

細菌性食中毒の予防に関する研究	16	16	食品の安心・安全確保推進研究	高島 浩介	ペロ毒素遺伝子検出のためのPCR法およびDNA抽出法を食品で検討した。LAMP法により輸入牛肉からのVT遺伝子検出を行い、下痢原性大腸菌検出系を検討した。カンピロバクターのリスクプロファイルを行い、汚染実態調査によりデータ収集した。非加熱喫食食品の製造工程に従ってリステリアの危害分析を行い制御の方向性を検討した。魚卵加工製品のリステリア汚染による菌の増長を調べた。ヒトのリステリア症の情報収集や疫学的情報を行い、分離株の病原性および環境抵抗性を検討しそれぞれの成果が得られた。	食中毒事例における原因食品中の食中毒細菌の菌数測定を地方自治体に依頼した。食中毒細菌は、菌種によっては100未満の少ない摂取量でも感染が成立することが推定され食中毒細菌の非常に少ない摂取量でも感染が成立することがわかった。ヒトのリステリア症の情報収集や疫学的情報を行い、分離株の病原性および環境抵抗性に関して新規な知見を得た。	腸管出血性大腸菌の検査法として厚労省監視安全課から通知を出した。	食中毒事例における原因食品中の汚染菌数に関する研究については、全国の地方自治体に原因食品中の食中毒細菌数測定について調査依頼を行った。17事例での報告があり、サルモネラ、腸管出血性大腸菌、毒素原性大腸菌、カンピロバクターおよび腸炎ビブリオについて少数での菌数の汚染食品でも感染の危険性があることが示された。	2005年11月に第89回日本食品衛生学会学術講演会において、シンポジウム“Listeria monocytogenesの研究動向”を開催した。2005年11月に第89回日本食品衛生学会学術講演会において、シンポジウム“Campylobacter食中毒の制御”を開催した。2006年9月に第27回日本食品微生物学会において、シンポジウム“日本を震源させたO157による集団食中毒—その後の10年”を開催した。	3	20	14	0	62	5	0	1	3	
ダイオキシンの乳幼児への影響その他の汚染実態の解明に関する研究—特に母乳中のダイオキシン類濃度の経年的変化と乳幼児発育発達に及ぼす影響—	16	18	食品の安心・安全確保推進研究	多田 裕	わが国の母乳中のダイオキシン類濃度とその年次変化が明らかになり、乳児が摂取するダイオキシン類の量が明らかになった。また、ダイオキシン汚染が乳児の健康に明らかな影響を与えていないことが明らかになった。さらに母乳の摂取量によっては、成人の平均血中濃度より高濃度の血中ダイオキシン類濃度を乳児も認められることが明らかになった。	定点を定めて測定したダイオキシン類の濃度が低下傾向にあることが明らかになった。また現時点の程度の汚染では乳児の健康に明らかな影響が無いことが確認された。近年のアレルギー疾患患者の増加や甲状腺機能異常の頻度増加にダイオキシン汚染が関与していないことも明らかになった。以上より多くの利点がある母乳を安心して推奨出来ることになった。	なし	ダイオキシン対策に対するパンフレットの中に当研究班の研究成果としての母乳中のダイオキシン類の年次推移が引用され、一般への知障の普及に役立った。また、母乳中のダイオキシン濃度の低下傾向は、国のダイオキシン対策が効果をあげていることを示しており、専業の効果に用いることが可能であることを明らかにした。さらに、母乳哺育の推奨を含む母子保健対策に貢献し少子化対策にも成果があった。	なし	1	3	3	0	9	4	0	0	0	
新規培養細胞系を用いたアレルギー性評価試験法に関する研究	17	18	食品の安心・安全確保推進研究	中村 亮介	ラット培養マスト細胞株にヒト高親和性IgE受容体(FcεRIα)を発現させた系、および、FcεRIαと上皮増殖因子受容体とのキメラ受容体を作製してルシフェラーゼアッセイ用のヒト子宮頸部癌由来細胞に発現させた系の二つを確認した。これらの系を用い、抗体を用いてIgEを検出する従来法とは全く異なる、生きた細胞のシグナル伝達に基づきIgEの感作および架橋を高感度に検出するという、より生理的なアレルギー性評価試験法を開発した。	アレルギー患者血清中のIgE濃度は、血清中に共存するさまざまな阻害因子(抗FcεRI自己抗体や抗IgE自己抗体等)のため、必ずしも臨床症状を反映しないことが知られている。本法は、実際にFcεRIに結合可能なIgEを定量できるという点において、単純にIgEとの結合を検出する従来法に対する大きな利点を持つ。また、従来法では加工に伴う食品のアレルギー性を十分に調べられない恐れもあったが、本法はその点を克服しうる。	なし	なし	なし	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0
魚介類に含まれる食中毒原因物質の分析法に関する研究	17	18	食品の安心・安全確保推進研究	相良 剛史	まず、CTX類とPTX類の簡易精製法ならびにLC/MS分析法を確立した。さらに、西日本沿岸におけるGambierdiscus属とOstreopsis属渦鞭毛藻の分布状況を明らかにするとともに、国内に流通または流通しうる食用魚類の毒性を再評価した。	—	—	本研究成果であるCTX類とPTX類の機構分析による定量法の確立は、これら検査体制の充実・強化に貢献し、国内外産を問わず、本邦に流通する魚介類のモニタリング実施に大きく寄与すると考えられる。一方、シガテラ中毒やPTX標中毒の早期診断や未然防止、これまで毒性が不明で未利用資源となっていた魚介類の食用化の実現が期待される。	—	4	3	0	0	7	8	0	0	0	
コンフォメーション特異的抗体による簡便で高精度なBSE診断法の開発研究	17	18	食品の安心・安全確保推進研究	樋口 周平	ヒトプリオン分子(aa23-231)のin vitroリフォールディングにより、βシート型プリオン蛋白、プリオン蛋白フィブリルを作製、透過型電子顕微鏡、原子間力顕微鏡、CDスペクトル解析によりそのコンフォメーションを確認後、抗体ファージライブラリーと直接反応させることで、プリオン蛋白分子のコンフォメーションをスクリーンショットする特異的抗体を作製できることを明らかにした。	作製されたプリオン蛋白のコンフォメーション特異的抗体が、実際の感染材料中の異常プリオンを直接識別できるかどうかを決定することが残された課題であり、感染性、病原性と関連した構造に特異的な抗体の選別を試みている。	なし	なし	なし	0	0	0	1	5	3	0	0	0	

小児薬物療法におけるデータネットワークの活用性及び応用可能性に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	石川 洋一	小児科領域における1)適応外使用医薬品の実態、2)剤形変更状況の実態、を限定された品目ではあるが明らかにし、適応外使用医薬品問題の実態を指摘することが出来た。これらは問題として認識されながらも実数として明らかにされたことは殆ど無く、本調査結果は貴重であり、行政・学会・製薬企業に有効な情報提供を行うことが出来た。医師主導治療実施ではフェンタニル注のデータが治療薬選定に活用された。	本研究の適応外医薬品の実態調査報告により、小児用剤形のない医薬品について、製薬企業が数社、開発を検討するに至った。医薬品が発売に進めば、今まで適切な剤形が無く負担を負っていた小児患者に対する貢献は大きなものであった。特にミダゾラム注射剤の内服薬での使用、各施設で大量に行われるワルファリン錠剤粉砕等は、行政・学会・製薬企業共に大きな問題となった。	小児治療推進のために全国調査の結果を用いて小児臨床試験機施設選定案を作成した。本選定案を用いて製薬企業の治験、医師主導治療、製造販売後調査を実施すれば、施設選定を迅速化することができると見られる。17年度には、製薬企業の抗生物質点眼薬治療で有用性が実証された。	本研究は実績を評価され「小児薬物療法機情報収集事業」の国内使用実態調査に参画し、メトレキサートカプセルの若年性特発性関節炎の効能・効果ですでに調査を開始した。今後は小児薬物療法検討会開催の選定方針にしたがって調査を進める。医薬品医療機器総合機構の安全性調査では小児薬物療法に関する医療機関ネットワーク試行調査に関する調査報告書が作成された。また「小児科領域での輸液、維持液投与後の低ナトリウム血症に関する調査」などを実施している。	平成18年7月30日午後7時のNHKニュース他で本研究の小児薬物療法における剤形変更問題について報道され、小児科領域において小児に使用しやすい剤形が必要であること、施設の薬剤師が安全確保に務めながら対応している状況が国民に伝わり反響を呼んだ。薬事日報やJapan Medicineなどで小児薬物療法の適応外使用問題が取り上げられ改善の必要性を訴えることが出来た。	2	0	3	0	4	0	0	1	1
ワクチンや抗がん剤など特殊な成分の医薬品における非臨床安全性試験の実施手法等に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	井上 運	既存のガイドラインでは評価が困難な特殊医薬品、特にワクチンと抗がん剤に関する非臨床安全性試験の実施手法等についてICHや欧米のガイドライン類似文書を参照しつつ本邦においてガイドラインを設定する際に必要な骨子案の成案を策定した。	本研究で対象としたワクチンや抗悪性腫瘍剤については、十分な非臨床安全性試験の実施が困難であったため臨床的視点から見た際の危険情報が十分でなかった。これらに対する改善が図られることとなる。	ワクチンの非臨床安全性試験の実施手法等に関するガイドライン並びに抗がん剤の非臨床安全性試験の実施手法等に関するガイドラインを新たに策定する際の骨子案となる。	ワクチンの非臨床安全性試験の実施手法等に関するガイドライン並びに抗がん剤の非臨床安全性試験の実施手法等に関するガイドラインの未だ策定されていない現状において行政的に医薬品審査等の局面でこれらの骨子案を参照しつつ実地の対象として利用することが可能である。	日本トキシコロジー学会等当該領域の関心の深いステークホルダーの参画する場において画策にあたっての情報交換会を企画推進実施してきた。	0	0	0	0	0	0	0	0	
