

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
ダイオキシン類等の有害化学物質による食品汚染実態の把握に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	堤 智昭	ダイオキシン類(塩素化、臭素化、塩素・臭素化物を含む)、臭素系難燃剤及び有機フッ素化合物について、トータルダイエット調査により食品からの摂取量を推定した。耐容一日摂取量等と比較した結果、食品由来の摂取により健康危害を生じる可能性は低いことが明らかになった。また、ダイオキシン類、ポリ塩化ビフェニル、ベンソトリアゾール類を対象に、分析法の高感度や迅速化を行い、効率的に食品中の汚染濃度を把握するための分析法を開発した。	臨床と関わりのない調査研究である。		本研究で実施してきた分析法の検討などを含めて、ダイオキシン類の分析ガイドラインを改正した。改正したガイドラインは、「食品中のダイオキシン類の測定方法暫定ガイドライン」として平成20年2月28日に通知(食安監発0228003)された。	塩素化ダイオキシン類のトータルダイエット調査結果及び個別食品の汚染調査結果については、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において、報告事項として提示された(合計3回)。また、本研究のトータルダイエット調査で得られた塩素化ダイオキシン類摂取量については、環境省がまとめている「環境統計集」や「環境白書」、関係省庁共通パンフレットである「ダイオキシン類」等で引用されている。	0	14	0	0	18	1	0	1	0
食品中の有害物質等の摂取量の調査及び評価に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	松田 りえ子	汚染物摂取量は1977年から継続しており、食品衛生における貴重なデータとして審議会等で参考とされている。放射線核種摂取量において210Poが大きく寄与していることを明らかにした。我が国における硝酸塩摂取量が高いことは知られていたが、夏期にホウレンソウ中の硝酸塩濃度が非常に高い事が主要な原因であることを明らかにした。乳児における摂取量研究の基礎となる手法を開発した。	臨床に係わる研究を実施していない。	ガイドライン等は開発していない。	カドミウム摂取量データは薬事・食品衛生審議会規格部会の参考資料とされた。鉛摂取量データは食品安全委員会鉛WGの参考資料とされた。トランス脂肪酸摂取量結果は、消費者庁トランス脂肪酸に関する技術作業チームの参考資料とされた。	第7回食品安全フォーラム(平成21年11月30日)を開催し成果の一部を発表した。	1	3	0	0	7	3	0	0	2
非食用バイオテクノロジー応用生物の食品への混入危害防止に関する安全性確保のための研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	穂山 浩	非食用の(遺伝子組換え)GM体の組換え遺伝子の有無を判断するスクリーニング系の確立、非食用GM微生物の検知法の確立、非食用GMウシの検知法の確立、工業用GM作物の検知法の確立、及び薬用GMイネの検知法の確立を目指して研究を行い、部分的であるが確立した。非食用バイオテクノロジー応用植物・生物の食品への混入防止の検知法確立に関する研究成果は国際的にも本研究が初めてとなる。	本研究で確立された検知法を用いて監視することにより、非食用の遺伝子組換え体の食品への混入防止になり、国民の健康危害防止に繋がる。	特になし	厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)の平成21年度に終了研究課題において成果を広報することが適切であると考えられる課題(2-3題)に選定された。	特になし	1	8	2	0	7	3	0	0	1
健康食品における安全性確保を目的とした基準等作成のための行政的研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	田中 平三	系統的文献レビューにより、食品行政ニーズに対する科学的根拠を提供した。	糖尿病、肥満を中心とした生活習慣病の食事療法・栄養補給に関する最新情報をまとめた。	健康食品・サプリメントが健康被害をもたらす社会的要因、たとえば、医薬品・有害物の意図的混入、不当な健康強調表示、偽装等の阻止、“予防”のための倫理綱領「食と栄養の倫理」を公表した。	研究班員は委員、座長、座長代理として「厚生労働省:健康食品の安全性確保に関する検討会」「厚生労働省:特別用途食品のあり方に関する検討会」に参画するとともに、論点整理の科学的根拠を示した。また、同様に「消費者庁:健康食品の表示に関する検討会」でも、科学的根拠に基づいた意見を述べている。	班員が個人レベルで、新聞、テレビ等の取材を受けたが、班としては、特になし。	0	0	4	0	4	0	0	3	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
特定保健用食品等の有効性・安全性を確保するための科学的根拠の評価方法に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	芝池 伸彰	特定保健用食品(特保)の科学的根拠の評価に関して、より科学的かつ効率的な特定保健用食品等の有効性・安全性の評価方法を行う人的資源の育成・確保について、米国の取り組みを参考に、科学的根拠を理解できる指導的立場にある者への教育も含めた取り組みの重要性を明らかにした。	応用研究であるため、該当せず。	特定保健用食品の有効性・安全性に関する評価のあり方について提言をとりまとめた。1.審査のあり方として①リスクレベルに応じた審査、②審査体制、③再評価制度、2.保健機能表示(健康強調表示)のあり方として①表示のあり方、②過剰摂取・医薬品との相互作用、③審査結果の透明性の確保、3.消費者への適切な情報提供・発信、健康被害情報の収集 に関して具体的な事例も含めとりまとめた。	特定保健用食品の有効性・安全性に関する評価における審査体制、再評価制度、保健機能の表示といった、食品保健行政上極めて重要な課題についても今後の在り方をまとめた。摂取経験が少ない関与成分を含むもの、カプセルや錠剤など形状が医薬品に類似したもの、科学的根拠が十分でないもの等についてはより厳格な審査を行うとともに、リスクレベルの低いものについては審査を簡略化するなど、リスクレベルに応じた審査制度に見直すことが適当である。本研究で取りまとめた提言を、今後の制度づくりに活用されることが望まれる。	サプリメント等に関するアドバイザースタッフは米国には存在しないが、我が国では複数種類存在し消費者の適切な選択を現場レベルで支援している。今後、栄養情報担当者(NR)などの専門家の更なる資質向上と、消費者への情報提供・相談体制の充実が望まれる。これらの制度・基盤整備により、保健機能食品の本来の目的である国民の健康保持・増進に寄与できるものと考ええる。	1	6	6	0	11	2	1	0	0
国際的動向を踏まえた食品添加物の規格、基準の向上に関する調査研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	佐藤 恭子	国際整合性が確保された分析法の構築を目指し、国際単位系(SI)へのトレーサビリティを確保した定量核磁気共鳴法(qNMR)の構築を目的として、香料ピラジン類及びタール色素の絶対定量について検討した。その結果、qNMRが食品添加物の絶対定量法として実用的であることを見出した。また、確認試験として汎用されている赤外吸収スペクトル(IR)法について、日本国での規格基準向上のため、外国とは環境の異なる日本国において、再現性の良いIRを得るためのIRの測定法を確立し、標準IRを作成した。	臨床的研究は行っていないため、成果はない。	香料化合物の自主規格化では、1491化合物の自主規格を策定し、58化合物に準規格を275化合物に暫定規格を策定した。食品衛生法施行規則別表第11に収載されている個別指定香料98品目を含めると1589化合物に規格化が図られ、世界最大の流通実態を反映した規格集とすることができた。また、フルスペックではないが準規格・暫定規格として333化合物をまとめた意義も大きいものとする。本調査研究の結果は消費者あるいは利用者の安全と安心に十分寄与できるものとする。	本研究で作成されたポリソルベート20、60、65及び80の標準IRは新規に指定された食品添加物の参照スペクトルに採用された(薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会、平成19年7月4日)。また、生産量統計を基にした食品添加物の摂取量の推定については、過去8回の指定添加物についての調査の結果、ADIのある食品添加物毎の摂取量推定値は、そのADIよりも十分に低い値であった。我が国の調査結果が食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議JECFAでも活用されている。	特になし。	0	5	1	0	6	4	0	0	0
重金属等を含む食品の安全性に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	香山 不二雄	カドミウム長期に亘る経口曝露により尿中カドミウム濃度が10マイクログ/gクレアチニンを超えると不可逆性の腎尿管障害が起こること、	また、汚染地域を詳しく調べれば、カドミウム腎症と診断される高齢な女性がいることが明らかとなった。腎不全に陥らないように、カドミウム曝露の高い地域では健康診断を行う必要がある。	暫定耐容週間摂取量(PTWI)は7マイクログ/kg体重/週は妥当であると考えられる。	、さらにこれ以上、カドミウム経口負荷がかからないように、自家栽培、自家消費の食品中のカドミウム濃度を測定し、曝露を極力減らす必要がある。	2010年度日本農芸化学会大会シンポジウム、20年国際危機管理シンポジウム、20年日本衛生学会環境リスク研究会、19年日本衛生学会食品衛生研究会、19年北里大学 公開シンポジウム「農と食」	0	3	2	1	4	4	0	1	4
カビ毒を含む食品の安全性に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	小西 良子	カビ毒を対象にした3年間通年(平成16年度成果を加えると通年6年間)の実態調査およびそれを基にした暴露評価は専門的分野からも貴重なデータとなる。学術雑誌においても高く評価されている。減衰効果の評価法も従来の理化学的分析ではなく、体内の状態をそのまま反映するバイオアッセイ法の構築に成功したことも基礎学的にも応用的にも評価出来る。カビ毒の毒性においても新規の毒性を見いだした。	臨床的な成果は出ていない。	本成果は今後食品安全委員会に提出され、リスク評価の科学的根拠として資する。	本報告書等を基に食品安全委員会においてリスク評価が終了した後、厚労省に答申後、食品衛生審議会食品規格部会にて、基準値が設定される。	食品衛生研究 21年1月号(社団法人日本食品衛生協会出版)に特集として本研究事業の成果が取り上げられた。	0	7	8	2	15	13	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
動物用医薬品等に関する畜水産食品の安全性確保に係る研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	三森 国敏	非遺伝毒性肝発がん物質と評価されている動物用医薬品の中には活性酸素種(ROS)が関与するものがあることを突き止めた。またその発がん機序にDNAのメチル化が関与することを明らかにした。牛神経節除去の研究では、第4腰〜第3仙骨神経の神経節の除去率が低く、除去法の改良が必要である。キノロン薬の安全性評価では、ラットと兎の腎系球体濾過量の測定法を確立した。これらの成果は食品の安全確保の向上に役立つものである。	今回の研究成果には、臨床的な事項に該当するものは含まれていない。	ROSが関与する非遺伝毒性肝発がん物質の安全性評価については、閾値がない発癌物質として評価すべきなのか否かについて未だ詳細な審議は国内の審議会レベルでは実施されていないが、今後のガイドライン改訂に重要な基礎的資料となり得る。	非遺伝毒性肝発がん物質と評価されている動物用医薬品は畜産動物への使用が許可されていることから、ROSが関与する肝発がん物質が畜産食品中に微量に残留することが推測される。今回得られた成果は、肝発がん性が示されている動物薬を含有する食品を消費者が摂取した場合の健康影響をどのように評価すべきかについての基礎的資料となる。	食品中には微量ではあるが、農薬、添加物および動物薬が残留しており、ROSが関与する非遺伝毒性肝発がん物質について、閾値がない発癌物質として内閣府食品安全委員会で評価された場合は、これらの化学物質については残留基準値は設定できなくなる。今回得られた成果は、これらの発癌性ガイドラインの改訂に重要な基礎資料となるものと推察される。	0	12	0	0	18	5	0	0	0
食品中残留農薬等の汚染実態把握と急性暴露評価に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	米谷 民雄	1)ポジティブリスト制度に対応して、多数の残留農薬を検査するための新技術応用スクリーニング法を開発するため、新しいGC-MS/MS条件選択法を開発した結果、妨害成分からの影響を受けにくい高感度な分析が可能となった。2)残留農薬の短期暴露評価のために、多量摂取量データベースとユニット重量データベースを整備し、それを基に国内で急性参照用量が設定されたメタミドホスなどの農薬について、急性参照用量からみて残留基準値が妥当かを検討した結果、残留基準値の変更や調整が行われた。	特記事項なし	特記事項なし	平成20年5月23日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、初めて急性参照用量について議論された際に、すでに当研究班が平成16年度から研究を継続している旨が報告され、資料として配付された研究要旨をもとに説明がなされた。その後、厚生労働省からの依頼により、分担研究者と研究協力者がメタミドホス・アセフェートとアセタミプリドの基準値が、急性参照用量の観点から妥当かを検証し、一部の作物について基準値の変更と調整が行われた。	平成21年度厚生労働科学研究(食品の安心・安全確保推進研究)シンポジウム「安全な食品で健やかな暮らし」の一般講演課題に選ばれ、研究班の研究内容を「食品と残留農薬」と題して、東京九段と福島県須賀川市で講演した。	0	1	1	0	0	0	0	2	1
冷凍食品の安全性確保に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	春日 文子	製造後流通開始時に冷凍されている冷凍流通食品の多くは、販売までの間に保存温度条件を変更され、冷凍食品以外の食品として流通している実情が把握された。一方、汚染指標菌の分離率は、凍結食品やチルド食品で冷凍食品よりも有意に高かった。諸外国では食品群別に微生物規格が設定され、冷凍食品に特化した規格は限られていた。わが国では冷凍食品以外の冷凍流通食品には規格基準が設定されていないことから、コーデックス委員会等の国際動向も見据え、食品の微生物規格基準を適切に再検討することの必要性を指摘した。	該当せず	特になし	特になし	特になし	0	0	3	0	10	1	0	0	0
食品製造における食中毒菌汚染防止のための高度衛生管理に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	品川 邦汎	本研究により、わが国における豚のサルモネラ保菌状況、漬け物類製造工程における病原菌動態が明らかになった。これらのデータは、食品微生物学的に極めて重要な成果である。また、微好気性細菌であるカンピロバクターのモニタリングは、培養手法が煩雑なことからこれまで困難とされていたが、本研究で容易に実施が可能なモニタリング手法を確立した。本法を活用することにより、食品中でのカンピロバクターの動態を精密に解析することが可能となる。	本研究は、直接臨床に関わるものではなく、食品製造における高度衛生管理を実現し、安全な食品を供給することを目的とするものである。本研究の成果を活用し、細菌性食中毒の発生を低減することが可能と考えられる。	本研究で確立した食肉処理場における豚解体工程の標準的HACCPモデル、漬け物製造工程の標準的HACCPモデルは、これらの食品の安全性を確保する上で有用であり、今後全国に普及することが望まれる。	本研究により、食肉生産における豚の解体処理時における微生物危害、漬け物類製造工程での微生物汚染・危害について危害分析を行い、その有害微生物のコントロール手法を確立して安全な食品(食肉)製造のための標準的なHACCPモデルを作成した。さらに、リステリア属菌バイオフィルムとカンピロバクターのモニタリング手法を確立した。食品の保管・流通段階で問題となる食中毒原因菌の挙動についてのモニターが可能になり、食中毒細菌のコントロールが可能となる。	現在のところ、本研究の内容がマスコミに取り上げられたことはない。	0	4	4	0	10	2	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	
細菌性食中毒の防止対策に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	熊谷 進	食品製造加工機器の構造と細菌汚染との関係を明らかにした。殻付き卵のサルモネラ汚染防止対策としての生産段階でのワクチンの接種、流通段階でのコールドチェーンの導入、小売段階での鶏卵の日付表示義務の導入を対象に費用便益分析に基づく経済効果を推定した。魚介類における腸炎ビブリオ汚染の実態を明らかにし、平成13年時点の同実態と比較することによって、腸炎ビブリオ食中毒の減少に対する食中毒対策の効果を検証した。これら成果は食品微生物学会や食品衛生学会等の国内学会に口頭発表され、高い評価が得られている。	なし	なし	食品製造加工機器の研究成果は、食品営業における一般的衛生管理の監視業務のための手引きまたはマニュアルの作成に利用できる。経済効果の研究成果は、食中毒対策を講じる場合に必要となる経済的メリット・デメリットの予測に役立てることができる。魚介類における腸炎ビブリオ汚染の実態は魚介類の監視業務に役立つ。施策の透明性が要求される現在では、食中毒のリスク管理においても、食中毒対策による経済効果の予測とその検証、食中毒対策の食中毒発生に及ぼす効果の検証が重要であり、これらは本研究の成果に基づき可能となる。	なし	2	2	1	0	10	0	0	0	0	0
