

第45回科学技術部会	資料1-1 別紙
平成20年7月7日	

厚生労働科学研究費補助金の成果表（平成19年度）

終了課題の成果一覧(行政効果報告より抜粋)

研究課題名	年度		研究事業名	主任研究者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際		出願・取得	施策に反映
後期高齢者の身体的・経済的・精神的支援における家族と公的システムの役割	17	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	秋山 弘子	本研究は全国高齢者の長期縦断調査(1987~2006)とその子どもへの調査(2006)に基づき、健康悪化や配偶者との死別などが高齢者のwell-beingに与える影響、子からの身体的・経済的・精神的支援の実態、私的支援と公的支援の関係などを明らかにした。急増する後期高齢者や同居子のない高齢者への対応は社会的に篤重な課題であるが、本研究のように全国規模での追跡調査に基づき後期高齢者の心理・社会的側面までを検討した研究や、別居子を含む支援体制を検討した研究は少なく、学術的・社会的意義は大きい。	-	-	-	本研究の成果を専門家以外にも広く一般に紹介するため、調査結果のパンフレットを作成した(東京都老人総合研究所ほか「高齢者の健康と生活 No.3—「長寿社会における暮らし方の調査」2006年調査の結果報告—、2008年3月)。また、本研究のデータベースである長期縦断調査の目的、方法等の概要やこれまでの研究業績一覧をホームページ上で公開している(http://www2.tmig.or.jp/jahead/)。	2	4	0	0	5	8	0	0	2
医療保険、医療費抑制、医療技術、医療の質の研究—医薬品価格規制と研究開発	17	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	姉川 知史	日本の医薬品産業が公共政策の失敗によって国際的な競争力を持つことができない可能性を示した。医療費の地域格差は医師数、看護師数、病床数等の社会資本蓄積の地域格差によって影響されたが、取戻しつつある。個別医薬品の薬価差比率は競争、剤型、力価、包装単位等によって影響された。薬価差比率は医薬品需要に正の影響を持った。1990年代以降の薬価低下政策は企業価値を直ちには低下させず、大規模企業の研究開発費抑制も示されなかった。他方、研究開発が利益をもたらさないという理由で、drug lagの現象が生じた。	-	-	医療保険は安定した医薬品需要を創造したが、価格規制が医薬品の需要と供給、研究開発を歪めた。1990年代後半には薬価低下政策によって医薬品市場規模が停滞し、国内市場依存度の相違による業績格差が拡大した。医療費抑制、薬価低下政策が、医薬品の技術革新を阻害する可能性が生じている。技術革新に頼るような薬価設定の仕組みを実現するか、医療保険以外の手段で、医療費をファイナンスするか、また、より安価な研究開発を可能とする社会的資本を整備することが必要である。	1	3	0	0	0	4	0	0	0	
自営業者と公的年金制度	17	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	岩村 正彦	公的年金制度等に関する文献・資料等を収集・分析するとともに、いくつかの国で行政担当者・研究者からの聞き取りを行うことによって、フランス等の主要国の自営業者の公的年金制度上の地位やそれをめぐる諸問題を考察した。こうした作業によって、これまでわが国では必ずしも明らかでなかったドイツ・フランス等の自営業者の公的年金制度上の問題について多くの知見を得ることができ、わが国の問題を考察する上で有益な示唆を得た。	研究の性格上、この側面での成果はない。	研究の性格上、ガイドライン等の開発についての性格はない。	分担研究者の一人である関心佐子が、厚生労働省社会保障審議会年金部会「パート労働者の厚生年金適用に関するワーキンググループ」において、「アメリカの公的年金制度について」と題して、本研究の成果を生かして説明を行っている(平成19年2月2日)。また、主任研究者・岩村正彦が、内閣府に設置された社会保障国民会議第1分科会(所得保障・雇用)に参加している。	10	0	0	0	0	0	0	0	0	
将来人口推計の手法と仮定に関する総合的研究	17	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	金子 隆一	将来人口推計の技術的課題等を精査した結果に基づき、従来のコホート要因法を精密化、国籍別人口動態を扱う枠組を導入した。不確実性の分析を行い、新推計に確率推計法を適用した。出生仮定設定の枠組を女性の国籍別に再構築、結婚・出生行動、離死別再婚の効果等について精密化を図った。死亡仮定設定のモデルとしてLee-Carter法を再構築し、長寿化の先端を行くわが国の状況に適合させた。更に国際人口移動では相手国の地域・国別の詳細な動向分析による仮定設定法を整備した。これらは全てわが国では初めての試みである。	-	-	わが国における将来人口推計の役割、現状の課題等を明らかにし、実証的分析に基づいて精密な推計モデルと仮定法の生成手法を開発した。それらは国・自治体等の施策計画の基礎となる公的将来推計人口の作成に活用され、その科学的精度向上に寄与した。また、それらを諸外国の公的推計の手法、仮定等と比較することでわが国の人口動向の特徴を明らかにするとともに、多相生命表の応用によって出生、死亡仮定のライフコース的表現を提示するなど、説明責任の遂行に資する成果を達成した。	本研究の成果となる新将来推計人口の公表に際しては、今後のわが国社会経済を左右する人口減少・少子高齢化の最も基礎となる統計として、国内主要な自治体等が取り上げるなど大きな社会的反響を呼んだ。その後は施策等への反映も外でも将来制度に関わる審議会、研究会等の議論の基礎資料として不可欠なものとなっており、わが国における科学的根拠に基づいた政策形成とその説明責任の遂行の過程において、本研究事業の研究成果は基礎的な役割を果たしている。また成果の国際的普及に努めた結果、諸外国の推計に対しても一定の影響を与えている	0	0	25	7	8	11	0	0	0

雇用と年金の接続に係わる研究	17	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	高木 朋代	雇用と年金の接続問題は、これまでその経済的空白期間が問題視されてきた。そのためこれを是正すべく、労働供給行動に影響を持つ要因の解明が日本でも多く行われてきた。しかし高年齢期の就業意欲には、当該者が持つ経済的・職務的諸条件のみならず、働くことに関する本来的な意識が重要な影響を持つものと予想される。そのため本研究では、高年齢者が所持する勤労観が形成されていくプロセスと、就業・引退行動に与える影響について検討した。研究成果は主要学術誌にて発表され、また近刊予定の書籍にも反映されている。	-	-	省庁関係研究会等での議論において、本研究から得られた知見が活かされている。またその報告書及び論文執筆において、本研究成果が反映されている。	厚生労働科学研究・政策科学推進研究事業公開シンポジウム「私たちの働き方と社会保障」において、研究成果報告(報告課題「日本人の勤労観と定年後の就業・引退行動」)を行った。また業界誌への寄稿の依頼と業界新聞の取材依頼を受けた。	6	1	4	0	3	1	0	0	6
少子化関連施策の効果と出生率の見直しに関する研究	17	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	高橋 重輝	本研究では、家族政策や労働政策が出生率に対してどのような影響・効果をもたらすかをシミュレーションするマクロ経済モデルを開発した。これにより、今後、政策効果を計量可能な要素に詳細化することで、複合作用の評価等にも応用発展できる。さらに、次世代育成支援対策にかかわる自治体行動計画の評価改善に際して必要となる計画の評価手法を研究した。	-	厚生労働省の検討会「次世代育成支援対策推進法による後期行動計画策定支援に係わる調査研究ワーキンググループ」へ、本研究の成果である「次世代育成支援対策に関する自治体調査の結果」を検討会の基礎資料として提供し、平成22年から始まる後期行動計画の策定のための材料を提供した。また、調査結果は、調査協力を頂いた全国の市区町村の自治体へ還元した。	「少子化の見直しに関する有識者調査」の結果を、平成18年9月29日に開催された厚生労働省の社会保障審議会人口部会(第8回)において報告した。報告内容は、分野別にみた専門家、日本の将来の出生率動向や未婚率、寿命動向という将来の人口を推計するための基本的見直しを分析したもので、同審議会における出生率仮定の見直しの議論に活用された。なお、内容は厚生労働省のホームページ(http://www-bm.mhlw.go.jp/shingi/2006/09/txt/s0929-1.txt)に掲載されている。	少子化対策の効果に関しては、日本人口学会第60回大会(2008年6月8日、日本女子大学)において「人口・家族政策の評価-少子化対策の効果を探る」というテーマセッションを組織し、研究成果を学会で広く討論した。本研究の成果のうち、「出生率の将来シミュレーションに基づく少子化対策効果の分析」(増田幹人)、および「次世代育成支援対策に関する自治体調査」(安藤伸治・鎌田健司)を発表した。	8	1	0	0	15	1	0	3	1
生活保護の相談援助業務に関する評価指標の開発と、指標の業務支援ツールとしての応用に関する研究	17	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	森川 美絵	生活保護の相談援助業務について、その過程に即して体系的に言語化した点、具体的な評価項目を提示した点は、評価指標や評価システムに関する研究が未発達な公的扶助研究分野において、特色ある成果である。本研究による生活保護の相談援助実施状況に関する詳細な実証的数値的把握についても、これまでの公的扶助研究では十分な蓄積がなく、特色ある成果である。	生活保護の相談援助過程について一定の内容妥当性と汎用性を備えた評価項目として、6過程7機能別に54の評価項目を抽出した。この評価項目により、生活保護の実務担当者は、相談援助の実施状況を過程別・機能別に網羅的に確認点検することが可能になる。また、開発した生活保護業務の支援ツール「相談援助活動を見直してみよう!」「生活保護実践のための業務支援ツール」のてびき』は、現場実践の指針として、個人ないし組織が日常的に、また職場内研修やスーパービジョンにおいてすぐに活用できるツールとして有効である。	本研究が開発した評価項目および業務支援ツールは、相談援助の業務指針としての役割を果たすことが、ツールの効果検証を通じて確認された。	厚生労働省が作成した生活保護の面接相談業務に関する研修用視覚教材(厚生労働省「心の扉をひらく-生活保護に関する面接をよりよくするために」2008年)の内容検討時に、本研究の評価項目が参考とされた。(その旨の連絡を、厚生労働省担当者より受けた。)	国立保健医療科学院が実施している全国の福祉事務所職員を対象とした研修(社会福祉研修「福祉事務所新任査察指導員研修」)において、平成20年度(年)の内容検討時に、本研究の評価項目が参考とされた。	5	0	7	0	5	0	0	1	1
国際比較パネル調査による少子社会の要因と政策的対応に関する総合的研究	17	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	西岡 八郎	国連ヨーロッパ経済委員会(UNECE)人口部が企画実施した「世代とジェンダー・プロジェクト(GGP)」にアジアから唯一参加し20ヶ国近くが参加する国際共同プロジェクトの中核部分であるパネル調査に調査設計の段階から参加し、少子化のミクロ的側面に関するパネルデータと雇用・労働政策や家族・子育て支援政策などの少子化のマクロ的側面に関するコンテキスト・データを連結させて因果関係を分析する手法を導入して、少子化の国際比較実証分析を試み、さらに政策的意旨まで導出した研究は国際的にもほとんど類例がない。	-	本研究は、世界的な少子化の進展に対し国連ヨーロッパ経済委員会(UNECE)人口部が企画と実施を行った国際共同プロジェクトとして実施した。その成果は、UNECEが運営するコンソーシアムへの各国別の報告書として取りまとめることになっており、世界の少子化対策に活用される。また、本研究で整備した日本の少子化を取り巻く制度政策面等に関するマクロ・コンテキスト・データベースは、ドイツツックスプラング人口研究所のインターネットサイトで各国のデータとともに公開される予定で、各国の少子化対策に活用されるものと見込まれる。	パネル調査分析によって、主に5点の政策的知見を見出した。なかでも、「仕事と子育ての両立への障壁」を取り除くことを少子化対策の柱とすべきことや、「両立支援策」として施行されている育児休業制度は、なお多くの企業で実施されておらず、実施されている企業でも実態として取得しにくい状況があることを明らかにした。また、ワークライフバランスの前提となる労働時間の長短は、家族内の夫婦の役割分担に直接影響を与えていることも明らかにした。育児休業制度の拡充や、労働時間の短縮を促す政策は少子化対策として重要である。	マスコミでは、親子関係や夫婦関係が少子化に及ぼす影響を国際比較の観点から探る調査として他例をみないことや、「若年層でのフリーターの急増」「できちゃった婚」など少子化の背後にある社会の変化を探る調査であることが注目され、読売新聞2回、日本経済新聞1回の計3回、調査結果などが紹介された。また、公開シンポジウムについては、平成17年度に分担研究者が基調講演をつとめたシンポジウムが開催されたほか、最終(平成19)年度にも研究成果を広く普及させるための公開シンポジウムで成果を報告した。	6	0	6	0	7	5	0	0	5

地域プライマリケア医機能評価に関する実証研究	17	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	福原 俊一	本研究からは5つのプロジェクトが行われた。かかりつけ医からの紹介の有無と適切なMRI/MRA利用との関連性に関する研究に関しては2007年4月に行われた第30回国総合内科学会学術集にて学会発表を行った。現在論文投稿中である。また降圧剤を処方された高血圧患者における服薬知識・服薬状況に関する研究は2008年3月に日本総合診療医学会にて学会発表を行っている。	かかりつけ医からの紹介の有無とMRI/MRA利用との関連性に関する研究により適切な利用に関するプライマリケア医のゲートキーパーとしての役割が実証された。また服薬や薬剤提供におけるプライマリケア医の機能があまり果たされていないという問題点が指摘されたためこれらの改善策として、かかりつけ薬剤師の活用などの方策が提案された。またプライマリケア医が提供する全人的・包括的サービスの評価がおこなわれることによりこれらを用いたかかりつけ医機能の適切な評価の一部となる可能性があると思われる。	これまでのところ本研究からガイドラインの開発や審議会などで参考されたことはない。	プライマリケア医が提供するゲートキーパーとしての役割や、全人性・包括性がどの程度提供されているか、などの実証データは厚生労働省が検討している総合科医(仮称)構想や日本医師会が検討している総合診療医のカリキュラムとして、これらの医師を導入する場合の利点に関する視座を与えることが期待される。	本研究の結果に関するマスコミ報道やシンポジウム開催などはこれまで行われていない。しかし今後総合医などの施策が具体化するに当たって本研究から得られた実証データがこれらの施策に示唆を与えることが予想される。	24	59	6	0	0	1	0	0	0	
地域特性をふまえた生涯現役プログラムに関する評価研究	18	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	高野 和良	個人の社会貢献意欲をコミュニティの課題解消の取組へと繋げる社会貢献活動支援事業のあり方を具体的に提示した。また、自治体ならびに関係団体は、地域特性を考慮し、地域住民のニーズに即した生涯現役プログラムの企画実施にあたって有効な手がかりを本研究から得ることができる。また、地域住民が社会参加活動を組織化し、展開していくために必要な指針にもなると考えられる。						1	0	0	0	0	0	0	0	1
特定機能病院における脳外科手術の原価費用の精密定量と症例集からもたらす費用削減効果の検討	18	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	金 彪	脳神経外科手術と入院治療について、詳細な活動基準原価計算が初めて実現できた。建物、設備器械の原価償却を包括的に含み、また人件費、医療経費などは精密なる現場実測に基づいて算定できた。従来に比しはるかに高精度の算定ができたのが大きい成果である。収支性に規模集約の効果が著明であることが示された。クリニカルパスに関しては、現行包括評価では在院日数短縮効果のインセンティブは働かないことを示した。	臨床的なoutcomeとの関連は分析対象としていないが、医療経済的にはvolume-outcome correlationが著明であることを示した。		外科手術の収支性に手術件数規模集約の効果が著明であることが示された。クリニカルパスに関しては、現行包括評価では在院日数短縮のインセンティブは通常の12日間程度のクリニカルパス入院より短縮するほうには働かないことを示した。	野村證券(株)産業戦略研究論文集(3分冊)として、経済界に全国的規模で多くの部数が配布されたこと。	3	0	0	0	1	0	0	0	0	0
医師のキャリアパスを踏まえた動意把握のあり方及びその有効活用に関する研究	18	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	今村 知明	産婦人科医・小児科医などの診療科別の医師の動向、病院勤務医から開業医への転職の動向、若年層における女性医師の割合の増加と離職率の動向などが記述的・実証的に明らかとなった。医師の仕事満足分析から、大病院医師の仕事満足度が低い現状も明らかとなった。	勤務医のやりがいや疲労感に関するアンケート調査では、同僚のサポートが厚く、給与に対する満足度が高いほど、医師のやりがいは増し、疲労感は減ることが分った。また患者の過剰な要求は、医師のやりがいを損ない、疲労感を増すことが分った。		今後は医師の養成数を増やす方向性を模索しつつ、既存の人的資源を有効活用する施策、医師の生涯を通じた就業への支援環境整備、勤務医の仕事や所得といった就業環境の改善施策などの必要性が示唆された。	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
外科手術のアウトカム要因の解析と評価方法に関する研究	18	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	大江 和彦	外科手術のVolume-Outcome Relationshipについて、これまでの海外における報告は術後死亡をエンドポイントとするものが多かったが、術後死亡率は欧米人に比較して日本人の方が相対的に低いなど、人種差による影響と推測される要因もあり、海外の報告をそのまま日本に適用することは必ずしも妥当でないと考えられる。本研究は、本邦におけるエビデンスを示した点で意義深い。	本研究は、本邦における医療供給システムの特徴を考慮して分析された。すなわち本邦では施設数が多いために症例数が分散しており、1施設あたり症例数においては、術後死亡が問題となるようなMajor Surgeryだけでなく、術後死亡はほとんど問題とならないが術後合併症は一定程度発生しうる術式も含めた点も、臨床的に意義深い。		本研究の成果は、診療報酬制度への反映方法を検討するための資料として活用・提供される。本研究の結果から、施設症例数の多寡によって診療報酬点数に格差をもうけるという政策の妥当性は明らかにならなかった。また本研究結果により、外科手術に関する臨床研究で利用できる標準的な臨床術式分類コード体系を提供が可能となることが明らかとなった。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

IT活用による次世代育成支援行動計画推進評価と総合的コーディネートシステムに関する開発的研究	18	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	芝野 松次郎	市町村は次世代育成支援行動計画の評価をしなければならないが、平成18年度の調査で、利用者評価を含めた評価の実施、そして継続的な評価のためのデータベースの整備が遅れていることが明らかとなった。また、提供事業についての情報提供を利用者が求めているにもかかわらずICTを活用した情報提供が不十分であることも明らかとなった。こうした結果と自治体との協働に基づき開発した総合評価データベースシステムと情報提供portal siteは官学の連携、政策評価の観点から評価できる成果であると考えられる。	平成19年度、伊丹市及び宝塚市との協働によって開発した次世代育成支援行動計画の総合評価データベース・システムと情報提供・利用portal siteは、平成20年度に他自治体での活用を目標として普及版を開発する予定であったが、平成19年度で開発を終了することとなった。そのために、データベース・システム及びportal siteを評価し、普及版を開発、そして普及版の普及効果の評価は適わなかった。ただ、叩き台ではあるが成果物としては完成度は高いので今後も何らかの形で試行・評価を継続しなければならない。	総合評価データベース・システムについては次世代育成支援推進協議会での活用の可能性があるが、現時点ではまだ正式に参考にされていない。参考にされた場合には報告する。	上記と同様、参考にされた場合には今後報告する。	portal siteに関しては、1自治体において導入を検討中。												4	0	1	1	5	0	0	0	0				
現況と運営実態から見た幼保一体化施設の施設計画に関する研究	18	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	山田 あすか	幼保一体型施設の運営の特徴を整理するとともに、その課題と利点を明らかにし、課題を克服した利点を活かすための建築的あり方について検討した。こうした検討に加え、幼保一体型施設における園児の活動や生活の実態とその時間的推移を踏まえ、結論として、幼保一体型施設の類型に対応した建築的・運営的留意点を導出した。	就学前乳幼児の教育・保育施設、また子どもの環境のあり方について、保育環境構築や建築計画の分野での活用が可能で、有用な知見が得られた。	就学前乳幼児教育・保育施設における適切な面積規模を検討し、ガイドライン策定を目指す研究会に資料を提供し、連携して研究の発展を行っている。	幼保一体化を検討する自治体に資料を提供するとともに研究報告会を行っている。	研究成果の一部が、就学前乳幼児の保育・教育に関する情報を発信する雑誌『遊育』に取り上げられ、紹介された。保育関係者と、子どもの環境づくりに関連する建築関係者での合同研究会に招聘され、研究成果の一部を発表し、討論を行った。建築学の学生向けの書籍において、幼保一体型施設の建築的留意点を掲載した。	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	3												
DV被害者の支援に関するガイドライン作成に関する研究	19	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	石井 朝子	わが国におけるより有用性の高いDV被害者支援ガイドラインを作成するために、これまでに一部地域で作成されている支援プログラム及びマニュアルを収集し、分析してまとめて検討した。また、DV取り組み先進国である米国各州の民間シェルターなどで実践されているケア技法ガイドなども翻訳して記載した。さらにこれまでに実施してきたDV調査研究で得られた基礎的データをもとにガイドラインを作成したことにより、よりわが国のDV被害の実態を反映した実効性のある支援のあり方を指示することができた。	DVが被害母子の身体・精神健康に及ぼす影響は深刻である。特に被害者が不安や抑うつ及び外傷後ストレス障害(PTSD)などの症状を呈していることは、多くの先行研究により報告されている。本研究により作成されたDV被害者支援ガイドラインは、これまでのDV調査研究で得られた知見を元に、臨床的な身体的・精神的ケア介入技法について具体的に記載した。それにより支援者が被害者に対してより実践的な臨床的アセスメントを行い、さらに効果的な支援を提供することが可能となった。	本研究は、これまでわれわれが実施してきたDV調査研究結果及び、DV被害者を支援する職員が相談から保護、自立支援に至るまでの過程において、適切な支援を提供するための具体的な支援のあり方を専門家によるグループミーティングを実施し、検討して得られた知見をもとにガイドラインを作成した。本ガイドラインを各種DV支援機関に配布することにより、わが国における支援水準の向上が期待できる。	本研究により作成されたガイドラインは、全国のDV支援機関615ヶ所(婦人相談所を含む配偶者暴力相談支援センター、婦人保護施設、母子生活支援施設、民間シェルターなど)に配布された。これにより、わが国における被害者支援の質の向上が期待され、社会への自立に向けた包括的なDV被害母子の支援体制が確立することができる。	本研究により作成されたガイドラインの内容について全国の婦人相談員及び母子生活支援施設の職員向けの研修で取り上げた。またDV被害者支援者のみならず、児童虐待の支援者向けの講演会及びシンポジウムも開催した。	2	0	2	0	1	0	0	0	1	15														
都市構造、就労形態、支援施設の一体的整備による子育て支援環境の構築	19	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	佐藤 栄治	子育て期の親に視点を当て、都市の特徴、居住地・保育所・就労先など都市構造、通勤時間、勤務日数などの就労形態、保育所、幼稚園の預かり保育利用者の意識や運営形態などの子育て支援施設を一体的に考究することで、どのような要因により子育てが困難になっているかの概要を把握した。さらに詳細なデータの分析が求められる。	研究対象地として、東京都多摩市、栃木県宇都宮市を取り上げ、アンケート調査による現況を把握することで、都市間での支援施設の利用意識、就労形態の差異を抽出した。これをもとに、都市固有の子育てに対する援助の方策を作成することが可能となった。	茅ヶ崎市を事例とした都市内移動の安全に配慮した道路整備方針の研究結果も、茅ヶ崎市役所都市政策課での都市マスタープラン審議委員会の資料として使用された。	現在、東京都多摩市、栃木県宇都宮市に対して、研究成果報告会の開催を打診中。	2008年6月21日開催の多摩ニュータウン学会研究発表会にて、講演依頼を受けた。	1	2	0	0	4	2	0	0	1															
高齢者の住み移り要件と孤立を防ぐ地域コミュニティのあり方に関する研究	19	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	山本 和恵	住まい方、住み移り方について高齢者側の視点から、課題を整理することにより、厚生労働省の施策としての住宅施策への課題を整理できた。全国統一の基準ではなく、地域の特性を踏まえるための基礎資料を整理した。	本研究で提示した、健康管理におけるレセプト活用の方向性、精度の高いレセプト分析のノウハウの方策などを発展させ、さらにレセプト活用の事例とノウハウの収集・蓄積を重ねることにより、医療保険者が自ら行う保健事業などを適切に評価することが可能になると考えられる。	—	—	「河北新報」2008年1月8日21面連載「地域・大学新時代」のNo.7として、居住と福祉のまちづくり活動が取り上げられ、地域連携を進める研究室として紹介される。	0	0	0	0	3	0	0	0	0															
医療保険者の保健事業推進に向けたレセプト分析の方策に関する研究	19	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	小林 廉政	レセプトに記載された情報を有効活用することで、健康管理部門の事後指導のフォローアップや対象者の疾病発生動向、医療費への影響などを把握できる可能性が示された。また、精度の高いレセプト分析のノウハウについても検討を行い、具体的な方策を提示した。	本研究で提示した、健康管理におけるレセプト活用の方向性、精度の高いレセプト分析のノウハウの方策などを発展させ、さらにレセプト活用の事例とノウハウの収集・蓄積を重ねることにより、医療保険者が自ら行う保健事業などを適切に評価することが可能になると考えられる。	—	—	2007年10月25日、愛媛県民文化会館・第2会議室において、本研究に関する情報交換会(日本公衆衛生学会・自由集会)を主催し、本研究テーマに関心をもつ実務者や研究者等を対象に、レセプト分析に関する動向やノウハウの紹介、関連の質疑・討論を行った。	2	0	5	0	2	0	0	0	1															