国際的動向を踏まえた医薬品の新たな有効性及び安全性評価等に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	上田 慶二	短期発がん試験について検討し、発がん感受性の検討を行った。免疫毒性の研究においてLocal Lymph Node Assayの必要性が判明した。ナトリウムチャンネル遮断薬の使用に際して、Brugada症候群、ことにはSCN5Aの異常例においてはPilsicainideの使用に際して慎重な注意が必要であることが判明した。体位変換に際するQT間隔の変化の観察が非薬理学的陽性対照として有用であることが判明した。	医薬品の製剤開発のありかたについて指針を示した。臨床試験との関係における非臨床試験のタイミングについて研究した。また臨床試験におけるマイクロドーズ試験の実施法について検討した。小児における治験の実施に際する問題点の検討を行った。臨床的医薬品情報の標準化に関する研究を実施した。	本研究の成果はICHの専門家会議における討議に報告され、ガイドライン作成の重要な資料として活用され、すでに50以上の医薬品開発に関する臨床的、非臨床的ガイドラインが作成され、その日本語訳が我が国においても広く活用されている。またこれらのガイドラインの利用に際する問題点の解決に対しても研究班の成果が利用されている。	本研究の成果は、ICHのガイドラインとして利用されている等、広く行政施策に反映されている。	特記することはない。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
安全性評価のための動物実験代替法の開発および評価体制の確立に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	大野 泰雄	わが国発のin vivo及びin vitro皮膚感作性試験や皮膚腐食性試験をバリデーション等により評価し、適切な方法であることを明らかにした。	なし。	日本学術会議による動物実験に関する指針作成に参画した。	1996年に改訂された動物の愛護と管理に関する法律に動物実験に関する3Rの原則が組み込まれた。これに際し、議員団から意見聴取を受けた。	in vitro皮膚感作性試験(h-CLAT)は何度も新聞で紹介された。また、日本動物実験代替法学会だけでなく、薬学会や薬理学会で代替法に関するシンポジウムを開催した。また、2007年に国際動物実験代替法会議を主催することとなった。	5	39	5	0	85	31	0	0	
医療機器の性能基準設定に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	梶谷 文彦	「性能基準」関連の研究においては、当初の目的「医療機器の性能基準ガイドライン」策定までは至らなかったが、策定に必要な種々の検討結果を「医療機器の性能基準ガイドライン策定のための基礎検討報告書」として取りまとめた。また、「ソフトウェア」関連の研究については、「医療機器のソフトウェアに関する基本調査報告書」として取りまとめた。	医療機器の性能基準が、臨床不可欠な要素を盛り込むとともに、臨床上の有用性を担保するための枠組みを示すことが出来たので医療機器にかかわる多くの関係者に活用され、この分野の研究を促進する礎になると考えられる。また、医療機器のソフトウェアを単独で承認、認証する場合の臨床面での課題についても検討した。	「性能基準」関連の研究においては、医療機器の性能基準ガイドライン策定のための基礎検討報告書」を参考に、課題等を整理し、「医療機器の性能基準ガイドライン」を策定する必要がある。また、「ソフトウェア」関連の研究に関しては、最終的には、実業務に関する医療機器のソフトウェアの審査ガイドラインや開発段階における体制整備のガイドラインなどの策定を目指す必要がある。	医療機器の性能基準に関しては、必ずしも明確な概念定義がなされていない「医療機器の性能」に関する考え方の大枠と、性能規制のあり方を提案することが出来た。また、性能規制上の諸課題も検討することが出来た。医療機器のソフトウェアに関しては、規制のあり方を検討する前段階としての諸課題を整理することができた。	ー	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療機器分野の臨床評価ガイドラインの作成に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	妙中 義之	医療機器に関しては、ガイドラインなどを作成する際のプロセスとして、1)GDPで対応できない項目の整理と対応、2)国際状況の調査、3)問題の解決策の提案などに関して、治験への反映をどのようにするかという、方法論や体制作りに関する基本的な考え方を提案することができた。体外診断医薬品に関しては、体外診断用医薬品の使用状況の調査とその製品の特性などに基づく分類、日本の研究に関する倫理指針と医学倫理指針に関して検討し、この領域での問題点を明らかにしつつある。	医療機器では、本研究の研究内容などを基に提案してきた通り、硬直化した治療を実施するのではなく、メーカー、適合性評価機関、規制当局、学会などが協力し合いながら、医療機器の目的、特徴、リスク・ベネフィット分析、症例数も考慮した試験デザインの決定などをどのようにするかという方針に従って、国内初の体内埋込み型補助人工心臓システム、EVAHEARTの治験が開始された。体外診断用医薬品では、診療・遺伝子情報などの個人情報保護のガイドライン、臨床検査関連の倫理指針などを基に臨床応用に向けての検討を行なった。	医療機器については厚生労働省と経済産業省が協力して設置した「次世代医療機器評価指針検討会/医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」の中での「体内埋込み型補助人工心臓システム」に関して、審査・開発ワーキンググループの活動の方向付け、非臨床試験や治験デザインに関するガイドラインの試験項目や内容に関して具体的な提案を行い、本研究の実践的な活用例とすることができた。体外診断用医薬品についても臨床性能試験実施ガイドライン(案)の検討を行なった。	医療機器については、平成17年度に厚生労働省と経済産業省が協力する「次世代医療機器評価指針検討会/医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」の立ち上げと17年度・18年度の検討内容、ワーキンググループの活動に、本研究で検討してきた内容を反映させ、新しい医療機器の製品化に向けての開発や審査のあり方の方向付けを行なった。また、学会の専門知識をこれらの過程に組み込む体制の構築に貢献した。	医療機器では本研究の検討内容によって検討されてきたことの主任研究者による情報発信などにより、日本人医療機器学会、日本胸部外科学会などの医療機器開発や臨床応用へのガイドライン作りの機運が盛り上がり、平成18年の日本人工臓器学会でのシンポジウムとして取り上げられた。また、平成19年に予定されている国際人工臓器学会でも同時通訳セッションとして治験を経由して医療機器の製品化を行なうプロセスに関してのシンポジウムを計画している。	0	1	10	0	0	0	0	1	1

タンパク質製剤および非ウイルス性遺伝子導入製剤の保存中の安定性は構造維持と時間を指標とした分子運動性と関連するスケールの小さな分子運動性と密接に関連することが明らかになった。	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	吉岡 澄江	従来、タンパク質や非ウイルス性遺伝子導入製剤の保存中の安定性は構造維持と時間を指標とした分子運動性と関連するスケールの小さな分子運動性と密接に関連することが明らかになった。	従来、非ウイルス性遺伝子導入製剤は保存安定性に劣るため、用時調製されることが多いが、β-線照射を抑制する効果の大きいシロネを添加した製剤において50℃で50日の保存後において用時調製した製剤と同等の高い遺伝子導入効率を示し、臨床における本製剤の活用が期待される。	保存実験によって製剤の保存安定性を実際に確認する現行の安定性試験ガイドラインにかかわる省資源型の試験法として、β-線照射時間などの分子運動性がパラメータに基づく安定性試験法の可能性が明らかになった。今後試験法の信頼性をさらに高める研究を継続する必要があると考えられる。	なし	日本薬学会第126年会において発表された本研究の成果が報道機関向けの講演ハイライトとして公表された。	1	43	0	0	35	17	0	0	1
日本薬局方等医薬品基準の国際ハーモナイゼーションに関する研究	18	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	川西 徹	日本薬局方(JP)に記載されている試験法や医薬品各条規格などについて、科学技術水準の向上を取り入れながら、国際調和を目指した今後の改正のための提言をまとめた。本研究の成果は、JPの第14改正第二追加および第15改正に反映され、JPが国際社会の中で医薬品の品質の規範書として先進性を保ち、かつ発展させる事に貢献した。また、ICH(医薬品承認審査ハーモナイゼーション国際会議)やPDG(薬局方検討会議)等の国際的な場での日本側の主張に科学的根拠を与えるものとして本研究成果が活用された。	本研究成果を反映してJPが改正されることにより、収載医薬品の品質や、品質を総合的に保証するための規格及び試験法を正確且つ速やかに医療従事者に周知することが可能になる。また、JPは、製薬企業が医薬品を承認申請、品質管理する際の規格および試験法の標準書として活用されているため、JPの改正によって医薬品の品質確保がより確かなものとなり、国民の安心安全、健康確保に大きく貢献する。	第14改正第二追加および第15改正JP告示の原動力となったことにとどまらず、平成18年3月31日付け薬食審発第0331013号「日本薬局方の日本名変更に伴う医薬品の一般的名称(JAN)の取扱いについて」、同3月31日付け薬食発第0331005号「第十五日本薬局方の制定等について」別紙13(旧薬局方日本名を改正した品目など)、同10月2日付け医薬品局審査管理課事務連絡「我が国における医薬品の一般的名称の変更(案)に関する意見の募集について」など数多くの医薬品品質関連ガイドラインに反映されている。	本研究の成果は、JP改正に関する審議を行う薬事・食品衛生審議会薬局方部会関連の各委員会での審議に活用され、委員会での議論に科学的根拠を与えるものとなった。すなわち、本研究は、医薬品の承認審査における品質審査の基準、あるいは、監視指導での品質確保の標準書として活用されるJPの改正を通じて、医薬品の品質に関する薬事行政の円滑かつ効率的推進に貢献するものである。また、薬局方の国際調和が進捗することにより、日米欧の行政当局が医薬品の品質を同じ基準で評価することが可能になる。	JPの改正を通じて、医薬品の品質に関する情報を国民に適切に伝えることができた。また、国際的学術雑誌や国内の専門誌にも本研究の成果を掲載し、我が国の承認医薬品の品質確保に関する最新動向を広く周知することができた。医薬品の名称の改正と国際調和に関する研究の成果の一部は、日本医薬品一般名称データベースとしてインターネットで公開されている。生物医薬品の試験法研究に基づき開発された継続試験法に関連して、特許出願を行った。	2	39	35	0	2	2	4	31	13
