

○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

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 ア 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	産学 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)			
小児薬物療法におけるデータネットワークのモデル研究について	平成13-15年度	27,100	国立成育医療センター薬剤部	吉川 洋一	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 小児科領域における医薬品の適応外使用実態、市販後使用実態や治療実績・治療支援体制についての情報等を収集できるデータネットワークのモデルを構築した。サーベイを行った医薬品については適応外使用の実態をかなり詳細に把握することができた。またネットワークから集めた情報に基づき、治療実績・受託希望種別一覧及び専門領域別施設一覧を作成し、治療、市販後調査及び多施設臨床試験の施設選定への活用を支援的に行った。 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 適応外使用や市販後の状況を処方実態から一定期間の全例調査で把握し、また医師にも確認することにより、誤読病名ではなく、真の適応外使用の実態を把握できるシステムが構築された。集められたデータは製薬企業及び規制当局に提示し、一部変更承認申請などの働きかけの機軸としても活用された。治療実績・受託希望種別一覧及び専門領域別施設一覧は、今後の多施設臨床・臨床試験・市販後調査の施設選定に活用可能である。	(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。これまで実態と適応などの詳細が明らかにされなかった小児適応外使用について、詳細な実態調査を行い、モダリティ・ゲルファニエドール等の調査結果を規制当局、製薬企業に提示した。これら調査結果は、一部変更承認申請の参考資料とすることも可能と考えられる。また、このネットワークを活用することによりこれまで困難とされてきた小児の治療や市販後調査を大規模に行うことが可能と考えられる。	(3) その他の社会的インパクトなど 適応外使用実態を明らかにすることにより、一部医薬品については製薬企業が添付文書改訂等の検討を開始している。製薬企業との協定等の場面で進まない場合もあるが、そのような事実も重要な情報として、小児適応外使用解決と治療推進の障害として規制当局等に提示している。大規模臨床ネットワーク治療網のファンタムルについても使用実態調査を行い、製薬企業にデータを示した。本研究を通して、小児領域における医薬品適応外使用の社会的問題性を関係関係者に啓発することができた。	0	8	24	0	0	0
分子運動性パラメータの活用による次世代医薬品の安定性評価法の開発研究	平成14-15年度	27,100	国立医薬品食品衛生研究所薬品部	吉岡 澄江	自由水の回転のように10ピコ秒レベルの遅い動きから固形剤中の分子の回転の瞬間スケールレベルの遅い動きまで、広範囲の時間スケールにわたる分子運動を体系的に測定できるように、分子運動性を指標とした医薬品の安定性評価が可能となることを強く示唆する結果が得られた。成果はPharm.Rev.等に雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	成果は、安定性試験ガイドラインの国際調和の議論において、試験法確立のための科学的根拠を示す基礎的な資料として活用された。	分子運動性を指標とした安定性評価は、医薬品分野のみならず、食品分野においても有用性の高い方法として発展している。	22	9	37	0	1	1
体外診断薬の添付文書のあり方及び適正な安全性情報の提供方法に関する研究	平成15年度	2,000	国立国際医療センター	早谷 健明	体外診断薬は広く使用されている。全国の医師、検査技師、看護師、薬剤師から各々約250件づつアンケートをとり、どのように使用されているか実態を明らかにした。さらに、現在の添付文書の構成や記載法についての意見、不足している情報、製品の特性に応じた添付文書のあり方などについてユーザーとしての意見を求め、体外診断薬の適正使用を推進するための検討をおこなった。これにより、使用実態に即した適正な情報提供が可能となる。	医療用医薬品は既に添付文書記載事項が定められているが、体外診断用医薬品は除外されている。体外診断薬の添付文書についても成果をもとに適正使用を推進するための行政的な検討が必要と考えられる。	一般消費者を含めた多様なユーザーによるさまざまな体外診断薬の適正使用が促進される。各々の診断薬に関連する学会などにおける検討とも関連して関連するものと思われる。	0	0	0	0	0	0

