまま献血により見出されたHCVキャリアの6割以上は、初診時に慢性肝炎以上の病態進展が認められたことから、検診を契機として見出されたキャリアについても治療方針の検討が必要であることを示した。HCVenv抗体高力価陽性のプール血漿を原料としたガンマグロブリン分画をHCIG候補とし、genotype 1b に対する感染阻止能の可能性を示した。	研究期間内にガイドラインの開発には着手できなかったが、現行の肝炎ウイルスキャリアを見出すための検査手順の検証を行い、さらに効果的な検査手順の可能性について提示した。肝細胞がん早期発見のためのプロトコル作成を目指し、画像診断及びAFPによる組み合わせの有用性を提示した。国は平成20年度から肝炎ウイルスの無料検査を実施したが、これを周知させるためのA3版ポスターを作成し、県医師会を通じて医療機関に一斉配布し・掲示した(広島県)。	1986年以後に出生した全ての児を対象として開始されたHBV母子感染予防対策は、出生年ごとのHBVキャリア率、HBs抗体およびHBc抗体陽性率の解析により効果的に運用されていることを示した。初回献血者集団380万人、節目検診受診者800万人の大規模集団を対象とした特性に応じた解析により、わが国の患者を除く一般集団におけるキャリア率を得、その数値を元として患者を除く推計キャリア数を提示した。	「マスコミに取り上げられる・公開シンポジウムの開催等」には至っていない。しかし、JDDW21、特別企画「本邦におけるHBワクチン戦略はいかにあるべきか?ーアジア諸国との比較」の基調講演「我が国のB型肝炎ウイルス(HBV)感染の疫学」では、当該研究班の成果を用いて発表することが期待された。厚労省「肝機能障害の評価に関する検討会」では構成員として参画し、当該研究班の研究代表者として疫学的観点からの発言をした。	11	45	17	0	101	35	0	2	15
ジェノミクス技術を用いたウイルス性肝炎に対する新規診断・治療法の開発	19	21	肝炎等克服緊急対策研究	金子 周一	(1) 研究目的の成果ウイルス性肝炎の診療において、最適の治療法の選択、および、新たな治療法の開発が求められている。本研究は目的とした、1) 治療法の選択、治療効果を予測する診断法の開発を行った、2) 新たな治療法を開発する基盤研究を行った。(2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義慢性肝炎におけるmicro-RNA、発現遺伝子の解析、II28B領域の遺伝子多型との関連解析の成果は世界をリードしている。環状特殊ペプチド薬物候補は世界に例をみない。	慢性肝炎の治療法は高額で長期にわたり、また副作用も大きい。しかるにその治療効果は限られており、個々の患者に適した治療法を選択することはむずかしい。本研究によって、C型慢性肝炎の治療法の選択、予後の予測を行う診断法の開発にすむ成果が得られた。また、まったく新規の薬物開発はB型およびC型慢性肝炎の治療に大きな意義をもっており、これまでの治療法で治癒することが困難であった症例に対する成果である。	本研究は、診断技術および治療薬の臨床試験を行うものでなく、臨床試験の基盤となる開発研究である。このため、本研究の成果は現在のガイドラインの開発に利用されていない。本研究が関連するガイドラインとして慢性肝炎診療のガイドライン、肝硬変診療のガイドライン、肝がん診療のガイドラインが考えられる。今後、本研究の成果を利用して臨床試験が行われると、本研究の成果がこれらのガイドラインに参照される可能性がある。	慢性肝炎および肝硬変、肝がんは患者数も多く、予後も不良の疾病であり行政的にも大きな課題である。B型肝炎、C型肝炎は報道されることも多く、国民の関心が高い。また、我が国の肝臓研究は諸外国をリードしており国際的にも注目されている。これらの観点から、本研究は患者、国民の関心が高く、我が国の医療行政に貢献できる。また、本研究成果は国際的にも高いレベルの新しい知見であり、世界の医療行政に大きく寄与出来る可能性がある。	本研究において肝がんの周辺に存在する浸潤細胞の発現遺伝子プロファイルが末梢血の有核細胞の発現遺伝子プロファイルと相同しており、両者をクロストークする因子が存在することを報告した(Cancer Res 20)。この成果を利用して、肝がんを含む消化器がんの存在を末梢血によって診断出来ないかの研究を行った。その結果、高い陽性率で消化器がんを診断することに成功し、新しい診断法を開発した。この成果は朝日新聞の1面を含む、中央紙のほとんどに取り上げられた(21年11月20日)。	5	93	0	0	41	34	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
