

○効果的医療技術の確立推進研究(生活習慣病)

氏名	研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 特許の出願及び取	施策 反映 件数	(4) 研究の成果が分かるホームページのURLなど
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)			
岸 恭一	生活習慣病予防のための日本人のタンパク質必要量に関する基礎的研究	平成13-14年度	46,000	徳島大学 医学部	タンパク質必要量を生活習慣病予防の観点から見直し、タンパク質上限摂取量が1.0-2.5 g/kg/day以下であることを明らかにした。また、高齢者及び肢体不自由者のタンパク質必要量が一般の成人よりも大きい事を示した。成果は「必須アミノ酸研究」並びに「日本重症心身障害学会誌」に掲載された。国際的にもタンパク質上限摂取量は定められておらず、今回の結果はタンパク質サプリメントの規制にも役に立つ。	今回の成果は、第七次改定の日本人栄養所要量改定のための基礎的データとして活用される予定である。今回初めて世界に先駆けてタンパク質上限摂取レベルが実験的に示唆され、所要量策定上価値が大きい。また、肢体不自由者のタンパク質必要量の数値を提案したが、この数値は施設における給食の献立作成上の指針として利用可能である。	栄養補助食品が普及し、タンパク質サプリメントも数多く市販されているが、摂取過剰はCaやMgの尿中排泄を促進し、ひいては骨粗鬆症を助長する可能性を示した。安易なタンパク質サプリメントの摂取に警鐘をならすものである	3	0	1	0	0	http://www.hosp.med.tokushima-u.ac.jp/gakubu/snj_o-02.html
山田信博	糖尿病における血管合併症の発症予防と進展抑制に関する研究 (JDCStudy)	平成13-15年度	148,000	筑波大学 臨床医学系	本研究は、欧米以外では初めての、2型糖尿病を対象にした長期大規模臨床介入研究であり、特に、国民の生命予後とQOLに直結し、医療財政を圧迫している糖尿病合併症の発症抑制を重点目標としている。中間結果はLancet誌を始めとする国際誌に掲載され、さらに米国心臓病学会、日米医学協会の学術会議、韓国の内分科学会などから講演やシンポジウムの招待を受けるなど、国内外から高く評価されている。	本研究により、2型糖尿病患者の病態背景や合併症の発症頻度・リスクファクターが、日本人と欧米人とでかなり異なることが判明し、日本の糖尿病対策には、日本人患者のデータに基づくエビデンスが必要となることが再認識された。これらの本研究の結果は、本邦の糖尿病関連施策を決定していく上で、きわめて重要な参考資料として活用されることが期待される。	日本の糖尿病患者における、各種合併症のリスクファクターが明らかになった他、肥満の合併が少ないこと、心血管合併症が予想以上に多く、虚血性心疾患と脳卒中の発症が同程度であったこと、血圧が網膜症発症に大きく影響していることなど、従来の通説とは異なる事実が次々と明らかになった。これらは、今後の日本の糖尿病診療に大きなインパクトを与え、その成果は実地診療におけるガイドラインなどに強い影響を及ぼすものと考えられる。	7	15	15	0	0	
上島弘嗣	若・壮年者を対象とした生活習慣病予防のための長期介入研究	平成13-14年度	83,616	滋賀医科大学福祉保健医学講座	生活習慣改善による、循環器疾患危険因子の低下とそれによる発症リスクの低下を目的とした比較対照群を置いた長期、大規模介入研究である。介入事業場6、対照事業場6、計12事業場、約7,000人を対象としている。危険度の高い個人と環境改善を含む集団全体への介入を実施している。集団全体への対策方法の開発と同時に進行し、その成果が学会発表で注目されている。論文の公表も進行中である。	「健康日本21」の具体的な展開が、地域・職場で実施されている。本研究は、飲酒、喫煙、高血圧、高脂血症、肥満、糖尿病、運動等の総合的な危険因子に対する対策であり、この研究成果は、広く「健康日本21」の実践に生かせる。また、集団全体への対策方法の開発は急務であり、現在まで他の研究では実施されていない。喫煙対策としての環境改善の実施、社員食堂での栄養改善への対策とその効果、対応の良い事業場とそうでない事業場の相違点の解明等、重要な基礎資料となる。	個別健康教育教材の開発のみならず、環境改善を含む集団全体への対策の課題ごとに対応した、マニュアルの出版を準備中である。このマニュアルは、「健康日本21」の実践にあたっての教科書的なものになる。また、集団全体に対する教育教材、例えば、食堂のテーブルに置く「一口健康メモ」、ポスター類、等の販売準備が進んでいる。健康情報を提供した小道具、すなわち、うちわ、資料フォルダー、ボールペン、等の市販も実施されている。	1	5	27	0	0	http://hs-web.shiga-med.ac.jp/index.html