医師の需給のあり方に関する研究	19	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	財団法人医療経済研究 社会保険福祉協会	医師の需給を扱った研究は少ない。特にアンケートの中で、医師の職場選択における優先度に関してコンジョイント分析を用いるなど斬新的な試みを行った。	勤務医、研修医を対象としたアンケート調査ならびに、先進国での医師の養成・キャリアパス及びスキルミックスに関する文献調査を行い、今後の臨床現場での働き方等の示唆を得るものとなった。	1年間で終了となったことから、研究の知見を社会に提示することは、今後の学会等の発表で行っていく予定である。	アンケート調査、諸外国の文献調査に加えて、ヒアリング調査を行い、①総合的医療を担える医師を養成する実践的プログラムの整備、②代診医派遣等の医師の支援体制の整備、③ワーク・ライフ・バランスに配慮した勤務体制の確立、④地方出身学生の優先的採用は医師本人の意向の尊重等の観点からその有効性に期待できること、⑤スキルミックスも参考となることが示唆された。	1年間で終了した研究となったが、今後、弊機構の勉強会等の様々な機会を通じて討議や提案等を行っていく予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
保健師活動における乳幼児の虐待発生予防のための方策に関する研究	19	19	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	金子 仁子	虐待周辺用語の定義が明らかになったこと。保健師の虐待への認識状況が明らかになった。保健師の虐待への移行の可能性が高いハイリスク家庭に対しての継続支援において信頼関係作りのあり方やアセスメント方法、目標の考え方、目標を達成するための具体的な方法についてインタビュー等で明らかになった。	研究者と現場の保健師と一緒に事例検討を行ったことから実際のケース支援では、情報収集では、特に家族の関係性、母親等の生育歴がなかなか聞き出せないことや、忙しさのため家庭訪問での対応をできないことや、母親等の気持ちにもう一步近づけない支援姿勢に課題があることも明らかになった。	-	-	2007年11月22日23日に六本木ヒルズで行われた慶應義塾大学湘南藤沢キャンパスオープン・リサーチ・フォーラムで、保健師の乳幼児の虐待の可能性が高いハイリスク家庭への生活支援の視点での研究内容を文献検討を中心に発表した。	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	1
電子医療情報の有効利用による傷病および医療機能に関する統計情報の収集・分析・利活用の効率化と充実のための方策に関する研究	18	19	政策科学総合研究(統計情報総合研究)	伏見 清秀	本研究の地域医療資源推計モデルは、地域医療を定量的に評価する手法として学術的に斬新で意義が高いと考えられる。	-	-	本研究で提案された地域医療資源推計モデルは、地域保健医療計画や地域医療費適正化計画等の行政施策の策定、遂行、評価等を定量的に把握するために有意義な手法であると考えられる。	-	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	
パネル調査(縦断調査)に関する総合的分析システムの開発研究	18	19	政策科学総合研究(統計情報総合研究)	金子 隆一	科学的根拠に基づく政策形成を行う為に今後わが国において必要となるパネル型調査のデータ管理、集計・統計分析の支援を行う総合的システムの開発がなされた。わが国は行政におけるパネル調査の実施、活用において後発であり、経験や知見の蓄積に乏しい観点から本事業によって技術的側面の推進が行われ、諸外国でも例のない総合的支援システム(PDA21)が開発された。また実施状況の分析や事例分析により脱落や各種調査項目のパネル型データ特有の分析課題について把握された。何れも今後のわが国のパネル研究一般に資するものである。	-	-	厚生労働省が各種施策の策定に必要とする科学的基礎データを得るために開始した21世紀縦断調査(出生児調査、成年者調査、中高年者調査)に対し、データ管理、集計・統計分析支援、ならびに調査内容、実施方法等に関する提言を行った。これによりこの調査が対象とする国民生活上の諸事象に関する要因や発生メカニズムの特定、施策効果の測定、ならびに行政ニーズの把握等に結びつく総合的分析システムが構築され、年々蓄積されるデータの連やかで有効な結果公表に資するところとなった。	本研究は、社会資本としてのデータ管理、集計分析支援システムの開発が主眼であり、それ自体の成果を公表することとしていないが、支援の対象となる21世紀縦断調査(出生児調査、成年者調査、中高年者調査)においては、国民生活に関する多くの新事実の把握や定量がなされており、その結果が行政に反映されるとともに、社会的にも注目されているところである。本研究は開発事業のため、以下「発表状況」は該当せず。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
科学研究費研究計画書の作成支援システムに関する研究	18	19	政策科学総合研究(統計情報総合研究)	土井 徹	異なる3つのシステムの比較検討のために「システム開発目的」「利用対象」および「システム基本機能」を集合関係をもとに比較を行った。	-	-	「厚生労働科学研究成果データベース」リプレースのための基本機能案の作成	「所省共通研究開発管理システム(e-Rad)」の機能強化のための提案(論理チェック機能の付加)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
厚生労働統計処理システムについての研究	19	19	政策科学総合研究(統計情報総合研究)	藤田 伸緒	厚生労働統計調査をユニバーサルデータベースの考え方にしたが、半自動化することを旨として、医療機関のデータベースに対してHL7を用いた問い合わせ手法を開発した。郵便をCDA形式にならって電子化することを提案した。不定期に観測された医療データを分析する手法としてテキストマイニングを応用することを提案した。	ユニバーサルデータベースとテキストマイニングによる解析によって慢性疾患の有病率調査、複数傷病名と医療行為の関連付け手法について提案した。	-	-	-	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	
途上国における公共保健医療サービスの質・安全の確保に関する政策研究	17	19	社会保険国際協力推進研究(社会保険国際協力推進研究)	上原 晴夫	途上国における保健プログラムと質に関する取り組みが重視されるようになってきたが、新しい課題なので、途上国を対象としたデータの集積が十分なされていない。本研究で、1. 保健情報システムのデータの質の評価2. 結核治療プログラムの評価3. 医療事故対策の現状評価について、調査を行い、報告したことは、今後の研究の発展と政策形成に大変有用である。	患者安全にかかる現状評価を通じて、フィリピン共和国におけるClinical Qualityの問題と課題が明らかになった。またフィリピン共和国の医療保険庁(PhilHealth)をパートナーとしてこれらの調査をもとにプログラムの準備を進めたことから質安全の確保の取り組みが推進されるものと考えている。	-	フィリピン共和国医療保険庁(PhilHealth)をパートナーとして実施した医療安全にかかる研究の結果は、フィリピン共和国の医療保険制度の質管理に反映されている。	医療の質安全に関する調査の結果は、昨年10月24日から26日の期間にフィリピン共和国にて開催された"International Conference on Quality Health Care among Low and Middle Income Countries"にて報告され、参加したフィリピン共和国保健省、世界保健機関、フィリピン共和国医療保険庁とで議論された。フィリピン共和国にとどまらず、アジアにおける政策形成に貢献した。	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0

国際保健における社会的健康決定因子に対する政策的取り組みの立案・実行・評価に関する研究	18	19	社会保障国際協力推進研究(社会保障国際協力推進研究)	橋本 英樹	国際的な観点から見て、報告数が限られている東アジアにおける「健康の社会的健康決定要因」に関する知見を、内外研究者の協力を得て、体系的に集積した。	本研究は国際保健における政策的研究であり、臨床的な観点は該当しない	本研究は国際保健における政策的研究であり、臨床的な観点は該当しない	2008年1月16日に神戸市で開催された世界保健機関「健康の社会的決定要因に関する委員会(Commission for Social Determinants of Health: GSDH)の第11回会議(最終会議)では、同委員会の最終報告書に採用すべき問題の整理が行われたが、その会議の場において、本研究グループから提出された資料が採用された。東アジアにおける健康と社会的健康決定要因の歴史的・比較研究の成果と、そこから得られる政策的教訓について各国委員に対して報告を行った。	本研究事業を通じて一般市民への啓蒙のため、GSDH議長であるMarmotロンドン大学教授の近著について研究グループの一部が翻訳を行い出版し、日本経済新聞をはじめとした各紙で取り上げられた。	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
細菌性腸管感染症の病態解析とその応用的研究	19	19	社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究)	本田 武司	細菌性腸管感染症の原因となる代表的な細菌を取り上げ、種々な角度から下痢性疾患の制御に必要な種々な基盤的研究を行い、一流の専門誌に多数発表した。例えば疫学的研究では、集団下痢症の原因として毒素産性大腸菌の重要性を再認識させ、O1コレラ菌が我が国の環境中でも生息できる可能性を示唆した。病態解析では、EHECの新奇なSubABが、細胞増殖周期をG1期で停止させることなどが分かった。さらに腸炎ピブリオなどでのT3SSの重要性を示した。また多種類の病原体を同時にスクリーニングする遺伝子検査法を構築した。	我が国の細菌性下痢症の集団発生事例の約60%が毒素産性大腸菌によるものであり、その重要性を再認識させた。また、この増加の理由の大きなものに海外との関連性を示唆する事例が多い点も、同時時注意しなければならない。また、HUS(溶血性尿毒症症候群)がEIEC遺伝子領域を持たない(A/E病変を形成しない)腸管出血性大腸菌(O86:HでStx2を産生する)菌株で引き起こされた事例が見い出されたことも今後、注意しなければならない。	—	行政施策に提案したわけではないが、日本で発生した集団下痢症の原因として毒素産性大腸菌が徐々に増え、その重要性が再認識され、その感染源として、海外での水、食品、あるいは輸入食品等の海外の影響が推察されること、また我が国の環境水中でO1コレラ菌が生息している事が明らかになってきている事などは、わが国の「食の安全」確保の上からも今後注意する必要がある。	—	7	96	47	3	233	58	13	0	0	1
抗酸菌感染症への国際的学術貢献を目指した基盤研究	19	19	社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究)	菅原 勇	サルを用いた結核ワクチンのデータが蓄積した。結核菌感染防御機構が十分、明らかになった。LAMP法を用いたハンセン病遺伝子診断が進んだ。	大阪府の多剤および超多剤耐性結核の実情が、判明した。	—	—	2007年9月、初めて、日米以外で結核・ハンセン病専門部会合同会議を開催した(中国、河南省、鄭州市)。	0	23	2	0	40	12	0	0	0	
ウイルス感染症の診断、疫学および予防に関する研究	19	19	社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究)	倉根 一郎	アルボウイルス感染症については東ロシアの野鳥におけるウエストナイルウイルス感染が示された。ウイルス性出血熱については、ハンタウイルスウイルスとげっ歯類との関係がベトナムおよび北海道において明らかになった。ウイルス性下痢症についてはバングラデシュの下痢症患者より検出された非定型ヒロタウイルスB219の全遺伝子配列が決定された。狂犬病については、フィリピンウイルス株に対して3つの単クローン抗体を作成し、今後の診断のための基盤を確立した。	アルボウイルス感染症については東ロシアの野鳥におけるウエストナイルウイルス感染が示され、今後日本へのウエストナイルウイルスの侵入にロシア極東からの渡り鳥が大きな役割を果たす可能性があると示唆された。ウイルス性出血熱研究において、ベトナムにおいてハンタウイルス抗体陽性のげっ歯類が確認されたことからこの関係がベトナムおよび北海道において明らかになった。において不明熱患者中に東南アジアからの帰国者においてもハンタウイルス感染症を疑う必要がある。	—	本研究においてはアルボウイルス感染症、ウイルス性下痢症、ウイルス性出血熱、狂犬病を中心に、特にアジアにおいて問題となるウイルス感染症につき、(1)診断法の確立と普及、疫学調査により国内外における流行状況を解明する。(2)各種病原体の解析をもとに病態形成機序を解明する。(3)ワクチン等予防治療法確立のための基盤を確立することによりわが国の感染症対策に寄与した。	全国紙2紙において3つの記事として取り上げられた。	1	48	7	0	59	10	0	0	0	0
寄生虫疾患の病態解明及びその予防・治療をめざした研究	19	19	社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究)	平山 謙二	アジア地域に蔓延する寄生虫疾患の対策に資する研究が活発に展開し、マラリア、住血吸虫症、腸管寄生性虫においてワクチン研究、住血原虫症、マラリアにおいては治療薬に関する新たな展開がみられた。フィラリア症の尿診断法を確立し特に乳幼児での感染状況がスリランカなどで明らかになった。国内に生息するデングなどの媒介蚊であるヒトスジシマカの分布が北進していることが示された。	住血吸虫症やマラリア、腸管内寄生性虫、エヒノコッカス症の診断を迅速に行う方法について新たな開発研究が進み、今後の国内での帰国者の臨床診断に応用可能な診断キットに応用できるものと思われる。	—	—	—	8	71	0	0	120	21	0	0	0	

メタボリックシンドロームのアジアと米国における発症機序とその健康対策に関する研究	19	19	社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究)	川上 正舒	メタボリックシンドロームの本態はインスリン抵抗性であるとされているが、実際の病態は人種により異なり、日本人では耐糖能が正常であってもインスリン分泌能が低下すること、研機能障害や高尿酸血症が高頻度に見られるなどの特徴があることを明らかにした。また、アディポネクチンのコレステロール逆転送系を活性化することを明らかにしたことこの領域の研究に新しい展開をもたらすものである	メタボリックシンドロームは欧米および日本にとどまらず、東南アジア諸国でも大きな問題となつてきた。診断基準はそれぞれの国および人種により個別に定める必要がある。我が国の診断基準については、様々な議論のあるところである。本研究では、現在の診断基準では本症候群の有無で死亡率に差のないことを示し、この議論の材料として必要な情報を加えることとなった。また、本症候群の病態の基礎となるインスリン抵抗性の簡便な指標とし血中LPL値が有用である可能性を示したことも臨床的には非常に重要な成果である。	メタボリックシンドロームは今年から特定検診の項目に加えられ、我が国の健康・保健行政の重要な課題の一つとされている。しかし、我が国の診断基準については、国際的にも問題とされているところであり、本研究の成果はそのような議論の材料として重要な情報となりうる。また、東南アジア諸国における診断基準を定める上でも参考となる成果であり、国際的な医療協力という面でも有用であると考えられる。	インスリン抵抗性の正しい評価にはインスリンクランプ法が用いられるが、この方法は、極めて侵襲的であり、集団検診は勿論、臨床現場でも実用に供することはできない。そこで、HOMA-1Rなど、幾つかの簡便な評価法が提唱されているが、いずれも全ての対象者に適用することができない。本研究の1部はこの問題の解決の1助になりうる成果を示したものと考える。	1	95	20	1	47	4	0	0	0
環境中の疾病要因の検索とその作用機構の解明に関する研究	19	19	社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究)	若林 敬二	研究は、環境中の変異原や発がん物質を明らかにすると共にがん発生要因及び感受性要因を総合的に把握し、がんの第一次予防推進を目的とする。本年度は、環境中の変異原・がん原物質の分析や変異機構の解明、ナノメテリアルの生体への影響、胃がん、大腸がんの発生に対する新規の発がん分子機構の解析等を行い、重要な基礎的資料を得たものと確信する。	pylori感染によりDNAメチル化異常が誘発される遺伝子に特異性があることが明らかにされた。さらに、その特異性は、H.pylori感染時の遺伝子発現が低いことと極めて強い相関があった。発がん因子毎に組織が示す反応が異なることを考えると、発がん因子特異的にDNAメチル化のパターンが形成される可能性が高い。今後、各個人の胃粘膜のDNAメチル化パターンを解析することで、例えば血清抗体が消失していても、過去の感染歴を判定できるようになる可能性を示す重要な知見である。	がんの第一次予防推進のための基礎的研究成果をあげることは、我が国の保健医療の向上に役立つものと考えられる。	中国、韓国等のアジア諸国と我が国におけるがんの発生要因及び感受性要因の共通性と差異を明確にすることにより、がん予防に関する有効な情報をアジア諸国に発信できる	4	17	0	0	16	7	1	0	0
主にアジアに蔓延するウイルス性肝疾患の制御に資する為の日米合作的且つ学際的肝炎ウイルス研究	19	19	社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究)	三代 俊治	HCVのウイルス型・分子疫学・対宿主相関・免疫に関する基礎医学的新知見が得られたのみならず、亜細亜に於けるHBV/HCV/HEV/HIVの疫学的実態を解明する目的で実施したインドネシアの某島嶼に於ける現地調査から、矢張り亜細亜に於いてはHEVとHEVが最大の制御対象であることを再認識させられた。	亜細亜内の「僻地」にはHCVもHIVも未到達であるという事実は、防衛上、重要な示唆を与える。HCVコア蛋白が関与するPPARαの特長的活性化が脂肪酸増加や酸化ストレス産生を介して最終的に肝癌を発生せしめるという機序解明は、発癌阻止の為の臨床的戦略に示唆を与える。	-	-	0	30	0	5	0	5	0	0	
HIV感染症における免疫応答の解析とその臨床応用に関する研究	19	19	社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究)	山本 直樹	アジアのエイズを中心とした問題に効果的に対処するため基礎的、臨床的、疫学的立場から、細胞性免疫主導型ワクチンによりウイルス増殖の制御が達成されたサルでの免疫パラメーターの解析を行うとともに、液性免疫主導ワクチンの開発を試み、将来につながる結果が得られた。さらに新しい標的としての、コレセプター阻害薬の研究、粘膜面での感染メカニズムや拡大とその阻止、樹状細胞を用いた免疫療法を試み、分子疫学的研究、ヒトゲノム多型とHIV感染などに関する多彩な研究が行われ多くの重要な知見が得られた。	HIV感染者にとって結核感染の予知は極めて重要である。炎症マーカーと抗TBGL抗体価が相関することを見出し、エイズを発症した結核患者のCRP値とTBGL抗体価の相関を検討した結果、TBGL値は1例を除き低値であったが、これらの症例のTBGL抗体値は、CRP値と相関を示すことがわかった。また新たに見出されたCCR5阻害剤AK602(AVC)がPR2重体形成阻害というユニークな機序を有することその前臨床研究が進んだ。	本研究班では日米医学協力計画・合同小委員会への参加もサポートした。そこではエイズ部会のレビューが行われ、今後の計画の検討とともに、アジアの研究者に対し研究費の助成を行うアジア地域奨励研究事業の計画について紹介がなされた。また、米国NIHでの共同研究も援助した。	-	2	105	16	7	65	24	5	0	0
急性呼吸器感染症の感染メカニズムと疫学、感染予防・制御に関する研究	19	19	社会保障国際協力推進研究(国際医学協力研究)	鈴木 宏	1)モンゴルで発見されたH5N1亜型インフルエンザウイルスの致死性の病原性と特異遺伝子の関与を明らかにした。2)A型インフルエンザウイルスゲノム転写・複製阻害物質の大規模スクリーニングを可能とするvRNA安定発現細胞株を樹立した。3)アマンタジン耐性ウイルスのM2とHA遺伝子変異運動から、耐性株伝播率向上機序を明らかにした。4)RSV、インフルエンザウイルス両者への新しい組換え麻痺ワクチンAIK-C株作製の可能性が示された。5)百日咳菌の自己凝集能と関連する二つの特異蛋白が同定された。	1)野生水禽からワクチンと診断に利用可能なウイルスを分離し、ウイルス株ライブラリーを充足した。2)A遺伝型を持つH5N1ウイルスのRT-PCR検査法を開発した。3)アマンタジン耐性H3N2ウイルス発生頻度が全国各地で極めて高いことが明らかとなった。4)肺炎球菌表面蛋白Aを標的とした肺炎球菌粘膜炎ワクチンをマウスに経鼻接種し、肺炎球菌性肺炎予防に有効な成果が得られた。5)Nontypeable H. influenzaeが産生するバイオフィルムへのLVFX、GLFXの高い殺菌効果が示された。	-	-	2	52	7	0	34	22	0	0	0

