

安全な医療情報流通に向けたネットワークのセキュリティ評価の技術的方策に関する研究	18	16	厚生労働科学特別研究	大山 永昭	保健医療福祉分野における安全なネットワーク構築の構築のために有効な技術であるオンデマンドVPNは、2階層PKIをサポートするICチップと暗号装置を組み合わせたことにより、インターネット経由で任意の医療関連施設間を迅速、簡便、安全に接続することができる。本研究ではこの技術効果を理論的及び実験的に確認した。オンデマンドVPNの基本技術の普及は、現在国内3社により行われおり、遠隔医療や医療機関連携等を低コストで実現すると期待されている。	オンデマンドVPNを利用した医療情報流通のためのネットワーク構築の構築によって、医療業務全般に情報技術の普及が促進され、診断技術の向上、事務処理の迅速化、コストの削減などに繋がると考えられる。またこれまでは、ネットワーク費用や安全性の観点から実施が困難であった、遠隔医療や医療機関連携等の高度な医療業務形態が実現すると期待される。	現在利用されている医療関連機関を結ぶネットワークとしては、IP-VPN、インターネットVPN、公衆回線等、様々なものがある。本研究でははじめに医療分野で用いる場合のネットワークの安全性等に關する質的と対策となる要求定義を明確にし、次に様々なネットワークの運用形態に当てはめて分析している。この成果は、平成19年3月に策定・公表された医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの参考資料になっている。	2007年4月に決定されたIT新改革戦略の「政策パッケージ」では、EHRや年金を含む社会保障に関する情報を個々の国民が一元的に管理できる電子私書箱の構想が述べられており、この電子私書箱を実現するためには、OD-VPNが必要となる役割を果たすと考えられている。さらに、2011年を目標に実現されるセブットのオンライン化に必要なネットワークについても、従来のサービスに加えて、オンデマンドVPNの利用も可能になることから、運用コストや使い勝手等を勘案した最適なネットワーク形態が実現されると期待される。	オンデマンドVPNは、VPNの接続先を容易に追加・変更することができるため、医療分野での利用に適していると判断されるが、本技術の本質は、インターネット経由でVPNに必須となるシード鍵を安全に配送できることである。既存の企業内イントラネットや自治体結ぶLG PKIなどでは、このシード鍵の変更や更新に多くの作業を要していることから、本技術の応用が期待される。	0	0	4	0	3	0	0	1	0	
地域及び病院における医療関係者の有効活用に関する研究	18	18	厚生労働科学特別研究	武林 亨	人的資源としての医師の配置について、既存の統計資料を活用した指標の作成について、都道府県レベルでの評価を行ったところ、医療資源の分布がばらつきに加え、診療アウトカムと医療資源との間には、全体としては統計学的に有意な関連は観察されなかったが、比較的人口規模の小さい地域では、同レベルの診療アウトカムに対する医療資源数にばらつきが認められた。	医師の職務満足度とその背景にある労働環境との関連に関して、PubMedをリソースとして12件の文献レビューを実施し、職務満足度の背景にある要因、職務満足度の健康影響、医師を対象とした職務満足度について検討した。その調査方法について整理するとともに、職務満足度の背景にあるものとして医療制度、キャリア、自分や家族の時間、給与などへの考慮が少なく点が問題であることが明らかとなった。	医師の労働環境、労働条件を客観的に評価し、定量化するためには、必要な勤務時間と連携した勤務内容分析、いわゆるタイムスタディの実施が不可欠であるが、文献調査を行ったところ、医師においては、他計式タイムスタディの報告がほとんどなく、その方法論の確立が必要であると判断された。そこで、医師の業務分類の標準フォーマットを作成するなどの行うことにより、同僚看護師を観察者とする他計式1分毎24時間タイムスタディの方法論を確立した。	地域及び病院における医療関係者、特に医師の有効活用に関する指標ならびに現場医師の労働環境を客観的に評価するタイムスタディの方法論の確立について、行政の担当課へ報告中である。	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
わが国の病院におけるIT化の現状と課題に関する研究	18	18	厚生労働科学特別研究	遠藤 弘良	医療機関におけるIT化の現状およびIT化へのニーズ等を把握することができた。IT化によるメリットについては、すでにITを導入済みの施設ほどそれを強く実感している傾向が見られ、比較的大きな病院の職員は、多くの点で医療IT化の有用性を評価していることが判明した。	電子カルテの導入効果に関して、「患者・家族への説明」「患者の待ち時間短縮」「検査業務の効率化」「薬剤業務の効率化」「病院内の医療情報共有」「医療安全管理」「省スペース化」「医学研究への利用」の8項目について、導入済施設医師群(n=267)の方が「改善する」と答えた比率が有意に高かった。今後もさらに医療IT化の普及が重要であるとの考えは、多くの医師の共通認識であると考えることが判明した。	ガイドライン等の開発はない。	本研究の成果は、新ブランドデザインの実定に活用ならびに今後の医療分野のIT化の政策立案に反映される予定である。	特になし。	0	0	0	0	0	0	0	0		
地域での新型コロナウイルス感染症対策の現状と対策推進に関する調査研究	18	18	厚生労働科学特別研究	神谷 仁	地域における新型コロナウイルス対策は、早急に対策を進める必要のあるものである。本研究において、我々は仙台都市圏での感染拡大について数理モデルを使用したシミュレーションを行った。またこれまでに対策の基礎となっているエビデンスを網羅することにより、将来における地域での新型コロナウイルス対策に対する提言を行った。	パンデミック時には多くの患者が発生するために、医療体制を維持することは新型コロナウイルス対策としても重要な課題である。我々は、行政、医療従事者、大学の専門家とともに宮城県における新型コロナウイルス対策の現状および今後の取り組みについてグループディスカッションを行った。また分担研究者である東北大学大学院医学系研究科の賀来満夫教授により病院におけるパンデミック時の対応に関する啓発用ビデオが作成された。	本研究においてガイドラインなどの開発は行っていないが、研究協力者である岩崎恵美子仙台検査所長(当時)とともに市民へのインフルエンザ/パンデミックに関する啓発ビデオが開発されている。また前述のとおりパンデミック時の医療体制に関して啓発ビデオを開発している。	地域での新型コロナウイルス感染症の現状をアンケート調査により把握し、さらに数理モデルを利用して仙台都市圏での新型コロナウイルス感染症のシミュレーションを行い、施策を立てる上で参考になる資料を提供した。またグループディスカッションを行うことで様々な自治体における取り組みに関して意見交換を行った。また研究代表者は厚生労働省新型コロナウイルス専門家会議の委員として本研究の成果を用いて国のガイドライン策定に寄与した。	研究代表者は、地域での新型コロナウイルス対策を推進するためにシンポジウムや研修会等に参加して、本研究によって得られた成果などを使って講演などを行っている。また、新聞・テレビにも多数取り上げられている。	0	0	12	2	19	4	0	0	14	
我が国における探索的臨床試験等のあり方に関する研究	18	18	厚生労働科学特別研究	大野 泰雄	マイクロドーズレベルの医薬品開発候補物質をヒトで初めて投与する際に必要な非臨床安全性試験について、データベースを調査し、明らかにした。	効率的な医薬品開発に必要ないわゆるフェーズゼロ臨床試験を行うに際して必要な諸課題について検討し、明らかにした。	マイクロドーズ臨床試験に関わるガイドライン作成のためのたたき台を作成した。	総合科学技術会議やライフ推進等でマイクロドーズ臨床試験を早急に導入すべしと指摘されており、本研究はこれに代えるものであり、平成19年度の研究において、ガイドラインを作成するための道筋を作成した。	研究班については薬事日報(1/28)に、日刊薬業ニュース(3/31)に掲載された。また、医薬品開発支援機構の設立記念シンポジウム(2/16)及び日本薬学会(3/30)において、関連シンポジウムを開催した。	4	0	0	0	5	0	0	0		

違法ドラッグの迅速検査法の開発	18	18	厚生労働科学特別研究	中澤 裕之	構造類似の違法ドラッグが多く存在する麻薬指定のMDMAとTFMPPIについて、標準品が無くとも生体試料中のこれらの乱用薬物を精度よく定性する方法を構築した。また、通信販売で購入した植物系違法ドラッグに含まれる成分分析を行ったところ、サルビノリンAを含む製品と、幻覚作用を有するハルマラの指標成分及びフホチニンを含む製品を確認した。これらの研究成果により、違法ドラッグ乱用の迅速かつ広範な把握と、違法ドラッグ使用者の推定や中毒患者の薬物動態の追跡などに大いに資することが期待された。	標準品の入手が困難な乱用薬物を測定する方法を構築することで、特に違法ドラッグの常用による中毒患者の薬物動態を追跡することが可能であり、以て当該患者における薬物乱用の診断や治療にも貢献することが期待された。	-	-	-	1	1	2	0	5	0	0	0	0	