○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

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 ア 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	産学 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)			
病院等における薬剤師業務の質の向上に関する研究	平成14-15年度	23,800	社団法人日本病院薬剤師会	全田 浩	本研究は、7人の分担研究者により研究が行われ薬剤師の認識制度の意義に関する研究では認定実地研修を行う経験者、認定基準・指針等を作成するとともに薬剤師認定制度の整備の設立に至った。病院薬剤師業務のモデルに関する研究では、入院中の薬剤管理指導を受けた患者に退院後の薬物療法に対する治療効果のエビデンスの有意差を調査した。専門薬剤師に関する研究では、院内臨床薬学・薬化学療法について具体的な認定基準等の方針をまとめる予定。病院薬剤師業務の質の向上に関する研究では、米国人の臨床薬剤師を教育している薬学教育者による研修会等での講演、意見交換からの情報を集約し、我が国の病院薬剤師業務の質的向上のあり方等について検討を行った。医薬品等に關連した医療事故防止対策についての研究は、ヒヤリハット事例報告について発生した背景、要因等について分析を行い、その結果を基に医療事故防止対策を定める予定。病院薬剤師と薬局薬剤師の連携に関する研究は、薬科大学生を対象としたグループ実習を病院と薬局両方合同で実施した結果を基に合同実習の問題点等についてのまとめる予定。保険薬局における薬剤師業務の質の向上に関する研究では、日本薬剤師会全国協議会を対象としたヒューマンエラー調査結果を基にヒューマンエラー防止対策をまとめる予定。	各研究テーマから得られた成果を研究報告書としてまとめる。この報告書内容を生産労働者に提供し薬剤師等の薬剤師業務の質的向上の政策の基礎資料に活用できるものと期待される。また、医薬品に係る医療事故防止対策や医薬品の適正使用推進の方策の基礎資料としての活用も期待できるものと考えられる。	日本病院薬剤師会雑誌、ホームページ等に研究成果を掲載し、我が国の病院薬剤師にその成果を周知徹底させ、これを医療の現場に反映させることにより、我が国全体の薬剤師のレベルの向上が期待される。また、国民にとっては、安全が確保された質の高い効率的な医療が求められているところであるが、そのためには、質の高いスタッフによる医療の実践が必須である。薬剤師は薬の専門家でもあり、医薬品の適正使用の推進に積極的に関与しており、病院等の薬剤師業務の質の向上は国民が求める医療の実現に貢献するものと期待される。	-	-	-	-	-	-

○科学物質リスク研究事業

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 等、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				(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)	
								原審論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)	特許の出願及び取得 状況		
化学物質の内分泌かく乱性を確認する試験法の確立に関する研究	平成13-15年度	471,515	(株) 食品薬品安全センター薬研研究所	今井 清	<p>本研究班および研究班においてエストロゲン受容体体系およびアンドロゲン受容体系について種々のスクリーニングおよびスクリーニング試験法の基本開発を終了し、前研究班終了後に「内分泌かく乱化学物質の生物試験法」の試験法のマニュアル本を出版した。また、ラットの卵巣抽出・精巣抽出の手法に関するビデオを作成し配属した。</p> <p>本研究は、最終的にはED₀₁の検出感度の高い方法を開発することを目的として、1) 個体レベルスクリーニング系の確立課題として、子宮肥大試験、Hershberger試験、包皮分離試験の実用化へ向けての問題点の解決、2) 確定試験としての胎生期、新生児期の高感受性期に焦点を当てた新たな試験法の開発、3) 経世代試験の改良、4) 複合効果の検討、5) 各種臓器、特に内分泌関連臓器に対する発がん修飾作用の検討を主な研究課題として研究を遂行した。</p> <p>その結果、個体レベルでのスクリーニング系の確立に関してはほぼ問題点が解決され、子宮肥大試験及びHershberger試験などのスクリーニング試験法の開発は、国際的立場に立ち試験法の標準化を促してきた。特に、子宮肥大試験についてはOECDによる国際バリデーション委員会におけるリード・ラボラトリーとして当研究班の研究成果を活用しその推進に当たった。その成果はEnvironmental Health Perspectives等の誌上に発表された。複合効果に関しては、in vitro、in vivo による研究成績から、少なくとも相加的な作用が認められることが明らかになったが、その作用機序については今後さらに詳細な検討が必要である。内分泌関連臓器に対する発がん修飾作用に関しては、複合の試験において高用量での明らかな影響が確認された。</p> <p>胎生期、新生児期の高感受性期に焦点を当てた試験法では、エストロゲン作用を受けた雌性動物においては、その動物が性成熟期に達した段階で、生殖機能障害が発現し、特に、子宮の化学物質に対する感受性に影響を及ぼすことが確認されたことから、今後の胎生期、新生児期に関する試験法、あるいは経世代試験法に加え、動物に一生涯に亘り皮下下部・下身体・性腺軸を含む神経・免疫・内分泌ネットワークへの影響を監視する試験法(「げっ歯類一生産試験法」)を開発する必要性が浮上してきた。分組研究の成果は、国際的な科学誌上に多数紹介された。なお、in vitro、in vivo の系で内分泌かく乱が疑われている物質を用いて顕微鏡の初期の遺伝子発現の変化を検討した結果、共通して変化する遺伝子が幾つか確認されており、今後遺伝子解析が内分泌かく乱作用を判断するための新たなツールになる可能性が示唆された。</p>	この班の中心は、厚生労働省「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会」において採択された厚生労働省「試験システム」および、「認定システム」の決定に貢献し、それに沿って要求される大規模スクリーニングの内、主にin vivo試験法に關してその科学的根拠及び実務的手順の両面の確立に大きく生かされて来ている。そのシステムに含まれる毒性学確定試験についても、本研究を通して所々に、胎生期あるいは新生児期に投与されたホルモン活性化学物質の影響により、発生・発達・成熟・老化の各段階における神経・免疫・内分泌ネットワークへの影響(所謂複合効果を含む)を総合的に検討できる試験法であるところの「生殖系一生産試験法」を打ち出すきっかけとなった。 <p>国際的には、OECDにおける内分泌かく乱化学物質・試験法バリデーション委員会(EDTA)のメンバーとして子宮肥大試験、ハーシュバナー試験、改良T407試験のプロトコール作成段階から参画するに当たり、本研究班が日本における母体として活躍して来た。</p>	内分泌かく乱化学物質の検査に用いる検査方法をビデオ撮影し、その映像を国内のみならず海外にも配信することにより、検査法の普及に努めるとともに、これまで各施設で独自に実施してきた測定法の統一化が図られた。 <p>国内外の当該会議及び学会における内容は、当該班の中心とする研究プロジェクトを円滑に進めるために重要な意義を持ち、(1) 議会における発表と議会参加者と討議することにより、当研究所における当該班の今後の推進、(2) 議会参加者間の当該班研究課題を中心とした科学的認識の研鑽、(3) それらの情報の関係指導所種各所への報告と、それによる科学的情報の行政への反響などの諸面であり、本研究班が日本における母体として活躍して来た。</p>	82	5	62	1(出願)	0	4(出版、ウェブサイト)