ワクチン製造株の品質管理に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	加藤 篤	同一品質の生ウイルスワクチンを安定的に供給することは、国民の健康保持上重要なことである。現在の製造方法と生物学的製剤標準の枠組みの中で、製造承認株から数えて同一種代理のワクチンを安定的に市場に出すべく麻痺、風疹、おたふくかぜ生ワクチン製剤に導入する案を作った。	ワクチン接種後の副反応は、ワクチン接種により得た利益に比べて小さい場合には許容される。生ウイルスワクチンは、対象者が主に子供であり、その接種者数も多いため、品質の安定性には十分に気を付ける必要がある。医薬品GMPに加えてシードロットシステムを導入することにより製品の品質の安定性が向上し、変異ウイルスに由来する副反応を無くし得る。	生物学的製剤標準の枠内で、ワクチン株に対して暫定マスターシード、ワーキングシード、プロダクションシードの設定を行った。ワクチンの品質を検証するためにワクチンに含まれるウイルス集団の管理技法の検討を行った。	医薬品GMPにシードロットシステムが加わることで、製品のロット間の品質の同等性はさらに向上する。一方、わが国の生物学的製剤は全ロット検定を行い、それに合格しなければ展示、販売できない。しかし、これらシステムにより生物学的製剤のロット間格差が無くするならば、検定項目の見直し、全ロット検定システムそのものも見直しが可能になる。	国産ワクチンの品質が向上し、全ロット検定の国家検定項目が見直されれば、国内ワクチン製造所の国際競争力が向上するものと思われる。	13	10	0	0	10	0	0	0	0
ワクチンの安全性向上のための品質確保の方策に関する研究	18	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	財団法人 予防接種リサーチセンター	経鼻接種による新方式のインフルエンザワクチンの開発に成功し、poly(I:C)をアジュバントとして用いた高病原性鳥インフルエンザワクチンのマウス経鼻接種試験で感染防御が確認された。Reverse geneticsの手法やキメラワクチン開発の手法を確立した。RT-LAMP法による百日咳の迅速診断法を開発した。DPT-IP混合ワクチンの力価試験法、標準品の安定性の確認が行われた。嘔吐下痢症病因ウイルスの分子疫学調査からわが国での流行状況とワクチン開発の必要性が検討された。	インフルエンザ罹患時の局所粘膜炎での適切なサイトカインの産生を確認し、画像解析に示唆を与えた。副反応症例の検討も行われた。ワクチン副反応と紛れやすい小児の神経系疾患の現状が報告された。高齢者に対してはインフルエンザワクチンに加え、肺炎球菌ワクチン接種の重要性が示され、小児のインフルエンザにおける脳症の合併と多用されている薬剤の副反応との関連について検討された。抗体調査の結果から新規医療従事者へのワクチン接種の必要性が示された。	神経疾患や重症心身障害児者に対するワクチン接種の必要性から、専門学会と協働でこれら患児へのワクチン接種ガイドラインが作成された。とくに施設等での活用が期待される。	ワクチン接種既往のある年長児、成人の麻痺罹患の調査結果から、麻痺風疹の2回接種の必要性を報告、提言し、18年度からの実施に貢献した。麻痺ゼロ作戦の実施と成功から、医師会と行政の連携による運動のモデルを示した。各地のワクチン実用状況の情報収集により、予防接種方式の変更等による現場の混乱等に対応する情報発信を行った。予防接種制度については、少子化対策、育児支援の観点から見直すべきとする提言を行った。	本研究が構築した、基礎医学、ワクチン学の専門家、臨床医、疫学者を網羅した全国的ネットワークには、各都道府県から少なくとも一名の臨床医が参加しており、ワクチンに関する情報の収集と最新知見の発信が行われた。年度末の総会は百名を超える参加者による発表、討論があり、全員が情報の収容に満足しており、今後とも何らかの形でワクチン接種関係者のネットワークの維持、活用が切望されている。	25	74	40	15	27	5	0	3	10
血液製剤に伴う輸血管理体制と安全管理・適正使用マネジメントシステムの構築	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	高橋 孝喜	「安全かつ適正な輸血医療」の実施状況把握のために輸血管理体制及び輸血療法委員会の活動状況、自己血輸血を含む輸血療法の実績、「輸血療法委員会運用マニュアル」案の有用性等を3年にわたりにアンケートし、各年、対象1355病院の60%以上より回答を得た。輸血部門によるアルブミン使用状況把握は68%と急増し、アルブミン及び新鮮凍結血漿の使用量が減少し、輸血管理料ⅠまたはⅡを計297施設が取得していることから、適正輸血の意識が浸透しつつあると考えられた。また、各地域の合同輸血療法委員会の有用性も確認された。	最終アンケート結果では、輸血の一元管理体制の確立が87%、輸血療法委員会の設置が94%であり、アルブミン管理は89%の使用状況の把握は68%と急増していた。輸血管理料Ⅰを108施設(13%)、輸血管理料Ⅱを189施設(23%)が取得していた。但し、専任の輸血責任医師が存在する施設は14%と少なかった。「輸血療法委員会運用マニュアル」案は77%が概ね肯定的に評価した。以上より、適正輸血の意識が浸透し広く実践されつつあること、上記マニュアルの有用性が確認された。	まず、研究班の班員相互のディスカッション及びパブリックコメントに基づき、「血液製剤適正使用マネジメントガイドライン」案を作成し、同案の有用性についてアンケート調査した。多数の施設が賛同されたが、「輸血療法の実施」に関する内容のガイドラインは混同され異いとの意見もあり、輸血療法委員会活動について参考となる「輸血療法委員会運用マニュアル」案を作成した。同案はアンケートでも肯定的に評価されたことから、日本輸血・細胞治療学会のホームページ等で公開を検討したい。	「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の施行、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改訂、「輸血管理料」の新設等による「安全で適正な輸血医療」の誘導効果等、行政施策の有用性を検証し、新たな課題を検討するため、本研究班の血液製剤の包括的なアンケート調査研究は有用であった。	「安全で適正な輸血医療」を実施するため、各医療機関の輸血療法委員会及び各地域の合同輸血療法委員会による、輸血療法の実績の解析、適正な輸血医療の推進が重要であり、その活性化のための政策が期待される。	2	0	22	4	0	0	0	0	0

同種血輸血安全性向上に伴う自己血輸血適応の再検討	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	佐川 公博	2005年から3年間実施したアンケート調査での輸血実績のデータは、日本の輸血実績の44.3%を把握していた。2008年1年間の自己血輸血の実績が205,946単位?209,207単位集積されたので、日本全体の2008年1年間の自己血輸血実績は464,889単位?472,250単位と推計された。臨床的に確認された自己血の細菌汚染は4例で、約10万本の自己血輸血が行われているので、2.5万本に1本の頻度で細菌感染が起こったと推定された。患者は重篤な後遺症は残していない。	15施設の研究によって、自己血の細菌培養による細菌汚染の実態調査研究を、2005年10月から2007年3月までの18ヶ月で3,735例実施し、4例が細菌培養陽性。その内1例は疑陽性と判定した。最終的に陽性判定の3例で検出された細菌は皮膚の常在菌であった。細菌汚染の頻度は、1,245本に1本の割合(0.08%)と推計された。また、発生は7月、8月、9月の夏季に集中した。	1994年の厚生労働省による「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」、2001年日本輸血・細胞治療学会および日本自己血輸血学会による「改訂 自己血輸血ガイドライン(案)」を基盤にして「自己血輸血ガイドライン改訂案」を作成した。内容は2部構成とし、第1部は基礎編で、従来どおりのガイドラインの記載を行い、第2部ではフローチャート、図、クリニカルパスなどのビジュアル化によって、自己血輸血の初心者でも安全で適正な自己血輸血が実施できる構成とした。	自己血輸血ガイドライン改訂案は日本自己血輸血学会のホームページに掲載されており、学会員からのパブリックコメントを募集中である。一定期間の後、寄せられた意見を取り入れて、さらに改訂を行い、成案とする予定である。	2007年5月に開催される第55回日本輸血・細胞治療学会でのシンポジウムで、上記の研究内容を発表する予定である。	26	2	31	0	40	0	0	1	1
幅広い型生命維持装置の安全対策に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	笠原 宏	従来の不具合事例の取扱いは、あまり扱われていなかった。不具合の発生率を信頼性工学に基づいて算出する手法を導入した。しかも単なる不具合発生率のみでなく、患者に現われる症状の重症度に基づいて不具合の深刻度を評価する手法に修正して用いている。これは、信頼性工学のFMEA手法を拡張して応用したもので、従来の不具合の判定法と同等の判定を客観的、科学的に判断するに適した手法であって、国内外を問わず、きわめて斬新な概念である。	本研究では、不具合事例蓄積伝達システムに、適切なキーワードによる検索機能を持たせることの重要性を説いている。これは、このシステムを単に不具合事例の羅列されるシステムとするのではなく、不慣れた手法等を採用せざるを得ない状況になった医師に、その手法で注意すべき不具合の原因を示唆するなどして、不測の不具合発生防止にも役立つものとするため、重要な要素といえる。	本研究の中ではガイドラインの形では扱われていないが、不具合事例が発生した場合、転層などの理由で、万一医療機関側からの伝達経路が途絶えてしまっている患者の救済に役立つ手法を提案している。これを実現するための環境を整い、これを含めた患者に対する啓蒙活動を開始することで、不具合発生時に備えるべき、患者向けのガイドラインを作成することができる。	今までは、不具合の届出に際し、不具合の発生率の明記を求められるようになるなど、本研究で提示した指標が実際の行政にも反映されつつある。	第20回日本心臓ペースンギンク・電気生理学学会学術大会の電磁干渉・不具合教育セミナーは、医療界、製薬販売業界、患者代表、行政を加えて意見交換を行うセミナーであった。	0	0	0	0	3	0	0	0	3
