厚生労働科学研究費補助金

平成 21 年度個別の事業の概要

平成 2 2 年〇月

厚生労働省

各研究事業の概要

< I. 行政政策研究分野 >

- 1. 行政政策研究事業 3
- 2. 厚生労働科学特別研究事業 9

< II. 厚生科学基盤研究分野 >

- 3. 先端的基盤開発研究事業 13
- 4. 臨床応用基盤研究事業 23

< III. 疾病・障害対策研究分野 >

- 5. 長寿・障害総合研究事業 32
- 6. 子ども家庭総合研究事業 37
- 7. 第3次対がん総合戦略研究事業 40
- 8. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業 44
- 9. 感染症対策総合研究事業 53
- 10. こころの健康科学研究事業 60

< IV. 健康安全確保総合研究分野 >

- 11. 地域医療基盤開発推進研究事業 64
- 12. 労働安全衛生総合研究事業 67
- 13. 食品医薬品等リスク分析研究事業 69
- 14. 健康安全・危機管理対策総合研究事業 75

I . 行政政策研究分野

1. 行政政策研究事業

研究事業名：政策科学総合研究事業
所管課：政策統括官付政策評価官室、統計情報部人口動態・保健統計課保健統計室
<p>①研究事業の目的</p> <p>本研究事業は人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、社会保障全般に関する研究等に積極的に取り組み、社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資することを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 333,304千円（対平成20年度予算比88.4%） ・ 申請件数 112件 ・ 採択件数 51件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>本研究事業では、制度設計、政策立案に資する観点から、省内関係部局と調整の上で様々な視点から真に必要で緊急性の高い課題について、理論的・実証的研究を実施し、施策の企画立案及び推進に寄与する研究結果を得た。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 喫煙、運動等の生活習慣や血圧等の健診結果と平均余命・生涯医療費との関係を、約5万人のコホート（40歳～79歳の国民健康保険加入者が対象）を用いて定量的に解析し、良好な生活習慣及び適正体重等が、寿命の延長及び生涯医療費の減少と関連している可能性が示唆され、これまでの医療制度改革の重要性を裏打ちする結果を得た。 ・ 独自のモデルを用いた産業連関分析により、医療・介護・福祉の生産誘発効果を算出することで、医療・介護・福祉活動の経済波及効果は産業全体で見ても高いことを明らかにし、各分野への財政支出を検討する上での参考資料となる結果を得た。 ・ 「国民生活基礎調査」等の大規模調査の個票分析や独自の全国調査の分析によって、低所得者層における社会保険・公的扶助の実態把握を行い、その結果を基にしたマイクロシミュレーション等により、制度検討に当たって有用な知見を明らかにした。 ・ 医療・介護保険・健診の統合的データベース構築とその分析が制度的・技術的に可能であることを立証し、現場マネジメントの推進と地域特性を踏まえた医療関係計画等への活用の可能性を示した。 ・ ベルギー等で用いられている保育の質評価を調査・研究し、子どもを主体にした保育の質を評価する尺度の日本版を開発した。また、それら用いた研修の有効性を検討し、全国的な保育者の資質向上に資する結果を得た。 ・ 医療費適正化に資する観点から、受診歴と健診歴を分析することによって、特定健診を重点的に勧奨すべき対象を発見する手法を開発し、一部の地方自治体の健康日本21計画等に活用された。 ・ 生活保護受給有子世帯における自立支援プログラムの活用状況と収入等の関係を分析し、自立支援プログラムの効果を明らかにした。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
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
49	40	57	0	90	27	0	2	47

④課題と今後の方向性

本研究事業は、ここ数年研究費縮減が行われ続けている。このため、事前評価においては厚生労働行政の政策立案・運営、統計情報の整備及び利用の総合的な促進に資することが十分に見込めるテーマを厳選し、中間評価においては、必要に応じて研究内容・方向性や期間の見直しを行うことで、研究費の有効活用を図るとともに、必要な研究費の確保に努める。

研究事業名：地球規模保健課題推進研究事業
所管課：医薬食品局 大臣官房国際課 大臣官房厚生科学課
<p>研究事業の目的</p> <p>1. 地球規模保健課題推進研究事業</p> <p>我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を活かし、先端的な科学技術を活用することにより、諸外国への貢献を図ること、及びアジア地域を中心とする保健医療に関する研究協力の充実を図ることを目的とする。</p> <p>また、平成19年4月に開催された日中韓三国保健大臣会合において発表された「日中韓三国保健大臣会合共同声明」の実現に向け、医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有を推進する観点から、民族的要因等を明らかにするための研究を行う。</p> <p>2. 国際医学協力研究事業</p> <p>我が国と米国が共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症、栄養・代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾患といった幅広い分野における諸課題の改善・克服に向けて取り組む。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 481,920千円（対平成20年度予算比260.3%） ・申請件数 39件 ・採択件数 22件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>1. 地球規模保健課題推進研究事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ミレニアム開発目標の達成のための国際協力を効果的に推進するために必要な方策等を検討する研究として、「MDG4・5を達成するための保健システム強化に関する研究」、「国連ミレニアム開発目標達成のための保健人材強化に関する研究」、「水供給分野の国際協力における総合援助手法に関する研究」、「コムギ無細胞タンパク質合成法を活用したマラリアワクチン候補抗原の網羅的探索技術の開発に関する研究」を行っている。 ・気候変動の健康影響や新興国における交通外傷の増加など、国際社会が新たに直面している課題に対しても、「熱帯地域における紫外線による眼疾患の実態調査と小児期眼部被曝の影響の解明に関する研究」や「日本の道路安全と外傷予防に関する経験を活用した途上国の外傷予防に関する研究」で対応を検討している。 ・日本の国際社会に対する貢献が、より効果的で存在感のあるものとなるよう、保健医療政策策定に資する人材養成のあり方を体系的に整理し、それらの人材を効果的に活用する方策を検討した。 ・医薬品の薬物動態特性を東アジア民族間で厳密に比較するため、臨床研究の対象薬の選定及び同一研究計画に基づく臨床研究の実施を行った。 ・平成21年度に同一研究計画に基づく臨床研究を実施するための体制を構築し

た。

- ・臨床研究実施施設との調整等に時間を要したため、薬物血中濃度の測定は年度内に完了できなかった。

2. 国際医学協力研究事業

- ・腸管感染症病原体 10 種類を一度に高感度で迅速かつ簡便に検出するシステムを開発し国際特許を出願した。腸炎ビブリオでは世界的に流行している新型クロウンの分離・同定に成功し、輸出入二枚貝が伝搬経路となっていることをパルスフィールド系統解析により証明した。
- ・遺伝子傷害性の解析から自生植物由来のアリストロキア酸(AA)をバルカン腎症の原因物質であること特定した本研究や他の研究者の報告と合わせて、アリストロキア酸は、「IARC 発がん性リスク一覧」で、Group 2A から 1 にアップグレードされた。
- ・ベトナムにおけるメタボリックシンドローム及び糖尿病の疫学調査を行い、データが集積され、日・米及びベトナムとの比較検討が可能な状況となりつつある。
- ・新型インフルエンザについては脳症や重症肺炎（わが国の小児で多発）などの合併症の現状と病態など重要な知見が得られた。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
104	431	42	26	528	234	5	2	7

④課題と今後の方向性

1. 地球規模保健課題推進研究事業

本事業は、我が国が進めている保健医療分野における国際協力事業と密接に関わる地球規模の保健課題に関して取り組むとともに成果を上げている。保健課題の原因究明、効果的な介入方法の検証、人材育成の在り方の検討等を行い、我が国の貢献が、より効果的で存在感のあるものとなることが重要であり、今後も引き続き、より体系的・戦略的な国際協力政策に資する研究を推進する必要がある。

また、医薬品の国際共同開発の推進等については、平成 22 年度は平成 21 年度中に完了できなかった研究を実施するとともに、21 年度とは別の薬剤について東アジア民族間での薬物動態特性を比較するための臨床研究を実施する。これらの結果から、医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有を推進するための医薬品の応答性に関する民族的要因等についての知見を得る。

2. 国際医学協力研究事業

我が国のみならず、アジア地域において問題となる細菌性疾患、ウイルス性疾患、寄生虫疾患の予防及び治療に向けた分子・細胞レベルの探索等の基礎的な研

究、疫学調査等のほか、栄養・代謝分野としてメタボリックシンドロームのアジアにおける疫学調査、環境中発がん物質の検索等により、疾病の予防・治療につながる基礎的な研究をも含めた成果を今後とも着実に上げる必要がある。

2. 厚生労働科学特別研究事業

研究事業：厚生労働科学特別研究事業
所管課：大臣官房厚生科学課
<p>①研究事業の目的</p> <p>国民の健康生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 422,350千円（対平成20年度予算比87.5%） ・申請件数 28件 ・採択件数 28件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>緊急性の高い研究課題について、施策に反映するための科学的知見が得られた。特に、年度当初から感染が報告されたH1N1 新型インフルエンザに関する対策については、迅速に研究成果が施策に活用された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・H1N1 死亡例が報告されていたメキシコ国立呼吸器センターにて、死亡事例の検討を行い、合併症、発症から治療（タミフル投与）開始までの時間が長いこと、重症肺炎例はDADであったこと等が明らかになった。 ・我が国においても、H1N1 の臨床像を踏まえ、診療に関するガイドライン及び症例集を作成、厚生労働省のホームページにおいて公表した。特に、小児の喘息患者における重症化の機序を解明し、診療の手引き暫定版 ver. 3 や小児の重症例に対する重症化阻止マニュアルを作成した。 ・また、慢性疾患を有するハイリスク者に向けて、その効果的な情報伝達の手法を明らかにし、ぜんそくや糖尿病等の患者が中心となって4種類のパンフレット（「ぜんそくなどの呼吸器疾患のある人へ」、「糖尿病または血糖値が高い人へ」、「がんで治療中の人へ」、「妊娠中の人や授乳中の人へ」）を作成し、2009年12月には厚生労働省のホームページに掲載し、多数のアクセスがあった。また、それぞれの患者団体関係者により、情報誌、ホームページ、講演会等を通じて広報・普及が行われた。 ・自治体における対応に関し、保健所、都道府県等の感染症対策課、市町村、小・中・高等学校等を対象に、H1N1 感染への公衆衛生対応の状況について、数量的調査を行うとともに、対応した関係者等への質的調査を行い、その対応の実際や今後の課題を明らかにした。 <p>新型インフルエンザ以外の研究課題としては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HTLV-I 母子感染について、4ヶ月以上の母乳哺育で17.7%と高率となること、症例数は十分ではないが、3ヶ月以内の母乳哺育や凍結母乳により母子感染率を約3%まで減少させることを明らかにした。また一次抗体スクリーニングで0.05-0.59%の偽陽性が生じるため、ウエスタンブロット法による確認試験が必要であることが判明した。さらに確認試験を行っても15-20%前後が判定保留となるため、これらの症例に対するPCR法をも含め