○効果的医療技術の確立推進研究(生活習慣病)

氏名	研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する 貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含みます。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 の特許の出願及び取	施策 反映件数	(4) 研究の成果が 分かるホームページのURLなど
								原著論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)			
嶋本 喬	生活習慣病に関する睡眠面からの予防対策の確立に関する研究	平成12-13年度	37,500	大阪府立健康科学センター	日本人の地域・職種を対象とした睡眠呼吸障害の簡易なスクリーニングシステムを開発し、睡眠呼吸障害と高血圧との関連を明らかにした。また、保健医療職の睡眠医学に関する知識を把握するための質問紙を開発し保健医療職約1000人に実施した。これまで日本人の睡眠医学に関するエビデンスは乏しく本研究の成果は睡眠医学に関する日本人の基礎資料になるものと考えられる。	研究成果をもとに開発した質問紙とパルスオキシメトリーを用いた睡眠呼吸障害のスクリーニングシステムは地域、職種で汎用化のためのテスト中である。また最終年度において睡眠面から生活習慣病を予防するための具体的な睡眠衛生の改善方法を提示し、その普及を図るためのマニュアルを作成する。成果は平成15年3月「健康づくりのための睡眠指針検討会」にも反映された。	睡眠障害は循環系疾患の発症と関連するのみならず、運転手をはじめとする交通機関の勤務中の事故と関連することが社会的に大きな問題になっている。本研究で開発している睡眠障害の簡便なスクリーニングシステムは基本検診等に容易に組み込むことが可能であり現在社会的ニーズが大きい当該分野の発展に貢献している。	12	14	18	0	0	http://www.kenkougakaku.jp
藤原久義	我が国の冠動脈疾患に対する薬物・インターベンション治療の予後とコスト	平成13-15年度	100,624 (平成13-14年度合計)	岐阜大学医学部第2内科	我が国の冠動脈インターベンションの現状について、全国9,274施設に対しアンケートによる施設調査(99.8%の回収率)を行い、多数の小規模施行施設で行われている現状が明らかになった。さらに、狭心症患者の後ろ向き調査と本邦初の薬物療法と冠動脈インターベンション治療の大規模完全無作為割付試験は現在進行中であり、これらを基に新しい狭心症治療ガイドラインを作成する。得られた成果は、我が国冠動脈インターベンションの現状を初めて全国規模で詳細に明らかにするものであり、注目されている。	冠動脈疾患は最も頻度が高く重症であり、インターベンションの治療費は高額である。得られたデータより、全国規模の2次医療圏レベルの現状が明らかになり、さらに、新しい狭心症治療ガイドラインが作成されることで、患者ならびに厚生労働行政に重要であることは疑う余地はない。	本研究の施設継続調査は、アンケートにより初めて全国規模でのほぼ完全な調査を可能にしたもので、今後の継続調査の礎となるものである。さらに、新規調査では、本邦初のホストコンピューターによる大規模完全無作為割付試験であり、エビデンスに基づく医療が遅れている我が国にとって循環器分野だけでなく、他分野にも与える影響は大きく、これからの大規模試験の模範型と成っている。	4	10	3	0	0	低リスク安定労作性狭心症に対する薬物療法とインターベンション療法の予後とコストに関する大規模無作為割付試験(J-SAP)ホームページ http://poppy.ac/isap/
小林順二郎	Prospective randomized studyによる人工心臓を使用しない心拍動下冠動脈バイパス手術の有用性に関する研究	平成12-14年度	30,000	国立循環器病センター 心臓血管外科	現在までの79例の早期手術成績では、手術のクオリティーは人工心臓を使用せずとも充分保たれていることが明らかとなった。本邦初の大規模研究であり、欧米でも行われていないprospective randomized studyを行い、長期成績のフォローを行うことで、人工心臓を使用しない心拍動下冠動脈バイパス手術でも、従来の心停止下冠動脈バイパス術と差のない遠隔成績を得られるか否かを明らかにする予定である。	本研究により、人工心臓を使用しない心拍動下冠動脈バイパス手術の有用性に関するエビデンスが得られ、虚血性心疾患の治療法として確立されれば、人工心臓装置などの高価な医療材料を削減でき、コメディカル負担も軽減されて、クリニカルパスのつとった治療を効率的に進めることができ、国民全体の医療費を削減できると考えられる。	従来の心停止下冠動脈バイパス術は、人工心臓を使用するため、高い医療費が必要であり、長い入院期間を要するのに対して、心拍動下冠動脈バイパス術は、人工心臓が不要であり、術後合併症が少ないと考えられ、低侵襲のために早期に退院社会復帰が可能と考えられ、患者の負担は大幅に軽減できると考えられる。	5	2	20	0	0	https://c.umin.ac.jp