○科学物質リスク研究事業

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 等、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				(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)	
								原審論文 (件)	その他論文 (件)	口頭発表等 (件)	特許の出願及び取得 状況		
内分泌かく乱化学物質の生体影響に関する研究-特に低用量効果・複合効果・作用機序について-	平成13-15年度	123,100	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター	井上 達	<p>更に、当該班においては、国際協議下OECD、WHO、EPA、ED-STADの提案に上げられている試験法に関する基礎的実験の試行的実施とそれに伴った改良ならびに新規試験の開発等を総合的に推進することを念頭として、OECD主催の部会、WHO/IPCS主催の研究検討会等へ出席し、発表と議会参加者との討議、専門家との意見交換を行い、国際的な視野に立ち導かれた成果の当該班会議での紹介および出版等として発表した。また、内分泌かく乱化学物質の検査に用いる検査方法をビデオ撮影し、その映像を国内のみならず海外にも配信することにより、検査法の普及に努めるとともに、これまで各施設で独自に実施してきた測定法の統一化を促すことを目的とし、13年度は解毒を用いたエストロゲン受容体レポーター試験、すなわちエストロゲン受容体導入した細胞を宿主条件下で培養し、化学物質を反応させたレポーター遺伝子に由来する酵素活性を測定する過程のビデオ撮影を実施した。14年度は、ラットおよびマウスを実際に飼育し、肛門生殖突起距離(AGD)、陰莖包皮分離、経閉口、精子検査についてビデオ撮影を実施した。15年度は、ラットを対象に、新生児への経口投与方法、胎の選別法、凍結切片作製法、染色法、神経核の検出法のビデオ撮影を実施した。</p>	WHO/IPCS(世界保健機構)/化学物質安全評価)でのグローバルアセスメントの発刊にあたっては、編纂委員、審査員、執筆者(いずれも本邦1名)のすべてが当該班から選出された。当該班における研究の進展を反映させた結果となった。国内においては、不当な危険の排除と、長期暴露による遅延性の危険性に対する持続的で国際的に耐える高い水準の研究の両面から、バイオリアリティの検討を行ない、厚生労働行政へ基礎的基盤に立つた貢献を行って来た。	内分泌かく乱化学物質問題には、ダイオキシン類やPCB等の影響も含まれることが明らかになったが、それらを含む比較的高い生体作用をもつ物質に対する適切な危険性の重要性もさる事ながら、当面無視しうような低用量作用の持続的な影響の科学的に未開の部分に重要な問題点が含まれることが明らかになった。この面からの科学的意義性について、初学面向けの研究啓蒙書の出版を始め、数々の国内外におけるシンポジウムを開催してきた。	158	32	154	4	7	139 (http://www.nihs.go.jp/center/direct.or.html)

