

<p>戦略的アウトカム研究策定に関する研究</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>厚生労働科学特別研究</p>	<p>黒川 清</p>	<p>1. これまでわが国では容易でなかった、「EBMを実践するために必要なエビデンスを創設する臨床研究」を実施する、という戦略研究の目的を達成するために、本研究班では、より現実的で優れた戦略研究の運営体制や研究支援インフラ体制の構築・改善に寄与する提案を行った。2. 戦略研究の成果を質の高い診療の実現に結びつけるためには、創出されたエビデンスができるだけ速やかに診療ガイドラインなどに反映されて、実際の診療に広く生かされること、すなわち、エビデンス-実践ギャップを解消することが必要なことを指摘した。</p>	<p>1. わが国で増加の一途をたどっている乳がん対策を確立するために、特に乳がん患者の早期発見に有用とされる超音波検査の有効性を検証する研究計画の骨子を提案した。2. 国民の約3分の2が希望している終末期在宅療養を可能にすることを目的に、地域における疼痛緩和ケアサービス体制を整備し、その有効性を検証するためのアウトカム研究を提案した。3. わが国では増加の一途をたどっているAIDS発症者を減少させることを目的に、効果的な啓発普及・広報戦略を策定・実施し、その効果を検証する研究計画の骨子を提案した。</p>	<p>1. 今後開始される「戦略研究」に取り組む者が、「戦略研究ガイドブック」を作成し、配布した。この中には、戦略研究の概要、戦略研究の組織と運営、戦略研究の具体例等が記載され、戦略研究の理念や枠組みに対する理解が共有され、戦略研究が適切にかつ効率的に運営されることを目指している。2. 戦略研究成功に導くために、より多くの国民・研究者の間に戦略研究に対する共通の理解が必要であることから、シンポジウムの開催、ホームページ開設などを通じて戦略研究の意義を広く啓蒙・提議する努力が必要であることを提言した。</p>	<p>1. 新たな研究の枠組みである「プロジェクト提案型研究」については、公募と応募課題の評価のあり方、研究実施計画書の策定方法、等を検討し、その実施方法を提案した。2. 戦略研究・プロジェクト提案型研究が、「これまでの研究開発投資による成果を臨床・実用技術として還元する為の投資の促進」のために有効活用される為の提案をした。3. 第2期科学技術基本計画に基づき厚生労働科学研究費補助金事業の評価に際して、戦略研究の適正な評価体制構築のための「モニタリング」について提案した。</p>	<p>「戦略研究」の目的の一つには「わが国から優れた臨床研究を、世界に発信できる研究者を育成すること」がある。本研究班が、今年度で作成した、「戦略研究ガイドブック」は、EBMに貢献する臨床研究を志向する研究者が「戦略研究」の枠外で行われる研究を計画立案・実行する際にも有用な方法論を示し、「戦略研究」に限定せず、多くの研究者が高い質の臨床研究を計画立案・実行する際に参考になるものとした。</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>保健医療政策分野における主要政策課題の調査・分析に関する研究</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>厚生労働科学特別研究</p>	<p>曾根 智史</p>	<p>主要政策課題として、公衆衛生分野では、ニューバブリックヘルス、健康危機、個人情報保護、福祉に基づく保健政策の4課題、医療分野においては、医師等資質向上のための制度設計、医療水準均てん化、医療提供体系化、医事紛争解決システム、医療施設評価の5課題を抽出した。地方厚生(支)局において集積・分析可能な指標として、健康で安心して暮らせる、国民が生きがいと尊敬をもって暮らせる、安心して子育てできる地域社会の3つの大目標を、その下に目標を3つずつ、さらに複数の結果指標、中間指標、取り組み指標を設定した。</p>	<p>特になし。</p>	<p>特になし。</p>	<p>今回設定された指標(結果指標、中間指標、取り組み指標)をもとに、地方厚生(支)局において、それらの集積・分析のシステム作りを開始する予定である。将来的には、厚生労働省が広域的に地方自治体による社会保障分野の取り組みの水準を分析し、自治体に情報提供することによって、政策に活用することが可能になる。</p>	<p>特になし。</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>1</p>	<p>0</p>
<p>科学研究費研究計画書の電子申請におけるセキュリティおよび個人情報保護に関する研究</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>厚生労働科学特別研究</p>	<p>山崎 力</p>	<p>英国では研究公募の申請は既に電子化されている。米NIHは研究公募の申請の電子化に着手しており、2007年度までに全面的に移行する方針である。本研究では、欧米の動向を踏まえながらも、今まで実施されてきた我が国特有の申請システムの電子化と電子申請への移行によって生ずる可能性のあるセキュリティと個人情報保護の問題について研究を行った。さらに、実際にシステム構築を行った研究成果の検証を実施した。</p>	<p>研究公募の申請の際に提出される情報には研究者の個人情報や独創性が含まれている。システムの実装によってデータの完全性、信頼性等の維持、利用者アクセス権の厳密な管理等、情報セキュリティに配慮したデータ管理が大きく担保された。また、研究者がWEB画面の要求に従ってデータを入力していくことで、システムが不適切なデータを入力時にチェックすることができ、このため、申請者および申請を審査する側とも作業量の大幅な軽減が可能となった。</p>	<p>本研究では既存の研究公募の手順のシステム化を行った。システムでは入力されたデータが公募の要件を満たしているかチェックをおこなっている。開発されたシステムはWEB上で稼働するもので、実際の研究公募において利用可能なものである。システムを利用するためのマニュアル類の整備も実施している。開発したシステムは、ガイドラインに準ずるものとしての側面も有している。</p>	<p>本研究において構築したシステムは、平成18年度、「行政政策研究事業」、「こころの健康科学研究事業」など幾つかの研究公募において試用された。また、国立保険医療化学院情報センターで既に運用されている研究成果を公開するためのDBと連動して運用した。研究公募の申請の電子化を行った本研究によって、厚生労働省の研究全体を電子的にマネージメントするための重要な一歩が刻まれたと考える。</p>	<p>マスコミ発表などは、特になし。</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>

C型肝炎の診療ガイドライン策定について	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	小俣 政男	これまでに発表されている国内外のC型肝炎関連の治療指針(C型肝炎ウイルスの感染者に対する治療の標準化に関する研究報告書、慢性肝炎診療マニュアル、コンセンサス肝炎治療2004、アメリカ肝臓学会、ヨーロッパ肝臓学会、アジア太平洋肝臓学会の診療ガイドライン)の詳細を検討した。そこから抽出した項目について、比較対象表を作成することによって、これまで日本のガイドラインで取り上げられていない項目や国外との標準治療の異同が明らかになった。	わが国のガイドラインに不足している部分、議論・検討が必要な部分が明らかになり、また国内外でコンセンサスが得られている治療方針については、分かりやすく示すことが出来た。	当研究は、C型肝炎に関してこれまでに発表された国内外の治療指針を検討することによって、コンセンサスが得られている点、検討を要する点を明らかにすることにあり、当研究をもとに「科学的根拠に基づく」ガイドラインが編纂されることが望ましい。	特になし	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