違法ドラッグの有害性評価の方法に関する研究	18	18	厚生労働科学特別研究	花尻 瑠理	平成18年に薬事法が改正されたことに伴い新しく導入された指定薬物制度に対応し、問題となる違法ドラッグについて文献調査・収集を行い、薬理作用(有害性)情報を中心に整理し、指定薬物として対応すべき薬物及び植物をリスト化した。また、植物については、流通実態調査(活性成分分析、基原植物鑑別等)を行う必要があるもの、鑑別を行う際に指標成分となりうる化合物を明示した。本研究結果は、違法ドラッグを指定薬物として規制するために必要な基礎的情報を提供するものであり、国の監視指導行政に貢献するものである。	本研究は臨床研究ではなく、違法ドラッグの監視指導行政に貢献するために行われている	平成18年11月9日に行われた薬事・食品衛生審議会指定薬物部会において、審議用参考資料として本研究結果が直接利用された。特に植物については、違法ドラッグとして流通している植物で中樞作用を有するものについて文献情報をまとめ、Salvia divinorumのみが平成18年11月現在で植物として規制範囲が明確で、成分的にも指定薬物として指定可能であることを示した。今後、随時、問題となる薬物、植物が指定薬物として規制されることとなるが、本研究結果はこれらの指定に対し有用な情報を提供すると考えられる。	本研究でとりまとめられた違法ドラッグに関する文献調査結果は、問題となる化合物・植物(成分)を指定薬物として規制するために必要な基礎情報以外の用途として、厚生労働省が行う食薬区分において、対象化合物(植物)が「専ら医薬品」としてリスト化されるべきかどうかの判断根拠としても直接利用された。また、違法ドラッグ成分メチロンを麻薬に指定して厳しく規制を行うために必要な基礎的情報としても利用された。	全国の地方衛研の担当者が集まる全国衛生化学技術協議会において違法ドラッグの全国流通実態調査結果を説明するとともに、指定薬物制度について自由薬会を開催し討議を行った。また、日本における違法ドラッグ流通状況等について、本研究結果の一部をまじえ、台湾、韓国、米国の規制薬物担当部局において講演を行い、国際的にも情報収集・提供を行った。さらに、本研究結果の一部をまじえ、平成19年度日本法中毒学会のシンポジウムにおいて講演する予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	4	4
医薬品等の有効性・安全性評価に資する遺伝子発現解析の国際的標準化に関わる研究	18	18	厚生労働科学特別研究	菅野 純	研究レベルで用いられてきた高密度マイクロアレイや定量的PCR等による遺伝子発現情報を、医薬品等の有効性・安全性評価に適用する際に問題となる、それらの遺伝子発現解析の標準化に関する問題点を整理した。また、遺伝子発現解析技術の利用状況を幅広く調査することにより、各領域に於ける標準化の必要性及び実施の可能性を評価するとともに、標準化に必要な基本技術の選定と、運用上の問題点の洗い出しを行った。	直接の臨床的データは得ていないが、医薬品の有効性・安全性の確保に係る遺伝子発現解析の国際的な適合性に資することにより、将来的な貢献が期待される。	遺伝子発現解析の標準化研究は韓に偏り過ぎであり、ガイドライン策定に際しては異なる国内の情報の集約と問題点の抽出が必要である。遺伝子発現解析の標準化に向けた活動に技術的に関与し、フォーマコゲノミクス関連のガイドライン策定に資することを目的として、また、関係する行政機関(厚生労働省や医薬品医療機器総合機構)に於いて検討会等を設け、議論の受け皿を用意した上で、ガイドラインを策定すべきであることを、成果報告に提言した。	臨床医療領域、創薬領域、化学工業品製造領域に於いて標準化技術の導入について検討を行ったところ、申請側には現時点では必要性がなく、また申請に際して自発的にゲノミクスデータを添付する可能性が低いことが示唆された。しかし、国民生活の安全を守り、未知の毒性に対応するためには網羅的なゲノミクスデータ添付が必要であって、必然的にデータや解析技術の標準化技術の導入が審査側で必要となることについて大筋で理解が得られることが判明した。	0	24	3	16	9	2	5	0	0		
偽造医薬品防止対策を含めた医薬品個人輸入制度の研究	18	18	厚生労働科学特別研究	木村 和子	個人輸入代行によって消費者は処方せん医薬品や未承認薬を海外の流通業者から容易に入手可能である。しかし、輸入代行業のサイトには業態の不透明不安定なもの、表示と違う商品の送付、触法行為が認められた。また、添付文書は外国語だけであり、流通業者により挿入される日本語説明書には過ちが頻発した。消費者は個人輸入のこれらの危険性を認識し、安易に行わずべきではない。一方で、日本向け医薬品の発送業者は香港、タイに集中しており、これらの流通業者の協力を得て保健衛生上の危害の防止を図ることが望まれる。	インターネット上の輸入代行業を通じて個人輸入した医薬品は処方せん薬であっても医師、薬剤師の指導を受けずに使用する。消費者は製品の添付文書や説明書から使用方法を学ぶ。しかし、添付文書は製造国や再包装国の言語で記載されている。日本語説明書が添付されていても内容は発送者ごとに異なり、用法用量や効果効果の甚だしい違いは、使用者の健康を脅かす。医師や薬剤師の指導を受けて国内で類似薬を入手するか、海外から取り寄せる場合は必ず専門家に相談の上、信頼できるソースから入手すべきである。	医薬品個人輸入対策マニュアル1. インターネット上の輸入代行業による医薬品個人輸入に帯同する公衆衛生上の問題点を挙げる2. 問題の発生原因、発生場所を特定する3. 公衆衛生上の問題回避の方策を示唆する	医薬品の個人輸入対策検討資料となる予定	今後学会発表、投稿を行う予定	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
健康食品の有効性及び安全性の確保に係る制度等の国際比較研究	18	18	厚生労働科学特別研究	田中 平三	-	-	本研究は、ガイドラインの作成を目的とするものではない。	平成19年度の検討会で、参考資料として採用される予定である。	なお、業界新聞からの問い合わせは1件あった。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

塵内ラドン肺腫瘍リスク研究の現状評価と課題	18	18	厚生労働科学特別研究	鈴木 元	本研究は、米国のBEIR VI委員会が鉱山労働者の疫学研究をベースに開発し、EPAが発展させたリスク推計モデルを用いて、我が国で初めて塵内ラドンの肺腫瘍リスクを計算しようとするものである。我が国の人口密度を調整した塵内ラドン濃度の平均値としては、トロントラドンの両者を測定する測定器を用いた結果がある。その値に近い0.0905WLM/年というラドン曝露量での肺腫瘍リスクは、我が国の喫煙男女(現在禁煙者を含む)で4.4%、非喫煙男女で9.0%と試算された。	塵内ラドンによる被ばくは、自然界からの放射線被ばくの約50%を占めるアルファ線被ばくである。疫学調査では、日本の塵内ラドンレベルの5倍程度で有意な肺腫瘍リスク上昇が証明されているが、それ以下の塵内ラドンレベルでのリスクは、あくまでリスクモデルによる推計である。上記の推計値は、今後、疫学調査でさらに検討する必要がある。	なし	WHOは、2008年度に塵内ラドンの規制に関してガイドラインを策定する予定でいる。本研究成果は、我が国の政策決定の際の基礎資料となるであろう。	なし	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
ワクチンの開発研究の現状と今後の研究開発目標に関する調査研究	18	18	厚生労働科学特別研究	山西 弘一	わが国において、迅速かつ効果的にワクチンを開発していくためには、ワクチン開発に共通に用いることができる基盤研究分野の研究を推進していくことが必要である。横断的研究開発課題として「アジュバント」「新しいベクター」「投与経路・デリバリー」を中心に、関係する研究機関等が連携し、統合的な戦略に基づき研究を進める必要があり、これらは関係者との意見交換においても支持されていると考えられた。	今後、わが国における次世代ワクチンの開発にあたっては、ウイルスや細菌などの微生物に対する自然免疫、獲得免疫系を各々の病原性、侵入門戸・機序のメカニズムに立脚し、選択的に賦活することが必要である。さらに次世代ワクチンとしての有効性、安全性を考慮して研究を進める必要があるなど、アウトカムを見据えた開発研究の連携を図るための戦略・推進体制等の構築が必要と考えられた。	我が国におけるワクチン開発を進める上で、「ワクチンの非臨床安全性試験に関するガイドライン」「ワクチンの臨床試験における評価に関するガイドライン」などの研究開発指針の策定に向けた研究、試験環境の整備、企業との連携体制の整備等が必要と考えられた。	産学官に所属する先導的役割を果たしている基礎研究者、開発研究者、臨床研究者、行政官、審査官などが日本発の世界に向けた次世代ワクチン開発という大きな目標を共有し、国民の支持を得た環境下でベンチからフィールドを目指した次世代ワクチン開発戦略と推進が不可欠であると考えられた。	「日本発のワクチン開発をめざして(平成19年2月7日・東京)」と題した先導的ワクチン開発研究の状況についてのシンポジウムを開催し、約200名のワクチン研究者等の参加を得た。ここでは、横断的研究開発課題として「アジュバント」「新しいベクター」「投与経路・デリバリー」に集約できることが支持された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