HCV感染における宿主応答の分子機構の解析と新規創薬標的の探索	19	21	肝炎等克服緊急対策研究	松浦 善治	IP-10の発現亢進機序が肝炎慢性化に重要な役割を演じている可能性が示唆された。HCVの排除にはDCの活性化が重要であり、MDCのTLR3-TRIF-TRAF6の伝達経路が免疫制御治療の標的となる可能性が示された。RIG-IとMDA5がそれぞれ、短鎖、長鎖の二本鎖RNAを認識しIFN産生を正に制御していることが明らかとなった。中空糸を用いた初代肝細胞培養を用いて患者血清由来HCVの増殖系の糸口が見えてきた。スイッチング発現システムにより肝細胞がんを発症できるモデルマウスを樹立した。	本研究事業により、効率は低いものの血清由来のHCVを分離可能な細胞培養系の光明が見えてきた。これにより全く新しい抗HCV剤のスクリーニングが可能になると考えられる。また、IFN誘導遺伝子群の発現パターンに注目した治療プロトコールは、副作用を低減させるとともに、高いウイルス排除効果を期待できる。慢性C型肝炎に対する抗ウイルス剤の開発に新しい展開をもたらすことができれば、肝臓癌への進展を改善することが可能となり、C型肝炎患者にとって大きな福音になるものと思われる。	該当なし。	該当なし。	該当なし。	0	54	0	0	32	26	0	0	0
肝硬変を含めたウイルス性肝疾患の治療の標準化に関する研究	19	21	肝炎等克服緊急対策研究	熊田 博光	平成21年度は、新たにウイルス性肝硬変及び慢性肝炎に対するガイドラインの追記・修正を行い今年度は、次世代の薬剤による治癒を考慮したガイドラインを作成した。地域共通で、慢性肝炎経過観察のためのパス、B型慢性肝炎治療の連携パス、難治性C型慢性肝炎治療の連携パス、インターフェロン単独治療のパス、肝硬変にたいする連携パス、肝癌治療後の再発早期発見の連携パスを作成した。	C型の初回治療はRBV併用療法の不適応例は、IFNβ との併用療法とし治癒目的の再治療で1型高ウイルス量の初回IFN無効例は、RBV併用48から72週投与とした。初回がRBV併用で再燃例はRBV併用72週とした。うつ状態でα 不適例は、β とRBV併用療法とした。また、中止基準を明確にし次世代の薬剤による治癒を目指した。B型は、NA製剤のdrug freeの範囲を広げe抗原陽性7 log以上は、年齢に拘わらずe抗原陰性化後にDNAが陰性化例はSequential 療法に切り替えることとした	東京都ウイルス肝炎対策協議会21年3月24日、東京都ウイルス肝炎対策協議会2010年3月24日、厚生労働省肝炎専門家会議 20年1月11日、5月27日、10月20日	平成21年度より厚生労働省のC型肝炎医療費助成の基準及び治療法の参考となった。ガイドラインは、日本肝臓学会との連携をし肝臓学会のホームページへ掲載し平成21年度版の更新をした。厚生労働省監修の啓蒙活動を行い肝臓専門医のみならず一般医へも普及させ市民公開講座を開催し患者さんへも肝炎治療の啓蒙活動を積極的に行った。	2010年3月6日平成21年度厚生労働省研究班公開報告会21年4月4日読売新聞21年6月29日Japan Medicine 21年6月16日愛媛新聞 21年6月28日南日本新聞 21年6月26日山形新聞 21年6月17日山陰中央新聞 21年6月20日中日新聞 21年6月21日千葉日報 21年9月18日信濃毎日新聞 21年10月11日朝日新聞 21年11月7朝日新聞21年12月13日朝日新聞 市民公開講座 9件、パンフレット15種類	4	128	15	0	34	1	0	2	22
テラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究	19	21	肝炎等克服緊急対策研究	田中 靖人	C型肝炎に対するペグインターフェロン＋リバビリン(PEG-IFN/RBV)併用療法に対する応答性とIL28B(IFN3)遺伝子周辺の多型が強く関連することを発見した。この成果は21年Nat Genet等に発表し、国内外から大きな反響を頂いた。これまで明らかとなったウイルス遺伝子情報、SNP情報、臨床情報は統合され、肝炎ウイルス統合データベースのプロトタイプは完成した。	IL28B SNPsを治療前に測定することで、C型肝炎の治療効果予測が可能となり、医療費の削減や無用な副作用を避けることができる。また、構築した肝炎ウイルス統合データベースを参照することにより、患者SNPsとウイルス変異の組み合わせから病態進展の予測及びハイスク群の抽出が可能となる。従って適切な治療法の選択および新たな治療法の開発で患者の予後を改善するのみならず、肝硬変・肝癌という高度な医療が必要な患者数を減らすことにより、医療費の低減に繋がり、社会福祉に寄与することができる。	PEG-IFN/RBV併用療法を行う場合には治療効果に寄与するホスト側の因子である、年齢、性別、肝疾患進行度、IL28 SNPおよび、ウイルス側の因子である遺伝子(Core領域70,91の置換、ISDR変異)、Real time PCR法によるウイルス量などを参考にし、治療法を選択することが望ましい。