たスクリーニング法並びに哺乳法の選択を検討するためのフローチャートを作成した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
4	6	14	1	20	12	0	15	49
<p>④課題と今後の方向性</p> <p>国民の安全・安心・健康を脅かすような健康危機管理上の緊急課題について、迅速に対応することが求められている。</p> <p>今後とも、省内各部局との連携を密にし、質の高い研究成果が得られるよう、効果的かつ効率的に事業を実施する。</p>								

II. 厚生科学基盤研究分野

3. 先端的基盤開發研究事業

研究事業名：再生医療実用化研究事業								
所管課：医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 再生医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術であり、その実用化への期待は大きい。本事業では、新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることを目的としている。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 539,674千円（対平成20年度予算比102%） ・申請件数 90 件 ・採択件数 23 件								
③研究成果及びその他の効果 ・再生医療・細胞治療の場で汎用性のある、4つのシステムを開発・検証し、安全性と品質が担保された細胞製剤の規格作りに寄与した。 ・細胞組織加工医薬品の品質・安全性の確保を目的として、基盤技術の開発を実施し、合理的な品質管理法の策定や安全性の高い細胞組織加工医薬品等の開発及び実用化の適正な推進に寄与した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
9	95	20	1	171	68	15	0	0
④課題と今後の方向性 公募課題について①各分野（心臓・血管、感覚器他）における再生医療技術の臨床応用に向けた研究、及び②再生医療実用化に関連した細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術研究の二つを柱とした一般公募型に加え、③若手育成型を設け、再生医療技術開発に繋がる有望なシーズを支援していく。								

研究事業名： 創薬基盤推進研究事業 ヒトゲノムテーラーメイド研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 本事業は、疾患関連遺伝子やその機能、ファーマコゲノミクス分野で明らかになった医薬品の反応性に関与する遺伝子などのゲノム関連知見を基に、バイオインフォマティクス技術を駆使して、がん、認知症、生活習慣病その他日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた診断、治療法の実用化に向けた研究を通じ、個別化医療の実現を目的としている。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 791,155千円（対平成20年度予算比55.0%） ・申請件数 15 件 ・採択件数 15 件								
③研究成果及びその他の効果 ・肺がんにおける主要原因遺伝子を同定する目的で、遺伝子スクリーニング法を開発し、新規がん遺伝子 EML4-ALK を発見することに成功した。 ・ゲノム全体を対象とした人類遺伝学的手法を駆使して、川崎病の発症関連遺伝子の一つを明らかにするとともに、他のゲノム領域から発症関連遺伝子を複数同定した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
38	270	52	3	208	48	4	0	0
④課題と今後の方向性 事業内容を継続案件中心にしていき、平成22年度の予算額を縮小するとともに、今後はバイオマーカー探索研究に重点を移していく予定。								

研究事業名： 創薬基盤推進研究事業 政策創薬総合研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行う。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,673,283千円（対平成20年度予算比85.0%） ・申請件数 27件 ・採択件数 22件								
③研究成果及びその他の効果 ・新たな蛋白科学的アプローチにより、ヒトで提示される HIV 抗原を解析し、ワクチン抗原の探索と日本人特有遺伝子による影響の解析を進めた。 ・造血幹細胞の新しい制御系を標的とし、各種幹細胞より試験管内で高効率に血小板を生成するための基盤技術の開発を進めた。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
32	693	42	21	784	388	37	2	7
④課題と今後の方向性 本事業は、希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発に関する研究などの政策的に重要な研究を行っており、引き続き政策的に重要な課題に関して研究を実施していく。								

研究事業名： 創薬基盤推進研究事業 創薬バイオマーカー探索研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 本事業は、トランスクリプトーム分野及びたんぱく分野よりなる事業であり、創薬ターゲットに活用できるバイオマーカー・タンパク質の探索、機能解析及び臨床研究の推進を行う。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,020,248千円（対平成20年度予算比87.1%） ・申請件数 13件 ・採択件数 13件								
③研究成果及びその他の効果 ・薬物誘導性肝障害のメカニズムの解明と予測試験系の構築とその評価を行い、薬物投与における重篤な薬物誘導性臓器障害、特に肝障害の発現を回避するための研究を実施した。 ・トキシコゲノミクスデータベース・解析システム・安全性予測システムを備えた統合システム（TG-GATEs）を用いて、①安全性予測向上・安全性バイオマーカーの開発、②副作用用促成の向上、③レギュラトリーサイエンスの基盤形成を進めた。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	0	0	0	0	0
④課題と今後の方向性 本事業は、事業の組み替えにより平成20年度から開始された、トランスクリプトーム分野及びたんぱく分野よりなる事業である。トランスクリプトーム分野では、トキシコゲノミクス研究にて構築した動物におけるトキシコゲノミクス・データベースの活用を促進する研究とともに、ヒトへの安全性評価の外挿性の向上や肝・腎毒性以外のターゲットへの拡大等の研究など、創薬を効率的に実施することを可能とする包括的なトランスクリプトーム解析を実施する。たんぱく分野では、疾患関連たんぱく質を検索し、質量分析装置を利用した配列同定研究に加え、バイオマーカー・タンパク質の探索、機能解析などを実施する。								

研究事業名： 創薬基盤推進研究事業 次世代ワクチン開発研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 本事業は、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や、組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等のワクチン製造技術の低コスト化・効率化などにより、国民の健康福祉を増進させることを目的とする。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 91,000千円（対平成20年度予算比91.0%） ・申請件数 3件 ・採択件数 3件								
③研究成果及びその他の効果 ・CTLを効率よく誘導するためには、HSP-抗原ペプチド複合体がどのように誘導されることが重要なのかを明らかにするとともに、このような複合体がin vivoの腫瘍拒絶モデルでも効率よく働くことを確認した。 ・ヒトに応用可能なM細胞標的型粘膜ワクチンを開発するため、モノクローナル抗体の特異性を詳細に検討すると同時に、M細胞標的型粘膜ワクチンのキャリアー分子としての効果を、ヒト扁桃組織を用いた組織培養法により精査した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	0	0	0	0	0
④課題と今後の方向性 公募研究事業を分類・整理してわかりやすくするため、平成22年度から、「次世代ワクチン開発研究」と「生物資源創薬モデル動物研究」を統合し、これら既存研究を主とした創薬基盤推進全般のための研究事業に改組したところ。								

研究事業名： 創薬基盤推進研究事業 生物資源・創薬モデル動物研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物（細胞等の評価系を含む）を作成し、厚生労働科学研究を支える基盤を整備することを目的とする								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 381,499千円（対平成20年度予算比89.8%） ・申請件数 87件 ・採択件数 29件								
③研究成果及びその他の効果 ・簡便かつ高感度なルミネッセンス発光によるバイオイメーjing創薬の基盤を充実するため、①ルシフェラーゼを発現するヒトがん細胞株を作成し、免疫不全マウス体内におけるがん細胞動態（転移）情報を付加、②既存の薬物等への感受性プロファイル追加などを実施した。 ・部位特異的 ProTα 欠損マウスの神経脆弱性・機能障害を解析するとともに、ProTα レスキューによる機能回復実験を行い、脳卒中後遺症モデルとしての評価を実施した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
62	379	77	8	626	180	5	5	28
④課題と今後の方向性 公募研究事業を分類・整理してわかりやすくするため、平成22年度から、「次世代ワクチン開発研究」と「生物資源創薬モデル動物研究」を統合し、これら既存研究を主とした創薬基盤推進全般のための研究事業に改組したところ。								

研究事業名： 医療機器開発推進研究事業 ナノメディシン研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図るとともに、疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究を推進している。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,730,161千円（対平成20年度予算比89.3%） ・申請件数 110件 ・採択件数 45件								
③研究成果及びその他の効果 ・ヒトの膠芽腫と同様な腫瘍血管構築を有するマウス glioblastoma 細胞の同所移植モデルを作成し、DDS の機能評価を実施した。 ・過剰リン酸化タウ蛋白に特異的選択的に結合し、しかも血液-脳関門を容易に透過するとともに、PET 画像によりアルツハイマー病の診断が可能な分子有機化合物の開発を進めた。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
36	445	107	20	744	335	70	1	25
④課題と今後の方向性 公募される研究事業の中から、より有望な課題を分野横断的に採択することを目的とし、平成22年度から、「ナノメディシン研究」と「活動領域拡張医療機器開発研究」を統合し、これら既存研究を主とした医療機器開発推進全般のための研究事業に改組したところ。								

研究事業名： 医療機器開発推進研究事業 活動領域拡張医療機器開発研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 本事業は、産官学に患者の視点を組み入れた「産官学患連携」により、現状の超高齢化社会における医療・介護負担の低減をもたらし、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発を目的としている。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 503,296千円（対平成20年度予算比89.7%） ・申請件数 7件 ・採択件数 7件								
③研究成果及びその他の効果 ・長期留置カテーテル・チューブ類や人工心臓の送脱血管/駆動ラインなどでの出口部感染を防止し、また人工肛門や人工膀胱などストーマのパウチ部の炎症・感染、便尿漏れ、陥入・狭窄を防ぐことが可能なスキンボタンを開発した。 ・生体適合性と潤滑特性に優れたポリマーを用いた表面処理により、長寿命型の人工股関節を開発した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	0	0	0	0	0
④課題と今後の方向性 公募される研究事業の中から、より有望な課題を分野横断的に採択することを目的とし、平成22年度から、「ナノメディシン研究」と「活動領域拡張医療機器開発研究」を統合し、これら既存研究を主とした医療機器開発推進全般のための研究事業に改組したところ。								

研究事業名： 医療機器開発推進研究事業 医工連携研究推進基盤研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 本事業は、我が国で行われる医工連携研究の質の向上を目的として、医療機関において行われる医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備を、革新的医療機器開発の場を提供する観点及び人材育成の観点から効率的に行う研究である。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 196,000千円（対平成20年度予算比98.0%） ・申請件数 3件 ・採択件数 3件								
③研究成果及びその他の効果 ・循環器系シミュレータ技術を用いた外科訓練センターの創設を目的として、技能研究室、GLP対応実験室及び医療情報解析室を体験型実験環境として整備するとともに、試験的な教育を行った。 ・「先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究」に取り組んだ。その結果、「治験拠点医療機関」、「医療機器開発の実績を有する医工学研究施設」、「医療クラスター」といった連携体制を、国立循環器病センターを中核として構築し、様々な治療機器の研究に着手した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	0	0	0	0	0
④課題と今後の方向性 医工連携研究の推進に向けた医療機器開発及び人材育成の場の提供並びに教育プログラム開発等基盤構築に関する研究を実施している。本事業は、産学連携及び医師の技能研修に係る各機関の実績、育成・実地トレーニング、臨床医の技能研修・トレーニングに向けたツールの開発、臨床医への教育プログラムの策定に係る研究計画の具体性、研究成果の長期的活用内容及び各医療機関における医療機器開発に係る臨床研究・治験の実績を考慮して推進する。								