医薬品の市販後安全性研究等と利益相反の関係についての研究	19	19	厚生労働科学特別研究	長谷川 隆一	大学における利益相反マネジメントポリシーの内容等の実態把握と現在のおおよその水準を把握することが出来、海外の利益相反に関する規程についての調査と合わせて、製薬企業からの奨学寄付金、委託研究費等に関するガイドライン等の作成に協力出来た。これらは社会的信頼性を維持し、適正な研究環境を整備するために必要な研究であった。	医薬品の治験や市販後安全対策に関する研究は主として医科大学病院で行われており、そのためには関連する医薬品の製薬会社からの研究費が必須である。こうした現状を踏まえ、奨学寄付金や委託研究費等に関するガイドライン等が社会的信頼性を維持し、適正な研究環境を整備するために必要である。	調査研究結果の一部が、第4回審議参加と審附金等に関する基準策定ワーキンググループ(平成19年11月29日)及び第6回厚生科学審議会科学技術部会厚生労働科学研究における利益相反に関する検討委員会(平成20年1月22日)で参考された。	調査研究結果の一部が、第4回審議参加と審附金等に関する基準策定ワーキンググループ(平成19年11月29日)及び第6回厚生科学審議会科学技術部会厚生労働科学研究における利益相反に関する検討委員会(平成20年1月22日)において、ガイドライン作成のための基礎資料として使用された。	研究成果が分かるホームページを作成した。 http://www.nihs.go.jp/mss/kouseikagakagaku9.html	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3		
副作用症例報告に対する解析及び注意喚起の方法に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	井上 達	新しい医薬品が迅速に医療の場に提供されるようになり、市販後における医薬品安全対策の重要性が増している。市販後安全対策について、(独)医薬品医療機器総合機構(総合機構)の設置など、新たな体制に改められ3年を経過したところであるが、さらに体制充実が検討されるべきである。本研究では、医薬品の市販後安全対策の現状及び今後のあり方について、主に総合機構に着目して検討し、方策を提言した。	日本の安全対策は制度面では欧米に遜色ない水準にあるが、審査業務との連携として、承認審査段階からの安全対策が必要であり、ライフサイクルを通じた安全性監視活動、市販後調査スタッフの審査チームへの参画などの必要性を明らかにした。また、副作用症例報告への対応として、副作用症例報告の調査分析、データマイニング手法の活用、頻度情報と薬剤疫学的手法の導入、予測予防型安全対策への強化が必要であることを示した。さらに人的資源の質、量の両面での充実、医療従事者や患者への情報提供、海外との連携も必要であることを明らかにした。	-	-	研究成果が分かるホームページを作成した。 http://www.nihs.go.jp/mss/kouseikagakagaku10.html	3	3	0	0	6	3	0	0	0	0	0	0	1
厚生労働分野の国際協力強固のあり方に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	神馬 征峰	本研究班が参加した国際保健ワーキンググループが関与した論文がランセット誌に掲載された。これによって、日本はよい意味で、この方針への批判をうける準備を整えた。班活動はまだ続けられており、今後さらに国際会議において、人間の安全保障アプローチによる国際保健活動に関する提言を続けていく予定である。このプロセスはG8における日本のプレゼンスを高め、かつそれを記録に残すという点においても重要であると考えられる。	臨床研究ではない。	-	ランセット誌に掲載されたキーペーパーをもとに、ワシントンDCで2008年4月末に開催される三極委員会(日・欧・米国代表からなる)の基礎資料を作成した。これをもとに先進主要諸国による国際保健活動のあり方に関する議論がなされる予定である。	本委員会の主要メンバーは2008年に入ってから、マヒドン大学における「プライマリヘルスケア30周年記念会議」、世銀・日本医療政策機構共催による「グローバルヘルス・サミット」で主要な役割を果たしてきた。またワシントンDCにおける三極委員会、世界基金による「三大感染症対策」に関する会議でも主要な役割を果たしていく予定である。	0	2	0	0	0	3	0	0	0	0			
新たな検査のあり方に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	富田 毅	新たな検査の基本理念、感染症危機管理対応のあり方、世界保健規則2005(IHR2005)や国内感染症法との整合性調整、検査対象疾病の選択規定を行い、今後、「必要な新たな検査のあり方」等をまとめた。また、IHR2005に基づき検査の再構築を行ったアメリカ合衆国及び台湾の検査システムを調査し、基礎資料としてまとめた。今回の報告をもとに組織論が検討されれば、新しい検査(所)の具体的な姿が明確なものとなるのが期待できる。	-	-	明治以降その基本骨格が変わることなく、通知運用によりかろうじて保たれている現状の検査行政を、根本的に改革するための審議会資料としては大いに役立つものと思われ、世界の新たな感染症の脅威に対応するために活用されるべきである。	-	2	3	2	0	2	0	0	0	0	0			
肝炎診療全国ネットワーク構築とその支援のための情報センターのあり方に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	正木 尚彦	-	肝炎情報センターのホームページ開設に伴い、患者さんへの情報提供が促進されるのみならず、一般医・コメディカル、および専門医の診療水準の向上に繋がることが期待される。今後、医療従事者向けの研修会なども開催する予定であり、全国における肝炎診療水準の均てん化に貢献する。	肝炎診療の際に参考とすべき国内外の診療ガイドラインを取捨選択、整理しホームページで紹介する予定である。	今年度以降各都道府県毎に選定されつつある肝炎患診連携拠点病院の活動を支援することにより、国主導の肝炎対策を全国津々浦々へ浸透させることが可能となる。来年度以降の課題ではあるが、厚生労働科学研究費肝炎等克服緊急対策研究事業で行われた研究の成果を一般市民向けに分かり易く公開することなども検討されており、保健行政への国民の一層の理解が得られるものと期待される。	肝炎情報センターの構想に関しては、平成19年度中に新聞、インターネット等のマスコミにおいて取り上げられたことがある。	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0			

国外における病腎移植の研究に関する調査	19	19	厚生労働科学特別研究	高原 史郎	世界での病腎移植およびの悪性腫瘍を有するドナーからの献腎移植の臨床成績が明らかになった。特に前者においては、10年以上の長期成績の報告がなく、宇和島市立病院からの英文論文のみであることが示された。またこの宇和島市立病院からの報告が、生存率・生存率が正確かつ低値である点が特に有用であった。	実際に世界で、どの程度の病腎移植が行われているかとその成績について明らかになった。また献腎移植での悪性腫瘍を有するドナーからの実態、特に悪性腫瘍の再発についての成績が明らかになった。	—	—	最近、我が国で施行された病腎移植の問題点が整理され明らかになった。また本研究の内容の主な部分は既にメディアには正確に伝わっているが、広く一般に報道されているかという点についてはまだ不十分である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
高齢被災者に対する生活機能低下(廃用症候群)予防等プログラムの実施及び評価に関する標準手法に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	大川 弥生	重要性は認識されつつあるが、具体的な対応は緒についたばかりの災害時の生活機能低下(廃用症候群)予防の必要性を明らかにすることが目的であった。この必要性がはじめて明らかになった地震について再確認ができ、更に異なる種類の災害で、比較的小規模でもる高波被害においても高齢者における生活機能低下が確認され、その他「平成18年豪雪」時の検討も加え、災害一般において重視すべき点として確認された。今後の災害時の対策として生活機能面への対応を明確に位置づけることができた。	災害時における生活機能低下予防にむけた体系的な早期介入が可能であった。十分効果をあげることが立証できた。実行可能な内容を明らかにできたことで、今後の災害時に適切に使用できる指標となりうる。このような災害時の対応が可能か否かは、平常時からの生活機能低下及び生活機能についての正しい認識のあり方が大きく影響している可能性が大きい。この観点から災害時の生活機能低下予防に向けての平常時からの認識向上プログラムの標準化、また平常時からの災害時の生活機能低下に関する研修会等の必要性が明らかとなった。	—	新潟県中越地震及び富山県高波被害において、厚労省等から本研究で作成した啓発チラシ(生活不活発病チェックリスト付)が配布されるなど、行政機関を通じた情報提供だけでなく被災者個人への直接的啓発が行われる契機になった。災害時の高齢者における生活不活発病予防についての厚労省の通知(及び資料)は、新潟県中越沖地震では発生当日にだされ、富山県高波被害でも4日目にポスター・チラシが送付された。災害時の生活機能予防が初めての明座に活用可能であることも立証できた(富山県高波被害)。	新潟県中越地震及び富山県高波被害において、厚労省等から本研究で作成した啓発チラシ(生活不活発病チェックリスト付)が配布されるなど、行政機関を通じた情報提供だけでなく被災者個人への直接的啓発が行われる契機になった。災害時の高齢者における生活不活発病予防についての厚労省の通知(及び資料)は、新潟県中越沖地震では発生当日にだされ、富山県高波被害でも4日目にポスター・チラシが送付された。災害時の生活機能予防が初めての明座に活用可能であることも立証できた(富山県高波被害)。	災害時の廃用症候群による生活機能低下の危険性や予防の必要性については、特に新潟県中越地震、富山県高波被害に関連してテレビ、新聞等多くのメディアでとりあげられた。また平常時人への直接的啓発が行われて準備すべき内容や、高齢者の介護予防(災害時は介護予防必要例の同時多発発生時と位置づけられる)との関連でも、多くとりあげられた。これらは地域防災への取り組みとして複数自治体や観光協会等での取り組みの契機となっている。また災害医療やボランティア活動のあり方の再考を促すものとしてもとらえられている。	0	1	0	0	2	0	0	2	14
手術室における安全性と透明性の確保に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	並木 昭義	手術室の透明性、安全性を確保するために、ビデオモニターなどのハード面の整備とともに、周術期看護師といった諸外国では存在するが我が国には存在しない役割の看護師の配置が必要である	提供するためには手術室内で業務する人員を増やす必要がある点が明確となった	—	今回実施した透明性に関するアンケート結果からハード面ソフト面両面の整備のためには診療報酬による補助が必要である	本研究を立ち上げた時点からマスコミに取り上げられ、継続した取材が行われており、2回にわたって専門紙の記事となった	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
北海道洞爺湖サミットに向けての、救急・災害医療体制の構築に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	浅井 康文	2000年沖縄サミットの時の医療体制を参考に、2008年北海道洞爺湖サミットの医療体制を構築した。沖縄サミットでは首脳の前室などが分散していたが、北海道洞爺湖サミットでは隠れ家方式でウインザーホテル洞爺にて首脳会議が開催される。また2000年時と比べ、2001年の米国同時多発テロ事件などNBCテロに対する脅威がまっている。一方、国内の救急医療体制は、ドクターヘリの導入、DMATメディカルコントロール、災害拠点病院などの進歩が見られる。これらを踏まえて救急医療体制を構築した。	ウインザーホテル洞爺での救急事例では、患者は複数の救急救命センターがある札幌ドクターヘリで搬送する。しかしこの時期は霧などで天候が悪いことも予想され、山越えまで救急車で患者を運び、そこでドクターヘリとランデブーする方式も取り入れる。DMATの配置、基幹医療センターへの専門家チーム派遣、中毒情報センターを含むNBCテロ対策を行った。また救急疾患、特に急性脳梗塞へのt-PA投与、急性冠症候群の治療には、遠外の第1線医師団を、各拠点病院に派遣する。	—	今後この北海道洞爺湖サミットの救急・災害医療体制を通して、ドクターヘリ、DMAT、災害拠点病院、救命救急センターなどの救急・災害医療体制がさらに充実すると期待される。	北海道新聞、産経新聞、朝日新聞に、北海道洞爺湖サミットの救急医療体制での取材、掲載があった。また6月2-4日、札幌医科大学にてNBCテロ/災害対策研修が行われ、マスコミに取り上げられた。	5	15	30	10	100	15	0	0	0	
診療放射線分野における新たな医療技術等の活用に係る研究	19	19	厚生労働科学特別研究	伊東 久夫	本研究は最新の医療技術の中で放射線を使用するものについて、医療安全の立場から特別な規制が必要か否かを検討した。対象としてはSPECT-CT、重粒子線治療、Y-90標識イブロンマブが近未来的に重要と考えられた。これらの医療技術、放射性医薬品について、臨床に広く使用した場合、医療安全の面から再確認した。	上記の医療技術、医薬品はがん診療、がん治療には極めて有効なものと考えられ、その普及により多くの患者は利益を受けられることが可能になると推測される。現在、がん治療が行政上も重要な課題となっており、がん診療に貢献するこれらの新しい医療技術の安全性を再確認したことは、臨床的に意義があると面から再確認した。	—	上記課題以外にも、行政が近未来的に対応すべき課題についても検討を行った。しかし、当面、緊急に対策が必要な課題はないと推測されることを確認した。	—	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
医師確保に資する医療機関内の環境改善に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	武林 亨	医師確保に重要と認識されながら殆どその実態が明らかではなかった医師の労働内容ならびに病院勤務医および後期研修医の勤務・研修病院選択の理由と将来の希望について、それぞれ他計式タイムスタディ法ならびにランダム抽出した医療機関医師への質問紙調査を実施。医師の確保やモチベーションアップに必要な要因や環境整備の要点が明らかとなった。さらに、医師労働の効率化促進を支援するために必要なIT導入に関する評価系の開発を行った。また、IT導入のための評価系が構築された	医師労働についての記述的な詳細データを取得できた。医師のキャリア調査では、病院のハード面・ソフト面の充実、人のつながり、地元を重要視していた。後期研修医について、研修施設の決定の主要な要素は、研修病院の診療内容、指導体制の充実、地元であることが明らかとなった。IT等の情報システムの導入評価については、導入自体が自己目的化し運用の混乱や業務の増加を来さず真の業務改善をもたらす系が開発された	—	労働負荷評価、モチベーションアップ、業務効率化支援に必要な要因や要点など、現在の社会状況において喫緊の課題である医師確保の施策立案に際し基礎資料となる成果が得られた	—	2	0	0	0	0	0	0	0	3	0

歯科医師の歯科麻酔科研修のガイドライン改訂に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	一戸 達也	法的整合性等に関する現行の「歯科医師の歯科麻酔科研修ガイドライン」の基本的な考え方を踏襲しつつ、研修における指導者の役割の明確化や患者への説明と同意、記録の整備等、現行の研修で指摘された問題点を改善することに留意し、現状における歯科医師の歯科麻酔科研修の実態調査や関係学会からの意見聴取等を踏まえて、「歯科医師の歯科麻酔科研修のガイドライン改定案」を作成した。	今回作成したガイドライン改定案によって歯科医師の歯科麻酔科研修がその目的を十分に達成し、歯科患者の全身管理に関する歯科医師の知識と技能が向上して我が国の歯科医療の質と安全性が発展し、国民の歯科保健の一層の向上に資するものと期待される。この際、ガイドライン改定案の別添資料として歯科医師の歯科麻酔科研修実施の流れと手続きを明示したことにより、歯科医師の歯科麻酔科研修がより透明性の高い状態で実施できることとなった。	今回作成した改定案は、歯科医師の歯科麻酔科研修のガイドライン(改定案)本文と別紙1(歯科麻酔科研修を希望する歯科医師の研修歴、臨床経験及び知識・技能評価)、別紙2(研修項目と研修水準)、別紙3(麻酔についての説明・同意書(例示))、別添資料(歯科医師の歯科麻酔科研修実施の流れ)からなっている。ガイドライン改定案の本文は、ガイドライン改訂の経緯と要点、歯科医師の歯科麻酔科研修がより透明性となり、歯科医師が歯科麻酔科研修を実施する際の基本的なあり方を別紙1-3とともに規定した。	今回のガイドライン改訂のきっかけのひとつとなったのは、現行ガイドラインを遵守せずに歯科医師の歯科麻酔科研修が行われていた事例と現行ガイドラインに則した研修を実施していない施設が判明した結果、ガイドラインの厳格化や周知徹底についての申し入れが厚生労働省及び関係団体に対して行われたことである。そこで、本研究では現行のガイドラインに基づいて実施された歯科医師の歯科麻酔科研修の実績を検証・評価し、現行の研修の課題と改善すべき点を明らかにしてガイドラインを見直しした。	今回のガイドライン改訂のきっかけのひとつとなった、現行ガイドラインを遵守せずに歯科医師の歯科麻酔科研修が行われていた事例と現行ガイドラインに則した研修を実施していない施設についての情報は、広く新聞等に取り上げられ、歯科医師の適正な歯科麻酔科研修の実施に対して国民が注視しているところであると考えられる。今回のガイドライン改訂によって、国民にとってより納得できる研修をより透明性高く実施できることになるものと考えられる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
保健師基礎教育における技術項目と卒業時の到達目標に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	麻原 きよみ	本研究で作成した技術項目の枠組みは、調査研究により保健師と教育者の両者から適合性および重要性に関する同意が得られたものであり、今後、保健師の専門性を説明する基盤となり、保健師基礎教育ならびに現任教育において活用されることが期待される。	本研究で作成した技術項目は、新人保健師が教育機関から実践現場にスムーズに移行するための現任教育の教育内容、および目標設定とその評価のための枠組みとなる。また他職種との協働において保健師の専門性に関する共通見解を得るための1つの枠組みであり、看護師、助産師とは異なる、保健師に特微的な視点や技術を示すものでもある。	助産師、看護師教育の技術項目の卒業時の到達度については、調査研究に基づき明確にされ、厚生労働省から各都道府県を通じて養成学校に通知されているが、保健師教育の技術項目と到達度に関しては、看護基礎教育の充実に係る検討会報告書における暫定版しか提示されていない。したがって、本研究で作成した「保健師基礎教育における技術項目および卒業時の到達度」は、エビデンスに基づく確定版として広く普及されるものと考えられる。	本研究で作成された「保健師基礎教育における技術項目と卒業時の到達度」は、保健師助産師看護師学校養成所指定規則改正に伴い、厚生労働省が「保健師教育の技術項目と到達度」として全国に提示する際の草案として活用されるものと考えられる。	本研究の成果は、今後、看護や地域保健に関連する学会や学術雑誌、および講演、研究会などを通じて広く公表していく予定であり、わが国の地域の人々の健康を支える保健師活動の枠組みとして、海外にも示していくことができると考える。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
臨床研究の倫理審査委員会登録制度調査に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	藤原 康弘	本研究に基づいて、日本における抗悪性腫瘍薬の承認状況や医師主導型試験の問題点について考察を行い、欧州の専門誌に投稿準備中である(藤原)。	本研究の成果に基づき、現行の臨床研究倫理指針の改定が行われている。改定指針では、IRBの体制整備が図られており、国内における臨床研究の質の向上に大きく貢献することが期待される。	-	本研究の主任研究者である藤原は、厚生科学審議会科学技術部会 臨床研究の倫理指針に関する専門委員会の委員の一員である。本研究での検討結果を基に、国内の「臨床研究に関する倫理指針」の改訂に関して助言を行った。第3回委員会(H19年11月1日)において、欧州の臨床研究に対する倫理審査の状況について、報告を行った(山本)。さらに、第8回委員会にて、各国の臨床研究制度比較のまとめが参考資料として委員会へ提出された(佐藤)。また、同委員会でも、WHOによる臨床試験登録制度について説明を行った(藤原)。	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
救急救命士による救命救急処置に関する研究(アナフィラキシーショックの救命率向上に関わる早期処置の妥当性と実施方法)	19	19	厚生労働科学特別研究	野口 宏	アナフィラキシーショックに対する病院前救護でのエビデンスの有効性を結論できた。	今後救急救命士による使用を可能とし、これによりアナフィラキシーショックの救命率改善をもたらすであろう。業務の拡大においては更に救急救命士に現場での観察能力の向上を図ることは必修条件となる。	今後これに向けてのプロトコルの周知、検証体制の確立、教育研修体制に整備を行う必要がある。	病院前救護のレベルアップに繋がることは疑う余地のないことである。	病院前救護のレベルアップに繋がることは疑う余地のないことである。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
診療行為に関連した死亡に係る死因救命等のための調査のあり方に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	木村 哲	診療関連死の実態について、我が国には基本となるデータはなく、死因究明のための中立的第三者調査組織の立ち上げのためには、届け出や調査実施の対象を明確にすることが必要である。このため、本研究は、この中立的第三者機関への届け出範囲の標準案作成に資する事例を収集し、混乱なく判断できるための検討を行った。これにより、死因究明組織の立ち上げと設置後の円滑な調査の運用に寄与し、もって国民にとって安全・安心な医療の確保に寄与することになる。	不適切な診療行為に関連する死亡例を中立的第三者機関に届け出、死因を究明し、その情報を医療現場にフィードバックして再発防止に役立てることは、臨床的にも極めて有益なことである。今回の研究により、届け出の判断基準をより明確にできたことは、臨床現場での混乱防止に役立ち、現在の「要縮医療」を本来の医療に回復させる効果を発揮するものと期待される。このことは国民の健康向上につながる重要な成果である。	今回はガイドライン等は作成していないが、今回作成した「新制度創設に向けてシミュレーション事例で考える 診療関連死届け出の判断 あなたならどのような事例を医療安全調査委員会(仮称)に届け出ますか?」は、今後、届け出のためのガイドラインを作成する際に、大いに活用されることになる。	現在、まだ、中立的第三者機関(医療安全調査委員会:仮称)の設立準備段階であるが、その設立およびその後の運用が混乱なく、スムーズに進むために最も重要な点は、医療関係者の協力である。医療関係者の最大の関心事は届け出の範囲と考えられ、今回の研究でその範囲をより明確にできたことは特に注目すべき点であり、今後のスムーズな事業化に大きく貢献すると思われる。	今年度はシンポジウム等は開催していないが、今回作成した「新制度創設に向けてシミュレーション事例で考える 診療関連死届け出の判断 あなたならどのような事例を医療安全調査委員会(仮称)に届け出ますか?」は、現時点においても関係者の関心を呼び、多くの意見が寄せられている。今後、色んな検討会、研究会、シンポジウム等で活用され、マスコミ等にも注目されるものと思われる。それらの意見を集約することによりコンセンサスとしての届け出範囲が定まると思われる。	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
胚性幹(ES)細胞臨床指針作成に向けた課題検討のための予備研究	19	19	厚生労働科学特別研究	中内 啓光	再生医療への応用へ期待の高い、ヒト胚性幹(ES)細胞およびヒト人工多能性幹(iPS)細胞などといったヒト多能性幹細胞の臨床利用に際しての、現在想定しうる課題を検討し明らかにした。	ヒト多能性幹細胞を臨床利用するにあたっての倫理的側面についての検討や、海外(米国、欧州)における規制の実際についての調査結果報告を行った。	将来、ヒト多能性幹細胞の臨床利用に関する指針、基準等の議論が行われる際の論点整理を提供できるものと考えられる。	-	研究班の立ち上げそのものにも注目が集まり、一部新聞等の報道により取り上げられた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			