C型肝炎治療の中断防止ガイドラインについて	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	林 紀夫	日本人を対象にした開発試験および市販後の副作用データをもとに、わが国におけるC型肝炎に対する抗ウイルス治療の副作用の調査を行い、以下のような実態を明らかにした。IFN治療ではインフルエンザ様症状、白血球減少、血小板減少、皮膚症状、うつ症状、間質性肺炎、糖尿病、甲状腺機能異常、眼底出血などの特有の副作用が種々の頻度で出現する。また、リビリン治療では貧血や催奇形性が問題となる。このなかで間質性肺炎や急激な血小板減少はきわめて重篤な副作用である。	C型肝炎に対する抗ウイルス治療に際しては重篤あるいは非重篤な様々な副作用が出現する。たとえ非重篤であっても副作用の出現は治療中止や患者要因による治療の中断に直結しやすい。抗ウイルス治療の治療効果に寄与する因子はウイルス側の要因(遺伝子型やウイルス量)および宿主側の要因(年齢や線維化の程度)以外に、治療継続の可否がきわめて強い因子である。これらの副作用の出現を未然に防ぐ減量基準、副作用出現時の標準的な対処法を示した。	C型肝炎に対する抗ウイルス療法における副作用の出現を未然に防ぐ減量基準、副作用出現時の標準的な対処法について班内で討議し、得られたコンセンサスを「C型肝炎治療の中断防止ガイドラインについて」に記載した。	「C型肝炎治療の中断防止ガイドラインについて」をさらに推敲することにより、実地医家に利用しやすいガイドラインの作成が可能である。	該当事項なし。	0	14	10	2	0	0	0	0	0	0	0
多施設共同臨床研究:自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法の開発(LR-CT study)	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	沖田 極	6ヶ月以上長期観察可能であった最初の10症例の経過を評価した。1例は経過観察中のアルコール摂取のため脱落例とした。9施行症例については、骨髄細胞投与後、血清アルブミン値、総蛋白値、Child-Pugh Scoreの有意な改善効果が明らかになった(p<0.05)。この結果は、自己骨髄細胞を用いた肝臓再生療法が有用な治療法になる可能性を示した成果である。	山口・山形大学合同チームで平成18年2月10日山形大学にて骨髄細胞を用いた再生療法を実施した。症例は59才男性、アルコール性肝硬変症。血清アルブミン値2.5g/dLから3.5g/dLの上昇、肝線維化の指標のICG R15値も術前40%から術後33%に改善した。また韓国Yonsei大学、信州大学、昭和大学)から医師が派遣され、実際の治療法について見学した。これらの成果は、本治療法の開発を推進し、臨床上の効果のエビデンスを得る上において重要な成果と考えられた。	特になし	本治療法については過去、多くの大学の医師が実際に見学し評価を行ってきた。韓国のYonsei大学からも医師派遣があり、本治療法の開発は、日本国内のみならず、海外においても求められている。より多くの肝不全患者を救命する意味において、本臨床研究は成果があったと考える。	医療イン・フォーカス第2部 ここまできた再生医療 ③「肝臓」再生2005年5月18日 宇都日報 骨髄細胞移植の可能性2005年5月23日 週間医学界新聞(山形大学で施行した多施設臨床研究に関連して多くの報道があった)肝臓再生治療を実施 山形大、世界で2施設目2006年3月6日(月)Yahoo Japan、東奥日報、2006年3月6日 徳島新聞、2006年3月6日 山陰中央新報、四国新聞社、岩手日報、山陽新聞、下野新聞、西日本新聞	1	6	4	0	8	4	1	0	1		

行政処分を受けた医師に対する再教育モデル事業に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	加藤 則子	行政処分を受けた医師への再教育のあり方というこれまでにない観点の研究課題について取り組み、その指針という成果を得ることが出来た。米国並びに英国では行政処分の一環として再教育を実施しているため、本研究結果により我が国においても、当該分野に置いて諸外国と同等の水準に近づけることが出来た。	医療事故、不正請求といった臨床現場に直結した事項について行政処分を受けた事例について検討を行ったため、臨床方面からも関心の高い研究成果が得られている。	平成17年4月、厚生労働省の「行政処分を受けた医師に対する再教育に関する検討会」において、医療停止処分を受けた医師に対して「再教育を義務づけることが必要である」とする報告書がまとめられた。その再教育の具体的な内容については、指針となるものが示されることが求められていた。本研究によって再教育が義務化されたときに必要となる具体的な運用の問題点をブレインストーミングによって洗い出し、その解決策について指針を得ることが出来た。	平成17年4月、厚生労働省の「行政処分を受けた医師に対する再教育に関する検討会」において、被処分医の再教育の必要性が明らかにされた。本研究によって再教育が義務化されたときに必要となる具体的な運用の問題点を具体的に整理できた。これにより平成18年度に行われる被処分医への指導助言者養成のための予算獲得の必要性について明らかにすることが出来た。また、医師法の改正によって平成19年度に被処分医の再教育が義務化されることに向けての基礎資料とすることが出来た。	現在、医療停止を受けた医師(被処分者)の場合は、医療停止期間を過ぎれば、特赦の条件なく医療に復帰している。しかし、被処分者は職業倫理の欠如や医療技術の未熟さ等があったり、行政処分のみでは反省や適正な医療の実施が期待できない。近年では、医療事故等、医師の資質の向上に関する報道が多く、医師の行政処分の在り方についても、国民から重大な関心を寄せられているところである。本研究により、被処分医師の再教育によってこうした国民のニーズに答えてゆく方向性が明らかにされた。	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2
