

○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

研究課題	実施期間	国よりの補助金 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(要領により説明してください。審議資料、予算要求規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	産学 連携 件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表(件)				
新規HIV感染測定法に基く迅速簡便な実用的薬剤耐性試験法の確立	平成13-15年度	33,750	国立感染症研究所 数産科学部 (平成16年3月まで) エイス研究センター (平成16年4月から)	眞 正志	新規HIV感染測定法MAGIC-5/SEAP細胞を確立し、薬剤耐性試験に利用した。この新規測定法は、HIV-1感染により誘発される培養上清中のSEAP酵素活性を、化学発光高感度を追加するだけでHIV感染を迅速簡便に検出可能であり、各種抗HIV薬に対する薬剤耐性を迅速簡便に高感度にて測定できた。今後の薬剤耐性試験の臨床検査実用化が視野に入ってきた。	新規測定法の確立は既に本研究事業の「エイス感染病態制御物質のスクリーニング研究(橋元第一主任研究員)」をはじめ国内外で薬剤耐性Phenotypic Assayおよび抗HIV薬剤スクリーニングに応用されている。新規測定法はさらに迅速簡便にHIV感染を測定できることから今後の薬剤耐性試験法の標準法となること期待できる。	この新規測定法は迅速簡便にHIV感染を測定可能とすることから抗HIV薬剤スクリーニング等、抗HIV薬剤の様々な測定系に活用可能であることから我が国独自の抗HIV薬剤開発に有力な測定系を提供できるものと期待される。	17	0	35	1	1	0	0
補食による産後うつ病の発症メカニズムの解明	平成13-15年度	11,500	国立健康科学研究所 数産科学部 口産保健部	矢野 明	タウリン産後うつ病の発症メカニズムが明らかになった。この新規測定法は、HIV-1感染により誘発される培養上清中のSEAP酵素活性を、化学発光高感度を追加するだけでHIV感染を迅速簡便に検出可能であり、各種抗HIV薬に対する薬剤耐性を迅速簡便に高感度にて測定できた。今後の薬剤耐性試験の臨床検査実用化が視野に入ってきた。	研究期間中、厚生労働省の日本政府は遺伝子組換え植物による医薬品製造に対応できる状態にならなかった。本研究が貢献できる状況もなかった。	遺伝子組換え植物はその安全性、有用性にもかかわらず、備った世論によって日本から排除されようとしている。本研究結果の一部は朝日新聞等に組換え植物が有用であることの一例として取り上げられた。このことが今後の世論の醸成に多少は貢献できることを祈る。	3	0	7	0	0	0	0
レトロウイルス感染症を解析する為のモデル動物の開発	平成13-15年度	3,000	科学振興研究所 法科学第一	安田二朗	レトロウイルスの複製を制御する宿主因子の同定に成功した。この成果は国際的に評価されている。トランスジェニックマウスの解析から、HIV-1のアクセサリタンパク質の一つであるVprがT細胞のアポトーシスを誘発し、AIDS病態と関係していることを動物モデルで示した。TatによるHIV遺伝子の転写制御に阻害する宿主因子Cyclin T1とHIV遺伝子を共導入したトランスジェニックマウスが、複製解析及び生体内におけるHIV遺伝子発現制御機構を解析する為のモデル動物として利用できることを示した。	遺伝子治療の実用化のために、本研究におけるベクター開発を中心とした基礎技術開発が活用されるものと期待される。	(1)AIDS病態の解析に有用な動物モデルを確立した。(2)多種多様なウイルスに対応可能なレトロウイルス閉鎖型の基礎となるデータを示した。	8	2	5	0	0	0	0
外生遺伝子の発現調節を有した重効率遺伝子導入・発現系の開発	平成13-15年度	9,500	国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞産産部	水口裕之	目的遺伝子の発現制御、複製の外生遺伝子の複製、細胞特異性制御などの技術開発を確立し、その有用性、汎用性を検証した。成果はHuman Gene Therapy等の領域に搭載され、国内外から大きな反響があった。	遺伝子治療の実用化のために、本研究におけるベクター開発を中心とした基礎技術開発が活用されるものと期待される。	簡便に目的遺伝子の発現レベルを調節できるアデノウイルスベクターの開発が我が国当該分野をリードする形に発展している。また、将来我が国の遺伝子治療の有用性への可能性につながる基礎が築かれたという点でインパクトがあったと思われる。	3	7	5	1	1	1	1
C型肝炎ウイルスの新たな複製系およびRNA複製系の開発	平成13-15年度	9,500	名古屋大学大学院 医学研究科	加藤幸章	HCVに対する薬剤感受性の評価のための新たなHCVレプリコンシステムを構築した。このシステムは従来のレプリコンシステムでは不可能であった多くの培養細胞中での強い複製を認め、今後のHCVに対する薬剤のスクリーニングに有用であると考えられる。成果はGastroenterologyやJBC等の雑誌に掲載され国内外から大きな反響があった。		薬剤のHCVに対する抗ウイルス効果の指標として多くの薬品メーカーよりこのシステムを使用したいとの申し入れがある。	4		9	1			