抗血小板薬の反応性に関連する遺伝子の同定	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	池田 康夫	本研究では抗血小板薬の反応性に関連する遺伝子を同定するために、候補因子アプローチに加え、マイクロアレイを用いた網羅的解析を行った。さらに抗血小板薬の反応性にはもとの血栓形成能も関与すると考え動脈血栓症に関連する遺伝子多型を候補因子アプローチ、マイクロアレイ解析により検討した。これらユニークな方法により得られた結果は、抗血小板薬の反応性に関連する遺伝子の同定のみならず、抗血小板薬の反応性の個体差の機序の解明にも貢献した。	抗血小板薬の反応性に関連する遺伝子を同定した本研究の成果は「個人ごとの抗血小板薬選択」のための血小板機能評価システム、抗血小板薬の効果予想の遺伝子診断システムの構築、その実用化に向かうことと考えられる。抗血小板薬は世界中で大量に使用されている薬剤であり、抗血小板薬の個別化医療は生命リスクの軽減、重篤な患者ごとに適切な抗血小板薬を選択する根拠となり、無効な薬剤の使用を減少させるといって医療経済面への貢献において非常に重要である。	本研究の成果は具体的にガイドライン等の開発には現時点で関与していない。しかし学会等での成果発表において注目されているため今後、今回得られた結果は血小板機能評価システム、抗血小板薬の効果予想の遺伝子診断システムを用いた抗血小板薬法の個別化医療のガイドライン作成につながると考えられる。	抗血小板薬による疾患のマネージメントを必要とする患者は数多いため、抗血小板薬は世界中で、また日本においても大量に使用されている薬剤である。その抗血小板薬の反応性の個体差に関連する遺伝子多型を同定した本研究の成果は個々の患者ごとに適切な抗血小板薬を選択する根拠となり、無効な薬剤の使用を減少させるといって医療経済面への貢献において非常に重要である。	血液の学会では世界最大であるアメリカ血液学会に本研究の成果が採択され、それら発表の際には多くの専門家から注目された。また、日本血液学会、日本血栓止血学会における本研究の成果発表においても活発な議論が行われた。	1	96	9	1	9	10	2	0	0	0	0	0
糖尿病発症遺伝子WFS1の機能解明と新規治療法の開発	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	岡 芳知	ウォルフラム症候群原因遺伝子WFS1がコードする蛋白は、小胞体カルシウムの恒常性の維持に重要な役割を果たしており、ウォルフラム症候群では、WFS1蛋白の欠損が小胞体の機能異常を来し、小胞体ストレスによるβ細胞のアポトーシスの亢進によってβ細胞量の低下に至る結果、糖尿病を発症する。	WFS1の機能解明はβ細胞維持という新たなコンセプトの創薬につながる点できわめて重要であり、また、WFS1関わる遺伝子(群)はβ細胞を守るという観点からの有力な治療ターゲットになりうる。すでに有力な候補を見出し、また、臓器間代謝情報ネットワークを利用したβ細胞数の増加にも成功し、全く新しい視点からの治療開発に応用できるものと考えている。	なし	なし	2006年3月8日 朝日新聞「内臓脂肪に食欲ブレーキ内蔵ー東北大グループ」朝日新聞「内臓脂肪、神経介し「食欲抑制」ー東北大発見」読売新聞「内臓脂肪からやせる信号ー東北大グループ」2006年3月8日 テレビ報道 NHKニュース「内臓脂肪の神経信号が食欲調節」など2006年6月18日 朝日新聞「肥満に「体内警告」東北大教授ら解明肝臓から脳へ信号」2006年6月18日 テレビ報道 NHK(全国) など	0	36	0	0	160	22	2	0	0	0	0	
プリオン蛋白及びその関連遺伝子の構造・機能に基づく治療法の開発	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	片岡 茂	正常型PrPに結合し構造を安定化する新規化合物GN8を構造的に予測し、in vitroとvivoで抗プリオン活性を確認した。GN8の作用メカニズムは、正常型PrPに結合し、その立体構造を安定化させるためであることを明らかにした。(2)プリオン類似蛋白Dplの神経毒性分子機構の一端を明らかにした。(3)プリオン複製に関与する宿主遺伝子候補を10種見出した。	治療法開発の臨床試験進行には確度の高い早期診断法の開発が不可欠である。本研究では、多数例のプリオン病患者における拡散強調画像・脳脊髄液中の14-3-3蛋白・tau蛋白の診断の有効性の検討を行い、早期及び金経過において最も感度・特異度が高い組み合わせはMRI拡散強調画像と脳脊髄液tau蛋白定量であった。CJDの補助診断法として髄液tau蛋白量の診断基準としての有用性を世界で初めて示したものである。	なし	クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)をはじめとするプリオン病には有効な臨床治療手段がないのが現状である。世界における牛プリオン病(狂牛病)のヒトへの伝播をめぐりバニクに加え、我が国では不幸にも種間移殖後のCJD患者が多発し感染性プリオン病の脅威にさらされている。このように無層の課題であるプリオン病診断・治療法の開発に向けていくつかの重要な知見を得た。	0	36	10	0	23	18	6	0	0	0	0	0	

高齢者疾患の共通のリスクファクター・肥満を抑えるための新戦略	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	鶴島 陽一	コレステロール代謝を制御する新たなシグナル伝達システムとしてbeta-Klotho/FGF19システムを発見した。beta-Klotho/FGF19システムはコレステロールから胆汁酸を合成する代謝経路の律速酵素であるCyp7A1の発現抑制を介してコレステロール代謝を制御していることを明らかにした。	薬剤や抗体のスクリーニングに利用できるbeta-Klotho/FGF19の機能を解析出来る培養細胞系ができた。	該当せず	該当せず	該当せず	0	8	0	8	4	4	1	0	0
カルパイン10関連分子を用いた2型糖尿病遺伝子診断法と新規治療法の開発	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	堀川 幸男	世界で初めて2型糖尿病遺伝子カルパイン10(NIDDM1)を発見し、次にカルパイン10関連分子を包括的に網羅し有力関連候補分子ID3424を獲得した。そしてプロモーター部位を精査し、若年発症成人型糖尿病の原因遺伝子である転写因子が特異的にID3424の発現レベルをあげており、糖尿病治療の一つの分子標的であることを明らかにすると共に若年型と成人型の糖尿病の共通の分子基盤を決定した。また独自に遺伝子多型解析プログラムを開発し、多型データベース構築に要する時間を数日から数分へと大幅に短縮した。	カルパイン10関連分子ID3424のプロモーター部位を用いてレポーターシステムを立ち上げ15個の2型糖尿病新規治療候補化合物を獲得した。またID3424を過剰発現させ、糖尿病治療に有効であることを糖尿病肥満モデルマウスの治療により実証した。さらに本研究で開発した遺伝統計解析ソフトウェアを用いてカルパイン10関連分子の遺伝子多型を用いた高感度2型糖尿病感受性アレルの組み合わせを獲得した。	ポストゲノム研究の大規模・網羅的探索的なゲノムワイドな疾患関連遺伝子の探索が行われている。しかし、その進捗ははかばかしくなく、大規模で高コストな戦略が果たして有効であるかという議論がある。仮に新規疾患関連遺伝子が同定されたとしても、その遺伝子と疾患の発症メカニズム解明への明確な戦略がないことも新たな問題として浮き上がってきたが、本研究開発では主動原因遺伝子の発見後、その遺伝子の産物であるタンパク質の相互作用ネットワークを捉えることを主目とし進捗したことでポストゲノム研究の模範となった。	本研究は基礎研究であり、直接行政効果をもつものではないかもしれないが、獲得された高感度2型糖尿病感受性アレルの組み合わせを用いた早期診断や、15個獲得された2型糖尿病新規治療候補化合物は、糖尿病肥満モデルマウスのID3424過剰発現による治療の成功から判断しても実現性の高いものと考えられる。	0	35	30	2	80	10	1	0	29	
高齢者特異性造血障害の大規模ゲノム解析による病態解明	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	関野 博行	これまで特異性造血障害の純化細胞におけるゲノム解析は殆ど報告されておらず、CD34陽性分画を純化して発現解析をした例が数例報告されているに過ぎない。CD34に比べてCD133は厳密に造血幹細胞近傍のみを純化しており、我々のアプローチは、疾患細胞の分化レベルなどに影響を受けない精度の高いアレイ解析が可能である。	Blast Bank事業は極めて順調に進行しており、本邦の複数の施設との共同研究の結果既に800例を超える造血幹細胞サンプルの収集・保存に成功した。このような大規模な純化細胞ゲノムスクロジェクトは世界的にも他に例を見ない。またこれら検体を用いて、鑑別診断用の分子診断マーカーの同定、疾患の進展機構の解明、核型異常の原因蛋白の同定など、様々な成果を挙げることができた。	なし	なし	なし	3	52	25	4	49	17	2	0	0