臨床研究啓発のための認識に関する質的研究	19	19	厚生労働科学特別研究	橋岡 英雄	治験・臨床研究に関する啓発活動を有効に進めるに必要な要因について明らかにすることができた。これまで、このような分析は行われていなかった。	臨床試験への患者の参加を推進することができる。	—	今後の治験・臨床研究・臨床試験についての啓発活動の企画・立案に有用である。	—	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0		
慢性腎臓病（CKD）の普及と啓発に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	菱田 明	慢性腎臓病（CKD）と生活習慣の関係を中心として、慢性腎臓病対策が必要な理由などを明らかにすることが出来た。	腎臓専門医以外の診療現場で慢性腎臓病を診療する上で簡単な冊子が作成され、かかりつけ医や糖尿病・循環器専門医などでの慢性腎臓病診療レベルの向上に有益である。また、保健指導、生活指導に当たるコメディカルにとつての慢性腎臓病を理解し、患者指導に役立つ上で、有益である。慢性腎臓病は早期発見・早期治療されればその発症・進展に対策のある疾患である。今回作成された冊子がエビデンス・プラクティスギャップを埋めることに役立つことが期待される。	今回の冊子はガイドラインの開発に役立つというよりは、腎臓学会の作成した「CKD診療ガイド」の普及に役立つと思われるが、こうした冊子の普及を通じて、かかりつけ医やコメディカルから、診療上、生活指導上の疑問点が提出される事になれば、新たな診療ガイド作成に有用な情報を提供することになると考えられる。	慢性腎臓病対策を進めることは、透析医療費の削減など医療政策の中でも重要な課題であり、本研究代表者菱田は、厚生労働省が平成19年度に行った腎臓病対策検討会において座長を務め、本研究の内容を含めた報告書の取りまとめに尽力した。報告書に「CKD診療ガイドの内容をより分かりやすくした小冊子の作成・普及が求められている」と記載されたが、本研究がその小冊子の骨子となりうる。	この研究そのものはマスコミ等に取り上げられてはいないが、本研究代表者の菱田は本研究を通じて得た内容を反映させた講演会（啓発からCKD対策の実践に向けて（菱田が理事長を務める慢性腎臓病対策協議会主催）を平成20年3月9日東京で開催した。また、世界腎臓デーに際して毎日新聞に（平成20年3月13日）「CKDはメタボリックシンドローム並ぶ危険性」として菱田の発言が取り上げられた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
わが国の糖尿病診療体制の構築に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	野田 光彦	1 地方ブロック拠点病院を核とした糖尿病診療のグランドデザインのあり方について、糖尿病診療のグランドデザインを作成し、それを実効あるものにするための方策、2 地域連携を前提とした診療マニュアルのあり方について、3 標準化された一次情報の収集に基づくデータベース構築を通じたエビデンス確立について、4 情報発信のあり方について、信頼に足る情報（二次情報）を発信し、発信された情報が活用されているかを評価することの重要性、5 関係領域との連携のあり方について、といった諸点について討論し、提言した。	わが国の糖尿病の有病率・予備群は平成14年度には約1,620万人と推計されたが、平成18年は約1,813万人と、4年間の間に約1割増加している。このため平成20年度から、都道府県の健康増進計画において糖尿病有病者数の減少目標が追加され、医療計画では医療の流れや診療機能に着目した糖尿病医療連携体制を二次医療圏ごとに明示している。本研究ではこれらを推進すべく、糖尿病についての医療連携体制の均てん化に必要な事項を検討し、今後の糖尿病診療の向上に資するエビデンスの構築に必要な体制について検討を加えた。	—	本研究の成果は、「新健康フロンティア戦略」を受けて、平成19年12月27日に「糖尿病等の生活習慣病対策の推進に関する検討会」において取りまとめられた「糖尿病等の生活習慣病対策の推進について」（中間取りまとめ）を均てん化するために大きく役立つとされる。	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
行政処分を受けた薬剤師に対する、事例を想定した再教育研修プログラムの策定に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	望月 正隆	行政処分を受けた薬剤師の再教育研修では、職業倫理の醸成、医療安全に関する知識と技能の向上が重要と考えられることから、研修プログラムの検討、研修教材（テキスト）の開発を行った。さらに被処分者を指導する者が留意すべき事項を提案した。厚生労働省「薬剤師の再教育及び行政処分の在り方等について」報告書にある「集合研修」「課題研修」「個別研修」の各研修を効果的に実行するために有用であると考ええる。	今回提案したテキストは再教育研修に利用されることを前提に作成したものであるが、薬剤師の職業倫理や医療安全対策、患者や他の医療従事者とのコミュニケーションに関しては、薬剤師が日常的に知識と技能をブラッシュアップさせべき分野と考えられ、生涯学習のテキストとしても使用価値の高いものと考えられる。	—	医薬品を中心とした医療事故等から今後起こり得る処分事例を想定した再教育研修テキスト、研修プログラム及び研修を実施する上での指導者の関わり方についての留意事項を提示した。本研究の成果は、平成20年度から開始される予定の行政処分を受けた薬剤師の再教育研修の実効性を高めるものと考えられる。	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
医療機器GCPの現状と海外の動向に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	山本 晴子	医療機器審査に関する海外、特に米国FDAの現状を実務レベルで聞きとり調査を行ったのは、今回が初めてと思われる。今後我が国の医療機器審査の在り方考える上で重要な研究である。	医療機器GCPの三種での運用状況を比較することは、医療機器治験の一層の振興に寄与するものである。	H20年以降の医療機器GCPの見直しに本研究の成果が役立つと思われる。	H20年以降の医療機器GCPの見直しに本研究の成果が役立つと思われる。	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
ガスパン遊びに乱用されるブタンガス等の毒性等に関する調査研究	19	19	厚生労働科学特別研究	大野 泰雄	ガスパン乱用について我が国内外の突感を調査し、ヒトで中枢神経症状と死亡が認められることを示した。また、若者等の調査で使用実態や吸気動機、症状等を明らかにした。爆発性のあるガスパンの吸入毒性を調べる装置を構築した。マウスでブタンが中枢性の行動抑制を示すこと、また、脳内アミンの変動を起こすことを示した。	ガスパン乱用による精神症状等が明らかになった。また、ガスパン経験者には複数薬物経験者が多く、最初は合法的な薬物として行っているが、より危険度の高い違法ドラッグにつながり得るものと思われ、早期に治療する必要がある。	急性の吸入毒性が弱いことから、一般的な毒・劇物の判定基準では規制が困難であると思われる。	ガスパン遊びはより依存性の高い薬物の導入薬物のなりうることを示された。また、心身の健康被害や、引火・爆発事故の危険性について、小中高生を対象とした予防啓発活動の中で適切な情報提供を行う必要性があると考えられた。	本研究は国会での審議によるものである。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

食品による窒息の現状把握と原因分析	19	19	厚生労働科学特別研究	向井 美恵	窒息事故のヒト側の要因分析では、幼児と成人、老人の比較で、窒息のリスク部位である中咽頭部の長さや幅が老人は喉頭下垂のために長く細くなっており、ヒト側のリスクとしてのエアウェイの検討の有用性が示唆された。窒息のリスクを想定した嚥下造影検査の咽頭・喉頭部の動きの解析からは、固形物では咽頭クリアランスが不良で構造物運動の代償が不十分となり、窒息のリスクが高まることが推察された。	窒息事例でも多かった餅は、温度が高いほど軟らかくなる傾向が見られ、食べる状態を想定すると、器から口に入れた直後は軟らかく、付着性が小さいが口の中では、餅の温度が低下し硬くなり、付着性も増加することが推察された。こんにやく入りゼリーは冷温ではかたさ、付着性、破断応力が増加する傾向にあり咀嚼機能の未熟な小児や高齢者にとって、窒息の原因となると考えられた。	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
火葬炉から排出される有害物質の実態調査とその抑制対策	19	19	厚生労働科学特別研究	武田 信生	火葬炉からのダイオキシン類、臭素化ダイオキシン類、水銀、重金属類等の排出状況に関して基礎データを得ることができた。特に排ガス中水銀に関しては形態別の連続分析を行うことで、主に水銀は0値で排ガス中に移行していることを明らかにし、歯科アマルガム由来の水銀が無視できないことを明らかにした。火葬炉からの有害物質の排出状況に関しては世界的にもデータが不足しており、国際的にも貴重な知見が得られた。	ダイオキシン類や水銀に関しては、火葬炉からの大気への排出量を算出した。このデータは、それらの健康リスクへの影響や、環境リスク問題を提起し、低減対策に繋げることができるものと考えられる。	本研究で得られた成果のうち、調査結果により試算された火葬炉からのダイオキシン類排出インベントリは、平成12年以降のダイオキシン類排出削減ガイドラインの効果を示す基礎データであり、現在公表されている火葬炉からのダイオキシン類排出インベントリを見直すデータの一つとなる。ただし、本年度は4施設の調査を基にした結果であり、次年度以降より多くの対象施設を調査していくことにより精度を上げていく必要がある。	水銀については、定量下限値以下のデータが多かったため、具体的な値を示し、行政指導する場合、サンプリングを含む分析方法の検討も必要であることがわかった。さらに、残骨灰、飛灰における六価クロムの溶出量超過に関しては、以前より新聞などで報道されてきた結果を裏付けるものであり、今後の調査で六価クロムの挙動や灰からの溶出抑制対策を明らかにしていく必要がある。その上で基礎データを得ることができた。	本研究の結果は、これまでに不足していた火葬炉からの有害物質排出データであり、最新の貴重な知見であるため、学会発表や国内外の論文誌への投稿により、早急に情報提供を行っていく。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
シックハウス患者の住宅確保に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	相澤 好治	シックハウス症候群受診患者の住居あるいは職場の室内空気中化学物質を調査し、病因を疑われる住宅内空気汚染や健康被害の実態を把握した。また全般的に経年変化を見れば室内空気中化学物質濃度の減少傾向を示した。さらに、全国的な疫学研究の結果から、シックハウス症候群の原因となる室内環境要因を示し、経年集合住宅では、湿度環境対策の重要性も指摘された。	シックハウス症候群とは、「居住者の健康を維持するという観点から問題のある住宅において見られる健康障害の総称」を意味する用語とされている。厚生労働省科学研究費で相澤・秋山班は下記のような「化学物質によるシックハウス症候群」の診断基準案(2007.12)を作成した。1)発症のきっかけが、転居、建物の新築・増改築・改修、新しい日用品の使用等である。2)特定の部屋、建物内で症状が出現する。3)問題になった場所から離れると、症状が全くなくなるか軽くなる。4)室内空気汚染が認められれば、強い根拠となる。	公営住宅の目的外使用等を図る際の具体的方法を検討するにあたり、真に住宅確保を要する患者の確認のため、既存の医学的知見に基づき、住居内化学物質が原因であるシックハウス症候群患者が住居対策を行うか、別住居を探る場合等における指針となる事項を作成した。対象者は、住居内の化学物質が原因で健康障害を発生した者で、原則としてクリーンルーム又は専門外来を設置している医療機関のシックハウス症候群について知見を有する医師が作成した診断書が必要である。	これまで住宅を保有しているシックハウス症候群患者は、制度上公営住宅に入居できなかったが、目的外使用等を活用する上で、必要な基礎資料、すなわち住宅困窮の判断基準等を作成することで、公営住宅事業主体に目的外使用等の柔軟な運営を促すことができる。基礎資料作成上必要なガイドラインを作成したので、実施上の標準化を図ることができる。	今後診断書作成に当たる上記医療機関へのガイドラインの周知、シックハウス症候群患者への公営住宅使用に関する事項の周知、公営住宅事業主体へ住宅困窮の判断基準等が必要と思われる。また保健所など地域衛生主管部局と公営住宅事業主体との連携などが必要になる可能性がある。	1	1	11	0	11	0	0	0	0	0	0	0
建築物における貯水槽の衛生的管理に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	大高 道也	建築物における貯水槽の衛生的管理とくに清掃と消毒のあり方に関して、各分野の専門家が参画の基に、科学的見地から文献調査を実施した。貯水槽の消毒に関する法規制の経緯、特に昭和58年厚生省環境衛生局長通知に示された貯水槽の消毒要領(貯水槽の消毒にあたって用いる消毒剤の濃度、有効塩素50-100ppm)が決定されるまでの知見などについて整理を行った。	消毒剤使用に伴う健康影響について、エアロゾル、塩素ガス、塩化水素、さらには副生成物トリハロメタンなどの発生が懸念されるため、貯水槽内を十分換気するとともに塩素ガスや塩化水素に対する保護具の着用は不可欠と考えられた。その防護については、感染症予防等の健康管理とともに、作業者に周知徹底する必要がある。	-	飲料水の安全と清掃作業員の安全衛生、いわゆる“二つの安全”を守る視点から、貯水槽の衛生的管理、特にその清掃と消毒のあり方が明確になった。	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
中間周波電磁界の健康リスク評価	19	19	厚生労働科学特別研究	大久保 千代	本研究は平成20年度の本格的な研究を有効・確実実施するため、予備的かつ基礎的な検討を行ったものであり、中間周波電磁界の健康リスク評価を行うために必要な検討事項を明らかにすることが出来た。	-	-	中間周波電磁界を使用した機器である加調理器が生活環境に数多く使用されているにもかかわらず、そのリスク評価を行うに必要な科学的データが不足している事を示すことが出来た。	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		

特定保健指導の実践的指導実施者育成プログラムの開発	19	19	厚生労働科学特別研究	河野 啓子	食生活の改善指導分野および運動指導分野のそれぞれの作業部会で作成されたテキストを元に、班会議において、内容等の確認や重複する項目の整理や修正記載内容の整合性についての議論を重ね、成果物として「食生活改善指導担当者テキスト確定版」及び「運動指導担当者テキスト追補版」としてまとめた。	今回の研究により、平成20年度から開始する特定保健指導において看護師・栄養士等に必要食生活改善指導担当者研修及び運動指導担当者研修におけるプログラムを開発し、さらに保健指導の実践現場において、実施者が活用しうるテキストを作成し、これにより、保健指導を受託する者あるいは提供する者等が、行動変容を促すことを目的とした効果的・効率的な保健指導を実施することを促進し、さらに有効な生活習慣病予防対策の一助となることから、国民一人一人並びに地域社会全体の健康づくりにおいても間接的に貢献するものと考えられる。	食生活の改善指導分野および運動指導分野のそれぞれの作業部会で作成されたテキストを元に、班会議において、内容等の確認や重複する項目の整理や修正記載内容の整合性についての議論を重ね、成果物として「食生活改善指導担当者テキスト確定版」及び「運動指導担当者テキスト追補版」としてまとめ、今後の関係団体の研修会の基礎テキストとして使用される予定である。	平成20年度からははじまる特定保健指導における「食生活の改善指導に関する専門的知識及び技術を有すると認められる者」、および「運動指導に関する専門的知識及び技術を有すると認められる者」に必要な研修内容を明示したことにより、今後の人材の開発が促進され、円滑な特定保健指導が実施できると考えられる。	本研究によって作成されたテキストは、これまでに示されてきた保健指導のテキスト等と異なり、保健指導の対象者を、動機付け支援及び積極的支援の必要に限定した上で、今後の保健指導に必要とされる条件や手法を示した。さらに実態調査により、対象者が継続的に保健行動を実施するための保健指導・技術要件をインタビュー及び観察により明らかにし、結果を踏まえた保健指導の現場で活用可能なプログラム、マニュアルを提示した。また、このテキストを用いて、関連団体においての研修会を開催した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究	19	19	厚生労働科学特別研究	山口 照英	我が国のHCV感染者は、感染時期と感染経路が明らかでない者が大多数を占める。本研究は、感染時期が同定可能なHCV感染者の実態調査であり、本研究を遂行することで、今後、感染初期から現在までの長期経過、感染期間も加味して、HCV感染者の自然経過と治療の修飾の状況を明らかにすることができると思われる。	これまでも輸血後のHCV感染調査は存在したが、本研究は血液製剤によるHCV感染に関する我が国初めての大規模感染実態調査である。我が国のHCV感染者は、感染初期から症状を示さない不顕性感染者と急性期症状を示した顕性感染者に大別されることが本研究を遂行することで、今後、不顕性感染者と顕性感染者ごとに、それぞれの臨床的特徴を明らかにすることが可能になると期待される。	-	フィブリノゲン製剤の投与が判明した記録の調査や転帰等に関する調査を行った結果、投与の基となったカルテ、手術記録等が多かったこと、多くの投与患者については医療機関からお知らせが行われていることや、現在医療機関が把握している転帰の状況が判明した。	平成20年4月23日付、朝刊各紙に研究成果が報道された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
成体脳に内在する神経幹細胞の賦活化に関する開発的研究	17	19	再生医療等研究	高坂 新一	NMDA受容体阻害剤であるメマンテンを成体マウスに投与することで、海馬歯状回顆粒細胞下層における内在性の神経幹細胞の増殖が亢進すること、さらに、新生細胞が成熟神経細胞へと正常に分化することを明らかにした。また、エンドセリンB型受容体のブロッカーであるBQ788を成体マウスの脳室内に持続的に投与することで、脳損傷時脳室周囲に存在する神経幹細胞の増殖・移動・分散が促進されることを明らかにした。以上の成果は、低分子化合物による内在性神経幹細胞の賦活化を支持する非常に重要な知見と考えられる。	成体脳に内在する神経幹細胞を賦活化させることで神経変性疾患や脳損傷により脱落した神経回路網を修復・再構築させる本研究の再生医療のコンセプトは、高次脳機能障害を呈するはば広い脳疾患に適応できる可能性を有している。現在、欧米でアルツハイマー型認知症の治療薬として使用されているメマンテンを用いて内在性神経幹細胞の賦活化を実証した本研究は、将来の神経新生促進剤の開発を実現できることを示したものであり、極めて有意義な成果であると考えられる。	-	-	特許取得(名称)マクロファージ系細胞の活性化抑制物質のスクリーニング方法【国際出願日】2005年2月21日【国際公開日】2005年9月29日【国際公開番号】WO 2005/090561 A1【出願人】(財)ヒューマンサイエンス振興財団【発明者】高坂 新一「再生医療はどこまで進んだか?」さらに発展させるためには何が必要か?、「パーキンソン病の再生医療による治療の試み」等々、シンポジウムにて講演を行った。	0	28	0	0	17	7	1	0	5	
骨・軟骨・関節疾患を標的としたCNP-guanlyl cyclase-B systemのトランスレショナルリサーチ	17	19	再生医療等研究	中尾 一和	ナトリウム利尿ペプチドファミリーの遺伝子改変マウスを用いて、そのうちのCNP/GC-B系が骨形成を強力に促進することを証明した。さらに骨伸長障害をきたす軟骨無形成症の疾患モデルマウスを用いて、CNP/GC-B系の賦活化が軟骨無形成症の新たな治療法となりうることをNature Medicine誌に報告した。厚生科学研究補助金を得て、臨床使用を目指したさらなるトランスレショナルリサーチを推進している。	骨伸長障害をきたす疾患群である骨系統疾患の一病型であるマロト型遺伝子中間形成症の原因がGC-Bの遺伝子異常であることが報告され、ヒトの骨伸長においてもCNP/GC-B系が重要であることが証明された。当該研究においては軟骨無形成症をはじめとする骨系統疾患に対してCNP/GC-B系の賦活化を臨床使用するための前臨床試験を遂行しており、今後早期の臨床使用の実現が希求される。	-	-	Nature Medicine誌に報告した研究成果は朝日新聞、毎日新聞、読売新聞等に掲載された。また、軟骨無形成症患者家族会において講演会をおこなっている。	0	10	4	0	25	5	6	0	2	
ES細胞からの腎臓細胞誘導法の開発	17	19	再生医療等研究	西中村 隆一	発生期腎臓の後腎間葉中の細胞をWnt4で刺激することによって、1個の細胞からコロンイが形成され多系統に分化することを示した。これは後腎間葉中に多能性の腎臓前駆細胞が存在することを意味し、またこの方法は腎臓前駆細胞を同定する系として使用できる。さらにES細胞をアクチビンとレチノイン酸で処理し、腎臓前駆細胞で発現する遺伝子を蛍光で指標にすることによって、その候補集団の単離が可能になった。	日本で腎不全により人工透析を受ける人は26万人を超え、この10年で2倍となった。その社会的負担も大きいにもかかわらず、腎機能を回復させる画期的な治療法はまだ存在しない。腎臓細胞誘導を目指す際、前駆細胞を同定でき、かつその頻度まで算定できる確実で信頼できる系がなければならない。よって今回、発生期腎臓から前駆細胞を同定する系を確立したことは重要である。さらにこれを基盤として、胚性幹(ES)細胞から腎臓前駆細胞を誘導しつつある。	今回の成果は基礎研究の段階であり、臨床応用を目指したガイドライン等の開発には直結していない。	今回の成果は基礎研究の段階であり、臨床応用を目指した行政施策には直結していない。但しヒトPS細胞の開発に伴い、今回の成果を応用することによって、ヒト腎臓再生への道が大きく開けることが期待される。	今回開発した腎臓前駆細胞同定系の研究成果はDevelopment誌の巻頭でも紹介され、ハンガリーでの国際発生腎臓学ワークショップにおいて、唯一の日本人演者として招待講演を行った。またES細胞自体の機能解明についても、Development誌の巻頭で紹介され、既に一流国際誌11個の論文に引用されている。これらの成果は地元紙でも取り上げられた。	0	8	14	0	19	9	0	0	0	