○効果的医療技術の確立推進研究(生活習慣病)

氏名	研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含め)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 の特許 の申請 及び取 引	施策 の反 映 件 数	(4) 研究の成果が 分かるホーム ページのURLなど
								原著 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
寺本信嗣	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の治療が高血圧および高血圧による臓器障害進展阻止に及ぼす効果の臨床的研究	平成13-15年度	55,000	東京大学医学部 附属病院 老年病科	睡眠時無呼吸症候群(SAS)が、体重とは独立した高血圧の危険因子であることを証明した。「睡眠時無呼吸」および「いびき」自体が、心臓血管障害、高血圧、脳卒中の危険因子であることを証明した。SASによって、動脈硬化が促進し、SAS特効的治療のCPAPによって、動脈硬化の進展抑制が見られることを証明した。成果はLancet、Circulation等の雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	日本臨床研究支援センター(JCRAC) 研究報告会において、成果を発表し、「睡眠時無呼吸症候群と生活習慣病との関連」を示し、この成果をもとに、睡眠時無呼吸症候群診断・治療ガイドラインが策定中である。JRなどの運転手、交通安全協会などに配布予定。	医学テレビ番組(テレビ東京)「医食同源」に寺本が出演し、「いびきは病気のはじまり—睡眠時無呼吸症候群と生活習慣病—」を放送予定(平成15年6月)。釧路新聞(14年12月)、徳島新聞(14年12月)、鹿児島新聞(15年1月)、民報(15年2月)に寺本の記事が掲載された。睡眠時無呼吸治療が動脈硬化の進展抑制が可能、として「日経メディカル」15年3月ニュース紹介された。	86	48	52	0	0	http://maezawa-hosp.or.jp/suimi/n1.htm http://www.inte.co.jp/kyuushu/sas/
岩本安彦	軽症糖尿病の薬物療法及び非薬物療法に関する介入研究	平成13-15年度	62000 平成15年度申請額 19,250 合計 81,250	東京女子医科大学 糖尿病センター	HbA1c、血糖の改善度はナテグリニド群、ボグリボース群、食事療法継続群の順であった。薬物投与0ヶ月までの時点では、ナテグリニドあるいはボグリボースの治療を行うことは、食事療法に比べてより良い血糖コントロールを維持でき、臨床上有用である可能性が高い。	軽症糖尿病に対する薬物療法のガイドラインの作成に資することができる。費用対効果に関する情報を得ることができれば、糖尿病治療における医療費の削減にも資すると思われる。	我が国で行われる数少ないランダム化比較試験である。日本人の2型糖尿病は欧米とはかなり異なっており、今後の日本における糖尿病治療に影響を与えうると考える	30	16	10	0	0	
吉川隆一	糖尿病性腎症に対する包括的治療法の確立	平成13-15年度	68,000 (平成13、14年度の計)	滋賀医科大学	ア.糖尿病性腎症の包括的治療法の確立により透析療法に導入される糖尿病性腎症患者数を減少させることを目的として、①糖尿病性腎症に対する蛋白制限食の効果、②糖尿病性腎症データベースの構築、③腎症診療ガイドの作成、に関する研究を行ってきた。 イ.本研究により、糖尿病性腎症の発症・進展防止と治療成績の向上に繋がり、わが国の糖尿病患者のみならず保健医療に対しても多大な貢献をもたらすと期待される。	糖尿病性腎症により透析療法に導入される患者は増加の一途をたどっており、その医療費は飛躍的に増大している。本研究により、①糖尿病性腎症に対する食事療法が確立すると期待される。②糖尿病性腎症データベースを基に前向き調査を実施することにより、諸外国にも類を見ない経時的追跡を全国規模で展開することができる。③腎症診療ガイドを作成は、糖尿病性腎症の発症・進展防止と治療成績の向上に繋がる。	糖尿病性腎症に対する包括的治療法の確立により、腎症の進展した患者の生命予後改善と患者QOLの向上が期待できる。	5	0	2	0	0	なし

○効果的医療技術の確立推進研究(生活習慣病)