○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

研究課題	実施期間	国よりの補助金 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(要領により説明してください。審議資料、予算要求規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	産学 連携 件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表(件)				
アンチセンスオリゴヌクレオチドを用いた創薬探索技術の確立と新規腫瘍治療薬開発への応用	平成13-15年度	15,000	神戸大学大学院 医学研究科	柴崎理雄	ア) 創薬のスクリーニングにアンチセンスオリゴヌクレオチドを用いる方法を確立した。また従来の抗腫瘍剤とは異なる新規薬剤候補をスクリーニング方法から同定した。イ) 本スクリーニング方法は細胞死誘発剤、RNAiによる遺伝子ノックダウン、細胞レベルであればアポトーシスを誘発するスクリーニングにも適用できる。またスクリーニングの標的であるcAMP-GEFの明確な機能解析によって、インスリン分泌機構の新たな分子基盤が解明されたことは、膵β細胞におけるインスリン分泌のみならず、神経伝達物質の放出機構の解明にもつながり、学術的意義は大きい。また外科学者の総論、原著論文に多数取り上げられている。	現在、抗腫瘍剤として広く使用されているスルボニル炭素系薬剤と本研究課題で同定されたcAMPアナログの併用は可能であり、新たな腫瘍治療法の確立に貢献することが期待される。	主任研究者が発見したcAMP-GEFを介するインスリン分泌機構は創薬のターゲットとして、いくつかの製薬企業からも注目されている。本研究課題の成果は新規抗腫瘍剤とした創薬に貢献するものと考えられる。	7	8	6	0	0	0	0
新規心不全治療薬としての心臓受容体作動性遺伝子制御薬の開発に関する研究	平成13-15年度	9,500	国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞産産部	佐藤浩志	心不全時の心収縮力を増強する甲状腺ホルモン受容体ターゲットとし、心拍増加の副作用の少ない甲状腺ホルモン誘導体DITPAの作用機序を解析した。この内因性甲状腺ホルモンがDITPAよりも心拍増加遺伝子に選択的に効果を示すという生理学的にも重要な知見が得られた。	本研究の成果は心不全の治療を目的とした創薬における薬物スクリーニング・副作用評価の指針の策定、および甲状腺機能による各種疾患のリスク評価に寄与する。	米国では心不全における心収縮力増強を目的として心筋小胞体Caポンプ遺伝子アペノペクターにより心筋に導入する治療が開始されようとしているが、本研究はウイルスベクターと異なる効果を持つ低分子薬剤の可能性を示している。	6	1	5	0	0	0	
変異細胞の新規蛋白質分解の機能解明と、それを分子標的とする創薬開発への応用	平成13-15年度	9,000	国立感染症研究所 生物活性物質部	野口裕司	カンジダ・アルビカススのNIMA類似酵素遺伝子を含む細胞周期関連遺伝子を単離、同定した。遺伝子由来の新規蛋白質分解酵素Proteinase Hの同定、機能解析とそれら遺伝子産物の組み換え蛋白質の組換え感受性等の生化学的解析を行った。これらの成果はキナーゼを分子標的とする創薬開発に貢献するものと考えられる。	従来の薬物作用とは異なる作用機序を持つ薬剤の開発は、カンジダ感染症の増加が見込まれる近年において、治療、治療法の選択性を広め、多剤耐性菌の増加を抑制するとともに、高感度の薬物を得ることに貢献することが期待されている。	国内のカンジダ・アルビカス等の研究における変異細胞のキナーゼの研究分野に新たな展開を導入した。	1	2	7	0	0	0	
エネルギー消費の充満を自覚した肥満予防法の開発	平成13-15年度	8,500	国立健康・栄養研究所 生活習慣病研究部	空岡(俣山) 宣代	トランスジェニックマウスを用いた研究から、脂肪組織の熱産生を増加させると肥満やインスリン抵抗性が改善する事が明らかになった。さらに、新しい肥満予防法として、脂肪組織で熱産生を高める食事成分: 共役リノール酸(CLA)を見出し、その効果的な摂取条件等を検討した。CLAは過剰に摂取すると脂肪肝やインスリン抵抗性が発症するため、副作用を軽減する摂取条件も明らかになった。	共役リノール酸はサプリメントとして一般に流通しているが、過剰に摂取すると著明な脂肪肝やインスリン抵抗性などの副作用を生じる事を明らかにし、国内外から大きな反響があった。	熱産生を脂肪組織特異的に増加させる新たな成分をスクリーニングして、新規の肥満予防法を開発する方向で発展している。	7	3	22	0	0	0	
慢性関節リウマチ(RA)患者の病変部位におけるケモカインの発現メカニズムの解明と新規治療薬開発の試み	平成13-15年度	9,000	東京医科歯科大学	南木敏彦	関節リウマチの病変部位におけるケモカインの発現メカニズムについて研究してきたが、ケモカインによる炎症細胞の浸潤、および免疫細胞の遊走に重要な役割を果たすケモカインの発現メカニズムを明らかにした。これらの研究成果は、ケモカインをターゲットとした新規治療薬の開発に役立つものであり、Arthritis Rheum J Immunolなどに報告された。	本研究結果により、ケモカインをターゲットとした新規治療薬の開発が期待される。	ケモカインをターゲットとした関節リウマチの治療薬の開発が進んでおり、海外では臨床試験が進んでいる。本研究において、Fractalkineが新たに治療ターゲットとなるケモカインであることを示した。新規治療薬開発につながることを期待される。	3	10	9	0	0	0	

○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

研究課題	実施期間	国よりの補助金合計金額(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 ア 期待される厚生労働行政に対する貢献度等(実例より説明してください。詳細な資料、予算要求確定の基礎資料としての活用予定などを記す。)	(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 出願及び取得状況	産業 反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)		
								原簿論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)					
インターロイキン-5による好酸球分化誘導機構の解明と好酸球分化抑制剤の開発のための方法論の構築	平成13-15年度	8500	東北大学大学院薬学研究所	石原 浩治	好酸球の分化には特異的なHAT活性が重要であること、またその過程で新規IL-5Ra 種のvariant が発現することを見出した。	白血球細胞株 HL-60 clone 15 細胞をHDAC 阻害薬で培養することによってHAT 活性を高めた好酸球に分化することが実験で明らかになり、本成果は好酸球性の白血球治療の方法論に役立つと考えられる。	本研究で発見されたIL-5Ra 種は好酸球の分化を誘導するようシグナル伝達に関与している可能性があり、これまで不明であったIL-5による好酸球の分化誘導機構を解明出来る可能性がある。	1	1	4	0	0	0		
Toll-like receptor 4 結合分子 MD-2 の機能解析と創薬への応用	平成13年-平成16年	8,500	国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部	大西 貴弘	MD-2 の作用発現にはそのグリコシル化が重要であり、またMD-2 の存在がTLR4 の認識に重要なグリコシル化を引き起こしTLR4 の認識を促進することを明らかにした。さらにMD-2 と結合したエンドキシンの活性に大きな影響を与える分子として新たなHSP70A を発見した。	本研究で発見した知見はいずれもエンドキシンによる細胞活性化に必須のものであり、エンドキシンのシグナル伝達機構の解明にこれらの知見が大いに役立つであろうと考えられる。		2	0	5	0	0	0		
蚊における生体防御機構の解明と創薬への応用に関する研究	平成13-15年度	8,500	国立感染症研究所 寄生虫学部	佐々木 幸則	マラリア原虫感染分子の存在は、世界的に見て明らかとなつていない。今回、マラリア原虫感染分子と考えられる分子の遺伝子がベクトルで明らかとなった。	日本では、赤痢感染症として扱われるマラリアであるが、世界的に見て問題となっている。マラリアに対して、対策上役に立つ基礎研究が進展し、創薬の期待が高まっている。また、国際貢献につながる。	蚊々には、赤痢感染症として扱われるマラリアであるが、世界的に見て問題となっている。マラリアに対して、対策上役に立つ基礎研究が進展し、創薬の期待が高まっている。また、国際貢献につながる。	0	0	4	0	0	0	1	(http://www.nih.go.jp/miid/reports/index.html)
白血球機能抑制を目的とするアンチセンス医薬品の開発と有効性評価に関する研究	平成13-15年度	9,500	国立医薬品食品衛生研究所 代謝生化学部	安達 裕子	細胞周期調節因子コリンや細胞伝達系因子Hck, Lyn, Fgr に対するアンチセンスオリゴDNA及びsiRNAが、活性酸素産生や食反応等の白血球機能を亢進または抑制させることを明らかにし、標的分子の適切な選択により白血球機能を抑制する有用なツールが得られる可能性を示した。特に一見考えにくい細胞周期と白血球機能との関連を明らかにしたことは注目され、生化学会誌にシントレレビューが掲載された。	アンチセンスオリゴDNA法及びsiRNA 干渉法(siRNA)は、オリゴ核酸を利用するタンパク質の発現阻害方法である。現在世界中の様々な企業が医薬品としての開発に力を入れており、実用認可・発売されたものもある。コリンの阻害を受けてこのようなオリゴ核酸医薬品が今後増加することは必定であり、今後創薬の成果をこれらの医薬品を評価する際に有用であると十分期待できるが、現時点では厚生労働行政に対する直接的な貢献はまだ無い。	白血球が産生する活性酸素は、異物除菌のために必須であるが、反面生体に傷害作用を及ぼす場合もあり、両刃の剣と見える。この活性酸素の産生制御につながる本研究の成果は、将来的に医療への応用が期待できるものである。	2	1	7	0	0	0	0	
メチリリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)のアルベカン耐性に係る研究	平成13-15年度	8,000	国立感染症研究所 生物活性物質部	石野 敏子	抗MRSA剤、アルベカンは、アミノグリコシド系抗菌薬である。二重鎖核酸のリン酸化基として不適当であるが、アセチル化されると抗菌活性を維持することにより耐性化を免れている。臨床でアルベカン耐性株がMRSA はアミノグリコシド系抗菌薬耐性位置異変により、リン酸化活性が促進する特異な二重鎖核酸の発現亢進の結果によるものであった。また、アルベカン耐性株は共通して増殖能の低下が認められた。	抗MRSA剤としての10年以上の間に、有効性を保ち続けているアルベカンの耐性化の分子機構を明らかにすることにより、今後の耐性出現の予想と薬剤の適正使用の基礎とする。	二重鎖核酸を有しているMRSAについては、アルベカン耐性化のメカニズムが不明で、これを阻害する方法として、薬剤耐性化のメカニズムと比較することにより、遺伝子発現を抑制するなどの遺伝子発現の抑制が可能なことと、阻害している。	0	2	12	0	0	0		
ファイバーミューンタンパク質の構造解析とがん治療への応用	平成13-15年度	9,500	京都医科大学	岡田 直貴	樹状細胞への遺伝子導入における新規RCDファイバーミューンタンパク質の有用性を検証した。本タンパク質により腫瘍関連抗原遺伝子を導入した樹状細胞は、免疫療法における強力なワクチン担体として機能することが示された。成果は、Cancer Res等の雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	今後、樹状細胞医薬品の品質・安全性を確保し、臨床応用に向けた適正な臨床試験を行うためには、本研究における遺伝子導入樹状細胞ワクチンに関する基礎的知見が活用されるものと期待する。	これまで困難とされてきた樹状細胞への効果的な遺伝子導入に成功したことにより、樹状細胞ワクチンの設計・創製のみならず、樹状細胞の機能解析手法などの可能性を切り拓いた。	8	0	23	0	0	0	1	(http://www.kyoto-u.ac.jp/lab/yakuzai/yakuzai-j.html)