シアロムテンPCLP1による脈管内皮幹細胞の分離とその培養系を用いた血管／リンパ管の再生医療の基盤技術の確立	17	19	再生医療等研究	宮島 篤	胎児肝臓に存在するPCLP1陽性細胞の脈管系前駆細胞としての性状を明らかにするとともに、その培養技術を確立した。培養により増幅した細胞が移植により脈管系に生着することから、細胞移植療法における細胞源としての有用性が示唆された。生体内で多種多様な脈管内皮細胞が形成される分子基盤を肝臓特有の類洞内皮細胞をモデルとして解析し、ES細胞から組織特異的な内皮細胞を選択的に分化誘導するシステムを開発した。	PCLP1陽性細胞はin vitroで増幅可能であり、増幅した細胞が移植により脈管系に分化したことから、この細胞は細胞治療の材料となりうる。また、ES細胞から肝臓の類洞内皮細胞を分化誘導することに成功したことから、他の組織特異的な内皮細胞もES細胞からin vitroで作り出すことの可能性を示した。	—	—	—	0	16	2	2	18	10	0	0	0
体外衝撃波を用いた急性心筋梗塞に対する非侵襲性治療法の開発	17	19	再生医療等研究	下川 宏明	我々は、低出力の体外衝撃波を用いた非侵襲的な血管新生療法を開発し、プラザおよび重症狭心症患者において心筋虚血を改善することを、世界で初めて論文報告した。本研究では、急性心筋梗塞に対する本治療法の有用性を世界で初めて明らかにした。	本治療法は、麻酔や外科的侵襲なしに体外から虚血部位に効率的に血管新生を惹起できること、痛みなどの苦痛や副作用がないこと、必要ならば繰り返し行えること、ランニングコストが安いこと、など利点がある。本治療法は、我が国で増加中の急性心筋梗塞に、非侵襲的で安全かつ効果的な血管新生療法を提供できる可能性を示した。	現在、我々は臨床試験をおこなっており、将来的には、ガイドラインに掲載される可能性も十分考えられる。	本治療法は、麻酔や外科的侵襲なしに体外から虚血部位に効率的に血管新生を惹起できること、痛みなどの苦痛や副作用がないこと、必要ならば繰り返し行えること、ランニングコストが安いこと、など利点がある。本治療法は、我が国で増加中の急性心筋梗塞に、非侵襲的で安全かつ効果的な血管新生療法を提供することになり、患者のQOLの改善や心不全発症の抑制を通して、国民の保健医療の向上や医療費の大幅な削減により国家の保健財政にも大きく貢献することが期待される。	2007年1月25日におこなった「急性心筋梗塞に対する非侵襲性体外衝撃波治療法の臨床試験開始」の記者会見が、同日のテレビニュース(NHK、仙台放送、宮城テレビ)で報道された。また、翌1月26日には、全国紙を含めた多くの新聞に記事が掲載された。	0	1	7	0	27	5	0	0	1
心筋組織再生のための集約的研究	17	19	再生医療等研究	小室 一成	本研究において骨髄間葉系細胞、P19CL6細胞およびES細胞を効率よく心筋細胞に分化させる誘導因子を明らかにし、成体心筋幹前駆細胞の動態を明らかにしたことは、これまで不明であった心筋細胞の分化機序のメカニズムの解明の一助となった。また、neuregulinとangiopoietinによる心筋細胞と内皮細胞間の相互調節機構の解明は、心筋血管新生と心筋保護の連関という新たな機序解明の一助となった。	心不全・心筋梗塞の新しい治療法として再生治療が注目されているが、臨床的に十分な数の心筋細胞と血管の両者を再生する方法は確立されていない。本研究において心筋細胞に分化誘導因子を明らかにし、成体心筋幹前駆細胞の動態を明らかにしたことは、ヒト心臓の細胞移植に十分な心筋細胞数の確保と内因性の心筋幹前駆細胞の分化療法の確立の一助となった。また、心筋組織再生には血管新生が必要であるが、心筋細胞と毛細血管の内皮細胞間の相互調節機構の解明は、傷害心筋の心管新生の促進療法の確立の一助となった。	—	—	本研究成果は、班会議を千葉大学医学研究院内で開催して討議を行なった。(年1回開催)	0	55	0	0	16	7	2	0	0
組織幹細胞賦活化による心血管再生療法の開発	17	19	再生医療等研究	佐田 政隆	材料工学的手法を駆使して徐放性合成化合物ON-1301を用いて生体の自然治癒力を増強する戦略の実用化を図った。今までの検討で、小動物、大動物を用いた実験において、有効性が確認できた。また、その作用機序も明らかにすることができた。	特殊医療機器を用いずに汎用性のある医療手段として確立するために、最高の安全性で、最大の効果を期待できる徐放薬の投与経路、徐放製剤性状を検討し、有効な結果を得た。	—	今後no option 患者への有効な治療法となると思われる。	アメリカ心臓病学会などで高く評価された。	1	32	12	5	43	28	3	0	0
間葉系幹細胞を用いた心筋血管再生療法の基礎及び臨床研究	17	19	再生医療等研究	北村 慧一郎	自己骨髄間葉系細胞の移植による心筋血管再生療法の基礎および臨床研究を行い、慢性心不全患者を対象とした臨床試験では骨髄間葉系細胞移植の安全性と有効性を確認した。また、次世代の細胞移植治療として間葉系幹細胞+細胞シートまたは成長因子によるハイブリット再生治療による心筋再生療法を開発した。間葉系細胞移植は新たな心管再生治療法となる可能性が示唆された。	臨床治療は心不全動物の結果を踏まえ、世界に先駆けて難治性心不全患者を対象に間葉系幹細胞を用いた心筋血管再生療法を行った。間葉系幹細胞移植により左室駆出率と血漿BNP濃度は有意に改善した。一方、間葉系幹細胞を細胞シート化する技術を開発し、内因性ペプチド(IGF-1 α)を併用するハイブリット再生治療の開発を行った。難治性心不全に対する心臓移植はドナーの不足により十分な移植医療が行われていないのが現状であるが、間葉系幹細胞移植の開発によりこれらの重症心不全患者が恩恵を受けられる可能性がある。	重症心不全患者の中には、補助人工心臓を装着したまま長期入院している患者が少なくない。本研究の成果により心機能が改善し、また生活の質及び生命予後が改善し、最終的には高額な医療費のかかる補助人工心臓から離脱や、心不全治療に要する医療費の削減につながる可能性がある。	重症心不全患者の中には、補助人工心臓を装着したまま長期入院している患者が少なくない。本研究の成果により心機能が改善し、また生活の質及び生命予後が改善し、最終的には高額な医療費のかかる補助人工心臓から離脱や、心不全治療に要する医療費の削減につながる可能性がある。	2006年5月7日に産経新聞の1面に本研究の成果の一部が報道された。また、次世代の細胞移植治療として間葉系幹細胞+細胞シートまたは成長因子によるハイブリット再生治療による心筋再生療法に関しては2006年4月Nature Medicineに掲載され、同時にNHKのニュースで全国に放映された。	21	107	4	0	38	31	6	0	16

慢性腎臓病の重症化防止を目的とした幹細胞移植による残存腎機能再構築	17	19	再生医療等研究	大島 伸一	(1)研究目的の成果 本研究は、腎臓病の重症化防止を達成すべく、マウス、ラット、イヌ、ヒトについて網羅的に幹細胞移植による腎疾患治療の可能性を追求した。(2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義 マウス、ラット腎臓組織特異的幹細胞/前駆細胞に関しては、JASNやFASEBJ等の雑誌に成果報告し、イヌ、ヒト腎臓組織特異的幹細胞および、ヒト間葉系幹細胞に関しては、現在発表準備中である。	(1)研究目的の成果 ヒト尿中落下細胞を非侵襲的に採取し、腎臓病の高感度のバイオマーカー尿中L-FABPを指標に、効率よく腎特異的幹細胞を培養する新技術を確立した。(2)研究成果の臨床的・国際的・社会的意義 本尿中バイオマーカーL-FABPは、現在体外診断薬として医薬品・医療機器総合機構へ製造販売承認申請中であり、日本発の尿細管指標として欧米で高い評価を受け、海外での臨床開発も準備されている。	-	-	(1)ヒト尿中からの腎組織特異的幹/前駆細胞の単離に関して、日本経済新聞紙上(2006.3.9)で紹介された。(2)本幹/前駆細胞の採取効率化を臨床現場で実用化すべく、わが国発の尿中バイオマーカーL-FABP簡易キット(dip test)の開発が進展している。(3)ヒューマンサイエンス復興財団主催による一般向けシンポジウム(2008.3.11)において成果発表を行った。(4)ラット腎臓組織特異的幹/前駆細胞に関しては国内特許取得が完了した(2008.3.29)。	2	68	1	0	19	28	6	0	1	
重度熱傷、皮膚潰瘍等に対する新規超微細多孔質薄膜を活用した培養皮膚再生技術の開発	17	19	再生医療等研究	McMillan J	当初の目標であった新規人工皮膚の作成は、最適な多孔質薄膜の作成に成功し、かつ最適な種層皮膚構成細胞の同定にも成功した。さらにマウスに加え、免疫不全マウスを用いたヒト細胞移植人工皮膚は有意に創傷治癒を促進させることを明らかにした。	今回の研究課題において全く新しい人工膜(多孔質薄膜)を用いた、ハニカム構造を呈する多孔質薄膜は細胞接着時に、細胞と接する面積が小さいため、細胞へのダメージも小さい。かつ、その構造ゆえに膜内の小孔に徐放剤をはじめることができる。この膜は細胞を、特に3次元的に培養できることを明らかにした。加えてこの人工皮膚に移植した皮膚構成細胞からより豊富な創傷治癒促進因子が産生放出され、有意に創傷治癒が促進することも明らかにした。	-	本研究課題において、審議会等で参考にされることや、行政施策に反映されることはなかった。	本研究課題において新聞などのマスコミに取り上げられたことはなく、公開シンポジウム等も開催しなかった。	25	154	18	8	19	32	4	0	0	
サイトカインによる増殖培養膵膵島による膵膵移植の臨床試験	17	19	再生医療等研究	中畑 龍俊	本研究は、申請者らが開発した膵膵血造血幹細胞の有効かつ安全なex vivo増殖技術を用いて、新たな移植治療法を確立することを目的としている。様々な治療用細胞製剤の臨床応用における先駆的な研究と位置づけられる	本研究の成果は単に膵膵血移植の成績向上だけでなく、造血幹細胞のex vivo増殖技術や品質管理の方法を、広く細胞治療に応用することで、国内外の移植・再生医療の発展に多岐に貢献できると考えられる。	-	国内外の膵膵血移植、膵膵血バンクの状況、また膵膵島の医療における位置づけを調査することで、我が国における膵膵血医薬品化の可能性、意識について研究を実施した。	平成17年度六研究班合同公開シンポジウム、平成18年度五研究班合同公開シンポジウム、平成19年度五研究班合同公開シンポジウムにおいて研究成果の発表を行った。	4	137	110	8	149	25	3	0	0	
膵膵血を用いる造血幹細胞移植技術の高度化と安全性確保に関する研究	17	19	再生医療等研究	加藤 俊一	1. 骨髄内移植法を利用してマウス内ヒト造血幹細胞を再構築し、ヒト造血幹細胞のクローンレベルでの動態を解析するアッセイを開発した。2. 麻痺ワクチンを用いた麻痺ウイルスに対する臨床応用可能な樹状細胞(DC)ワクチンを作成してその効果をin vitroで確認した。3. 胎盤の胎児側、母体側それぞれから絨毛組織を切り出し、Explant法で間葉系幹細胞を分離•培養する方法を確立した。胎盤絨毛から得られる間葉系幹細胞は骨髄や脂肪組織から得られる間葉系幹細胞と同じ表面マーカーを示した。	1. わが国において実施された非血縁者間膵膵血移植の成績を解析した。2. 非腫瘍性疾患においてはHLAの一致度と移植細胞数が移植成績と相関していた。3. 腫瘍性疾患においては、疾患の種類、患者の年齢などによりHLAの一致度や細胞数の影響は異なっていた。4. 移植時にHLA抗体が存在し、移植される膵膵血と反応する場合には、生着と生存に対して悪影響することが示唆された。5. 急性、慢性GVHDはHLAの不適合抗原数と相関して重症化する傾向が示された。	-	日本さい帯血バンクネットワークの事業に関連した研究を行った。1. 膵膵血の採取方法としてカンガルーケア法が優れていることを明らかにし、膵膵血採取病院における医師や助産師を対象とした研修会を開催して、普及啓発を行った。2. 膵膵血の品質評価法としてのCD34陽性細胞数やコロニー形成試験法などを、国内のバンク間で比較検討した。3. 移植ペーパーにおいて4析アルレルレベルでのHLAタイピングを推進した。	国が指導する事業である膵膵血バンクの事業は骨髄バンク事業とともに社会の関心が高く、数多くマスコミに取り上げられた。また、関連する研究班と合同で毎年1回公開シンポジウムを開催し、研究成果を迅速に社会に還元することに努めた。	0	18	6	0	6	11	0	1	1	
「骨髄、末梢血等を利用した効率的な造血幹細胞移植の運用・登録と臨床試験体制の確立並びにドナー及びレシピエントの安全確保とQOL向上に関する研究」	17	19	再生医療等研究	小寺 良尚	HLA不適合造血幹細胞移植の臨床試験体制の確立と適正運用に関する研究では、母児間免疫寛容状態にある血縁間の移植がサルベージ療法に代わることを示した。活性化CD-4によるDLIのための臨床試験体制の確立と実施に関する研究では、同法がヒトにおいて安全に行うこと、移植後難治ウイルス感染に効果があることを示した。造血幹細胞骨髄内直接移植法の臨床試験体制の確立と実施に関する研究では、重長類における実験を経てヒトにおける臨床試験を開始した。	骨髄バンクに蓄積された患者・ドナー検体を系統的に解析し、HLA情報を、C座抗原を中心として更に深化させ、非血縁者間移植におけるドナー選択とGVHD予防法選択の指針を策定した。血縁者間同種末梢血幹細胞移植の成績が骨髄移植のそれと等しいことを示した。	-	日本造血細胞移植学会と共同で実施し、ドナーの安全性に関する8年間の情報蓄積が国際的にも評価され、世界規模で造血細胞移植患者・ドナーの登録機構が構築されようとしている。国内造血細胞移植患者一元登録システムの構築・これも日本造血細胞移植学会と共同で実施し、各種造血細胞移植患者データ登録が従前以上に高まった。小児ドナーのための説明書の策定・今までとすれば忘れられがらであった血縁ドナー特に小児の権利保護に関する説明書を作成した。	血縁者間同種末梢血幹細胞採取法の安全性を確認し、非血縁者間同種末梢血幹細胞採取・移植実施に向けて厚生科学審議会へ答申を行った。	平成17、18、19年度ともに、本研究班と関連4班との合同公開シンポジウムを首都圏において開催した。同種末梢血幹細胞採取・移植に関し、厚生労働科学審議会(平成20年3月)への答申結果はマスメディア(朝日新聞)紙上に掲載された。アジア各国の移植症例登録システムを確立し、それを背景に移植症例国際登録システムの創設に参加している。	5	140	10	10	95	64	10	5	5

同種造血幹細胞移植治療の成績向上を目指した包括的臨床研究	17	19	再生医療等研究	高上 洋一	緑色蛍光タンパク質遺伝子導入マウス移植モデル系による投与細胞の生体内での細胞動態解析システムを新たに開発した。これにより、今後、移植治療や再生医療の科学的根拠を検証する基礎研究が飛躍的に進むこととなる。	治療現場で必須の薬剤の適応取得がなされたことで適応外使用の現状が是正され、治療の安全性の向上と標準化が可能となる。移植直後のCRP値がGVHD発症の簡便なマーカーとなる可能性、移植患者の血糖値や体重のコントロールが移植後の予後に影響することを世界でも初めて報告したことは、治療成績の向上の手かりとなる。	本邦研究成果にもとづいて、移植治療に必須の薬剤が適応拡大承認を得る見通しとなった。学会と協働して稀少な医療領域に有用な薬剤を臨床導入する手法を初めて確立した点は画期的と考える。	移植医療の均てん化を目指して、全国の施設や海外から研修者を多く受け入れた。	-	0	0	0	45	0	42	0	0	0
間葉系幹細胞を利用した造血幹細胞移植技術の高度化・安全性向上に関する研究	17	19	再生医療等研究	小澤 敬也	間葉系幹細胞(MSC)を用いた重症急性GVHDの治療が有効であると考えられているが、その機序については一足の見解が得られていない。本研究で、MSCと活性化Tリンパ球を共培養するとNO(nitric oxide)が産生され、それがTリンパ球の増殖を抑制していることを明らかにした。MSCの造血支持能や造血幹細胞生着促進作用についても、分子レベルの基礎データならびに動物実験データが得られた。その他、造血幹細胞遺伝子治療のための選択的増幅遺伝子の開発を推進した。	MSCによるGVHD治療の臨床研究(課題名「造血幹細胞移植後に発症した難治性急性GVHDに対する血縁者由来間葉系幹細胞を用いた治療」)では、重症GVHD患者1例でMSCを実際に投与した。MSC治療後に、GVHD症状の軽快傾向と大腸内視鏡所見の改善が認められ、副作用も特に出現しなかった。このケースではGVHDを完全に制御することはできなかったため、今後のMSC投与方法を工夫していく上で参考となった。	GVHD治療へのMSCの応用が将来的に進むことが予想されるが、そのためのガイドラインを開発する際にはMSGドナーの適格条件を明らかにしていく必要がある。そのための基礎データを固めていく上で本研究の成果は大きな価値を持っている。	MSGによる細胞治療で重症急性GVHDの制御が容易になれば、将来的には、ドナーとレシピエントのHLAを完全に一致させなくても比較的安全に移植を実施できるようになることが予想され、骨髄バンクのドナープール拡大の必要性が少なくなるものと思われる。また、MSG併用により造血幹細胞の生着が促進されることが明らかになれば、成人への調剤血移植なども安心して行えるようになることが期待される。いずれの研究テーマも行政的観点から大きな意味を持っている。	MSGは細胞治療/再生医療への応用が脚光を浴びてきており、特に急性GVHDの治療が最も実用化に近づいているが、その他にも、MSCを造血幹細胞と共に移植すると生着の促進がサルを用いた前臨床研究で示唆された。尚、共移植の場合は骨髄内移植の手法を採用したものである。また、造血幹細胞遺伝子治療のためのテクノロジーとして選択的増幅遺伝子の開発を進めたが、増殖シグナルのオン/オフを制御できるこの方法は安全性の観点からも重要なものになることが期待される。	0	58	0	2	61	28	0	0	0
間葉系幹細胞に由来するヒト肝細胞の移植に関する基礎開発研究	17	19	再生医療等研究	落谷 孝広	ヒト脂肪組織中に肝細胞様分化する間葉系幹細胞が存在することを十分な科学的根拠を持って示したことは、体性幹細胞の可塑性を研究する上で大きな基礎情報を与えることに貢献した。この業績は、肝臓の国際雑誌HEPATOLOGYに発表し、また脂肪間葉系幹細胞の国際学会であるIFAT2007で講演し、学会賞を受賞した。さらに、動物個体への移植実験で、その有効性と安全性を確認出来た成果は、将来の再生医療の細胞ソースとして、脂肪組織中の間葉系幹細胞が有用な候補であることを示す貴重なデータである。	本研究は、将来の肝不全治療に於ける再生医療のソースとして、ヒト脂肪組織中の間葉系幹細胞が持つポテンシャルを、動物個体への移植と長期観察に基づく安全性を検証し得た点で、臨床応用に直結する成果である。さらに、世界に先がけて、肝細胞への分化能力、機能性を証明し、また未分化の幹細胞の持つ肝障害の修復能力を見いだした点(Stem Cells, in press)、ヒト間葉系幹細胞の臨床応用の実現化に向けて、大きな希望となる成果である。	-	末期の肝不全に陥った患者を救う唯一の方法は肝移植であるが、慢性のドナー不足や高いコストなどの問題から、肝移植に代わる新たな治療法の開発が急務である。本研究の目的は、移植医療に替わる、脂肪組織に由来するヒト間葉系幹細胞そのもの、あるいはそれから分化誘導したヒト肝細胞様細胞の再生医療への応用をめざすものである。そのための基礎研究として、本研究は、幹細胞の安全性の検証、肝細胞分化能力、動物の肝障害モデルへの移植と治療応用の基礎情報を十分提供する成果を挙げた。	本研究成果は、各マスメディアで取り上げられた。1)皮下脂肪から肝細胞を培養、国立がんセンターが成功(読売新聞 平成19年1月6日)、2)脂肪の幹細胞 肝臓病治療に活用(がんセンターなど臨床応用を目指す(平成20年1月18日 日経新聞)。また、本研究内容は、国際学会IFAT2007(2007, USA)で学会賞を受賞した。平成19年度再生医療等研究事業発表会でも講演した(平成20年3月11日)。	0	25	4	4	41	20	1	0	0
臓器移植の社会的基盤整備に関する研究～脳死臓器提供を承諾した家族の心情と臓器移植コーディネーターによるドナー家族ケアに関する経年的調査研究	17	19	再生医療等研究	小中 節子	平成9年に「臓器の移植に関する法律」が施行されて以来、わが国における脳死臓器提供は66例を超えた。これらのドナー家族対応を移植コーディネーターが担っているが、その手法については大抵的な基準はあるものの、確立されおらず、個々のコーディネータースキルにまかされているところが大きい。本研究で行った脳死ドナー家族の懸念と関心・コーディネーターの行った脳死ドナー家族対応に関する実態調査は本邦初であり学術的、専門的に意義深いと考えられる。	本調査結果の分析から可能な限り真の家族のニーズを導き出し、このニーズに応じた家族対応を検討し「脳死ドナー家族対応のガイドライン」としてまとめた。このガイドラインは、臓器提供の意思決定から臓器提供、臓器提供後に分けままとめたが、基本的知識だけでなく、Q&A、参考資料も一緒にまとめた。この事により移植コーディネーターの行なうドナー家族対応の質向上、より良い家族支援体制の構築ができ、結果として移植医療の臨床上的効果が得られると考える。	-	厚生労働省は、脳死臓器移植医療の確立に向けて、脳死臓器提供事例の検証を行ないながら、より適切な臓器移植手続きの策定、移植コーディネーターの質の確保、臓器提供施設の体制整備などを行なっている。今回の研究結果は、脳死臓器提供に係る検証会議の下部組織である脳死ドナー家族の心情把握作業班会議の参考資料や予算策定資料として活用された。又、実際の経験知を活かした「脳死ドナー家族対応のガイドライン」は移植コーディネーターの質の確保に結びつくと考えられる。	本研究結果から可能な限り真の家族のニーズを導き出し、このニーズに応じた家族対応を検討し「脳死ドナー家族対応のガイドライン」としてまとめた。このガイドラインは、臓器提供の意思決定から臓器提供、臓器提供後に分けままとめた。この事により移植コーディネーターの行なうドナー家族対応の質向上、より良い家族支援体制の構築ができ、結果として移植医療の臨床上の効果が得られると考える。	0	1	0	0	8	0	0	0	0
移植医療の社会的基盤整備に関する研究	17	19	再生医療等研究	島崎 修次	医療機関におけるボランティアドナーの情報管理は、特に救急での患者搬入後から脳死の疑い、臨床的脳死判定、家族の承諾、法的脳死判定と進む多くの医療機関ではプロトコルが準備されてなく臓器提供の意思が確認されていない。DAPの手法を用いることでどの段階で意思が活かされるかが判明しさらにスペインのTPM教育を受けたコーディネーターが介在することで確実に臓器提供が増加することが確認された。	慢性腎不全患者数も27万人を超え(08)、その医療費も膨大な額になり医療費の増加の一因となっている。特に腎移植では術後2年以降の医療費は削減され腎不全後早期に移植を受ける機会があれば生存率も向上し、渡航移植を受けるリスクも回避できると期待される。WHO、国際移植学会も渡航移植と臓器売買を非難する声明を出し世界的に自給自足を進行すべきと明言している。移植医療の専門家として、移植コーディネーターの育成や医療機関に具体的な手法を導入するプロフェッショナルの存在が必要である。	日本組織移植学会倫理指針、ヒト組織取り扱い指針、WHO移植課チュアリティ会議にて参考資料として使用(平成18年7月17日)	日本の臓器提供の低迷は、厳しい法律による部分とそれ以外の要素によるシステムエラーに大別できる。効果的な臓器提供の推進は、提供の意思を持つ国民の権利行使のために必要であり移植医療を受ける患者の命、QOLに与える影響は大きい。普及啓発は必須であり、医療従事者の啓発も必要である。更に医療現場での確実なボランティア情報の把握、環境整備の後、医療側の負担の少ない意思確認システムの構築が必要であり、スペイン(TPM)はWHOも推奨する効果的手法として、更に取り組みべきである。	-	15	0	9	2	19	15	0	0	0