○科学物質リスク研究事業

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 ア 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、政策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				(4) 普及・啓蒙活動件数 (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)	
								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		
日本人男性の生殖機能に関する疫学的調査研究	平成13-15年度	96,100	聖マリアンナ医科大学	森本晃明	国際共同研究(デンマーク、フランス、スコットランド、フィンランド)の統一したプロトコルによる男性生殖機能の疫学調査を行った結果、生殖能力のある日本人男性の精子濃度は、精子濃度低いデンマークと同程度であった。測定値の段階では日本人が最も高い精子濃度であったが、精液検査の精度管理、共変量(年齢、禁欲期間、季節等)を考慮した解析により、禁欲期間の長さ(日本:平均20.8時間、デンマーク:81時間)が大きく影響していたことが明らかになった。また日本人若年男性の精子濃度を調査(1974-84年)等に集計した結果、この10年で経時的な変動はみられなかった。	ヒト精子数の問題に対して、本邦の現状が明らかになった。デンマークでは長年にわたる疫学調査の結果、精子数の低下傾向とともに精巣腫・原癌下流の発生頻度の増加傾向を認め、原因として環境因子等による胎児期の内分泌環境の異常が示唆されている。しかし、現時点での本邦での精子数は低値であったが、生殖機能の異常や奇形の種類は低く、デンマークの状況とは異なっていた。このことは男性生殖機能の経時的な変動だけでなく、生殖機能低下をあらゆる環境因子によって連続的な疫学調査が必要であることを意味する。	ヒト精子数に関して、国際比較が可能な信頼性の高い疫学調査に基づいて、日本人男性の現状を示した。この目的のために本邦での精液検査の標準化を目指し、WHOマニュアルに準拠した精液検査標準化ガイドラインを出版した。	8	10	24	0	2	1
生活用品、対策品からの化学物質発生と除去特性に関する研究	平成13-15年度	91,352	東北化学工業大学科学技術学部環境計画工学科	野崎淳夫	1) 汚染低減対策技術に関する調査・評価法の提案。2) 家具、電気式調理器具、自然素材、建築、衣類からの化学物質の発生量を明らかにした。3) 空気清浄機、ベイクアクト、換気システム、光触媒利用技術、塗料類、日用汚染低減対策品による化学物質除去性を定量的に明らかにした。4) 化学物質の発生と除去機構の存在する室内における高精度の化学物質濃度予測法を確立した。	1) 床下換気装置の提案、試作、実大実験を行い、その有効性が確認された。この成果が2003年7月の改正建築基準法に取り入れられた。2) 家庭用空気清浄機の性能試験法の原案が提示され、この成果が4省庁合同の「室内空気対策研究会」、国土交通省「シックハウス総合対策委員会」にて取り上げられ、空気清浄機性能試験法のJIS原案とされた。	1) 室内化学物質汚染対策に関する学会講演「日本建築学会環境基準 ホルムアルデヒドに関する学会講演」の中で、汚染低減対策技術として、a) 家庭用空気清浄機、b) ベイクアクトが取り上げられ、本研究の内容が反映された。また、2) 本研究成果は、国土交通省が発行するシックハウス総合対策委員会成果物の「室内空気対策ハンドブック」に反映された。	7	2	48	0	2	40
生活環境汚染物質による小児での毒性評価のための免疫指標の開発に関する研究	平成13-15年度	38,050	旭川医科大学医学部	吉田寛彦	ア 環境要因により、いくつかの免疫指標に抑制的な又はあるものには促進的な有害な変動が認められた事から、免疫指標が居住地といった大きな環境要因や、生活習慣や家庭様式など小さな環境要因の双方において影響を及ぼせる事が明らかになった。以上より、免疫指標が環境リスク検出のための生体影響指標(バイオマーカー)として用いることの意義が確認された。イ これらの免疫指標がスクリーニング的に一般住民に対して調査されるならば、当該地域の環境因子(リスク)の存在が検出できる。	免疫指標を環境リスク検出のための生体影響指標(バイオマーカー)として、一般地域住民において調査を行い、平均的データから逸脱するなどの異常が検出される地域が抽出された場合、当該地域に対して詳細な環境測定を重点的に行うべき指標となり、環境行政の推進に役立てられる。同時に、地域住民の健康状態(特に感染防御、免疫抑制などの生体防御能力)の把握が可能となり、我が国の国民の健康維持増進のための政策立案への貢献も期待される。	人々の健康度を測定する良い健康指標が確立されていない中であって、免疫指標は感染防御、免疫抑制などの生体防御における重要な機能の状態を把握することが可能であるため、我が国の国民の健康度評価に用いることが可能であろう。	0	0	8	0	0	0