食品中のウイルスの制御に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	野田 衛	HEVが増殖できる培養細胞系を確立したことから、ウイルス増殖、複製のメカニズムの解明に新たな道が開かれた。また、これによってHEVの不活化条件、消毒薬の評価、ワクチン効果、さらに治療薬のスクリーニング等をin vitroで容易に検討することが可能になった。ノロウイルスGII/4検出株約200株の全ゲノム解析を行い、国際遺伝子データベースに登録した。本情報を全世界で共有することにより、ノロウイルス流行株との疫学的関連性の解明や本ウイルスの感染・増殖メカニズムの解明に寄与する。	食品の汚染実態調査、食中毒事例の疫学分析、食中毒検査における問題点とその改良などのデータは、ウイルス性食中毒の予防対策や検査に必要な情報であり、国及び地方自治体の行政機関（食品衛生担当）や検査担当者等に情報提供を行い、食中毒予防対策行政に資する。また、ノロウイルス、E型肝炎ウイルスのリスクプロファイルに還元し、本ウイルス制御のための基礎資料とする。食品からのウイルス検出法や迅速診断法の開発は食中毒の原因食品や汚染経路の究明、医療機関での迅速診断に大きく寄与する。	平成19年10月12日にとりまとめられた薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会の「ノロウイルス食中毒対策について（提言）」を受け、「ノロウイルス集団発生事例に対して感染症及び食品部局が共同で実施する初期実地疫学調査および微生物検査のポイント」が取りまとめられたが、その中の「ノロウイルスの微生物学的検査」の部分の執筆を本研究班が担当した。同文書は、平成19年11月30日に都道府県等に対し通知され、各自治体のノロウイルス事例対応等に活用されている。	平成19年10月12日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会で取りまとめられた「ノロウイルス食中毒対策について（提言）」においておよび平成22年3月19日に開催された同部会において配付された「ノロウイルス感染発生動向」に関する資料に、本研究班の遺伝子型GII/4を中心とするノロウイルスの分子疫学解析に関する研究成果が利用された。	17	56	16	0	110	23	0	2	87		
母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	多田 裕	産後1ヶ月の母乳中のダイオキシン類濃度は19～9年度は平均14.9pgTEQ/gfatで1998～2000年度と比較すると61.1%、大阪府の1973年の母乳と比較すると17.3%に減少していた。1歳時の血清中の濃度は母乳からの摂取量と有意な相関が認められた。児への影響ではアレルギー疾患、甲状腺機能、免疫機能には影響が認められなかったが、出生時と生後1ヶ月の体重と身長、生後1年の体重にダイオキシン類摂取量には負の影響が認められたが、母親の体格、在胎期間などに比較すると影響は少なかった。	ダイオキシン類の耐容一日摂取量に比べ、乳児は毎日その24倍、最近では汚染が減少したが今でも14倍を超える量に汚染されており、児の健康への影響が懸念される。われわれの研究結果では、従来から懸念されていた免疫や甲状腺機能に対する影響などは認められなかったが、体重や身長などには負の影響が認められ、発育発達への影響も有意差はないが疑われた。しかし、これらの影響も母親の体格や在胎期間の影響に比べれば軽微であり、最近の汚染が減少した母乳を哺乳することには問題がないことが明らかになった。	なし	母乳中のダイオキシン濃度は母親の体内に蓄積している濃度を反映しているもので、測定された母乳中濃度の経年的な低下は、ダイオキシン排出減少対策の効果を表している。比較的簡単に測定出来る母乳中のダイオキシン測定は今後ともわが国のダイオキシン対策の効果の指標として使用できる。また本研究班の研究成果により現在では安心して母乳哺育を推進することが可能であることが明らかになった。	なし	0	1	10	2	0	1	0	0	1	
食品用器具・容器包装、乳幼児用玩具及び洗浄剤の安全性確保に関する研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	河村 葉子	合成樹脂及びゴム製器具・容器包装の蒸発残留物試験をオリーブ油移行試験と対比して試験することにより、現行法の問題点を明らかにするとともに科学的根拠に基づいた試験条件案を提示した。また、これまで報告がほとんどなかったポリウレタン製品中のイソシアネートやアミン、ポリメタクリル酸メチル製品中の揮発性化合物、最近のラップフィルム中のノニルフェノール、ポリ乳酸製品などの実態を明らかにし、一般的な装置で測定できる新しいニトロソアミン類分析法などを開発した。			玩具の鉛及びカドミウム塗膜試験の検討結果は、平成20年3月のおもちゃの規格基準改正においてISO規格試験法を採用する根拠となった。また、フタル酸エステルについての報告は薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会で参考資料として使用された。また、洗浄剤の規格基準改正原案、合成樹脂及びゴム製器具・容器包装の蒸発残留物における使用温度区分及び試験条件の改正原案は、今後厚生労働省において検討予定である。		7	2	0	0	11	1	1	2	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
食品中の複数の化学物質による健康影響に関する調査研究	19	21	食品の安心・安全確保推進研究	西川 秋佳	食品中化学物質の相互作用をin vivo及びin vitro実験で検討した結果、四塩化炭素やフルメキンの併用によるMeIQxの遺伝毒性の増強、有機リン系農薬の複合投与による多動性などの神経行動毒性の増強、3-メチルコラントレンとチアベンダゾールやクルクミンの併用によるAhR活性化やCYP1A酵素活性誘導の増強、フェノール系物質と亜硝酸塩の併用で惹起されるニトロ化反応による活性酸素種の発生増加等が認められた。成果は日本癌学会等で公表され、Cancer Science等の雑誌に掲載されている。	網羅的な文献調査において、日常的に摂取する食品添加物の組合せでは、危惧すべき重大な相互作用は殆どないとする一応の結論が得られているが(食品添加物の複合影響に関する情報収集調査報告書、食品安全委員会、19年3月)、その後、本研究班において複合的有害影響を示唆する幾つかの新知見が見出され、また英国医学誌において合成着色料と保存料の複合摂取による児童の多動性亢進を示唆する論文が掲載されたことなどから、食品と医薬品等に含まれる化学物質の相互作用による有害影響の作用機序を今後も追究していく必要がある。	研究代表者(西川)が委員として参画した食品添加物の複合影響に関する情報収集調査において、当該研究班並びに関連する過去の研究班の実験データが参照された。その情報収集調査報告書の内容は、食品安全委員会の添加物に関する食品健康影響評価指針(2010年5月)にも引用されている。また最近、EUにおいて、残留農薬の累積リスク評価に関する指針作成の動きがあり、本研究班において示された有機リン系農薬の複合投与による多動性など神経行動毒性増強のデータ等は、その動向に大きく寄与できる可能性がある。	一般消費者の間には、食品中に含まれる様々な化学物質による複合的な有害影響に対する漠然とした不安がある。その不安を解消するためには、危惧される組合せについて、実験的検証を行っていく必要がある。食品中化学物質相互の複合的な有害影響を未然に防ぐことは、厚生行政にとって最重要な施策の1つと位置づけられるべきものである。さらに、化学物質の相互作用による有害影響の作用機序に関するデータは、食品中化学物質のみならず、医薬品等の他の化学物質との複合影響を考察する上でも貴重な資料となるはずである。	1	30	1	2	35	1	0	1	0	
自然毒のリスクプロファイル作成を目指した調査研究	20	21	食品の安心・安全確保推進研究	塩見 一雄	本研究は自然毒のリスクプロファイルを作成することを目的としたが、近年問題になっている(あるいは今後問題になる可能性がある)自然毒についてもできるだけ知見を蓄積するように努めた。その結果、ハコフグの毒性と毒成分(パリトキシン)の解明、小型巻貝(特にキンシバイ)の毒性と毒成分(テトロドトキシン)の解明、スギヒラタケの細胞毒成分の単離同定など、自然毒分野において学術上貴重な新知見を得た。	フグ中毒やキノコ中毒のように自然毒による食中毒は致命的なことが多いので、中毒が発生した場合、臨床現場では中毒患者に対して適切な処置を迅速に行う必要がある。その点、本研究で作成した自然毒のリスクプロファイルには、有毒動植物の写真、毒成分の本体とその諸性状、中毒の症例や症状などが含まれており、自然毒食中毒における臨床現場での迅速な対応にとってきわめて有益である。	本研究では研究ターゲットを絞ってガイドライン等の開発を目指したものではない。しかし、本研究では多くの自然毒に関するリスクプロファイルを作成することができたので、本研究成果を基礎としてさらに知見を集積していけば、将来的には個々の自然毒について中毒防止対策といったガイドライン等の開発につながる可能性があると考えられる。	本研究では、自然毒のリスクプロファイルの概要版と詳細版の2種類を作成したが、このうち概要版については平成22年4月に厚生労働省のホームページ(http://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/poison/index.html)に掲載済みであり、詳細版についても掲載準備中である。このように本研究成果はすでに行政的に活用されており、自然毒による健康危害の防止につながると考えられる。	3	3	4	1	5	11	0	0	0	
抗原応答ゲート膜を用いた超高速イムノクロマト法の開発	20	21	食品の安心・安全確保推進研究	伊藤 大知	食品に含まれる有害タンパク質などを、簡便に高速でかつ感度良く検出する手法としてイムノクロマト法が検査が広まってきた。本研究では抗原(アビジン)に应答してナノ細孔が開閉するゲート膜を開発し、この厚さ20μ m程度の膜を金ナノ粒子が通過するだけで判定ができるので、測定時間の大幅な短縮が可能である。本研究ではアビジン-ビオチン架橋反応によるナノ細孔開閉制御に世界で初めて成功した。さらにアビジンのみに应答して金ナノ粒子の透過を制御するシステムを構築し、新規イムノクロマト法の基礎コンセプト実証に成功した。	特記事項なし	特記事項なし	特記事項なし	本研究内容を21年度膜学会で発表し、修士課程1年の菅原勇貴氏が日本膜学会第31年会学生賞を受賞	0	6	2	0	22	13	0	0	0
ウェルシュ菌芽胞形成調節ネットワークの解析と、調節遺伝子をターゲットとした食中毒予防法の開発	20	21	食品の安心・安全確保推進研究	大谷 郁	本研究によって、これまでに他の菌でまったく報告がない新規の芽胞調節遺伝子が同定され、本遺伝子が芽胞形成における段階的な調節遺伝子群の発現を包括的に制御することにより、ウェルシュ菌の芽胞形成を負に調節することが明らかになった。この遺伝子のさらなる機能解析を通じて、将来的にウェルシュ菌食中毒発症機構の詳細なメカニズムの基礎的・学術的解明へとつながるものと思われる	本研究の基礎的・学術的成果を食中毒予防などの臨床的応用まで持って行くためにはまだまだ基礎的研究が必要と思われるが、ウェルシュ菌食中毒による学校給食や仕出し弁当などでの大量の患者発生を防ぐための分子標的を明確に提示している研究である。基礎的研究データに基づく将来的予防法の開発という目的にとっては、従来にない新しく大きな成果と言える。	本研究は基礎的段階にあるため、ガイドラインの作成などについては、まだその段階にない。	本研究はウェルシュ菌食中毒に関する細菌側の基礎的データの解析を行っている段階であり、まだ行政的な指針を与えるまでの研究には進展していない。しかしながら、今後本研究の成果を臨床的応用につなげ、食中毒予防への方策が見いだされた場合には、行政的にも大きな成果を上げられる可能性があると思われる。	0	6	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
「栄養表示基準における栄養成分の分析方法」の測定精度向上のための研究	20	21	食品の安心・安全確保推進研究	松本 輝樹	ビタミン B12 及びビタミン D の分析法開発では、新規性のある検討結果が得られたことから、学術論文及び学会にて発表予定である。また、公定法に関して重点的な検討は行われていないことから、今後見直しが行われる際には、有益であると思われる。	分析精度の向上は、栄養表示の信頼性が向上し、適切な栄養摂取から健康維持に大きく貢献するものと思われる。	特になし	特になし	特になし	0	2	0	0	1	0	0	0	0
既存添加物・褐色系フラボノイド色素群の化学構造の解明	20	21	食品の安心・安全確保推進研究	伊藤 裕才	黄色タマネギの外皮の色素は鱗茎に含まれるクエルセチンであると長年言われてきたが、この定説が間違っていることを明らかにし、色素の正しい化学構造を示すことができた。得られた化学構造から色素がクエルセチンの酸化物から形成されることが強く示唆された。実際に酸化反応が必須であることが証明された。	なし	なし	タマネギ色素等の褐色色素は食品添加物公定書への収載が検討されており、本研究で判明した色素の化学構造は分析法の開発に有益な情報となるものであった。	黄色タマネギの外皮色素の構造決定として世界初の報告となった。	0	1	0	0	2	1	0	0	0
母乳を介したフタル酸ジ- (2-エチルヘキシル) による乳幼児の発達毒性と成熟後の脂質量への影響	21	21	食品の安心・安全確保推進研究	伊藤 由起	DEHPの生殖毒性影響は、PPARα を介していることがPpara ^{-null} マウスの結果から明らかになった。また、hPPARα マウスは、野生型と同様にDEHP曝露の影響を受けていたが、野生型では胎仔、新生仔の生存数の減少を特徴とするに対して、hPPARα マウスでは、新生仔の生存数は減少せず、一方胚吸収・死亡胎仔の割合は野生型よりも低い濃度から影響がみられた。このようにDEHP曝露による生殖毒性影響において、マウスとヒトのPPARα の果たす役割が異なっている可能性が示唆された。	今回某病院から提供を受けた3種のチューブの溶出試験の結果、平成14年の厚労省からの通達以降、新生児・乳児の栄養チューブはDEHPフリーのチューブの使用に切り替わってきていることが明らかとなった。しかしながら、まれに使う可能性があるという残り1種のチューブはDEHPが主に使用されていた。今回の結果を現場に還元し、DEHPを含むチューブの使用事例を確認した上で、安全教育を行う予定をしている。	今回は、食品容器包装からの溶出や母乳中の濃度を測定しない為、今後の検討課題であるが、それらの曝露濃度の把握した後、胎児期・新生児期のDEHP曝露量とDEHPの毒性メカニズムの両面から感受性の高い子供を中心にしたDEHPのリスク評価を行う予定である。	今回は、新生児に用いる可能性のある3つのチューブについて溶出試験を行ったが、他の研究で、人工腎臓血液回路、人工心肺回路の溶出試験を行っている。その結果と併せて考えると、平成14年の厚労省の通達時に、代替品に切り替える事を強く求められていない人口心肺回路や多用途チューブはDEHPが検出されている。フィーディングチューブとして記載がない多用途チューブの場合でも新生児に用いることを避ける必要があり、再度通知が必要であると考えられる。	現在のところ特になし	0	0	0	0	2	1	0	0	0
国際的整合性を目指す有効性及び安全性に於ける遺伝子発現情報の標準化に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	菅野 純	遺伝子発現情報の標準化について国際的な動向を調査すると共に、主要な標準化団体へ技術的な情報提供を行った結果、確立しつつある国際標準規格と国産の標準化技術の整合性維持に成功した。併せて、世界有数規模に成長した国産トキシコゲノミクス基盤データベースと、それを利用した解析技術開発の成果を積極的に発信し、国際標準化活動における我が国の橋頭堡を維持した。国内においては、産学官各方面にRNA標準化技術の必要性を周知し、創薬や基礎的な研究活動へのRNA標準化技術の導入や、規制当局による標準化対応を促した。	現時点では臨床で直接利用されるわけではないが、RNA標準化に基づく治療薬開発効率の向上や投薬治療の安全性確保への技術的貢献を介して、保健衛生および国民生活の質の向上の一助となった。また将来のRNA標準化技術の臨床応用を見越して、次世代のテラーマイド医療に必要な遺伝子発現測定の技術的問題の整理を包括的に行い、今後の研究活動の方向を定めた。	本研究班開始時、海外において医薬品等の有効性・安全性評価に遺伝子発現情報を活用する際の条件設定等についての標準化活動が急速に盛んになっていたが、これに即応し、当初から当該活動に関与し提言や技術提供等を行って、国際的なガイドライン策定に向けた活動をサポートすると共に、国産の標準化技術との不整合発生を回避した。RNA標準化関連のガイドライン開発は、ICHなど国際協力体制の枠組みで行われており、この成果は国内のガイドライン策定へも反映されることが期待される。	より高いレベルで国民生活の安全を守り、未知の毒性にも対応するためには、医薬品や化学物質の開発・利用に際しての審査申請に標準化された網羅的なゲノミクスデータを添付することが重要であるが、創薬領域、化学工業品製造領域において調査したところ、当初、申請側は標準化技術の導入について消極的であった。しかし本研究班の活動等を通じてその重要性が周知されつつあり、行政側からの要請があれば前向きに検討するとの反応が多く見られるようになるなど、今後策定されるガイドライン等の速やかな実施のための基礎となった。	最先端の研究領域では、新たな遺伝子発現解析技術として次世代シーケンサが注目され始め、米国においては既に、主要な標準化研究団体(MAQC)が評価対象を次世代シーケンサに絞り込むなどの動きが見られている。本研究班でもいち早く技術情報を収集し、RNA標準化への適合性や、データ互換性の実現のために次世代シーケンサデータとマイクロアレイデータとの差異等を検討し、問題点を精査した。	1	4	9	34	4	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