細胞組織利用医薬品の品質・安全性等の評価に関する基盤技術開発研究	17	19	再生医療等研究	山口 照英	細胞組織利用医薬品の品質、安全性等を確保するために、1) 感染性因子の新規安全性評価技術、2) 細胞の遺伝的安定性評価手法、3) 種間解析による細胞由来生理活性物質のプロファイリング技術や構造解析技術、4) 免疫原性の新規評価技術、5) 細胞特性指標の探索手法、6) 細胞組織利用医薬品の品質評価手法の開発を行い、独自の技術としてPEIベースによるウイルス濃縮法、nano LC/MSを用いた新規の種間プロファイリング法等の技術を開発した。	本研究は臨床研究ではなく、再生医療に用いられる細胞組織工学製品の品質・安全性評価技術開発を目的とした。しかし、ヒト血管内皮前駆細胞等を取り上げ、その有効性や品質に関わる指標を提示したことより、海外の研究者を含め様々な問い合わせがあった。また、細胞組織利用医薬品の安全性で特に注意を要するウイルスの高感度検出手法についても多くの問い合わせがある。さらに製造工程由来不純物である異種抗原のNグリコリルノイラミン酸の高感度定量法の開発に成功し、臨床研究に用いられる検体の測定に用いられるようとしている。	本研究の成果は、「ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」(薬食発第0208003号、2008年2月8日)、「ヒト(同種)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針案」(案件番号495070319[医薬食品局長通知(予定)]、2008年3月11日パブリックコメント募集開始)、「ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の製造管理・品質管理の考え方について」(薬食監麻発第0327025号、成20年3月27日)の改正の科学的根拠を提供した。	本研究の成果は医薬品医療機器総合機構での医薬品・医療機器の専門協議や薬事食品審議会の部会審議などにおいて科学的に評価に反映されてきている。また、ヒト幹細胞を用いる臨床研究の審査においても、各申請の品質や安全性評価における基準や科学的根拠を提供している。さらに、ES細胞の基準策定における基礎的データとして活用されており、再生医療の実用化推進に貢献している。	平成18年9月10日の讀賣新聞において、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の施行に関する記事中の参考資料として、本研究の一環として行われた国内外の再生医療・細胞組織利用医薬品の開発調査の結果が紹介された。	0	64	39	10	168	15	2	3	6
感染リスクの排除、同一性の確保、免疫反応、がん化等の抑制及び培地等による有害作用の防止に関する研究	17	19	再生医療等研究	土屋 利江	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
再生医療の実用化の安全性・効率性に関する基盤技術の整備	17	19	再生医療等研究	上田 実	骨再生治療については、これまでの研究を通じて、その有効性や安全性を示すことができたと考えている。臨床研究におけるヒト細胞に関する基礎研究におけるヒト細胞に関する基礎研究では、分化誘導にも重要と考えられる。分化誘導に関する基礎研究では、マトリックス分子による分化制御の可能性を示した。また、細胞の形態から機能や品質を評価するための方法については、本研究を通じてその可能性を示すことができた。これは従来にならぬ先進的な試みであり、今後の安全性評価法に一定の方向性をもたらすことが出来たと考えている。	安全性については、特に血清の影響と無血清培地に関する検討を行なった。これは、今後の新たな臨床研究のために必須のデータと考えられる。さらに、これまでの臨床研究を通じて、安全性や有効性に関する情報を収集した。また、効率化については、閉鎖系ですべての工程を自動化可能な自動培養装置の開発と、培養過程を効率化するための培養工程制御ソフトウェアの開発を企及と共同で行い、それぞれ市場投入される段階に到達した。	本研究を通じて、自己細胞を用いた再生医療の効果のみでなく、問題点も明らかとなった。その一つは培養された細胞の不均一性であり、これは自己細胞を用いた再生医療には避けられない問題と考えられる。これからの知見からは、自己の培養細胞を用いた場合に、製薬に對するのと同様の基準が達成困難な課題であることは明らかであり、将来自己細胞を用いた新たなガイドラインへ生かされることを期待したい。	培養細胞を治療に用いる場合にもっとも問題とされるのは安全性と考えられる。本研究を含めて、臨床研究の経過からは重篤な副作用をきむ有害事象の報告はなく、自己培養細胞を用いた再生医療に対して一定の安全性が示されたと考えられる。今後はより長期間の経過観察が必要であり、公的な再生医療データベース等の整備により、広く安全性情報が共有されることが望まれる。また、培養方法についても、本研究の結果からは自己血清を用いた培養法の問題点が示されており、無血清培地の医療目的での使用の承認など、行政上の対応が望まれる。	申請者らのグループにおける骨再生の臨床研究が、朝日新聞などのメディアにて報道されている。本研究の成果は国内外のさまざまなシンポジウムで取り上げられ、発表されていることから、学術的なインパクトについても一定の成果があったものとする。そのほか社会への影響として、特許の取得や研究成果の実用化が進められている。	1	68	48	9	105	34	22	0	0
脱細胞化スキャフォールドを用いる新規再生筋組織作製の基礎研究	18	19	再生医療等研究	江橋 具	間葉系幹細胞の、細胞治療のためのソースとしての利用は近年盛んに検討されており、特に、骨や軟骨の治療への臨床応用も行なわれている。これらの組織への細胞の分化誘導法に関しては、さまざまな手法が検討されてきたが、筋細胞に関してはまだまだ数少ない。特に、三次元培養系で細胞の伸縮や伸長などの力学刺激による細胞の分化誘導の効果に関する研究はほとんどなく、本研究の成果は学術的に新しい知見を得られたといえる。	これまでに報告されてきた間葉系幹細胞の筋細胞への分化誘導法は、試薬を培地に加える方法で、のちに臨床応用する場合に、患者の生体に危険を及ぼす影響が危惧される。これに対し、本研究で力学的刺激が有効であったことは、このような問題がなく有用性が高い。また、スキャフォールドは、生体内で毛細血管を誘導して組織構成細胞を招く、組織再生能を有すると考えられたことから、生体内で大きな組織の再生も可能となる。	-	-	我々の研究室にて開発された脱細胞化方法により、皮膚を脱細胞化し、毛根を含む頭皮の再生に関する研究がマスコミに取り上げられた。	0	0	0	0	17	5	1	0	0
アトピー性疾患の疾患感受性遺伝子同定に関する研究	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラメード研究)	有波 忠雄	アトピー性皮膚炎の全ゲノム連鎖解析は本研究がアジア人として初となる。さらに連鎖領域から疾患感受性遺伝子としてSMAD3遺伝子を同定した(論文投稿準備中)が、アトピー性皮膚炎ではこれまで全ゲノム連鎖解析から疾患感受性遺伝子を同定したとの報告はない。花粉症について全ゲノム連鎖解析から補体関連遺伝子を疾患感受性遺伝子として同定した。花粉症の全ゲノム連鎖解析は本研究が世界で初となる。また、本研究ではプロテオーム解析からも治療有効物質を同定したが、これもこれまで報告はない。	アトピー性皮膚炎において関連が確認されたフィラグリン遺伝子については、機能喪失型変異が重要で日本人においてもsubmajor geneとしてアトピー性皮膚炎の易罹病性に大きく関わっていることを確認した。フィラグリンの機能喪失型変異を有する個人の疾患発症リスクは有さない個人と比較すると2から5倍程度である。花粉症患者の一部において花粉飛散時に共通して大きく変動する遺伝子群が同定されている。またプロテオーム解析からヒスタミン遊離抑制物質を同定しており、有力な花粉症治療候補と考えられる。	ガイドラインの開発には現時点では直接関与していない。今後、フィラグリンの機能喪失型変異を有する現に対して治療介入試験を計画しており、もし治療効果が認められればガイドライン等で反映されることが十分期待される。	-	舌下免疫療法関連タンパク質に関する研究がMedical Tribune誌に掲載された。特許出願を行った(アレルギー疾患の治療薬且つ治療効果のマーカー、特願2008-053768)	0	59	40	3	65	8	2	0	1

遺伝性腎臓小脳萎縮症(16q-ADCAIII)の分子病態解明	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムデータベース研究)	石川 欽也	本研究の成果は、人類遺伝学的観点から創始者効果が非常に強い疾患の原因を同定したという点で高く評価できる。創始者効果が強い場合、当該染色体領域内に存在する遺伝子変異は全て変異(すなわち、原因)の候補であるため、同定が困難である。本研究では、家系を多数集積し候補領域を出来る限り限定化した上、候補領域の全ゲノム塩基配列を解読し同定に至った。この研究手法は今後、様々な疾患の原因探索に応用されると期待できる。	本邦に存在する原因不明の腎臓小脳萎縮症の半数以上を占め、全遺伝性腎臓小脳萎縮症の中でも第3位ほどの高頻度の疾患の原因を同定したという点で、成果を高く評価できる。この原因同定により、恩恵を受ける国民が、発症率から類推すると人口10万人中12人居ると推定できる。原因同定によって今後とは根本的治療法開発に確実に繋がる基盤が出来たと評価できる。また、難聴や糖尿病など、本疾患に高率に合併するとされる疾患の原因・病態解明にも重要であると考えられる。	原因同定が公表されれば、腎臓小脳萎縮症の遺伝子診断に用いられる。また、本研究を通じて、本疾患の臨床的概念や神経病理学的特徴を確立してきたため、今回の原因同定によって疾患概念の確立を完成したことになり、その内容は教科書やガイドラインの作成の基盤として用いられると考ええる。米国の国立衛生研究所(NIH)系オンライン疾患データベース、OMIM(http://www.ncbi.nlm.nih.gov/site/entrez?db=OMIM)にも本成果が登録された(#17210)。	本疾患は厚生労働省が定める特定疾患「腎臓小脳萎縮症」に認定されている病型のひとつである。現在、該当する患者さんは、7その他(1純粋小脳失調型)に該当するが、将来本研究の成果によって、従来からの箇所から分離し「16番染色体型」として新しく表記されると考えられる。原因同定によって、診断技術が飛躍的に向上し、医療経済的な効果が期待される。また将来の根本的治療法普及が実現される基礎になる成果と考えられる。	0	14	34	2	29	11	0	0	0	
ゲノム医学を用いた骨粗鬆症ならびに変形性関節症疾患遺伝子の同定・機能解析とその診断・治療への応用	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムデータベース研究)	井上 聡	本研究は、骨粗鬆症、変形性関節症の疾患遺伝子とその分子機能をゲノム医学を応用して解明することを目的とする。本研究事業により、これら疾患に関連するSNPを、LRP5、IGF1Rをはじめとする複数の遺伝子に同定し、疾患遺伝子としての役割を解析した。骨代謝に深く関わるエストロゲン、ビタミンDの新規作用経路を明らかにした。特にビタミンKの核内ステロイドX受容体(SXR)を介する分子作用機構の解明は国内外の注目を浴び、J Biol Chemの表紙を飾るとともに、朝日新聞等で取り上げられた。	骨粗鬆症、変形性関節症の診断・治療は未だ確立されておらず、本研究は、それら疾患遺伝子の同定と機能解明から、新しい診断・治療法へ役立てることを目的とする。研究成果として候補遺伝子ならびにゲノムワイドスクリーンでそれら疾患の診断に有望な複数のSNPを明らかにし、テララーメド医療への応用が期待された。骨治療薬であるエストロゲン、ビタミンKにおいて新規作用機構を解明し、治療の分子標的として注目された。特にビタミンKがコラーゲンを増やし、納豆や治療薬が有効なことは、毎日、朝日、読売新聞等で取り上げられた。	-	高齢社会の進展とともに、1,000万人にも及ぶ罹患をもつ骨粗鬆症、ならびに700万人以上といわれる変形性関節症に対する対策が急務となっている。これらの疾患は加齢にともなう骨量の減少、もしくは骨格系の変形・変性が病的に亢進し腰痛や骨折、運動障害、寝たきりを引き起こす症候群で、特に高齢者の生活の質を低下させ、厚生労働行政上の課題となっている。本研究は、これら疾患にテララーメド医療を導入するための基礎的研究として行われ、知的財産権の確保にも力を注いでいる。	本研究における、5万SNPゲノムワイドスクリーンの成果により、複数のP値の低いSNPと骨粗鬆症、変形性関節症、関連疾患との有意な関連を遺伝学的に明らかにし、関連した特許を二件出願中であり、知的財産権の確保からテララーメド医療への応用に向け道筋を開いた。第9回日本骨粗鬆症学会において「骨関節疾患の遺伝学」というシンポジウムや市民公開講座の企画に参画し、骨粗鬆症のゲノム医学に関連する内容を討議し、学会よりテララーメド医療への応用を啓発した。また上記のように各紙新聞記事でも取り上げられた。	1	114	25	3	144	58	2	0	4
アルツハイマー病発症の危険因子であるコレステロール代謝関連遺伝子の機能解析	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムデータベース研究)	通川 誠	ApoE3/ApoE4で異なるHDL産生作用の分子機構の解明をほぼ完了した。ApoE3によるHDL産生はApoE3>>ApoE4であり、その理由はApoE3が持つステイン間のdisulfide結合による2量体形成にあること、ApoE4ではドメイン相互作用のため相対的に働かないためであるためであることによる。HDLはAβと結合して除去する能力も持つことから、脳内HDL産生を高めることが、アルツハイマー病を治療・予防法開発になると考え(HDL療法)、脳内HDL産生を高める薬剤探索を開始した。	ApoE4は脳内HDL産生能力が弱いためAD発症の危険因子であると考えられた。従って脳内HDL産生を高めることが、ADの治療・予防になるとの仮説を立て(HDL療法)、脳内HDL産生を高める薬剤探索を開始した。脳内HDL産生増強のAD病変軽減作用は動物実験で確認されており、HDL産生を増強する薬剤は臨床応用が可能である。	-	-	1	42	6	1	32	9	2	0	2	
血小板血栓形成を制御する遺伝子の同定とその成果を用いた予防と治療の個別化	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムデータベース研究)	宮田 敏行	発現クローニングの手法を用いて血小板インテグリンの活性化に関与する細胞内因子の同定に成功した。私達の手法を用いると、血小板インテグリンを制御する他の因子の同定も可能となり、血小板血栓の形成にかかわる細胞内シグナル因子の同定に大きな道を開いた。また、ここで同定した因子も含めて、本手法を用いて同定する因子の研究は、血小板凝集の人為的制御に繋がる可能性があり、創薬への足がかりとなると期待される。	本研究では、一般住民を対象に2種のアゴニストを用いて血小板凝集能を測定しデータベース化した。私達は、血小板凝集能は採血後一時間以内に測定する必要があり、これまで世界でも大規模なゲノム研究には用いられていなかった。脳梗塞などの多因子疾患のゲノム関連解析研究は多くの成果が挙がっているものの、その機能の裏づけとなる研究が立ち後れている。血小板凝集能を含む私達のデータベースは、ゲノム関連解析で血栓症と関連を示した遺伝子の機能の確認に、多方面で広く貢献すると確信する。	本研究は血栓症の基礎的な側面の研究であり、本研究の成果はガイドライン等に直接用いられるものではない。	血栓性血小板減少性紫斑病は、頻度は低いものの、適切な処置をしないと致死に至る疾患である。血栓性血小板減少性紫斑病は、先天的もしくは後天的にADAMTS13活性が著減することにより発症する。本研究では、ADAMTS13遺伝子の多型を調査し変異を同定したが、いずれも活性に大きな影響を与えないものでなく、このことから先天性の血栓性血小板減少性紫斑病は極めて稀であるというこれまでの知見を裏付ける結果となった。	0	69	57	5	139	59	0	0	0	
生活習慣病の鍵分子、アディポネクチン受容体の病態生理的意義と情報伝達経路の解明	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムデータベース研究)	山内 敏正	肥満で低下するアディポネクチン(Ad)受容体(AdipoR)(Nature 423:762,2003)の内、R1増加でAMPKが活性化、R2増加でPPARαが活性化しインスリン抵抗性・糖尿病が改善。AdipoR1/R2はAd結合作用に必須受容体でインスリン感受性、糖質質エネルギー代謝、炎症や酸化ストレス等制御に生理的役割を果たす(Nat Med13:332-339,2007)。成果は受容体候補分子に関し欧米研究者との論争が終り、我々が同定したAdipoRがAdの主要受容体を証明	アディポネクチンのみならず同じ肥満で低下しているAdipoRを増加させることも個体レベルで糖代謝改善効果を有することが証明。これまでに個体レベルでAdipoRを増加させることを示してきたPPARα活性化剤の有用性がより明らかになると共にAdipoRを増加させる他の化合物の探索・開発も重要であることが示された。またインスリン抵抗性やメタボリックシンドローム、糖尿病、NASH等ヒトの病態においてAdipoRの低下が認められていないか検討し低下していれば増加させることが治療法になり得る可能性が示唆。	-	-	46	1	10	28	37	6	1	0	1	

関節リウマチ関連遺伝子の同定とその機能解析、相互関連の研究	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラメード研究)	山本 一彦	関節リウマチ(RA)は原因不明の多発関節炎を主体とした全身性疾患であり、遺伝要因の解明は病態の理解や新しい治療法、テラメードの開発につながる。我が国にRA関連遺伝子として報告したPADI4、SLC22A4、FCRL3などについて、それぞれの遺伝子の機能を詳細に探索した。さらにRAの疾患としてのタイプ分け、治療薬との反応など、ゲノム情報を今後のRA診療に直結させるシステムを構築することを目標として研究を進めた。	現在、関節リウマチに最も特異性の高い自己抗体である抗シトルリ化蛋白抗体に関するPADI4について研究を進め、RAでは複数のシトルリ化された自己抗原が免疫応答の標的になっていることを明らかとした。	-	-	もっともインパクトの高い臨床医学誌である米国のN Engl J Med誌に、RAのゲノムについてEditorialsとして執筆するよう依頼された(N Engl J Med 357:1250, 2007)。	24	50	0	0	10	3	0	0	0	
肺がん感受性を規定する遺伝子に関する研究	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラメード研究)	横田 淳	本研究で肺がんリスクとの相関が明らかになった遺伝子群には、これまで、がん感受性遺伝子として同定されていない新規遺伝子群が多く含まれている。よって、同研究分野の知見を大きく拡大させるものである。また、ゲノム網羅的な相関解析で見出された新規肺がん感受性遺伝子座、遺伝要因が未知であった肺腫瘍・小細胞がんへの感受性を規定する遺伝子を同定できたことは、世界に先駆けた成果であり、その国際的な評価も高い。	肺がんは死亡率の最も高い難治がんであり、効果的な予防法の開発が強く望まれている。本研究で得られた情報、研究資源を基盤とし、研究をさらに進めることで、個人のがんリスクprofilingやそれに基づいた個別化予防が実現できると考える。	-	-	-	0	13	0	0	5	0	0	0	0	
ユビキチンシステムの多機能性を活用した脳神経系加齢性病態の克服	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラメード研究)	和田 圭司	神経細胞特異的脱ユビキチン化酵素 UGH-11 自身が神経系老化の危険因子と考えられる酸化ストレスにより修飾を受け、他の蛋白質との相互作用を含めその動態が変化することで細胞機能が低下する可能性が明らかになった。また脱ユビキチン化酵素を標的にしたin silico drug screeningで作用薬の同定にも成功した。本研究の結果は脳神経系の加齢性病態の分子機序解明に向けて先駆けとなる世界的成果であるだけでなく、治療法開発に新たな方向性を提唱したものである。	脳神経系加齢性病態についてはその予防・治療法の確立が医学的・社会的急務である。本研究では、創薬の観点でユビキチン化酵素を標的にしたヒト化合物の同定に成功するなどの成果を上げただけでなく、脱ユビキチン化酵素の病態形成に及ぼす新たな機序の可能性を明らかにするなど予防に必要な技術開発の基盤を形成する成果を上げた。	-	-	モデル動物を主体にした研究であるが、本研究での成果は認知症に代表される脳神経系加齢性病態の克服に關して根本的対応が将来可能になる展望性を大いに示した点で行政に貢献した。	0	11	7	0	25	23	2	0	8	
慢性疾患としての糖尿病の病期に注目した病態の解析と、新たな診断・治療法の探索	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラメード研究)	安田 和基	糖尿病で最も重要かつ解析が遅れている、「環境因子の効果」「 β 細胞の分子動態」「血管を主体とした合併症解析」の3テーマを主眼とし、幅広い専門の研究者による共同研究を行った。ES細胞由来の分化系、組織由来の細胞系、発生工学的手法や自然発症によるモデル動物、さらに、糖尿病で生じる細胞障害のモデル系、など、世界でも独自の解析系を多数構築した。それらの系を用いた発現分子の網羅的解析を行い、全く新規の機能分子を含め、病態の診断マーカーや治療標的の有力な候補を多数得ている。	本研究の対象とした、環境因子の分子効果、 β 細胞の動態、合併症などは、臨床の現場で直接臓器を得て病態解析の3テーマを主眼とし、幅広い専門の研究者による共同研究を行った。ES細胞由来の分化系、組織由来の細胞系、発生工学的手法や自然発症によるモデル動物、さらに、糖尿病で生じる細胞障害のモデル系、など、世界でも独自の解析系を多数構築した。それらの系を用いた発現分子の網羅的解析を行い、全く新規の機能分子を含め、病態の診断マーカーや治療標的の有力な候補を多数得ている。	現時点では基盤研究に相当するため該当しない。しかし、本研究で得られた分子が、今後の研究にて、病型、病期、などを診断するマーカーとして有用ということが示されれば、将来診療のガイドラインに取り入れられる可能性があると期待される。	本研究で得られた分子をもとにして、新たな診断マーカー・治療標的が確立されれば、遺伝因子、環境因子、ステージなどをすべて包含した病態を的確に診断し、真の個別化医療が可能になるであろう。そうすれば、糖尿病のコントロールが改善して合併症の頻度・進展ともに減少させることができ、国民の寿命やQOLの改善はもちろん、医療費抑制にも大きく貢献できると期待される。	平成18年2月、一般公開シンポジウム(ヒトゲノム・再生医療等研究推進事業研究成果発表会「先端医学研究の進歩と今後」)にて、本研究のデザインと特徴、成果を発表、紹介した。	0	83	0	0	84	24	4	0	1	
遺伝子多型検査によるテラメード疼痛治療法の開発	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラメード研究)	池田 和隆	鎮痛薬感受性個人差には遺伝要因があると考えられてきたが、直接的な証拠はなかった。今回の研究成果によって、ミューオピオイド受容体、GIRKチャネル、POMCの遺伝子多型が鎮痛薬感受性と関連することが明らかとなり、直接的な証拠が得られた。特に、主任研究者らはGIRKチャネルが鎮痛において重要であることを世界に先駆けて報告してきたが、本研究成果によっても裏付けられた。本研究成果は、鎮痛薬感受性個人差の遺伝子メカニズム、鎮痛薬感受性の分子メカニズム、ひいては鎮痛のメカニズムの解明にも繋がるものである。	鎮痛薬感受性に大きな個人差があることが、臨床で、効果的な疼痛治療を妨げている。本研究の成果により、遺伝子多型を検査することで鎮痛薬感受性のある程度予測できるので、早期から個人々に合った疼痛治療を行うテラメード疼痛治療に道が拓かれた。	-	-	がん対策基本法では、早期からの適切な疼痛治療の実現が求められている。本研究成果は、疼痛治療を必要とする患者が、早期から適量の鎮痛薬で治療を受けられるようにするものであり、行政的ニーズに対応したものである。また、本成果による疼痛治療の進歩は、在宅医療の促進にも繋がると期待される。	本研究成果はマスメディア記事として7回取り上げられており、また、研究成果に関する公開講座には会場定員を上回る500人以上の参加者があり、一般国民から注目されている。また、企業からの関心も多く寄せられ、出願した特許に対して、実施許諾契約が締結されるなど、実用化に向けて研究が展開している。本研究成果が活用され、臨床現場でのテラメード疼痛治療が実現することが期待されている。	56	91	100	7	266	82	3	0	8