4. 臨床応用基盤研究事業

研究事業名： 医療技術実用化総合研究事業 治験推進研究事業

所管課： 医政局 研究開発振興課

①研究事業の目的

治験環境の整備を行うとともに、医療上必須かつ不採算の医薬品等に関して医師主導の治験を行う。これにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に必要な医薬品等の迅速な提供を可能とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 1, 236, 880千円（対平成20年度予算比91.2%）
- ・ 申請件数 1 件
- ・ 採択件数 1 件

③研究成果及びその他の効果

本事業では、治験の実施の準備等に必要な資料の作成や治験実施医療機関の選定準備を行う「治験の計画に関する研究」、治験実施医療機関の選定や施設間の調整等を行う「治験の調整・管理に関する研究」、選定された治験実施医療機関において自ら治験を実施する「治験の実施に関する研究」の各分野において研究を実施しているところであり、平成21年度までに18課題の医師主導治験課題を採択し、医薬品19品目、医療機器1品目について計22件の治験届を提出し、そのうち、医薬品6品目について薬事法上の承認を取得した。

なお、平成21年度には、以下のとおり1品目について治験を終了し、2品目について薬事承認の申請を行った。

- ・ イリノテカン塩酸塩（難治性小児悪性固形腫瘍）（治験終了）
- ・ 沈降不活化インフルエンザワクチン（H5N1型/小児）（2品目）（申請中）

また、これまでに治験実施体制の整備を実施するために大規模治験ネットワークを形成し（平成22年3月31日現在の登録医療機関数は1,611施設）、同ネットワークの中から選定された治験実施医療機関において上記の医師主導治験を実施した。

このように採算が得られにくい等の理由により企業等が開発に着手しにくいのが、一方で、保健衛生上極めて重要な医薬品の有効性、安全性の確認のために本事業が有効に活用され、それが着実に薬事承認等の実用化に結びついていることは大きな成果である。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	45	46	10	0	0	0	0

④課題と今後の方向性

本事業は、医師主導治験を促進するためのものである。医師主導治験の推進につ

いては、平成 19 年 3 月に策定された「新たな治験活性化 5 年計画」に基づく取り組みの一つとして実施しているところであり、引き続き推進する必要がある。

研究事業名： 医療技術実用化総合研究事業 臨床研究基盤整備推進研究事業

所管課： 医政局 研究開発振興課

①研究事業の目的

我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う。また、優れた臨床試験を実施するために、個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤の整備を行う。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・事業予算額 2,070,928千円（対平成20年度予算比140%）
- ・申請件数 23 件
- ・採択件数 15 件

③研究成果及びその他の効果

- ・国立病院機構本部における病院ネットワークにおいて、共同臨床研究及び治験を行うにあたり、研究計画作成の支援と患者データのマネジメントを行い NHO 各施設と連携できるデータセンターの構築等を進めた。
- ・臨床研究の推進及び人材育成等を目的として、①臨床試験管理部門、②臨床試験支援部門、③データセンター部門の整備を進めた。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
58	152	73	1	63	17	1	0	22

④課題と今後の方向性

本事業は、平成19年4月より実施している「新たな治験活性化5カ年計画」における重点取組事項の一つに位置付けられており、引き続き推進していく。

研究事業名： 医療技術実用化総合研究事業 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 本事業は、我が国で生み出された基礎研究成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推進することを目的としている。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,612,256千円（対20年度予算比139%） ・申請件数 56件 ・採択件数 22件								
③研究成果及びその他の効果 ・慢性呼吸不全とその基礎疾患となる慢性呼吸器疾患を対象に、グレリン投与の無作為化二重盲検比較試験を実施。 ・レプチンの医師主導治験を実施するとともに、高度医療評価制度を用いた脂肪萎縮症におけるレプチン補充療法の長期有効性及び安全性試験を行い、レプチンの脂肪萎縮症治療薬としての開発を推進した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
6	113	57	15	160	133	14	6	29
④課題と今後の方向性 基礎研究から応用研究への橋渡しが実施された有望な課題について、速やかな臨床研究段階への移行を可能とするため、平成22年度以降は、「基礎研究成果の臨床応用推進研究」、「臨床研究・予防・治療技術開発研究」を統合し、「臨床研究推進研究」として実施していく。								

研究事業名： 医療技術実用化総合研究事業 臨床研究・予防・治療技術開発研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 本事業は、医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術について、臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究を推進することを目的としている。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,051,946千円（対平成20年度予算比139%） ・申請件数 98件 ・採択件数 47件								
③研究成果及びその他の効果 ・小児がん領域で臨床試験を実施する為の主体として、がん種別の臨床試験グループをネットワーク化した「小児固形がん臨床試験共同機構」を構築し、長期に生存し得る小児悪性固形腫瘍の患者に対して最適な治療を行い得る医療提供体制づくりを進めた。 ・ライソゾーム病5疾患（ファブリー病、ポンペ病、ムコ多糖症Ⅰ型、Ⅱ型、Ⅵ型）の酵素補充療法製剤について、①本疾患の罹患率を把握、②既存治療との比較、③自然歴調査等を実施し、有効性や安全性に関する情報収集や、既存治療法との比較などを行った。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
97	166	99	32	260	93	0	1	24
④課題と今後の方向性 基礎研究から応用研究への橋渡しが実施された有望な課題について、速やかな臨床研究段階への移行を可能とするため、平成22年度以降は、「基礎研究成果の臨床応用推進研究」、「臨床研究・予防・治療技術開発研究」を統合し、「臨床研究推進研究」として実施していく。								

研究事業名： 医療技術実用化総合研究事業 臨床疫学基盤整備研究事業								
所管課： 医政局 研究開発振興課								
①研究事業の目的 本事業は、患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の疾患の診療・処方実態情報などの診療コホートのデータベース構築を行うことを目的としている。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 111,935千円（対平成20年度予算比112%） ・申請件数 2件 ・採択件数 2件								
③研究成果及びその他の効果 ・循環器内科で用いる既存の臨床疫学データベースを基に、システム改修、データ抽出プログラムの改良、バイアス低減のための多施設展開などを実施し、データベースから低コスト・迅速に医学的知見や開発ニーズを抽出できるシステムの構築を促進した。 ・臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォームを構築するため、電子診療情報の選択、医療情報互換規約等の現況調査を実施し、システム開発を開始するとともに、モデルプロジェクトで用いるためのQI指標の開発、人材トレーニングなどを実施した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	0	0	0	0	0
④課題と今後の方向性 医薬品等の開発や安全情報の収集等に当たっても有用な情報となる、患者背景や処方・診療実態に関するデータベース等の臨床疫学の基礎となる分野別のコホートのデータベースを臨床機関と協力して構築するための仕様等を作成する研究を実施していくとともに、産学等共同での研究を推進していく。								

研究事業名： 医療技術実用化総合研究事業 臨床研究支援複合体研究事業

所管課： 医政局 研究開発振興課

①研究事業の目的

本事業は、医薬品等の開発に当たって有用な情報となる、患者背景や処方・診療実態に関するデータベース等の臨床疫学の基礎となる分野別のコホートのデータベースを臨床機関と協力して構築することを目的としている。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・ 事業予算額 98,000千円（対平成20年度予算比98.0%）
- ・ 申請件数 1 件
- ・ 採択件数 1 件

③研究成果及びその他の効果

全国に開かれた臨床研究の相談・支援体制を整備することを目的とし、臨床研究に関する相談体制の整備、プロトコル作成支援体制の整備及び臨床研究の相談に対応し得る人材の育成を実施した。これらにより、わが国における臨床研究の品質が向上するとともに、研究成果の医療への還元が促進される。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
0	0	0	0	0	0	0	0	0

④課題と今後の方向性

臨床研究の推進のため、臨床研究ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成を行う研究を推進していく。

Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

5. 長寿・障害総合研究事業

研究事業名：障害保健福祉総合研究事業								
所管課：社会・援護局 障害保健福祉部 企画課								
①研究事業の目的 <p>障害保健福祉施策においては、障害者がその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的に、障害者自立支援法による新しい障害保健福祉制度の枠組みを構築しようとしている。そのため、地域生活支援を理念として、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関する予防、治療、リハビリテーション等の適切なサービス、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、障害者の心身の状態等に基づく福祉サービスの必要性の判断基準の開発、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を推進する。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況 <ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 221,047千円（対平成20年度予算比90.9%） ・ 申請件数 64件 ・ 採択件数 34件 								
③研究成果及びその他の効果 <ul style="list-style-type: none"> ・ 補装具等の価格に関して、経済学的観点から分析を行い、適正な価格設定に資する研究成果を得、支給単価等の設定に反映された。 ・ 障害者自立支援機器の一つであるブレイン・マシン・インターフェースの実用化に向けて、臨床実証研究につなげるまでの研究成果を得た。 ・ 養育に困難を抱える保護者の健診評価尺度（自己記入式調査表）の開発が進められた。これにより、子育てに不安を抱える保護者を的確に把握し、支援につなげられることが期待される。 ・ 盲導犬の生殖工学に関する基礎的研究成果を得、補助犬育成体制確立のために貢献した。 ・ 取組の遅れている分野にあるトゥレット症候群に関する総合的取組として、実態把握や治療支援を深化させる研究が進み、普及啓発のための冊子作成が進められた。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
32	30	39	2	50	9	0	7	31
④課題と今後の方向性 <p>障害者基本法、障害者自立支援法の趣旨を踏まえつつ、総合的な障害者対策を推進するため、イノベーション25などの政府の技術開発方針に沿った、障害者の自立を支援する技術開発を一層強化するとともに、根拠に基づく障害保健福祉施策の実現に資する研究を一層促進する。</p>								

研究事業名：感覚器障害研究事業								
所管課：社会・援護局 障害保健福祉部 企画課								
①研究事業の目的 視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器機能の障害は、その障害を有する者の生活の質(QOL)を著しく損なうが、障害の原因や種類によっては、その軽減や重症化の防止、機能の補助・代替等が可能である。そのため、これらの障害の原因となる疾患の病態・発症のメカニズムの解明、発症予防、早期診断及び治療、障害を有する者に対する重症化防止、リハビリテーション及び機器等による支援等、感覚器障害対策の推進に資する研究開発を推進し、研究成果を国民に還元する。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 381,481千円(対平成20年度予算比88.4%) ・申請件数 52件 ・採択件数 19件								
③研究成果及びその他の効果 ・耳漏、外耳道閉鎖等により、既存の気道補聴器が使えない難聴者が使用可能な新たな補聴器を開発した。 ・難聴の検査・診断に関し、多施設共同研究体制をとり、遺伝子診断の臨床応用等へ貢献した。 ・未熟児網膜症に対する手術療法の時期等、多施設間での連携体制を構築し、治療プロトコルの標準化に向けた研究が進められた。 ・網膜に対する電気刺激に基づいた人工視覚システムを開発し、動物実験レベルまで到達した。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
8	74	30	4	142	74	21	0	2
④課題と今後の方向性 障害者基本法、障害者自立支援法の趣旨を踏まえつつ、感覚器障害対策を推進するため、イノベーション25などの推進方針に沿った、わが国の国力を向上させる研究開発を促進するとともに、EBMを向上させるための知見を得る研究を引きつづき促進する。								