「肝硬変を含めたウイルス性肝疾患の治療の標準化に関する研究 (平成22(2010)年3月)」	肝炎治療の前に根治の見込める患者群を選別し、無効な人にとっては無用な苦痛、出費から免れることができる。また、20年4月1日より開始した肝炎治療の効果的促進(経済的負担軽減)の公費助成も効率的運用が図れることとなる。また将来的にはIL28Bを増強する新規薬剤を開発することで、現在、効果の無い人達や効果の不十分な人達も根治が望める。	21年9月14日には名古屋市立大学HP(http://www.med.nagoya-cu.ac.jp)において、本研究について一般国民にも分かり易い文面で研究成果を掲載した。また同日には朝日新聞と日本経済新聞に、翌日には中日新聞と東京新聞にも研究成果が掲載され、さらに多くの方に本研究の成果をご理解頂けたと思われる。第46回日本肝臓学会総会シンポ1、モーニングセミナー、平成22年度日本肝臓学会前期教育講演会においてIL28B SNPの有用性について情報提供した。	1	10	0	0	2	4	0	0	0
気管支喘息の有病率、ガイドラインの普及効果とQOLに関する全年齢全国調査に関する研究	19	21	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究	赤澤 晃	これまで全国規模の全年齢にわたる国際的調査用紙であるISAAC、ECRHSでの調査がなかった。小児では、学校等を通じ2005年、20年に実施、成人はインターネットでの初の調査を実施その検証をおこなった。	小児では、幼児から高校生までの喘息、アレルギー性鼻結膜炎、アトピー性皮膚炎の記述疫学データと治療状況がわかり、地域差があること、年齢差、性差、肥満との関係があることがわかった。成人では、高齢者に多いこと、COPDとの鑑別が必要なこと鼻炎、肥満との関連性があることがわかった。	全国全年齢の喘息有病者数は1,000万人以上と推計されるためその対応には治療ガイドラインが必須であること。治療状況からは、治療が必要と考えられる症状のある人のうち治療を受けているのは40%以下であり、ガイドラインの普及が必要である。	喘息治療対象者が多いにもかかわらず十分な治療がされていないことによる、経済的損失を考慮して一般への啓発活動、医療従事者への啓発、研修、患者教育方法の見直し、実施が必要であることがわかった。	治療、啓発が必要な有病者が多いこと。治療が十分普及されていないこと。過去のデータと比較しても増加傾向にあること。	6	1	10	0	25	9	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） 出願・取得	その他（件）	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際		施策に反映	普及・啓発
バリア機能障害によるアトピー性疾患病態解明に関する研究	19	21	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究	天谷 雅行	モデルマウスの作成においては、世界で初めてフィラグリンノックアウトマウスの作成に成功する（未発表）とともに、flaky tail マウスのフィラグリン遺伝子変異を同定した（Nat Genet 21）。野生型マウスを用いて、経皮感作による喘息が誘導されることも確認できた。皮膚のタイトジャンクションの可視化に初めて成功し、ランゲルハンス細胞がタイトジャンクションを形成し樹状突起から外来抗原を捕捉することを示し、経皮抗原感作機序の概念を一新した（J Exp Med 21）。	新たに開発したショットガンPCR法により新規遺伝子変異を同定するとともに、日本人特有の遺伝子変異を効率よく検出できる簡便法を開発した。京都府山間部の小・中学校の生徒を対象とした疫学調査において、スキンケアに関する教育介入により、アトピー性皮膚炎の有病率が減少し得ることを示した。今後、皮膚バリア機能障害、アトピー性皮膚炎、喘息を結びつける分子レベル、細胞レベルでの詳細な解析により、アトピー性疾患発症機序のさらなる解明が期待される。	該当せず。	アレルギー性疾患の発症における皮膚バリア障害の役割が、本研究により確固たる基盤を築くことができた。長期的な展望としては、皮膚バリア機能が障害されることが考えられる個体において、出生時よりスキンケアを適切に行い、皮膚バリア機能を維持することによりアトピー性疾患の発症を予防することが可能となる。アトピー性皮膚炎のみならず、喘息の発症を、スキンケアによる皮膚バリア機能改善により抑制、予防することができれば、厚生行政に多大なる貢献をすることが期待される。	ランゲルハンス細胞とタイトジャンクションの新知見は、Science（Vol 327, p251, 2010）、Nat Med（Vol 16, p174, 2010）に、ハイライトとして成果が紹介された。	25	44	0	0	51	51	1	0	10