ゲノム情報を活用した薬物トランスポート発現量予測システムの構築とテーラーメイド薬物療法への応用	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテーラーメイド研究)	乾 賢一	これまで薬物トランスポート研究は、薬物の膜輸送現象の解明に重点がおかれ、発現制御機構に関する報告は乏しかった。本研究において、種々薬物トランスポートの発現プロファイル、転写機構、エピジェネティック制御、rSNP解析など、発現制御に関する情報を系統的に整備できたことは、今後生理学、薬物動態学、毒性学など多くの研究分野に有用な情報を提供すると考えられる。また、H+/有機カチオンアンポンボータの分子同定とゲノム情報の集積も、国際的に貴重な研究成果と評価されている。	薬物トランスポートは抗がん剤、免疫抑制剤、糖尿病治療薬など、多くのハイリスク医薬品の体内動態を制御している。これらの医薬品の一部は、薬物血中濃度モニタリングを通して薬物治療が実施されているが、多くの場合は臨床経過を見ながら薬物投与されている。本研究において、薬物トランスポートの発現に及ぼす遺伝子多型などを同定してきたため、今後はこれらの情報が薬物投与設計の際の新たな指標になりうると考えられる。また抗がん剤シスプラチンの腎毒性発現メカニズムの解明は、新たな支持療法開発に繋がることが予想される。	本研究で薬物トランスポートの発現量に影響を及ぼす遺伝子多型を3種類同定した。また遺伝子多型以外にもウイレス感度の有無など発現量に影響を及ぼす因子を同定した。このように発現量に影響を及ぼす因子は複合的であり、それぞれの因子を考慮した薬物投与設計のアルゴリズムを作成することが、「個々の薬物療法」を遂行する上で重要となると考えられる。今後ハイリスク薬の投与設計のためのアルゴリズム(ガイドライン)が作成されれば、本研究成果はその基盤情報として大きく寄与することが期待される。	糖尿病、高血圧、がんなど幅広い疾患の薬物治療に関わる薬物トランスポートのゲノム情報が整備できた。今後その情報を用いたテーラーメイド薬物療法の実現によって、医薬品の副作用減少による医療費の削減や、疾病にかかる期間の短縮による労働生産性の向上など、国民の医療・社会生活の向上が期待される。また、本研究成果の創薬への応用として、至適体内動態特性を有する医薬品の開発や、薬物トランスポートの発現誘導・抑制に基づく新規薬物送達法の確立など、新たな医療技術の提供が可能になると予想される。	主任研究者乾は、平成18年度日本薬学会賞(薬物動態制御機構の解明と臨床応用に関する研究)を、また研究協力者寺田は、平成19年度日本薬学会奨励賞(ペプチドトランスポートの機能と発現制御に関する研究)を受賞した。また、乾は、本研究課題に関する研究内容で、国内学会で3回、国際学会で9回の招聘講演を行った。さらに、2008年4月の国際Pharmacogenomics会議(韓国)で招聘講演を、5月の国際薬物動態学会(上海)でプレナリールークチャーを行うなど、本研究分野のリーダーとして高く評価されている。	0	45	8	3	52	34	0	0	0
遺伝子多型検索による高血圧個別化診療の確立に関する研究	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテーラーメイド研究)	河野 雄平	我が国で3300万人以上の患者数が存在する高血圧におけるテーラーメイド医療の確立は切望されることである。本研究プロジェクトでは特に臨床的に重要な3種の降圧薬、利尿薬・アンジオテンシン受容体拮抗薬・カルシウム拮抗薬の降圧効果と副作用関連遺伝子多型に関する検討を無作為交差法による臨床試験とゲノム網羅的遺伝子解析を行った世界的にも類をみない研究であり、本研究によって得られた成果ならびにデータベースは今後のPharmacogenomics研究の進歩に貢献するものと考えられる。	降圧薬の効果は個人差があることが知られている。これは体質に依存することゝろが大きく、降圧薬の効果に関連する遺伝子の素因の解明は高血圧テーラーメイド診療確立の礎となる基礎情報である。本研究プロジェクトにより3種の降圧薬、利尿薬・アンジオテンシン受容体拮抗薬、カルシウム拮抗薬の関連遺伝子多型が明らかになることが期待される。これにより高血圧診療の飛躍的進歩に貢献する可能性がある。	高血圧のガイドラインに対して具体的に本研究成果を取り入れは行われていないが、遺伝的背景を考慮して薬物選択を行うようになってきた。降圧薬の効果や副作用発現には個人差があり、遺伝情報に基づく薬物選択は今後ガイドラインに取り入れられる可能性があり、本研究の成果はその基盤情報として大いに貢献する可能性がある。	我が国で3300万人以上の患者数が存在する高血圧の診療とくに薬物治療をより効果的に有効なものにするためには個人の体質にあったより効果的で副作用の少ないテーラーメイド医療の確立が急務である。本研究プロジェクトの成果から最も効果的な降圧薬を遺伝子情報から選択して処方するテーラーメイド医療の確立が可能となる可能性があり、医療経済的にも大きく貢献することが期待される。	本研究プロジェクトが始まる直前、日本経済新聞(平成17年1月25日)病を知る遺伝子診断④-降圧剤の感受性とSNPとして我々の降圧薬関連遺伝子同定のための取り組みが紹介された。このように降圧薬を遺伝子情報から選択するテーラーメイド医療は患者さんにも非常に強く求められているものと考えられる。	2	79	8	0	63	36	0	0	0
インスリン分泌促進型経口糖尿病薬の薬物応答関連遺伝子の多型探索及びそのテーラーメイド投薬への応用	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテーラーメイド研究)	齋藤 嘉明	インスリン分泌促進型経口糖尿病薬(スルホニルウレア剤)の一次無効に関しては、国際的にも、またCYP2C9多型の関与を示す報告は存在せず、新たに受容体及び薬物トランスポート多型の関与を明らかにした学術的意義は大きいと思われる。また二次無効に関しては、白人でIRS1及びKCNJ11多型との相関が報告されているのみであり、8遺伝子15多型の相関を明らかにした本研究の成果は、専門的・国際的に誇れるものと自負する。	インスリン分泌促進型経口糖尿病薬(スルホニルウレア剤)は2型糖尿病の経口治療において最も頻りに使用される薬剤である。しかし、投与初期から十分な薬効が得られない「一次無効」が起こり、また一旦は薬効が得られたものの長期適用に伴い薬効が消失する「二次無効」が約2割で発生し、臨床問題となっている。これら一次無効及び二次無効発現に関し、その予測法を確立した本研究の臨床的有用性は高いと考えられる。	今回開発した一次無効及び二次無効予測法は、医薬品申請にあたっての薬理学的情報の取得及びこれを利用した投薬法に関する今後のガイドライン作製に有用な一例となる。	-	-	0	18	0	1	13	2	1	0	0
迅速・簡便・超高感度新規SNPs検出法による薬剤応答性遺伝子診断システムの開発	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテーラーメイド研究)	藤原 一彦	本基板上におけるプライマー伸長法による遺伝子検出法は、Nucleic Acids ResearchのWEB版にて掲載され、内外からの問い合わせがあった。	-	-	-	-	0	1	0	0	2	0	12	0	0
乳癌患者における抗体療法効果・副作用規定因子の探索	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテーラーメイド研究)	藤原 康弘	HER2強発現乳がんに対するトラスツマブの臨床効果には差異がある。本薬は抗体医薬であり、ADCC活性がその抗癌効果に影響を与える可能性が示唆されている。本研究の成果の内、ADCC活性に関連すると思われる、1)血清内フロンダーゼ活性 2) 血漿中タンパクのN型糖鎖(2534糖鎖)3) 抗体受容体の遺伝子多型などがトラスツマブの臨床効果と相関するというデータはこの仮説を支持し新規性がある。又、末梢血液を用いたマイクロアレイによる遺伝子発現プロファイル研究は希少であり、臨床応用が期待される。	トラスツマブは進行・再発乳がんのみならず、術後補助療法に対しても昨今適応拡大された。又、術前化学療法においても有望な成績を示している。近い将来承認されるHER2を標的とした薬剤には、チロシンキナーゼ阻害剤であるラパチニブがある。現時点では、トラスツマブ不応のHER2陽性乳がんに対して用いるが、今後、トラスツマブとどちらを先行的に用いるかの指標が必要となる。本研究のトラスツマブの臨床効果を予測するバイオマーカーの同定は、他治療の中でトラスツマブを優先的に選択するための指標になりうる。	米国における乳がん治療のガイドライン(NCCNなど)には、術後補助療法の部分に、アレイベースによる遺伝子発現解析(Oncotype DXなど)が項目として組み込まれている。本邦のガイドラインには、未だそのようなバイオマーカーが項目として用いられることはない。トラスツマブ治療に限定されたものに関しては、欧米、本邦ともない。分子標的薬剤が多く導入され、バイオマーカーのエビデンスが蓄積されていくと、将来的にはガイドラインに組み入れられていく可能性がある。	本研究の成果にみられるようなトラスツマブの臨床効果の予測因子の確立は、治療成績の向上のみならず、個別化治療の発展を進め、高額抗癌性腫瘍薬により医療費の削減につながると思われる。	第15回日本乳癌学会(横浜)2007年6月29日において、清水らが「薬物療法における乳癌の個性診断」のシンポジウムで発表した。	0	83	0	0	22	57	5	0	0

オーダーメイド薬物治療のための革新的なベッドサイド遺伝子診断法の開発と応用	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラメード研究)	松原 洋一	ファーマコジェネティクスに基づく個別化薬物療法はその臨床的重要性が唱えられて久しいが、実際に一般の医療機関で実施することは困難である。本研究では、この問題を解決すべく、国内外に例を見ない迅速・簡便・安価な遺伝子検査法を開発することに成功した。この手法では、血液を用いることなく、一般病院内の臨床検査室レベルで、60分以内に薬理遺伝学的遺伝子多型を検出することが可能で、これまでにない画期的な技術である。	本研究により、唾液を用いた遺伝子診断が可能となったことは、今後のオーダーメイド薬物療法の普及にとって大きな意味を持っている。臨床の現場において、薬剤処方への適否だけを目的として痛みや不快感を伴う採血を実施することは難しく、また肺炎やHIVなどの感染の危険性も無視できない。唾液をもちいた遺伝子診断の普及は、ファーマコジェネティクスに基づく個別化薬物療法の発展と普及に欠くべからざる手技となるであろう。	本研究では、新しい技術の開発に焦点をあわせたものであり、ガイドライン等の作成は行っていない。	ファーマコジェネティクスに基づく個別化薬物療法については、今すぐにも実施することによって薬害を未然に防止できるものが少なくない。もはや基礎的な研究にばかり力を注いでいる場合ではない。本研究で完成された遺伝子診断技術を一般病院で普及させ、オーダーメイド薬物療法を臨床現場へ導入していくことにより、わが国における薬害防止、医療コストの削減、国民の健康増進に大きく寄与するものと予想される。	これまでに例をみない、唾液を用いた迅速・簡便・安価な遺伝子検査法の実現に成功したことにより、本研究の成果は日経産業新聞の1面トップ記事に取り上げられた(平成19年8月23日)。	0	31	1	0	12	5	1	0	0	
アデノ随伴ウイルス(AAV)を利用した遺伝子治療法の開発研究	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラメード研究)	小澤 敬也	1)安全性の観点から期待されるアデノ随伴ウイルス(AAV)ベクターに関する基盤技術の開発を進めた。ベクター作製法では、パキウイルスを利用する方法を改良した。AAVベクターを用いた遺伝子治療法については、高血圧症・高脂血症・動脈硬化症・肺動脈性肺高血圧症などを対象とし、疾患モデル動物で有効性を確認した。2)AAVの特徴を利用した第19番染色体部位特異的遺伝子組み込み法の開発を進めた。3)AAVS1内部のインスレーター領域を標的としたAAVベクターを作製したところ、遺伝子発現レベルの増強を認めた。	遺伝子治療臨床開発の世界的状況を見ると、AAVベクターを用いた場合でも免疫反応が大きな問題となっており、その実態の解明と対策に関する研究をサルや小動物を用いて推進した。遺伝子導入前のベクターキャプドに対する中和抗体については、検出感度の向上を図り、低力価の中和抗体でも遺伝子導入効率を著しく阻害することを見出した。また、導入遺伝子産物に対する免疫反応については、免疫抑制剤が有効であることを示した。尚、骨格筋を標的とする場合は、肝臓の場合に比べてより長期間の免疫抑制が必要と考えられる結果を得た。	AAVベクターを用いた遺伝子治療の臨床応用を今後推進していく上で、至適血漿型に関するガイドラインが必要になると考えられるが、その基礎データを蓄積することができた。	遺伝子治療に関しては、ウイルスベクターの副作用(代表例:レトロウイルスベクターを用いた場合の、挿入変異を契機とした白血病の発生)に対する懸念から臨床応用を目指した研究が停滞している。本研究は、安全性の高いAAVベクターを用いた遺伝子治療法の開発に取り組むことにより、打開を図ろうとしたものである。部位特異的遺伝子組み込み法の開発も、幹細胞レベルをターゲットとした遺伝子治療の安全性を高めることを目的としており、行政的観点からも重要である。	疾患モデル動物でのIL-10発現AAVベクターを用いた遺伝子治療実験から、高脂血症や高血圧に対するIL-10の作用機序の解析を進めることができた。得られた知見は、治療の分子標的の探索など、創薬を進める上で役に立つものと考えられる。また、AAVS1内部のインスレーター配列のところに、導入遺伝子の発現レベルを高める作用があることは予想されなかった新知見であり、今後の解析が注目される。	0	39	5	2	21	8	1	0	0	
遺伝子治療を目指した新規パキウイルスベクターの開発	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラメード研究)	松浦 善治	1)gp64を完全に欠損させたターゲットング可能なパキウイルスベクター系を開発した。2)HCV感染細胞のみ効率よく活性化されるように設計した組換えパキウイルスを構築した。3)パキウイルスによる自然免疫を誘導するにはMyD88-TLR9非依存的なシグナル経路の存在が示唆された。4)HEV-LPの結晶構造の解析に成功した。5)HEV-LP形成に必要なアミノ酸領域を同定した。	臨床応用できるまでのベクター開発は達成できなかった。	—	—	パキウイルスベクターは、先天性・後天性疾患の遺伝子治療用ベクターとしては十分に、新規DNAワクチンとしての可能性も秘めており、医療・福祉への貢献度も極めて高いものと思われる。また、我が国での感染の拡大が問題となっている遺伝子型III型のHEVのウイルス様粒子の三次元構造が解けたことは、この粒子を用いた遺伝子デリバリーシステムやワクチンベクターの開発における波及効果は計り知れない物がある。	—	0	8	0	1	6	3	1	0	0
タスクフォースによる先端医学と社会の調和のための基盤整備	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムテラメード研究)	小林 英司	医療における研究的側面については、ニュルンベルグ綱領に始まり、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポートなど種々の学術的研究、行政的検討がなされてきた。学術的に研究と診療行為の境界は議論が多く、専門家の手によってすら未だ明解な解答はなされていない。わが国においてはこのテーマに関し前述の3つのコード、レポートに匹敵する体系的検討はない。本研究で得られた事実の蓄積が基盤になり、研究と診療の境界についてわが国としての考えを確立する第一歩になると考える。	大きな問題を内包しつつ一般化の途にある生体ドナーや遺伝子診断、今後の発展が期待される再生医療について、医療行為の中にある研究的側面を明示し、その功罪を考え、マイナス面の最小化への提言を行った。特に若手への教育が重要であるとの結論を得、実効的方策を提言した。	生体ドナー保護に関する継続的配慮の必要性とその準備。準備完了後、実行に移す予定。生体ドナーの親等制限の再検討を論文として発行。医療行為の中にある研究、研究的行為の認識を高める必要性と、そのための試験教材の作成。教材は使用環境が整い次第、実地に用いる。遺伝病(家族性アミロイドポリニューロパチ)の遺伝子診断に関する実地に根ざしたガイドラインの策定。まずは自主ルールとして使用を開始。	本研究は先行2研究(創薬等ヒューマンサイエンス研究事業「公共的な研究利用ヒト組織バンクシステムの構築の検討」、科学技術振興調整費「先端医学の認知に向けた社会的基盤調査」)の成果をもとに行った。また厚労科研特別研究「生体肝移植ドナーの安全性とケアの向上のための研究」のフォローアップの準備を行った。このように、個々の研究を、そこで終結させることなく、有機的に統合し、わが国の先端医療研究が医療環境の中で無理なく健全に発展するという大目的に向かって研究を進めた。	医学研究の健全な発展に向け、主任研究者小林が提唱してきた「患者本位のインフォームド・コンセント」「専門家と市民の双方向対話」に加え、第三の要素として「専門家集団の自律性」というキーワードが内容を持った形に世に送り出されることになった。今後、この自律性と法・指針の高輪モデルがわが国の医療機関における臨床研究の理論的支柱になるものと思う。	8	9	11	9	13	2	1	0	0	

ゲノムリテラシー向上のための人材育成と教育ツール開発に関する研究	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムデータベース研究)	福岡 義光	現状評価に関する調査結果の詳細は報告書に記載し公表することにより、今後のゲノムリテラシー向上のための種々の取組みの立案のために役立てられる。本研究により作成した遺伝教育パッケージは全国遺伝子医療部門連絡会議の参加施設、および全ての大学病院に配布しており、各施設において行なわれるゲノムリテラシー向上のための取組みに利用されることが期待される。	本研究の成果は遺伝ネットワーク“GENETOPIA” http://genetopia.md.shinshu-u.ac.jp に掲載しており、一般市民および医療従事者に幅広く利用されている。その中でも「GeneReviews Japan」には多くの専門家の協力を得て、現在、56疾患について、症状、診断、遺伝学的検査の方法、遺伝カウンセリングを行なうに際しての留意点などを掲載している。このサイトは遺伝子診療関連としては最もヒット数が多く、わが国の遺伝医療のレベルアップに貢献している。	日本産科婦人科学会「習慣流産に対する着床前診断についての考え方」(2006)、「出生前に行なわれる検査および診断に関する見解」(2007)日本循環器学会「心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」(2006)	本研究では、遺伝子医療をめぐる問題についての情報の共有および各施設間の情報交換、意見交換を行うため、全国の大学病院を中心とする遺伝子医療部門に参加を呼びかけ、全国遺伝子医療部門連絡会議を開催してきた。次年度以降、維持機関会員制度に移行することにより継続して開催できる体制を構築したことは大きな成果である。	全国遺伝子医療部門連絡会議の開催(2005.11.5, 2006.11.18, 2007.11.17)遺伝子医療教育(教育医事新聞2005.6.25)、遺伝相談の授業実施(信濃毎日新聞2005.9.14)、遺伝性の病気のテーマに劇上演(信濃毎日新聞2005.9.21、山陽新聞2005.9.23)、患者の心、演劇通し学ぶ(信濃毎日新聞2005.12.23)、遺伝子医療の現状(教育医事新聞2006.1.1)、出生前親子鑑定(朝日新聞2006.11.21)、遺伝情報の利用(中日新聞2007.10.19)	2	6	46	1	48	2	0	0	10	
再生医療等の先端医療分野におけるインフォームド・コンセント取得と生命倫理に関する研究	17	19	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムデータベース研究)	横出 正之	先端医療におけるインフォームド・コンセント(IC)の取得に関する倫理的観点からの集学的研究は萌芽的であり、学術的にも類をみない共同研究を実施してきた。特に、臨床心理学の手法応用は被験者保護の観点からも重要である。また、本研究は国際学会・国際誌を通じて公表を行うと同時に医療倫理に関する国際基準についても常に対応すべく実施し得たと考える。さらに、市民参加型公開講座を主宰し、多くの参加者から意見を収集し得たことで、探索型医療に関する合意形成の基盤を構築できたことにも、社会的還元にも繋がりが得られた。	京都大学で実施された医師主導臨床試験(2件の医師主導治療ならびに2件のヒト肝細胞を用いる臨床研究を含む)において、被験者の心理状態をも考慮したICの手順作成を行うことにより、被験者の権利擁護を重視した臨床研究を遂行することができた。このうち、1件の医師主導治療は多施設共同治療に発展したが、この際他の施設への治療業務遂行のための手順ならびに倫理的配慮についても、本研究を通じて支援できた。	先端医療の対象となる患者・被験者は重症もしくは急性期の状態にあり、精神・心理的に不安定である場合が多く、有効なICを得ることができずかどうかが疑問であることから、「トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての共通倫理審査指針」の改訂を通じて各施設の倫理審査の質的向上ならびに均一化に取り組むとともに、臨床心理士を交えた具体的な手順や被験者候補の精神・心理状態の評価方法を確立した。	臨床研究に関する倫理指針の改訂にあたり、平成19年7月に、厚生労働省医政局研究開発振興課に「臨床研究に関する倫理指針の見直し」に向けての政策提言(自主臨床研究における無過失補償の充実や、被験者保護法の制定など)を行い、その内容の一部が、現在厚生科学審議会科学技術部会臨床研究倫理指針に関する専門委員会で議論されている。臨床研究に関する倫理指針の改正案に反映されたものと考えられる。	本研究において、医療倫理とICをテーマとして市民啓発と社会的合意形成をめざす市民参加型公開シンポジウムを各年度に毎回3回京都市内で開講したところ、いずれも50-80名の参加者を得て、パネルディスカッションにて活発な意見交換と討議を行うことができた。シンポジウム後のアンケートでは今後希望する見聞を望む声が多く、医師・研究者と患者・市民による医療倫理の相互理解に向け、着実に前進している。	20	40	20	2	21	13	1	0	0	3
非侵襲的試料を用いた新規高感度安全性予測系の開発	17	19	創薬基盤推進研究(トキシコゲノミクス研究)	奥田 晴宏	新規メタボロミクス・プロテオミクス高感度安全性予測技術を開発し、尿サンプルのような非侵襲的試料を活用することにより、本予測系のヒトへの外挿性を高め、医薬品開発におけるヒトを対象とした早期安全性予測ならびに詳細なメカニズム予測を実現することを目的として研究を実施した。ヒトへの応用が簡便な非侵襲的試料である尿を用いた新規メタボロミクス・プロテオミクス高感度安全性予測系の手法確立が達成された。	APAP誘発肝障害時のバイオマーカー候補となる代謝物ピークを実験動物尿メタボロームから抽出することに成功している。今後臨床サンプルの研究につなげ、ヒトでも同様なマーカーの存在が確認できればその意義は極めて大きい。	—	—	—	0	54	6	2	105	32	0	0	0	
ヒト肝3次元培養系、マウス・ヒト肝細胞融合系による新規医薬品毒性評価系に関する基盤研究	17	19	創薬基盤推進研究(トキシコゲノミクス研究)	小澤 正吾	HepG2細胞の三次元培養系でリファンピシン、デキサメサゾン、フェノバルビタールにより対致増殖細胞のCYP3A4/5 が誘導された。薬物代謝関連遺伝子の構成的発現が上昇した。血管内皮細胞増殖因子等発癌関連遺伝子、細胞周期、コレステロール合成、細胞骨格関連遺伝子がCYP3Aの誘導ならびに構成的発現に重要であった。チューブリン安定化剤処理でCYP3A4発現上昇、リファンピシンによるCYP3A4誘導亢進がみられた。CYP3A4の発現制御に関して異なる作用を示すmiRNAの存在が示唆された。	本系は、臨床試料を用いたものではないが、ヒト肝の遺伝子発現プロファイルを部分的に模倣した。ヒト初代培養肝細胞の遺伝子発現プロファイルと比較し、類似した点に着目して医薬品等の有害事象の予測に応用できる可能性が大きいにある。	本系により、医薬品開発候補品としては一般的に好ましくない薬物代謝酵素誘導能を評価することができる。ガイドライン等の開発に生かすためには、汎用性、ならびにヒト肝細胞の代替性をさらに検証する必要があると考えられる。	新規細胞培養基材や培養方法を採用しヒト肝細胞を種々の新規培養環境に置くことにより、健康ヒト肝mRNAの遺伝子発現を模倣する安定培養系を確立した。薬物代謝動態関連遺伝子の誘導を安定かつ再現性高く評価できた。薬物代謝酵素遺伝子の構成的発現の上昇も認められ、新規医薬品開発候補品の安全性評価系として有用な系を確立した。	分担研究者の石田らは、第一回アジア太平洋国際薬物動態学会において、シンポジウムH4、「第1相薬物代謝酵素の発現調節」において、招聘講演を行った。S. Ishida, T. Hongo, S. Ozawa, et al. "Regulation of genes associated with liver function in 3-dimensional culture systems of human liver cells". 2006年5月26日	0	1	0	0	2	6	0	0	0	