研究事業名：長寿科学総合研究事業								
所管課：老健局 総務課								
①研究事業の目的 高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、それらの予防、早期診断及び治療技術等の確立に向けた研究を推進する。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 720,290千円（対平成20年度予算比87.5%） ・申請件数 90件 ・採択件数 43件								
③研究成果及びその他の効果 ・破骨細胞前駆細胞の遊走制御という新たなアプローチによる骨粗鬆症治療の基礎研究を行い、動物実験において有効な結果を得た。本機序による新規骨粗鬆症治療薬は、高齢者の骨折予防に役立つと期待される。 ・食生活と循環器疾患死亡リスクの関連、高血圧・喫煙・血清低アルブミンとADL低下リスクとの関連を明らかにした。その成果をもとに、食生活を要因とした循環器死亡予測チャートを作成中であり、その活用により国民が、循環器疾患のリスク評価を簡便に行えるようになることが期待される。 ・褥瘡の肉眼的所見の定義化、その創表面に特徴的な蛋白質(LTBP1)の解析を行い、その病態に基づいた外用治療選択と予防への指針が示された。 ・訪問看護・介護が24時間効果的・効率的に提供できる仕組みづくりのための研究を実施し、訪問看護ステーションの体制構築方法のマニュアルが作成された。本マニュアルの活用が、より効果的・効率的な訪問看護・介護サービスの提供に役立つと期待される。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
107	322	113	13	562	159	19	5	30
④課題と今後の方向性 介護予防対策の一層の推進に資するため、運動器疾患対策を引き続き重点的に推進し、具体的には、骨粗鬆症の診断・治療、膝痛・腰痛対策、加齢性筋肉減弱現象等についての研究を強化・推進していく。また、高齢化社会への対応に必要な訪問看護の質の向上に向けた研究や口腔機能の維持・向上に関する研究も引き続き推進していく。								

研究事業名：認知症対策総合研究事業								
所管課：老健局 総務課								
①研究事業の目的 認知症に対して、医療・福祉の両分野が連携した総合的な対策を推進するため、「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」という観点に立ち、重点的な研究を推進する。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 349,300千円 (平成21年度より長寿科学総合研究事業から分離) ・申請件数 55件 ・採択件数 20件								
③研究成果及びその他の効果 ・アルツハイマー病の客観的評価基準の確立を目的とした多施設研究(J-ADNI)における、プロトコル策定等の基盤整備が行われた。本研究は認知症領域における世界トップレベルの多施設研究であることから、得られた知見を活用することにより、わが国の認知症医療の大きなレベルアップにつながるが見込まれる。 ・アルツハイマー病発症の鍵を握っていると考えられるアミロイドβ蛋白の細胞内蓄積に、軸索輸送モーター蛋白(ダイニン)の機能障害が関与していることが明らかにされた。この結果は、アルツハイマー病に対する新たな治療の実現に寄与することが見込まれる。 ・認知症高齢者の自動車運転に対する社会支援のあり方に関して検討し、家族介護者に対する「支援マニュアル」が作成された。本マニュアルは認知症高齢者の地域における自立した生活の継続に寄与することが見込まれる。 ・カニクイザルの内頸動脈にマイクロビーズを投与して、再現性の高い血管性認知症モデルを作成する事に成功した。今後、本モデルを活用することにより、診断薬・予防治療薬開発が飛躍的に発展することが見込まれる。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
14	84	229	37	188	85	1	10	48
④課題と今後の方向性 認知症の発症メカニズム及び治療法に関する新たな知見が着実に得られている。臨床応用の実現には更なる研究成果の蓄積が待たれるところである。 平成22年度は、認知症ケアに関する研究に重点的に資源を投入し、海外の知見を参考とするとともに、機器やITの活用も視点に入れつつ、より有効な認知症ケア・自立支援の確立に向けた研究を強化・推進していく。								

6. 子ども家庭総合研究事業

研究事業名：子ども家庭総合研究事業								
所管課：雇用均等・児童家庭局母子保健課								
①研究事業の目的								
<p>政府の最優先課題の一つである子ども・子育て支援対策の一環として、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のため、次世代を担う子どもの健全育成等に資する科学的研究に取り組むことにより、母子保健、児童福祉施策の総合的、計画的推進に資することを目的とする。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況								
<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業予算額 483,534千円（対平成20年度予算比89.2%） ・ 申請件数 56件 ・ 採択件数 23件 								
③研究成果及びその他の効果								
<p>本研究事業では、「新健康フロンティア戦略」に基づく子どもを守り育てる健康対策、少子化対策の具体的実施計画である「子ども・子育て応援プラン」、母子保健の国民運動計画である「健やか親子21」に基づく母子保健施策等を効果的に推進するための科学研究を推進しており、各領域で大きな成果を得られている。</p> <p>以下において、本研究事業の成果の例をあげる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 総合周産期母子医療センターにおける医療の質の評価手法を開発 ・ タンデムマス法を用いたマススクリーニングに関するQ&Aを一般向けに作成、市町村等に配布 ・ NICU長期入院児等のための在宅医療支援マニュアルを医療者向けに作成 ・ 種々の成育疾患に関する症例情報を統合し、成育疾患に関する包括的データベースを構築 ・ 生殖補助医療により生まれた児の長期予後評価のための長期フォローアップ体制を検証 ・ 不育症の症例情報を収集し、原因別頻度等を分析 ・ 小児の臨床遺伝子診断を実施する際の統一説明同意文書案を作成 ・ 妊産婦死亡原因解明等のために妊産婦死亡剖検マニュアル案を作成 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
67	86	95	1	252	54	0	16	1303
④課題と今後の方向性								
<p>本研究事業では、従来から、小児慢性疾患、周産期疾患、生殖補助医療とこれに関連する生命倫理、母子保健、児童福祉の広範な分野の研究課題にバランス良く取り組んできたところである。しかし、子どもを取り巻く社会、家庭環境の変</p>								

化により、本研究事業において取り組むべき課題が急激に変化するとともに、益々、多様化しているため、多様なニーズへの対応が求められている。引き続き広範な分野の研究課題に取り組むとともに、政策的に重要かつ対応が必要な課題についても重点化して取り組んで行くこととしている。

7. 第3次対がん総合戦略研究事業

研究事業名：第3次対がん総合戦略研究事業・がん臨床研究事業
所管課：健康局 総務課 がん対策推進室
<p>①研究事業の目的</p> <p>「がんによる死亡者の減少」及び「全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上」を目的とし、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発等をはじめ、多施設共同臨床研究による標準的治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の促進、がん患者のQOL向上等に資することを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 5,834,769千円（対平成20年度予算比90.0%） ・申請件数 236件 ・採択件数 132件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p><第3次対がん総合戦略研究事業></p> <p>がんの本態解明の研究、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチとして、革新的な予防・診断・治療法の開発、QOL向上に資する低侵襲治療等の開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見等が得られ、がん対策の推進に資する研究を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・子宮頸がん予防ワクチンとして、交差性中和エピトープを持つ型共通次世代HPVワクチンを開発し、必要な周辺技術を整備した。 ・HPV感染に対する中間集計では、従来データとは異なり、成人女性の30%は同時に複数のHPV型に感染していること、HPV52、16、58、56、51型が多いことがわかった。 ・乳癌遺伝子発現プロファイルから化学療法効果予測系を樹立した。 ・大腸がんの手術検体から調整したがん幹細胞で肝転移と相関する複数のmicroRNAを同定した。 ・難治性小児がんの中央診断とバイオリソース形成を継続し、中央診断システムの確立と診断法の標準化、新規検査法を確立した。 ・前立腺精嚢浸潤を伴う下部直腸進行癌でStoma-lessが可能な術式を開発した。 ・画像強調内視鏡の多施設RCTで胃1100例、大腸800例を登録し、解析中。 ・カプセル内視鏡での全小腸観察は対象症例の92%で可能で、食道胃病変も判定可能であることがわかった。 ・がん検診の精度管理に係るチェックリスト（CL）とプロセス指標との関連分析において、call-recallシステム関連項目と受診率、精検受診率関連項目と精検受診率とに有意な相関があり、CLによる精度評価が可能と示された。 ・がん対策のための戦略研究では以下の知見を得た。 <ul style="list-style-type: none"> 「乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験」 ランダム化比較試験では、平成21年度は29,500人の新規登録者を得、平成19年度からの累積登録者数は66,600人となった。我が国の臨床試験（RCT）

で登録者数 6 万人を超えた例はなく、正に画期的な成果が蓄積されている。
「緩和ケアプログラムによる地域介入研究」

地域介入として、1) 緩和ケアの標準化と継続性の向上（セミナーの開催、マニュアルの配布など）、2) がん患者・家族に対する適切な緩和ケアの知識の提供（講演会の開催、リーフレット・ポスターの配布、図書の設定など）、3) 地域の緩和ケアの包括的なコーディネーション（相談窓口の設置、地域多職種カンファレンスの開催など）、4) 緩和ケア専門家による診療及びケアの提供介入（地域緩和ケアチームの設置など）を、4 地域で実施した。

<がん臨床研究事業>

専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備、がん患者の QOL の向上に係る医療体制の整備等をはじめ、診断・治療分野でのエビデンスや標準的治療の開発等に取り組むことにより、以下のものを含む多くの知見等が得られ、質の高いがん医療水準の均てん化の推進に資する研究を実施した。

- ・がんに関わる医療従事者に対する緩和ケア研修に係る教材「PEACE プログラム」に新しく 6 モジュールと教育用マテリアルを開発した。
- ・小児がん登録では、日本小児がん学会と連携して、登録率が向上する WEB 上での登録プログラムを開発し、平成 21 年 12 月から運用を開始した。
- ・全国の地域連携パス開発状況調査を実施した。平成 21 年 11 月末現在、全 176 パスで胃 43、大腸 35、乳腺 41、肝 17、肺 21、前立腺 12、膀胱 1、子宮 1、緩和 1、舌 1、膵 1（適応患者数：3542 人）が稼働していることが明らかとなった（平成 20 年 12 月全 63 パス・適応 1,320 人）。