副作用の発現メカニズムを考慮した対応方策に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	井上 和秀	生理的条件ではグルコースが常に存在しているため、我々は、グルコース存在下のインシュリン分泌に対するATPの影響を調べ、その結果、P2Xを介してインシュリン分泌を増強することを見いだした。この増強のかなりの部分は電位依存性Ca ²⁺ チャネル依存性であったが、電位依存性Ca ²⁺ チャネル以外の経路も関与すると考えられる。一方、P2Y1受容体を介するグルコース誘発インシュリン分泌の抑制は著明であり、過剰なインシュリン分泌を制御するという重要な役割をATPが担っている可能性がある。	ATP受容体は様々な形でβ細胞の機能維持において重要な役割を果たしていると考えられるため、そしてATPは常にインシュリンと共に分泌されていることも知られており、インシュリン分泌阻害を回避する有効な手段として医薬品が本研究の成果から見いだされる可能性がある。	なし	なし	なし	0	29	0	0	0	0	0	0	0
血液脳関門破壊に基づく医薬品副作用の予測系の確立に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	大野 泰雄	In vitroの血液脳関門(BBB)モデルを作成し、常態及び病態時のBBB機能を評価する上での有用性をましめた。	インフルエンザ脳症の機構を探る上で重要である。	なし	なし	なし	0	33	6	0	45	16	0	0	
依存性薬物および未規制薬物による神経毒性と精神病の発現機序に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	鍋島 俊隆	規制薬物である5-MeO-DIPT、MDMAやmCPP関連化合物の抽出・合成法を確立、覚醒剤やこれら化合物による依存性や神経毒性に関する動物モデルや分子機序を調べるための培養細胞を用いた実験系を確立。これらの実験系を用いて行動、生化学および分子生物学的な研究を統合し、MAPやMDMAによる依存性、情動性・認知障害などの分子機序としてモノアミン系、グルタミン酸系、カンナビノイド系を介する細胞内シグナル系の関与と、依存発現時の脳内伝子発現変化の解析や共通して変動するタンパク質が見出された。	実験調査研究において薬物服用後せん妄や精神病を呈した症例から5MeO-DIPT、5MeO-MIPTや未知のトリプタミン系剤が抽出、覚醒剤として売買されていることが判明した。MDMAも覚醒剤と同様依存性及び精神毒性が強く伝子リクスファクターが見出された。依存重症度評価システムの構築とASI日本語版およびCraving Indexの作成により収集された患者のデータが標準化され、覚醒剤嗜好性が抗うつ薬やミノサイクリンによって減弱されることが見出されたことより臨床現場での有効性についても検証中である	なし	1)新設義務所において薬物依存受刑者の問題点把握のため、日本に導入した嗜癖重症度評価尺度とオリジナル開発した再使用リスク評価尺度が導入予定 2)H17の報告をもとに2-O-T-7が麻薬指定を受けた/H18年4月?	新聞掲載(北陸中日新聞:2006.12.1.日経新聞夕刊と東京新聞夕刊2006.8.4.河北新報2006.10.26と28.長崎新聞2007.5.23.日経新聞2006.7.7.千葉日報2006.5.31.日経産業新聞2006.4.28)TV番組(日テレ2006.8.12/脱法ドラッグ使用の危険性と薬法改正.NHK2006.8.23/若者に危険・飲み物感覚で広がる脱法ドラッグ)雑誌掲載(Biological Psychiatry誌2007.3.1/サルPET画像)	8	316	110	25	612	225	5	1	8

幹細胞を利用した分化誘導培養による人工血液の開発に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	白井 健樹	Pax5遺伝子欠損マウス由来ProB細胞による胸腺再構築の実験系を確立し、造血系細胞における各種遺伝子の機能解析法を新規に立ち上げた。またこの系を用いて実際にRhoH, Rac1, Erk5などの重要性を示すことにも成功し、そのデータを基にRhoH, Rac1の遺伝子改変マウスを作成した。これら遺伝子改変マウスの解析結果からT細胞の分化成熟においてこれらの分子が重要な役割を果たすことを示した。また、LIFによるGATA3の誘導とT細胞系列への分可維持の関係を示唆することもできた。	サイトカインによるT細胞の分化制御メカニズムの一端を明らかにし、生体から得られる造血幹細胞を希望の血球へと優先的に分化させて患者に供給する医療を可能にするものであり、膨大な社会的効果を生み出す可能性を秘めている。またRhoHなどのsiRNAは分化制御薬としての利用が期待できる。ヒトでの胚や卵の使用は倫理的観点などから厳しく規制されており、臨床応用は困難であるが、体細胞を利用した本研究の成果はヒトへの応用も容易であり、今後、臨床応用に向けて研究を続けていく意義がある。	-	-	(研究成果等普及啓発事業)(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究推進事業)平成16年度研究成果発表会「人工血液を作る(6)」を開催した(平成17年2月11日(金)慶応大・医・北講堂)	0	3	0	0	26	2	0	0	0
幹細胞を利用した分化誘導培養による人工血液の開発に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	千葉 浩	ヒト臍帯血CD133陽性細胞を、可溶性NotchリガンドであるDelta1-Fcを用いて無血清・無フィーダー条件下で培養することにより、免疫不全マウスで長期造血可能な造血幹細胞を約8倍に増幅することができた。臨床応用可能な方法による造血幹細胞増幅の成果としては最高レベルである。一方、ヒト胚性幹(ES)細胞を培養し、過去の報告に比べ高純度で好中球に分化させ、機能解析までを行い、正常人末梢血好中球と比べほぼ同等の機能を有することを示した。	1ユニット臍帯血中の造血幹細胞数が少ないことが、臍帯血移植の限界の一つを規定している。本研究では、臍帯血中の造血幹細胞を増幅する技術の開発に成功した。この技術の臨床応用により、普及が進む臍帯血移植の適応を一相広げたり、安全性を向上させたりすることが期待される。一方、ヒト胚性幹(ES)細胞から高純度で機能的な好中球を産生させることに成功した。将来期待される好中球輸血などの臨床応用に向けた重要なステップが築かれたといえる。	ガイドライン等の開発には寄与していない。	審判会等で参考にされたり、行政施策に反映されたりするなどの成果にはつながっていない。	日本語の科学解説雑誌からヒトES細胞に関するインタビューを受け、インタビュー記事が当該雑誌に掲載された。	0	37	2	1	9	13	0	0	0
薬物の分析鑑定法の開発に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	平井 俊樹	覚せい剤のプロファイリングに関する研究で、覚せい剤原料エフェドリン及びメタフェタミンの水素・窒素・炭素の安定同位体比による原料の明確な起源推定を可能とした。H-NMRによるMDMA混合製剤中のMDMAの選択的かつ迅速な定量法を確立した。マジックマッシュルーム、大麻、けしのDNAによる鑑別及び起源推定法を確立した。幻覚性植物サルビヤに含有される新規活性化合物として7種のサルビディン類を単離し構造を明らかにした。	覚せい剤、MDMA及びMBDBの毛髪以外の体毛への蓄積に匹敵する濃度での移行を明らかにした。MDMAに対する移行体比による原料の明確な起源推定を可能とした。H-NMRによるMDMA混合製剤中のMDMAの選択的かつ迅速な定量法を確立した。マジックマッシュルーム、大麻、けしのDNAによる鑑別及び起源推定法を確立した。幻覚性植物サルビヤに含有される新規活性化合物として7種のサルビディン類を単離し構造を明らかにした。	液体クロマトグラフィー/飛行時間型質量分析計を用いた分析法が毛髪中の極微量成分の新たな分析法として利用できることを提案した。クロマトグラフによるMDMAの量色反応の非特異的発色を抑制する条件を検討し、簡易試験の際の注意点を明らかにした。ケシ属植物中の16種のアルカロイドを同時定量する逆相HPLC法を確立し、新規外国導入ケシ及び国内産の一貫種に関する生育、外観、開花期、アヘンアルカロイド組成・含量を調べ、結果をデータベースとしてまとめた。	水素・窒素・炭素安定同位体比測定による三次元的な覚せい剤のプロファイリングは、原料エフェドリンのより詳細な起源を、原料エフェドリンのより詳細な起源を可能にし、原料物質の横流れ防止に有効な対策となることが国際会議で認められた。日本で押収された「エクスタシー」錠剤の調査結果をまとめたポスターやCD-RIは国内外の捜査関係機関から高い評価を得た。規制薬物と構造・薬効が類似しているデザイナードラッグの成分鑑定法や生体試料の分析法の確立は、鑑定現場で即利用できる。	エクスタシー錠剤に関するポスター等はNHKの薬物問題に関する「クロースアップ」現代」の番組で取り上げられた。覚せい剤の安定同位体比分析については、日本分析化学会や日本薬学会での発表時に注目すべき発表にリストアップされた。	2	16	0	0	17	5	0	0	0