関節リウマチの早期診断による発症及び重症化予防	19	21	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究	江口 勝美	①RA発症とSTAT4、FAM167A-BLK領域多型との関連を見出し、新規関連遺伝子を発見し、その蛋白に対する自己抗体を特異的に検出した②自己免疫性関節炎発症における感染とTh17細胞分化への関与を明らかにした③抗酸菌HSP70及びBiPiに対する免疫応答が抗CCP抗体産生及び関節炎の進行に関与していた④タイプⅡコラーゲンを標的とした抗原特異的制御法を確立した⑤免疫寛容を含む、より効果的粘膜免疫応答を誘導する濾胞粘膜上皮M細胞に特異的に発現するGP2分子に対するモノクローナル抗体を作製した	大規模RAコホートを用い、男性と女性RA患者の臨床的特徴を明らかにした。TNF阻害薬の臨床効果予測因子を探索した。本阻害薬の臨床的有効性は、投与前のADAMTS4やADAMTS5の発現量で予測できた。IRF5、STAT4、HLA-DRB1はインフリキシマブの有効性と関連していた。RA及び診断未確定関節炎におけるMRIの有用性を明らかにした。非造影MRIは骨変化の描出において造影MRIと同等の診断能を有していた。MRI上の骨髓浮腫はX線所見上の関節破壊進行を予測するのに最も優れた所見であった。	長崎大学早期診断予測基準と治療介入基準を作成した。ACR/EULAR新診断基準(21)は私達の早期診断基準と感度、特異度においては同等であったが、種々の問題点を含んでいることを明らかにした。私達の早期治療介入基準は関節破壊を伴うRAへの進行を予測するのに優れていた。この治療介入基準に基づいて、MTXやインフリキシマブを用いたUA治療アルゴリズム(Nagasaki Early Trial)を作成し、UMINIに登録し、介入試験を実施している。この成果は第54回日本リウマチ学会で公表した。	生物学的製剤や免疫制御薬によるRA治療はエボック・メーカーキングな成果をもたらし、寛解や治癒が現実的なゴールになった。しかし、これらの薬剤は高価で、感染症をはじめ重篤な有害事象を来す欠点がある。これらの問題点を解決するために、重症や難治性RAの臨床的・遺伝的特徴、TNF阻害薬の治療予測因子などを解明した。免疫・アレルギー分野での次世代の安価、生理的、副作用の少ない治療薬として抗原特異的免疫寛容誘導療法を開発した。主として動物モデルを用いての研究であったが、ヒトの臨床試験の道筋を開くことができた。	RAは1987年のRA改訂分類基準に基づいて診断されてきた。本分類基準は早期診断には不適切であることから、改訂が望まれていた。21年ACR/EULARはやっと新診断基準を提唱した。私たちは既に3年前に早期診断予測基準、早期治療介入基準を作成・発表してきた。特に、MRIを用いた私たちの基準は注目を集め、国際学会でインタビューを受けるなど高い評価を受けた。更に、この基準に基づいたUA治療アルゴリズムを作成し、UMINIに登録し、介入試験を実施し、興味ある成果が出ている。	16	174	89	142	185	37	6	0	0
アレルギーのテーラーメイド治療管理ガイドラインの確立と実用化	19	21	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究	近藤 直実	アレルギーの原因・病態解析をもとにして、新たにアレルギー（アトピー）の遺伝子学的分類が確立され、個々の異常部位を系統的に診断あるいは予測できる遺伝子キットが確立でき応用できた。特に既存の薬剤の適格な使用方法（中止時期決定因子の解明を含む）が明らかにされてきたので、その病因・病態に合致したテーラーメイド治療管理法の基礎が確立できた。「アレルギー（特に、気管支喘息）のテーラーメイド治療管理ガイドライン」を確立し発行した。	アレルギー専門医はもちろんのこと一般医家、実地医家において十分実用可能で社会貢献できる「アレルギー（特に、気管支喘息）のテーラーメイド治療管理ガイドライン」を確立し発行した。テーラーメイド治療管理の目標であるQOLの向上を評価するための評価票について、日常診療で極めて使用し易い簡便版を十分な統計的な検討を行った上で完成し、有用性が確認できた。	アレルギー専門医はもちろんのこと一般医家、実地医家において十分実用可能で社会貢献できる「アレルギー（特に、気管支喘息）のテーラーメイド治療管理ガイドライン」を確立し発行した。	適確な診断・治療法の確立により医療効果が上昇し、患者の治癒軽快率の向上、QOLの向上、医療費の節減にもとづいて社会問題の解決が図れる。	「アレルギー（特に、気管支喘息）のテーラーメイド治療管理ガイドライン」の発行は本邦はもとより世界で初めてである。	1	14	1	0	38	9	1	0	0