○科学物質リスク研究事業

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 ア 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、政策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				(4) 普及・啓蒙活動件数 (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)	
								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		
内因性リガンドの存在を前提とするダイオキシンの再評価に関する研究	平成14-15年度	83,900	徳島大学総合科学部(初年度は国立医薬品食品衛生研究所化学物質情報部)	関澤 純	ア) アリルハイドロカーボン受容体(AHR)の内因性リガンド候補としてのインディルビンの生理学的機能の部と、活性発現におけるダイオキシンとの違いを明らかにした。 イ) 国際ダイオキシンシンポジウム(2002, 2003年)での後々研究グループメンバーによる研究発表は出版者の関心を惹き、特にWHOのリスク評価において中心的な役割を果たした研究者から論文やスライドの提供依頼があった。	(2) 内因性リガンドの存在を前提にこれまでのリスク評価を再見直し、現行の耐容摂取量について再検討する必要性を指摘できた(以下の(1)-(4)参照)。 (1) インディルビンが生理的に意味のある低濃度でAHRを介し細胞レベルで重要な役割を担っている可能性、易分解性であるため、その機能が生理的に必要な毒性の範囲に制御されている可能性が指摘された。他方ダイオキシンは易分解性のため機能を異常に亢進あるいは抑制しつづけて、結果としてAHRの生理的な役割のかく乱し生体に障害をもたらす可能性が示唆された。 (2) TNF- α とAHRリガンドの同時受容体の細胞増殖G1期抑制、およびリガンド結合AHRとエストロゲン受容体のクロストークを示唆する結果は、ダイオキシンのリスク評価に前提されている毒性等価係数と毒性量の加算性の仮定が必ずしも適切ではない可能性を示唆した。 (3) インディルビンが白血球細胞のスーパーオキシド産生を高めるなど、ダイオキシンによる免疫系の抑制とは逆の効果をもちも示された。 (4) 予備ではあるがラット原中のインディルビン濃度がヒトよりも15倍以上高い傾向が認められ、ヒトとラットの間の毒性の推定の説明のひとつとなりうる可能性が示された。	ダイオキシンよりも低濃度で活性を示し、生理的に意義ある役割を持つと推定されるAHRの内因性リガンドに関する研究成果を広く国内外に示し、この事実を基礎により適切なリスク評価に基づくダイオキシン対策へと改善に結びつけることができる	126	12	114	0	2	ホームページで研究結果の紹介と、国際的な専門家への研究成果に基づくレビュー論文を執筆中

○健康科学総合研究事業

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。審議委員会、予算要求決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 出願及び取得 状況	総量 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)			
健康度の測定法及び計算式の開発に関する研究	平成13-15年度	16,060	国立精神・神経センター精神保健研究所	川村剛行	健康度を表現する新たな健康度を算出する方法を開発した。その過程で生まれた種々の研究成果は国際学術誌に掲載された。JAMA等にも掲載され国内外から大きな反響があった。	成果をもとに特許取得を目指し、一般市民の作成、健康度測定マニュアルの作成を続けている。愛知県健康に関する新聞でも取り上げられた。	定規の方向性で成果は順調に発展している。今後、Jancet や JAMAなどに、がん、冠動脈疾患の発症のリスクファクターに関する発表を行う予定である。	25	10	45	0	0	5
小児の実態・運動・休養からみた健康指標とQOLに関する研究	平成13-15年度	36,350	和洋女子大学家政学部	村田光範	①研究報告に載せた新しい小児肥満判定基準が今後一般的に使われるであろう。②身長と体重の成長曲線による小児肥満早期発見が普及する(平成16年2月「厚生労働省」)。③日本人小児を対象にした生活習慣病診断法を確立した。④幼児に推奨すべき身体活動基準を提案した。⑤若年肥満集団を対象とした食生活・生活習慣・感受性の高い生活の質(QOL)及び健康の質を評価する質問票を開発した。⑥小児に対する食育効果的に行うための、新たに採択用別写真カード及び目録カレンダールーを構築し、実際に小学校での「総合的な学習」について考える「食育」に活用し、また食育教材を知っていることと食生活状況及び健康状態には関連性があり、食生活の改善を得るプロセス「食べる」「買う」「作る」「勧める」「勧める」をポイント化(Food-Process-Index)して評価することが健康指標の一つとして有効である。これらの成果の社会的意義は高いと考えている。	学齢期の子供肥満は重要な健康問題であり、その判定基準として性別、年齢別、身長別標準体重を用いた肥満度が用いられている(日本肥満学会)。小児の肥満度マニュアル(平成16年4月)。このことにより学齢期小児の肥満判定、治療方針などが統一される方向に向かっている。身長と体重の成長曲線を用いた食育評価は厚生労働省から「成長曲線を描いてみよう(社会保健研究所刊)」というパンフレットになり、全国的な普及が図られている。新しく開発された小児生活習慣病診断システムは現在の小児の健康度指標の一つとして生活習慣病危険因子対策の積極的なものとして行政的にも活用できる。身体活動の基礎づくりである幼児について1日12,000歩、できれば14,000歩という日常身体活動基準を示した。今回開発した健康の質並びに生活の質(QOL)の質問票は健康分野での活用が期待される。得点化した「食生活の質」を得るプロセス(Food-Process-Index)は児童の食生活の健全さを評価する健康度指標として学校教育に活かすことができる。	ホームページでのデータ公開(飯沼ら)、地域講演や地域活動(村田ら、飯沼ら、二見ら)を通じて、社会に研究成果を還元している。研究成果はほぼマスコミに取り上げられている。	21	20	24	2	5	0