氏名	研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 の特許 の出願 及び取 引	施策 反映 件数	(4) 研究の成果が 分かるホームページ のURLなど
								原著 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
南学正臣	長期透析合併症の病態の解明及びこれに基づく革新的透析治療法の開発	平成13-14年度	84,619	東京大学 医学部	糖、脂質が酸化、非酸化の過程を経て生成する反応性カルボニル化合物およびその蛋白修飾物質の病態形成における重要な役割を示し、世界に先駆け先端的研究を展開している。現在まで、新たなカルボニル消去系としてカルボニルトラップピーズや遺伝子改変動物を開発するとともに、革新的なスクリーニング系を開発して新規カルボニル阻害剤を同定し、論文を多数一流国際誌に発表し、その成果に対し国内外から大きな反響を得ている。	末期腎不全による透析患者数は急速に増加して20万人を超え、透析療法に関連する医療費は年間1兆円(総医療費の約4%)を超え、800億円/年の割合で急増し続けている。本研究の成果により、腎不全・透析合併症に対する新たな治療・予防法が開発され、患者の長期予後やQOLが改善するとともに、医療費の大幅な節減が可能となることが期待される。	近年カルボニルストレスは糖尿病・アルツハイマー病など腎不全以外の多くの疾患でも病態に関与することが示唆されており、すでに本研究による副次的産物として糖尿病性合併症に対する治療法の開発にも展望が開けており、更にこれらの疾患の病態解明・治療法開発にも貢献することが期待される。	42	11	49	0	0	
山崎親雄	長期透析に伴う合併症の克服に関する研究	平成13-15年度	24,000	社団法人 日本透析医会	検査結果を自動判定し、その結果を開示、蓄積できるMINTシステムを開発し、診断と治療マニュアルを作製配布した。透析治療における検体検査正常値が標準化され、複数の検査項目を組み合わせた評価や、経時的推移からの自動診断と、異常値に対するコメントが発信される本システムは、透析合併症の克服にとってきわめて重要で、透析施設での評価は高く、スタッフと患者の双方が利用できる。	透析合併症の診断と治療マニュアルを配布したことは、わが国透析医療の標準化であり、世界一を誇る透析医療の質を担保することになる。また、MINTシステムは透析施設のIT化に寄与すると同時に、発信される検査結果とコメントは患者へも提供され、医療側と患者との情報共有のために資される。	サーバーを用いたデータベースの構築は、データマイニングにより合併症対策に関する新しい発見や工夫が期待される。また集積されたデータは、大規模災害時の個人情報提供も可能とする。さらに低費用で透析施設のIT化が行える。	0	2	4	0	0	
山田研一	難治性腎疾患の進展抑制の為の新たな指標作成とそれに基づく治療指針作成に関する研究	平成13-15年度	36,405	国立佐倉病院 臨床研究部	全国的な地域中核病院ネットワーク組織を活用して、難治性腎疾患(代表疾患として糖尿病性疾患とIgA腎症)のデータベースを構築し、環境因子と遺伝因子の両面からの病態特性を明らかにした。同疾患に対する治療指標と進展予測因子を明確にし、治療指針を提供できる予定である。また、このデータベースをもとに、発症予防と進展抑制の為のオーダーメイド医療が確立できる。	腎不全・透析医療はQOL低下、医学的・社会的・経済的困難の為、疾患の発症予防・進展防止が急務である。構築された腎疾患ネットワークとデータベースの活用は罹病率、ハイリスク評価、腎死の実態、将来予測等の疫学的臨床研究や個人情報を生かし個人の特性に合った腎疾患の予防・進展防止対策(当然個人のプライバシー保護のもと)と治療指針作成が可能となる。特に、腎疾患進展の病態には、患者個人の環境と特性・資質(環境因子と遺伝因子)が強く関与し、治療反応性に大きく影響する。従って、疫学的、統計学的解析による治療指針と同時に、個人特性を活かした、対策と指針が提供できる。	この、データベースの活用により、現在まで糖尿病性腎症、IgA腎症や急速進行性腎炎などの難治性腎疾患の治療指針・予後を、腎生検による組織像解析や臨床症状のみで決定していたものが、より多面的に治療対応できる可能性があり、疾患に対する個人特異的な治療と予防が確立でき、コンプライアンスの向上につながる。このことは、無駄な医療の減少につながる可能性も十分にある。更に、データベースの有効利用は腎疾患患者ならびに一般国民への腎症予防策としても十分応用可能となる。	14	6	82	0	0	