○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

研究課題	実施期間	国よりの補助金合計金額(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 ア 期待される厚生労働行政に対する貢献度等(実例より説明してください。詳細な資料、予算要求確定の基礎資料としての活用予定などを記す。)	(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 出願及び取得状況	産業 反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)		
								原簿論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)					
新型インフルエンザに対する感染免疫誘導ワクチンの開発	平成13-15年度	9,000	東京大学 医学部研究所	高田 礼人	ホルマリン不活化インフルエンザワクチンをマウスの鼻腔内に投与すると、様々な型別のウイルスに対して交差感染防御が成立する事を明らかにした。同ワクチンで感染したマウスでは、様々な型別のウイルスに交差反応性を示す抗体の産生が観察された。成果はVaccine等の雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	流行のエンテリクスプリットワクチンよりもホルマリン不活化ワクチンの方が効果的である事ならびに流行のワクチンの注射による接種より簡便な経鼻接種がウイルスの複製に関与する細胞を感染させることにより、感染の抑制が期待される。今後、インフルエンザワクチンの開発に貢献する基礎データを提供した。	新型インフルエンザの世界的規模の流行が起きた場合、人的ならびに経済的損失は計り知れない。本研究は、いかなるヘマグルチニン型別のウイルスが新型インフルエンザウイルスとして出現しても流行を抑制し、感染の拡大を防ぐ方法として、流行のワクチン生産システムとして速やかに対応できるワクチン接種法を提案した。	4	0	1	0	0	0	0	
口腔感染症への臨床応用を目的とした抗菌ペプチドの定量的評価	平成13-15年度	8,500	国立歯科医療科学部 口腔保健部	上原 聖子	細菌などの口腔感染症への臨床応用を目的として、唾液中の抗菌ペプチドの定量的評価を行った。ディフェンシンなど種々のペプチドの抗菌活性を解析し、各々が固有の抗菌ペプチドを示す事を明らかにした。更にペプチドインヒビター8D-2が抗菌活性に対して高い抗菌活性を示し、このペプチドの感度予測に有用である可能性が示された。さらに、唾液の標準的検定法の確立のため、唾液の採取・保存等の条件検討を行い、タンパク質レベルにおいてディフェンシンの定量的な評価に成功した。	本研究では、唾液中のタンパク質の解析を行い、その成果は唾液検査の確立に有用である。最近、米国では唾液を用いてHIV陽性の判定を行う方法が報告された。今後、より多くのタンパク質の解析を行うことにより、種々の唾液を用いた簡便な検査法が確立されると考えられる。また、感度は唾液の検出を容易にするものであり、予防法の確立は、医療費の削減と重篤な社会におけるOOLの確保に貢献すると期待される。		1	0	4	0	0	0	0	0
DNA塩基配列とSNPによる生産基植物の識別	平成13-15年度	9,000	国立医薬品食品衛生研究所 医薬品開発部	渡辺 政之	DNA塩基配列情報による生産基植物の識別法を開発するため、形態的に類似した生産基植物とその近縁種(3種)について、葉肉DNAの部分塩基配列を決定した。これらのDNA塩基配列情報は、同定材料の形状に依存せず、極めて客観的に植物種が識別できた。成果は、市場に流通する生産基の同定にも応用できる。海外からの反響が大きい。	従来のDNA塩基配列・塩基組成に対する同定の高まりを背景に、食用植物、生産利用への期待は大きく広がっている。成果は、今後、食用植物、生産基の品質保証の一助となり、食用と生産基の混入を防ぎ、生産基植物が明確で安心して使用できる食用植物、生産基の流通に貢献できる。	同定材料の形状に依存せず客観的に食用植物、生産基の植物種を識別できる技術と食用植物のDNA塩基配列情報は、日本の当該分野をリードする形に発展している。	1	0	4	0	0	0	0	0
液相培養を維持する遺伝子ノックアウトを用いた新規のDDSの開発	平成13-15年度	6,000	京都大学大学院薬学研究所	中野 実	プロテオミクス研究を推進し、得られた基礎データを解析するために、①高濃度培養に優れた人工生産白質の構築法の構築、②DOS遺伝子発現分子の合成、③有用性に優れた新規バイオコンジュゲーションの確立等、プロテオミクス研究の推進を図る。④高濃度培養に優れた人工生産白質の構築法の構築、②DOS遺伝子発現分子の合成、③有用性に優れた新規バイオコンジュゲーションの確立等、プロテオミクス研究の推進を図る。④高濃度培養に優れた人工生産白質の構築法の構築、②DOS遺伝子発現分子の合成、③有用性に優れた新規バイオコンジュゲーションの確立等、プロテオミクス研究の推進を図る。	プロテオミクス研究(蛋白質の機能解析)は加速度的に進捗しつつあるものの、過去の多くの事例が示すように、蛋白質を有効かつ安全な医薬品として開発する基礎技術や情報、解析技術などは非常に少ない。この点本研究は、これらの基礎技術を開発し、解決しようとするアプローチであり、今後の医薬品開発の方向性の策定に寄与するものである。	新規のDDS製剤として副作用が低減できることが期待でき、ステロイド剤の投与抑制に寄与する可能性がある。	0	3	3	2	1	0	0	
免疫機能を有するPLGAナノスフェアによるがん治療法の確立に関する研究	平成13-15年度	9,000	東京大学 医学部 DDS 研究所	石原 裕	新規のDDS製剤を開発し、この製剤が肯定的に腫瘍の増殖を抑制する効果が動物実験より明らかになった。製薬メーカーが関心を示し、共同開発を決定した。	DOS製剤として副作用が低減できることが期待でき、ステロイド剤の投与抑制に寄与する可能性がある。	新規のDDS製剤として製薬メーカーと共同開発を決定し、臨床利用に向け開発準備中である。	0	3	3	2	1	0	0	
特定遺伝子の発現を有するインジゲン産生細胞を用いたがん治療法の確立に関する研究	平成13-15年度	9,500	大阪大学 医学部 創薬研究センター	遠 康典	プロテオミクス研究を推進し、得られた基礎データを解析するために、①高濃度培養に優れた人工生産白質の構築法の構築、②DOS遺伝子発現分子の合成、③有用性に優れた新規バイオコンジュゲーションの確立等、プロテオミクス研究の推進を図る。④高濃度培養に優れた人工生産白質の構築法の構築、②DOS遺伝子発現分子の合成、③有用性に優れた新規バイオコンジュゲーションの確立等、プロテオミクス研究の推進を図る。	プロテオミクス研究(蛋白質の機能解析)は加速度的に進捗しつつあるものの、過去の多くの事例が示すように、蛋白質を有効かつ安全な医薬品として開発する基礎技術や情報、解析技術などは非常に少ない。この点本研究は、これらの基礎技術を開発し、解決しようとするアプローチであり、今後の医薬品開発の方向性の策定に寄与するものである。	臨床に迅速に導入された遺伝子工学による遺伝子発現を有する細胞を用いたがん治療法の確立は、がん治療の新たな選択肢として期待される。	10	6	24	0	0	0	1	(http://www.phs.o.u.tokyo.jp/homepage/0011/)