○健康科学総合研究事業

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。審議委員会、予算要求決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 出願及び取得 状況	総量 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)			
「健康日本21」の到達目標達成度の評価手法に関する実践的応用研究	平成13-15年度	23,190	埼玉医科大学	柳川洋	ア 研究目的の成果 「健康日本21」発表後3年めの時点で、地方計画特定率24%、実定率14%、要定率18%、予定なし42%であった。地方計画における栄養、食生活、身体活動・運動、休養・こころの健康づくり、喫煙、飲酒などの項目について、現状把握および目標達成の現状を明らかにした。全国25地域、約3万人のデータの解析により、「健康日本21」の地方計画の策定には、性別別構成とともに、人口規模に応じた地域の特長に配慮する必要があることがわかった。 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義「健康日本21」と同時に、国外では「Healthy people 2000」、「The health of the Nation」、「オタワ宣言」などがすでに提案されている。本研究は、国、都道府県、保健医療圏、市町村の各段階において利用できる健康統計資料および生活習慣に関する資料を総覧すること、保健分野以外の統計資料についても、利用の可能性を検討することが、この研究の利点である。諸外国の健康を踏まえてわが国の実情を考慮し、具体的な方法を提示するので、「健康日本21」を推進するための指針を明らかにすることができる。	地域における健康水準、生活習慣に関する既存資料の標準化と利用方法を示すことにより、市町村レベル、都道府県レベルの目標達成度を客観的に評価することができる。市町村等に、「健康日本21」の到達目標達成度の評価を行おうとする際に、どのようなデータを用いてどのような解析方法で行えば良いかを現場の職員が具体的に知ることができ、現場における評価の促進が期待できる。また、保健サービス推進目標達成度の評価手法を開発することにより、計画実施後5年、10年間の保健サービス到達の適切な評価、達成度効果判定が可能になる。		16	2	24	0	1	4
地域住民における栄養状態の新たな評価手法の開発、臨床および環境因子との関連	平成13-15年度	36,350	国立長寿医療研究センター疫学研究部	下方浩史	中高年齢における栄養状態及び食行動の診断および評価を行うための料理・食品のデータベースの作成、サプリメントデータベースの作成、新たな食習慣調査法(FFQ)の開発等を終えた。作成した料理及びサプリメントデータベースを用いた地域住民の調査により、今までほとんど調査されてこなかった日本人における料理やサプリメント摂取の詳細な実態を明らかにすることが出来た。	成果は地域における健康日本21推進のための実証調査データとして利用された。本研究により作成された料理・食品のデータベース、サプリメントのデータベース、食習慣調査法は、今後、高齢化や家族形態の変化、食品や調理の多様化、サプリメントや機能性食品の多用などに対応した日本人における新たな栄養評価に重要な役割を担うものと期待される。	地域住民のサプリメントおよび栄養摂取に関する性別年齢別標準値を公表した。	8	19	59	0	2	2件 ・地域・成果ホームページの「サプリメント」および栄養摂取に関する性別年齢別標準値を公表した。 ・地域における健康日本21推進のための実証調査データとして利用された。