国際的整合性を旨指す医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	井上 達	国際的整合性を旨指す医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する協調体制のもとで、新規医薬品の同時開発、同時申請・承認を進める協力体制を構築することは、一義的には各極のステークホルダーの様々な利害と直結した政治課題であるがその本質的な推進のための原動力としては、個々の課題が持つ専門的、学問的な道理を基盤として合意に達する性質を持っている。この意味で各課題において各々の研究分担者は学術的に高い貢献を成し、この点で成果は高く評価される。	国際的整合性を旨指す医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する協調体制のもとで、新規医薬品の同時開発、同時申請・承認を進める協力体制を構築するための研究を行った。この課題の中で臨床有効性部門において小児治験のガイドライン作成のために3年間にわたる臨床研究が実施された。小児治験のための留意点等の詳細がまとめられガイドライン化の基本的な基盤形成が進んだ。	国際的整合性を旨指す医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する協調体制のもとで、新規医薬品の同時開発、同時申請・承認を進める協力体制を構築するための研究を行った。S9においてステップ4、S6においてステップ2、M3においてステップ4などの成果を上げる基盤となる研究成果を上げた。これらについてはガイドラインの作成の方向でパブリックコメントの募集、これらのフィードバック等が進められ、ガイドライン案作成の準備が引き続き進展している。	国際的整合性を旨指す新規医薬品の同時開発、同時申請・承認を進める協力体制を構築するための研究を行った。これにより各トピックにおいて少なからぬステップアップの成果を上げることが出来た。本研究では、これらのICHで検討されている課題と別にも光毒性や代替法などの課題が独自の行政的ニーズに基づく研究として進められている。これらはその進展の度合いに応じて我国のレギュラトリーが発信する国際的協調研究の基盤を成すものであり、行政的視点から見てより貴重な財産と成るものと考えられる。	61	30	0	0	96	90	0	0	0	0
動物実験代替法を用いた安全性評価体制の確立と国際協調に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	小島 肇	皮膚刺激性試験代替法の開発において、日本で開発された培養皮膚モデルと欧米モデルの差別化ができた。眼刺激性試験代替法開発のため、正常な角膜上皮細胞の不死化に成功した。この細胞を利用した試験法開発の目途が立った。日本で開発されたin vitro皮膚感作性試験の信頼性を向上できる条件が明らかになった。	皮膚科医の立場から、医薬部外品や化粧品等の安全性評価の国内外の状況を調査した。現在の医薬部外品の承認申請に必要な臨床試験として位置付けられているパッチテスト改良の必要性が呈された。	現在、医薬部外品の承認申請に必要な安全性に関する添付資料のために必要な安全性試験に本研究班で認められた動物実験代替法を加えた改定を行うべく、審議会での検討を厚生労働省 審査管理課に願っている。	本研究班でバリデーションおよび第三者評価を行った皮膚感作性試験 LLNA:DAおよびLLNA:BrDU-ELISAがOECDテストガイドラインとして承認された。また、培養表皮モデルLabCyte EPI-Modelを用いた皮膚刺激性試験代替法においても、テストガイドラインとしての検討がOECDで進んでいる。	最終年度に、本研究班の成果を公開する目的で、「医薬部外品の製造販売承認申請における安全性に関する資料のあり方検討会報告」シンポジウムを開催し、一般市民を含む約250名の参加を得た。本セミナーは新聞にも取り上げられ、化粧品の安全性評価と動物愛護問題の現状を幅広く国民に普及させた。	4	16	56	4	62	74	0	0	3
医薬品を巡る環境の変化に対応した日本薬局方の改正のための研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	川西 徹	日本薬局方(JP)に記載されている試験法や医薬品各条規格などについて、医薬品を巡る環境の変化および分析法等の科学技術の進歩に応じた記載内容の検討を行い、改正案の根拠となる試験を行い、改正案の作成、改正案の解説の作成、さらには今後の改正に向けた提言を行うための研究を行った。本研究の成果は、JPの第15改正第一追補以降の改正に反映され、またICH(日米欧国際医薬品規制調和会議)やPDG(薬局方調和検討会議)等の国際的な場での日本側の主張に科学的根拠を与える。	本研究成果を反映してJPが改正されることにより、記載医薬品の本質や品質を総合的に保証するための規格及び試験法を正確且つ速やかに医療従事者に周知することが可能になるとともに、報告書の公表により改正の背景、意図についての医療関係者の理解が深まる。また、JPは、製薬企業が医薬品を承認申請、品質管理する際の規格および試験法の標準書として活用されているため、JPの改正によって医薬品の品質確保がより確かなものとなり、国民の安心安全、健康確保に大きく貢献する。	第15改正第一追補以降のJPの告示の原動力となっているにとどまらず、日米欧国際医薬品規制調和会議(ICH)のICH-Q4B文書「薬局方テキストをICH地域において相互利用するための評価および韓国」および付属文書の作成に反映されている。またバイオ後続品関連ガイドライン(「バイオ後続品の承認申請について」; 2)「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」; 3)「バイオ医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」)などの医薬品品質関連ガイドラインにも反映されている。	本研究の成果は、JP改正に関する審議を行う局方委員会(総合委員会、化学薬品委員会、生物薬品委員会、生薬等委員会、医薬品添加物委員会、製剤委員会、理化学試験委員会、物性試験法委員会、医薬品名称委員会、国際調和検討委員会等)での審議に活用され、委員会での議論に科学的根拠を与えるものとなった。すなわち、本研究は、医薬品の承認審査における品質審査の基準、あるいは、監視指導での品質確保の標準書として活用されるJPの改正を通じて、医薬品の品質に関する薬事行政の推進に貢献している。	JPの改正を通じて、医薬品の品質に関する情報を国民に適切に伝えることができた。また、国際的学術雑誌や国内の専門誌にも本研究の成果を掲載し、我が国の承認医薬品の品質確保に関する最新動向を広く周知することができた。また、本研究をもとに公表されたバイオ後続品ガイドラインをもとに、既に2つの後続品が承認され、さらに承認申請が続いている。	8	32	41	0	7	5	0	33	13
小児科領域での投薬に適した医薬品剤形のあり方と、剤形変更した医薬品の安全性・有効性の確保に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	石川 洋一	小児用剤形の不足は社会的な問題であり、厚生労働省の「小児薬物療法検討会議」でも小児用剤形開発との連携の必要性が指摘され、現在の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に引き継がれている。しかしながら医療現場での剤形変更の実際に係わる研究は今までになく、今回の研究結果は、前回の適応外使用研究の結果と同様、医療施設での実際の社会に知らせるものであり、今後の小児用剤形開発の推進に向け貴重な効果を上げている。	小児における剤形変更医薬品の使用は、責任の所在が不明瞭なため製薬会社が安全性・有効性報告を収集しない。このため安全性・有効性の評価がされていないのが現状である。今回医療施設側で調査システムモデルを試行し一定の評価を行うことができたが、このような調査は今まで殆ど報告がなく、本研究では貴重な情報を収集できた。今後剤形変更と安全性・有効性の関係を継続収集することで、医療安全の観点から効果が期待される。	小児適応がある医薬品の小児用剤形は本来必須のものではあるが、全ての医薬品で小児用剤形を開発するのは困難であり、医療施設での薬剤師による剤形変更の対応も必要と考えられる。本研究では、どのような医薬品には小児用剤形開発が必要かを一定のガイドライン作成に向け検討を行った。	厚生労働省の、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に製薬会社から小児用剤形開発に向け提出された資料には、本研究班による剤形変更の国内での品目及び頻度の報告が活用されている。製薬会社が参考にできる医療施設の現状報告は殆どなく、研究班の資料は製薬会社の積極的な開発参加に向けて効果を上げている。	小児用剤形の不足は社会的な問題であり、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」でも検討されているが、未だ国民の理解は十分ではない。今回研究班で取り上げた医療施設における剤形変更の問題(はNHKからも取材をうけており、継続して情報を追加していくことで、今後国民への情報発信が期待される。	0	0	3	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
小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	伊藤 進	有効で安全な小児疾患治療に関して研究分担者において研究がなされ、電子カルテシステムでの薬物処方オーダーリングシステム、未承認薬・適応外使用医薬品の有害事象の伝達法、新たに発生する適応外使用医薬品に対応および現存する未承認薬・適応外使用医薬品への解決法に対する方向性について一定の成果を得た。	本邦での未承認薬・適応外使用医薬品に対する種々の取り組み(104号通知、107号通知、医師主導治験、未承認薬使用問題検討会議、小児薬物療法根協情報収集事業(小児薬物療法検討会議)や有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会)に対する基礎資料を提出し、小児用医薬品の開発、適応拡大や添付文書の改訂等に関与した。	小児に用いる個別医薬品の使用方法に関するガイドラインの作成を目的としておこなったが、作成に至っていない。しかし、小児関連連学会における疾患治療に関するガイドラインでの適応外使用医薬品についての選定を行なった。また、小児薬用量決定におけるPKパラメータを求めることの重要性について、普及啓発事業において製薬企業に啓発した。	医療上の必要性が高い未承認の医薬品又は適応の開発の要望に関する意見募集に対する対応を行なった。それらの資料をもとに、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて検討がなされている。薬理作用に基づく医薬品の適応外使用の例についての資料を提出した。その結果、小児の9事例が認められた(平成21年9月10日)	平成20年1月18日(金)「小児薬物療法の現状と問題点」、平成21年1月23日(金)「新たな小児適応外使用医薬品を生まないために」、平成22年1月22日(金)「小児薬用量をどのように決定するか」の研究成果等普及啓発事業シンポジウム発表会を行った。	75	8	65	10	100	10	0	0	13
タンパク質及び核酸含有製剤の高感度安定性評価法の確立に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	阿曾 幸男	タンパク質カルボニル炭素やDNAのデオキシリボース炭素のNMR緩和時間や、マイクロ熱量計を用いタンパク質の分解に伴う極微弱な熱を検出することによって、タンパク質凍結乾燥製剤や遺伝子導入リボソーム製剤などの保存安定性を評価できることを明らかにした。カチオン性脂質の化学構造や、リボソームの水和状態などが遺伝子導入効率や細胞内取り込みに大きな影響を与えることを明らかにし、遺伝子導入効率が高く、保存安定性に優れた非ウイルス性遺伝子導入製剤の設計において重要な知見を得ることができた。	遺伝子導入用リボソーム製剤はウイルス性ベクターに比べ安全性が高いことで注目されているが、遺伝子導入効率が低いことが問題となっている。本研究において、mannosylerythritol (MEL-A)などの界面活性剤によってリボソームの表面改質を行うことにより遺伝子導入効率が改善されることが明らかになった。このような知見は臨床への応用が期待される。	本研究で得られたNMR緩和時間などの分子運動性パラメータや等温マイクロ熱量に基づく安定性予測法を広範な高分子医薬品製剤に適用し、安定性評価法としての有用性を確認し、試験法の信頼性をさらに高める研究を継続し、タンパク質製剤等の安定性試験のガイドライン作成へつなげていく必要があると考えられる。	なし	よこはまNMR構造生物学研究会第36回ワークショップ「生体系固体NMRの基礎から応用への展開」において、本研究成果をまとめた「高分子医薬品製剤の保存安定性とNMR緩和」に関する講演を行った。	2	61	1	0	60	17	0	0	1
質量分析、分子イメージング、リンパ組織構築等を有効活用した機能性人工タンパク質製剤の高感度な安定性評価法、抗原性試験法の確立	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	堤 康央	本研究の成果から、現在臨床応用されている生物学的製剤(抗体医薬)の品質評価法、とりわけ抗原性の評価に資する新規評価法の開発への可能性が示された。また、これらの抗原性を示す可能性のある抗体医薬が、免疫細胞に作用し、炎症を惹起する原因になっている可能性が明らかになった。これらの成果は、抗体医薬のレギュレーションの策定に寄与するだけでなく、開発中の抗体医薬の抗原性予測にも利用できる可能性があり、薬物開発のための基礎情報の収集にも貢献できたと考えられる。	本研究は、抗体医薬等のバイオ医薬品の品質評価法の確立を目的としているため、臨床的関連からの成果に該当するものはない。	該当無し。	該当無し。	該当無し。	0	16	13	1	2	2	0	0	0
遺伝子組換え医薬品等のプリオン安全性確保のための検出手法の標準化及びプリオン除去工程評価への適用に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	山口 照英	異常プリオン(PrPsc)の検出法や試料調製法、さらにはPrPsc除去工程の評価法について検討を行ったが、特に工程評価のためのPrPscの調製法を明確にすることができ、標準的な工程評価法に利用可能と考えられる。また、スプライシング変異の検出法を開発できたことは、生理的な役割の解明につながる成果である。	プリオン病の生前診断法としての近赤外分光法の有用性を評価し、発症前診断とPrPscのインビボアッセイ方への応用が期待される成果である。	ガイドライン作成や審議会等への参考にはされていないが、総合機構とのバイオ医薬品の専門協議における基礎データとして活用されている。	審議会等への参考にはされていないが、総合機構とのバイオ医薬品の専門協議における基礎データとして活用されている。	特になし。	0	30	3	0	32	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
ワクチン開発における臨床評価ガイドライン等の作成に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	山西 弘一	感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン案及び感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン案を作成した。これらのガイドラインにより、ワクチンの医薬品評価方法の基盤が構築され、ワクチンが医薬品として承認されるために必要な非臨床試験及び臨床試験データが収集しやすくなる。安全で効果の高いワクチン開発が迅速化される。	新型インフルエンザワクチンなど安全で効果の高いワクチン開発が迅速化されることにより、感染症の予防に大きく寄与する。	感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン案及び感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン案を作成した。	ワクチンの医薬品としての安全性及び有効性に関する承認審査を迅速、効率化することができ、承認審査期間の短縮化が図れる。	企業におけるワクチン開発が促進される。	0	0	0	0	0	0	0	1	1
ウイルス感染症の体外診断薬の再評価に関する基盤整備に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	小林 和夫	ウイルス感染症（ヘルペスやインフルエンザ）の診断キットでキット間感度格差が認められた。キットの性能評価に際し、国内標準試料（ウイルス遺伝子：風疹、血清：風疹、麻疹、A型肝炎、百日咳）を整備した。体外診断用医薬品薬の精度管理に資する標準試料の管理・運用するため、「国立感染症研究所認定国内標準パネル運営委員会」（規程を含む）を設置し、審査・供給体制を整備した。また、国際協力として、国際標準品整備（世界保健機関）に参画した。また、非結核性抗酸菌（NTM）感染症の迅速・血清診断キットを開発した。	正確な診断は診療における最優先事項であり、市販診断キット（ヘルペスやインフルエンザ）の性能を再評価することにより、臨床・検査医学領域で適切な診断キットの選択に有用な情報を提供できた。今後、再評価結果の適正な公表が期待される。NTM感染症の血清診断キットを研究開発し、診断に要する時間を大幅に短縮（3時間＜－約1か月）することが可能となり、また、広範な普及を目的に同キットの製造承認を申請した。	・麻疹・風疹各抗体測定方法の互換性と発症予防レベル・感染予防レベルに関するガイドラインを作成した。・NTM感染症の診断基準（アメリカ合衆国胸部疾患学会・感染症学会）に血清診断の項目を加えることを提言した。	「国立感染症研究所認定国内標準パネル運営委員会」（規程を含む）を設置し、審査・供給体制を整備した。・NTM感染症の血清診断キットを研究開発し、診断に要する時間を大幅に短縮（3時間＜－約1か月）することが可能となり、また、広範な普及を目的に同キットの製造承認を申請した。	国際生物学的製剤標準化委員会と世界保健機関（WHO）生物製剤標準化に関する専門家委員会で「血液の安全性に関する体外診断薬のための標準品整備5ヵ年計画」に参画し、日本の国際標準品が承認された。	2	7	19	0	32	3	0	1	1
医療機器の国際的な動向を踏まえた品質、有効性及び安全性の評価に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	梶谷 文彦	レギュラトリーサイエンス分野における規制方法などの研究であり、現在は未規制の懸念事項について規制の在り方などを研究した。特に医療機器ソフトウェアについては、単体ソフトウェアの医療機器化を提言するなどの専門的観点の成果が得られた。	レギュラトリーサイエンス分野における規制方法などの研究であり、臨床的観点からの成果は特にない。	医療機器ソフトウェアについては、審査・監査における基準としての13485のソフトウェアに関する改正案、ガイダンスとしての61304の修正案を示した。今後の行政における施策立案の参考になり得る。	特に無し	特に無し	0	0	10	0	8	3	0	0	16