関節リウマチ上肢人工関節開発に関する研究	19	21	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究	三浪 明男	関節リウマチ（RA）に強く犯された上肢関節に対する人工関節の開発研究を行った。上肢関節はRAにより長期間にわたり、かつ高頻度に犯されているにもかかわらず、下肢関節に対する人工関節置換術に比べて、上肢関節に対する人工関節の多くは、未開拓の分野である。肩関節、肘関節、手関節に対する全く新しいコンセプトに基づくプロトタイプの人工関節が開発され、既に人工手関節については医師主導型臨床試験が開始されたところである。	RAにより犯された上肢関節（肩、肘、手関節）に対する人工関節の開発を行った。下肢関節に対する人工関節置換術は確立した手技の一つである。それに対して上肢関節に対する人工関節の中長期成績は必ずしも満足すべき成績ではない。今回、開発された人工肩関節については肩甲骨関節窩上方にフードを有するデザインとしたこと、人工肘関節については従来の機種と比べてより髓腔にフィットしたデザインとしたこと、人工手関節については本邦初の本格的なデザインの機種がPMDAにての審査が通り臨床試験が開始された。	具体的なガイドラインの作製には至っていないが、従来の学会でのRA治療のガイドラインでは人工肩関節置換術および人工肘関節置換術においては「症例を選べば良好な結果も期待できる手術」の категорияに入っており、人工手関節置換術は「現時点では安定した成績が期待できない手術」の categoriaに入られている。今後、本研究にて開発した上肢関節に対する人工関節が多施設において臨床応用（治験）されて、ガイドラインの上方修正という改訂がなされることが期待される。	下肢は身体の位置移動という機能が主なものであるのに対して上肢は目的物に手指を届かせるというリーチ機能と、手指の把持機能と巧緻運動機能を有している。従って上肢関節が犯されると、洗面、洗顔、洗髪、トイレトレーニングなどの人間としての尊厳維持にかかわる機能が障害され、QOL、ADL機能が著しく障害される。本研究により日本人にフィットした上肢人工関節が開発されたならば上肢機能が著明に改善し、QOL、ADLが向上し、介護の割合の低下が期待することができる。	人工関節の重要な晩期合併症の一つとして術後の人工関節のゆるみがある。ゆるみの主たる原因は骨・セメント界面およびセメント・インプラント界面での磨耗により発生したデブリスにより発生すると考えられている。本研究では上肢人工関節の開発研究とともに人工関節のゆるみを防止すべくステム表面に糖鎖工学的手法により生物活性物質などをコーティングしてセメントあるいは骨との界面での生物学的結合を図る目的での基礎的研究を行い、関連技術ではあるが特許を出願、取得している。	9	21	0	0	22	24	5	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文（件）		その他論文（件）		学会発表（件）		特許（件）	その他（件）	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
膠原病の生命予後規定因子である肺合併症の診断及び治療法の再評価と新規開発に関する研究	19	21	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究	宮坂 信之	膠原病患者における肺合併症として間質性肺炎及び肺感染症が入院患者、死亡患者共に多く認められ、特にこの2つの肺合併症が膠原病患者の生命予後に重要であることが改めて確認された。特に肺感染症については、早期診断・早期治療の重要性が示唆された。	今回の研究成果より、免疫抑制療法施行中の患者に対しては、積極的にインフルエンザワクチンや肺炎球菌ワクチンを励行すること、結核の再燃を防ぐために必要に応じて抗結核薬を予防内服すること、ニューモシスチス肺炎防止のために必要に応じてST合剤を予防内服すること、高齢者では口腔内の清潔に保ち、誤嚥性肺炎の発生を防ぐなどの予防的措置の重要性が改めて示唆された。また、膠原病に合併する活動性間質性肺炎に対するタクロリムスの有用性が明らかにされたが、一方で治療抵抗例の存在も確認された。	「膠原病の肺合併症診療マニュアル」が作成されたが、本マニュアルの使用により、難治性病態とされてきた膠原病における肺合併症の早期診断と早期からの適切な治療が可能となることが期待される。	特になし。	特になし。	26	136	0	0	465	78	0	0	0