この他、ATL、膵がん切除例、限局型小細胞肺癌、悪性リンパ腫、卵巣がん III/IV 期、神経芽腫、限局性前立腺癌等を対象としたエビデンスに基づくがんの標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床研究に取り組み、数十例から千例を超える規模の症例登録を伴う、多くの臨床研究を継続実施している。

※本研究事業の平成 21 年度終了課題は 69 課題あり、以下はその成果の一部である。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
281	2313	1455	266	3114	1048	78	14	179

④課題と今後の方向性

がんは国民の疾病による最大の死亡原因となっており、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、国は、がん医療を飛躍的に発展させていくことが求められており、更なるがん対策を推進していくための原動力となるがんに関する様々な研究を今後とも推進していく必要がある。

8. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

研究事業名：循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

所管課：健康局 総務課 生活習慣病対策室

①研究事業の目的

生活習慣病対策は我が国の重要な課題であり、医療制度改革の重要な柱であることから、施策推進のための研究成果が求められている。本事業では生活習慣病の予防から診断、治療までの取組を効果的に推進する研究を体系的に行うことを目的とする。

②課題採択・資金配分の全般的状況

- ・事業予算額 2,020,800千円（対平成20年度予算比87.5%）
- ・申請件数 187件
- ・採択件数 80件

③研究成果及びその他の効果

- ・我が国の大規模コホート共同研究による生活習慣病発症予防データベースの構築とその高度利用に関する研究において、約10万人分の生活習慣病発症予防データの解析を行い、血圧水準別の循環器疾患死亡との関連及び確立された危険因子集積と循環器疾患死亡との関連を明らかにするとともに、約20万人の総死亡データベースからの解析により喫煙状況別の平均余命の推定を行うなど、生活習慣病発症予防データベースの高度利用に向け、多くの重要な知見を得た。
- ・メタボリックシンドローム（MetS）該当者・予備群に対する保健指導による健康指標・医療費の変化について経年的に評価を行い、体重4%減少達成者（34.3%）において、動脈硬化リスクの改善を認めた。また、医療費適正化の観点では、保健指導に参加・完了した者は、受診率や診療実日数が有意に減少しており、調査した健保組合では医療費低下効果を認めた。
- ・2,033人の日本人2型糖尿病患者を対象とした前向き研究により、主治医による患者教育による生活習慣改善を中心とした介入は、脳卒中発症リスクを有意に低下させることが示され（ハザード比：0.62）、生活習慣改善を主体とした専門医による強化治療が糖尿病血管合併症を予防可能であることを明らかにした。
- ・全国の中学校より130校、高等学校より110校を無作為抽出し、調査対象としたわが国の中高生の喫煙及び飲酒行動の実態と関連要因を明らかにする研究（4年に1度全国調査実施）において、わが国の高校生男子の喫煙経験者の割合が51.9%（1996年）から24.9%（2008年）となる等、1996年以降わが国の未成年喫煙率は減少していることが示された。
- ・特定保健指導等の成功事例（6ヶ月体重4%減）男女約1,600人の量的検討と、男性成功事例30例、非成功事例8例の質的検討から減量成功（非成功）要因と保健指導の影響について分析し、本人の要因のみならず、本人以外の要因（家族の支援状況など）を明らかにした。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
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
164	614	669	15	793	188	7	13	102

④課題と今後の方向性

今後とも生活習慣病対策の推進に資するよう、日本における生活習慣病に関するエビデンスの更なる蓄積を図るとともに、これらのエビデンスを基に効果的な政策や介入のあり方について検討を進める。

また、健康づくりの観点からは健康日本21の最終評価に向けた調査等、効果的な施策の推進に寄与する研究を推進していく予定である。

研究事業名：腎疾患対策研究事業
所管課：健康局疾病対策課
<p>①研究事業の目的</p> <p>我が国の腎疾患患者は年々増加傾向にあり、腎疾患の発症・進展予防対策を強化することは喫緊の課題となっている。「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書を踏まえ、厚生労働行政の目的を反映し、CKDの病態解明等に資する研究を行い、早期発見から早期治療につなげる仕組みの確立を目指す。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 292,500千円 ・申請件数 24件 ・採択件数 3件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>腎疾患対策研究事業においては、平成21年度から「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書（以下、報告書）を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定している。なお、平成21年度については、当事業の開始年度となるため、最終的な成果ではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「CKDの早期発見・予防・治療標準化・進展防止に関する調査研究」においては、CKDと循環器疾患やメタボリックシンドロームとの関連について疫学的研究を実施し、CKD診療ガイドラインへの反映を目指している。平成21年度は3年計画の1年目であり、患者登録を開始し、血清シスタチンCによる推算式の作成、評価を実施した。 ・「糖尿病性腎症の病態解明と新規治療法確立のための評価法の開発」においては、糖尿病性腎症は新規透析導入の原因疾患として最も多いことから、本疾患の予後改善に向けてデータベースを構築し、病期評価の為にバイオマーカーや新規治療法の開発を目指している。平成21年度は3年計画の1年目であり、多施設共同のコホート研究による患者登録を開始しており、病期分類の為にメタ解析の準備に取りかかっている。 ・「健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究」においては、CKDの有病率や将来の循環器疾患の発症率を明かにしつつ、医療費負担の程度について定量的に推計することを目的としている。平成21年度は3年計画の1年目であり、末期腎不全患者の登録及びレセプトデータの収集を進めた所である。 ・「腎疾患重症化予防のための戦略研究」においては、CKD患者の重症化予防のための診療システムの有用性を検討するため、2群の介入群を割り付けるクラスター・ランダム化比較試験を実施している。平成21年度は5年計画の3年目であり、登録基準に合致する対象者に介入試験を実施している。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
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
25	55	16	0	21	3	0	0	0

④課題と今後の方向性

腎疾患対策研究事業については、本報告書の提言を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定し、平成21年度からCKDの病態解明を始め、レセプトデータを用いたCKDに関する医療費推計など社会医学的な研究を実施しているところであり、引き続き研究を実施する。本事業の研究成果によって、我が国のCKD対策の推進に寄与するものと期待される。

研究事業名：免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業
所管課：健康局疾病対策課
<p>①研究事業の目的</p> <p>リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症、食物アレルギー等の免疫アレルギー疾患は長期にわたり生活の質(QOL)を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。</p> <p>これらの疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断及び治療法に関する新規技術を開発するとともに、自己管理方法や治療法の確立を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。</p> <p>また、造血幹細胞移植や臓器移植をはじめとする移植医療においては、治療効果の向上と、適切な移植医療の推進のための社会的基盤の構築を目指す。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 1,314,339千円(対平成20年度予算比86.8%) ・申請件数 119件 ・採択件数 51件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>【アレルギー分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最新の知見を踏まえ、「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」を策定し、患者毎に個別化された医療を行うための専門医・一般医が活用可能な治療管理法を確立した。 ・皮膚バリア機能障害による慢性抗原刺激が、アトピー性皮膚炎・気管支喘息の発症要因の一つであることを明らかにし、生活習慣と保湿スキンケアの教育介入によりアトピー性皮膚炎の患者が減少することが示された。 ・国民のアレルギー疾患に対する代替医療の実態を明らかにした。代替医療の多くはプラセボ効果であると考えられたが、免疫調節作用が期待されるなど今後の標準治療として開発が期待されるものもあることが示された。 ・NSAIDs 過敏症が喫煙や長期の罹病期間よりも強い成人喘息の難治化因子であることを初めて証明した。 <p>【リウマチ分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診断未確定の関節炎の骨病変に対する早期治療の開始基準や治療効果判定の新たな指標として、MRI上の骨髄浮腫が有用であることを証明した。 ・リウマチ患者の失われた手関節の機能を再建する人工手関節置換術の術式を確立し、必要な手術器械を完成させた。 ・日本人におけるリウマチの寛解導入率、機能障害の進行が生物学的製剤投与により改善したことを明らかにするとともに、効率的な生物学的製剤の投与方法を提唱した。 <p>【移植医療分野】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臓器移植におけるドナー及びレシピエントの症例登録と追跡制度の確立に向け、腎臓移植及び肝臓移植における登録システムの改修や試験運用を開始した。

- ・スペインでの取り組みを参考に、臓器提供に関する課題を調査、分析し、それぞれの医療機関にあった改善策を検討、実行した。
- ・高齢造血器疾患患者に対するさい帯血移植の後方視的検討により、血縁ドナーからの骨髄・末梢血移植と同等の成績が期待できる可能性があることが示された。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
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
94	538	192	146	889	230	31	0	13

④課題と今後の方向性

今後、当面の目標として、患者のQOLの維持・向上を図ることが重要である。アレルギー疾患においては重症化を予防するための医療の提供及び適切な自己管理を目標とする。リウマチに関しては活動期初期での早期治療法の確立と重症化の防止、入院患者数の減少を目指す。

長期的な観点では、免疫アレルギー疾患の予防法及び根治的治療法の研究開発にこれからも着実に取り組む。

移植医療については、拒絶反応の抑制など安全性を向上させるとともに、ドナー及びレシピエント双方の安全性を確保した移植医療の実施に向けた社会的基盤の構築を目指す。

研究事業名：難治性疾患克服研究事業
所管課：健康局疾病対策課
<p>①研究事業の目的</p> <p>原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少ない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行うことにより、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 10,000,000千円（対平成20年度予算比410%） ・申請件数 437件 ・採択件数 275件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>平成21年度より、臨床調査研究分野においては、130の希少難治性疾患について研究を実施し、これらの疾患の実態解明、診断・治療法の開発・確立に向けた研究を実施している。</p> <p>また、130疾患以外の原因不明の希少難治性疾患で、未だ実態が明らかでない疾患について、疾患概念の確立を目指す研究等を行う「研究奨励分野」を創設し、新たに177疾患を対象に研究を推進し、希少難治性疾患の患者数など疫学情報の把握や疾患概念の検討を行い、一部の疾患については新たな治療法の可能性についても明らかにした。</p> <p>主な成果は、以下の通り。</p> <p><臨床調査研究分野></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「難治性炎症性腸管障害」の研究においては「潰瘍性大腸炎クローン病診断基準」を作成し、国際臨床試験へ参加するとともに、多施設共同研究の成果による日本オリジナルの新治療法を海外発信した。 <p><研究奨励分野></p> <ul style="list-style-type: none"> ・「道化師様魚鱗癬」の研究においては「道化師様魚鱗癬治療指針」を作成した。また、ABCA12遺伝子変異が病因であると特定し、モデルマウスを用いて胎児治療としての遺伝子治療法の開発を進めた。 ・「Cryopyrin-associated periodic syndrome (CAPS)」の研究においては我が国における実態調査を把握した上で、世界規模での症例集積を通してこれまで原因とされてきた遺伝子変異であるCIAS1変異を有さないCAPS患者の再調査を行って、患者数などの実態を明らかにした。また、CAPS患者由来iPS細胞の作成、iPS細胞からの血液細胞、軟骨細胞への分化系の確立を行った。 ・「難治性血管腫・血管奇形」の研究において21年度は「血管腫・血管奇形診療ガイドライン」、「難治性疾患としての血管奇形診断基準案」の作成を行った。22年度以降、疾患情報データベースにおける症例登録、患者聞き取り（アンケート）調査によるQOLスコア化の調査、血管病変の病理学的解析、分子生物学的解析、血管腫・血管奇形の疾患情報ホームページの作成を中心に行