医療機器・医用材料のリスクアセスメント手法開発に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	土屋 利江	先端的プロテオミクス技術を用いた材料リスク評価、SNP解析を用いた人工心臓弁不具合の患者側の遺伝的個体差のリスク要因、ナノマテリアルの形状依存的染色体異常誘発リスク、光学デジタイザーを用いた人工関節磨耗量測定開発、セルジンガー法施行時の臨床状況評価系を構築した。脳動脈瘤ステント、人工膝・股関節のリスク評価手法としてコンピュータシミュレーション技術による数値解析を適用した。先端的、専門的、学術的観点から、リスク評価を行った。	不具合等で、医療機関で、抜去された人工関節の原因究明を行っている。材料に原因がある場合、形状に問題がある場合、設計に問題がある場合等、医師との議論等で、不具合原因が科学的かつ総合的に評価した。不具合低減化に有用な材料改質、設計の最適化等、有用な情報提供が可能である。中心静脈カテーテルに着目し、セルジンガー法に、臨床利用状況評価と臨床利用中情報取システム開発という双方向からのアプローチにより、新規リスクアセスメント手法を提案した。	数値解析によるリスク評価は、整形外科系、循環器系でGL検討が開始されている。ASTMやISOで、ステント・人工関節において検討中である。日本では、次世代医療機器評価指標事業、人工関節の数値解析ガイドライン化原案・参考資料を作成した。ステントでは、日本の基準に数値解析が導入された。リスクの高い脳内インプラント評価法は、国際標準化の要望がFDAからも出ておりISOTC194で議論がはじまる。主任研究者、本成果発表論文を議長の依頼で配布した。国際標準化開発貢献。	近年開発が盛んにおこなわれている生分解性材料のリスク評価に関連した研究成果については、ISO・TC194の国際会議で、主任研究者がproject leaderとして、文書作成のためのチーム（FDA担当官、企業の専門家で構成）を作り、年1回の総会で、内容の経過発表をしている。国際的にも、各国の専門家の関心が高い。生分解性材料の生物学的評価法に関する通知の原案となって医療機器の安全性向上に結びつくことを期待できる。	医療機器・医用材料のリスクアセスメント手法開発に関して公開シンポジウムを2回開催した。各分担研究者に成果の発表を依頼し、多くの参加者の出席のもと、活発な討論を行った。さらに、不具合報告が多い分野の研究成果発表を中心に、2度の医療機器フォーラムを開催したすなわち、人工股関節材料の耐久性試験、人工膝関節のコンピュータシミュレーション技術によるリスク評価、カテーテル類のリスク評価など、19年および20年度、公開で、開催した。	16	32	8	0	77	30	0	4	6

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
製造販売規制を効率的に行うための医療機器の体系的な分類の推進に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	小林 郁夫	医療機器／体外診断薬の定義、承認／認証制度、QMS調査、不具合感染症報告、回収／改修、特定保険医療材料、流通／在庫管理など、一般的名称を用いて医療機器を特定する状況は様々であり、ある医療機器が単一の一般的名称のみで特定する事は不適切かつ不可能であるが、階層構造を有する分類体系の導入等によって、それらの状況／規制に対応する医療機器を段階的に特定する事が可能となり、我が国の医療機器の規制に対して大変有用である。	当該研究は製造販売規制の効率化を目的としているため、臨床的観点からの直接的な成果は特にない。しかし海外のUDI規制やバーコードシステムに使用されるGMDNやUMDNとの紐付けを明らかにする事により海外との情報交換が容易となるため、医療機関の在庫管理や特定の医療機器の臨床研究データの相互活用が容易となり、間接的な効果が期待される。	認証グランド・ルールにより管理医療機器である全ての医療機器が認証移行可能となる。これは医薬品医療機器総合機構の審査業務が高度管理医療機器のみに集中させる事を可能とするため、それらの審査の迅速化を促す事になる。医療機器産業においても全ての管理医療機器の認証移行及び審査の高度管理医療機器への集中化はデバイス・ラグの解消につながるため、コストの低減や投資の早期回収を促す事となり、産業育成に貢献する。さらにそれらは総合的に国民の医療に貢献する事となる。	医療機器の分類体系を作成した事は、市販前／市販後の製造販売規制において使用される医療機器の一般的名称を段階的に示し、関連させる事となる。市販前の承認／認証制度では階層の上位レベルを使用する事により効率化され、産業に対してもコスト削減効果が期待される。市販後の不具合報告制度では階層の下位レベルを使用する事により、海外で使用する一般的名称との紐付けが可能となり、効率的に収集する事が可能となり、国民の医療安全に大きく貢献する。	健康管理医療機器の概念を示した事は国民自らが健康管理を行う事の重要性だけでなく、具体的な管理方法を提供する事となり、生活習慣病予防対策に間接的に貢献する事が期待される。	0	0	0	0	0	0	0	0	1
医療機器の販売等に係わる効果的なリスクマネジメント手法に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	小野 哲章	レギュラトリーサイエンス分野の研究であり、「医療機器の販売業等の営業管理者と修理業の責任技術者への継続的研修」、及び、「家庭用の医療機器でインターネット販売、移動販売・連鎖販売、中古医療機器の販売等の多様な販売形態」というそれぞれの専門領域において、現状調査とレギュレーションのあり方を研究した点においては初めての試みであり、意義ある成果を得たが、学術的な観点からの成果としては特記すべき事項はない。	レギュラトリーサイエンスの領域で、医療機器に係わる業者への規制を対象とする研究なので、臨床的観点からの成果は特にない。	1－1項記載の専門領域の研究の結果、「継続的研修」及び「インターネット販売等の多様な販売形態」のそれぞれに関して、今後、行政及び業界等が対応すべき課題とその解決方向を「あり方」として提言を行っている。提言には規制の改正を含んでおり、今後の行政での施策立案に参考になりうる。	「継続的研修」の成果については、業手法による規制の改正のための基礎資料となる。「インターネット販売等の多様な販売形態」の成果については、各業界の製造販売、販売の自主ガイドラインなどの基準作成の基礎資料となる。	特記事項なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
一般用医薬品の販売にあたっての情報提供のあり方に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	古澤 康秀	薬剤師及び登録販売者の一般用医薬品に関する情報ニーズを把握した。また、一般用医薬品の添付文書用語に関する消費者の理解度調査をもとに理解度が80%未満の用語200語について理解度を向上させるための説明文の作成、辞書化を行うとともに、同じ作用を有する2種類の異なる製品の添付文書を用いて理解度と文字サイズ、レイアウトなどの関係について検討した。	一般用医薬品に関する政策的な研究であり、該当しない。	製薬企業からの薬剤師等の専門家向け情報提供のあり方について提言をとりまとめた。	研究成果は、今後、行政や製薬業界等の関係団体による情報提供の改善方策の検討に活用されることが期待される。	学会シンポジウムや製薬業界団体主催の講演会が予定されている。	0	0	0	0	2	0	0	0	0
乱用薬物による神経毒性・依存症に対する診断・予防及び治療法に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	鍋島 俊隆	乱用薬物の依存および精神行動障害動物モデルを用いて病態解析ならびに候補薬物のスクリーニングを行い、カルシウムチャンネル拮抗薬、アルツハイマー病治療薬、抗腫瘍性抗生物質および抗生物質の予防・治療薬が依存症の治療薬と成る可能性を示した。摂食関連ペプチドやストレス関連因子の発現変化から薬物に対する渴望状態の診断薬としての可能性を示した。また、新規薬物依存関連遺伝子shatiおよびpiccoloを発見した。	薬物依存における薬物再使用リスク評価法を開発して法務機関などの患者を診断した。再飲酒リスク評価尺度を作成・標準化した。動物実験で依存症治療薬候補として選んだ薬物がアルコール依存および覚せい剤による精神障害の患者に対して有効性を示すことを明らかにした。また、覚せい剤精神病患者および動物モデルのサンプルを用いて網羅的な解析を行い、乱用薬物による精神障害の発症脆弱性や遷延化と関連する遺伝子群を見出した。	薬物依存における薬物再使用リスク評価法であるAddiction Severity Index (ASI-J:嗜癮重症度指標日本語版)とStimulant Relapse Risk Scale (SRRS:刺激薬物再使用リスク評価尺度)を開発した。また薬物依存に類似するアルコール依存についてもAlcohol Relapse Risk Scale (ARRS:再飲酒リスク評価尺度)を作成・標準化した。これらの評価尺度の行政上の活用につき提案した。	1)我々が開発したASI-J(嗜癮重症度指標)を用い、本邦で服役している700名以上の受刑者(薬物依存患者)で乱用薬物の再使用リスクを評価した。その診断結果は、受刑者の薬物再使用リスクの把握に役立てられた。2)薬物依存関連事犯への警察捜査において専門的見地から参考意見を提言した(鍋島)	1)研修会等の講師:コンサート適正使用指導者研修会、薬剤師セミナー/青少年の薬物乱用防止における薬剤師の役割、厚労省海外麻薬行政研修会、ASI-J及びSRRSのワークショップ2)公開シンポジウム等:奈良児童精神医学講演会、市民フォーラム医学講座とピアノ演奏会、3)薬物乱用防止教育講演:中高校生、大学生、薬剤師、一般4)薬物依存、脳科学研究を扱ったTV番組やラジオ出演、新聞掲載(読売、朝日、日経、中日、長崎、デｲカルトリビューン等)、Newton誌特集等	7	141	85	97	318	151	13	1	125

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
乱用薬物の分析・同定に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	合田 幸広	本研究は、特殊性の強い麻薬、覚せい剤等の乱用薬物対策に対応する研究であるため、行政的に特に問題にないものに限リ、学会、論文発表を行っているが、平成19～21年度の3年間で、関連研究について7件の論文発表、3件の総説発表、19件の学会発表(内1件は、学会のハイライトポスターに選ばれている)を行っている。さらに、MDMA、シロシン、メタンフェタミン代謝物は、一定量合成が行われており、関連研究者に提供可能である。	本研究は、臨床研究ではなく、麻薬、向精神薬等の監視・指導行政に貢献するために行われている。	平成19年9月20日に公布されたオリバピン、平成19年12月19日公布された2C-I、平成20年12月17日公布されたN-OH MDMAの麻薬指定には、本研究の成果(標品の確認、他の麻薬等との識別法、生体試料からの分析、確認法等の確立等)が反映されている。また、本研究の成果は分析マニュアル等として、各麻薬取締部で利用されている。	取締りの現場で緊急に活用されるものとして、発芽試験に代わる大麻、ケシ種子の簡便迅速な発芽能力鑑別法の開発がある。本試験法は、既に麻薬取締官に対し講習を行っており、今後の取締りに直接貢献する。また、生鮮状態のサボテン中のメスカリンの迅速分析法を確立し、柱状サボテンから麻薬を抽出しように企てる麻向法違反事犯に対応できるようになった。さらに、DART-TOFMSを利用して、複雑な抽出操作なしに尿試料から覚せい剤やMDMA等を検出する手法を示し、多数の検体に対する迅速スクリーニング分析が可能となった。	21年の4月11日の朝日新聞に、本研究内容の一部(DART-TOFMS)が紹介された。また、平成22年3月の薬学会で、本研究の1課題(麻薬代謝物の合成)が、ハイライト演題として取り上げられた。さらに、発芽試験に代わる大麻種子の迅速な発芽能力鑑別法の開発では、テレビ局の取材を受けている。	2	5	3	0	17	2	0	3	3
インフルエンザワクチン需要予測に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	三浦 宜彦	ここ10年にわたる研究の結果、我が国のインフルエンザワクチン接種率の年次推移(平成12年～21年)を初めて明らかにした。	重症化予防やインフルエンザ流行を抑える効果のあるインフルエンザワクチン接種が、任意接種となっているため需要量の把握が困難な状況下である。その需要量を予測することはインフルエンザ対策に寄与している。	平成20年度のインフルエンザ需要検討会(平成20年6月18日)で研究成果を報告。平成21年度は新型インフルエンザ流行のため開催されず。	平成19年度の研究成果は、平成20年度インフルエンザワクチン需要検討会に報告され、20年度のインフルエンザワクチンの需要量の決定の根拠資料となった。平成21年の成果は、平成22年度の需要検討会の資料となる予定である。(平成21年度は新型インフルエンザ流行のため、需要検討会が開催されなかった。)	需要検討会の結果はマスコミが報道した。	2	1	0	0	4	2	0	0	0
粘膜投与等の新投与経路ワクチン研究における品質管理に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	板村 繁之	粘膜投与ワクチンは新型インフルエンザなどに対して有効なワクチンと考えられているが、本研究により粘膜投与ワクチンの実用化に向けて品質管理の観点から製剤の規格や安全性の検討方法について基礎となる知見を提供するとともに課題を明確にすることができた。	粘膜投与ワクチンに代表される従来とは異なる新しい投与経路によるワクチンは、既存のワクチンと比較してより高い効果や、以前には無かったワクチン開発が期待できる。その実現のためには、基礎研究で有望と考えられるワクチンの実用化へ向けてのトランスレーショナルな研究が重要となってくるが、本研究はその一環として品質管理の観点から実用化に向けての支援を行った。	具体的なガイドライン等の作成は実施していない。	新型インフルエンザ対策の強化として新規インフルエンザワクチンの開発が国の施策のひとつとして進められているが、粘膜投与ワクチンはその中の有望なワクチンのひとつである。本研究によって、粘膜投与ワクチンの実用化促進に貢献することが期待される。	本研究の過程で、粘膜投与ワクチンの力価測定法として高病原性トリインフルエンザA/H5N1ウイルスの有効成分測定法を開発したところ、高感度にウイルスを検出することができた。診断法としても有用性が考えられたので本方法について特許を出願している。	0	28	1	0	28	5	1	0	0
第Ⅷ、第Ⅸ因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	吉岡 章	本調査研究は、血友病インヒビターの発生や消失に関する患者関連要因(遺伝子異常、蛋白異常、免疫応答機構、人種など)と補充療法関連要因(製剤の種類、投与方法、治療開始年齢など)を解析するためのものであった。後方視的調査データから、インヒビター発生・消失の要因が明らかとなった。この結果は、インヒビター発生機序の解明に寄与すると共に、血友病診療の国際的動向との調和および標準化に貢献する。	血友病インヒビター患者の後方視的調査研究によって、インヒビターの消失率には治療方法(出血時治療が定期補充か)やインヒビター最高値が有意に関与していること、インヒビター発生率には、血漿由来第Ⅷ因子製剤と遺伝子組換え型第Ⅷ因子製剤では差異のないことが明らかになった。	血友病治療ガイドラインは、本研究期間中に、本研究班の研究分担者の多くが参画して、日本血栓止血学会から策定・公開された。インヒビター測定系として、正常プール血漿にイミダゾールを添加するTokyo変法が設定され、今後の普遍化が期待される。	本研究の最大の成果は、血友病A患者のインヒビター発生率に与える要因としての第Ⅷ因子製剤について、血漿由来製剤と遺伝子組換え型製剤との間に差異がなかったことである。また、インヒビターの標準測定法(Tokyo変法)の確立や、第Ⅷ因子遺伝子解析(直接シーケンス法)の導入など今後の血友病の診療基盤の整備が図られた。	なし	8	16	30	0	30	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
危機的出血に対する輸血ガイドライン導入による救命率変化および輸血ネットワークシステム構築に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	稲田 英一	術中の危機的出血発生時の心停止発生率や予後についてのデータが明らかになった。緊急輸血時には、出血量、出血速度のほか、アシドーシス、高カリウム血症、低体温などがリスク因子であることも明らかになった。	日本麻酔科学会および日本輸血・細胞治療学会が19年に作成した「危機的出血への対応ガイドライン」の普及度が上昇し、医療施設における緊急輸血に関するマニュアルの作成が大きく進んだ。危機的出血発生時の同型血輸血や、O型血を含む異型適合輸血の認知度が高まり、特に救急領域では実践されるようになった。緊急輸血時の高カリウム血症の危険度も明らかになった。	「危機的出血への対応ガイドライン」の整備に向けてのデータベースが充実した。さらに、5学会合同で作成した「産科危機的出血への対応ガイドライン」の作成において、妊婦における自己血輸血などのデータベースを供給した。	平成21年2月20日の薬食発0220002号の「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正における「緊急時の輸血」において、血液型不明時のO型血の使用、不規則抗体存在時の緊急輸血、異型適合輸血などが加えられた。	「危機的出血への対応ガイドライン」を含む危機的出血への対応について日経メディカル誌に取り上げられた。輸血関連研究班第2回合同班会議において研究成果を発表した。日本輸血・細胞治療学会や、日本臨床麻酔学会、日赤シンポジウムなどで大量出血や危機的出血への対応がテーマとして取り上げられた。各地の研究会における講演も多く行われた。平成22年4月に「産科危機的出血への対応ガイドライン」作成に関与した学会のホームページに掲載するとともに、平成22年4月8日に厚生労働省記者クラブで発表を行った。	3	0	23	1	32	7	1	1	1