高度放射線治療施設の整備計画に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	森山 紀之	高度放射線治療施設の整備計画について現状の把握、適応の検討、支援体制の分析、費用面での一定の見解を得た。設備数については現在稼働中の6ヶ所に加えて北海道1、東北1、九州1、四国1を加えた計10～12ヶ所程度が限界と考える。今後の対策としては適応を厳格にするために各臓器における臨床の専門医と放射線治療医との連携を開始すること。放射線治療を含めた放射線治療が適正に行われるための人的支援対策を進めることと放射線治療が必要な患者の紹介システムの構築が急務と考える。	他の治療方法でも治療可能であるが、放射線治療法でも行えるもの、放射線治療法によってより効果のある治療が行えるもの、放射線治療法でなければいけないものが明確に区別されていない現状と考えられた。陽子線と重イオン線との比較については同量照射量において、対腫瘍効果においては重イオン線が優れているが、陽子線と重イオン線の種み分けは不鮮明である。解決するためには臨床に携わる各臓器別の専門医を主体としてこれに放射線治療医を加えた放射線治療の適応と効果判定に関する研究を早急に立ち上げるべきと考える。	現状の放射線治療における問題点と今後の設置に際して解決すべき問題の整理を行った。放射線の適応については他の治療法との比較を臨床的QOL、対費用効果の観点から見直し適応を明らかとすることが必要と考えた。支援体制としては放射線治療医、物理士、技師の確保・育成と身分の保証が不可欠と考えられる。患者の確保については診療連携を含めた患者供給体制システムの構築が必要と考えられた。新施設の設置に関しては高度の専門的知識を有する職員、安定した患者数の確保、運営に対する財源等に基づいて厳しい審査が必要と考える。	現在放射線診断医が約400名、医学物理士が約70名、医学物理士においてはその身分さえも確立していない。放射線治療専任医の常勤施設は30%程度、治療専任放射線技師の常勤施設は50%で、行政的に人的支援体制での育成、身分の保証、教育、訓練等の人材養成の工夫の充実に急務である。患者の確保についてはシステムの構築が不可欠と考える。新たな放射線施設の設置については人材、患者の確保、施設整備、運用に関する財源等の審査が必要と考えられた。現状では放射線施設数は稼働中のものを含め10～12施設が適切と考える。	放射線治療の適応と考えられる症例数は年間32,977人推定されており施設が年間600～800名の患者の治療を行うとすれば我が国では40～55の放射線施設が必要との意見が提出されている。しかしながらこれらのデータの基となった放射線治療の適応は放射線治療医が中心となった決定したものであり必ずしも臨床の要求を反映したものとは言えず、他治療法、予後、QOL、対費用効果の面から各臓器の専門医と放射線治療とからなる連携を立ち上げるべきであり、放射線治療医の中にもこの意見に同調する医師は数多く存在する。	0	6	0	3	1	2	0	0	0	0
新たな公衆衛生の潮流に即した地域保健計画及び関連指針等の策定に資する調査・研究	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	林 謙治	保健所を中心として、地方衛生研究所の支援と関係機関との連携に基づいた健康危機管理システムを構築するためのガイドライン、地域の保健医療資源を調整して必要な地域保健対策を効果的に進めるための地域保健計画策定マニュアル、地域保健計画において各種健康課題への優先度を明確にしたあるべき方向性を総合的に記載するための技術的指針の具体的な内容が明らかとなった。今後はこれらのガイドライン、マニュアル、指針を実際の地域保健対策に活用することによって、わが国の保健医療行政の発展に寄与する。	本研究の成果である「地域健康危機管理計画策定指針」、「地域保健計画策定マニュアル」、「健康課題の分析及び優先課題の選定に係る技術指針」、「公衆衛生上問題のあると考えられる死体の死因調査のスキーム」を用いた教育研修プログラムを、平成18年度より国立保健医療科学院において実施する予定である(専門課程必修・選択科目、特別課程「健康政策開発コース」、特定研修「健康危機管理保健所長等研修」など)。これによって保健所職員等の健康危機管理、地域保健計画策定の能力・技術を向上させることが可能となる。	平成17年5月23日の厚生労働省健康局の「地域保健対策検討会中間報告」を受けて実施された本研究では、「地域健康危機管理計画策定指針」、「地域保健計画策定マニュアル」、「健康課題の分析及び優先課題の選定に係る技術指針」、「公衆衛生上問題のあると考えられる死体の死因調査のスキーム」の具体的な内容を明らかにした。今後とも各種検討会等にこれらを提供することによって、効果的かつ効率的な地域保健対策の推進に寄与することが期待される。	本研究で作成された「地域健康危機管理計画策定指針」、「地域保健計画策定マニュアル」、「健康課題の分析及び優先課題の選定に係る技術指針」、「公衆衛生上問題のあると考えられる死体の死因調査のスキーム」は、厚生労働省健康局の「医療計画作成ガイドライン」と整合性のあるものとして位置づけられることが期待される。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

スギヒラタケの有害成分に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	米谷 民雄	平成16年秋に東北・北陸地方を中心に原因不明の急性脳症患者が多数報告され、スギヒラタケ摂取が共通因子として浮上してきた。そこで、スギヒラタケに含まれている成分について分析した。その結果、急性脳症の関与物質としてシアニンオンなどいくつかの候補が浮上してきたが、さらに今後の検討が必要である。これまでの成果の一部は、J. Health Scienceに掲載し、また、日本薬学会や日本食品衛生学会学術講演会において4回発表した。	急性脳症の症例報告による病態を考慮すると、急性脳症の原因の候補としてシアニン中毒の可能性も考えられた。また、メタボローム手法を用いてスギヒラタケ中に含まれる代謝産物を網羅的に分析し、採取地域による代謝産物の差を検討した結果、原因成分としてプロビタミンD関連化合物も候補として考えられた。しかし、いずれの場合も、今後のさらなる検討が必要である。	特になし。	平成17年5月11日の平成17年度食品安全行政講習会において、都道府県等の食品行政担当者にそれまでの経過と成果について説明した。	今年度は2回目の特別研究であるが、前回の研究班が編成された際には、平成16年11月5日付の読売新聞などに、研究班が編成された記事が掲載された。	0	1	0	0	4	0	0	0	0	1
強毒株ウイルスを原材料とする不活化ポリオワクチンの有効性と安全性の評価に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	宮村 達男	HepB、IPV、Hibの混合によりDTaPのジフテリアトキソイドの力価は大きな影響を殆ど受けないが、破傷風トキソイドの力価は、破傷風トキソイドをキャリア蛋白として含んでいるHibを混合した場合、破傷風トキソイドの力価は大きく上昇した。	DTaP-wIPVについて、特に馬所反応原性に注目して国内のDTaP-sIPV試作品との動物モデルによる比較・評価を行ったが、安全性についての顕著な問題は検出されなかった。	なし	なし	なし	0	3	2	0	0	0	0	0	0	0