っていく予定である。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
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
571	1,987	1,126	122	2,893	959	66	12	421

④課題と今後の方向性

平成21年度から130の希少難治性疾患について研究を実施しており、引き続き各疾患について、国内の専門家を広く網羅した班研究により診断基準の確立・治療指針の標準化等を行う。また、130疾患以外の原因不明の希少難治性疾患で、未だ実態が明らかでない疾患について、疾患概念の確立を目指す研究等を行っており、今後は研究対象を拡充していくこととしている。

9. 感染症対策総合研究事業

研究事業名：エイズ対策研究事業								
所管課：健康局疾病対策課								
<p>①研究事業の目的</p> <p>我が国の新規エイズ患者・HIV感染者報告数は年々増加し、特に国内における日本人男性の同性間性的接触による感染、若年層への感染拡大、薬剤耐性の問題等が懸念されている。また、HIV訴訟の和解を踏まえ、恒久対策の一貫として、エイズ対策研究を推進させることが求められている。</p> <p>本事業は、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施することで、エイズ対策をより一層効果的に推進するために必要な研究成果を得ることを目的とする。</p>								
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 1,771,398千円（対平成20年度予算比90.0%） ・申請件数 68件 ・採択件数 47件 								
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>本研究事業では、HIV感染予防・早期発見にかかる普及啓発から、新たな治療法の開発、医療体制の確立等、行政課題を踏まえた上で効果的に研究を実施しており、行政施策の推進に大きく貢献している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HIVに対するワクチン開発に資する粘膜ワクチンアジュバンドとして、TNFα、TL1A、IL-1、IL-18、IL-33が有望であることを世界に先駆けて明らかにした。 ・HIVの薬剤耐性変異と新規承認薬の使用状況について全国調査を行い、薬剤耐性変異の頻度を明らかにするとともに、薬剤耐性検査の標準化作業を完成させた。 ・各ブロック拠点病院における講習会や研修会の開催、全国の医療機関へのエイズ治療均てん化に向けた取組みにより、診療レベルの向上、病診連携の活性化、拠点病院間での情報交換・連携の強化を推進した。 ・エイズ患者の長期予後を規定する最重要因子の一つであるエイズリンパ腫について、「治療の手引き」を策定した。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
39	442	135	7	1047	207	7	18	20
<p>④課題と今後の方向性</p> <p>エイズ医療については、最新の診断・治療法、医療体制の整備等、患者の医療環境の向上に寄与してきたが、多剤併用療法が長期化するに従い、薬剤耐性ウイルスの問題、副作用の問題が出てきており、今後は長期療養を前提とした医療体制の整備やメンタルケアを含む全身管理に重点を置いた治療法の開発が必要であ</p>								

る。

また、これまでの関東地域を中心とした感染者数の増加に加え、地方都市にも増加傾向が広がるなど、HIV・エイズを取り巻く状況が変化していることを踏まえながら、引き続き、基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施する必要がある。

研究事業名：肝炎等克服緊急対策研究事業
所管課：健康局 疾病対策課 肝炎対策推進室
<p>①研究事業の目的</p> <p>ウイルス性肝炎、肝硬変、肝がん等の肝疾患について、基礎から臨床応用分野まで幅広く研究が進められてきた。本研究は、肝炎等の治療実績の大幅な改善につながる成果等の獲得を目的とする。なお、平成22年1月に、肝炎克服に向けた対策を総合的に推進することを目的とし、肝炎対策の推進に係る国の責務等を規定する肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）が施行された。同法において、国は、肝炎の治療法等に係る研究促進のため、必要な施策を講じることとされている。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 1, 839, 375千円（対平成20年度予算比114.8%） ・申請件数 82件 ・採択件数 44件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>【臨床研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の治療効果を予測する宿主側因子の一つとして、IL28Bの遺伝子多型（SNP）が同定された。 ・ウイルス側因子として、従来のISDR、core70に加えて、新たにNS5A 2334-2379領域（IRRDR）の変異が同定された。 ・これらの宿主、及びウイルス因子の同定により、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法のより精度の高い治療効果予測が期待され、テーラーメイド治療のための条件が着々とそろってきている。 ・肝がん周辺に浸潤する免疫や炎症に関係する細胞と血液中の細胞が、似た遺伝子発現のパターンを示すことを明らかにし、肝がんの新規の血液診断法の開発に資する成果が得られた。 <p>【基礎研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HBVとHCVの新規感染実験系の開発が行われ、HCV感染に関わる宿主因子を標的とする新規治療薬候補の可能性のある化合物の開発や、複数の新たなHCV侵入阻害機構の解明が進んだ。薬剤候補の評価に関して、感染性粒子産生の低下をみるという定量的な評価が確立した。 ・HCVが身体に侵入した際に、RNAを感知するセンサーがウイルス排除に関係することが示され、この排除システムをウイルスタンパク質が破壊することが、HCVの持続感染に関与することが明らかとなった。 ・線維化に寄与する可能性のある複数のmicro RNAが抽出され、インターフェロンの抗線維化分子機構の解析が進められ、また、骨髄及び脂肪由来細胞を用いた肝臓再生・修復（抗線維化）療法の開発も進められた。 <p>【疫学研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ウイルス肝炎防止体制の確立に関する総合研究として、輸血前後の感染症検査

を効率的に実施するための提言や輸血副作用に関連したサーベイランスシステムの構築・情報ネットワークの基盤の確立が行われた。

- ・ 肝炎ウイルス検査後の医療機関受診率の調査や、実際の治療への結びつきに関する調査などが行われ、肝炎対策の推進につなげるための課題が示された。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
36	992	88	4	680	427	23	5	44

④課題と今後の方向性

今後策定予定である肝炎対策基本指針も踏まえながら、以下の研究を推進する。また、臨床、基礎、疫学等各分野における研究の基盤となる人材の養成を図る。

- ・ 慢性肝炎、肝硬変、肝がん等の病態別の患者推計は明らかになっておらず、正確な実態把握が必要であり、また、病態別の患者数の将来予測を行う研究を推進する。
- ・ HCV 粒子形成や粒子分泌機構の解明を進め、これらを特異的に阻害する化合物の探索、新規治療薬候補の開発を推進し、さらに実際の治療薬に結びつけるための評価モデルの開発を進める。
- ・ インターフェロン治療の副作用を軽減する等の治療の工夫・難治例の治癒率向上や、B 型肝炎に対する核酸アナログ製剤治療の適切な中止基準の検討、インターフェロン少量長期投与に関して投与対象・方法及び有効性・安全性等を明らかにするための臨床研究を推進する。
- ・ 肝再生及び肝線維化改善及び、肝線維化進展の機序を解明する基礎研究を進め、臨床応用に結びつける成果の獲得を目指すとともに、肝がん再発の抑制に資する研究を推進する。
- ・ B 型肝炎ウイルスの遺伝子型の変遷から、我が国の B 型肝炎の病態が、近年大きく変貌しており、この実態把握及びユニバーサルワクチネーションの効果予測に関する研究を推進する。

研究事業名：新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業								
所管課：健康局 結核感染症課								
①研究事業の目的 <p>新型インフルエンザ、ウイルス性出血熱等の新興感染症、麻疹や結核等の再興感染症等の国内外の感染症に関し、感染症の脅威から国民の健康を守るために必要な行政的対応につながる研究を推進し、成果を得ることを目的とする。</p>								
②課題採択・資金配分の全般的状況 <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 2,616,676千円（対平成20年度予算比107.4%） ・申請件数 94件 ・採択件数 51件 								
③研究成果及びその他の効果 <p>【インフルエンザ及び近年流行が問題となっている呼吸器感染症の分析疫学研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型インフルエンザワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究を実施し、ワクチンの接種方針（接種回数）についての科学的な根拠を提供した。 <p>【新型インフルエンザ大流行時の公衆衛生対策に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型インフルエンザ流行時の学校閉鎖に関する科学的な知見をとりまとめ、学校閉鎖の基本的な考え方を呈示し、地方自治体へ提供した。 <p>【インフルエンザ脳症など重症インフルエンザの発症機序の解明とそれに基づく治療法、予防法の確立に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ脳症ガイドラインの見直しを行ない、地方自治体・医療機関に情報提供した。 <p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一類感染症については、南米出血熱ウイルスの擬似ウイルスを用いた中和抗体測定系の開発等を行った。 <p>【ワクチン戦略による麻疹及び先天性風疹症候群の排除、及びワクチンで予防可能疾患の疫学並びにワクチンの有用性に関する基礎的臨床的研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Hib感染症や小児の肺炎球菌感染症に対するワクチンについて我が国での販売開始を受けて、安全性・有効性の評価等を行った。 								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
283	583	216	49	1013	278	9	22	31
④課題と今後の方向性 <p>新型インフルエンザをはじめ、今後国内で発生が危惧される感染症（新興感染症）、近い将来克服され则认为られていたが再興がみられる感染症（再興感染症）等、国内外の感染症に関する研究を継続的に幅広く推進していき、感染症対策の基盤となる知見を蓄積していくことが、国民の健康を守るために重要である。</p>								

特に、2009年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）の今後想定される更なる流行への対応や、高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）から新型インフルエンザが発生する場合に備えて、①新型インフルエンザに関する研究については重症化機序の解明などさらに研究を進めていく必要がある。また、②感染症対策上重要な手段である予防接種について、抜本的な制度の見直しが議論されるなかで、その検討の基礎データとなる学術的な基盤を早急に整備する必要がある。今後とも、対策の実施に必要とされる行政的ニーズに基づいた優先度が高いと考えられる研究課題について適切かつ確実な研究の実施を図っていくこととしている。