代替医療の実態と有効性の科学的評価	19	21	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究	岡本 美孝	アレルギー疾患の代替医療の実態調査については、約3万人というこれまで報告のない多数例を対象に検討して実態を明らかに出来た。代替医療の科学的評価としては、厚生労働省の臨床試験の指針に基づいたプラセボを対照としたランダム化比較試験の実施、鼻腔抵抗測定やfunctional MRIによる客観的評価法を用いた検討を行って意義や問題点を明らかにし、また、口腔粘膜の粘膜免疫の特殊性についてin vitro, in vivoで詳細な解析を行い代替医療の新たな展開の可能性を示した。	3万人の代替医療の実態調査から代替医療の背景には標準治療の副作用に対する不安、標準治療の効果に対する不満足があることが明らかになり、ガイドラインの活用を広げることの重要性を示した。科学的評価から、代替医療でも効果が期待できるものがあり、特に乳酸菌や海綿抽出物の口腔粘膜への投与で直接口腔粘膜の樹状細胞を刺激する意義を示した。特に抗原と抱き合わせたの投与による症状改善効果が高いという結果は、舌下免疫療法の有効なアプローチとなり得ることが期待される。	なし	本研究成果の一部は、厚生労働省のホームページの「花粉症の民間医療について」に掲載され、民間医療の説明、主に花粉症に対する民間治療の実態、問題点がわかりやすく記載されて花粉症を有する患者の理解に役立っている。	「わが子を花粉症からこう守る」サンデー毎日、毎日新聞社 21年3月15日、千葉大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科：岡本美孝 高校保健ニュース「花粉症の知識と対策」少年写真新聞、第358号、2010年、千葉大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科：岡本美孝「アレルギーに対する乳酸菌を用いた新規の免疫治療」韓国放送公社(KBS)、2010年3月7日韓国全国でテレビ放送	6	19	22	4	31	7	2	0	2
アテムツズマブを用いたHLA不一致同種造血幹細胞移植療法の医師主導治験および造血幹細胞移植領域における医師主導治験発展のための研究	19	21	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究	神田 善伸	CD52分子に対するモノクローナル抗体であるアテムツズマブを用いることによって二抗原以上のHLA不適合移植が可能となるという発見は世界初のものである。また、その血中濃度が移植後のCD4陽性T細胞やCD8陽性T細胞の回復に関連する傾向を見いだした。一方、この移植方法では移植後の免疫回復が遅延する危険があるが、不随研究によって移植後の抗原特異的細胞傷害性T細胞の誘導、感染症に対する先制攻撃的治療戦略などの開発を行なった。	逐次検定に移行して治験を早期に終了することにより、目標であるアテムツズマブの日本国内での適応承認申請は早期に達成できる予定である。これによって、移植を必要とする疾患を有するにもかかわらずHLA適合ドナーが存在しない患者に対して同種移植という根治的な治療法が日本全国の移植施設において可能となる。また、造血幹細胞移植領域の医師主導治験における有害事象の管理についての対策を考えることができた。この知見に基づいて今後の医師主導治験の発展が期待される。	池亀和博(兵庫医科大学)、吉原哲(兵庫医科大学)、一戸辰夫(京都大学)、神田善伸(自治医科大学附属さいたま医療センター)の4名で日本造血細胞移植学会ガイドライン委員会HLA不適合移植ガイドライン部会を構成し、平成21年8月に「HLA 不適合移植ガイドライン」を公表した。	日本初の造血幹細胞移植領域の医師主導治験を実施し、先進治療領域での医師主導治験制度の問題点について掌握することができた。先進治療領域では様々な薬剤が適応外使用されているため、医師主導治験の効率的な方法を提案することは、健全な医療の発展に貢献する。	20年1月に移植関連班研究合同で公開シンポジウムを実施した。	2	48	69	0	25	2	0	0	0
新しい造血幹細胞移植技術の開発に関する研究	20	21	免疫アレルギー疾患等予防・治療研究	池原 進	加齢(老化)関連疾患のモデルマウスを用いて、骨髄内骨髄移植単独、または胸腺移植の併用により、骨粗鬆症、肺炎腫、Ⅱ型の糖尿病、アルツハイマー病などの難病が予防並びに進行を停止することができることを明らかにしました。特に、Ⅱ型の糖尿病とアルツハイマー病に関しては、胸腺移植の併用が強力な武器となり得ることを発見しました。	新しい骨髄移植技術(IBM-BMT)はヒトへの応用を視野に入れて、サル等を用いた動物実験で安全性と有効性を確認し、全国規模の骨髄内骨髄移植研究会を5年前に立ち上げ、今年の2月19日には、第5回の骨髄内骨髄移植研究会を開催し、臨床プロトコール(灌流法により採取された骨髄細胞を用いた骨髄内骨髄移植療法)がこの研究会で承認され、兵庫医科大学(1月12日)、関西医科大学(3月9日)の各大学の倫理委員会でも承認されており、臨床第1相試験(Phase I Study)を6月25日に実施する予定です。	