ワクチンの有用性向上のためのエビデンス及び方策に関する研究	19	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	神谷 齊	ヘモフィルスインフルエンザb型菌（以下Hib）、肺炎球菌の流行の実態を菌株調査から明らかにし、我国の流行の実態を把握した。ロタウイルス感染についてもRT-PCRを使って地域は限られているが血液型を調査し、GタイプとPタイプの分布状況が調査出来た。HPVについては中和エビトープとHPV16型VLPIについて組み込むことによりキメラVLP4の作製に成功したので今後のワクチンの効果領域が増えることに繋がる。	Hib菌、肺炎球菌7流行実態の把握が出来ている集団へワクチン接種を開始することにより、ワクチンの有効性を把握するのに役立つデータを得るので今後この成果が役立つ。ロタウイルスについても血清型の流行実態がわかってきたので、ワクチンg用の必要性が検討出来ることになった。百日咳の流行実態を改善するためⅡ期にDPTワクチン0.2mLを使用した予防法を確立した。麻疹根絶に関するワクチン接種に於いて成果が応用された。	現状ではまだ直結していないが、ワクチンの使用開始によって効果判定が明らかになるとワクチンガイドラインへの反映も出来ると考える。	厚生労働省厚生科学審議会予防接種部会において（平成22年4月21日）主任研究者は参考人としてこの班の成果等を含めて予防接種の研究開発のあり方について意見を述べた。	Hib、肺炎球菌の流行状態については日本医師会雑誌座談会に於いて主任研究者も参加し報告した。（医師会誌）日本保健医協会の主催した国内学会学習会に於いて、本班の研究成果を国会議員に報告した。第一共製薬プレスセミナーでも研究内容を紹介した。	10	5	5	0	3	1	0	1	1
新型インフルエンザワクチンの性状及び免疫原性の正確、かつ迅速な評価方法に関する研究	20	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	田中 明子	わが国で開発、備蓄している新型インフルエンザワクチン(H5N1)は、現在流通しているHAワクチンと異なり、ウイルスの粒子形状を維持した全粒子型である。この製剤における新規の品質管理手法の開発及び、評価を行い、実際のワクチンに適用できる、という結果を得た。実際に試行した方法は、動的光散乱測定装置を用いた粒度分布測定、ホルムアルデヒドで不活化されたワクチンからの核酸の分離と定量、細胞を用いた免疫賦活化能の定量、の3種類である。	全粒子型ワクチンを用いて上記の3つの方法の基礎的検討を行うとともに、4社の市販 HAワクチン（エーテル処理によりウイルス粒子の形状は失っている）についても検討を行ったところ、たんぱく質凝集体の粒子径の差や、ワクチン中の核酸含量の差など製造所間で大きな差があることがわかり、臨床の場での効果の評価とあわせて、ワクチンの有効性に関して調査する際の基礎データが得られた。	特になし。	特になし。	なし。	0	2	1	0	1	0	0	0	0
院内血液製剤の適正な製造体制・順守基準に関する研究	20	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	大戸 斉	高度な医療を行う施設では、造血幹細胞の採取・処理・保存がなされ、また洗浄血小板数を必要とする患者も珍しくない。加えて、多くの市中病院では多くの自己血（全血、成分血）が製造・使用されている。それらの安全性や品質の保証は医療機関の自主管理において実行され、安全性に関して危惧が存在する。3つの血液製剤（自己血液、造血幹細胞、洗浄血小板）について、医療機関で実用に供する基本指針案（施設基準、品質管理の最低要件等）を作成した。また造血幹細胞品質管理手順書については海外からの評価も予定している。	1.自己血の院内手順書の作成・評価実施基準を改定して、採血バッグ、採血後の処置についても実情に即して実施基準を引き続き改定する作業の継続によって、適正な自己血輸血を実施普及するのに、役立つであろう。2.造血幹細胞品質管理手順書 医療機関の自主規制に資する最低基準として、院内採血造血細胞製剤の安全性向上と品質確保に有効に作用するであろう。3.洗浄血小板製剤基準輸血後の副作用や有害事象はなく、血小板輸血によって発生する非溶血性副作用の防止に有効である。	広く利用されている3つの血液製剤（自己血液、造血幹細胞、洗浄血小板）について、医療機関で実用に供する基本指針案（施設基準、品質管理の最低要件等）を作成した。造血幹細胞品質管理手順書、洗浄血小板調整基準、自己血の院内手順書である。	今後に関して我が国ではガイドライン策定が行われた段階に過ぎないので、今後はこれが実効性を持つように監査・認定の体制などを段階的に構築していく必要がある。また、細胞数や幹細胞数測定法など検査法の統一化、細胞処理・管理法の統一化を図ることも必要になるであろう。	第58回日本輸血・細胞治療学会総会（2010年）にて、教育講演（細胞採取・管理のガイドライン）。	12	15	3	2	9	18	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
日本における血液製剤の副作用サーベイランス体制の確立に関する研究	20	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	浜口 功	輸血副作用のサーベイランスの報告項目を、症状項目と診断項目に分け、国際的に使用されているものを採用した。これまで、報告内容に関しては医療施設からの自発報告に頼っていたものから、参加機関からの全数把握でデータを集計出来るようになったことは大きな改良点である。	報告項目および基準の作成を行ったことにより、医療施設間の報告情報収集における差異をなくすことができた。また、医療機関内における輸血副作用に対する意識に変化が見られるところもある。本システムを全国規模に拡大する準備も整いつつある。	サーベイランスの情報結果を輸血副反応動向として、定期的に刊行することを始めた。	これまでに、日本赤十字社における輸血副作用報告はなされているが、自発報告とは異なる手法によるデータの収集は必要であり、日本赤十字社の輸血副作用報告の補完を目指す。	これまでのところなし。	2	1	0	1	7	4	0	0	0
血液製剤の安全性向上のために実施される肝炎ウイルス等検査法の精度管理評価に関する研究	20	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	水澤 左衛子	血液製剤の安全性向上のために血漿分画製剤製造所等ごとに実施している核酸増幅試験法について、国際単位で表示した共通の検体を測定することによって、HIV検出感度の精度管理が適切であること、日本で見られる4つの遺伝子型のHBVを遺伝子型に係わらず検出できることが示された。成果をWHOの核酸増幅試験法ワーキンググループ会議で発表し、日本における核酸増幅試験が適切に管理されていることを国内外に示した。	「遡及調査のガイドライン」に基づいて、輸血を受けた患者が万一HBVに感染した場合の早期発見と原因究明のためにHBV核酸検査を民間の衛生検査所で実施しているところである。わが国で承認されている当該体外診断薬は定量法のみであるが、うち1キットは当該検査を実施している全ての衛生検査所で使用されており、且つ、施設間で感度と特異性に差が無いことが示された。よって、輸血後のHBV核酸検査をいずれの衛生検査所が実施しても結果に差が無いことが示唆された。	無し	HIV核酸増幅試験の感度の精度管理が適切に行われていることを薬事・食品衛生審議会平成21年度第1回血液事業部会運営委員会（平成21年5月14日）に報告した。HBV核酸増幅試験法によって遺伝子型にかかわらず検出できることを薬事・食品衛生審議会平成21年度第4回血液事業部会運営委員会（平成22年3月2日）に報告した。	無し	0	0	0	0	0	1	0	3	0
特殊な包装形態の医療用医薬品へのバーコードの表示方法等に関する研究	20	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	土屋 文人	我が国では国レベルでコード体系を決定し、また、安全性確保の必要度が高い注射剤に対してバーコード表示を義務づけている。本研究は、注射剤以外の剤形の包装形態に対して、製薬企業レベルでの実施を念頭にバーコード表示の技術的面あるいは品質面での評価を含めて検討を行ったものである。本研究の成果を基に、剤形あるいは包装形態毎の実施期限等を定めることが可能となり、多種多様な剤形、包装形態を有する我が国において系統立った実施が実現できることになる。	医療用医薬品すべてにバーコードが表示されることにより、医療機関におけるバーコードの活用は一段と進展すると思われる。オーダーリングシステム等の病院情報システムを持たない施設を対象としたバーコード利用払出システムも開発されており、医療安全を目的としたバーコード表示を活用することにより、外観類似、名称類似によるエラー防止に役立つことが期待できる。	本研究の成果をふまえ、医薬品の業界である日本製薬団体連合会において、詳細なバーコード表示に関するガイドラインが出される予定である。	すべての医療用医薬品に対してバーコード表示をすることがは定められているが、必要性の高い注射剤については平成20年9月出荷分からバーコード表示が義務づけられたところであるが、今回の研究により、注射剤以外の剤形、包装形態等に対する実施時期を決めることが可能となった。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤師の社会的役割を踏まえた医師との地域医療連携のあり方に関する研究	20	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	大野 勲	患者本位の医療を提供するためには、地域における医療連携が重要であるが、本研究では、医師、薬剤師ともに情報共有の必要性を感じながらも不十分であり、その理由として①互いのニーズが不明、②コミュニケーション不足、③手段や時間がないことが明らかとなった。これらの成果より、情報共有促進のためには、①医師と薬剤師間のコミュニケーションの向上、②互いの情報ニーズの明確化、③情報提供の制度の充実化が必要であることが明らかになり、今後医療関係者の研修や情報提供体制の整備に活用できるものである。	医療関係者間の情報連携を推進するために、患者情報の共有が必要であるが、医師から薬剤師へ「病気や処方薬の情報」が提供され、薬剤師から医師へ「患者の情報」が提供されることによって、医師はコンプライアンスや安全性の向上を目指した処方せんの作成が可能となり、薬剤師はより有益な処方提案等が可能となることが明らかとなった。	特記事項なし	薬剤師と医師との間の情報交換によって、薬剤師が医師に対して投薬方法や一包化処方などの処方提案をすることにより、残薬調整による薬剤費削減という医療経済効果が確認された。	「医薬連携喘息セミナー」（平成21年2月7日）、「医薬情報交換の現状と問題点」（平成21年2月20日）および「医師と薬剤師による地域医療連携のあり方」（平成22年3月2日）をテーマとして、宮城県医師会、宮城県薬剤師会、宮城県病院薬剤師会との共催で、公開シンポジウムを開催した。「薬物治療の医薬連携 処方箋情報の活用を目指して」のテーマで、宮城県薬剤師会、宮城県病院薬剤師会との共催で、研修セミナー（平成21年5月6日）を開催した。	0	0	0	0	0	0	0	0	4

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文（件）		その他論文（件）		学会発表（件）		特許（件）	その他（件）	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
薬剤師の役割と倫理規範の実態に関する研究	20	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	久保 鈴子	薬剤師育成のための教育課程が6年制となったことに鑑み、薬剤師が自らの責務を再認識することを目的に、今後の薬剤師に対するニーズや薬剤師が果たすべき役割について調査した。国民の意識調査、他職種比較、海外の状況比較等により、日本における薬剤師の専門職倫理を考察するための基礎資料を纏めた。本資料は、薬剤師生涯教育、薬学教育等の専門教育の場面において活用できるものである。また、薬剤師の役割の展開に合わせた倫理規定の見直しにも活用できるものである。	薬剤師が任務を全うし、質の高い医療を担うためには、医療における薬剤師の果たすべき役割を明確にしていく必要がある。本研究の国民の意識調査においては、薬剤師の業務は、調剤・OTC薬販売等が概ね認知され、評価されていた。しかし、適正使用に係る薬害防止や薬物乱用防止、環境衛生並びに公衆衛生への貢献等についての評価は低い傾向が示され、今後の取り組むべき課題を把握することができた。	ガイドライン等の開発には至っていないが、本研究は、今後の薬剤師の役割を踏まえ、医療専門職としての倫理規範を考える際の重要な資料となり得る。	行政処分を受けた薬剤師の再教育制度が平成20年4月より施行されている。薬剤師の行政処分に関する海外の処分状況やそれに対する手当等の比較を行ったところ、基本的な処分理由は倫理原則に対する認識の欠如による違反行為であり、倫理原則の遵守を厳正に監視することであった。国民に対し安心・安全な質の高い医療を提供するには、違反行為を少なくすることが必要であり、薬剤師についてみれば、薬学教育課程から生涯教育、再教育に至るまで、医療専門職としての倫理原則と専門職意識の徹底が不可欠であるとの結論に至った。	国民の意識調査結果についてまとめ、以下の学会にて発表した。・平成21年9月8日：69th International Congress of FIP (Turkey, Istanbul) How are pharmacists functioning in the Japanese community?・平成21年10月25日：第19回日本医療薬学会（長崎）薬剤師の役割に関する一般国民の認識調査	0	0	0	0	1	1	0	0	0
薬剤師業務の在り方とその評価に関する研究	20	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	堀内 龍也	本研究は、「地域薬局をベースとした喘息疾患管理に関する研究」、「薬剤師による糖尿病疾患管理に関する研究」2件について行った。喘息患者については疾病管理プログラムを基に薬剤師が指導することにより、患者の満足度、喘息症状のコントロール状況が開始前と比較して改善した。	本研究は、「地域薬局をベースとした喘息疾患管理に関する研究」、「薬剤師による糖尿病疾患管理に関する研究」2件について行った。喘息患者については疾病管理プログラムを基に薬剤師が指導することにより、患者の満足度、喘息症状のコントロール状況が開始前と比較して改善した。糖尿病患者についても薬剤師が指導することにより、治療全体に対する満足度も開始時に比較して有意に改善した。	前年度に作成した地域の薬局で実施する2型糖尿病患者の疾病管理プログラムを医療機関に外来通院中の少数の2型糖尿病患者に対して実施し、その結果を踏まえて薬局で実践可能なプログラムを作成した。また、地域で医療機関と薬局が連携して取り組む連携バスを策定した。	本研究では、喘息を対象としているが、喘息による医療費の問題は、呼吸困難による緊急搬送・入院であることから、薬剤師が適切に喘息治療薬の管理と喘息患者を指導することにより、患者のQOLの改善と医療費の削減が期待できる。	本研究で作成された喘息ならびに糖尿病に対する介入プログラムならびに評価指標は、今後、地域の薬剤師が患者指導を行い、自らの業務を評価するためのツールとして使用することが可能となり、併せて、薬剤師教育プログラムとしての利用も可能となる。	0	0	0	0	1	0	0	0	0
国際共同治験を前提としたGCP等の治験制度及びその運用のあり方に関する研究	21	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	渡邊 裕司	本研究では最近のわが国における国際共同治験の実態を、治験中核拠点病院等協議会参加病院（54施設）と独立行政法人国立病院機構所屬病院（145施設）を対象としたWebアンケートにより調査した。調査結果に基づき規制当局、依頼製薬企業、治験実施医療機関、治験担当医師の抱える課題を整理するとともに、その解決の為に求められるGCP等の治験制度及びその運用のあり方を提案した。本研究の提案に基づく制度改正は国際共同治験の障壁の少なくとも一部を取り除くことになり、国際共同治験の円滑な実施に役立つものと考えられる。	臨床の場で、後期Ⅱ相／第Ⅲ相の検証的国際共同治験は着実に国内に浸透してきた。しかし、コストや患者集積性という治験効率の観点では、アジア諸国間での厳しい国際競争に直面している。我が国において国際共同治験を活性化するため、今後は薬物動態／薬力学試験を含む早期探索的な試験に積極的に取り組み、アジア人における至適用法・用量の科学的根拠形成のアジア拠点となる取り組みを強化し、さらに優れた医療環境や設備を有効に活用した高品質で付加価値の高い臨床試験に戦略的に取り組む必要性があることを提言した。	特になし	「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」の構成員として、第6回会合では本研究成果を含む内容を意見陳述し、内容の一部は新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会報告書に反映された。	第21回製薬協政策セミナー「わが国の創薬基盤を考える?臨床研究の活性化に向けて?」において本研究成果を含む内容を意見陳述し、内容はいくつかのマスメディアで取り上げられ報道された。	0	0	2	0	11	5	0	0	0
「薬学教育実務実習指導ガイドライン」の策定に向けた調査研究	21	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	中村 明弘	薬剤師を養成する新しい6年制薬学教育課程において、実践的な臨床能力を培う実務実習の指導体制・指導方法について具体的な提案・例示を行った。実務実習モデル・コアカリキュラムに準拠した実習の実施方法や評価方法は、教育学に基づいて検討したものであり、薬学分野における臨床教育学の基礎を構築するものである。近年、教育学の分野で注目されている“ポートフォリオ”を実務実習における学生の成長記録として用いることを提案し、実施されることになったのも教育学的な成果の一つである。	医・歯学部のように附属病院を持たない薬学部では、一般病院・保険薬局において長期の実務実習が実施される。また「実務実習モデル・コアカリキュラム」では、学習方法が従来の見学型から参加型に改められた。一方、実習受入病院・保険薬局の薬剤師は教育経験が乏しく、また大学の一般教員も実務実習の指導経験が乏しい。そこで、本研究の成果物であるDVD「薬学教育 実務実習指導のポイント」と「薬学教育実務実習指導者のための参考指針」は、臨床現場において円滑かつ適切な参加型実習を行う上で、非常に有用な指針となる。	文部科学省において策定された「実務実習モデル・コアカリキュラム」には、カリキュラムの三要素のうち“目標”と“方略”が記載されているが、“評価”については提案されていない。そこで、本研究事業で作成した「薬学教育実務実習指導者のための参考指針」は主として“評価”を中心にとまとめた。評価の目的には“形成的評価”と“総括的評価”があるが、参考指針とDVDではとくに学習過程を改善するための“形成的評価”の実施方法について検討した結果を提案した。	厚生労働省は、薬剤師の資格を有さない薬学部生が参加型実務実習を行うための要件として「薬剤師養成のための薬学教育実務実習の実施方法について」（平成19年6月）をまとめた。厚生労働省による薬剤師研修事業の一環として、日本薬剤師研修センターによって認定実務実習指導薬剤師の養成事業が平成21年度まで実施されてきた。本研究事業の成果である参考指針とDVDは、認定実務実習指導薬剤師を対象としており、参加型実務実習の円滑かつ適正な実施に向けて十分に貢献できる内容である。	本研究事業において制作したDVDは、文部科学省主催「薬学教育指導者のためのワークショップ」（平成21年8月）、日本薬剤師会学術大会（平成21年10月）において上映し、内容について高い評価を得た。参考指針に掲載した『「実務実習記録」の記載項目と作成プロセスの例示」については、日本薬学会薬学教育部会主催「教育フォーラム21」（平成21年12月）、薬学教育協議会フォーラム2010（平成22年2月）で紹介し、参考指針は日本薬学会第130年会（平成22年3月）のシンポジウムにおいて紹介した。	0	0	0	0	3	0	0	0	3