多施設連携による高齢者主要疾患横断的メタカル・バイオリソースバンク及びデータベース構築と遺伝子・遺伝子産物網羅的解析に基づく疾患・薬物応答関連分子経路の解明	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	吉田 輝彦	1)認知症、糖尿病、小児がん等のバイオバンク構築を進めた。2)がんの治療効果を予測するバイオマーカーを開発した。がん罹患と相関する遺伝子多型を見出した。3)ALDH2遺伝子等を除き、一般に高血圧発症に寄与度の高い変異の頻度は低いことを見出した。4)代謝性疾患の遺伝子に関する統合データベースJMDBaseを公開した。5)炎症組織トランスクリプトーム解析から、複数の特定機能分子を同定した。6)薬物代謝・動態関連遺伝子の日本人の高密度ハプロタイプを明らかにした。	1, 2, 3, 5)アルツハイマー病に関連するミトコンドリアDNA多型、高血圧の遺伝子多型の構造や生活習慣と相互作用する複数の遺伝子多型、肺がんの遺伝子多型、アレルギー性疾患に関連する分子多型について新たな知見を得、我が国の疫学理解・対策に貢献した。2)食道がん・肺小細胞がんの化学療法・放射線療法の個別化を推進した。4)質・量に優れたバイオリソースバンク構築は、代謝症候群等の診断、治療、予防の個別化技術開発の重要基盤となる。6)遺伝子多型と薬物応答性の臨床相関解析研究の立案・遂行に有用な情報を提供した。	3)今後、高血圧対策の手順作りにおいて、CYP11B2 T(-344)C変異は、減塩により効果よく血圧を下げられる個人を同定する指標となる。6)日本人における薬物代謝酵素及び動態関連遺伝子のハプロタイプ情報は、医薬品申請にあたっての臨床薬理学的情報に関する今後のガイドライン作成に極めて有用な基礎的情報となる。	2)2005年9月26日、日本経済新聞に「血中たんぱく質解析でがん治療効果を予測」として報道された。3)メタカル・トリビューンに、マイクロRNAと食塩感受性に関する研究が取り上げられた。4)2005年11月5日に、読売新聞一面に国際医療センターにおける「明日の医療実現プロジェクト」のスタートが取り上げられた。	0	85	24	1	72	36	6	0	0	
臨床応用のためのlon g-acting HVJ-E (ヒト型)の開発	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	金田 安史	当研究の成果の1つは、生体適合性ポリマーによるエンベロープベクターの血液中で安定性の増強である。多くのウイルスベクターは同様の問題を抱えており、この成果は遺伝子治療ベクター全般に適用でき、遺伝子治療効果の増強につながる。もう1つは遺伝子工学的手法を駆使して構造的に可能な薬物送達系を開発したことで、この方法自体が断断で学術的な価値が高い。標的分子とウイルス蛋白とのキメラ蛋白の細胞内動態、ウイルス遺伝子のsRNAによる制御などウイルスの構築分子の機能の解明につながる知見も提供できた。	当研究を進める中で、開発されたベクターにより特に癌治療への新しい可能性が開かれた点は臨床応用の観点から価値が高い。遠隔転移や播種癌への効果も期待できる。HVJ-Eベクター自体は既に臨床応用のサンプルが提供できる状況にあり、カチオン化ゼラチンはすでに臨床研究に用いられている。したがって当研究の成果をもとにした臨床応用のターゲットやベクター製造も道筋がつかいとされる。最初は固形癌への転移抑制から始め、転移癌を対象にした治療へと進めることが妥当であろう。	このベクターが目指す臨床応用は癌治療であることは明らかであるが、必ずしも遺伝子治療には限定されない。抗癌剤やsiRNAの薬物送達系として用いられる可能性は大きく、施行施設のIRBの判断に委ねられる。一方、用いるベクターはウイルスを不活性化して治療分子を導入したもので現在の基準からではウイルス製剤と位置づけ評価されることになる。しかし完全に複製能やウイルス蛋白生産能は喪失しているためこのようなベクター系の評価と普及のためには新たなガイドラインの開発が必要で複数の学会による作成を計画中である。	HVJ-Eは新しい癌治療製剤となりうる可能性が高く、特にがん免疫の活性化によるがんの予防と治療に大きく貢献できる。競合品となるBCGや免疫治療薬よりも優位性がありメカニズムも異なる。当研究プロジェクトにより構造的にも可能になった。したがって第3期科学技術基本計画における「創的治療等の革新的がん医療技術」を支える根幹技術の一つであり、基本的政策の「がん予防の推進」に対しても有効な手段になりうる。独自の製法も確立し、臨床用製剤としての供給が可能状況であり、臨床への構築し研究を実現することができる。	0	32	11	5	33	14	6	0	3	

サル等を用いたウイルスベクターの安全性・有効性の評価に関する研究	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	倉田 毅	AVベクターにインシュレーターを搭載すると、導入遺伝子の発現を維持する効果があった。外来遺伝子の不活化機構の解析、遺伝子欠損症の治療ベクターに活用できる。センダイウイルス(SeV)ベクターをアカゲサルに経鼻接種すると、鼻腔に限定して感染し、速やかに排除された。導入遺伝子は高発現し、長期間OTLメモリーが維持されていた。抗SeV抗体存在下で接種しても、導入遺伝子は発現し、異常な免疫応答も無かった。これらの成果は、ウイルス学専門誌等に発表され、高い評価を得た。	HSVの欠損免疫株(HF10)は癌細胞で選択的に増殖することから、8例の皮膚転移再発性乳癌患者と3例の頭頸部癌患者の腫瘍部にHF10を接種する臨床試験を行った。HF10は、明らかな有害事象を示すことなく腫瘍を破壊することがわかり、今後、腫瘍免疫を増強するアンプリコンとの併用等でも有効性を高め、実用的な治療法の一つに発展することが期待される。	-	パーキンソン病に対する遺伝子治療(自衛医大、平成18年申請)に選ばれるAAVベクターの安全性・有効性の評価において、当研究班のAAVベクターの特性に関する知見が役立った。	「HHV-6またはHHV-7由来の組み換えウイルスベクター、その製造方法、それを用いた宿主細胞の形質転換方法、それにより形質転換された宿主細胞およびそれを用いた遺伝子治療方法」を申請し、「HF10を使う癌のウイルス療法に関する特許」申請を準備している。	0	92	1	0	90	10	3	0	0
AAVベクターを用いた筋ジストロフィーに対する遺伝子治療のpre-clinical studyー筋ジストロフィーで認められた免疫応答の克服ー	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	武田 伸一	本研究では、これまで用いられてきた血清2型のアデノ随伴ウイルス(AAV)ベクターでは実現できなかった筋ジストロフィー欠損症における遺伝子発現を血清8型AAVベクターを採用することにより達成できたことが特筆される。8型ベクターの使用により細胞浸透が軽減し、遺伝子発現認められた質素として、8型ベクターが局所的導入でも導入骨格筋内でよく拡散し、しかも免疫担当細胞からのサイトカインの遊離を刺激しにくい点が考えられる。	血清8型AAVベクターを採用することにより、局所注入のみならず静注あるいは皮下注を介しても全身の多くの骨格筋、更に心筋における遺伝子発現が可能になった点が特筆される。これは、治療法開発の対象としている筋ジストロフィーが全身の骨格筋と心筋が進行性に障害される疾患であることと考えると極めて重要な成果である。今後、治療用遺伝子による筋ジストロフィー欠損の改善効果並びに長期の安全性の検証が求められる。	本研究を進める過程で、臨床グレードアップ、歩行テスト、MRI等を用いた筋ジストロフィー欠損の治療評価系について確立することができた。これまで使われてきた小型のモデル動物に加えて、より大型のモデル動物を治療研究に使用できるようになったことで、内外の研究施設から多くの共同研究の申込みを受け、アンチセンス・モルフォリンによるエクソ・スキッピングについては既に治療評価を行うことができた。	筋ジストロフィーに対して治療を開発するための研究は、論文・学会発表のみならず、国立精神・神経センターのホームページ、筋ジストロフィー協会の全国大会や広報等を通じて全国に発信された。特に、05年9月に開催された筋ジストロフィー協会全国大会での主任研究者の講演はファイルとして同協会のホームページ上で公開されて広く受け入れられただけでなく、韓国筋ジストロフィー協会の手によって翻訳の上、公表されている。	0	58	9	0	55	44	0	0	0	0