○健康科学総合研究事業

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。(事例により説明していただき。要請金資料、予算要求決定の基礎資料としての活用予定などをきむ。)	(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)	口頭発表等(件)				
健康日本21における栄養・食生活プログラムの評価手法に関する研究	平成13-15年度	151,875	独立行政法人国立健康・栄養研究所	田中平三	「健康日本21」の栄養・食生活プログラムの評価手法に関して、栄養素・少人数のヒト及び健康レベルで検討し、具体的な方法とマニュアルとして提示するとともに、技術論文として発表し、公表発表の学術的・技術的向上に寄与した。	平成15年より施行された健康増進法の下に行われた国民健康・栄養調査や「健康日本21」地方計画において、調査計画の検討が一歩の前進として、必要なデータやマニュアルを提供した。	健康日本21を推進する都道府県等、地域の栄養行政担当者を対象としたセミナーや、ヒアリングを多く行うとともに、栄養的なマニュアル等を選択することにより、学術研究と公衆衛生実践との間の連携に大きく貢献している。	7	7	15	0	3	4	
行動科学に基づいた喫煙・飲酒等の生活習慣改善のための指導支援システムの確立に関する研究	平成13-15年度	52,100	大阪府立健康科学センター健康生活推進部	中村正和	喫煙習慣改善が健康や外発的既存の健康増進の場で、効果的に生活習慣改善の支援を行うことを可能にする指導者教育システムを行動科学の学際的基礎と最新の情報技術や教育手法を踏まえて開発した。その結果、ワークショッププログラムにITを活用した事前学習システムを組み合わせることで、短期間に集中的に知識や自信を向上させるシステムを開発することができた。	本研究の成果は、個別指導者の指導者研修等をはじめ、健康日本21の地域展開にあり、その基礎づくりのための指導者の教育養成に活用されるものと考えられる。	本研究で確立された指導者教育養成法を地域や職場、医療等の場にもそれぞれに合った形で広く普及することにより、指導者の指導技術の向上とともに、国民の生活習慣の改善が促進され、その結果、生活習慣病の一次予防に少なからず貢献することが期待できる。	18	125	128	0	0	65	
小中学校における喫煙防止教育の標準化とその評価	平成13-15年度	24,020	国立保健医療科学院疫学部	望崎真澄	学校の教室で教師と生徒、生徒同士の相互作用を、目的別に喫煙予防教育に活用できる教材を開発する意義が大きい。われわれは従来1時間の授業の中に、ミニマムな知識と考え方を盛り込み、事前、事後の課題または延長授業によって、さらに展開がとめる教材を試験することとした。その結果、小学校中学年用および中学生用、さらに中学生用のCD-ROM教材が作成された。それによる授業の前後における児童生徒の喫煙に対する意識が顕著に高まり、好ましい方向に変化することが確認された。実際に使用し、講義することによって評価と改良を重ねる形の教材作成を中心とした研究である。	健康日本21の目標を達成するべく授業と努力を続けている自治体にとって、このような教材は待ち望まれるもの1つであろう。しかも、単に開発されたというだけでなく、定期的な効果と効果、その効果が確認されたものである意義は大きい。	われわれは単に教材の開発だけでなく研究の目的を達成したと考える。これらのCD-ROM教材を普及すべく、出版を計画している。現在、われわれの厚生労働省のインターネットなどが研究計画を知った国民から多くの問い合わせがある。論文は、用いた状況の中に海外のものがあり、その著作権料が高いとされており、交渉に時間がかかっている。	0	0	0	0	0	0	0
未成年者の喫煙及び飲酒行動に関する環境要因に関する研究	平成13-15年度	21,640	鳥取大学疫学部	高崎米津	未成年者の喫煙及び飲酒を取り巻く環境の問題点を明らかにするために、全国調査データの詳細分析による喫煙・飲酒行動の関連要因を、青少年のよび親・祖父母、高広き、多岐にわたる要因を、生涯にわたる喫煙・飲酒行動の生涯シナリオ分析、適のテレビCM分析、青少年による喫煙行動分析、未成年者による喫煙行動を調査し、多くの問題点を指摘し、学術発表、学術論文等で結果を公表し、注目された。	研究成果を、厚生労働省及び文部科学省主催の研修会で紹介し、全国の学校保健および喫煙・飲酒対策担当者へ情報提供を行った。また、2000年国勢調査の結果が健康日本21の新しい基準値となっている。さらに、たばこ対策協議会協議会をうけての未成年者の喫煙対策において広告規制のための提議を提出した。	毎年のように研究成果がテレビニュース(NHK等)、新聞記事(朝日新聞、日本経済新聞、南日本新聞、赤旗、教育医学新聞)などで取り上げられ社会的反響を呼んだ。また、The Asahi Shinbun、マーケットプレイスラジオ全米公共放送にも紹介された。また、未成年者喫煙については、国政府からも問い合わせがあった。	7	2	9	0	1	19	