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文（件）		その他論文（件）		学会発表（件）		特許（件）	その他（件）		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発	
インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究	21	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	岡部 信彦	臨床的な病像、異常行動の発現状況等も不明な新型インフルエンザの流行拡大に際し、従来のインフルエンザ同様の異常行動の発生等が見られることをいち早く確認し、情報提供も行い、新型インフルエンザにおける異常行動の発生と抗インフルエンザウイルス薬治療の検討を行う上で学術的にも重要な知見を早期に得ることができた。	主に小児に対する新型インフルエンザへの治療において、異常行動を踏まえた抗インフルエンザウイルス薬投与について検討する際の資料として提供した。	主に小児に対する新型インフルエンザへの治療において、異常行動を踏まえた抗インフルエンザウイルス薬投与について検討する際の資料として提供した。	薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会に中間報告を行った。主に小児に対する新型インフルエンザへの治療において、異常行動を踏まえた抗インフルエンザウイルス薬投与について検討する際の資料として提供した。	薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会に中間報告を行ったことを踏まえ、厚生労働省及び抗インフルエンザウイルス薬の製造販売企業からの情報提供にも活用され、新型インフルエンザ治療における安全確保にも活用された。	0	0	0	0	0	0	0	2	0	
経口糖尿病薬の臨床評価ガイドラインの策定及びその運用に関する研究	21	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	加来 浩平	本研究によって策定した「新規経口糖尿病薬の臨床評価のためのガイドライン（案）」は、臨床試験を用いた経口糖尿病薬評価のメルクマールとなり得る。これにより、経口糖尿病薬を用いた臨床試験のレベルの全般的向上が期待される。また、作用機序に基づく経口糖尿病薬の分類に従った併用療法を採用したことにより、併用臨床試験の結果を通じて、各経口糖尿病薬の作用機構についての理解が深まるものと考えられる。	極めて多彩な病態を呈する2型糖尿病の病態改善には、既存の抗糖尿病薬のみでは不十分であり、今後、新規抗糖尿病薬あるいは併用療法を含めた新たな治療法の開発の促進と、速やかな臨床への参入が必須である。これらの新規薬剤、治療法の臨床評価のための規準を提供することを目的として、「新規経口糖尿病薬の臨床評価のためのガイドライン」を策定した。これにより、臨床試験のレベル向上、迅速かつ適切な承認審査業務の推進等を通じて、糖尿病診療レベルの向上による国民の健康寿命の延長につながるものと期待される。	新規経口糖尿病薬の臨床評価のためのガイドライン」を作製した。想定される全ての併用療法試験の包括的実施を採用したため「臨床現場での併用療法の安全性や有効性」の承認前評価が可能となり、新薬や承認審査の信頼性の大幅な向上が期待され、今後主体となると予想される、幾種類かの抗糖尿病薬の併用にも柔軟な対応が可能となる。心血管系合併症発症リスクへの影響を除外することを念頭にした承認前臨床試験の実施は求めず、検証試験において何らかの代替指標を評価項目とする、現実的な対応が許容される点を記述した。	現在わが国では、経口糖尿病薬添付文書の併用適応の記載が同種同効薬剤間でも異なる状況が生じており、結果的に医薬品添付文書に基づく診療報酬の査定など様々な混乱が生じ、これが臨床現場にも多大な影響を及ぼしている。本ガイドラインの遵守により、このような歪みや混乱を完全に正常化させることが可能となる。また、現在は市販後臨床試験によって一つずつ施行されている併用療法の承認取得手続きが一元化され、承認審査に要する時間や業務の大幅な短縮・縮小に寄与する。	「経口血糖降下薬の臨床評価法に関するガイドライン」一般討論会の開催。（日時：平成21年12月18日（金）18：00?20：00、会場：〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-5-2 三菱ビル コンファレンスエムプラス 10Fグランド）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
「診断用放射性医薬品に関する臨床評価ガイドライン」の作成に関する研究	21	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	久保 敦司	診断用放射性医薬品に関する臨床評価ガイドライン（案）作成に伴い、診断用放射性医薬品の特徴を明確にした。1.効果・効能は、化合物が標的部位へ特異的に集積し、そのRIからの光子などを検出することに基づいている事2.効果・効能は化合物の薬理作用の発現に基づくものではない事3.投与量が極微量であり、生体に影響を及ぼす可能性が極めて低い事4.単回投与である事これにより、放射性医薬品を投与する事での被ばくは避けられないことを慎重に考慮するとともに、被ばく量は非常に低いことを確認した。	診断用放射性医薬品に関する臨床評価ガイドライン作成に伴い、現在の核医学診断の必須性を論じ、核医学診断としての意義を明瞭にした。放射性医薬品の投与後の体内動態が科学的根拠に基づいているかを確認した結果、臨床診断が：1.一つ以上の一定の臨床状況における特定の疾患や病態を検出する事2.複数の疾患や病態に共通してみられる生化学的・生理学的・分子生物学的な機能を評価する事3.患者の治療方針を選択し、治療経過を追跡する事という、有意義な情報（エビデンス）を与えるものであることを強調した。	『診断用放射性医薬品に関する臨床評価ガイドライン（案）』を作成すると同時に、検討した内容、背景、理論的根拠を明確にするために、解説を付属させた。本ガイドライン（案）はこれに関連する[マイクドーズ臨床試験の実施に関するガイドダンス]と乖離することがないように、組み立てられている。また、バイオマーカーを利用した新しい治療技術・医薬品の開発に際して、放射性薬剤を人に投与する基準の作成にも繋がるものであることを確信している。	診断用放射性医薬品に関する臨床評価ガイドライン（案）は、画像診断薬としては本邦初のガイドラインであり、この作成は医療技術・診断技術・薬剤の開発に関する処々の医学的研究に貢献する事にもなると考える。有用な診断用放射性医薬品を速やかに臨床に使用できるようになり、疾病の診断技術が向上し、薬剤の開発が促進されることは、国民の医療・福祉に直結して、医療費節減政策の一端も担うことになると期待される。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
献血者でのHBV－DNA陽性血におけるデルタ肝炎ウイルス感染の実態に関する研究	21	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	八橋 弘	わが国の献血者とB型急性肝炎患者を対象として、B型肝炎感染者におけるデルタ肝炎ウイルス（HDV）感染実態を検討した。 両対象群において年間10％以下の頻度で、HDVRNAが検出されたが、献血者では2005年をピークに検出頻度は減少傾向にあり、またB型急性肝炎患者では2002年以後検出をみとめていないことから、少なくとも、近年わが国でのデルタ肝炎感染者は増加傾向にはないことを明らかにした。	HDV感染は、HBVをヘルパーウイルスとして増殖する特異な肝炎ウイルスである。欧米に比してわが国ではHDV感染率は低頻度であり、HBs抗原陽性者の0.6％と従来、報告されてきた。しかしながら、この0.6％の頻度は、本来日本に存在するHBVキャリア（HBV遺伝子型C型ないしB型）での感染率であり、欧米型B型肝炎例での検討はおこなわれておらず、その感染実態は不明であった。今回の検討で、献血者およびB型急性肝炎患者においてもデルタ肝炎感染者が存在するも、最近増加傾向にはないことを明らかにした。	特になし。	献血者を対象とした本調査は、一般人口における肝炎ウイルス感染の実態を反映すると考えられる。特に献血者を対象とした場合には、感染初期の者が多く含まれるため、肝疾患として発病する前の状況を把握することができる。今まで、その感染実態が不明なデルタ肝炎ウイルス感染の実態を、今の時点で把握することは、今後の厚生行政として重要と思われる。	特になし。	0	1	3	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	
「抗うつ薬に関する臨床評価ガイドライン」の作成に関する研究	21	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	樋口 輝彦	平成21年度において、「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン(案)」の策定を行った。策定にあたっては、今日の治験の課題整理を行っただけでなく、国内外の開発状況とその動向を事前に調査することにより将来に想定される課題にも対応できる開発戦略の提案も行った。国際共同治験が増加している現状を踏まえ、また本邦の世界同時開発への参加を促進するためにも、最近の国内外の臨床試験のガイドライン及びデザインについても調査し、国際水準の試験計画が可能となるような具体的提案も行った。	うつ病は生涯有病率が高いため、患者とその家族の心理的及び経済的負担が大きい。「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン(案)」を取りまとめたことにより、試験計画を効率的に立案できることは開発期間の短縮に寄与することになると考える。また、治験を実施する上での留意事項についても整理を行ったことにより、実施医療機関での実施体制の均てん化、さらには臨床試験の質的向上が期待できると考える。	研究目的が「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の策定であったため、予定の研究期間でガイドライン(案)の策定を完了した。平成22年4月9日付けで厚生労働省医薬食品局審査管理課より、「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン(案)」の意見募集(パブコメ)のために公開された。この意見を検討した上でガイドラインを完成させ、厚生労働省より通知される予定である。5月17日現在においては、「ガイドライン(案)」の状態であるため、審議会では参考にされていない。	「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン」が通知された後には、抗うつ薬の臨床開発の基本的考え方が提示されることになるため、試験計画の効率化を図ることができる。このため同時に、医薬品医療機器総合機構での治験相談及び新薬承認審査の効率化にもつながることが期待される。平成22年4月9日付けで厚生労働省医薬食品局審査管理課より、「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン(案)」の意見募集(パブコメ)が開始され、5月8日に終了した。ガイドラインを完成させ、厚生労働省より通知される予定である。	治験の実施においては被験者の理解が不可欠であるが、「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン」が公開されることにより、抗うつ薬の開発に関する一般的事項の啓発が図られることが期待される。平成22年度に、関連する学会でシンポジウムを開催する予定である。また、「抗うつ薬の臨床評価方法に関するガイドライン(案)」の意見募集(パブコメ)についてはマスコミからも注目され、多くの記事で取り上げられている。	7	0	0	0	0	0	0	0	0	1
薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究	21	21	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	堀内 龍也	本研究は、フィブリノゲン製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎の発生及び被害拡大の経過と原因等を客観的、科学的に検証することができた。	本研究は、薬害肝炎の被害拡大の経過と原因等の実態等について客観的かつ科学的に整理して、再発防止策を検討するための基礎資料を作成することが目的の研究であり、臨床に関連した研究ではないので、何が臨床的観点からの成果なのか判断できない。	本研究の研究成果は、薬害肝炎の再発防止のための提言を行うことを目的としたものであり、ガイドライン等の開発を目的としたものではないが、平成22年3月30日に開催した厚生労働省の「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討会」において報告した。	本研究をとおして、薬害肝炎の患者の被害実態、当時の行政担当者が必要な対応を取っていたものの、問題意識が不十分であったことと製薬企業担当者についても同様に当時の企業自体の対応を含めた多くの問題点を指摘することができた。	本研究成果は、検証の途中でも「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討会」に報告しており、同検討会の各委員からの意見もフィードバックしており、厚生労働省からの同検討会に年度末に提案された「医薬品行政を担う組織の今後のあり方について」にその結論が盛り込まれて、再発防止策の検討に活用された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
メタボローム解析およびバイオマーカーを用いた化学物質の有害性評価手法の開発に関する研究	19	21	化学物質リスク研究	曽我 朋義	Q-SAR手法など化学物質そのものの毒性を評価する方法はこれまでもあった。しかし、化学物質は生体内で代謝され、その代謝物が毒性を発揮するものも多い。本研究では、肝毒性を示す血液中の低分子バイオマーカーを発見し、マウスや肝臓細胞に化学物質を投与して、肝毒性マーカーの変動を測定知ることによって投与した化学物質の代謝物までをひっくるめての毒性を評価する方法論を確立した。	化学物質や薬物を大量に摂取することによって劇症肝炎を発症し病院に運ばれてくる患者も多い。この場合、原因を瞬時に診断することは極めて困難であり、処置できず死に至る場合も多い。本研究で発見したマーカーは血液を測定するだけで、瞬時に薬物による肝毒性と診断することが可能である。したがって、化学物質や薬物の大量摂取の副作用によって発症し肝炎の迅速な診断と処置を可能にし、人命を救い出すことを可能にする。	なし	なし	発見したバイオマーカー(グルタチオンアナログ)を高感度に測定する方法を開発し、ペプチド分析の手法の発展に貢献した。	0	17	11	0	36	6	8	0	0	0
高感受性集団に於ける化学物質の有害性発現メカニズムの解明及び評価手法開発にかかる総合研究	19	21	化学物質リスク研究	小野 宏	内分泌かく乱化学物質の影響が受容体を介する毒性であることを裏付ける結果を確認し、その影響が胎児期、新生児期の発生の早期の曝露に始まり、遅発性に発現することを確認した。発生・発達期の曝露による内分泌機能への影響のほかに、神経・行動、免疫等の高次調節系への影響も現われることを動物実験によって明らかにした。このように、内分泌攪乱化学物質の作用様態の解明に迫ることが出来た。	特になし。	OECDガイドラインにはすでにin vitroの「ヒエストロゲン受容体組込み細胞アッセイ」(TG455)、in vivoのエストロゲン作用検出のための「子宮肥大試験」(TG440)、アンドロゲン作用に関する「Hershberger試験」(TG441)が採択されている。現在、確定試験法に近い「拡大一世代生殖毒性試験」が協議されている。われわれは、「嚙歯類一生涯試験」を考案し、ジエチルスチルベストロール等を用いて予備的に試験を実施し、有用性のあることを確認した。	厚生労働省の内分泌攪乱物質試験スキーム策定に資するために厚生労働省医薬食品局によって開催された「第20回内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会」(平成20年3月)において本研究班の成果に基づき展望を述べた。また、この研究の結果、ビスフェノールAに、胎児期曝露を行った動物の成熟後、性周期の早期老化が起こることを確認したので、この結果について平成20年4月厚生労働省に対し「健康危険情報通報」を行った。	特になし。	16	144	2	1	165	35	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