次世代アデノウイルスベクターの開発発症研究	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	水口 裕之	本研究では遺伝子工学的手法と化学的手法を駆使して広い感染域、標的細胞指向性、および高い安全性を付与した次世代アデノウイルス(Ad)ベクター系の開発、発現制御型Adベクターの開発、次世代Adベクターを用いた癌遺伝子治療研究、遺伝子発現抑制型(siRNA発現)Adベクターの開発、35型Adベクターの開発・機能評価などを行ったが、これらの多くは世界に先駆けて行われたものであり、原簿論文61件を発表するなど極めて大きな意義を持つものと思われる。	本研究で開発された次世代Adベクターは、従来のAdベクターの問題点である①Ad受容体陰性細胞における低い遺伝子導入効率、②in vivo遺伝子導入における高い毒性、③低い標的細胞指向性、④高い抗原性などが克服可能であり、本研究においてもモデル動物を用いた癌遺伝子治療研究において優れた治療効果を実証した。従って、将来の遺伝子治療臨床研究に向けて応用が期待される。さらには各種幹細胞への高効率遺伝子導入法の開発にも成功しており、再生医療への応用が期待される。	-	本研究により得られた成果は遺伝子治療の実現のみならず、ポストゲノムにおける遺伝子機能解析など基礎研究においても極めて有用な技術になると考えられ、ひいては国民の健康・福祉の向上にもつながるものと思われる。	日本Biotechnology Japan(2007年1月19日、2005年3月30日)、日経産業新聞(2005年5月20日、2004年11月4日)、日本経済新聞(2004年10月11日)に本研究で開発した次世代アデノウイルスベクターが取り上げられた。	0	61	22	7	148	22	3	0	1
組織工学的手法を用いた再生の基礎的・臨床的研究	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【再生医療研究】	大森 孝一	本研究班は、体内で自己組織の再生を誘導するin situ Tissue Engineeringの手法を用いて、気道の組織再生をはかることを目標に基礎的・臨床的研究を行ってきた。基礎実験として、自己の組織が再生するようにデザインされた人工材料を開発し、この移植により動物実験で気道の安定した組織再生を数ヶ月の観察にて確認した。さらに、気道上皮化の加速をはかるべく、動物実験で気管上皮細胞層とコラーゲンからなるハイブリッド人工材料の開発や脂肪組織由来幹細胞と線維芽細胞の移植をおこないその有用性を確認した。	本研究により、ヒト頭部気管で世界に先駆けて臨床応用を開始し良好な成績を得た。本法を全周性欠損にも活用することにより多くの患者のQOL向上への貢献が期待される。さらに、声帯を含む甲状軟骨部分切除モデルを複製し、人工材料と自己筋膜を用いる新規技術の開発により、これまで動物実験で成し得なかった、声帯や甲状軟骨など喉頭の複雑構造を再生できる可能性が見いだされた。本法の活用により、喉頭を含めた気道組織の効果的再生が期待される。	-	平成15年版「障害者白書」によると、音声言語、咀嚼および呼吸の認定機能障害者は約123万人で、これらの疾患に悩まされている人はその10倍はいるとされている。本研究の研究結果により気道の組織的機能再生をはかり、気道病変切除後の呼吸、嚥下、発声、構音の機能障害を回避し、Quality of Lifeの向上を実現することが可能となることが明らかとなった。これらは今後障害者として認定される人数を減少させることにつながる可能性がある。	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
重長類ES細胞の品質管理と同種移植の安全性確保に関する研究	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【再生医療研究】	寺尾 恵治	株化継代されるヒトES細胞の品質管理に適用可能な遺伝子マーカー、タンパク質マーカーを検索し、重長類ES細胞に特異的に発現している4種の遺伝子と4種のタンパク質を新規に見いだした。	分化誘導培養した重長類ES細胞を胎児に同種移植すると全例にテラトーマ形成が認められた。分化誘導細胞からSSEA-4陽性細胞を除去すると、テラトーマの形成は認められないことから、in vitro分化誘導では程度の差はあるが未分化なES細胞が残存し、テラトーマ形成のリスクが生じることが明らかになった。	-	-	-	1	10	0	0	3	3	0	0	0

臓器移植実施のための臓器品質管理と臓器バンク構築の研究	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【再生医療研究】	剣持 敬	脳死ドナー臓器を用いる欧米と異なり、わが国の現状より臨床臓器移植のドナーはほぼ心停止ドナーに限られる。本研究において、種々の工夫をすることにより大動物臓器移植モデル(千葉東病院:イヌ、京都大学:ブタ)を用いて、基礎的に心停止ドナーから、臨床臓器移植実施可能な臓器(収量及び純度、機能)が十分に複製可能であることが確認されたことは、わが国の臨床臓器移植実施において大きな成果である。	本研究成果を、新鮮臓器移植の臨床実施に応用した。千葉東病院および京都大学で12名の1型糖尿病患者に対し、臓器移植を施行した。複数回移植を行った3名はインスリン離脱が得られ、他も重篤な低血糖発作の消失、必要インスリン量の減少、血中C-peptide量の陽性化、HbA1cの低下ないしは正常化、などが達成された。また臓器移植手技や免疫抑制剤投与による重篤な合併症も見られなかった。本研究はわが国の臓器移植実施において極めて大きな成果をあげた。	本研究の1つの目的として、安全な臓器移植施設基準の策定がある。本研究の剣持、松本両研究者はわが国の臓器移植多施設共同研究グループ(臓器移植研究会)の主要メンバーとして、「臓器移植班」事務局(福島県立医科大学第一外科)とともに、わが国の臓器移植施設基準を策定した。また剣持はわが国の臓器移植実施マニュアル(臓器移植研究会編、初版2002年、第2版2004年、第3版2006年の主編者である。	臓器移植を現行の臓器移植は異なり、組織移植の範疇で行なっていくという社会的基盤整備を本研究の剣持、松本両研究者が中心となり、日本臓器移植ネットワーク、日本組織移植学会、日本移植学会及び厚生労働省臓器移植対策室と協議を重ねて構築した。	臓器移植は読売新聞朝刊1面(剣持)や日経新聞科学欄(剣持)を含め、多数記事化されている。また国内初の臓器移植が日経新聞(剣持)に、初の臓器移植移植が読売新聞(松本)をはじめとする多数の新聞の記事となっている(計30以上)。またNHKや民放のテレビニュース、ラジオのニュース、新幹線内のテロップ等多くのマスコミで取り上げられた。	18	21	15	0	153	22	2	3	62
移植医療に関する国際比較分析に関する研究	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【再生医療研究】	白倉 良太	該当しない	該当しない	作製していない	WHOの専門委員会は2005年秋のマニラ会議以降、中国の死刑囚からの臓器提供が重要課題となった。日本移植学会および厚生労働省から要請を受け、当研究班が支援する形で我が国の臓器移植の現状についての調査研究が行われた。調査結果から、肝臓で50人以上、腎臓で100人以上が中国にて死刑囚からの移植を受けていることが判明。この結果を国際移植学会倫理委員会に報告した。これを契機にWHOと国際移植学会が中国の厚生省副大臣と直接折衝した結果、中国政府は2006年末をもって死刑囚からの移植を全面禁止した。	該当事項なし	0	0	5	0	0	0	0	0	
アレルツスマブを用いたHLA二重以上不一致血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植療法の開発に関する研究	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【再生医療研究】	神田 善伸	東京大学医学部附属病院で行われたアレルツスマブを用いたHLA二重以上不一致血縁者間移植のパイロット試験は、アレルツスマブを用いることによって、これまで通常の移植方法では不可能であったHLA二重以上不一致の移植を、許容範囲内のGVHDの発症頻度に抑制して、安全に行うことができるということの世界ではじめて示した。	アレルツスマブを用いたHLA二重以上不一致血縁者間移植は、体外でのT細胞除去のための特殊な装置を必要とした一時的な移植方法であり、また、これまでに適切なドナーがいないために根治的治療を断念せざるを得なかった数多くの造血器疾患患者に対して、根治的同種造血幹細胞移植を行う機会が与えられることになり、その意義は極めて高い。その結果は国際的一流紙に発表され、今後は海外でも活用されることが予想される。	-	造血幹細胞移植領域における医師主導治療の初めての試みとしても社会的に大きな意義を持っている。造血幹細胞移植においては数多くの適応外の薬剤が使用されているが、製薬会社は治療実施の必要性を理解しながらも、対象となる患者数が限られていること、有罪事象が多発する治療であることなどから、製薬会社主導の治療の実施が行われることは少ない。この研究によって造血幹細胞移植領域の医師主導治療が確立されれば、今後のさらなる医師主導治療の実施につながり、薬剤の適応外使用の減少、造血幹細胞移植の健全な発展に貢献する。	研究成果は公開シンポジウムで公表し、その内容は日本経済新聞(2007年2月12日)に掲載された。	1	45	0	0	12	5	0	0	1