10. こころの健康科学研究事業

研究事業名：こころの健康科学研究事業
所管課：社会・援護局障害保健福祉部企画課 (国立精神・神経センター運営局政策医療企画課)
①研究事業の目的 自殺者数が高い数値で推移する問題をはじめ、社会的関心の高い統合失調症やうつ病、睡眠障害、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、また自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等のこころの健康に関わる問題と、神経・筋疾患に対して、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進する。
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,616,270千円(対平成20年度予算比87.1%) ・申請件数 155件 ・採択件数 73件
③研究成果及びその他の効果 神経疾患について、臨床症例に基づく実態解明や、病態に基づいた診断・治療法の開発を行い、以下をはじめとする多くの成果を得た。 ・「Duchenne型筋ジストロフィーのエクソンスキッピング誘導治療」の研究班では、ジストロフィン遺伝子の欠失のホットスポットにあるエクソン45のスキッピングを誘導するアンチセンスオリゴヌクレオチドのRNA/ENAキメラを見出し、治療の対象となる欠失を有する患者の筋細胞で治療の効果検討を行い、Duchenne型筋ジストロフィー治療の有効性が患者培養筋細胞で確認された。 ・「突然変異によって生じた未熟終止コドンに薬物により読み飛ばし(リードスルー)、機能的な全長タンパク質を作らせる治療法の開発」の研究班では、効率的かつ定量的に生体内でリードスルー薬効評価が可能な遺伝子改変マウスを作出し、このマウスを用いることで重篤な副作用をもたないリードスルーを誘起する薬物候補を特定するとともに、リードスルー薬物を投与するとジストロフィンが合成され、筋変性も軽減されることを確認した。 精神分野においては、行政課題に直結する多くの成果を得て、これらの成果は直ちに行政施策に反映されたほか、精神疾患の診断・治療法の向上に関する知見を得た。 ・うつ病等の気分障害患者への認知行動療法の実施マニュアルを作成すると共に、効果を検証した。この成果に基づき、平成22年度診療報酬改定で、「認知療法・認知行動療法」の評価が新たに創設された。 ・自殺による死亡者の遺族等に対する詳細な聞き取り調査を行い、自殺者の特徴として、青少年では、精神疾患への罹患や生活歴、中高年では、アルコール関連問題、高齢者では未治療のうつ病等が多くみられた。この知見に基づいて、厚労省の自殺対策への反映や、効果的対策に関する周知などを行った。 ・PET(陽電子放射断層画像)を用いた分子イメージング技術により、抗精神病薬の脳への作用と下垂体への作用を比較するなど、高プロラクチン血症等の副作用

用が少なく、脳への効果が高い治療法を選択するための技術開発を行った。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
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
162	399	497	44	648	211	5	13	303

④課題と今後の方向性

神経・筋疾患について、病態の詳細、原因遺伝子等、疾患の原因解明につながる研究が進展している中、本研究事業においては、解明された病態に基づいて、更に細胞治療、再生治療、創薬等、新規治療法の開発について研究を行い、臨床応用が検討される段階にまで到達することを目指すことが重要である。

精神保健医療福祉については入院中心から地域中心に向けた改革が進めているところであり、精神障害者の地域でのQOLの高い生活を支援するため、精神医療システムの改善に向けた調査研究、疾患そのものの克服に向けた調査研究、精神疾患の予防に向けた調査研究を推進していく。

また、精神療法、薬物療法に関する研究を実施しているところであるが、今後の治療ガイドラインへの反映を念頭に置いた、臨床疫学的に質の高い研究を実施する。

IV. 健康安全確保総合研究分野

1 1 . 地域医療基盤開発推進研究事業

研究事業名：地域医療基盤開発推進研究事業
所管課：医政局 総務課
<p>①研究事業の目的</p> <p>既存の医療システム等を評価するとともに、新たな課題に対して、地域密着型医療の促進に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究、医療安全管理体制の整備に関する研究等を実施することを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 734,566千円（対平成20年度予算比87.5%） ・申請件数 172件 ・採択件数 74件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・診療関連死の死因究明の調査を行う上で、解剖調査を補助する手法としての死後画像の有用性を検証し、解剖前の情報として一定の有用性があることが示された。 ・地域医療を支える診療所、助産所等の小規模医療機関の医療の質の向上と安全確保を推進するため、医療機関の規模と機能に応じた医療安全研修カリキュラム案を示した。 ・医師と医療関係職種との役割分担について、アンケート調査を行い、業務分担の実態と分担可能な業務の範囲について明らかにし、今後の医療関係職種間の役割分担や医師需給を検討するための基礎資料が得られた。 ・医師のキャリアパスを踏まえた医師の動態の分析により、現在の傾向が続けば開業医数が増加すること、離職した女性医師の復職率が低下傾向であること、外科系の特に新人の医師数を確保する必要があることなどを明らかにした。 ・78の救命救急センターに対し、アンケート調査を実施し、救命救急センターに入院する患者の背景・予後などを明らかにした。 ・患者ハラスメント対策においては、ハラスメント事例を組織全体で把握・共有していく体制を構築することが必要であり、実務的にはハラスメントを暴力、セクシャルハラスメント、暴言・不当な要求と分類し対策を講じることが効果的であることが示された。 ・周産期母子医療センターについて、NICU、MFICUの病床数や患児数、搬送実績などをもとに、評価指標の作成を行った。 ・皮膚・排泄ケア認定看護師を対象に高度創傷管理技術教育を実施したことにより、皮膚・排泄ケア認定看護師を対象に高度創傷管理技術教育を実施したことにより、褥瘡の治癒過程が促進された。皮膚・排泄ケア認定看護師が褥瘡管理のチームリーダーを担うことで、チーム医療推進の役割機能を果たせることが示された。 ・新人看護職員研修の全国調査により、研修の実態が明らかとなり、多様な新人看護職員研修プログラムのあり方が提示された。平成・新人看護職員研修の全国調査により、研修の実態が明らかとなり、多様な新人看護職員研修プログラ

ムのあり方が提示された。平成 22 年 4 月から努力義務となった新人看護職員に対する研修の効果を検証するための基礎データとなった。

- ・看護の対象となる外来、急性期、慢性期等の医療機能区分を設定し、機能区分・看護の対象となる外来、急性期、慢性期等の医療機能区分を設定し、機能区分毎の医療需要を推計し、さらに単位医療需要あたりの看護職員必要数を推計する手法を開発した。この推計を参考に看護職員需給見通しを策定した。
- ・我が国において、献体を利用した外科系技術修練の実施を検討するための基礎資料が得られた。
- ・救命救急士の処置拡大に関し、①既往歴のある喘息発作に対する気管支拡張薬・救命救急士の処置拡大に関し、①既往歴のある喘息発作に対する気管支拡張薬スプレーの使用、②意識障害を認める傷病者に対する血糖測定と低血糖の補正、③心肺停止前の静脈路確保と輸液の投与について、その有用性を明らかにした。
- ・アルツハイマー病や統合失調症に効果があるとされる漢方薬抑肝散の有効成分の同定に成功した。
- ・平成 18 年度版の鍼灸ガイドラインを改訂した。また現状での鍼灸の教育ツールの国際化に関する基礎作りを行った。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
126	119	121	3	362	76	3	10	23

④課題と今後の方向性

本研究で得られた成果を基に、実現可能な医療政策の立案が期待される。

多様化し、変化し続ける国民生活の中で、医療に対する国民のニーズを把握することや、国民生活に直結する地域医療の確保、医療の安全性・質の向上について、今後も本研究事業を推進していくことは必要不可欠である。

1 2. 労働安全衛生総合研究事業

研究事業名： 労働安全衛生総合研究事業								
所管課： 労働基準局安全衛生部計画課								
①研究事業の目的 職場における労働者の安全と健康の確保並びに快適な職場環境の形成の促進に関して、労働安全衛生行政の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ることを目的として、総合的に研究事業を行っているもの								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・ 事業予算額 142,406千円（対平成20年度予算比87.5%） ・ 申請件数 36 件 ・ 採択件数 19 件								
③研究成果及びその他の効果 平成21年度に終了した研究課題については、労働安全衛生行政施策の具体的検討に資する基礎資料の収集、分析、また、現場における労働災害防止対策の実施に活用可能な技術等の開発を担うものであり、その成果は事業目的である「職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場の形成」に大きく寄与するものである。 ・ 転倒事故が社会問題化している基礎工事用大型建設機械の不安定化メカニズムを解明、安定設置に必要な地盤の支持力要件を提案し、行政における当該機械の転倒防止措置の検討や現場における対策に活用が期待される。 ・ 労働者の熱中症予防対策として、暑熱ストレス別・作業強度別必要水分補給量の予測表を作成する等、行政における熱中症予防対策の検討に資する成果があった。 ・ 粉じん作業におけるばく露防止対策として、リアルタイムの粉じん濃度把握手法を開発する等、行政における作業環境測定の手法の検討に資する成果があった。 ・ じん肺の症例におけるデジタル写真を収集し、適切な表示条件等を検討する等、デジタル写真によるじん肺標準エックス線フィルムの実用化や、健診・管理区分審査の円滑な実施に資する成果があった。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
6	4	12	2	45	3	1	2	5
④課題と今後の方向性 労働安全衛生総合研究事業は、労働安全衛生施策の具体的検討に資する基礎資料の収集、分析、また、現場における労働災害防止対策の実施に活用可能な技術等の開発を担うなど、行政の推進に着実な成果を上げている。 引き続き、行政課題に対応した科学的知見の集積を計画的に推進する必要がある。								

1 3. 食品医薬品等リスク分析研究事業

研究事業名：食品の安心・安全確保推進研究事業								
所管課：食品安全部企画情報課								
①研究事業の目的 食料・食品の安全と消費者の信頼の確保に関する研究開発を行う。 食品供給行程（フードチェーン）全般について、リスク分析に基づく食料・食品の安全確保を図るための科学的根拠を作成・収集することにより、食品による健康被害事例を低減させる。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 1,531,308千円（対平成20年度予算比87.4%） ・申請件数 70件 ・採択件数 59件								
③研究成果及びその他の効果 ・食品や環境からの迅速簡便なウイルス検出法の改良を行うとともに、ヒト、環境、食品から病原体ウイルスを検出し、汚染実態を明らかにした。 ・食肉検査における高感度検出法の開発を目的として、BSE プリオンの試験管内増幅法等の検討を行った。 ・トウモロコシの一粒中に複数系統の組換え DNA 配列が存在することが検出できる検査法を開発し、各検疫所に通知した。 ・既存添加物の安全性情報の収集・検討を行った。また、食品添加物に関する新たな試験法である定量 NMR 法を開発した。 ・自然毒のリスクプロファイルを作成し、厚生労働省ホームページで公表した。 ・食品中の発がん性物質や輸入食品の安全確保に関するクイズと、討論を柱にした参加型のワークショッププログラムやゲームを開発した。 ・報道が消費者の判断に影響を及ぼす要因を確かめた。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
35	173	72	9	316	96	2	12	102
④課題と今後の方向性 本研究事業は、昨今の食に対する国民の関心の高まりから、さらに推進する必要があると考えられるが、特に、基準設定や分析などについて迅速に対応できるための科学的根拠となる研究を推進していく。研究で得られた成果は、国際機関に提供するなど国際貢献にも活用していく。 また、研究成果が国民に受け入れられるものとなるために、リスクコミュニケーションを含めた普及啓発への対応の拡充を図る予定である。 さらに、関連分野を担う研究者の育成が必要であり、引き続き若手枠の拡大も進めていく予定である。								