○効果的医療技術の確立推進研究(生活習慣病)

氏名	研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含め。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況			特許 の特許 の出願 及び取	施策 反映 件数	(4) 研究の成果が 分かるホームページのURLなど
								原著 論文 (件)	その他 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)			
白土邦男	急性心筋梗塞症回復期の潜在的な心不全患者に対するクリニカルパス設定のための臨床研究	平成14年度	6,000	東北大学大学院医学系研究科循環器病態学分野	再灌流療法を受けた心筋梗塞患者の個別心機能および不整脈リスクに合致した回復期心臓リハビリテーションのためのクリニカルパスを策定、実施した。わが国における心筋梗塞後の入院期間は欧米諸国に比べて長いことが知られている。個々の患者で適切なリスク階層化を行い、エビデンスのもとで適切な期間設定を行うことは社会的意義が高く、今後もデータを集積して行く必要がある。	わが国の心筋梗塞患者の大部分が再灌流療法を受けているが、患者の致死的不整脈発生危険性や心機能状態は広いスペクトラムを有する。患者個々の状態に合わせた回復期リハビリテーションを策定しなければならない。十分なわが国独自のデータによって安全性と効果を保ちつつ入院期間の短縮を促進し、医療コスト抑制に寄与するクリニカルパスを策定、充実させる必要があると考えられる。	急性疾患に関する入院治療は現疾患に対する治療が主であり、社会復帰へのサポートなど心理的側面や患者の疾病理解に基づく予防医学的側面はほとんど考慮されていない。生活習慣病は生活習慣の改善によって抑制できることが明らかである以上あらゆる機会をつうじて啓蒙を行うことは予防医療の基本である。回復期患者や既往患者は疾病予防に対する切実な要求を持ちリハビリ期間の教育効率が高い。社会復帰後、生活習慣病に対する経験と知識を周囲に波及させる効果も期待できる。	15	0	26	0	0	なし

厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要

研究事業（研究事業中の分野名）：新興・再興感染症研究			
所管課：結核感染症課			
予算額の推移(例)：			
平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度
1,770,730千円	1,772,738千円	1,549,308千円	1,363,391千円
<p>①研究事業の目的</p> <ul style="list-style-type: none"> 近年、新たにその存在が発見された感染症や既に制圧したかにみえながら再び猛威をふるいつつある感染症が世界的に注目されている。 これらの感染症は、その病原体感染源、感染経路、感染力、発症機序、診断、治療法等について解明すべき点が多い。 このため、本事業は、国内外の新興・再興感染症研究を推進し、研究の向上に資するとともに、新興・再興感染症から国民の健康を守るために必要な施策を行うための研究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</p> <ul style="list-style-type: none"> ウイルス、細菌、寄生虫・原虫による感染症等に関する研究で、それらの解明、予防法、診断法、治療法、情報の収集と分析、行政対応等に関する研究を行う。 また近年、問題となっている感染症の広域発生、生物テロに対する対応方法も研究対象としている。 			
<p>③研究成果及びその他の効果</p> <ul style="list-style-type: none"> 新興・再興感染症についてわが国での現状について数多くの知見が得られた。 希少であるが危険性の高い感染症の診断法、治療法が一部確立された。 0157等、食品由来感染症の原因菌の検出法の向上、PFGEの標準化も意義が高い。 結核、性感染症の現状が明らかにされ、特に日本式DOTSの開発は重要であった。 ハンセン病など社会的意義が高い疾患の対策方法についても新知見が得られた。 また感染症サーベイランスの適正化のための検討でも改善点が指摘された。 さらに多剤耐性菌、院内感染も国民の関心が高く、後者についてはマニュアルが作成された。 			
<p>④事業の目的に対する達成度</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成12年度分は終了し、ほぼ目的を達成している。 13年分は一部が肝炎分野に組替えられレベルの高い結果を得ている。 14年分は1年を経過した時点で一部新知見が得られている。 			
<p>⑤行政施策との関連性</p> <ul style="list-style-type: none"> 本研究は平成10年に改正された感染症法を円滑に運営するために必須の研究である。 PFGEの標準化により広域感染症の疫学調査が容易になり、また病原体検出の 			

向上は韓国産牡蠣輸入禁止の根拠になった。

- ・ また日本式 DOTS の開発と同時に結核の研究は結核予防法改正に繋がった。
- ・ ハンセン病、インフルエンザ、院内感染対策、多剤耐性菌の研究は厚生労働省として深く関与すべき研究課題である。