○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

研究課題	実施期間	国よりの補助金 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。審議資料として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) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原書論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)	特許の出願及び取得状況			
HIV/AIDSウイルス遺伝子を標的とした新規抗ウイルス薬法開発	平成13-15年度	9,000	国立国際医療センター 難治性疾患研究部	大澤 宣明	HIV-1/AIDSウイルス遺伝子産物VprはプロウィルスDNAの核内への移行、潜伏感染細胞のウィルス再産生誘導等の機能を有する。我々はVpr自身の配列より、その機能を阻害するペプチド(ILR-20)を見出した。これは抗Vpr因子として働き、新しい抗ウイルス薬として機能する可能性を示唆し、この結合様式を利用した新しい抗Vpr因子探索への実験的アプローチをすすめるものである。	本研究は耐性HIVに対して効果を示す薬剤を開発することが可能となる長期療養を要するHIV感染者に対して安全で安心できる治療に役立つと考えられる。	これまでの高価なHAART療法とは異なった、安価な抗Vpr薬への可能性が示唆される。	1	0	3	0	0		
薬剤耐性HIV克服のための分子基盤の確立に関する研究	平成13-15年度	9,000	京都大学ウイルス研究所	児玉栄一	本研究は、既存の耐性を克服する目的で、耐性抑制剤(4-mer)の存在を見出し、それに対する耐性抑制剤はSHCに類似した新しい機序によることを薬剤耐性から解析することができた。HIV融合阻害剤に関してはC34の親水性およびα-helicityがその抗HIV活性に重要な働きをしていることが明らかとなり、gp120とgp41の相互作用にも影響を及ぼすことは耐性抑制剤として考えられた。これらの研究結果は耐性を克服するための薬剤デザインの決定に重要な情報を提供すると考えられた。	本研究は耐性HIVに対して効果を示す薬剤を開発することが可能となる長期療養を要するHIV感染者に対して安全で安心できる治療に役立つと考えられる。	薬剤耐性を克服しうる薬剤開発の可能性を示したことは、HIV感染者に対して今後の薬剤開発方針の立て方に関して重要な意味を持つ。	9	1	15	3	1	3	(新種)コ(第5回白鳥シンポジウム、第6回白鳥シンポジウム)での発表、研究室開発のHP 共同研究 www.virus.kyoto-u.ac.jp/lab/matsuo.html を立ち上げる ことが可能となった。
国内未承認抗ウイルス薬を用いたHIV感染症治療法及びHIV感染症治療法の開発に関する研究	平成13-15年度	305,200	東京医科大学 臨床検査医学講座	福武謙幸	ア 研究目的の成果 エイズおよびHIV感染症とその合併症の迅速な治療のために日本未承認の抗ウイルス薬を輸入して臨床研究を行った結果、優れた治療成績が得られ、また、副作用の報告が低減され、種別による適量治療法の検討が行われた。インターネットを介した研究システムの開発から始まり、HIV感染者のための治療プログラムの作成と実施にいたる成果が得られ、実際の臨床現場での患者の治療に貢献している。イ 研究成果の意義 この研究は当初は血液病など血液製剤によるHIV感染者に対して、治療に必要な未承認薬を迅速に供給して円滑な治療を可能にするための方策として、迅速承認、拡大治療とともに社会的役割を担って見出した。百から未承認の自製抗ウイルス薬は効果がなく、新規開発された抗HIV薬に対して、血液製剤を用いた臨床研究を行うことにより、血液製剤患者だけでなく免疫機能が低下した多くの症例の病態の進行を防止生命を守ることができたと考えている。	成果は、HIV感染症治療法の国内での開発の推進や承認申請ならびに承認の推進へ反映された。ホームページによる情報提供は重要な役割を果たしており、アクセス数は33万件を超えて、この1年間の利用件数は約100,000件で年々増加している。薬剤の送付は研究施設の発注からこれまで約188患者の90名に対して1546件の薬剤送付を行った。このうち平成15年度だけで735件を占めており、本研究の必要性が高まっている。インターフェロンとリバビリン、PEGインターフェロンとリバビリンによる血液病者に対する慢性C型肝炎の治療研究では、迅速な治療を必要としていた100名の薬剤送付によるC型肝炎血液病者の治療を行い、良好な成績が得られた。	医師関係者および患者から、患者数の増加に少ない特殊な疾患に対して、国内未承認の薬剤を迅速に提供して患者の生命を維持する重要な方策として期待されている。ホームページへのアクセス数は33万件を超えて、この1年間の利用件数は約100,000件で年々増加傾向にある。HIV感染症治療法の種別別の日本人における費用対効果を算出している唯一の情報提供として、薬剤承認審査や開発承認事務等へ情報提供している。血液病など血液製剤によるHIV感染者の多くはHCVの重複感染を伴い、早急な併発対策が必要であることから、HIVとHCV重複感染患者に対して最新の薬剤による治療研究を実施し、国内での早期承認を推進している。	0 準備中	4	8	0	1	HIV感染症治療法の迅速承認、拡大治療、がん併発治療、研究開発の設置	http://www.ijneto.jp/aidsdrug/hiv/