培養粘膜上皮幹細胞シート移植術の開発に関する研究	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【再生医療研究】	木下 茂	ポストゲノム時代の21世紀を向かえ、精力的な再生医学・幹細胞研究により、神経、表皮など様々な組織幹細胞研究が飛躍的に進歩しているが、口腔粘膜上皮幹細胞に関する研究はほとんど報告されていないのが現状であった。本研究により、選択的に幹細胞を採取して、培養系を持ちこむために必要な幹細胞マーカーの同定を試みながらも、NGFレセプターの一つであるp75がその候補にあげられたことは、今後上皮幹細胞移植を開発する上で大きな成果であると考えられる。	難治性眼表面疾患に対して、これまでの培養口腔粘膜上皮シートによる眼表面再建術を総合的に評価したが、中長期成績ではいまいずれも眼表面再建が可能であり、一定の有効性が認められることが示された。また同時に移植した上皮細胞の寿命や細胞生物学的特性を明らかにし、安全性を含めた現存の培養上皮細胞移植の適応と限界、問題点を明確にすることができたことは、大きな成果であると考えられる。	-	本研究結果より、再生医療技術を用いた培養上皮移植による角膜再生治療の現状を把握し、幹細胞治療に向けての幹細胞マーカーの同定や安全性が担保された培養環境の整備の一環の成果を得ることができた。今後は、本年厚生労働省より交付された「ヒト幹細胞を用いる臨床応用に関する指針」で示されたように、GMPレベルでのOPC(セルプロセッシングセンター)の整備等を考慮した培養上皮幹細胞移植システムの開発をすすめていく予定である。	本研究課題より、あわせて5件の特許出願を申請し、将来的に技術転出に関しても対応可能である。普及啓発活動に関しては、厚生省ヒトゲノム再生医療等研究推進事業「研究成果発表会」先導医学研究の進歩と今後」等でも発表した。一連の研究内容は、京都新聞(平成18年5月18日)、メディカル朝日(6月号)、ロカから角膜上皮再生(ニュースそれから)、日経サイエンス11月号「窓を開けよう(ひらめきの瞬間)」等でも取り上げられた。	0	29	0	0	27	35	5	0	1
皮膚細胞を細胞源とする新規骨・軟骨産生法の開発と臨床応用	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【再生医療研究】	中村 耕三	皮膚細胞からの石灰化を伴う骨分化を誘導したのは本研究が最初である。また本研究で得られた、骨芽細胞分化・骨芽生に必要十分なシグナル経路に関する知見は再生医学のみならず、骨生物学・発生学においても重要なものである。骨分化に關与するシグナル経路に関する多くの報告が存在するものの、その詳細な分子メカニズムに関しては未だ不明な点が多い。本研究で得られた知見はこの分子メカニズムの解明に大きく貢献されることが期待される。	従来の骨再生医療は、患者より採取した幹細胞を利用していた。採取手術時の侵襲が高く、また幹細胞の増殖・骨分化に要する治療期間が長いことが問題点であった。一方、本研究が目指す皮膚細胞からの骨再生法は、幹細胞よりも採取が容易で増殖能の高い、皮膚線維芽細胞を用いることで、低侵襲かつ治療期間の短い骨再生法となりうる。さらに、細胞内シグナルレベルで分化をコントロールしているため、骨再生の効率の高い手法であると考えられる。	-	-	平成18年3月14日の日経産業新聞に、本研究に関する記事が掲載された。研究の経緯、実施状況・研究結果に併せて、本研究の社会への貢献度についても記載されており、本研究の意義を広く社会に発信できたと考えられる。	0	55	0	0	59	30	9	0	0

月経血・末梢血および臍帯血由来の間葉系幹細胞の提供システムのすみやかな確立と成育疾患への適応	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【再生医療研究】	梅澤 明弘	成体幹細胞に関する網羅的な遺伝子発現に関し、米國NIH/NIAのグループと共に研究を行い、国際誌に発表した。また、成体幹細胞に関する網羅的な遺伝子発現に関し独自にも検討を行った。それらの情報をWEB上に公開し、すべての医療関係者に共有可能となっている。	「造血幹細胞移植後に発症した難治性GVHDに対する血縁者由来間葉系幹細胞を用いた治療」について倫理委員会の承認を得た(臨05-63号)。	「ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針(平成18年9月)」の要求事項であるGMP基準に則った細胞調査を行い、細胞品質管理の標準化を図った。	臨床応用の待たれる再生医療の実現に向け、細胞調査技術を開発し、細胞品質管理の標準化を行ったことで、臨床応用に用いるレベルの細胞の規範となった。	我々の行った研究の成果が日本経済新聞(2007年1月24日)、読売新聞(2007年2月6日)に取り上げられた。また、主任研究者、分担研究者とも国内外の学会に積極的に参加し、国際誌に論文を多数発表し続けている。	0	82	29	0	74	40	5	0	0	
個人情報の医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	宇都木 伸	もともと医学研究に関する制度の設計を目的としていたが、検討の過程でより広範な医療の過程における制度の提案となったから、本研究の成果は、一部の専門家がこれを直接的に利用できるものでない。ただし、患者ケアに携わったことのない科学者が、しかし患者の診療過程でえられた情報を利用してゆくことになるこれからの生物学研究においては、旧来と全く異なった倫理が求められていることは深く認識されるべきである。	診療情報の処理が、医療行為の本質的な部分を構成すること、同時にそれは患者の人格の尊重を意味することを論じて、現在の臨床過程における診療情報の取り扱い方に再考を求めたものである。電子化時代のなかで、診療情報を当該患者の今後の医療に効果的に用いるためには、医療機関の間での診療情報の取扱に関する共通のルールを早急に作り上げる必要があるが、流通の便は裏面に濫用・漏洩の危険を内在するものであるから、第三者利用を管理するシステムを同時に構築しなければならない。	多くのインフラストラクチャーを含む医療情報一般法の提言として、医療情報の研究利用に関する法律案を要綱という形で提示した。	当方が確知するものなし	社会全体に対して発言して行くことが肝要であると考えているので、書籍の出版という形で成果を世に問うことを計画中である。	49	5	19	0	28	4	0	0	0	30
異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針の実効性の向上に関する研究	16	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	吉倉 廣	我が国で異種移植のドナー用に開発されている遺伝子改変ブタには、欧米で報告されたブタ内在性レトロウイルス(PERV)→A, B, C→それぞれ近縁のプロウイルスが存在し、PERV-Aに近縁なウイルスがヒトHeLa細胞に感染することがわかった。重要な知見であり、学術論文を準備している。	PERVがヒト細胞に感染することは、ブタ臓器を使う異種移植医療の安全性に関する情報である	-	異種移植に伴う公衆衛生上の懸念は国際的な課題であり、我が国の異種移植ガイドラインをOECDやWHOで説明した。ガイドラインの適切な運用や見直しに必要な各国の規制状況やインフォームドコンセントに関する情報を収集し、厚生行政へ提供した。効果的な対応には、患者やその近親者の積極的な協力が重要であり、インフォームドコンセントの役割が極めて大きい。異種移植に関する指針を周知するとともに、我が国の指針に、インフォームドコンセントのフォーマットの追加を考慮する必要があることを示した。	-	0	12	1	0	5	1	0	0	0	
生合成解析と遺伝子組換え技術を基盤とする薬用植物の活用に関する研究	18	18	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	カンゾウにおけるグルテリリチンの生合成中間体の解明は、今後の酵素並びに遺伝子の解析の基盤となる。また、ジンコウノキの樹脂化過程を明らかにできた点は、資源が枯渇しつつある沈香の人工的な生成に向けた研究としても重要である。薬用植物二次代謝産物のエンジニアリングによる新規化合物の生成は、酵素のエンジニアリングによって望みの化合物を生成させるための基礎研究としての意義が大きい。薬用植物種子の保存・発芽条件等は、今後薬用植物資源を保存・活用していくために必須のものである。	グルテリリチン生合成過程の解明は、カンゾウの栽培において現在課題となっている。日本薬局方で規定するグリテリリチン含量(2.5%以上)の確保の糸口になることが期待される。また、植物二次代謝産物の新しい利用法並びに酵素エンジニアリングによって、新規化合物を得ることができることを示したことは、新しい医薬品開発のための創薬シード化合物ライブラリの拡充に貢献するものである。	遺伝子組換え薬用植物の環境に与える影響の評価項目の一つとしてのアレロパシー試験法について、3種類の試験法を検討し、具体的評価手法として設定可能とした。	-	0	5	0	0	7	1	0	0	0		