研究事業名：医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 (健康安全確保総合研究)								
所管課： 医薬食品局総務課								
①研究事業の目的 薬事法や麻薬及び向精神薬取締法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、市販後安全対策、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上、及び乱用薬物への対策等を政策として実行するため、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって必要な規制（レギュレーション）を整備するための研究を行うものである。								
②課題採択・資金配分の全般的状況 ・事業予算額 611,168千円（対平成20年度予算比89.4%） ・申請件数 112件 ・採択件数 85件								
③研究成果及びその他の効果 ・再生医療技術の安全性・有効性等を確保するため、平成19年度は自家細胞・組織加工製品、平成20年度は他家細胞・組織加工製品についての安全性評価基準を作成したところであるが、平成21年度はこれらの知見も踏まえ、今後実用化が予想されるヒト体性幹細胞加工医薬品などに係る指針案の中間報告を作成した。 なお、本指針中間報告について、日本再生医療学会雑誌（再生医療）に掲載するなど、研究課題に関係の深い学会誌での公開などを通じ、成果の周知についても配慮しているところ。 ・迅速かつ適切な承認審査業務の推進のため、最新の知見をもとに、平成21年度は、経口糖尿病薬、抗うつ薬、診断用放射性医薬品について、実効性ある臨床評価ガイドラインを作成した。これらの成果は通知により周知する予定。 ・平成20年度に引き続き、平成21年度についても薬害肝炎の検証及び再発防止に関して逐次検討を行い、その成果を検証・検討委員会に示すことにより、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」がとりまとめられた。								
原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
222	451	384	150	94	452	16	50	193
④課題と今後の方向性 臨床研究や橋渡し研究の推進にあわせて、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進と、その成果の承認審査への応用を強化する。具体的には以								

下の4項目に着目した研究を推進する。

- ・医薬品・医療機器の審査の迅速化（ドラッグラグの解消）
- ・国際共同治験の推進等国際連携の強化
- ・再生医療等先端技術応用製品の評価等（新技術への対応）
- ・未承認薬・適応外薬の解消、スイッチ OTC の促進等

また、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、医薬品等の市販後安全対策総合戦略に関する研究の充実を図るとともに、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等の観点から研究を進めることにより、医薬行政全般にわたる取組の強化に取り組んでいく。

研究事業名：化学物質リスク研究事業
所管課：医薬食品局 審査管理課 化学物質安全対策室
<p>①研究事業の目的</p> <p>化学物質によるヒト健康へのリスクに関し、既存化学物質の総合的かつ迅速な評価、新規素材等に対する的確な評価手法の構築を実施するとともに、規制基準の設定等必要なリスク管理、的確な情報発信を通じ、国民の不安解消、安全な生活の確保を図ることを目的とする。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 1, 117, 844千円（対平成20年度予算比87.3%） ・申請件数 46件 ・採択件数 26件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>得られた研究成果は、化学物質のヒト健康影響に係る行政施策の科学的基盤となるほか、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・化審法など法令に基づく化学物質安全管理規制における活用 ・OECDガイドラインプログラムへの新規提案や安全性評価などへの国際貢献等にも応用される。 <p>応用事例としては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ナノマテリアル（二酸化チタン、酸化亜鉛）を材料として健常及び損傷皮膚の透過性、免疫毒性、発がんプロモーション作用を確認する試験系を開発。 ・ナノシリカの皮膚透過性、体内動態の評価を実施。カーボンナノチューブ及びフラーレンの経皮毒性調査。 ・in vivo コメットアッセイの国際バリデーションの実施、エストロゲンレセプターαに対するレポーターアッセイの国際バリデーション終了 <p>等があげられ、また、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・化学物質慢性ばく露状態でのトキシコゲノミクスデータを総計1944万データ、多臓器トキシコゲノミクスデータを総計1536万データ取得。これらデータベースを有効活用するためのアルゴリズム開発、改良を実施し、データベースを最適化。 ・パラジクロロベンゼン、テトラデカン、クロルピリフォス等の昇華性物質の極低濃度吸入ばく露試験系の開発と実施。 ・妊婦への化学物質のばく露状況の実態を調査し、その量をマウスES細胞及びヒトiPS細胞にばく露させ、DNAメチル化プロファイルを解析することによる、化学物質のエピ変異原性の検討実施。 ・前向きコホート研究における先天異常モニタリングにおいて、約16,000例を登録。先天異常発生状況の調査とともに、ダイオキシン類、有機フッ素化合物と出生時体重、アレルギー症状、感染症などの関連を調査。 <p>など、基盤的研究においても、化学物質の安全点検推進施策に必要な手法の開発</p>

や化学物質のヒト健康影響に関する新規性のある情報が成果として得られており、事業目的の達成度は高いものと考えられた。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等(件)	その他(件)	
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
277	196	19	1	487	165	12	0	2

④課題と今後の方向性

化学物質によるリスクを最小化した状態で使用することが化学物質管理の国際的目標であり、この達成に向けて引き続き国際協調の下で化学物質の有害性評価を推進する必要がある。

本研究事業では、上記目標達成のため化学物質の総合的評価の迅速化、高度化に取り組むとともに、ナノマテリアル等新規素材の安全性や胎児・子どもなど脆弱集団に対する化学物質の安全性について、引き続き評価を進め、国民の不安解消、安全な生活の確保を目指す。

1 4 . 健康安全・危機管理対策総合研究事業

研究事業名：健康安全・危機管理対策総合研究事業
所管課：健康局総務課地域保健室
<p>①研究事業の目的</p> <p>国民の健康及び安全を確保するために、健康危機管理に関する研究、安全な水の安定供給確保に関する研究、建築物や公衆浴場等における衛生的環境の確保に関する研究、その他生活環境が人体に及ぼす影響等の研究を実施する。</p>
<p>②課題採択・資金配分の全般的状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業予算額 408,811千円（対平成20年度予算比88.6%） ・申請件数 54件 ・採択件数 41件
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <p>1. 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地域の健康危機管理における従事する公衆衛生行政職員の職種間の連携が必須であり、新型インフルエンザの保健所での対応について多職種間の連携を考慮した状況設定型のEラーニング教材を作成した。また、健康危機管理におけるボランティアの支援体制として災害ボランティア研修のための「安全衛生」モジュールを開発した。 ・普及・一般化している携帯電話やインターネットなどの通信連絡機器を活用した健康危機情報を収集する体制の構築とその分析評価を行った。また、地域（学校、薬局など）やイベントにおけるサーベイランスを構築し、健康異常、健康危機の早期探知を確認しその有効性を確認した。さらに、空間ドキュメント管理システム（SDMS）によりインフルエンザ流行の時空間モデルを構築し、流行拡大傾向が示された。 ・災害対策における要支援者のニーズとその対応の基準、健康危機管理従事者のクライシスコミュニケーションスキルの向上のための研修プログラムの開発、あるいは、医療従事者向けの感染症危機管理シミュレーション訓練の開発などの健康危機管理体制の基盤となる成果が得られた。 <p>2. 水安全対策研究分野</p> <ul style="list-style-type: none"> ・水道法に定める水道水質基準の逐次改訂に際して必要な水質項目に関する化学物質、金属類、微生物に関する毒性、挙動及び低減化や水質管理制度に関する知見を集積し、水道水質に関する省令などに活用された。実用に供することのできる、臭気濃度測定のための機器分析法及び官能試験法を開発・確立した。 ・中山間部における管路の地震被害等のデータベースを作成し、管路の機能診断手法原案、浄水施設等の機能診断マニュアル案を作成した。 ・水道水の配水過程における化学的及び微生物学的な水質変化を最小限に抑えるための水質管理や管路の衛生管理のあり方、それを確保する上で必要な浄水水質や浄水処理システムの要件を明らかにした。 ・気候変動による飲料水健康危機事例等の収集・分析、長期的な水源水質の変化

の把握、水源貯水池で増殖が懸念される浄水処理障害生物の同定方法の確立、高濁度発生時の浄水処理システムのプラント実験による評価、水分状況変化を考慮した GIS ベースの原水病原微生物汚染リスク評価システムの開発を行った。

3. 生活環境安全対策研究分野

- ・ 公衆浴場に係るレジオネラ属菌対策については、浴槽水の消毒方法及び検査方法等衛生管理手法に関する研究が進められ、より有用な検査方法等を示した。
- ・ シックハウス対策については、真菌・ダニ等を含む全国規模のシックハウス症候群の実態調査（要因分析）を行うとともに、シックハウス症候群（狭義）の定義及び診断基準の運用の試行を行い、その妥当性について検証し、改善点を示した。
- ・ 建築物衛生対策については、地下街における環境衛生の現状と課題、建築物の用途別の維持管理の必要性、省エネルギー技術の導入が建築物の環境衛生に及ぼす影響等を明らかにした。

4. テロリズム対策システム研究分野

- ・ NBC テロに対する急性期医療に関して、体制整備に寄与するため、「救急医療機関における NBC テロ対応標準的対応マニュアル」を完成させ、具体的手順及び整備すべき資器材を明確にした。また、主要な災害拠点病院に対してマニュアルに準拠した研修会「NBC テロ対策セミナー」を開発実施した。さらに「NBC テロ現場出動医療チームのあり方」について検討し、現場から高度な医療を開始する医療チームの派遣のための要件として、研修・装備・補償等の検討が必要という課題を明らかにした。
- ・ 大規模災害に対する初動期医療体制を充実拡大するため、災害拠点病院、広域災害医療情報システム（EMIS）、災害派遣医療チーム（DMAT）、広域医療搬送システム等の充実を行い、有機的な災害対応システムを構築した。
- ・ バイオテロ発生時の暴露状況（場所、規模、時間）を推定する統計学的モデルとその暴露状況からの被害予測、公衆衛生的対応の効果を評価した。
- ・ 改正国際保健規則への対応体制構築において、2012年6月までにこの新しい枠組みに対応するため、WHOにおける IHR2005 の施行に関するガイドライン作成に技術支援を行った。主要な加盟国の IHR の施行運用状況と各国の進捗状況を調査し、日本における今後の方向性について提言した。
- ・ 世界的な健康危機管理の標準化に向け、世界健康安全保障グループ（GHSAG）の化学テロ等の作業部会で医療従事者向けの NBC テロ標準対応手段に関する科学的根拠を示す等を行った。
- ・ 健康危機管理時、特にテロ対処に必要な医薬品について、海外と国内の承認・備蓄状況について網羅的にまとめ、課題を整理した。

原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許等 (件)	その他(件)	
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
114	182	120	4	346	100	1	37	33

④課題と今後の方向性

国民の健康と安全を確保するために、長期的観点から知見の集積を行うが、災害や他の突発的事象への対応に関しては危急の対応が求められている。また、地域における危機管理対応体制短期的達成目標を重点化して設定することが必要である。