遺伝子組換え医薬品等のプリオン除去工程評価の方法に関する研究	16	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	山口 照英	本研究成果に関連して学術雑誌や学会等での発表もすでに行っている。いずれも新規の知見が得られており、学術的にも興味深い成果であるとともに、バイオ医薬品等のプリオン安全性評価を実施し、医薬品の品質を確保する上でも実用性の高い、いわば再生医療やワクチンも含めたバイオ医薬品等のトランスレーショナルリサーチや開発・実用化を側面からサポートできる総合的な成果である。	本研究成果は直接的に臨床に結び付くものではないが、血液製剤等も含めたバイオ医薬品の品質の確保、すなわち臨床的有効性の恒常性を保ちつつ、異常型プリオンという感染性因子に関する臨床的安全性をより向上させるという点では、臨床にも十分寄与するものである。	これらの研究成果は、医薬品等の製造工程におけるプリオンクリアランス評価に関してわが国及び国際的なガイドラインがない現状においては、規制当局のみならず、医薬品等の製造/輸入販売業者にとっても、自社の製品についてのプリオン安全性を評価する上で有用な情報となり得ることから、厚生労働省関連部局にこれらの成果を適宜連絡し、情報を共有している。国際的なガイドラインが将来策定されることになれば、わが国からも本研究成果に基づき大きな寄与が期待される。	なし	なし	2	15	5	0	13	12	0	0	0
GCPの運用と治験の倫理的・科学的な質の向上に関する研究	17	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	栗山 茂	既承認医薬品の効能追加を目的とする医師主導治験においては、海外個別症例報告は報告対象から除外すること、薬事法施行規則第273条が改正された。施設において専門家の確保が難しい場合に、施設外のIRBに審査の全てまたは一部を委託でき、NPOがIRBの設置主体となることを認めるようGCP第27条が改正された。国内未承認・欧米既承認の被験薬についての医師主導治験における治験薬は製造販売元企業以外からの入手も可能とした(審査管理課事務連絡Q&A)。	医師主導治験を実施することには多くの困難が伴うが、上記に加えて下記の改正を行い、医師主導治験の実施可能性が高まった。国内未承認・欧米既承認の被験薬についての医師主導治験における治験薬は、欧米既承認原簿に最新の情報を付け、その日本語版を添付すればよいものとした。同一施設内での独立性に基づくモニタリング・監査、セントラルモニタリングの活用、計画時におけるモニター指名について、通知の解釈を明確化した。総括報告書作成の外部委託、必須文書の合理化について確認した。	本研究班ではガイドラインの作成は行っていない。GCP、薬事法施行規則、および関連通知等の改正は上記の通りである。	平成17年6月30日 第4回 治験のあり方に関する検討会において、班会員の検討結果を提言した。中間まとめ(その1)が報告され、その後、関連法規および通知等の改正に至った。平成17年9月29日第6回、10月26日第7回、12月15日第8回治験のあり方に関する検討会において、治験審査委員会の現状、中央治験審査委員会のあり方について報告した。平成18年1月26日第9回治験のあり方に関する検討会において検討し、中間まとめ(その2)が報告され、その後GCPの改正に至った。	平成18年11月29日 第27回日本臨床薬理学会年會シンポジウム「わが国のIRBの現状とこれからのあり方」において、「大学附属病院の治験審査委員会の役割」と題して、中央IRB、専門IRBについて報告した。平成18年6月12日付け日経産業新聞、および平成18年9月13日付け薬事日報において、わが国の臨床試験、治験に関する見解と紹介が取り上げられた。	1	0	0	0	0	0	0	0	0

患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究	17	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	久保 節子	「患者向医薬品ガイド」の評価と、その記載の手引の提示は、患者・国民への医療用医薬品に関する信頼性の高い情報提供を可能にした。副作用名を体の部位別の自覚症状に読み替える辞書(患者用語集)の開発は、「患者向医薬品ガイド」の主眼である副作用早期発見に関連して、安全対策の重要な基盤となる。患者・国民が医療の中で役割を果たすための「薬の確認10ヶ条」は、患者のコンプライアンス向上に貢献すると考える。	「患者向医薬品ガイド」の公開は、患者・国民の医薬品に関する正しい知識と理解の向上に役立つ。さらにその利用は、患者・家族等と医療従事者が良好なコミュニケーションを図ることを助け、その結果、特に重篤な副作用の早期発見に役立つものとする。	なし	「患者向医薬品ガイド」は、成分数237、添付文書数として937の医薬品について医薬品医療機器総合機構のホームページに公表された。このことは、「医薬品情報」に数回取り上げられた。(財)日本公定書協会と合同主催で一般消費者および医療従事者を対象に「患者向医薬品ガイド」普及啓発シンポジウムを、17年度4力所(旭川、千葉、名古屋、鹿児島)、18年度4力所(札幌、東京、京都、福岡)で開催した。その他、主任研究者が7回の講演会に招聘されて発表した。	0	0	4	0	0	0	0	0	2	8
薬物乱用・依存等の実態把握と乱用・依存者に対する対応策に関する研究	17	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	和田 清	・薬物乱用状況の把握は、「違法行為の掘り起こし」的性質を持っており、どのような方法を用いても極めて実施が困難であるが、(研究1.薬物乱用・依存等の実態把握に関する研究)で実施した1.全国住民調査、2.全国中学生調査、3.全国精神病院調査、4.全国児童自立支援施設調査は、いずれもわが国唯一最大規模のものであり、同時に国際的にも通用する調査方法で実施したわが国の代表的な調査研究である。・GAIA入業者の予後調査はわが国初の研究である。「治療共同体」研究はわが国では当該研究独自の研究である。	・1.専門病院、2.DARC、3.GAIA入業者の予後調査は、既存の社会資源に対する一評価であると同時に、今後の社会資源を考へる際の重要な資料となる。・「治療共同体」研究は、わが国には欠落している社会資源を紹介するという重要な役割を担っている。・治療過程上の司法的問題の整理と、作成された対応指針は、臨床現場におけるガイドラインとして重要である。・家族療法は、「薬物乱用防止新5か年戦略」にて謳われている「薬物依存・中毒者の家族への支援を充実する」を具現化した物であり、その利用が期待される。	・治療過程上の司法的問題の整理と、作成された対応指針は、混乱を期待している臨床現場におけるガイドラインとして重要である。・警察官職務の根拠となる命令の整理と医療従事者として警察官に適切に対応するための資料は、混乱を来している臨床現場におけるガイドラインとして重要である。・薬物依存症者を家族にもつ家族を対象とした家族療法は、「薬物乱用防止新5か年戦略」にて謳われている「薬物依存・中毒者の家族への支援を充実する」を具現化した物であり、その利用が期待される。	・(研究1.薬物乱用・依存等の実態把握に関する研究)で実施した1.全国住民調査、2.全国中学生調査、3.全国精神病院調査の結果は、国際的にも高い評価を受けており、2005年には台湾政府主催による「薬物統制と精神治療に関する台北国際会議2005」、2006年には台湾政府主催による「アジア大都市疫学調査グループ2006会議」での講演に招聘された。・公開講座「治療共同体とは何か、その思想、構造、戦略と可能性」(演者: DAYTOP International Inc. 所長、アロイス・ジョセフ氏)を2007.3.24に開催した。	2	1	9	0	11	2	0	0	0	1
輸血用血液製剤中のエンドキシンに関する研究	17	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	遠藤 重厚	一般に臨床に用いられている赤血球、血小板、及び凍結人血漿などの輸血用血液製剤は本来無菌的であらねばならないが、今回の検討でエンドキシン特異的測定法により赤血球、血小板、及び凍結人血漿中のエンドキシン値を測定したところ、エンドキシン陽性率は約5.4%であることが判った。今後、エンドキシンが混入した原因を解明しなければならないことを示唆する成果が得られた。	エンドキシンは多様な病態を惹起する可能性のある毒素であり、血液製剤にエンドキシンが含有されていることは、エンドキシンに汚染された血液製剤を輸血することにより、これまで原因が不明であった輸血後の発熱、発疹などの一般的な症状の他に、あるいはまた原因の分からない輸血関連急性肺障害(TRALI:Transfusion-Related Acute Lung Injury)などとの関連についても究明することの重要性を示唆した。	なし	清潔な血液製剤を供給しなければならぬという観点から、製された血液を精製する過程において、どの時点でエンドキシンに汚染されたかを調査する必要があることについて示唆した。測定にさいしては、特異的エンドキシン測定法を用いる必要性について報告した。	今回、我々が使用した高感度エンドキシン測定法(比濁法)は、エンドキシン特異的方法であることを確認し、現時点では世界でこれに優るものがないこと、またエンドキシン値を正確に測定できる唯一のものであることを確認した。FDAがエンドキシン測定法として認可し、日本にも輸入され、使用されているいくつかのエンドキシン測定法は疑陽性反応を示し、エンドキシン特異的測定法でなく、それらを用いてデータを解析する危険性について指摘した。	3	0	0	0	7	0	1	0	0
若年献血者数増加のための非献血者の意識構築に関する研究	17	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	田久 浩志	献血への意識は現在でも必ずしも高くない。献血未経験者に、献血の意義、痛み、実際の値の情報を提示し、その後の追跡調査で初回献血を行った者の意識を分析できた意義は大きい。今回新たに、性別、献血に対する参加意欲から、献血に対する意識が異なることが明らかとなった。また、新規の献血者を募集するよりは、複数回献血者を増加した方が献血量が増加する効果があることを明らかにした。	臨床的観点というよりは、実際に初回献血に至った意識を元に、献血者募集の効果的な資料を開発し、その検証を提案した。この提案は2007年度からの同一主任研究者による解析献血者の増加に資する教育教材の開発とその効果検証に引き継がれた。	2007/4/16現在で審議会等で取り上げた実績はない	本報告は、今後、地域の人口、年齢構成、通勤通学動向などの記述疫学的データと付き合わせることで、地域の特徴に応じた効果的な献血者募集の活動に利用できると考えられる	マスコミでの公開はないこれからの献血者確保をどう取り組むか、なるタイトルで、第55回日本輸血細胞治療学会で(平成19年6月2日)に名古屋国際会議場にて市民公開講座を開催予定	0	0	0	0	3	0	0	0	0