⑥今後の課題

- ・ 依然、認識されていなかった感染症の重要性が新興・再興感染症として問題となっており、今後とも研究すべき感染症の有無に常に留意する必要がある。
- ・ また現在の世界の状況から、生物テロと続発する大規模感染症対策の研究は現在進行中であるが、有効なガイドライン、マニュアルが作成される必要がある。

⑦来年度以降の予定

- ・ 結果の項に示した研究は更に高い成果が見込まれるものが多く、同様の公募課題が設定されているものがある。
- ・ さらに来年度以降はウエストナイル熱などベクター由来感染症、ペストを代表とする動物由来感染症など国民の関心も高い疾患の研究は必要である。
- ・ 日本では未認可で、海外では汎用されている予防接種の有効性に関する研究などに重点をおくことにしている。

⑧新規に取り組むべき事業に関する考え方 等

○ 新興病原体に対する迅速な診断法、ワクチン開発技術の確立に関する研究
世界で拡大傾向を示している重症急性呼吸器症候群（SARS）の病原体は WHO が最初に警報を発した 3 月 12 日からコロナウイルスと確立するまで日数を要し、ワクチン開発に至っては端緒にもついていない。また新型インフルエンザによる汎流行の脅威が毎年指摘されているが、一旦発生した場合、ワクチン製造が間に合わないのが現状である。

従って、本課題では特定の疾患、病原体に限定せず、疾患横断的に新興感染症の発生が認められた場合、速やかに病原体を特定して、精度の高い診断法を開発すると同時に、有効な治療薬、ワクチンを迅速に開発する研究基盤を確立するための研究を推進する。

⑨研究事業の総合評価

前述のように新興・再興感染症の社会的意義は大きく、直近でもウエストナイル熱、SARS など枚挙にいとまがない。その中で、本研究はこれらの疾患の診断、治療のみでなく、法改正にも関わる重要な研究結果を出しており、行政的にもその意義は高いと考えられる。