臨床応用に関しては、“灌流法＋骨髄内骨髄移植法”のPhase I Studyのための臨床プロトコールを作成しました。倫理委員会の承認と患者さんの同意を得て、平成18年2月、灌流法に関して、Phase I Studyを開始しました。さらに、灌流法と骨髄内骨髄移植法を組合せたPhase I Studyを実施するための臨床プロトコールは倫理委員会へ提出して、平成22年3月9日に承認されています(承認番号：関西倫第745号)。	新しい骨髄移植の方法(灌流法＋骨髄内骨髄移植法)が、ヒトへ応用されるようになれば、まず、骨髄ドナーの負担が軽減されます。新技術を用いることにより、これまでの不治の病であった、種々の難病が根治できれば、患者さんにとっては、これ以上の福音はありません。	年に2回、厚生科学研究造血幹細胞合同班会議と厚生科学研究6研究班合同公開シンポジウムにおいて発表しました。また、“Science”(328: 825-826, 2010)に私の仕事の内容が掲載され、Medical Tribune (Vol.43, No.20, 2010)に第115回日本解剖学会にて発表した記事が掲載されました。	3	81	1	0	47	13	16	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
精神疾患脆弱性遺伝子と中間表現型に基づく新しい診断法・治療法の開発に関する研究	19	21	こころの健康科学研究	武田 雅俊	本研究では、統合失調症およびうつ病の脆弱性遺伝子と中間表現型という成因理論に基づく診断法・治療法の開発を行うことを目的としている。統合失調症のリスク遺伝子としてZNF804A遺伝子を同定し、さらにこの遺伝子のリスク多型が、統合失調症において中間表現型の一つである視覚性記憶の低さと関連することを見出したことが非常に大きな成果だと考えられる。	本研究ではゲノム付の中間表現型データの収集が最も重要な点となるが、統合失調症と健常者において、認知機能、人格検査、脳神経画像、神経生理学的指標について、200例から500例を大阪大学、名古屋大学、藤田保健衛生大学で協力して収集した。このサンプルサイズは日本一であり、今後の日本の精神医学の臨床研究の土台となる重要な成果と思われる。	該当ございません	すべての分野の研究の方向性(加速・維持・減速等)を決める総合科学技術会議において、こころの健康科学分野の代表例の1つとして、本研究がプレゼンテーションされた。具体的な内容は、統合失調症においてハノイの塔課題を行った近赤外線分光法における前頭葉脳賦活の変化が健常者と比べて明確に違っており、統合失調症の病態の解明や客観的診断に資する成果が得られたというものである。	中間表現型をという概念を用いて研究を行っていたが、それを超えて向精神薬の治療反応性に関する研究を行った。具体的には、ゲノムワイド遺伝子解析法を用いて第二世代の抗精神病薬の治療反応性に関与する遺伝子を同定した。同定されたPDE7B遺伝子は、cAMPを代謝する酵素であり、この阻害薬が統合失調症の新たな治療薬となる可能性が示唆された。	3	79	0	0	105	7	0	0	0
精神科領域における臨床研究推進のための基盤作りに関する研究	19	21	こころの健康科学研究	山田 光彦	わが国の精神科領域における臨床研究推進のための課題や今後予想される障害について、2つのモデル研究(コホート研究及び無作為化比較試験)を実施し研究実施上の課題を明らかにすることができた。また、精神科臨床に携わる者、精神医学研究領域のエキスパート、他の医学研究領域のエキスパート、生物統計家、コクラン共同計画参加経験者、大規模多施設共同研究経験者、関連学術団体関係者らと検討を実施できたことは大きな成果であった。	550名の妊婦を登録した。妊娠中から産後までうつ状態が持続している者(7%)、妊娠期にうつ状態が見られたがその後症状が軽減する者(11%)、産後のみうつ状態を呈する者(10%)、全くうつ状態を呈することのない者(72%)がみられた。マタニティ・ブルーズを呈したものが産後うつ状態となるRRIは4.36であった。さらに、短期睡眠行動療法は不眠ばかりでなくうつも著明に改善させる(NNT＝2)ことが明らかになった。また、グルタミン酸調節薬の抗うつ効果についての臨床研究の必要性が明らかとなった。	「統合失調症におけるプラセボ対照試験ガイドライン」及び「統合失調症急性期におけるプラセボ対照治療実施上の諸問題と対応－Q&A集」を取りまとめ報告書した。本ガイドラインに関するセミナーを開催し、研究班外からも国立精神・神経センター、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等の専門家、医薬品開発企業担当者等と意見交換を行うことができた。	うつ病や統合失調症等の精神科疾患は国民の「こころの健康」を脅かす大きな問題となっている。特に、公衆衛生上の大きな問題となっている「うつ病」についての研究ニーズが目立った。また、その有病率は予想外に高く、効果的な対応により大きな利益を社会に与えることができる。また、精神科領域における国際共同試験にわが国が参加するための実施基盤の課題を明確化することができた。	精神科領域における臨床研究推進するための問題点を整理し、研究者ネットワークを形成するとともに、臨床研究推進のための具体的な提案を行うことができた。さらに、精神科領域における国際共同試験をアジア地域にて推進するために必要な研究基盤についての課題が明らかとなった。	0	41	17	2	16	19	0	3	5