○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

研究課題	実施期間	国よりの補助金 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。審議資料として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) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原書論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)	特許の出願及び取得状況			
HIV-1の遺伝子発現とウイルス増殖を抑制する新たな治療薬開発のための研究	平成13-15年度	130,000	国立感染症研究所 エイズ研究センター	杉浦 直	従来の抗HIV-1薬剤とは異なる作用機序の異なる新規開発を目的に、低分子合成化合物12000種類、放線菌2000株、糸状菌160株について抗HIV-1活性を有する物質の探索を試みた。その結果が種々の新規化合物が得られた。この中にはHIV-1のRNAポリメラーゼ阻害剤が14種類含まれている。一部の結果は国内外の学会において公表・好評を得た。	HIV-1感染者の初回化学療法での20-40%が薬剤耐性を発症する原因として失敗している。薬剤耐性を獲得した患者は治療を中断するため新規薬剤の開発・実用化は望まれている。我々の研究成果は新たな薬剤の開発にむけて大きく前進しており、難治症例を含むHIV-1感染者の救済が期待される。さらに見出した新規化合物を母核にして様々な疾患への応用も考えられ、広く国民健康改善に寄与すると期待される。	新たな阻害物質の同定と新規治療薬開発は製薬産業への刺激として経済的に有益である。また新規阻害物質の阻害機序や薬物動態を解析することによりHIV-1感染症の病態が深まることと期待される。	40	2	80	1	0		
新規HIV侵入阻害剤の前臨床試験と遺伝子発現抑制剤の新しい抗HIV剤に関する研究	平成13-15年度	87,000	名古屋大学大学院 医学系研究科	山本直彦	抗HIV活性を示す阻害剤は単体よりも複核に強く、さらにスベーターメタの位置に類似した複核阻害剤(複核)により強い活性を示すことを発見した。この複核阻害剤は、抗HIV活性の高い3核阻害剤(アゾチジン)とスベーターメタ(アゾチジン)の複核(アゾチジン)を併用し、これらについて前臨床試験として、マウスを用いた毒性試験を行い、致死毒性を認めない最大用量を決定した。	複核サイクリン複核は多剤耐性阻害剤分岐薬に対して多剤耐性と関連する阻害剤効果を示すため、従来の薬剤に対して耐性を示した場合への次の選択薬剤の候補の一つとなることが期待される。	本研究の過程で、サイクリンを前線にもつアゾチジンと併用するペプチドに導入することに成功した。これにより、阻害剤シグナルを持つペプチドをキャリアとして導入することによって、細胞内および核内で抗HIV活性を発揮する新しいドラッグ デリバリーシステムが可能となった。	5	16	2	1	0		
HIV関連遺伝子とHIV制御遺伝子のコンビネーションワクチンの開発に関する研究	平成13-15年度	140,000	国立感染症研究所 エイズ研究センター	本多 三男	発原産国を中心としたHIV感染の広がりは、人間の健康上対応すべき重要課題となっており、予防ワクチンの開発に期待が寄せられている。その期待に応えるために、本研究では安全性に優れたHIV-1の遺伝子とワクチン2015株を用いたprime-boostワクチンの開発と、その予防効果の検証を目的とした。それらの成果を基に臨床試験を行うべくデータの構築とパイロットプロダクションが行われつつあり、今後の成果が予想できる。	世界的なHIV感染の広がりに対して日本のこれまでの立場からそのコントロールに寄与することはその成果から可能であり、UNAIDSや米国NH AIDS Programとの連携も可能になり多国籍の協力により効果的に対応が期待される。また、これまでと違ってHIV感染がrisk groupから一般層へ広がっており日本にとっても無視できない社会問題となっており、早急な対応をすることは時期を待たずプロジェクトであると考えられる。	本HIVワクチンは日本独自の基礎研究を基に開発されたものであり、他のほとんどの欧米のワクチンとは米国NH AIDS Programとして進められていることから、タイ国との共同研究における発注と上向を主体とした運作的なワクチン開発としてUNAIDSからとらえられている。従ってHIV感染の特徴から地域ごとにワクチン開発の必要性が推察される現在、在留者に特異的な効果的ワクチン開発が期待されている。	123	4	176	4	1	(2003年10月31日に研究成果発表開催)	
エイズ治療薬開発のためのマウスモデルを用いた抗ウイルス薬の開発研究	平成13-15年度	101,000	東京大学医学部 感染症学研究所	岩倉 洋一	HIV遺伝子マウスモデルはHIV感染モデルとして用いられ、現在エイズ患者で最も問題となっている潜伏感染状態におけるHIVの再活性化機構を解明した。この経路はAIDS等の病態に繋がれ、大きな影響があった。また、HIVの複製に必要となる新たな治療薬の開発のための標的因子がいくつか同定され、その反応機構が解明された。	HIV感染マウスモデルはHIV感染モデルとして用いられ、現在エイズ患者で最も問題となっている潜伏感染状態におけるHIVの再活性化機構を解明した。この経路はAIDS等の病態に繋がれ、大きな影響があった。また、HIVの複製に必要となる新たな治療薬の開発のための標的因子がいくつか同定され、その反応機構が解明された。	小動物エイズモデルは抗HIV薬開発に必須である。HIV遺伝子導入マウス及びHIV感染の経路が明らかとなっており、CD4、CXCR4、CCR5、CytR1等のヒト型マウスの全てを所有する機能は他に存在しない。今後、新たな種間障壁を克服するマウスモデルの作成により、他種動物で小動物モデルを完成できるものと考えられている。	99	32	61	5	0		