○健康科学総合研究事業

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。(事例により説明していただき。要請金資料、予算要求決定の基礎資料としての活用予定などをきむ。)	(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)	口頭発表等(件)			
労働者の健康要因としての健康と休養の役割と評価に関する研究	平成13-15年度	30,280	財団法人労働科学研究所	前原直樹	労働者の健康と休養の促進、休養・休養と健康増進、条件の改善効果、さらに健康と休養生活での休養促進のフェーズ別の関係の3つの研究成果が得られた。 イ 健康と休養の役割と評価について、健康水準の低下や疾病の発症・悪化の各種の健康要因の側面からだけでなく、健康と休養の側面から健康と休養の関係を評価した。国内内外の健康増進に果たす健康と休養に関する実証的データの不足を補った。	健康と休養と健康増進・条件の改善効果との関係は、厚生労働省の重点施策として進められている「健康増進による健康増進防止のための総合対策」やメンタルヘルスに関する政策に活用されることが期待されるとともに、今回開発された健康と休養生活での健康と休養の関係を評価した。国内内外の健康増進に果たす健康と休養に関する実証的データの不足を補った。	健康、社会的にも問題となっている慢性的な疲労状態の解消と対策、さらに「働きがいのある職場生活」や「働きのある生活」のあり方への基礎データを提供するなど、今後のとりやけをいかに創造に関する研究へのステップとなった。	6	22	3	0	0	11
構造・過程・結果のアプローチからの健康増進の総合評価に関する研究	平成13-15年度	20,750	日本大学医学部公衆衛生学教室	大井田隆	健康増進の強化の動向を体系的に把握した結果、改善などのハード面は整備されつつあるが、健康を促進するためのシステムが十分に整備されていない。本研究のような、全国レベルでの健康増進研究は少なく、地域低所得層の研究を推進するための基礎的な知見を得ることができた。	本研究で開発した健康増進の評価指標が地域健康増進委員会の調査項目として継続的に用いられることが期待される。それによって健康増進のモニタリングと質の改善が期待される。	健康増進のあり方が議論される中で、健康増進の観点から検討する際の基礎的な資料として活用されることが期待される。	4	0	1	0	0	0
政策策定拠点としての健康科学センターの機能に関する研究	平成13-15年度	42,510	東京医科大学大学院医療管理学分野	河原和夫	健康科学センターは、全国で14か所の都道府県あるいは政令指定都市に設置されている。設置目的は、科学的観点からの住民の健康データの分析、健康増進手法の開発である。しかし、こうした設置目的の達成に十分な進展は見られる。本研究は科学的観点から、健康科学センターの業務運営体制を分析し、どこに問題点があるかを明らかにし、科学的な健康増進体制および日々の業務活動成果がいかにして適応した形で住民や管内自治体に還元できるか等についての研究をおこなった。また、併せて直接的な健康増進である喫煙や飲酒、栄養、ストレスに関する研究、さらには健康増進を実施する上でのコミュニケーションの特性や問題点についても分析した。研究の結果、多くの健康科学センターの業務が本来の理念に則って展開されていない。住民や自治体、その他の関係者が提供するサービスが提供されておらず、加えて都道府県や政令指定都市レベルの健康政策展開のためのグレンの機能も果たしていないことが明らかとなった。The influence of lifestyle and health status factors on sleep loss among Japanese general populationや日本総合健康科学会誌、品質工学等に発表され大きな反響があった。また、多くの自治体からも業務改善の参考にするため、研究内容に関する問い合わせや報告書自体の送付希望があったように自治体からも反響があった。	多くの自治体から研究内容に関する問い合わせがあったが、具体的に述べると中でも茨城県や東京都からは健康と休養の促進の参考資料として送られた。また、この研究を健康科学センターが集めてこれからの協力体制や情報交換、技術交流、将来的には健康増進の標準化、共同研究、人事交流も視野に入れた「全国健康科学センター連絡協議会」が設立され、3年間の研究期間に3回の全国協議会を開催した。そして、この全国協議会が研究終了後も毎年開催されることが決定しており、平成16年度は大阪府で開かれることになっている。	全国健康科学センター協議会の開催に合わせて、公開シンポジウムを行い健康日本21をはじめとする健康政策と住民や市町村のかかわりについて、住民を巻き込む関係性について健康科学センターの業務内容についての理解と協力、積極的な利用等を期待するための普及啓発に努めた。また、あいち健康プラザにおいて新聞二コマで健康増進問題を取り上げるとともに、地域の要請に応じ形で健康増進に関する講演をおこない知識の普及啓発に努めた。	8	12	53	0	1	58