飲料水中のウイルス等に係る危機管理対策に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	国包 章一	水道水等飲料水のウイルス汚染とそれに起因する感染症の発生は、今なお科学的に未解明の分野であり、保健衛生行政や水道行政における対策も十分とは言えないことから、現状における内外の最新知見や過去の汚染事例につき総合的に検討・整理し、水道水等のウイルス汚染に係る危機管理対策のあり方並びに今後の重要な研究課題を明らかにした。	水道水等飲料水のウイルス汚染による感染症の発生につき、最新の研究成果や過去の事例をもとに、ヒトへの健康影響、環境中での挙動、感染経路、わが国における感染実態、飲料水との関連性、検査法、予防、治療等につき網羅的・系統的に整理した。これらの情報は、今後における水道水等飲料水のウイルス汚染に係る危機管理対策を策定する上で、有効かつ重要な指針となるものである。	本研究では、上記のようにウイルスによる過去の水系感染事例等に関する情報を整理したほか、水道水等飲料水のウイルス汚染に係る危機管理対策のあり方を明らかにしており、これらの成果は今後におけるガイドライン策定の重要な基礎資料となるものである。	これまで、水道水等飲料水のウイルス汚染に係る危機管理対策については、国によるガイドライン等が全く整備されていないことから、厚生労働省健康局水道課では、万一の場合に備えるためのガイドラインに準じた資料として、本研究の成果報告書を全国の主な自治体等に配布してその活用を促すこととしている。また、これとは別に、厚生労働省が新たに計画している飲料水危機管理ホームページに、本研究の成果を掲載することも予定されている。	近年、細胞培養が困難なウイルスであっても、分子生物学的手法の採用によって水道水中からもその遺伝子が検出されるようになり、全国の水道では水道水の安全性に関して新たな不安が高まっているが、本研究の成果は、このような問題についての正しい知識の普及に大いに貢献している。	1	0	7	0	0	0	0	0	1	2
脱法ドラッグの構造修飾特性とその依存性および神経毒性発現の関連性	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	船田 正彦	MDMA類似誘導体であるメチロンの解析より、MDMAのbenzyl positionがケトン基に修飾されても、MDMA同等の依存性および毒性を発現することが明らかになった。MDMA類似誘導体において、この部分の構造修飾に僅少の差異があっても、MDMAと類似した効果が発現する危険性がある。CPP法による依存性評価と培養細胞による毒性評価という一連の解析システムは、違法ドラッグの僅少修飾構造の差に基づいた、乱用危険度および毒性発現を推測する評価システム簡易版として活用可能である。	特記事項なし。	違法ドラッグであるMDMA類似誘導体の、薬物依存性および毒性に関する評価システム簡易版を作成した。今後、ガイドライン作成の基本資料として活用可能である。	CPP法による依存性評価と培養細胞による毒性評価という一連の解析システムは、違法ドラッグの僅少修飾構造の差に基づいた、乱用危険度および毒性発現を推測する評価システム簡易版として活用可能である。わが国の違法ドラッグ規制のための、科学的証拠を迅速に提供することができる。このシステムによる危険度予測が可能になれば、新規違法ドラッグの出現を未然に防ぎ、乱用の悪循環を断つことができるものと期待できる。	東京新聞(平成17年5月27日):「脱法ドラッグ、都条例則適用へ」にて、違法ドラッグの依存性および毒性を警告するためのデータおよび資料を提供した。また、週刊SPA(平成18年2月22日):「脱法&違法ドラッグの事情を遡る!」にて、違法ドラッグの乱用現状と薬物の危険性を警告するためのデータおよび資料を提供した。解析データを使用して、違法ドラッグの危険性に関する講演(コミュニティーセンター-akta平成18年3月19日)を行った。	0	10	6	0	15	1	0	0	0	3

<p>女性医療サービスの今後の在り方に関する研究—女性医療サービスの標準化と質の向上に資する方策の検討—</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>厚生労働科学特別研究</p>	<p>太田 博明</p>	<p>今回の調査研究から、女性医療サービスを専ら提供していると考えられる女性外来等標榜医師とこれらに関して学術的には最も近いと考えられる日本更年期医学会および日本女性心身医学会の各所属医師の女性医療サービスに対する考え方や将来展望に対する考え方に大きな差がないことが判明したことは最大の成果と思われる。すなわち、学会の所属の有無や所属に関わらず今後の女性医療の在り方に対しては共通の見解を有していることが判明している。今後の女性外来はこれらの見解をいかに統合・発展させるかにかかっているといっても過言ではない。</p>	<p>女性外来にふさわしい担当医師として、心療内科医師や内科医師よりも、産婦人科医師がトップにあげられた。しかし、このことは現場の医師が産婦人科医師としての素養の必要性を突感していることに他ならない。一方で、病院医においては全科の医師と、また開業医においては地域の各専門医師との連携による協力体制が必須であるとの回答が多かったことと矛盾はない。さらに、担当医師が何を専門としているかの情報が公開されている方が望ましいとの意見とも一致をみる。これらは今後女性外来を実践していくにあたり、不可欠な情報であろう。</p>	<p>現時点では審議会等で参考にされていないが、本研究のような調査研究は今まで皆無であったので、この得られた成果はガイドラインなどとして開発されるようなことがあれば、より大きな影響を与えるものと考えられる。</p>	<p>現時点では審議会等で参考にされていないが、行政に反映されることによっては、女性医師を対象とした産婦人科および心療内科に関する医療知識に対する再教育を視野に入れた女性外来担当医師の育成も一つの案であると考えられる。各専門関連学会は、以上の背景を踏まえ、行政と連携した医師会員等の教育の場の確保をすべきであると考えられる。</p>	<p>今後本研究による成果をマスコミ等に対する報告会を計画している。また、本年7月8日・9日に開催される、第35回日本女性心身医学会学術集会にて女性医療サービスの今後の在り方に関する研究報告1および2(厚生科学研究特別研究事業)として2題の学会報告を予定している。</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>厚生労働科学特別研究</p>	<p>久保田 潔</p>	<p>サリドマイドは、重大なリスク(催奇形性)を最小化しつつベネフィットを最大限保証する「リスク最小化計画」を必要とする。催奇形性を有する薬に関する安全管理システムとしては、電話による「音声自動応答システム」を基本的技術として用いるS.T.E.P.S.が有名であるが、本システム(SMUDI)はインターネットの技術をその基本手段とする点の特徴であり、安全管理プログラムの効率性の向上が期待される。</p>	<p>システム構築の段階にある現時点では臨床的な成果はまだ上がっていない。今後、有害事象に関する情報が蓄積されること期待され、サリドマイド治療への貢献が期待される。</p>	<p>本研究を通じてインターネット上の安全管理プログラムであるサリドマイド使用登録システム(Safety Management System for Unapproved Drugs, SMUD)が開発されつつある。平成18年1月27日には薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、SMUDが資料を用いて紹介された。</p>	<p>欧米では承認されているが我が国では未承認の有力な医薬品が数多く存在する事実は、社会問題化している。一部の国内未承認薬は個人輸入され、使用されているが、サリドマイドのように大きなリスクをもつ薬剤の安全管理は行政的にも重要課題である。SMUDは未承認薬に関する安全管理の問題を一定程度改善する役割を果たしうる。特に2006年3月の「薬監証明の発給過程においてSMUDの活用を検討したい」との厚生労働省の依頼を受け、SMUDは行政的役割を直接もつシステムと位置づけられる。