ヒトゲノム研究に必要な培養細胞研究資源の品質の高制度化に関する研究	18	18	ヒトゲノム・再生医療等研究【ヒトゲノム遺伝子治療研究】	水澤 博	細胞資源のウイルス検査体制の確立ならびに新たな品質評価法の開発を実施し、細胞資源の高制度化を行った。これにより細胞資源の品質に関して確固たる地位を築き、生命科学研究の基盤を構築することができた。今後、日本の厚生労働省の細胞資源バンクとして国家の生命科学研究の推進に貢献する研究基盤の構築を目指すものである。	本研究事業によって確立された品質の高制度化に関する研究成果は、臨床での再生医療・細胞治療へ応用可能な技術であり、細胞の品質評価に関する重要な知見が得られた。これらの技術の応用により、安全性の高い再生医療・細胞治療の実現が期待できる。	細胞のクロスコンタミネーションに関するデータベースをJCRB細胞バンクにて確立しており、その成果により唾液腺癌由来細胞株HSGがHeLa細胞と同一であるということが判明し、HSGを用いて薬理効果を解析した医薬品の添付文書情報の修正を指導した。	細胞の品質高制度化によって、広く普及した培養細胞を使用した研究の信頼性向上に貢献できると考えられ、特に公的研究費を使用した研究での研究成果における信頼性向上は行政的観点からも重要であると考えられる。	細胞資源に関する技術講習会を開催し、研究者に適切な方法での細胞資源の取り扱いについて普及活動を行った。また、染色体の詳細解析法に関しても技術講習会を実施し、本研究の成果の普及に努めた。	2	23	3	0	30	3	0	0	0	
ゲノム創薬およびゲノム医療技術の開発・臨床応用に資する画期的な重長類研究リソースの開発研究	18	18	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	ヒトゲノム解析の成果を基にした、新規治療薬および医療技術の有効性と安全性を評価するモデルとして、ヒト疾患に類似したC型肝炎、循環器疾患、認知症、骨粗鬆症などの重長類疾患モデルの開発を試み、有用な自然発症及び実験誘発モデルを開発した。	今回開発した重長類疾患モデルを用いたトランスレーショナル・リサーチを積極的に展開し、新規の医薬品および医療技術の臨床応用を促進する必要がある。	-	-	カニクイザルのES細胞および各種遺伝子リソースが整備されたことで、カニクイザルをモデルとした医薬品及び医療技術開発を細胞レベルおよび分子レベルで推進することが可能となった。	1	13	7	1	48	6	0	0	0	

疾患関連遺伝子の機能解明のための疾患モデル動物資源の開発と高度化に関する総合的研究	18	18	松田 潤一郎	ヒトゲノム研究用資源としての疾患モデル動物の系統維持、胚・配偶子等の保存、供給、遺伝学的及び微生物学的品質管理などに関する総合的研究を行い、疾患モデルマウスの効率的な繁殖維持法の改良、マウスの体外受精能に関与する蛋白質の同定、凍結マウス精子の簡便な輸送法開発、近交系マウス卵子のガラス化保存の適用化、人獣共通感染症であるリンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス(LCMV)汚染検査法開発などを行い、成果は多数の国際的学術誌に掲載された。	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である。先進的な治療法や国際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。	直接は一旦し、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などが必要になってくることと想定され、その場合には本研究で構築された微生物学的な検査技術や実験が、ガイドライン等の開発に応用されるものと思われる。	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え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継続的に進めるための基盤研究が著実に推進された。	関連研究として、疾患検査法の特許出願を1件行った。実験動物学会、遺伝学会などで厚生労働省傘下の実験動物バンクとしてパネル展示を行い、パンフレットを配布するなど広く広報宣伝活動を行った。さらに、実験動物バンクのホームページ(http://animal.nibio.go.jp/)を開設し、成果の普及、利用を行った。また、各専門学会で成果の発表を多数行った。	9	37	0	0	47	15	1	0	3
ナノレベルイメージングによる分子の機能および構造解析	14	18	藤野 英三	タンパクの構造と機能を可視化する技術を確立した。タンパク構造解析技術については本邦では医療機関における初めての構造生物学研究室の開設となった。5年間の研究で新規タンパク4種の構造解析に成功した。機能イメージングについては世界に先駆けてFRET法による細胞内タンパクの活性化を実現した。	分子構造的治療薬開発の基盤となる技術を確認した。今後はこの5年間の成果をもとに具体的創薬研究に移行できる。すなわち、構造的タンパクの活性中心部の構造情報を基にして、その部位と相互作用する最適な分子を選択する。この方法により、効果が大きく副作用の少ない分子構造的薬の開発に道を開く。本研究では、医療機関から疾患治療薬を発売する確率となりうる。また、難治性疾患の克服に向けた治療薬の開発を期待できる。	特に関係はない。	総合科学技術会議が指定した国の重要研究課題のひとつであるナノテクノロジーの領域では、厚生労働省に医療出口を見据えた研究が期待されてきた。本ナノレベルイメージング研究は厚生労働省のナノメディスン研究の一翼を担って医療出口を見据えたナノテクノロジー研究という期待に答えることができたと考えている。	研究成果を一流の科学雑誌に発表することができた。(Nature, Nature Medicine, EMBO Journal, Proceedings of National Academy of Science, 他)。Japan Nano2007, Nanobio EXPO, American Academy of Nanomedicineなど国際的ナノテクノロジーの学術集会で研究成果を発表した。	14	370	39	5	68	90	16	0	8
微細針・カテーテルとその操作技術の開発	14	18	植添 忠生	磁気誘導カテーテルの誘導補助に導入しようという取り組みは古くからあるが、効果が不明確であるため現在一般的に施行されていない。これに対して意義の明確な磁気誘導医療技術として、早期胃癌の内視鏡的切除時に、手術の助手のように磁気誘導微細針で切除を補助する。磁気アンカー機器設置を開発した。本邦において進んでいる内視鏡治療と胃がん診療を組み合わせ、新たな技術である磁気誘導の医療への導入を行うなど、国際的にも本邦の技術を示す意義の大きな開発成果であると考えられる。	診断機器の進歩と普及によって多数発見される、超早期で微小ながんを含む病変に対して、これまでの診断・治療を行った場合には精度が低く、侵襲も過剰である可能性がある。そこで消化管や血管などの体腔を介した、本来適切な生体構造との適合性が良い、低侵襲で効果的、正確で安全な診断・治療機器の開発が必要である。この点で磁気アンカーは早期胃癌の内視鏡的な切除を標準化する技術であり、また微細内視鏡は生検から局所治療まで広く応用可能な技術であり、臨床的意義は大きいと考えられる。	これまでガイドライン等の開発は行っていない。しかし将来磁気誘導微細針(磁気アンカー)による早期胃癌の内視鏡的切除が標準化される段階で、磁気アンカー機器設置を使用した適切な切除法としてガイドラインを作成する可能性はあると考えられる。また磁気誘導医療が標準化される場合には、強力な磁気装置を医療に使用するための安全指針の作成を行う可能性はある。	磁気アンカーを使用した早期胃癌の内視鏡的切除はこれまでに、BT戦略会議用資料、ナショナルセンターの独立出口を見据えた研究が期待されてきた。本ナノレベルイメージング研究は厚生労働省のナノメディスン研究の一翼を担って医療出口を見据えたナノテクノロジー研究という期待に答えることができたと考えている。	当該研究は、臨床応用、更に臨床医療における標準化を目的に開発研究を行っている。そのために重要な特許出願を重視し、これまでこの事業に関連する特許出願は、海外での出願の2件を含む計49件となっている。また新たな医療技術として何度がマスコミにも取り上げられるなど、一般国民への啓蒙活動も行っている。	21	82	16	4	12	6	49	4	2
半導体などナノ粒子によるDDS	14	18	山本 健二	副作用の軽減、治療効果の向上、疾病治療にあたってQOLの向上を実現するため、半導体などナノ粒子を用いて薬剤や遺伝子の伝達システムを開発することを目的とする。	半導体ナノ粒子による生物医療応用において、腹腔マクロファージ染色による研究は、手術後癒着についての治療および予防法を開発する可能となり、腫瘍染色による研究は、高齢者の失明の原因となる網膜はく離前検査が可能となった。またブロックポリマーによる遺伝子治療は、動物実験で大きな結果を得、ヒトへの臨床が近い。さらにiRNAを誘ったアテロローゲンによる、安全で非常に効果的、がん治療は、前立腺がんや乳がん治療に大きな期待が寄せられている。	-	-	5年間の研究において直接関わる研究論文において主要な英文論文は、375編であった。またこの研究に関連する特許数は33件。日経新聞報道など新聞報道は4件であった。また主要国際会議開催は、Photonics West/ BIOSIにおいて2007年、2006年、2005年の3年の間、Quantum Dotsの生物・医療応用について主催した。また神戸大学において量子ドットの公開シンポジウムを2007年、2006年の2年の間、2回行った。	13	345	14	0	79	39	29	0	5