形態形成期・思春期などの高感受性期にある集団での核内受容体作動性化学物質等の有害性発現メカニズムの解明及びその評価手法にかかる総合研究	19	21	化学物質リスク研究	井上 達	本研究は内分泌かく乱化学物質の生体影響を、核内受容体作動性化学物質の高次生命系に対する影響研究として一般化することによりその基盤における少ない優れた研究報告を発信し、それらの有害性発現メカニズムの解明と評価の手法に当該領域の世界の研究者が注目する成果をあげることができた。	本プロジェクト研究は、実験的医学、生物学研究によって構成され、臨床的直接関連をもたないが、中枢神経・行動系との関連での子供の多動問題や、免疫・感染防御系との関連でも子供のアレルギー感染抵抗性など様々な臨床面での諸課題の基盤を成す。	WHO(世界保健機関)/IPCS(国際化学物質安全性計画)ならびにOECD(経済協力開発機構)あるいは欧州委員会プロジェクトや米国EPA(環境保護庁)での研究の進展などと連携して研究を進めておりスクリーニング系としての子宮腫大試験およびHershberger試験のバリデーションについてはすでに最終段階に達した。	WHO/IPCSの子供プロジェクトとも関連し得られた成果の行政的適用の範囲は広汎な拡がりを見せており、他の厚生科学研究課題との交流にも注意を払って推進しており課題内にとどまらない成果が得られたものと考えられる。	当研究課題ではいわゆる低用量問題など当初から未解決であった問題が介在してきたが、その生物学的なストカスティクスなわち不確定性に基づく諸研究の発展とともに理解の方向性が明らかになりつつあり行政に直結する課題と基盤研究の接点を示された点で社会へのインパクトがあったと考えられる。	261	23	0	0	230	137	0	0	0
ナノマテリアルの経皮毒性に関するトキシコキネティクスおよびトキシコプロテオミクス等の融合による有害性評価法・リスク予測法の開発	19	21	化学物質リスク研究	堤 康央	当該研究課題は、多数の論文発表や学会発表に加え、Nature (Vol.461, 21)、日経バイオテクオンライン(21年11月26日配信)のトピックス等にも取り上げられるなど学術的に大きな注目を集めている。実際、一昨年の国際ナノ毒性会議においては、我が国からの発表演題の大部分、昨年の欧州毒性会議のナノ毒性セッションでは国内外全体の20%もの発表が当該グループからの報告であったことなどからも、当該事業ではナノマテリアルの安全性確保に関して専門的・学術的に優れた成果を挙げたと言える。	当該研究課題においては、単にナノマテリアルの安全性に関する研究を実施するだけではなく、ナノマテリアルの薬物相互作用誘導に関する検討や疾患の発症や悪化における影響をも解析してきた。これらの検討結果から、直径100 nm以下のナノマテリアルが、抗がん剤の肝細胞死誘導能やアトピー性皮膚炎の発症に対して促進的に働く可能性を見出した。以上の成果から、ナノマテリアルの安全性確保を主目的とした当該事業が、厚生労働行政的・社会的に重要であるのみならず、臨床的観点からも必要性の高い内容であることが裏付けられた。	昨年にOECD主導のナノマテリアルの安全性調査に関するスポンサーシッププログラムにおける我が国のマイルストーンが決定した。本邦は、カーボンナノチューブ(CNT)やフラーレン(C60)に関する安全性情報を集積する必要に迫られている。当該グループでは、CNTやC60の経皮安全性評価を担当しており、滞りなく安全性試験を終了した。この成果は、ナノマテリアルのリスク管理といった厚生労働的視点、さらにOECD対応等による国際貢献の点で、先進国・知財技術立国・健康立国としての我が国に資するものである。	当該グループでは、ナノマテリアル関連産業や化粧品業界・学会と密に連携して安全性評価を進めており、これら連携によって他に類を見ない優れた産業的かつ行政効果を得つつある。ナノマテリアルの経皮安全性評価を主目的としているため、研究代表者は化粧品学会の評議員を務め、かつ日本化粧品工業連合会と協力を得つつ安全性評価を推進した。これらの連携によって関連ナノマテリアル産業の新製品開発意欲を喪失させることなく、産官学が一体となったリスク評価が実現するものと期待している。	当該事業においては、ナノマテリアルの安全性確保研究の重要性の啓蒙・公表を目的として、日本薬学会第128年会にて『シンポジウム：ナノマテリアルの医薬品への展開とリスク』を、日本薬学会第130年会にて『シンポジウム：ナノマテリアルの安全確保に向けたNanoTox研究の最前線』を企画・開催した。両シンポジウムは、同学会の講演ハイライトに採択・掲載され、薬事日報(20年)に、本成果が掲載されている。このように、対外的な注目を集めたことから、各種業界に大きなインパクトを与えたものと考えられる。	0	7	6	0	48	15	0	0	2
ナノマテリアルの経皮毒性に関する評価手法の開発に関する研究	19	21	化学物質リスク研究	津田 洋幸	健常および障害皮膚において、一次粒径ナノサイズの二酸化チタニウム、酸化亜鉛は様々な大きさの凝集塊をつくり、健常および障害されたマウス、ラット、ミニプタの皮膚、およびヒトの皮膚モデルを透過しなかった。また角質除去・脱毛によるバリア機能の障害された皮膚組織でも異物は毛嚢まで侵入するが、周囲の真皮組織には移行しないことが分かった。このことは、皮膚は固形異物に対しては強固なバリア機能により侵入を防いでいることを意味する。従来の化学物質の透過性とは全く異なった観点で研究を進めることが必要である。	なし。	なし(不明)。	なし。	なし。	0	5	0	0	8	7	2	0	0
地域横断的な健康危機管理体制の機能分化のあり方、評価指標、効果の評価に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	河原 和夫	健康危機管理における行政サービス提供のサプライチェーンの維持の方策、関係者・関係機関の連携体制や機能分化のあり方を検討し、その中での保健所機能の位置づけを行った。健康危機管理事象として特に首都直下型地震を含む震災を中心に取り上げ、発災時の医療の内容の時系列での変化、医療機関へのアクセスの問題と地域性、介護問題、そして医療用の水の供給問題について具体的な数値等の根拠をもとにして被害想定と対策の検討を行うことができた。	過去の地震を分析して被災者の医療需要の変化を分析したところ、近年では急性期と慢性期の医療が、地震発災後48時間の間に混在していることがわかった。このことはDMAT等の救援チームが具備すべき医薬品や装備にも影響を与え、それは臨床現場にも関連する事項である。また、首都直下地震のときの災害拠点病院へのアクセス性の地域格差は救命率にも影響を与える。	なし	医療計画、地域防災計画、そして介護事業計画等の災害医療・介護体制を規定する行政計画の策定や見直しの際に参考となる資料である。	なし	0	0	1	0	4	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
通信連絡機器を活用した健康危機情報をより迅速に収集する体制の構築及びその情報の分析評価に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	今村 知明	インターネット調査会社のプラットフォームを用い、島根県出雲市及び北海道洞爺湖町周辺においては家庭用PC、東京都府中市においては携帯電話を媒体とした調査を行い、症候群サーベイランスとして有用性を確立した。研究班独自のデータ収集システムを構築し、データ収集から解析まで一貫したシステムにおいても症候群サーベイランスとして実証された。基本システムを応用したアレルギー調査では季節ごとや日々の変化を確実にとらえ、感染症分野で用いたEARSが応用可能なシステムと考えられた。	合意形成と新規のシステム構築が不要で、即日からでも実施可能な機動性の高い症候群サーベイランスの仕組みが構築できた。フォローアップの結果、発症後の対処として「何もしていない」「自宅で安静にしている」有症者がそれぞれ約30%、約20%見られたことから、本システムは、学校欠席者数や薬局データを用いた既存のサーベイランスを補完し得るものであると考えられる。	本研究班の取り組んだ研究内容は、厚生労働省における「症候群サーベイランス」実施において、基礎資料となり得るもので、実際、20年開催の洞爺湖G8サミットで健康危機対策の一つとして、実践配備、運用し、多くの有用性を確認している。	研究班独自のデータ収集システムを構築したことにより、モニター数の拡大、直接経費の大幅削減という、これまでの研究遂行上の課題を一度に解決できる可能性が示唆された。	特になし	1	1	4	0	7	0	0	0	0
地域での健康危機管理情報の早期探知、行政機関も含めた情報共有システムの実証的研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	大日 康史	日本で初めて全国的な運用が可能な症候群サーベイランスを構築、試験的な運用を行った。	なし	21年2月の新型インフルエンザのガイドラインには薬局サーベイランスが位置付けられる	北海道洞爺湖サミットにおいては、本研究班が強化サーベイランスを実施した。新型インフルエンザの流行状況を本研究班が毎日監視し、厚生労働省や都道府県での対策に活用された。	なし	10	1	5	0	10	4	0	2	0
地域における健康危機管理におけるボランティア等による支援体制に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	尾島 俊之	災害ボランティア等に関して、公衆衛生の視点から我が国で初めて検討を行った研究である。災害ボランティアの類型と役割についての整理を行った。また、健康危機管理におけるボランティア活動について、自主防災組織・町内会、また被災地外からの災害ボランティアの活動について、さらに災害時要援護者から見たボランティアへの期待、自治体の災害廃棄物処理計画におけるボランティアの扱い等について、その実態を数量的及び質的に明らかにした。	該当なし	町内会等の地区組織で災害への備え及び災害時に活用することができる健康危機対応支援ツールを開発した。また、災害ボランティアの判断力を養うことを目的として、ゲーミングシミュレーションを利用した啓発ツールであるクロスロード災害ボランティア編を開発した。さらに、防災ボランティア研修の一部と位置づける、研修の安全衛生モジュールを開発した。	平成21年7月中国・九州北部豪雨(山口県防府市等)や平成21年台風第9号災害(兵庫県佐用町)では、災害ボランティアセンターにボランティアの安全衛生を担当する専門職のボランティアが配置されるなど安全衛生体制が整えられ、またボランティア活動の安全衛生に関するポスターや啓発資料が活用された。これは、一つには、内閣府防災ボランティア活動検討会ボランティアの安全衛生研究会のこれまでの地道な活動が浸透してきたと考えられるが、当研究班も一定の貢献ができたと考えられる。	新潟県中越沖地震に関する緊急集会を開催し、地震災害時の健康危機管理の状況について関係者で認識を共有するとともに意見交換を行った。また、内閣府防災ボランティア活動検討会ボランティアの安全衛生研究会と連携し、ボランティアの安全衛生フォーラムの開催に関わった。さらに安全衛生モジュール研修や、その他開発したクロスロード災害ボランティア編等を活用した研修等を実施した。	2	0	1	0	22	5	0	0	5
地域の社会情報及び地理情報を加味した健康危機情報の分析と支援システムに関する調査研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	浅見 泰司	健康危機情報の支援システムの開発と健康危機情報の空間分析を行った。非定型書式のデータを高い精度でアドレスマッチングして空間情報化する空間ドキュメント管理システム(SDMS)のユーザビリティの向上、可視化機能の充実、アノテーション機能および自動情報収集機能の追加などの拡張を行ない、その有効性を確認できた。また、小学校欠席状況から地形を考慮したクリギングにより感染症の地域アウトブレイクの把握が可能であることが判明した。インフルエンザ流行の時空間流行モデルを構築し、地域間の流行影響度を推定した。	標準化欠席比を用いることで、小学校の欠席状況の学校間較差を是正でき、さらに地形を考慮することで、感染原因と整合的な地域的流行状況を把握することができた。メタミドホス入り中国産餃子事件の事件発生経過の空間的・時間的解析からは、メタミドホス混入の場が国内流通段階以前にある可能性が示唆された。インフルエンザ地域的な流行状況から距離的要因および鉄道などの公共交通の要因が示唆された。	郡山一明、佐藤元(20)『新型インフルエンザ健康危機管理の理論と実際』や郡山一明、中谷内一也(2010)「食品災害の危機管理:リスクの着目点と具体策」などにより、研究成果をわかりやすく伝えた。	小学校欠席状況データの地域健康危機管理への活用例として、本研究において19年度より、小学校欠席率の分布図をクリギングによる空間補間で作成し、インフルエンザ流行地図として仙台市へ提供し、webで情報を公開している。特に平成21年度は、新型インフルエンザ対策として、例年よりも早い夏休み明けの9月より、欠席調査を開始し、新型インフルエンザの流行時期における推移の様相を捕捉することに成功した。これは、有効なサーベイランスのモデルとして、全国の都市にも応用可能な貴重な資料と位置付けられる。	空間ドキュメント管理システム(SDMS)の利用方法について、全国保健所長の研修会などで説明するなど、啓蒙にも努めた。結果として、利用者からの問い合わせも多くあり、システムのユーザビリティ向上課題の優先度の把握などに活用できた。開発されたシステムは一般にも使えるよう、webでダウンロードできるようにする。	2	2	1	0	7	12	0	1	2

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文（件）		その他論文（件）		学会発表（件）		特許（件）	その他（件）		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発	
健康危機発生時の迅速なる検査体制および原因究明に向けた連携体制構築に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	西田 まなみ	外国製の検知器材にはブラックボックス的な要素が多く、初心者には取り扱いにくい面がある。原理や活用法を分かり易く解説し、専門的知識を有していない現場で検知を行う実働者に対して、適材適所に検知器を活用する術を明らかにした。また、実験室レベルでの検査法を改良・開発し、より迅速に災害の原因となっている物質の推定を可能とした。本研究成果から、高価な分析機器を有していなくても、既存の機器を有効活用して災害現場ならびに実験室レベルにおいても効率的な原因物質の推定を可能とした。	原因不明で搬入された患者に対し、症状や救急隊員などの初動部隊からの現場情報を参考にして治療することが多く、警察や保健所で検査して治療現場に情報が届くのはかなり遅くなるために、検査結果が治療に役立つことが少なかった。研究成果では、治療現場で生体試料から原因物質を迅速に検査できることから治療効果を高めることができた。また、経験した災害だけでなく、構築した人的ネットワークからの生の情報を活用することによって、幅広い災害に対処できる。	本研究で行った実剤を用いての検知実働訓練により、これまで消防局で作成していた行動マニュアルを再検討し、より実践に即した行動、対処法のマニュアル作成が可能となった。即ち、限られた時間内での防護服着用時における検知操作の簡略化、試料採取・検知・判定に携わる各隊員の役割分担、検知結果判定に必要な情報の共有と手順の見直し、試料保存・現場洗浄（無毒化）等の危機管理マニュアルの実地版として改訂が試みられている。	これまで交流の薄かった分野・省庁横断的な情報共有体制を構築した。個人レベルでの活動の域を脱しないが、如何にして組織的な活動へと発展させるか種々の試みが継続している。また、産官学が連携することで、異なった観点からの捉え方ができ、より広角的な着眼点が生まれることが期待される。危機管理に関する情報の共有化を目的に、危機管理に関係する勉強会やセミナーなどの情報提供を行い、人材発掘や連携体制を構築した。本成果は、多分野（異分野）の人的交流により、災害や事件を多角的視野にたって解析することに役立つと考える。		0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
地域における健康危機に対応するための地方衛生研究所機能強化に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	吉村 健清	食水系感染症原因菌24種の遺伝子を同時に検出できる系はこれまで存在せず、今回新たに開発した方法は網羅性に優れ、今後の実用化が期待できる。また、呼吸器系ウイルスとエンテロウイルスを迅速・網羅的に検査する方法、及び重金属を迅速に検出する方法についても細かい条件検討を行い、それぞれ実用化に向けて、学術的基礎データを得ることができた。	この研究で確立した検査法により、食中毒様症状、化学物質の中毒症状を呈する患者や、呼吸器感染症、中枢神経系感染症の患者について、従来に比べ迅速に原因究明を可能とすることができた。この時間短縮により、適切な治療を早期に患者に施すことができ、かつ健康被害の拡大防止に貢献できる。	特になし。	今回の研究で、食水系感染症原因菌、呼吸器系ウイルス、エンテロウイルス、重金属等の網羅的迅速検査法を確立でき、健康危機発生時の原因究明に要する時間を短縮できた。このことは、検査結果を基に行政当局が早急な対応を行うことを可能にする。さらに、全地方衛生研究所にこれらの検査法を普及させることにより、健康危機発生時の検査マニュアルとして、実際に使用されることが期待できる。また、地方衛生研究所の疫学機能の強化に関する解析結果は、健康危機発生時に必要な地方自治体の対応能力の向上に資すると考えられる。	財団法人日本公衆衛生学会による研究成果等普及啓発事業として、平成22年1月22日に国立保健医療科学院（埼玉県和光市）において、研究成果発表会を開催した。	4	1	3	0	11	0	1	0	1	
飲料水の水質リスク管理に関する統合的研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	松井 佳彦	PACを高塩基化するとアルミニウムの重合が進みコロイド化により凝集処理後の溶解性アルミニウム濃度が低くなるが、凝集剤の荷電量は減少しないため凝集性は保持される。ニトロソアミン化合物の実態調査より、原水、オゾン処理水、浄水からNDMAなど検出され、その挙動は個別の物質により異なりことがわかった。またオゾン処理により生成するNDMAの前駆体の一部を同定し、その排出源が示唆された。その他、多くの専門的・学術的成果が得られた。	研究内容が該当しない。	なし。	水道における微生物問題検討会（H22.3.23）において、クリプトスポリジウム等に係る新しい検査方法として、本研究より開発された粉体ろ過濃縮法とクリプトスポリジウム等遺伝子検出法が主な議題となり、実用化に向けての一層の研究と有効性の検証を進めることの重要性が確認された。その他、水質基準逐次改正検討会（H20.8.6、H21.6.25）や第厚生科学審議会生活環境水道部会（H22.2.2）におけるNDMAやPFOSなどの議論に資された。	なし	32	58	1	1	79	36	0	28	0	