項目や分量は適宜変更可。既存資料を用いても差し支えない。

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど (予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	施策 反映件数	(4) 研究成果が分かるホームページのURLなど
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
成人麻疹の実際把握と今後の麻疹対策の方向性に関する研究	平成13-14年度	52,000	東京都立駒込病院小児科	高山直秀	ア 成人麻疹の発生数が相対的に増加しつつあること、その原因は小児期に麻疹に罹患せず、麻疹ワクチン接種も受けないまま成人年齢に達した者の増加によること、成人麻疹は小児の麻疹流行が波及したものであることを明らかにした。さらに、麻疹ワクチン累積接種率の全国調査を行い、この結果に基づき、麻疹ワクチン接種率を生後18ヵ月までに80%、24ヵ月までに90%以上にできれば、数年以内に麻疹患者数は10分の1以下に減少すると予測できた。イ 累積接種率の導入により予防接種率が正確に把握できるようになり、全国の3歳児における麻疹ワクチン接種率を世界ではじめて推測できた。	平成13年末に厚生労働省に中間報告として提出した各市区町村における麻疹対策への提言は14年1月に全国自治体に配布され、各地の麻疹対策の参考となった。平成14年度の研究班報告書では麻疹ワクチン接種の手引きを資料として添付した。これは厚生労働省を通じて各市区町村に配布され、麻疹ワクチン接種実施の助けとなるはずである。また、各市区町村において麻疹ワクチン累積接種率を容易に推定できるように累積接種率統計ソフトを開発し、希望する保健所に配布して管内の市町村で約110例の標本から麻疹ワクチン累積接種率を求めた。これにより、月齢別の麻疹ワクチン接種率が一目瞭然となるため、麻疹対策を進める目標が定まり、また施策の評価も可能となった。	中学校などの教育施設において麻疹患者が集団発生したとの報告が相次いでいるため、都内の小・中学校において麻疹ワクチン接種済み者および麻疹罹患者の調査を行った。その結果麻疹ワクチン未接種かつ麻疹未罹患の生徒は平均5%程度に過ぎないことが判明した。伝播力が強い麻疹でも95%以上が免疫になっている集団では流行が発生しないと考えられているが、実際に流行が発生しているため、麻疹ワクチン接種済み者の中に免疫が不十分である生徒が相当数存在するものと推定された。また、乳幼児麻疹患者の中には医療機関で麻疹ウイルスに感染したものと推定される患者が少なくなかったため、医療機関通院患者における麻疹ワクチン累積接種率調査を進めている。この調査により各医療機関での麻疹ワクチン接種率が向上し、医療機関での麻疹ウイルス感染を減少させることが期待できる。	11	22	未集計	該当するものなし	平成13年末に提出した中間報告が厚生労働省を通じて全国各自治体に配布され、平成14年度研究報告書の資料の一部が厚生労働省を通じて各自治体に配布される予定であるが、施策への反映状況は不明である。	該当するものなし
パルスフィールドゲル電気泳動法(PFGE)の標準化及び画像診断を基とした分散型システムの有効性に関する研究	平成12~14	88,840	国立感染症研究所細菌第一部	渡辺治雄	腸管出血性大腸菌O157の染色体DNAの多様性を明らかにした。その原因は染色体に組み込まれているバクテリオファージを介しての欠出や付加変異によるものが主であった。その変化はPFGE(パルスフィールド電気泳動法)により検出可能であった。分離され菌ごとにPFGE型が異なっており、もし同じPFGE型が異なる地域で分離される場合にはdiffuse outbreakの一部であると考えられることを示した。その成果は、PNAS,USA等の雑誌に報告され国内外で評価された。	この成果を各地方衛生研究所に研修等を通して伝達した。また、各地で発生した食中毒事件の原因菌のPFGEパターンを感染研に電送するネットワークを構築した。これにより、各地で起こる事件の関連性を迅速に判定することができるようになった。パルスネットの構築に貢献している。	広域食中毒事件の迅速なる発見に役立っている。実際に「O157によるイクラ汚染事件」「韓国産牡蠣の赤痢菌汚染事件」の迅速なる発見に貢献した。新聞でもPFGE解析の有効性が報道された	30	30	81	なし	15件；主なもの：韓国産牡蠣の赤痢菌汚染事件の韓国への対応およびマニュアル作成、サイコロステアキの汚染によるO157事件の解明と取り扱い対策、ローストビーフの汚染によるO157事件の解明とその対策	WISH(厚生労働行政総合情報システム)上でPulseNet Japanとして腸管出血性大腸菌の遺伝解析結果を公開している。地方行政の利用のため。
未知の感染症のリスク評価に関する研究	平成12-14年度	28,000	国立感染症研究所血液安全性研究部	小室 勝利	B19/パルボウイルス、TTV、HEV、HHV-8、HBV変異株につき、診断法の開発、病態、病原性の検討、分子疫学的研究を行い、各々で新しい事実を報告した。成果は学術的にもそれなりに評価できる結果隣り国内外のリスク評価に応用可能となった。	血液製剤のリスク評価への応用(安全技術調査会)、国内におけるHEV対策(血液事業部会)への発信、移植患者に対するヘルペス群に対するリスク評価への応用(サイテ血移植検討委員会)等にその知識は利用された。HEVについては厚生労働省の予算要求にも利用し得ると考えられる。	血液行政上、感染症対策上、現在および将来検討すべき内容が示唆できた。	20~30	10	30	なし	なし	

○新興・再興感染症研究事業

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど (予定を含む)	発表状況			特許		施策	(4) 研究の成果が分かるホームページのURLなど
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)	特許の出願及び取得状況	反映件数		
感染症及び感染症対策の国際的動向に関する研究	平成12～14年度	37,200	京都大学大学院医学研究科	宮城島 一明	感染症及び感染症対策に関する諸外国の制度・実態等について、予防接種、結核対策、感染症全般の3つの領域から調査を行った。予防接種については、各国の予防接種対策(新たな予防接種メニューの動向を含む)を調査し、個別の感染症対策として各国の麻疹対策の現状を明らかにした。結核対策の領域では、結核中蔓延国の共通課題を明らかにし、結核対策において先進的な国の対策とこれらの我が国への適応可能性を評価した。感染症一般に関しては、検疫を含む各国の感染症対策の法令と個別対策の現状を網羅的・系統的に調査した。特に、0.11事件以降のバイオテロリズムの危険に対する米国の対応、感染症予防法1類相当疾患が発生した時の各国の政府レベル及び地方自治体レベルの対応、各国の検疫所における感染症対策の現状、さらに、保健サービスの行政主体の地方分権との関連について調査・評価を行った。	新興・再興感染症等について、各国政府との相互調整のもと、総合的かつ国際的な対応をすにあたり、本研究の成果は、厚生労働省の専門家会議などの資料として使用された。今後とも、予算要求の基礎資料などとして、我が国における感染症対策の強化に寄与することが期待される。	C型肝炎、西ナイルウイルス感染症をはじめとするさまざまな感染症に対して国民の注意を喚起するのに寄与した。また、バイオテロリズム対策の一環としての感染症対策の重要性について一般の注意を喚起した。	1	20	2以上		0		
再興感染症としての結核対策の確立に関する研究	平成12～14年度	159,000	財団法人結核予防会結核研究所	森 亨	結核の診断、治療、患者管理、予防接種など結核対策にかかる広範な分野にわたって現状を分析し、今後のあり方について提案を行った。結果の多くは平成13年度に始まった結核対策の基本的見直し作業等の基礎となった。	平成16年度を目途として準備が進められている結核予防法の大改正のためのエビデンスを提供することができた(例、BCG再接種、成人化学予防、大都市および一般地域でのDOTS戦略、選択的健診、院内感染予防)。一部は既に平成15年2月結核感染症課長通知(今後の結核対策推進・強化について)(自治体におけるDOTS推進の助奨)との基礎となった。	「根拠に基づく予防対策」研究のひとつのモデルとなりうる。	27	79	23	なし	なし	なし	