○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

研究課題	実施期間	国よりの補助金 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。(事例により説明しただ しい。審議金資料、予算要求決定の審 議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 び取得 状況	産策 反映 回数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)	
								原書 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)				
エイズおよび関連する 新興・再興ウイルス感 染症の感染機序と 新規治療に向けた研 究	平成13- 15年度	75,175	国立医薬品食品衛 生研究所	朝元 一	総計1051のサンプルについて、抗HIV活性スク リーニング研究を行い、マイクロプレート法では 28、またMAGIC-5アッセイでは29の活性物質を 得た。毒性サンプル中の一部の化合物は、活 性が強いこと確認されたこと、さらには巨細胞 形成抑制活性も強いことから、有力なエイズ薬 の候補物質となると期待される。	エイズのスクリーニングには、それな りの総数、質量、全目的性が必須である ことから、日本国内での候補物質選 別が有効に機能しているとは思えな い。本研究はそのような体制の不 備のために、見過ごされるかも知れな い貴重な物質を幅広く上げるとい う役割を担っている。	HIVで行われる感染・逆転写酵素・プロテ アーゼ阻害薬の開発は、SARSなどの新興 感染症治療にも大きな示唆を与え、当研 究はその機序、処理能力、基礎的な 感染など、迅速に対応できる体制を構築 しているため、その意味でも社会貢献が期待 される。	45	12	134	1	1		
ゲノム情報を基盤とし たエイズ複製制御因子 の解明	平成13- 15年度	130,000	大阪大学微生物病 研究所	塩田 謙雄	遺伝子多型CCR2 64Iが、アジア人種において HIV-1感染抵抗性に寄与すること、逆転写酵素 阻害剤による治療効果との関連も認められ ること、CCR2Aの細胞内での安定性に影響する こと、を明らかにした。また、PCP1遺伝子と Adiponectin遺伝子の多型プロテアーゼ阻害剤 による副作用発現の個人差との関連を明らかに した。成果は、感染度関係でもimpact factor の高いAIDSなどの学術誌に掲載された。	成果は、得られたHIV-1感染度治療の 薬理学的に影響する可能性がある。 また、CCR2 64Iは、HIV-1感染症のみ ならず腎臓移植の成否や心臓疾患の 発生頻度にも影響することが報告され ており、分子機構が明らかになること により、分子標的治療薬の開発として の価値もより高まるものと考えられる。	わが国でHIV-1感染者の遺伝子診断を大 規模に行っているのは本研究の主任研究 者と分担研究者のグループだけであり、国 内外の他機関から共同研究の申し込みが 増えている。	44	4	31	0	0	1	http://www.biken.osaka-u.ac.jp/kenkyu/meneki/DVI/index.html
小動物モデルを用いた 抗エイズ薬評価スク リーニング系の開発	平成13- 15年度	129,000	東京大学大学院農 学生命科学研究科	辻本 元	ヒト細胞移植SCIDマウスを用いることによりHIV 感染系と抗エイズ薬評価スクリーニング系を確 立するとともに、ネコのHIV感染系においてエイ ズ治療薬の評価を行った。これらエイズ小動物 モデル系に関する研究は、ウイルス学お よび免疫学の分野において学術的に高く評価さ れ、その成果は多くの国際的学術雑誌に掲載さ れ、国内外から大きな反響を博している。	この評価スクリーニング系は、新規抗 エイズ薬の開発および医薬品承認申 請の際、臨床試験の前の薬理試験に おいて動物体内における有効性の 検証に活用される。	エイズの感染臨床は21世紀の人類の健康 問題における大きな脅威であり、その予 防・治療法の確立は社会的に大きなインパ クトを与えるものである。本研究は、これら エイズ対策の進捗に多大な貢献をするもの と期待される。	43	0	56	0	0	0	
エイズ治療薬開発のた めのサル評価スク リーニング系の開発その 応用	平成13- 15年度	140,000	富山県衛生研究所 所長	永井 美之	サルの細胞免疫解析の根本となる組織適合 性抗原MHC主要鎖の遺伝子型を明らかにし、 MHC Iプロタイプとエイズウイルス複製制御 との相関を世界に先駆けて示した。その成果 は、MHCハプロタイプを共有するサル群立の 基盤となり、最も優れたエイズモデル確立に直 結すると期待される。成果の一部(抜粋中)は、 H18年2月の国際学会での発表等で大きな反響 があり、Nature Immunology誌のreviewに引用さ れる予定である	エイズ治療薬開発に必須のサル エイズモデルにおけるMHC等遺伝 子多型の重要性を明らかにし、より 精緻な科学的評価をもつモデル確立 の必要性を示した。さらに近年、エイ ズワクチン開発の困難さがあらためて 認識され、その可能性を疑問視する 声があるなか、遺伝子エイズモデルに おいて細胞免疫解析の重要性を再考す るべきである。ワクチン 抗原として Gagが最も有力候補であることを示し た。	各種ワクチンや再生医療・遺伝子治療等 先進医療の臨床試験・検定において、サ ルを用いた解析は必須であるが、これまで MHC等遺伝子多型の不足のため、宿主 細胞免疫反応等の影響を充分把握する ことができなかった。本研究の成果は、こ れらの問題を解決することにより、上記 の臨床試験・検定の解析レベルを飛躍的 に向上させることが期待される。	45	2	41	2			

○創薬等ヒューマンサイエンス総合研究

研究課題	実施期間	国よりの補助金 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。(事例により説明しただ しい。審議金資料、予算要求決定の審 議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 び取得 状況	産策 反映 回数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)	
								原書 論文 (件)	その 他論 文 (件)	口頭 発表 等 (件)				
HIV侵入的超分子機 構を標的とする耐性克 服薬理学法開発の研 究	平成13- 15年度	65,500	京都大学大学院・薬 学研究科	藤井 謙幸	多難耐性HIVの克服を目的として、HIV侵入途 程の動的分子機構の構造生物学を基盤にした 抗HIV剤の開発研究を推進した。二種類の立体 内定構造型HIV侵入阻害剤(CXCR4阻害剤)と 抗gp41構造的阻害剤(CXCR4阻害剤)を開発し た。前者はCurrent Opin. Invest. Drug 誌の表 紙を飾り、CXCR4が関与する多くの疾病の研究 ツールとして活用された。後者の開発コンセプト はAngew. Chem.誌のHot Paperとして中表紙に 紹介され、国内外の高い評価を受けた。	新規な作用機序を有するHIV侵入阻 害剤の開発は多難耐性HIVの高関 が懸念される国内外の薬理を極増と できることから、厚生労働行政のエイズ 対策に資するところは大きい。	gp41構造的阻害剤の開発コンセプトはSARS-CoV, Ebola, Influenza等のエン テリウスの侵入阻害剤としても応用できる。 CXCR4阻害剤は逆転写阻害剤、抗リウマ チクス薬としても応用可能なことが本研究に關 連して明らかとなった。	43	3	40	4	0	5	http://www.aegis.com/news/af6/2003/AF630786.htm http://www.mc.edu/news/2002/newsRel/peiper.htm http://www.aidsmids.com/news/20020917drg002.htm http://www.thebody.com/naid/hiv/fcycycle/uncoath.htm http://www.naid.nih.gov/dsids/dto/db/uncoath.htm