輸血用血液及び細胞療法安全性に関する研究	18	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	藤井 康彦	ABO型不適合輸血調査の全国調査を実施し、5年前に実施された同様の調査と比較して、今回の調査では報告件数は減少したにも関わらず、死亡例の減少が見られないことを明らかにした。結果を輸血細胞治療学会のホームページに掲載した。急性輸血副作用に関する多施設共同研究を実施し、2例の輸血細胞感染症確定例等の副作用を同定した。造血幹細胞の安価で、正確な新しいウイルス検出システムの開発を行った。同種細胞移植では、HLA抗原以外のマイナー抗原はGVLIに関与し長期生存に有利であることを明らかにした。	ABO型不適合輸血の予防策として、緊急時O型赤血球製剤の使用の普及、患者・血液製剤の贈与時のIT技術の利用促進、輸血当直を担当検査技師の教育の強化を重点課題として提唱した。副作用の原因製剤回収の限界が明らかとならな輸血細胞感染症、輸血関連急性肺障害(TRALI)の原因究明のために「セグメント」のシール方法の変更、「血液センター」での白血球抗体検査用血清保管」等の提案を行った。細胞治療のドナー安全に関しては、「顆粒ドナー」の安全監視が脱落していたことを指摘した。	急性輸血副作用に関する多施設共同研究の調査結果に基づき、輸血副作用の原因検索の標準化のために、副作用調査体制の整備、原因製剤回収の具体的な手順、急性輸血副作用対応手順書、英国 Serious Hazards of Transfusion (SHOT)に準拠した輸血副作用の原因検索リストを作成した。これらは、我が国において、ヘモジスタシ体制を確立する上で、極めて重要である。また、造血細胞移植学会のガイドライン委員会と共同で細胞分離・処理・凍結保存のガイドラインの作成を行った	研究結果に基づき「輸血療法の実施に関する指針(改定版)」、「血液製剤の使用指針(改定版)」の再改定について必要な事項の報告を行った(2008/12)。ヘモジスタシに関して、日本版SHOT機構の必要性及び、病院内の輸血副作用調査体制を充実することの必要性を明らかにし、基盤となるデータを提供した。米国大学病院輸血部会(米国輸血学会)により、研究成果を全国に配信した(2007/3)。	4	11	4	0	5	3	0	0	0	2

薬剤師の実践的臨床業務の在り方に関する研究	18	18	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	井関 健	本研究では、被験者は各々の臨床業務に関する問題点を抽出し、問題解決のための臨床研究を構築した。臨床研究に対する意識は概ね高く、これは臨床研修において自ら見出した問題点に関してテーマを設定したためであると考えられた。一方、コミュニケーション能力を向上させるための事前訓練・実習の必要性も示唆された。	病棟でのカンファレンス、看護ミーティング、巡回診・病棟カンファレンスへの参加などを通じて被験者は薬剤師と一輪に服薬指導を経験しているだけでは知れなかつた情報を得ることができた。研修後の意識調査において全ての被験者が「チーム医療における薬剤師の重要性を認識した」と回答した。このことは臨床研修を通じて他の医療従事者と情報を共有することの重要性を認識したためであると考えられる。	がん性疼痛に対するオピオイド製剤使用でマニュアル作成のための基盤を構築することを目的として、オピオイド製剤使用に対する意識調査を行った。現在当該マニュアルを作成中である。また、脂肪乳剤イントラリポスの使用状況について調査を行ったところ、有用性・適正使用法や注意点などの情報が周知されれば処方率が上昇すると考えられた。そこで、脂肪乳剤に関する文書を作成し医師に配布した。	本研究で検証した薬学専門領域は現在、厚生労働省、日本病院薬剤師会などが進めている専門認定制度の領域とでもオーバーラップする部分もあり、これらの領域の薬学の専門性を有する薬剤師がチーム医療に積極的に関わっていくことで医療の質を向上させ、最終的には無駄な医療費の削減にも貢献できると予想される。将来的には本プログラムを修了した薬剤師が指導的な立場となり、質の高い薬剤師の育成に貢献することが期待される。	平成18年10月15日に札幌にて開催された医療薬学会公開シンポジウム講演において講演を行った。	0	0	0	0	2	0	0	2	5
内分泌かく乱性確定試験法及び内分泌かく乱性試験評価包括ガイドラインの開発に関する総合研究	16	18	化学物質リスク研究	小野 宏	EDCsのげっ歯類胎生期・新生児期における低用量暴露が成熟後の神経・行動・免疫・内分泌・生殖系のいずれの系にも不可逆的影響を誘発することが確認された。これらの研究により明らかにした暴露時期、経路、有害影響指標等の重要な要素から、低用量暴露を含む内分泌かく乱性化学物質の有害性評価に関わる包括的ガイドライン開発の基礎データの集積を得た。	直接の臨床的データは得ていないが、ヒトに於けるDESの胎生期暴露による胎膜細胞免疫がんに代表される種々の免疫系影響に生物学的な裏づけを確認し得た。また、今後のモニタリングに対する一定の指針と成り得る情報を含む成果を得た。	1)「厚生省・内分泌かく乱化学物質のスクリーニング法及び試験法スキーム概説レポート」をOECDに提出した(EDTA第6回VMGM-mammalian委員会(2007年1月17-18日))。2)試験法開発に当たり、リードラボラトリー及びバリデーションを済めた子宮肥大試験のピアレビューの終了に伴う、OECDガイドラインの作成に参画した。特にマウスを含めるためのデータを提供した。3) Hershberger試験ガイドライン化のためのvalidation phase 3を実施し、その結果を論文化した。	1) 包括的ガイドラインに向けた基礎データの集積に貢献した。2) 低用量問題を含む確定試験の評価の精度、客観性の向上、及び評価プロセスの迅速化に貢献した。3) 厚生省「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会(伊東重信産長)」に掲げた「試験スキーム」を構成する諸要素の完成に貢献した。4) OECDの子宮肥大試験、テストガイドラインの作成に対して、厚生省の立場を明確に伝えるとともに国際バリデーションのリードラボラトリーとしてデータ提供を含む貢献をした。	1	80	5	2	68	13	9	0	0	
内分泌かく乱化学物質の生体影響メカニズム(低用量効果・複合効果を含む)に関する総合研究	16	18	化学物質リスク研究	井上 達	内分泌かく乱化学物質の高次生命系へのかく乱作用の背景にある分子機構を、核内受容体のシグナルネットワークを中心とした基盤研究をすすめ、生殖・ステロイド代謝系、免疫・感染防御系、神経・行動系への影響メカニズムを統一的に理解することを目的として研究を進め、ダイオキシン受容体シグナルと女性ホルモン受容体のクロストーク(交叉)現象、胎生期及び新生児期におけるDESなどホルモン活性物質の投与によって生ずる不可逆的シグナル伝達機構の発見、種々のSXR等核内受容体の種々の薬理における多様な反応性等を見出した。	内分泌かく乱化学物質そのもののヒトへの暴露の危険はないことが明らかになりつつあり、他方かく乱機構に関する研究が進み、種々のホルモン受容体を介した内分泌かく乱症候群としてのメタボリックシンドローム等、臨床的観点からの目配りの求められる課題が明らかになりつつある。	内分泌かく乱化学物質のスクリーニングに関する試験法開発とあわせて子宮肥大試験等のガイドラインの設定が経済開発協力機構を中心に進んでおり、これらの学術的情報提供が行われている。	厚生労働科学内分泌かく乱化学物質検討会等の審議会で、その研究動向と欧州委員会、米国環境保護庁等の行政施策の進展動向をならんで情報の検討が進んでいる。	各省庁会議を通じて関連公開シンポジウム等への情報提供を行ってきた。	37	310	0	3	150	175	0	0	0
木材防腐剤として使用される化学物質のリスク評価に関する研究	16	18	化学物質リスク研究	原田 幸則	木材防腐剤CCA、ACQ、AACの毒性評価では、いずれの薬剤も皮膚感作性及び腐食性を示し、反復経口・経皮曝露では両経路ともに血液、肝臓、腎臓、消化管あるいは神経・免疫系に影響を及ぼすことが判明した。また、CCAは実質毒性陽性(クロム・ヒ素の複合作用)で、皮膚発がんに対し促進効果を示した。CCA曝露による肝臓メタロチオン素A17発現の経路差(経口で抑制、経皮で亢進)に関しては、メタロチオン素のDNAプロモーター領域のHistone H3K4のメチル化が関与している可能性が示唆された。	CCA、ACQ、AACは、いずれも皮膚感作性及び腐食性を示し、反復曝露では黄血の誘発あるいは免疫系に影響を及ぼすことが示唆された。これらの毒性データは、アレルギー疾患や貧血予防の観点から、特に薬剤を直接取り扱う作業者安全を図る上で重要な情報と考えられる。また、ACQとAACの有効成分である四級アンモニウム化合物は粘膜炎を誘発し、大量曝露では死に至ることから取り扱いは注意を要する。ただし、環境中での分解は早いため、環境汚染による危険性は低いものと考えられる。	CCA、ACQ、AACなど皮膚腐食性のある化合物の反復経皮投与毒性試験を実施する際には、適切な投与量、適用期間、適用期間等を設定するため事前に被験物質の腐食性を確認する必要がある。その観点から、本研究で用いたin vitroヒト皮膚三次元モデルは検出力が高く、動物実験の精神に合致した有効なモデルである。また、遺伝毒性の解析において、ACQやAACなど有効成分に殺菌作用を有する物質を含む場合、細菌を用いるエームテストは無効のため、代替法としてのコメットアッセイが有効な試験法である。	国内で使用されている代表的木材防腐剤(CCA、ACQ、AAC)の毒性学的特性を明らかにするとともに、各剤の反復投与毒性試験における経口・経皮の同種経路での無毒性量(NOEL)を判定した(経口:ACQ 8 mg/kg、他は1 mg/kg; 経皮:3剤とも全て1 mg/kg)。これらのデータは我が国の木材防腐剤の包括的リスク評価、環境基準値の設定あるいは家庭用品規正法に基づき法規制に役立つものと考えられる。	2005年3月3日に東京都内でCCAの毒性に関する公開セミナー(第5回ETセミナー)を実施し、我々の研究成果を発表するとともに、併せて、米国カルフォルニア大学デービス校の環境毒性学教授である松村文夫氏を招聘し、米国での木材防腐剤(特にCCA)のリスク評価の現状について講演を受けた。米国ではCCA処理木材のおが屑・チップを子供の遊技場に使用するため経口曝露の影響も懸念されている情報を得て、本研究において経口投与試験にも重点をおいた。また、国内外の種々の学術集会以て成果を発表した。	0	0	0	0	7	1	0	0	1