水道水異臭被害を及ぼす原因物質の同定・評価および低減技術に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	西村 哲治	水道水中のトリクロロミンの測定法として、高感度で正確に測定できるHS-GC/MS法を確立し、既存の方法より低い濃度を再現性高く検出できる技術の進歩を果たした。一般水環境中に広く存在するアミノ酸類などの化学物質からも、塩素処理によりトリクロロミン等のカルキ臭物質が生成することを明らかとし、その発生機構や原因物質の構造特異性を究明し、臭気制御に有益な情報を得た。通常粒子径の粉末活性炭より微細化した微粉化粉末活性炭による水溶液中の化学物質の物質吸着特性を明らかとした。	特記事項なし。	特記事項なし。	高感度で正確に水道水中のトリクロロミンを測定できるHS-GC/MS法を確立し、水質管理に有用な機器分析手法を提供した。臭気強度の官能評価方法として、現行法より安定性が優れた三点比較法を確立した。これまで判断基準が困難であった臭気の判定に、科学的で再現性の高い手法も提供として良質の水道水提供への寄与が貢献できた。これらの方法は、上水試験方法（（社）日本水道協会編）に収載される。生物分解が困難な状況におけるトリクロロミン等の除去方法として、微粉化粉末活性炭の利用の可能性を示した。	特記事項なし。	3	3	1	0	2	6	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
迅速・簡便な検査によるレジオネラ対策に係る公衆浴場等の衛生管理手法に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	倉 文明	市販のレジオネラ遺伝子検査試薬の反応特異性を検討し、わが国で分離されるレジオネラ属に関して概ね検出した。定量的PCRは生菌のみならず死菌も検出し培養法との相関は高くなかったが、浴槽水の塩素濃度を0.4ppm以下に限定するとよく相関した。Ethidium monoazide処理とPCRの組合せ、短時間液体培養と定量逆転写-PCRとの組合せでレジオネラ生菌を選択的に迅速に検出できた。浴槽水のATP測定により、微生物による汚染状況を迅速に把握でき、ATP値とレジオネラ汚染との関係を明らかにした。	レジオネラ臨床分離株の特徴を環境分離株と比較して明らかにした。Sequence-based typingにより臨床分離株と共通のsequence typeは浴槽水分離株で多く、冷却塔水分離株や土壌分離株で少なかった。モノクローナル抗体Mab3/1陽性株は、臨床分離株、浴槽水、土壌、冷却塔水でそれぞれ85%、22%、14%、2%で、環境中の一部の株が人に感染していた。	レジオネラ症防止指針第3版(ビル管理教育センター、21)に研究成果が盛り込まれた。盛り込まれた事項は、遺伝子検査法の発達;「培養法における判定」でコロニー観察法;付録2、レジオネラ属菌検査法について(「菌株の識別方法」でパルスフィールド電気泳動・SBT・モノクローナル抗体型、レジオネラ迅速検査法)である。	遺伝子迅速検査はレジオネラが検出された入浴施設の再開に利用されている。浴槽水のATP量のモニタリングは、微生物汚染の程度を現場で簡便に把握し施設清掃の具体的な動機づけになった。レジオネラの集落を簡便に識別できる斜光法を開発普及した。遺伝子検査法と組合せてレジオネラの同定までの日数を4-7日間短縮した。Legionella pneumophilaの遺伝子型別は感染源型(冷却塔、土壌等)の推定に役立った。感染源の特定に必須のパルスフィールド電気泳動の結果判明までの期間を4日から2日に短縮した。	厚労省の生活衛生関係技術担当者研修会、国立保健医療科学院短期研修細菌研修、国立保健医療科学院短期研修新興再興感染症技術研修、公衆衛生学会行政研修フォーラム、「科学的根拠に基づく政策決定を支援するための地方衛生研究所の試験研究機能の強化及び情報ネットワークの構築」に関する地方衛生研究所間等甲信静ブロック専門家会議、東京都の特別区職員研修専門研修検査技術、神奈川県公衆衛生専門技術研修、兵庫県環境衛生監視員研修会、宮崎県のレジオネラ属菌汚染防止対策講習会等において研修を行った。	2	8	7	1	29	9	0	0	14
公衆浴場におけるレジオネラの消毒方法に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	遠藤 卓郎	結合型の塩素であるモノクロラミン(2?3 mg/L)が浴槽水のレジオネラ汚染対策に効果的な薬剤で、遊離残留塩素消毒の欠点を補完あるいは転換する消毒剤であることを検証した。本剤は化学的に安定なことから浴槽水中での薬剤の濃度管理が容易で、本剤の使用により浴槽水の衛生管理の簡素化が測られるものと期待される。本剤は現場での用時調製が必要であるが、連続自動測定が可能で自動注入装置の開発は可能である。	本研究は浴槽水のレジオネラ汚染の防止に向けた消毒方法を示したもので、間接的にレジオネラ症の発生阻止に寄与する。	今後、浴槽水のレジオネラ汚染防止に係る条例、あるいは対策指針策定(改編)に際しての基礎的研究成果として参照されるものと期待される。	研究内容は各年度末に開催される厚生労働省健康局生活衛生課の主催による生活衛生関連技術者研修会(レジオネラ症対策等について)において報告された。	研究内容は各年度末に開催される厚生労働省健康局生活衛生課の主催による生活衛生関連技術者研修会(レジオネラ症対策等について)において報告された。	5	0	0	0	19	6	0	0	3
屋内ラドンによる健康影響評価および対策に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	鈴木 元	日本の屋内ラドン人口加重平均値は、今回初めて得られた。屋内ラドン濃度は、対数正規分布として矛盾しないので、平均値と分散をつかってWHOの屋内ラドン参考レベルを超す家屋割合を推計し、0.1%の家屋が参考レベルを超すと推計された。また、建造物の建築年、建造物の種類、換気の頻度、換気装置の種類、季節などと屋内ラドン濃度の関係を多変量解析したのは、今回が初めてである。平成15年の建築基準法改正は、屋内ラドンの低減に寄与していると考えられる。	WHOの手法では、我が国の肺がんの1.4%(高めのリスク係数を使うと2.8%)、米国EPAの手法では我が国の肺がんの2.4%が屋内ラドン被ばくに起因すると推計された。	WHOが21年9月に公開したラドンハンドブックを翻訳し、公開した。	本研究成果は、今後、我が国の屋内ラドン対策を考える上での基礎データになると期待される。厚労省だけでなく、全国の保健所、衛生研究所に研究報告書を送付した。	学会発表、ホームページ公開を行っている。ラドンに関する英文原著論文を報執筆中。	1	101	77	1	22	4	0	0	0
健康危機管理における効果的な医療体制のあり方に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	大友 康裕	NBCテロ/災害に対して、医療機関および現場派遣医療チームのNBC共通の標準的な医療対応方法(マニュアル)の開発、研修カリキュラムの開発・発展およびサーベイランス方法の開発により、テロに対する急性期医療に関して実効性ある体制整備に寄与した。また化学テロ災害時に科学的な根拠に基づいた治療が施されるような医療機関での検査体制を構築した。	本研究の結果、CBRNE災害、テロに対する初動を担うべき医療機関において整備すべき人材、資器材の量、質、コスト明らかになり、研究班の推奨リストとして全国の救急医療機関に周知した。これを参考として、現在、厚労省医政局により整備が進められている「NBC災害・テロ対策設備整備事業」に基づいた資器材整備が進むことが期待される。また「NBCテロ対策セミナー」を実施充実させ、救急医療機関への普及を推進している。	本研究班では、あるべき方向性として、N・B・Cと原因物質毎に異なる対応を行うことを廃止し、救急医療機関において全ての原因物質に対して適切な初期対処が可能となるような体制整備を求めた。その結果、救急医療機関において、NBCテロ被害患者に対して、その原因物質にかかわらず適切な対応が可能となるよう、具体的手順、人員配置及び整備すべき資器材を明確にし、「救急医療機関におけるNBCテロ標準的初動マニュアル」を完成させ、出版物として公開した。	NBCテロ対応において、予めから関係諸機関から要望が高かった「NBCテロ現場出動医療チームのあり方」について本格的検討を開始した。重症傷病者の救命のためには現場から高度な医療を開始する必要があり、そのためには現場への医師の出動が求められる。今後、危険なテロ現場へDMATが出動するための要件として、研修・装備・補償等の整備があり、これらについて今後、引き続き検討する。	日中韓災害医療シンポジウム(厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局指導課、日本公衆衛生協会主催)開催、平成21年3月26日27日、東京	0	0	12	0	10	2	0	3	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
健康危機・大規模災害に対する初動期医療体制のあり方に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	辺見 弘	「災害時の広域緊急医療体制について?整備すべき事項のプライオリティを考える?」、消防防災、Vol.23、p49-56、20. DMAT (Disaster Medical Assistance Team; 災害派遣医療チーム)の整備と将来展望, 医科学 77: 128-135. 19.他論文発表は40を数える。また、学会発表においては、日本救急医学会をはじめ日本集団災害学会、本航空医療学会総会、日本臨床救急医学会学術集会他多数を数える。	JR福知山線列車事故の遺族ケアを担当する心療内科医から、遺族に災害現場での取扱いに関連した問題が残っていることが報告された。救急医は当初、黒タッグの使用は災害現場の混乱を回避することが大きな目的と考えていたが、災害現場から遺族へも目を向けた医療の提供がなされる必要性が指摘された。具体的にどのような問題があり、いかなる医療対応が適切か、その実現のために何を考え、解決してゆかねばならないかを検討した。	日本DMAT隊員養成研修会のプログラム改訂および生涯教育としての今後のあり方について研究し、平成21年度より新プログラムにてDMAT隊員養成研修会が開催されているさら森野研究分担者は「地方におけるDMATの活用に関する検討、統括DMATの具体的運用のあり方」に関する研究により、日本を8つの地方ブロックに分け、各地域においてスキルアッププログラムが開催される手はずとなり。平成21年度よりガイドラインとして新プログラムにてDMAT隊員養成研修会を開催している。	毎年9月1日、政府/内閣府および都道府県(持ち回り)が主催する広域医療搬送実働訓練が実施されている。本研究班では、本実働訓練におけるDMAT参画、広域医療搬送拠点(SCU)開設運営、航空機内医療実施、域外広域搬送拠点での医療などに関して、全面的に協力している。実働訓練から、政府および各地方公共団体での広域医療搬送に関する一連の具体的対応手順をマニュアルとして整理する必要がある。など、課題が抽出され対応を図っている。	災害時初期医療体制の確立のための計画整備において、各分担研究者により医師会における災害初期医療体制とその支援、国立病院機構における初期医療体制性の確立、災害時におけるドクターヘリの活用、厚生労働省災害医療調査ヘリの広域災害時の運用計画の策定、海上保安庁との連携が検討された。その他広域医療情報システム(EMIS)の活用が効果的であることは19年新潟県中越沖地震、20年宮城・岩手地震の実災害を通して明らかになった。	39	1	0	0	90	4	0	0	0
バイオテロの曝露状況の推定、被害予測・公衆衛生的対応の効果評価のための数理モデルを利用した天然痘ワクチンの備蓄及び使用計画に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	岡部 信彦	天然痘のためのシミュレーション技術を確立し、それが天然痘にとどまらず、新型インフルエンザ等に広く応用された	特になし	特になし	本研究班での成果であるシミュレーション結果が、厚生労働省のバイオテロ対策に基礎資料として活用された。	特になし	0	0	0	0	5	0	0	1	0
国際連携ネットワークを活用した健康危機管理体制構築に関する研究	19	21	健康安全・危機管理対策総合研究	近藤 久禎	人為災害(都市災害)pp 212-215 ドクターヘリ導入と運用のガイドブック メディカルサイエンス社 東京 21.NBC災害「災害医学」南山堂(改訂第2版)山本保博監修 鶴飼卓 杉本勝彦 編集 東京 21、NBC災害と病院の対応 救急医学20年2月号他、国内国外を問わず論文を発表した。また、日本公衆衛生学会総会、日本救急医学会総会等その他、国内国外を問わず学会発表を行った。	藤沢市民病院において院内発生災害初期対応マニュアルを作成し、毒劇物の漏えい、散布、爆発などが発生して、院内の患者や職員に被害が及ぶあるいはその可能性がある状態が発生した場合にたいする対応、指揮系統など具体的なマニュアル及び図面により計画的に行うこととした。	天然痘テロの分野においては対応ガイドラインを策定した。天然痘ガイドラインについては実効性を検証し、最終案を提示した。そして、今までの国内事例の調査の結果から国際的に発信すべき事項をまとめ21年6月GHSI(保健担当大臣閣僚級会議)を通じて世界に発信した。それはGHSIを通じて世界における健康危機対応体制の進展に資するものである。	国際ネットワークから得られた知見をもとに検討される我が国における優先化学物質選定基準の本邦への活用等の成果は、日本における健康危機管理体制の整備、日本国民の安全に資するものとなったものと考えられる。また、優先化学物質選定基準の活用の研究、国際ワークショップへの貢献、食品テロ国際協力を必要とするテロのシミュレーションモデルを開発した。	食品テロのモデルを用いた訓練を実施し化学テロに対する国際協力の在り方を提示した。また、天然痘ガイドラインについてはどの実効性を検証し、最終案を提示した。そして、今までの国内事例の調査の結果から国際的に発信すべき事項をまとめGHSAGを通じて世界に発信した。	8	4	0	0	7	7	0	0	0
地域健康危機管理に従事する公衆衛生行政職員の人材開発及び人員配置に関する研究	20	21	健康安全・危機管理対策総合研究	曾根 智史	自治体が、地域において望ましい健康危機管理活動を実践していくための職種別の能力開発や対応チームの連携のあり方が明らかになった。平成20年に発生した新型インフルエンザ(H1N1)への保健所の対応についてE-ラーニング教材を作成した。	地域保健の人材開発に関する研究のため、臨床的側面からの成果は、特になし。	健康危機事象発生時の自治体職員の連携や人材育成に関するガイドライン等の開発につながる事が期待される。	平成20年に発生した新型インフルエンザ(H1N1)への保健所の対応についてE-ラーニング教材を作成し、全国の保健所、地方衛生研究所に配布し、自治体研修での利用を促した。国立保健医療科学院での研修で実際に使用した。	開発した教材を、平成22年度に国立保健医療科学院の自治体職員対象の研修で実際に使用した。	0	0	1	0	6	1	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
火葬場における有害化学物質の排出実態調査および抑制対策に関する研究	20	21	健康安全・危機管理対策総合研究	武田 信生	火葬場におけるダイオキシン類、水銀、クロム等の排出挙動、形態に関して基礎データを得ることができた。特に、1. 形態別連続水銀分析装置を用いて、水銀は0価で排ガス中に移行し、歯科アマルガム由来の水銀が無視できないこと、2. 火葬灰中のクロムのX線吸収分光分析により、灰中のクロムは金属状あるいは6価で存在することを明らかにした。火葬場からの有害物質排出状況は、特に、水銀、六価クロムについて世界的にもデータが不足しており、国際的にも貴重な知見が得られており、今後国外への情報発信を積極的に行っていく。	ダイオキシン類、水銀、クロムに関しては、大気への排出量、灰への排出量を算出した。またそれを基に低煙突からの有害物質排出の拡散シミュレーションを実施した。これらのデータは、それらの健康リスクへの影響や、環境リスク問題を提起し、低減対策に繋げることができる。また、口腔内歯科充填物に由来する無機水銀の健康リスク評価をPBPKモデルを構築することにより実施し、現時点では、人体への健康影響は懸念されるレベルではないことが明らかとなったが、このモデルを他の有害化学物質へ援用することも可能である。	本研究で得られた成果のうち、調査結果により試算された火葬場からのダイオキシン類の排出インベントリーは平成12年以降のダイオキシン類排出削減ガイドラインの効果を示す基礎データであり、現在公表されている値を見直す一つのデータとなる。本研究では、厚生労働省が実施したアンケート結果と、実測データを用いて類型別に加重平均により求めており、より厳密な値を算出することが可能となった。水銀の排出インベントリーにおいても、国内の水銀インベントリーを見直す最新のデータであり、有用な活用が期待される。	総合報告書の最後に、本研究での全ての成果をまとめ、主に、ダイオキシン類、水銀、六価クロム、低煙突構造に関して、現時点における“火葬場からの有害物質排出抑制に関する対応策”を作成し、掲載した。今後、全国の火葬場にて、この対応策が参考とされれば、有害物質の排出抑制がより一層進むものと考えられる。	21年1月19日（月）読売新聞夕刊に、本研究の成果の一部が掲載された。また21年11月18日には、環境新聞にて、本研究に関する特集が組まれた。	2	1	0	1	2	2	0	0	0
健康安全・危機管理対策に関連する研究開発の動向と将来予測に関する研究	21	21	健康安全・危機管理対策総合研究	武村 真治	健康安全・危機管理対策に関連する過去の研究成果のレビュー、アメリカの近年の環境対策の中で健康に関連する施策の動向と研究開発の関連性の分析の結果、わが国において重点的に実施すべき研究領域が明らかとなった。これらの情報は、わが国の研究開発の国際競争力の向上のために有用である。	「健康安全・危機管理対策総合研究事業」の交付を受けた研究課題の評価（事前評価、中間評価、事後評価）の傾向と、それに基づいた研究課題への支援の具体的な方策が明らかとなった。これらの成果は研究事業推進官（Program Officer: PO）の研究支援活動に反映され、事業全体の研究成果の向上に活用された。	特になし。	文献レビューと諸外国の調査で明らかとなった重点的に実施すべき研究領域に関する情報を、厚生労働省の所管課室、企画運営委員会等に提供し、研究事業の戦略・基本方針の設定、公募課題の設定等に活用した。	特になし。	0	0	1	0	2	0	0	0	0