</p>	<p>SMUDIに関する新聞報道は以下の通りである(いずれも平成18年):1/27:毎日新聞夕刊1面と社会面、1/30:読売新聞夕刊18面、1/31:日本経済新聞、2/24:読売新聞朝刊。公開シンポジウム:平成18年3月2日:衛星放送を利用した大学病院衛星医療情報ネットワーク(MINCS)「サリドマイド使用登録システムシンポジウム」(東京大学構内)</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>麻薬の代替品として乱用が懸念される脱法ドラッグに関する研究</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>厚生労働科学特別研究</p>	<p>花尻 理理</p>	<p>近年、急速に市場に流通するようになり、その健康被害や社会的弊害が懸念されている脱法ドラッグ成分メチロンについて、本化合物の将来的な規制化を視野に入れ、分析用標準品の大量製造、薬物の物性に関する科学的データの提示、犯罪鑑識の際の薬物及び被疑者生体試料中薬物の分析法を確立した。また、メチロンを含む多種多様な脱法ドラッグ成分について、簡便な鑑別法を提示した。</p>	<p>薬物が麻薬に指定された場合は使用も厳しく規制されるため、麻薬指定に先立ち、被疑者の生体試料を用いた鑑定を想定し、薬物のヒトにおける代謝情報及び生体試料中薬物の分析法を把握しておく必要がある。今回、ラットにおける動物実験及びヒト代謝酵素系を用いた実験によりメチロンの生体内挙動を検討し、被疑者の生体試料を用いた鑑定(薬物使用証明)を行う際の基礎的データを提供した。</p>	<p>本研究において、違法ドラッグ成分メチロンについて大量製造を行い、各種試験法による鑑別法を示した。このことにより、メチロンが法規制化された際に、速やかに全国の検査機関に薬物情報と共に鑑識用標準品を供給することが可能となった。また、メチロンの生体内挙動を示し、薬物使用者の生体試料鑑定のための基礎資料を提供した。さらに、多種多様な脱法ドラッグ成分の流通実態調査を行う上で有用な簡易定性分析法を提示した。</p>	<p>違法ドラッグによる健康被害防止には、まず実態調査を行うとともに、早急に有害作用について検討し、必要であれば麻薬に指定して厳しく規制していくことが不可欠である。本研究結果は、違法ドラッグ成分メチロンが将来的に麻薬指定等法規制化されるために必要な鑑識用標準品及び基礎的データを厚生労働省医薬食品局監視指導麻薬対策課に提供するものであり、国の乱用薬物対策に貢献するものである。</p>	<p>違法ドラッグは、比較的容易に入手が可能であることから主に青少年の間で蔓延しており、健康被害も多数報告されている。そのため、特に青少年の教育関連分野を中心に、一般国民の関心も高い。また、国際的にも違法ドラッグの流通は深刻な問題となっている。本研究成果の一部について、日本薬学会が主催する市民講演会や韓国の医薬食品局(KFDA)において講演を行う等、国内外を通して違法ドラッグに関する啓発活動等を行った。</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>2</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>4</p>	<p>3</p>

E型肝炎ウイルスの献血者スクリーニング法の開発研究	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	池田 久貴	<p>献血者スクリーニングに応用可能なE型肝炎ウイルス(HEV)検査システムを構築した。本システムは感度・特異性に優れ、かつ短時間に大量検体を処理することが可能である。このシステムを用いて北海道地区の献血者約5万名を対象にHEV-RNAスクリーニングを実施したところ、高い陽性率が確認され、同地区でHEVが蔓延していることがわかった。世界的に見てもこれほど大規模に献血者におけるHEV-RNA陽性率を調査した例はなく、HEV感染の実態を知る上で極めて貴重なデータである。</p>	<p>これまで輸入感染症と考えられてきたHEV感染がわが国でも蔓延している実態が確認されるとともに、調査期間中に3例のHEV陽性血が患者に輸血され、詳細な経過観察がなされた。HEVの感染率、発症率、感染直後の臨床経過については世界的に見ても詳細なデータはなく、HEV感染の臨床経過を知る上で極めて貴重なデータである。</p>	該当なし	<p>今回構築したHEV検査システムによって、北海道地区の献血者のHEV陽性率が高いことが確認されたことから、同地区では本システムによる試験研究的なHEV NATスクリーニングを継続して実施中である。また、本システムによってHEV感染が判明した献血者の多くは動物内臓肉を摂取しており、今後、HEVの食物感染経路を解明し、HEV感染防御策を講じる上で本調査データは極めて重要な資料となり得る。</p>	<p>北海道地区のHEV感染率が高いことが判明したことから、北海道赤十字血液センターでは献血推進用パンフレット『Donor Recruit No.26』でE型肝炎について紹介し、献血者のE型肝炎に対する認識を高める啓蒙活動を行った。</p>	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
中皮腫と職業性石綿ばく露に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	厚生労働科学特別研究	岸本 卓巳	<p>平成15年の中皮腫死亡者878例中胸部画像を検討した中皮腫158例のうち、石綿ばく露所見としての石綿肺が9例(5.7%)、胸膜プラーク69例(43.7%)であった。肺内石綿小体数が5,000本/1g肺乾燥重量以上の職業ばく露が示唆された症例は施行しえた16例中10例(62.5%)であった。職業性石綿ばく露が認められた症例はカルテ等を検討し得た173例中128例(74.0%)であった。中皮腫症例と石綿ばく露の関連を調査するためには、胸部画像や肺内石綿数より職業歴聴取が重要である。</p>	<p>中皮腫に対して全国レベルでの診断・治療および石綿ばく露との関連で調査した研究は今までにはなかった。診断方法として胸腔鏡下生検他の組織診断は182例中144例(79.6%)行われていた。また治療方法として、外科切除例(胸腔肺全摘出術)は26例で生存期間は11.4ヶ月と最もよく、化学療法では8.8ヶ月、対症療法では4.8ヶ月であった。確定診断を行うためには胸腔鏡下等の生検による組織診断が有用であり、治療としては胸腔肺全摘出術が予後を改善する。</p>	<p>胸膜中皮腫では胸水合併例が多いが、細胞診などが陰性で診断が確定せず、経過観察中中皮腫であると診断された場合には早期診断には至らない場合が多い。胸部CT上、中皮腫早期診断のためには胸膜の微妙な不整肥厚を見逃さないことが重要である。石綿ばく露歴がある症例が胸水貯留を来した場合にはこの所見を重要視して胸腔鏡を行い、生検を行うことが中皮腫早期診断上重要であり、外科切除による予後改善の要因となる。</p>	<p>職業性石綿ばく露が示唆された症例は173例中128例(74.0%)であり、頻度別では建設業26例、造船所内作業16例、鉄鋼製品製造12例、電気工事12例であった。すなわち、日本の中皮腫症例においても職業性石綿ばく露により7割以上の症例が発症していることが判明した。また、石綿ばく露期間の中央値は30年で潜伏期間は43年であったため、過去の職業歴を詳細に聴取し1年以上の職業歴を有する場合にはすみやかに労災補償を受ける手続きをとることが必要である。</p>	<p>平成15年に死亡した悪性中皮腫の878例のうち、職業歴調査可能(遺族へのアンケート調査により職業歴が判明した症例を含む)であった173例中128例(74%)に職業性石綿ばく露が認められたことがマスコミに報じられた。</p>	0 0 0 0 0 2 0 0 0 0 0