○医療技術評価総合研究事業

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 ・期待される厚生労働行政に対する貢献 ・(実例により説明してください。審議会資料、予算要求決定の基礎資料としての活用予定などを記す。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況 原書論文(件) その他論文(件) 口頭発表等(件)	特許の出願及び取得状況	反響 件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)		
口腔健康と全人的な健康状態の関係に関する研究	平成13-15年度	175,211	拓殖女子大学	小林 輝平	歯の健康が健康づくりの基本である栄養・運動・休養に関係していることを明らかにした。このデータは、ヒトを対象として設定された介入研究を含む調査で実証された。成果はWHO(WHO神戸センター-WKC)の雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	これまでの厚生労働行政の成果をもとに厚生労働省の21世紀の国民健康づくり運動(健康日本21)に歯の健康が導入されたが、その後は本研究成果をもとに全国の地方自治体で健康づくりの推進が取り入れられている。また、健康増進法の中に口腔健康に関する指針が入れられたのも本研究の成果が反映された結果である。	WHOでほぼ15年おきに実行されている口腔健康に関する国際共同研究においても本研究成果が反映される予定である。	10	40	20	1	2	4
医療機器の開発促進のための産産における技術評価に関する研究	平成13-15年度	12,250	(財)産産センター/防衛医科大学校/産産工学センター	菊池 真	多種に及ぶ医療機器に対して、技術開発の時期、並びに技術評価結果を利用する4つの立場の者々に対応するよう119項目にわたる技術評価項目を設定するともに、評価手法を定めた。さらに具体的な機器のケーススタディ結果を示した。成果は第40回日本エム・イー学会大会のメインシンポジウムで取り上げられ、国内の関係行政、財団等の大きな関心を集めた。	本研究成果をもとに(財)産産センターが実施している医療機器生産企業に対する技術評価事業の具体的な手法の一つとして活用された。	現在、我が国における医療機器産業の振興策について重点課題とする経済産業省及びその下部機関産産において、本研究成果を活用した新たな医療機器開発促進のためのガイドライン作成の具体的な手法の一つとして導入された。	3	0	0	0	2	1
第三者による病院機能評価活動の効率的・効果的な評価手法の研究	平成13-15年度	36,908	(財)日本医療機能評価機構	伊賀 六一	第三者による病院機能評価手法として、総合評価項目の執行調査および判定指針の作成、付加価値評価項目の開発、審査業務手順の策定などを行い、病院機能評価の質を拡大に対する基盤整備がなされた。	評価項目をホームページにて公表し、全国の医療機関に向けて受審促進、改善支援の助成金交付を行っている。また評価調査者に判定指針・業務手順を配布し、公正で中立な立場からの審査の実施に供している。これらにより、国が進める第三者評価の推進に寄与している。	平成14年度評価制度改定にて施設基準要件の一部に「医療機能評価を受けていることが組み込まれ、受審数が増大するなかで、より的確な審査を実施することが可能となった。	0	0	13	0	0	2
保健医療福祉分野における住居カードを用いた個人・組織・資格認証の在り方に関する研究	平成13-15年度	18,000	東京工業大学フロンティア創造共同研究センター	大山 永昭	保健医療福祉分野の電子認証を実施する方策を検討し、PKIに基づく個人および資格認証の仕組みを早急に確立する必要性を示すとともに、実現に向けた課題を明らかにした。また、資格・施設認証等と連動して多機能ICチップを利用した安全なネットワーク基盤を構築していることが、安全性、利便性、経済性などに優れた医療サービスの構築に役立つことを示した。	本研究事業で得られた成果は、「e-Japan戦略II」およびその加速化パッケージに実施する旨が明記された。さらに、厚生労働省が推進するヘルスケアPKIの構築や、多機能ICチップなどを利用した保健医療情報ネットワーク構築のための研究開発に反映される予定である。	住居カード、行政連携ICカード等に関連する研究開発や実証実験などに本研究の成果を提供し、実証に向けた具体的な課題の解決策を示していく予定である。また、認証基盤の整備だけでなく、それを活用した様々なサービスの拡充が求められており、本研究事業で得られた成果を活用して、新たな保健医療福祉サービスの創設に関する研究開発が継続して実施される予定である。	5	23	6	2	34	0

○医療技術評価総合研究事業

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 ・期待される厚生労働行政に対する貢献 ・(実例により説明してください。審議会資料、予算要求決定の基礎資料としての活用予定などを記す。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況 原書論文(件) その他論文(件) 口頭発表等(件)	特許の出願及び取得状況	反響 件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)		
先進的IT技術の医療への応用と評価に関する研究	平成13-15年度	33,000	東京医科大学大学院医療生命科学研究センター	田中 博	インターネット技術の医療への応用を促し、DNSサーバのDNSサーバの安定運用を守るための技術的検討課題について研究調査した。その結果、現在のDNSサーバおよびプロトコルの脆弱性を明らかにした。また、次世代の技術におけるDNSの問題点を検討し、その解決法を示した。 医療情報のネットワークとして、次世代ネットワークであるInternet Protocol version 6(IPv6)が注目されている。数々は国立病院 大医研センターのインターネットにおいてIPv6 Topological Addressing Policyに基づいたIPv6 reachableなネットワークを導入し、評価を行った。 ア 先進的ITを医療分野において応用するのに必要な条件を明らかにし、種々の実証実験を行うなかで、次世代ネットワークへの提案および、健康増進、医療費削減のための、戦略的防衛医療構想を提案するに資するITの各分野への応用が進むなかで、医療におけるIT化の問題を明らかにし、その問題解決のための方策、および技術面からのアプローチを行い、実証実験するに至っている。これは、従来の自然科学のような新しい発見はないが、情報化社会等として、情報化社会を分析し、医療におけるIT化推進を行い、健康増進、医療費削減のための方策を提案するに至っていること、学術的・国際的・社会的意義は非常に高いと考える。	ITをフル活用することにより、健康増進、医療費削減がどの程度可能になるかを検証し、そのなかで国費によらず、国民が自分で健康を管理できるようにシステム構築の提案を行政機関に提出し、実現の健康維持管理するためには、ITを利用した健康行動支援の活用が必要と考えられ、そのために経産省で行っている健康サービス産業創造や、ホームヘルスケアプロジェクトに参画し、本日に健康増進が可能な実証事業にとりかかれるところまで進んでいる。	IPv6への移行時におけるDNSの問題点を明らかにする事で、次世代インターネット技術のもつセキュリティ問題について注意を喚起した。 医療におけるIT化の大きな問題は経費である。この経費を軽減するための方策のひとつとして、インターネットの高度利用が考えられる。従来の電話回線だと、例えば使うほど経費がかかるのが、インターネットだと定額で行えるので利用形態が大きく変わる。その推進のため医療系からニーズを具体化したかたちで、IPv6 Topological Addressing Policyとして、IPNICなどへ提案している点は高く評価できる。	7	27	20	1	0	28
保健医療分野における電子署名の実用化に関する研究	平成13-15年度	12,000	神戸大学医学部附属病院	坂本 直広	公開鍵基盤に基づく電子署名を保健医療分野で活用するための基盤構築を行った。電子署名を、電子カルテを運用する上で不可欠の技術であり、その基盤構築を推進させたこと、電子カルテの普及および安全な運用にとって非常に大きな成果である。また、電子署名については、国際的にISO TC215での規格制定が進んでいるが、本研究成果はその規格において、国際的にも先進的なシステムであり、高い評価を受けている。	保健医療分野における情報化の推進(2009年12月)に公開鍵基盤の活用が示されているが、本研究成果はその活用を大きく促進するものである。また、現在、処方箋などの電子化の検討が進んでいるが、本研究成果はその基本的な技術基盤を提供するものである。	現在、電子カルテの普及が進みつつあるが、電子署名等を付加し、信頼性、真正性を担保したシステムにはほとんど見当たらず、今後、本研究成果が活用されることにより、信頼性の高い電子カルテの開発が進むものと期待される。本システムの基本技術については、すでに電子カルテ開発ベンダー4社と製品への応用について検討中である。	2(国内) 2(国外)	5	8(出願準備中)	2(4http://info.hosokobe-u.ac.jp/PKUにて情報公開および基盤ライブラリのソース公開)	0	