ナノメディスンの実用化基盤データベース開発及び評価に関する研究	14	18	長谷川 憲重	ナノメディスンに関して、技術シーズ情報と医療ニーズ情報を有し、さらに実用化ビジョンなどをディスカッションするナノメディスンフォーラム機能を有するため、わが国におけるナノメディスン研究の効果的・効率的推進及び国際競争力維持に貢献している。	ナノメディスンに関して、医療ニーズ情報が系統的かつ豊富に蓄積されたデータベースは、国内外に未だ存在しておらず、本データベースのみが医療ニーズに基づき開発を実現させる。	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。	指定研究運営委員会による適切な評価及び進捗管理等により、指定研究グループ全体では原書論文1123件、出願特許166件の実績を達成した。	これまで11回のナノメディスンフォーラムを開催し、延べ53名の研究者・臨床家・実務家の講演、参加者640名の実績を有する。これによりナノメディスン研究の社会定着に貢献した。また、世界に先駆けてナノメディスン情報が系統的かつ豊富に蓄積されたデータベースを構築した。	0	0	0	0	0	0	0	0	

標的ペプチド付加型感温性ナノミセル及び高周波焦点照射による局所DDSの開発	16	18	萌芽的先端医療技術推進研究【ナノメディシン分野】	石坂 幸人	標的化に良好な磁性体ナノ粒子を作成し、これに標的ペプチドを付加したプローブを用いて、癌病変のMRI画像の撮りが可能になった。一方、42度で急激に融解する温度反応性リポソームを開発し、このリポソームに抗癌剤を包埋し、外部から加温誘導することで、局所における癌組織の増殖を抑制することが可能になった。	理想的な化学療法を実現するためには、標的薬を的確に検出し、選択的に薬物を送達する技術の確立が必要である。最近、MRIにより病変を検出しながら、高周波照射を用いて癌部温度を上昇させることで、温熱加療を可能にする医療機器が開発された。本研究課題で開発されたシステムは、このような機器を用いた非侵襲的治療法の実現に貢献するものであり、この3年間で得られた研究成果は、今後の臨床展開において、重要な情報となる。	-	-	温度応答性リポソームに関する報道。日経サイエンス、2008年9月号 18ページ。「熱すると抗がん剤を放出」朝日新聞夕刊(2006.5.15)「抗がん剤放出に温度スイッチも」実験でがん抑制効果」日経新聞朝刊(2006.5.15)「抗がん剤集中投与微小カプセル開発」日刊工業新聞(2006.5.15)「体外から温めると壊れるDDS高効率にがん狙い撃ち」毎日新聞夕刊(2006.5.22)「温めると壊れる微小カプセル、抗がん剤病巣狙い撃ち」	0	12	3	1	10	3	5	0	0
テララメド医療用全自動DNAチップ診断機器の開発	16	18	萌芽的先端医療技術推進研究【ナノメディシン分野】	瀬間 信弘	血液1滴から簡単にDNAを解析できる小型の全自動DNAチップ診断機器は世界的にも例がなく、今後テララメド医療への貢献が期待される。また、検出が非常に難しくされている薬物代謝酵素CYP2D6の遺伝子欠損/重複を、DNAチップを使って精度良く検出できたことは大きな成果と考えている。	フルファン臨床試験(薬物代謝酵素CYP2C9の遺伝子多型判定による薬物動態予測)や、薬性指導に関わる臨床研究(薬物代謝酵素CYP2A6の遺伝子多型判定による喫煙行動との関連性)から、安全な薬物療法の実現、さらには予防医学にも繋がる有用な成果が得られた。	次世代医療機器評価指標検討会(厚生労働省)/医療機器開発ガイドライン評価検討委員会(経済産業省)合同検討会(2006/6/15)で、「テララメド医療用DNAチップ診断機器」が新たな分野として選択され、医療機器としての評価指標ガイドライン策定に向けた活動が開始された。	-	第1回医療テクノロジー推進会議(2006/9)で、医療機器重点開発促進テーマとして「ゲノム科学・タンパク質科学やIT分野技術等を活用した遺伝子チップ等の簡易診断機器」が選ばれたことを受け、DNAチップの活用化に向けた具体的な戦略の検討を行なった。	4	6	3	1	21	6	15	1	7
重慶の起立性低血圧による寝たきりを防止するハイオニック血圧制御装置の要素技術の開発及びその臨床応用	16	18	萌芽的先端医療技術推進研究【ナノメディシン分野】	谷 俊一	本研究では、従来、定性的な解明にとどまっていた動脈圧反射の機能を伝達関数といきわめて定量的な手法を用いて同定し、その動作原理を機能再構築装置に移植するという「統合と合成」による機能再構築の技術が用いられる。国内外にこのような着想での血圧制御装置の開発に関する研究はみあたらない。	血圧を外装装置を用いて、フィードバック制御する手法は、術中の血圧自動管理に活用された。	-	-	日経産業新聞2004年6月1日号の創造主義宣言という特集の中で、新しい医療技術として紹介された。共同通信社2004年10月12日号の医療新世紀という特集の中で、最新医療情報として紹介された。	19	20	5	1	108	26	8	0	2
ミスマッチ塩基対結合リガンド固定化SNP検出デバイスに関する研究	16	18	萌芽的先端医療技術推進研究【ナノメディシン分野】	中谷 和彦	世界に先駆けてミスマッチ塩基対結合リガンドを用いたSNPタイピングデバイスの開発に成功した。また、本デバイスを実用化する上で問題となったSNPタイピング手法そのものの改良を行い、実用的なタイピング法を考案、実証した。さらに、小分子によるミスマッチ認識機構をその構造とともに明らかにした。	実用的なSNPタイピング手法を考案、実証した。	-	-	小分子によるミスマッチ認識機構をその構造とともに明らかにした成果を、Nature Chemical Biologyの創刊第一号に発表し、注目を浴びた。	0	43	0	0	42	8	7	0	0
ドライ比色法による微量血液分析在宅診断チップ	16	18	萌芽的先端医療技術推進研究【ナノメディシン分野】	堀池 靖浩	微小流体力学(microfluidic)やμTAS(micro total analysis system)等の近年、盛んに研究が行われている分野での個々の成果を有機的に構築し、痛み無く微量血液を採取する技術、この採取した血液から複数の項目を同時に分析するチップを開発した。これらの技術は当該専門分野での一実用化例として、今後産業化に結びつく可能性を示すことが出来た。	無痛で微量の血液を簡単に採取する技術は、もちろん薬事法の範囲のため実用のためには様々な課題があるが、人類永遠の夢であり、このような技術を世に示すことが出来たことにより、採血はもろろんのこと、薬液注入など様々な応用の可能性を示すことができた。またこのような微量の血液から複数項目を検査することが出来るチップは、無医科や緊急時などの遠隔診断を行う際の重要な診断ツールとして有効である。	-	-	平成18年7月21日、日本経済新聞紙上にて、「自宅で簡単に測定」と題し、本研究のチップを使い、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロールの血中脂質3項目を測定する例が紹介された。	2	8	15	0	18	9	6	0	0
細胞内動態制御機能を有する新規細胞選択型ナノ遺伝子キャリアの開発と遺伝子治療への応用	16	18	萌芽的先端医療技術推進研究【ナノメディシン分野】	川上 彦	In vivo遺伝子治療の実現には効率的に標的細胞に遺伝子を送達する技術の開発が不可欠であり、世界中で独自のベクター開発研究の推進・進展が強く望まれている。本研究では、in vivoにおいて標的細胞による基質認識性を利用して、遺伝子・核酸医薬品を投与部位から標的細胞内まで送達させることができる高度な機能を発揮する多機能性標的指向型ナノ遺伝子キャリアの開発に成功した。また、遺伝子・核酸ターゲットングに必要な安定性、レセプター認識、エンドソーム脱出等を改善させる為の製剤設計の最適化に成功した。	難治性疾患に対する遺伝子治療技術の開発が強く望まれている。本研究では、遺伝子治療を実現する上で必須な技術基盤となる高度な機能を発揮する多機能性標的指向型ナノ遺伝子キャリアの開発を行い、新規遺伝子・核酸ターゲットングシステムにより癌や炎症疾患に対する画期的な遺伝子治療法が可能であることを動物レベルで証明することに成功した。これらの知見は、今後の難治性疾患に対する遺伝子治療法の開発において重要な基礎的情報となり得ると考える。	-	通常の簡便な投与方法で遺伝子治療効果を期待する本技術は、外科的手術を伴う侵襲的な治療を最小限に留め、患者にとって安全かつ安心な治療を提供し、quality of lifeの改善に繋がることから、本研究の社会的貢献度は大きい。また間接的に期待される社会的成果として、遺伝子治療における治療効果の改善や副作用の回避を実現できるため、医薬品候補化合物の損失を防ぐと共に、遺伝子医薬品の投与量を最小限に抑えることで国民の医療の質を大きく改善できるだけでなく医療経済への貢献も期待できる。	2006年10月6日、日経産業新聞「遺伝子研究先端情報」において、DNAワクチン療法に基づく新規遺伝子治療法が取り上げられた。	0	37	3	3	20	7	2	0	0