医科学研究用リソースとしてのカンクイザルの基盤高度化に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	寺尾 恵治	<p>次世代の医科学研究に資する実験用重長類リソースを個体レベルから遺伝子レベルまで総合的に整備、維持、品質管理、供給、活用するシステムを総合的に構築することを目的として、多目的利用が可能な汎用性の高い重長類リソースとして、SPFザル、不死化細胞、各種遺伝子ライブラリーおよび基盤技術を開発した。</p>	<p>自然発症疾患モデルとして、代謝疾患(糖尿病、高脂血症)、網膜黄斑変性症、循環器疾患の抽出法及びヒト疾患との類似性解析法を確立し、次世代の医薬品、医療技術の有効性試験に提供するシステムを構築した。</p>	<p>サル類を用いる動物実験指針および苦痛の評価に関わるガイドラインを策定した。</p>	特になし	<p>本研究で得られた成果を広く公表するため、平成17年12月にサル類を用いた医科学実験を実施している研究者などを対象として「第一回重長類医科学フォーラム」を筑波で開催し、医科学研究用重長類リソース整備の現状と将来について議論した。</p>	0 19 7 0 40 8 0 0 0 1

ヒトゲノム研究事業の企画と評価に関する研究	平成17(2005)	平成17(2005)	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	林 謙治	ゲノム創薬の産学共同研究の突進、今後の投資効果が大いと考えられるゲノム創薬の分野、ゲノム創薬の経済性、ゲノム創薬に求められる体制を軸にインタビューを行った結果、わが国においては大学-TLO-企業を軸とした技術移転体制全般に人材が不足しており、このことが早急に解決しなければならない重要な課題であることが明確となった。	ヒトゲノム塩基配列と形質(個体の示す属性)関連性の解明のころみにより、遺伝子多型に基づいたテーラーメイド医療および疾患関連遺伝子発見によるゲノム創薬がにわかに脚光をあびている。ゲノム創薬活性化を目指した数多くの国家的なたんばく解析プロジェクトに多くの予算が投下され日本製薬産業復興の期待も高まっているところである。産業育成と同時に重要な視点である医療経済の観点から日本のテーラーメイド医療の競争力と将来性を展望し、その実現にかかせない融合した専門能力を持つ新たな人材育成なども重要な課題である。	なし	なし	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
遺伝子組み換え薬用植物の環境に与える影響に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	木内 文之	遺伝子組換え農作物の開発は世界的に急速に進んでおり、主な農産物については組換え体作出並びに環境影響評価の具体的な手法の検討が行われているが、遺伝子組換え薬用植物に関して、その作出から環境影響評価までを総合的に扱った研究は世界的にも他に例がなく、遺伝子組換え薬用植物の実用化に向けたバイオニア研究としての意義は大きい。本研究ではまた、遺伝子組換え薬用植物の実用化に向けて解決しなければならない問題を明らかにしており、今後の研究の発展に大きく貢献するものである。	高い品質の生薬の供給を確保する基盤となる薬用植物の栽培法等に関するデータが得られた。	遺伝子組換え薬用植物の環境に与える影響を評価するための具体的評価手法を、虫媒花に於ける花粉飛散距離の推定並びにアレロパシー試験法について設定可能とした。	特記事項なし	薬用植物の栽培に関する研究成果が「薬用植物の栽培と品質評価 Part 11」として出版され、広く一般に利用可能となった。	11	20	1	1	41	9	1	0	1		
サル完全長cDNAの配列決定とヒト遺伝子との比較解析および配列情報に基づくcDNAアレイ作製と応用に関する研究	平成15(2003)	平成17(2005)	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	橋本 雄之	本研究ではヒトゲノム解析に重要な研究資料を提供する成果を得た。特に、ヒトに近いサルの完全長cDNAクローンを整備して、機能を探ることは疾患の成立を研究するうえで有効であること、また、既知ヒトmRNAにないサルcDNA配列から、ヒト新規遺伝子の分離を可能とした。	作製したオリゴまたはcDNAチップをカニクイザルを用いた前臨床試験での代替法として検討することにより、新薬の薬効や毒性試験の簡素化を図ることができた。ここで得た結果は成人病の多くの原因が生活習慣にあり、病的遺伝子型をもつ人はサルやチンパンジーの生活を手本とすれば健康でいられることを示唆するものである。このような情報は疾病予防にとって有用である。	特になし	特になし	DNA Data Bank of Japan(DDBJ)のニュースにカニクイザルcDNAデータベースが紹介された。	0	11	1	1	13	5	0	0	0		

<p>生命科学研究所資源基盤としての培養細胞株の収集・保存・供給システムの整備に関する研究</p>	<p>平成15(2003)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】</p>	<p>水澤 博</p>	<p>培養細胞の利用に必須な研究。 ① 1999年から現在までに収集したヒト細胞のうち約35種類(8%)に誤りがあったことを確認して公表した。わが国では誤った細胞が多く使われており、それを正す事は学術的に重要である。② FISH法やCGH法を利用して染色体構造の安定性について検討した。③ これまで培養細胞への汚染とは認識されていなかった微粒状の夾雑物に自律増殖能があることを確認し、これが培養にとって脅威となりうるかどうかの検討を開始した。④ 研究倫理に関する諸外国の状況調査と検討。</p>	<p>細胞バンクは研究利用のための細胞の収集を目的としており、現時点で臨床応用は考えていない。しかし、ES細胞を利用した再生医療に注目が集まる中、培養細胞を臨床応用に禁ずるための基礎的な研究を実施する必要がある。主にヒト研究資源のあり方やそれを臨床応用する際に必要になる倫理的視点について海外の事例を調査しつつ、わが国の問題点について分析を進めている。また染色体構造を指標にした細胞の安定性に関する研究は将来臨床応用を考慮する際の重要なデータとなる。</p>	<p>以前(1988年頃)日本薬局方にマイコプラズマ検出法を記載することになり、その際文書作成に携わった。また、(独)医薬品医療機器総合機構専門委員に委嘱され(2005年)動物薬品等培養細胞を利用した製剤の審査に意見を求められた。</p>	<p>第二次世界大戦後米国の研究基盤システムに依存し、自立した研究基盤を持っていなかったわが国は、経済大国と言われるようになったにもかかわらず、マイコプラズマで汚染された細胞や誤った細胞が多用されていることが明らかになり基盤整備の必要性が叫ばれるようになった。厚生労働省はこうした情勢を見越して1985年の対がん10ヵ年総合戦略開始時にいち早く「細胞バンク・遺伝子バンク」を整備し、がん研究者を中心に汚染を排除した正しい細胞の利用を推進して多くの成果を上げてきた。</p>	<p>東京から大阪に移転し、独法化されたためにHS研究資源バンクとの関係についての検討などを行いながら研究資源バンク事業の見直しを含めて再構築を進めている。地の利を生かしてマイコプラズマ汚染の受託検査、細胞譲渡受託検査(STR-PCR分析)、保護預かりなどを開始し、企業関係の研究者や開発担当者から支持されている。朝日新聞「文化、単眼複眼術、科学と科学技術は違う」で増井が引用。2005年4月1日夕刊。日経バイオビジネス「Trend」で増井が引用。2005年4月号35頁。</p>	<p>3</p>	<p>2</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>1</p>