○医療技術評価総合研究事業

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(実例により説明してください。業績資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを記す。)	(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 出 願 及 び 取 得 状 況	反 映 件 数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原 著 論 文 (件)	其 他 論 文 (件)	口 頭 発 表 等 (件)			
情報技術を用いた老人リハビリテーション計画評価に基づくアウトカムデータベースの構築の研究開発	平成13-15年度	20,800	日本医科大学医学部	太田 久彦	アウトカム評価のためのデータベースに求められるデータ構造の開発から研究を開始し、データ構造を基盤とした必要データを取り込むための項目を備えたデータベースソフトウェアを開発した。ソフトウェアの運用に先立って調査調査を実施し、分析を行った。単なるアウトカム評価のツールに止まらず、診療プロセスそのものの支援に資するものであることが明らかとなった。本研究成果を今後国際的にアピールしてゆく計画である。	本研究において開発したデータベースソフトウェアは、電子カルテとしての機能を有しており、回診期リハビリテーション病棟において従来の電子カルテが有していない専門医の意思決定を支援する機能を発揮する電子カルテとして運用される。現在進められている電子カルテの普及に貢献するものである。	これまで、アウトカム評価はリハビリテーション以外の医療分野においても普及していなかった。リハビリテーションはその他の医学分野と異なり、患者の評価を極めて重視する。そのため、アウトカム評価が行われるべき本来的に持っている分野である。本データベースにより病棟間のアウトカム評価が促進されることで、病院関係者にとっては、病院の質の向上をもたらすインセンティブが与えられる。	3	0	9	0	0	0
高度救命医療施設における電子カルテの実用化と評価に関する研究	平成13-15年度	51,484	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	井上 道敏	電子媒体による診療記録の保存(いわゆる「電子カルテ」)に関し、使い易さの要件の検討と仕様設計、並びに、他の電子カルテとの相互連携評価のための基準項目の決定を行った。既存ソフトを用いた入力画面と電子カルテ本体とを結びつけるインターフェースの開発により、医療者が画面構成を自由に設定できる「医療者の親しい電子カルテ」を達成することが可能となり、わが国における電子カルテの標準型の1つとして評価された。	「保護医療分野の情報化に向けてのブランドデザイン」が目標とする電子カルテの普及のための「標準的電子カルテ」の機能の一部として反映された。	医療者の要求を反映したシステムを作り上げることのfeasibilityを示した。	2	6	4	0	1	0
医療機能の分化と連携を促した医療計画のあり方に関する研究	平成13-15年度	51,835	国立保健医療科学政策科学部	長谷川 聡彦	本研究では二つの目的、病院の機能分析とそのための診療結果の分析、さらには診療結果の評価のための臨床指標の開発、そして地域を定めた連携の現状の評価など診療結果とその連携に関する一連の研究と医療法の改正・医療制度の改革に關連して、近年の政府の役割の交代や一部・精神科等必要病床の算定方式の開発、そして各県への計画策定過程の評価についての実証調査など一連の研究からなる。	本研究がきっかけとしてはじめた手術結果と継続・すなわち施設別の手術件数との相関分析は、その研究成果に基づいて診療報酬が導入されたり、また病院選択の基準としたりして大きなインパクトがあった。さらには医療計画の見直しについて近年の政府の役割の見直しに關連した分析は現在進行中の見直し検討委員会の内容に貢献している。特に、WHOや国際的にいわば共通した医療システムの評価法による実際の各県の具体的な医療機能の評価は厚生労働行政にも影響を及ぼすと考えられる。また、虚例シナリオを用いた新しい評価法の開発は今後の医療計画の見直しにも大きな影響を及ぼすと考えられる。	同じ病院という名でもさまざまな施設を持つ病院が存在し強弱があること、そして急性期医療の病院のみに医療の質にばらつきがあることが科学的に示された結果、一般国民や医療提供者の間で医療の質に関する関心が大きく高まっている。さらに、数箇所の医療連携のフィールド調査の結果、地域のあるべき姿が浮き彫りになり、とりわけプライマリケアの役割が浮き彫りとなっている。患者の参加を促した新しい医療システムの構築が期待されている。また、医療システムをケースのシナリオの求められる機能で置きだすことにより、患者や住民も計画づくりに参加することを可能とした。	3	5	16	0	2	0

○医療技術評価総合研究事業

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(実例により説明してください。業績資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを記す。)	(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 出 願 及 び 取 得 状 況	反 映 件 数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原 著 論 文 (件)	其 他 論 文 (件)	口 頭 発 表 等 (件)			
中毒医療における救済のあり方と情報・自動収集・自動提供・公開ネットワークの構築に関する研究	平成13-15年度	20,200	財団法人日本中毒情報センター	宮岡 聡志	わが国と先進諸外国の中毒教育の現状を調査し、わが国の現状に合わせた教育が実現できるよう、種々のマニュアルやデータベース、一般国民向け啓発資料である「発生状況確認シート」、中毒医療に活用可能な「クイズカルテ」、中毒症例データベース、「医師向け中毒情報データベース」、「中毒関連文献データベース」、「吸入中毒診断補助システム」、起因物質の迅速分析に活用する「分析システム」、起因物質の迅速分析(鑑別種)を整備した。さらに、これらの提供手段の一つとして医療従事者向けのホームページを開発した。本研究の成果をホームページや学術誌等で発表し、臨床家から高い評価を得た。	本研究で作成した「分析システム」は、平成10年度に厚生省が「配備した分析機器」を使い分けて、日本中毒学会が提供する「毒物分析品目」に対応できるシステムであり、このシステムの普及により医療機関のより一層の有用活用が実現する。以上を基として、本研究で整備された各種マニュアルやデータベースを提供することにより、中毒症例の救命率の向上、治療期間の短縮と治療費の削減、中毒事故の発生予防等が期待できる。	本研究で整備された中毒教育のための各種マニュアルやデータベース、インターネット情報は、年間4万件の中毒事故に関する場合に活用されている日本中毒情報センターのデータベースの構築に生かされている。	30	3	15	0	0	2
救急医療評価スタンダードとスコアリングガイドラインに関する研究	平成13-15年度	16,200	帝京大学医学部救急救急センター	坂本 隆也	二次救急医療機関における救急医療の質を評価するための「救急医療評価スタンダードとガイドライン」を開発した。評価指標は設備や体制の面からだけでなくEBMに基づいた診療プロセスやアウトカムを取り入れた点で画期的であった。この「救急医療評価スタンダードとガイドライン」をもとに、9つの代表的な救急医療現場で現地サーベイを行っただけでなく、東京都医師会の協力を得て、都内27病院の実証調査を行い、東京都における二次救急医療の実態を明らかにした。	成果は厚生労働省の新型救命センターの評価基準の策定を伴った。二次救急医療の実態とあるべき姿として反映された。	二次救急医療機関が、自己点検の客観的評価を自己評価できるような指標を構築したことの功績は大きい。今回の「救急医療評価スタンダードとガイドライン」によって、それぞれの医療機関における努力目標が明らかとなった。	1	2	3	0	1	3