研究課題	実施期間	合計金額(千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど (予定を含む)	発表状況			特許の出願及び取得状況	特許の反映件数	施策	(4) 研究の成果が分かるホームページのURLなど
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)				
インフルエンザの臨床経過中に発生する脳炎・脳症の疫学及び病態に関する研究	平成12-14年度	89,200	名古屋大学医学部	森島信雄	ア. インフルエンザ脳炎・脳症の日本における現状を初めて明らかにした。Clin Infect Dis 2002b. サイトカインの高値及び血管内皮細胞の障害と、apoptosisによる激激な多臓器不全の進行が主要な病態であることを明らかにした。J Infect Dis2003など オ. 一部のNSAIDsが予後の悪化に関与することを示した。イ. 本症の日本での多発が国際的に知られるようになった。イ. インフルエンザ脳症の臨床的概要を明らかにした。また、本症の病態の解明が進んだ。b. 国際疫学共同研究が進行中(MMWR 1月号)。オ. 本症に対する国民の知識はかなり普及し、小児医療の現場において、本症に対する診療上の注意が払われるようになった。	1. 国民、とりわけ乳幼児の両親における本症の知識が普及し、インフルエンザの時の注意点(解熱剤の使い方やインフルエンザ脳症の症状など)について理解されるようになった。また、市民公開講座を開き(平成15年3月)、国民向けの本症のパンフレットを作成・配布し、広く情報を公開した(添付文書)。2. 病態の解明から、重症例の治療法について、少しずつ検討が進んでおり、死亡率30% (1999-2000)が約15% (2001-02)に改善傾向にある。後遺症児のリハビリテーションの方法についても、具体的な方法を提示した。	小児のインフルエンザ及びインフルエンザ脳症に対して、乳幼児の親の関心は極めて高く、その対策が望まれている。今後は重症例の治療法の検討を通じて「診療ガイドライン」を作成し、安心して医療を受けられる体制を作りたい。また、予防接種の脳症予防効果の検討や、発症の危険因子を明らかにすることで(ゲノムプロジェクトを含む)予防対策を完全なものとする。	45 (英文原著 28、和文原著 19)	60 (英文 4、和文 56)	73		0	国立感染症研究所 感染症情報センターのホームページに、研究班の結果や解熱剤の使用時の注意点などが掲載されている。	
乳幼児に対するインフルエンザワクチンの効果に関する研究	平成12-14年度	平成12年度(わかりません)+13年度(30,000)+14年度(27,000)	久留米大学(医学部第一内科)	加地正部(本報告作成: 廣田良夫)	接種後48時間以内に38℃以上の発熱を呈する頻度は約3%である。接種歴がある者には比べて発赤、腫脹、硬結を3~4倍起こしやすい。接種によりインフルエンザ様疾患(発熱38.0℃以上)の発症リスクは、1歳以上では0.72に低下した。1歳未満での有効性は明らかではなかった。2000人以上の乳幼児を対象に、不活化ワクチンの有効性を調べた研究は世界にない。	予防接種法の2類疾病として、高齢者等に対するインフルエンザ予防接種が始まった。これを契機に、特に小児科医の間で「高齢者に接種するなら小児にも」ということが声高に叫ばれるようになった。小児への予防接種に対する公的関与について結論を得る際、重要な基礎資料となる。	乳児ではインフルエンザ関連の入院頻度が高い(高齢者と異なり、インフルエンザ関連の死亡頻度は高くない)。乳児に対するワクチンの有効性が鮮明でないことから、乳児の接種者に対する予防接種の重要性が指摘されることになろう。	1	8	4				