分子イメージングによる精神科治療法の科学的評価法の確立に関する研究	19	21	こころの健康科学研究	大久保 善朗	1)新規リガンドとして、NET、NK1受容体、ドパミンゴニストリガンドを開発し定量評価法を確立した。2)抗精神病薬については辺縁系選択性仮説を否定するとともに、下垂体D2受容体占有率指標に薬剤の脳移行性および高プロラクチン血症を予想する方法を開発した。3)抗うつ薬によるNET占有を測定可能にした。4)ECTのドパミン系を介する治療メカニズムの一端を明らかにした。5)情動反応や社会認知など高次脳機能評価をfMRIで測定する方法を開発しプラセボ効果や認知療法の効果測定に応用した。	本研究の結果から、脳内動態を考慮した科学的な処方法の設定が必要ことが明らかになった。現在各種治療アルゴリズムが提案されつつあるが、みなエキスパートコンセンサスにとどまる。本研究結果を基に、より適切な用量設定や投与方法が可能で、科学的な治療アルゴリズムの作成が期待できる。今回得られた所見や技術は、薬剤スクリーニングや新規向精神薬の臨床試験前の用量設定の際にも応用可能で、従来の薬剤開発の人的経済的な負担を軽減し、新薬の開発、臨床導入を容易にする。	下垂体と脳内D2占有率比を指標に抗精神病薬の脳移行性および副作用としての高プロラクチン血症を予測できることを提案した。	本研究成果を応用して、われわれは新規抗精神病の第二相(バリペリドン)または第IV相(プロナセリン)臨床試験としてD2占有率を指標にした用量設定を行った。	本研究事業で行われた研究を含む成果によって、須原哲也、大久保善朗、加藤元一郎らの研究グループがH21年11月18日第46回ベルツ賞一等賞(テーマ「精神疾患 うつ病、統合失調症など」)を受賞した。さらに、fMRIを用いた社会認知の研究成果は米国雑誌Scienceに掲載され独創的な学術研究として国際的に評価された。	16	76	75	4	108	30	0	0	0
精神療法の実施方法と有効性に関する研究	19	21	こころの健康科学研究	大野 裕	わが国で系統的研究の乏しい精神療法に関して、継続して治療効果に関する研究を続けたことの学術的意義は大きい。とくに、大うつ病性障害に対する認知療法・認知行動療法のシングルブラインド無作為対照比較試験を行って成果を上げたことは、精神療法はもちろんのこと、精神医学領域の類似の研究の基盤を提供するものである。また、精神療法に関して、治療効果のみならず、医療経済的側面からも検討を加えたことは大きな成果である。	三大疾患として国民的に大きな注目を集めているうつ病性障害や不安障害、パーソナリティ障害などの精神疾患に対して、薬物療法とともに重要な治療的アプローチである認知療法・認知行動療法のマニュアルを作成したことは、質の高い精神療法の均てん化の基礎となる重要な成果である。また、そのマニュアルに沿って治療を行うことで効果が上がることを実証したことは、わが国における精神科診療の質を高める大きな成果である。	うつ病性障害や不安障害、パーソナリティ障害などの精神疾患に対して効果に裏づけられた治療マニュアルを作成できた。内容は極めて具体的であり、その効果も実証されており、臨床で使用するのにじゅうぶんに耐えるものとなっている。また、こうしたマニュアルに基づいて行う研修についても具体的に検証できたことは大きな意味がある。	うつ病性障害の認知療法・認知行動療法のマニュアルが作成され、それに基づいて行った治療に効果が認められたこと、さらに具体的な研修案とその評価法を示すことができたことによって、平成22年の診療報酬改定で認知療法・認知行動療法が保険点数の対象となった。また、地域における精神科かかりつけ医機能を裏づける通院精神療法の意義が明らかにできたことも行政的には大きな意味がある。	薬物療法と同じく精神疾患治療の柱である精神療法の実施方法と効果、研修方法を明らかにできたことは、広く国民のこころの健康に資するものと考えられる。本研究で作成した認知療法・認知行動療法の患者用および治療者用マニュアルは、厚生労働省によって新たに作成されたホームページ http://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaioken/kokoro/index.html に掲載された。	0	21	11	0	7	7	0	1	1