<p>疾患研究のための実験動物研究資源の基盤整備に関する総合的研究</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】</p>	<p>松田 潤一郎</p>	<p>疾患モデル動物を中心とした実験動物研究資源の基盤整備に関する技術開発を行い、繁殖困難なモデル動物の管理維持法の開発、ドライアイスを用いた凍結胚の輸送、顕微授精の応用により全身を凍結したマウス由来の精子からの個体生産、GFPマウスを用いた相同組換えマウスの効率生産技術、遺伝的・微生物学的品質管理などの新規技術開発が大きく進み、生殖生物学、細胞生物学、遺伝学、微生物学などの分野で多数の国際的学術誌に掲載されるなど多くの成果が得られた。</p>	<p>本研究は、疾患モデル動物がゲノム医学、ゲノム創薬などの研究にスムーズに有効に利用されるための実験動物研究資源の基盤整備を科学的に支えるためのもの。先進的な治療法や画期的な医薬品開発のためには、臨床応用の前に必ず動物実験を行い、その有効性や副作用などを検討する必要がある。臨床応用を目指した動物実験に、疾患モデル動物が高品質で迅速に研究者に供給される体制作りを整備することで、本研究は臨床研究を大いに推進するものである。</p>	<p>直接は該当なし。但し、実験動物を生体や凍結胚・精子などで世界的に輸出入を行う場合に、人獣共通感染症の病原体の拡散蔓延防止策が必要になってくるのが想定され、その場合には本研究で得られた微生物学的な検査技術や実績が、ガイドライン等の開発に応用されるものと思われる。</p>	<p>科学技術基本計画などで「生物遺伝資源の戦略的・体系的な整備を促進する」ことが謳われており、医学研究や創薬研究を支援する疾患モデル動物資源バンクの構築は、厚生労働行政上も重要な課題であり、今後、長期的、安定的な体制の整備を持続的に行うための基盤研究が著実に推進された。</p>	<p>分子生物学会やナショナルバイオリソースプロジェクトのシンポジウムなどで、厚生労働省研究資源バンクとして細胞、遺伝子などとともに実験動物バンクとしてパネル展示を行い、広く広報宣伝活動を行った。また、各専門学会での成果の発表を多数行った。</p>	<p>0</p>	<p>40</p>	<p>4</p>	<p>4</p>	<p>47</p>	<p>19</p>	<p>1</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>活性蛋白の非注射型ナノDDS製剤</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>基礎研究成果の臨床応用推進研究</p>	<p>水島 裕</p>	<p>ほとんどの場合に静脈内投与せざるを得ないたんばく医薬を経皮吸収可能な製剤化することができれば、画期的な薬剤となる。本研究により、そのための粒子径10?80ナノメートルの炭酸カルシウムを表面に持ったナノ粒子を作製し、活性を有するたんばく医薬を封入することに成功した。本研究においてはインスリンについて主に行ったが、封入率を上げるための技術的な検討(たんばく質のフォールディングの検討など)が必要であることが想定されている。</p>	<p>この製剤の開発が成功すれば、たんばく医薬の経皮吸収が可能となり、患者QOLの飛躍的な改善が期待される。この吸収率では、ヒトにおいて薬理学的な効果を発揮させるには不十分であることから、ヒトにおける経皮からの吸収効率ならびに封入率について改善すべき点があることが明らかとなった。また、この粒子については、経肺吸収についても充分期待されるものである。検討結果が良好であれば臨床的に意義のある製剤であると考えられる。肺での吸収については、大きな可能性があると考えている。</p>	<p>該当事項はない。</p>	<p>該当事項はない。</p>	<p>該当事項はない。2</p>	<p>2</p>	<p>22</p>	<p>5</p>	<p>0</p>	<p>9</p>	<p>3</p>	<p>5</p>	<p>0</p>	<p>0</p>

<p>基礎研究成果の臨床応用推進研究事業の企画と評価に関する研究</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>基礎研究成果の臨床応用推進研究</p>	<p>長谷川 慧重</p>	<p>世界最高水準の研究成果の創出には、意欲ある研究者の優れた提案に基づいて実施される研究を採択する必要がある。特に、競争的資金制度においては、限られた研究資源を有効活用するため、優秀な研究の絞り込み作業(事前評価)に重点をおく必要があり、その結果、事後の研究成果を著しく向上させることが期待できる。その意味から本研究の専門的・学術的成果は高いと考える。</p>	<p>画期的かつ優れた治療法の確立を目指し、我が国で生み出された基礎研究成果を臨床現場で適切に応用する探索的臨床研究(トランスレーショナルリサーチ)は、国民に有益な医薬品・医療技術等を提供する意味からも国家的支援政策として必要であり、本分野において、新たな事前評価の在り方を示した点は評価できる。</p>	<p>事前評価のスクリーニング作業としてピアレビューの導入を提案し、実施手順を示した。</p>	<p>厚生労働科学研究費補助金の採択プロセスにおいて本研究で行ったが、必要な修正の後に厚生労働科学研究全体で採用すれば、我が国の厚生労働科学の全体的底上げと発展に大きく寄与するものと考えられる。</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>		
<p>高齢者における薬物代謝関連遺伝子情報を考慮した適正な薬物治療の基盤整備に関する研究</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>長寿科学総合研究【長寿科学総合研究分野】</p>	<p>渡邊 裕司</p>	<p>高齢者において初めて genotype と phenotype の関連を検討し、薬物代謝酵素 CYP2C19 を例に、高齢者では genotype が薬物代謝活性を予測する指標とはなり得ないことを明らかにした。この結果は、若壮年者のデータから導かれたゲノム情報に基づくテーラーメイド治療の概念が高齢者においては適用できない可能性がある事をはじめで示したものである。また、包括的同意の下に、DNA サンプルの積極的保存や、匿名化した上で臨床データと遺伝子データをリンクさせるシステム整備が進む米国の現状を報告した。</p>	<p>高齢者における薬物有害事象の発生が、若壮年者に比較し高頻度となる事を臨床上使用頻度の高い抗不整脈薬、糖尿病治療薬、抗結核薬などのいくつかの薬物で明らかにした。