地理及び社会状況を加味した地域分析手法の開発に関する研究	16	18	地域健康危機管理研究	浅見 泰司	空間ドキュメント管理システム(SDMS)は、今までのGISの概念を超えて、ドラッグアンドドロップのみでの空間分布表示を可能にした。このための位置情報検知技術、四化技術、データ操作技術などを実装化できる形で開発できた意義が大きい。また、空間統計学に基づいた新たな空間解析手法を開発し、その実証研究を行って、その有効性を確認できた。	感染症の行政課題は拡大阻止にある。したがって健康危機管理の観点からは、感染症の発生を、原因如何に関係なく早い段階で把握し対応を行うことにある。そのためには、どの時点で調査を含めた医療介入を行うかの決定を支援するシステムがあると良い。小学校欠席率の既存の感染症サーベイランスとの相関もよく、さらに迅速性と地域把握性という大きな特徴があることが分かった。学問的には欠席率という母母を持つ比較を行うことにより、感染症拡大状況を数学的に把握・比較することが可能となった。	インフルエンザの拡大阻止、AEDの設置場所の効率化は今後、行政における健康危機管理用のガイドライン作成に資する。	一般人によるAEDを使用した除細動(PAD)が厚生労働省医政局指導課長通知によって認められて以来、様々な場所にAEDが設置されている。設置場所については、駅や公民館などが集まる場所を先に決定していたが、住宅地での検証は実施されていない。本法を用いることで、コンビニエンスストアに設置するなど新たな施策を実施するときに大きな指針になる。	浅見泰司、一般ドキュメントをドラッグだけで地図表示、SDMS 空間ドキュメント管理システム、GIS NEXT、特集 新しいマップビジネスの行方、第13号、2005年10月、株式会社クリエイト・クルー、pp. 68-71にSDMSが取り上げられた。また、国立保健医療科学研究所における健康危機管理保健所長等研修でSDMSの実証研究をおこなったり、研修会において健康危機管理のあり方を示した。	1	3	2	2	20	10	0	0	8

地域における新たな普及啓発方法の開発に関する研究	16	18	地域健康危機管理研究	浮田 徹嗣	従来社会心理学などの分野で情報の伝達や伝達過程での要素、時間の経過に伴う変化について研究されてきたが、実験室的状況ではなく、一般市民を対象にこれらの点について検証できたことは、学術的観点から意義があるものと考えられる。	臨床公衆衛生学の観点からは、大規模な感染症を拡大を防ぐことは、重要な課題である。今回の研究では、そのための決定的な方法論を見いだすまでには至らなかった。とはいえ、健康危機情報をワンストップで入手できるシステムを構築することにより、感染症の発生や、感染経路、特徴的な症状、早期発見のポイントとさらなる感染を防ぐ対応法などの情報にアクセスしやすくするための手がかりが得られたことは成果といえる。	具体的なガイドラインの開発にまでは至らなかった。ただ、ガイドライン開発のために検討すべき事項を考察した。ガイドライン開発のためには「誰が」「誰に」「何のために」「いつ(いつまでに)」「どこで」「どのようなコンテキストで」どのようして「結果についてどのようになることを目的に」情報を伝えるかを検討しておく必要がある。	今回は、健康危機情報に関する実験的なブログを作成し、利用者に使い勝手や要望に関するアンケート調査をすることになった。そのため、まだ、行政施策に反映されるまでの成果は得られなかった。しかし、このアンケート調査の結果をさらに分析し、使い勝手のよいブログの作成に資することが、行政的観点からの成果につながるというだろう。	特にマスコミに取り上げることはなかった。上記のように、今回の研究は、行政的観点からの成果といえるものではないためである。ただ、今回の研究が、健康危機情報に関する新たな普及啓発方法の開発につながる手がかりを提供していることから、ある程度インパクトをもたらす研究であるといえると考えられる。	0	1	0	0	1	0	0	0	0	
地方衛生研究所のあり方および機能強化に関する研究	18	18	地域健康危機管理研究	田中 喜代史	地方衛生研究所に法的位置づけがないことから設置自治体の判断で運営されてきたため、全国の地方衛生研究所の間に人的、施設・設備に大きな差があることが明らかになった。そのため今後の機能整備等のあり方についてとりまとめた。	今後の健康危機対応が現状では、すべての地方衛生研究所で可能とは言えずブロック内の連携、国の研究機関との連携等に対応することが効果的で重要なことなどを提案した。	なし	H17年の厚生労働省の地域保健対策検討会に、本研究の地方衛生研究所の実態調査の一部が資料として活用された。	なし	6	0	0	0	1	2	0	0	0	
変革期に対応する保健師の新たな専門技能獲得に関する研究	16	18	地域健康危機管理研究	岡本 玲子	・今特に強化が必要な行政保健師の専門能力を関係者への面接調査より明らかにした。その専門能力について全国保健師の獲得状況の実態と関連要因を明らかにした。・その専門能力について獲得方法を保健師教育担当者や保健師への調査、および海外視察・文献検討より明らかにした。	研究結果より明らかにした今特に強化が必要な保健師の専門能力について、今回検討した獲得方法に基づいて教育プログラムや教材を開発し、保健師教育に活かすことにより、保健師の専門能力の向上が期待でき、それが、ひいては地域住民の公衆衛生の向上に結びつくものと考えられる。	3年間の調査結果(面接調査、保健師教育担当者調査、保健師調査、海外視察・文献)をもとに、提言書「保健師の専門能力獲得方法5つの提言」を作成し、全37都道府県保健所(管轄市町村を含む)、全保健師教育機関、全看護協会、計2500箇所へ郵送した。各提言には、保健師、自治体、大学・教育研究機関、職能団体・職能集団を対象にした具体的な提案を付けた。	保健師の専門能力獲得方法「5つの提言」および関係者への提案で、1.保健師が強化すべき専門能力とは、2.効果的な学び方とは、3.めざす到達段階と時期とは、4.保健師の学習支援体制の中心となる自治体と大学との協同のあり方とは、5.保健師個々に取ってほしい行動とは、を具体的に示したので、各自治体や大学等によりそれを活用した保健師教育の展開が期待できる。	提言書「保健師の専門能力獲得方法5つの提言」は、ホームページ「保健師の未来」に掲載しダウンロードできる(http://www.phn-space.umin.jp/home.html)	1	0	7	0	11	2	0	0	0	0
地域における健康危機発生時の通信連絡に関する研究	18	18	地域健康危機管理研究	佐藤 一夫	携帯電話による情報伝達手段(TV電話、メール、ファイル送信)や、画像解析、デジタイジング処理等の技術を用い、それらをうまく組み合わせることで緊急時の情報伝達に利用できること、また携帯電話端末は今後通信速度の向上や画像処理の技術の向上によりさらに有効な情報伝達手段として活躍できることが確認できた。	米国では、携帯電話からの緊急通報において位置情報の通知を義務付ける「E911」やバイオテクノロジーシステム「BioSense」などの取り組みが進められているが、わが国ではこの分野での取り組みがほとんどなされていない。今回の取り組みにより、健康危機発生等の緊急時に普及した携帯電話を利用した情報収集方法や必要な情報、利用方法についてガイドラインを取りまとめることができた。	「健康危機発生時の緊急オペレーションセンターにおける通信連絡に関する整備ガイドライン(素案)」を作成、システムの導入に際しては、全国で統一の進め方を示すのではなく、EOC設置機関の種類やそのそれぞれの地域性、また通信・連絡手段の整備・更新状況によって、さまざまな進め方が考えられる。例えば、簡易なシステムから導入する場合、あるいは最初から高度なシステムを導入する場合などが想定した形で取りまとめた。	近年、鳥インフルエンザや原因不明の感染症など、行政として早期に対応をしなければならない課題があがっている。今回作成したガイドラインは、既存の携帯電話やPC利用をベースに作成されており、健康危機発生時の緊急オペレーションセンター導入へ向け、費用面でハードルも低く、運用面等の工夫は今後も検討が必要なものガイドラインを基に、今後各地方自治体や関係機関に導入が期待される。今まで以上に早期に対応が可能となる。	健康危機発生時に、効果的な情報通信連絡体制を確立するために通常時から利用されている機器のためと使えないことが判明した。そのため、日ごろ用いている携帯電話やPCを活用することで、より効果的な情報通信連絡体制を確立できる。今までは大規模システムの開発等、新規に大きなインフラ投資が必要と考えがちだったが、この手法を用いると既存の整備されたインフラとしての携帯電話とPCを有効に利用することができる。	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0
特定建築物における屋内化学物質汚染の実態と健康影響との関連に関する研究	18	18	地域健康危機管理研究	嵐谷 直一	特定建築物(宿泊、商業、金融、行政、教育などの業種)24施設について、室内汚染の状況及び従業員の健康度の調査を実施した。揮発性有機化合物は約32種類、アルデヒド類はホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、及び二酸化窒素をそれぞれ定量した。ホルムアルデヒドを除く他の化学物質(測定数818)の算術平均値は全て10ppb以下であった。物理因子は騒音が一部の施設で高かった。北九州市のアスベスト使用状況調査では築10年以内では使用はなく、築年数が多くなると使用頻度が増加し、クリンタイが主であった。	特定建築物24施設の従業員数410人の健康度及び疲労度を調査した。特に、健康度はMillerの調査票を日本人向けに作成したものである。この調査結果より化学物質過敏状態と評価されたのは1%と少なかった。疲労度(厚生労働省作成)調査は疲労度のやや高い群は約30%で、多くの従業員は普段より比較的疲労を感じている事がわかった。職場ごとに休憩と仕事時にリラクセスを指導を行う事が必要と思われる。	-	-	平成18年度建築物環境衛生管理・シックハウス対策担当職員研修会(厚生労働、平成19年3月15日)にて、「特定建築物における屋内化学物質汚染の実態と健康影響との関連に関する研究」の内容にて屋内化学物質・物理因子の現状、従業員の健康度について特定建築物24施設の調査結果について発表した。	0	3	0	0	15	1	0	0	0	