またインターネットによる意識調査により、高齢者ではゲノム医療をはじめとする最新医学に対する期待が高く、みずから試験参加者として遺伝子解析を含む臨床研究に参加する事に対して抵抗感は大きくはない事など、高齢者を対象とした臨床研究の実行可能性を明らかにした。</p>	<p>特になし。</p>	<p>特になし。</p>	<p>一般向けの公開シンポジウム(平成18年1月14日 於アクシティ浜松コンgresセンター)を開催し、本研究を発表するとともに、高齢者に対する適正な薬物療法の実現や、高齢者医療の質の向上の為に、高齢者みずから積極的に医療へ参加する必要性も紹介した。公開シンポジウムはNHKを含むマスコミで事前に案内され、その内容は静岡新聞、中日新聞紙上で取り上げられた。</p>	<p>6</p>	<p>12</p>	<p>2</p>	<p>1</p>	<p>42</p>	<p>12</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>介護予防サービスの新技術開発とシステム構築に関する研究</p>	<p>平成16(2004)</p>	<p>平成17(2005)</p>	<p>長寿科学総合研究【長寿科学総合研究分野】</p>	<p>辻 一郎</p>	<p>要介護ハイリスク群の危険因子の解明、うつ高齢者に対する地域ケア、身体運動や談話活動を通じた地域高齢者の活動性向上支援など、介護予防の具体的なサービス技法を開発して、その効果を実地に証明した。これは当初の研究目的を十分に果たすものであった。研究成果をもとに医学雑誌に31本の論文を発表し、国内外から大きな反響があった。介護予防プログラムの具体的な方法について、多数の研究者から照会を受けている。</p>	<p>これまで介護予防の重要性は広く理解されていたが、その具体的方法が十分に開発されているとは言えない状況にあった。本研究で、様々な種類の介護予防サービスが開発され、その効果が実地に証明された。平成18年度より全国で実施される介護予防事業(新予防給付・地域支援事業)において、本研究で開発された介護予防サービスが実地に全国で行われる。それにより介護予防の効果が従来以上に高まることが期待されている。</p>	<p>本研究ではガイドライン等の開発は実施しなかった。しかし、各分担研究者が開発した介護予防サービス技法については、その詳細な実施方法などに関するマニュアルを作成している。</p>	<p>本研究の主任研究者は、厚生労働省「老人保健事業の見直しに関する検討会」・同「介護予防サービス評価研究委員会」などの委員を務めた際に、本研究事業の成果を積極的に紹介するとともに、その根拠(エビデンス)に基づいた政策提言を発売に行っており、制度改革に貢献した。本研究は、介護保険制度の見直し・予防重視型システムへの転換にあたって、その理論的根拠と具体的な方法論を提示したものとして、高く評価されている。</p>	<p>本研究の成果は、東北大学医学部公開講座「健康寿命の延伸を目指す一鶴ヶ谷プロジェクト」や東京都老人総合研究所の市民公開講座などの一般市民を対象とする講演会・シンポジウムにおいて普及啓発された。本研究の成果および専門誌に掲載された論文の要旨と一般向けの解説については、東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野のホームページ(http://www.pbhealth.med.tohoku.ac.jp/)に公開している。</p>	<p>10</p>	<p>13</p>	<p>8</p>	<p>0</p>	<p>24</p>	<p>4</p>	<p>0</p>	<p>1</p>	<p>3</p>

老人保健事業の推進のためのITを活用した地域健康づくりの推進方策と指導者教育法の確立に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【長寿科学総合研究分野】	中村 正和	地域の効果的な健康づくりの進め方について検討した結果、集団検診においては、事後指導にITを導入することにより、参加率が高まること、また、指導者にとってもIT処理されたアドバイスシートを用いることにより、行動目標の設定や行動変更の具体的な支援が可能であることが明らかになった。さらに、指導者教育に関する研究では、従来のワークショップ方式に加えて、eラーニングなどのITを活用した学習を取り入れた結果、講師と受講者双方の負担を減らしつつも、効果的かつ効率的な指導者養成が可能になることが明らかになった。	該当なし	該当なし	2005年12月20日に日本公衆衛生協会で開催された平成17年度地域保健総合推進事業「生活習慣予備軍に対する保健指導に関する研究会」のヒアリングを受け、熊本県で取り組んだ行動療法によるITプログラムを用いた同時介入試験について紹介した。	指導者教育に関する研究成果の一部を分担研究者が所属するホームページで公開するとともに、福岡大学国際シンポジウム(2005年5月14日)にてITを活用した健康づくりプログラムについての研究成果を発表した。	22	16	41	0	130	19	0	1	2
要介護状態の評価における精神、知的及び多様な身体障害の状況の適切な反映手法の開発に関する研究	平成16(2004)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【長寿科学総合研究分野】	遠藤 英俊	多様な障害に対応したケアコードの開発を行った。多様な障害に対応した要介護度の評価に関する予備的研究を行った。こうした研究はこれまでに例がない。また障害程度区分については、その内容から全体を「生活関連動作支援項目」「社会参加支援項目」の二つに分け、それぞれの合計点を尺度として使用した。その他GAF、BPRS、HONOS、ケアニーズ、介護支援専門員からみた要介護度、等を使用して、要介護の定量化に関する研究を行った。	初年度介護保険の要介護認定で用いられている認定調査を多様な障害者を実施し、その課題を分析した。次年度は1分間タイムスタディの予備調査を行った。初めに支援費制度の施設給付に関して用いられている障害程度区分調査を実施、また精神障害者、知的障害者については、その他の評価指標等についても調査した。	要介護認定の定量化に資する研究を行い、多様な障害者に対応した新しい方法を開発した。	要介護認定方法の見直しに関して新しいケアコードの作成、1分間タイムスタディの予備的調査を行った。また本研究の初年度の成果が障害者自立支援法の区分変更法に活かされ、平成18年4月より施設に適用されている。さらに要介護認定方法の改定のために資する研究を行った。	なし	0	0	0	0	0	0	0	1	0
国立大学病院医療に及ぼすDPC導入の影響—主要老年病の医療・治療の標準化・充実を目指して	平成15(2003)	平成17(2005)	長寿科学総合研究【長寿科学総合研究分野】	西岡 清	本研究で構築したDPCデータ分析システム、データマイニングシステム、診療プロセス・ベンチマーク・システムは従来にない非常に高い精度でのデータ分析能力を有し、DPC全体の精緻化、高齢者に対する医療費の実態の明確化、DPCにおける高齢者医療に対する評価方法のあり方等を明らかにするための強力なツールとなると考えられる。	年齢要因が単独で医療資源必要度を決定している場合は稀で、多くは治療手技、併存症等の要因とともに関連してきていると考えられた。また、老年病の急性期治療の質の向上との観点からは、他の一般的急性期疾患と同様の考え方で診断群分類の精緻化と比較評価に基づく医療の標準化を検討していく必要がある。	特になし	特になし	特になし	0	0	3	1	2	4	0	0	0