循環式浴槽における浴用水の浄化・消毒方法の最適化に関する研究	16	18	地域健康危機管理研究	遠藤 卓郎	循環式浴槽システムにおいて、レジオネラ属菌は浴槽水と接触している構造物の表面に繁殖するバイオフィームが汚染源である。浴槽水のKMnO4消費量(基準値:25mg/L)は浴水とそれに見合う満水の補充により管理できることを明らかにし、生物浄化の必要性を根本から否定した。一方、濁質(濁度5度以下)の除去は必要で、使い捨て型の珪藻土ろ過が効果的であるなど、浴槽構造物の単純化と洗浄効果が得られやすい構造への改良が急務の課題として指摘した。培養法に替えてDNA検出によるレジオネラ検査の迅速化に道を開いた。	-	浴槽水の濁度およびKMnO4消費量は入浴者が持ち込む汚れと溢水/補給湯量により規定されるもので、濁度およびKMnO4消費量は持ち込み汚染量を補給湯量で除した値に収束することを示した。塩素等の消毒剤の使用による生菌の増殖による化学物質汚染の回避に向けて換気を含めた施設の維持管理の見直しを指摘した。レジオネラ検査用の既存のDNA検査キットは概ねわが国の環境株・臨床株に対応していた。併せて、浴槽管理の重要管理点を整理した。	循環式浴槽システムは従来の完全換水型の浴槽システムとは根本的に異なった構造であり、換水を前提とした現行のKMnO4消費量を準用することの是非について検討すべき時期にあると考えられる。また、現場での管理指標の必要性が指摘される。当該研究事業および関連の研究事業によって得られた成果は「公衆浴槽における衛生等管理要領」あるいは「旅館業における衛生等管理要領」等の抜本的な見直しに向けた問題点の整理、および具体的な対応策の整備に寄与するものである。	当該研究の成果は、厚生労働省主催の「全国レジオネラ対策会議」において報告されている。また、地方自治体の条例等には調査結果が参照されており、自治体主催の講演会においても成果発表を行ってきた。	4	11	11	1	8	5	-	-	-	

最新の科学的知見に基づき(水質基準の見直し等)に関する研究	16	18	地域健康危機管理研究	眞柄 泰基	水道水の水質基準に定められている項目やWHO飲料水ガイドラインで提言されている項目について、水道原水から浄水処理を経て給水工程に至る水道システムでの挙動や処理技術について研究を行った。その結果、アルミニウム、臭素酸等健康影響を有する物質についての低減化技術を確立した。水道における農薬の監視プライオリティリストを作成するとともに、有機りん系農薬の酸化処理副生成物の挙動や毒性を明らかにした。水安全計画の策定指針を提言するとともに、水質基準対象化学物質のリスク評価を行った。	臨床研究は行っていない。	平成19年3月30日付け、水道法施行規則の一部および施設基準に係る省令の改正に本研究の成果が反映されている。その他、水安全計画策定指針が作成された。	平成18年8月4日に開催された第5回厚生科学審議会生活環境水道部会において、本研究の成果を下に、クリプトスポリジウム対策および水質基準の改定について検討された。また、平成19年4月23日に水質基準改定に係る検討会において、本研究成果を下に、水質基準改定項目について検討される。また、平成19年5月に開催予定のWHO飲料水水質ガイドライン専門委員会に本研究の成果の一部が提供されることになっている。	9	44	24	7	9	10	1	2	1			
バングラデシュ及び中国を中心とする地下水のヒ素汚染地域において地下水を(安全な)水道水源とする実現可能性評価に関する研究	16	18	地域健康危機管理研究	徳永 裕司	ヒ素除去装置のGSFにより、ヒ素汚染水中のヒ素濃度が1/5-1/10に低減し、維持管理ガイドラインを含めた安価で有効な装置を提案できた。GSFでの生産される汚泥の上澄液を集めた人工池では、ヒ素耐性のある微生物の活発な活動を認め、自然浄化によるヒ素代謝が確認された。GSF処理施設の1年間メンテナンス及び安全な水の供給のガイドラインを地域住民に示すことができた。	バングラデシュ・チュナカリ村のヒ素被害家族16家族にGSF処理水の6ヶ月の供給で飲水及び調理用食品からのヒ素摂取量が減少し、8ヶ月及び1年間の安全なGSF処理水の供給で、ヒ素被害患者の重症度及び痛みが軽減した。ヒ素の排泄器官である毛髪中のヒ素量も減少した。中国では、飲料水の安全な水への変異により、原中8-OHdGの減少、慢性ヒ素中毒の改善、将来の発がん性のリスクの軽減の科学的な根拠を獲得できた。	—	—	—	1	9	0	0	25	5	0	0	0	0	
地域保健分野における規制影響分析の方法論に関する調査研究	17	18	地域健康危機管理研究	大久保 一郎	本研究は行政学的には政策評価の先端的な研究であり、規制という政策手法として頻用される手段の事前評価の方法としての規制影響分析の方法論をレビューや試行によってまとめたものである。主たる成果は、一般的な費用便益分析と規制影響分析の相違点を明らかにし、行政手法としての位置づけを定めた点である。わが国の保健医療分野での規制影響分析の研究としては唯一のものであり価値が高い。	本研究は直接的には臨床面との関連性はない。	本研究では、全政府機関で平成19年10月より、法令及び政令に基づく規制の新設及び改廃時に、行政手続きとして義務づけられる規制影響分析の保健康医療分野での方法論をまとめたものであり、研究終了時に決定された義務づけの枠組みに即して、厚生労働事務担当者が実施に準備するための「あたらしい政策評価」が始まります。J「規制影響分析への準備」の2種のパンフレットを作成した。	本研究は、全政府機関で平成19年10月より、法令及び政令に基づく規制の新設及び改廃時に、行政手続きとして義務づけられる規制影響分析の方法論をまとめたものである。規制は厚生労働行政のあらゆる側面で頻用される政策手段であり、近年行政業務の在り方を大きく変えてきている。政策評価や規制改革の潮流の中で、厚生労働行政の遅滞なき執行やよりよい規制施策立案に寄与するという意味で成果は大きい。	—	0	0	0	0	1	0	0	0	1		
掛け流し式温泉における適切な衛生管理手法の開発等に関する研究	17	18	地域健康危機管理研究	井上 博雄	全国調査の結果を元に、掛け流し式温泉のリスク評価を行い、問題点を整理した。湯口において、温泉の有機炭素量に応じて微生物が増殖するメカニズムを明らかにした。浮遊性のレジオネラ属菌は50℃以上で抑制されるが、バイオフィーム中には生息することを実験的に証明した。配管系と浴槽とは微生物叢が異なり、一日の営業終了後には浴槽固有の微生物叢に置き換わることを明らかにした。浴槽のバイオフィーム定着の指標として、ATPふき取り検査の基準値を設定した。	掛け流し式浴槽の41%から10CFU/100mlのレジオネラ属菌が検出され、緑膿菌10/100ml以上は16%、黄色ブドウ球菌30/100ml以上は6%であった。緑膿菌45株、黄色ブドウ球菌83株の薬剤耐性を調査し、MRSAが1株同定された。浴槽中で増殖する優占微生物には、Tepidimonas, Luteococcus, Pseudomonas, Mycobacterium, Staphylococcusなど病原菌を含む菌が含まれていた。	なし	比較的安全とされていた掛け流し式温泉を広域的に調査し、微生物汚染の実態と泉質による衛生管理の問題点を明らかにした。ATP値を指標として浴槽等の洗浄方法を最適化することで、浴槽中のレジオネラ属菌を減量化できることを示した。HACCPの概念の導入を提言し、重要管理ポイント集及び対策改善事例集を作成した。浴槽施設の衛生管理要領等の指針に活用可能な知見を提供した。	第66回日本公衆衛生学会総会(平成19年10月24日)の公衆衛生行政研修フォーラム「温泉施設におけるレジオネラ感染予防のための適切な衛生管理手法」を企画し、行政担当者及びレジオネラ関連研究事業の主任研究者等とともに、今後の行政施策に向けての提言を行う予定。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
温泉の泉質等に対応した適切な衛生管理手法の開発に関する研究	18	18	地域健康危機管理研究	倉 文明	温泉成分、微生物に関する実態調査により、一般細菌数が重要なレジオネラ汚染のリスク因子であることが判明した。一般細菌数が10倍になると、レジオネラ汚染のリスク(オッズ比)は2.2倍になった。酸性泉と硫酸泉のレジオネラ検出率が低く、多重ロジスティック回帰解析でも、pH6未満でレジオネラ検出率が有意に低かった。酸性・(含硫黄)一硫酸塩泉由来温泉水にレジオネラ・ニューモフィラを接触させると短時間で殺菌され、陰イオン交換処理により殺菌作用は消失した。これは初めての知見である。	浴槽水と冷却塔水に棲息するレジオネラ・ニューモフィラの鞭毛遺伝子型に見られる違いについて明らかにした。このことを利用すれば、感染源不明のレジオネラ症の感染源を推測できることが示唆された。今後、臨床分離株を検査として受け入れ、遺伝子型から感染源に関する情報を提供できる。	1)浴槽水中の菌濃度に着目して、入浴施設に関連したレジオネラ症の事例を収集した。患者由来株と環境由来株の遺伝子型が一致する結果を得た13症例は、レジオネラ・ニューモフィラが起因菌で、菌濃度は、90-4700個/100mLであった。これらの菌量においても感染リスクが認められた。2)レジオネラの汚染が少ないとされてきた酸性泉について、酸性・(含硫黄)一硫酸塩泉由来温泉水が、実際にレジオネラ・ニューモフィラに対して殺菌作用をもつ事を明らかにした。ここで用いられた検査手続は他の温	これまで疫学的にレジオネラの汚染が少なくとされてきた酸性泉について、1例として酸性・(含硫黄)一硫酸塩泉由来温泉水が、実際にレジオネラ・ニューモフィラに対して殺菌作用をもつ事を明らかにした。この研究成果は、温泉業者がレジオネラ属菌対策として義務付けている水質検査を、全国で初めて免除することに行政上反映された(群馬県の草津温泉と万座温泉)。	酸性・(含硫黄)一硫酸塩泉由来温泉水を例にレジオネラの殺菌作用を明示したことにより国民に安心を提供した。	1	1	3	3	1	2	0	1	2		