薬物代謝に関与する発現タンパク質の超高感度検出と解析	17	19	創薬基盤推進研究(トキシコゲノミクス研究)	甲斐 雅亮	本研究に用いた発光プローブは、結合している低分子量化学発光物質数に応じ、数分以内で強く発光するので、チップ膜上のCYPを迅速かつ簡便に検出できる世界最高感度の手法を開発できた。しかし、多種抗体が必要な網羅的検査法実用化のためには、CYPを特異的に認識し、強い結合性を示す安価なアプタマー核酸を創製する必要がある。そこで、4の25乗種類のDNAプールの中からCYP3A4と結合する59 mer DNAアプタマーとRNAアプタマーを探索し、それらを分離検出することができた。	本研究で開発したCYP類のプロテインチップサイドイッチ検出法により、薬を投与した動物やヒトの肝細胞内のCYP発現量を測定できる可能性は高いことが分かった。しかし、検出されるCYPの種類は、入手できる抗体が2-3種類しかないため、極めて限られたものになる。そこで、抗体代替用アプタマーを創製する必要があることが分かった。さらに、日常検査として肝細胞を用いるには不適切であるため、採取が容易な口内粘膜細胞などの代替細胞の検体調製技術の開発研究が必須であることが分かった。	現在、各種CYPタンパク質は極めて高価であり、それらのモノクローナル抗体の作成技術が企業にあっても、免疫には大量のCYPが必要となるため、需要の少ない各種CYP抗体類の作成には、莫大な経費が必要である。したがって、抗体の代替としてアプタマー核酸が開発できれば、いつても誰でも、それらを試験管内で大量合成できるので、検査費用が極めて安価になる。このような特殊な検査法の開発には、経費の掛からない手法技術並びに日常的検査に相応した検体調製技術など、現実的な手法を構築させる研究支援が必要と考える。	安価かつ簡易なプロテインチップ膜を用いるCYP類の新しい検査技術を開発することができた。さらに、この検査原理は、各種腫瘍(がん)マーカーやプリオンタンパク質などの特殊な生体タンパク質の迅速な検査法としても応用できる。	肝細胞の代替として日常的に入手できる検体の調製技術は、薬によって発現されるCYPの定量的検査において重要な要素であるが、今後の医薬品開発においても、有効性及び安全性評価に対する新たな評価法を提供するものである。極めて社会的に意義あるものと考えられる。	0	6	1	0	27	14	1	0	0
ES細胞由来神経細胞を用いた薬剤の神経毒性評価システムの開発と神経毒性関連遺伝子・タンパク質データベース構築	17	19	創薬基盤推進研究(トキシコゲノミクス研究)	金村 米博	ヒトES細胞由来神経細胞を応用した薬剤応答性評価試験系の構築に成功した。本研究成果は、今後、発症が予測される内在性ヒト神経細胞に対する薬剤開発プロセスの先駆的研究の一つに成り得る先進性に富んだ成果と考える。また、構築に成功した2つの主要なデータベースはヒト正常細胞を用いて取得した情報で、学術的に極めて貴重な情報を含むデータベースであり、その応用範囲は高いものと考えられる。	一般臨床の現場で神経疾患治療に標準的に使用される薬剤の、正常ヒト正常神経幹細胞・前駆細胞に及ぼす影響・細胞毒性を明らかにすることができた。本研究成果は、薬剤の内在性ヒト神経細胞に対する毒性・副作用を考えると、有益な情報をもたらす成果であり、臨床的観点から貴重な成果であると考えられる。	ヒト正常細胞・組織に関連した2つの主要なトランスクリプトームデータベースの構築を行い、一般公開できる体制を整えた。本研究成果は、研究プロジェクト成果の社会還元という点で社会的意義が大きく、国民福祉、健康増進に大きく貢献できる成果であったと考えられる。	本研究で得られた薬剤応答性評価試験系は、近年開発され、現在、国を挙げてその応用技術開発が進められている人工多能性幹細胞(iPS細胞)を使用した創薬研究への応用も十分可能なものであり、今後、ヒトPS細胞を応用した創薬研究の加速と発展にも大きく貢献できると同時に難治性神経疾患に対する有効かつ安全な薬剤開発を効率化する支援技術としての応用性が見込まれ、行政的観点からも有用な成果であると考えられる。	ヒトES細胞を創薬研究に応用した成功例の一つとして、社会的にインパクトのある成果を発信できたものと考えられる。また、構築に成功した2つの主要なデータベースは従来から多くみられる動物細胞が主体のデータベースや癌細胞に由来する株化細胞のみを使用したデータベースとは一線を介するもので、インパクトのある成果であると考えられる。	2	26	0	5	58	7	3	0	0
薬物の毒性発現を決める薬物動態・効果制御分子の推定と毒性回避を指向したスクリーニング系の開発	17	19	創薬基盤推進研究(トキシコゲノミクス研究)	杉山 雄一	薬物の毒性発現を決定付ける一要因となる薬物の体内動態や臓器分布を規定する薬物トランスポートの複数の臓器における役割を多数の事例解析を通じて明らかにした。さらにその過程で、トランスポートの重要性を示すための新しい評価実験系を多数構築した。これらの実験系は創薬スクリーニングにも応用可能であり、創薬初期段階においてトランスポートのスクリーニングを行なう重要性をあわせて示すことが出来た。	in vitroやin vivoノックアウト動物を用いた実験から、薬物動態・薬効・副作用に対するトランスポートの重要性を示した事例を元に、遺伝子多型を利用してヒトにおけるトランスポートの重要性を示すための臨床研究を行うことで、複数の事例において薬物トランスポートが薬物の体内動態や薬効に関係することを示した。さらにヒト腎臓の取り込みトランスポートAT1、OAT3の臨床で用いる機能評価プローブの開発を行うため、相互作用試験を健常人でとり行い、プローブ薬の妥当性を一部示すことが出来た。	本研究がガイドラインの開発に直接つながった例は現時点でないが、非臨床薬物動態の評価法としてモデルとなりうるような実験系を構築しており、将来方法論などが取り入れられる可能性は考えうる。	現時点でとくにないが、研究代表者の杉山は、現在マイクロドーズ臨床試験関係のガイドライン作成に関与しており、本研究の中のプローブ薬のコンセプトは共通するものであるといえる。	研究代表者である杉山は、本研究の成果に際して、世界各国の代表的な薬学関係の学会より招聘講演を受けていることから、本研究が世界の創薬研究者に注目を集めていることの現れであると考えている。また、2006年に"John G. Wagner Pfizer Lectureship Award in Pharmaceutical Sciences"を受賞したことも本研究の内容が含まれている。	0	28	8	4	46	45	0	0	0
ヒト末梢血中リンパ球を用いたトキシコゲノミクス基盤研究	17	19	創薬基盤推進研究(トキシコゲノミクス研究)	藤村 昭夫	末梢血中細胞を用いたトキシコゲノミクス研究の基盤を整備し、患者を対象としたトキシコゲノミクス研究を実施することが可能になった。また、薬物の腎障害の有無を鑑別するための新しい評価法を確立した。さらに遺伝子発現情報により、三酸化ヒ素による有害反応がスーパー・オキシドによるものであることを見出し、その軽減法を見出した。	本研究によって確立した腎障害の有無を鑑別する新しい評価法を、創薬の段階で用いることによって、臨床の場でもより腎障害の少ない、安全性の高い医薬品が開発されるものと考えられる。さらに、三酸化ヒ素は白血病の治療に用いられているが、その有害反応を軽減するためには抗酸化作用のあるα-リポ酸を併用することが有用であることを見出した。	-	より安全性の高い医薬品の創薬、および患者における有害反応の早期予測が可能となる。その結果、医薬品に対するリスクマネジメントの質が向上し、それによって国民の安全な生活が確保される。	-	1	4	0	0	2	0	2	0	0
ストレス遺伝子チップを用いた医薬品の副作用機構の解明と、副作用のない新規医薬品開発戦略の確立	17	19	創薬基盤推進研究(トキシコゲノミクス研究)	水島 徹	本研究で開発した改良型ストレス遺伝子チップは、トキシコゲノミクスの研究に有用であると考えられる。実際我々はこのDNAチップを用いてNSAIDsで誘導されるストレス遺伝子の解析を行い、NSAIDs薬感受性の個人差を規定している遺伝子多型の候補遺伝子の同定に成功した。	これまでの我々の研究から、COX-2に対する選択性がなく、かつ膜傷害性のないNSAIDsは、胃潰瘍誘発副作用、及び心筋梗塞誘発副作用のない真に安全なNSAIDsになることが示唆されていた。本研究で我々はこのアイデアに従い、実際にCOX-2に対する選択性がなく、かつ膜傷害性のないNSAIDsのスクリーニングを行い、そのようなNSAIDsが胃潰瘍誘発副作用、及び心筋梗塞誘発副作用のない真に安全なNSAIDsであることを示した。	-	-	本研究から生まれたNSAIDsの抗アルツハイマー病作用に関しては、2007年9月11付けの新聞各紙、及びテレビで広く報道された。	0	21	12	1	15	9	0	0	0

肝システム細胞を用いた毒性発現の評価解析方法の確立	17	19	創薬基盤推進研究(トキシコゲノミクス研究)	三高 俊広	動物個体を使わずに化学物質の代謝経路や排泄過程を推測できる実験系が確立されたことにより動物実験を相当数減らせることが期待できる。また肝細胞機能を長期間維持する実験系ができたことで、肝細胞への長期暴露や薬剤の相互作用の実験を行うことができるようになった。培養条件の改善や肝システム細胞から小型肝細胞を誘導する方法の確立したことにより、病的肝臓や心臓死後の肝臓からもヒト小型肝細胞を誘導することが可能になったと考えられる。	ヒト小型肝細胞は比較的新鮮な正常ヒト肝組織が入手でできれば、肝細胞分離操作を行わない、無血清培地を用いることで選択的に増殖させることができるようになった。成熟化誘導した小型肝細胞が肝細胞と同様な機能を有していることがわかったので、これまで破壊されてきた手術肝組織や不適ドナー肝臓、心臓死後の摘出肝臓から小型肝細胞を分離培養することでヒト肝細胞を得ることができるようになった。新たな正常ヒト肝細胞の供給により、再生医療への応用が期待できる。	-	-	2005年12月6日毎日新聞朝刊にてヒト小型肝細胞の研究について紹介された。	0	17	3	0	68	9	2	0	0
遺伝子発現の網羅的解析によるワクチンの新しい安全評価に関する研究	17	19	創薬基盤推進研究(トキシコゲノミクス研究)	山口 一成	ワクチンが生体にも与える反応をDNAマイクロアレイの手法を用いて分子レベルで解明し、毒性に関与する遺伝子群の同定を行った。ワクチン接種動物での遺伝子発現変動はこれまでに検出を行ってきた接種動物における生体変化(体重、体温、病理)とほぼ一致しており、遺伝子発現量の変化が、ワクチン投与に伴う生物反応を迅速かつ鋭敏感知できることが明らかとなった。成果はワクチン誌に掲載され、また国際ワクチン学会でも新しい品質管理の試験法として反響を呼んだ。	ワクチンの品質管理は副反応の発生とも密接に関連している。これまでワクチンの安全性試験に動物での生体反応を指標に判定を行ってきたが、新たにワクチンの毒性に関連するバイオマーカーを用いた試験法開発を行うことにより、新規ワクチンを含め、さらに高度な品質管理の実現が可能と考えられる。本研究により、ワクチンの毒性に関連するバイオマーカーの同定および測定法の確立が終了した。	-	これまでワクチンの安全性評価法として、接種後にみられる生体変化(体重、体温、病理)を指標に国家検定を行ってきたが、本研究で行ったワクチンの毒性に関連した遺伝子をバイオマーカーとした新しいワクチンの安全性検出システムの構築に関する成果は、新しい品質管理のための試験法確立への応用が可能である。今後ワクチンメーカーおよび受託検査機関と共同で実用化に関する基礎研究を進め、ワクチンの安全性管理のための新しい検査法の確立を推進する。	百日せきワクチンの安全性に関するバイオマーカーの同定を行い、特許の出願を行った。特願2006-020432「百日せき毒素の検出方法」(2006.1.30)(加藤博史、浜口功、山口一成)	0	3	1	0	9	1	1	0	0
特異体質性薬物肝障害発症の機構解明と予測実験系の開発	17	19	創薬基盤推進研究(トキシコゲノミクス研究)	横井 毅	培養細胞におけるヒトCYP3A4等の活性をヒト肝と同程度にすることに成功したために、ヒトにおける代謝と毒性(代謝的活性化反応)の予測性が高い試験系を確立できた。さらに、解毒系もsh-RNAの発現を用いたノックダウン手法によりヒト化できたことで、さらに予測性が高い試験系を作製できた。今後は製薬会社で評価試験を予定している。また、ヒトCYP3A4活性の個体差の原因としてマイクロRNAを発見できたことは今後の個人差の説明の糸口になると考えられる。	前臨床試験における薬物誘導性肝障害の予測試験の確立手法を提供できたことは、前臨床試験によってより良い選択ができ、第1相臨床試験の成功の確率を高めることに貢献することが期待できる。また、これまで全く説明ができなかったヒトCYP3A4活性の大きな個人差の原因を発見したことは、今後の薬の体内動態予測および副作用発現の予測性を高めるために役立つことが期待される。	直接は関係ないが、2008年2月にFDAから出された代謝物の安全性試験のガイドラインの主旨に添った研究内容であると考えている。	日本製薬協会の主催講演会で、代謝物の安全性の取り組みについての講演会で招待講演を行った。ヒトにおける毒性発現を完全に予測できる系が望まれており、産官学で今後取り組みが行われていくと思われる。	多くの招待講演を依頼されたことも特筆に値する。日本薬物動態学会、日本トキシコロジー学会学術年会、日本TDM学術大会、日本薬学会シンポジウムおよび英国トキシコロジー学会学術年会などで本研究内容でのシンポジウムや特別講演を14件行った(総合研究報告書に記載済)。	0	21	0	2	21	14	1	0	14
トキシコゲノミクスのための遺伝子ネットワーク解析法の開発	17	19	創薬基盤推進研究(トキシコゲノミクス研究)	奥野 恭史	本研究では、糖尿病治療薬トログリタゾン、ピオグリタゾンの肝毒性評価系を用いて、トキシコゲノミクスのための遺伝子発現ネットワーク解析法を開発することに成功した。薬物の毒性評価に遺伝子発現ネットワーク解析法を適用した例は、世界で初めてであり、学術的に高い成果を得た。	本研究では、肝臓における薬物毒性発現の分子メカニズムを明らかにするために、肝毒性を有する薬物として劇症肝炎などの肝障害を引き起こしたため臨床での使用が中止されたトログリタゾンを用い、また、肝毒性のネガティブコントロールとして、トログリタゾンと同じPPAR-gammaのリガンドであり、チアゾリジン骨格を有するインスリン抵抗性改善薬であるが、肝毒性が少ないとされているピオグリタゾンを用いた。このように実際の医薬品での肝毒性予測を問題にしたテーマであり、臨床への有用な知見を提供するものと思われる。	ガイドラインの開発では無いが、本研究において開発したトキシコゲノミクスのための遺伝子発現ネットワーク解析法が一般の研究者に広く用いられるように、GEM-TRENDシステムとして次のURLよりWeb公開もしている。 http://cgs.pharm.kyoto-u.ac.jp/services/network/	研究代表者は、H19年度より独立行政法人 医薬基盤研究所トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト(TGP2)の特別研究員として当該プロジェクトに参画している。従って、本研究において開発された方法論、ノウハウは、TGP2に随時反映していく。	-	0	16	1	0	23	1	2	0	0
遺伝子治療の生体内投与後の毒性発現機構解析に関する研究	17	19	創薬基盤推進研究(トキシコゲノミクス研究)	水口 裕之	本研究では遺伝子治療臨床研究で汎用されているアデノウイルス(Ad)ベクターをマウスに全身投与後の遺伝子発現情報を網羅的に解析(トランスクリプトーム解析)、毒性発現(自然免疫誘導)に至る遺伝子やタンパク質の同定を目指したメカニズム解明や、毒性を軽減できる新規ベクターや遺伝子治療法の開発に成功し、遺伝子治療における安全性の向上や実用化に向けて極めて大きな成果を得た。	Adベクターは遺伝子治療臨床研究で最も広く使用されているベクターであるが、1999年に米国において遺伝子治療臨床研究での死亡事故等が起こり、有効性や安全性を高めたベクターの開発や、安全性(毒性あるいは副作用)を評価する研究の進展が望まれている。本研究により、Adベクターによる毒性発現メカニズムの解明が大きく進展し、毒性発現を抑制する技術開発にも成功したことは今後のAdベクターを用いた安全な遺伝子治療の実現に向けて大きな意義を持つ。	-	本研究により得られた成果は将来の遺伝子治療の実用化や治療対象の拡大の促進だけでなく、抗ウイルス療法のための新たな戦略を提供でき、ひいては保健医療の向上への貢献が期待される。従って、その社会的意義は極めて大きいと考えられる。	-	0	5	4	2	25	4	0	0	0

転写因子E2F1による癌レギュレーション解析から抗がん剤の安全性予測へ向けた研究開発	17	19	創薬基盤推進研究(トキシコゲノミクス研究)	吉田 健一	転写因子E2F1・E2F4のプロモーター選択性と抗がん剤による細胞障害とのパラメトリックな関係を描出する系の構築に一步前進した。今回得られた検討結果を基盤として、さらに多数の遺伝子、抗がん剤について再現性の高い情報を蓄積する必要性が示唆された。	本研究は培養細胞を用いたアッセイ系の結果であり、臨床的どの程度応用可能かは現時点で判断することが困難である。	—	—	—	0	7	0	0	0	0	1	0	0	
疾患関連たんぱく質解析研究	15	19	創薬基盤推進研究(疾患関連たんぱく質解析研究)	山西 弘一	わが国における五大疾患(癌、糖尿病、高血圧、認知症、免疫疾患)等について、健康人と患者とのたんぱく質の種類・質・量の変動を、多数の最新鋭高性能分析機器及びバイオインフォマティクス技術を用いて大規模かつ効果的に解析することにより、疾患関連たんぱく質に関する創薬基盤データベースを構築したことは、将来の画期的な医薬品等の開発に資する観点からの成果は大きい。	本研究は、新しい治療法や、病態や病期等を診断可能とする新規のバイオマーカー開発のために非常に意義のある試みである。今回、iGICAT法を用いて、特定の疾患や合併症により有意に変動するたんぱく質を同定できたことは、臨床的観点からの成果としても大きい。	—	—	—	12	100	6	0	46	28	7	0	0	
動物由来物質を排除したワクチン及び組織培養インフルエンザワクチンの製造方法の開発研究	17	19	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	田代 真人	おたふくかぜ、麻疹、風疹、水痘、日本脳炎、A型肝炎のワクチンについて無血清培養地やトリプシン代用品を使って従来の方法とほぼ同様にウイルスが増やせることが判った。しかし、おたふくかぜや麻疹ワクチンでは、無血清培養地で継代を繰り返すと、より高い頻度で変異体が増やされ、ウイルスのポピュレーション管理が大切であることがわかった。鶏卵に代ってMDCK細胞を使ってインフルエンザウイルスを増やせることが判った。むしろ、MDCK細胞を使った方が、抗原的にヒト間で流行しているウイルスに近い利点があった。	動物由来物質を完全に排除した生ワクチンの製造は、不可能ではないが非常に困難であることが示唆された。方法論からも、試行錯誤を繰り返さざるを得ないことも多く、計画した成果は十分には達成されたとはいえない。しかし、リスクを少しでも低下させることは可能であり、現状の改善においては大きな進展がもたらされると評価される。	—	—	—	0	11	12	0	29	4	0	0	0	0
ICUで使用可能な人工赤血球およびME技術の開発に関する研究	17	19	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	武田 純三	人工赤血球の臨床応用が想定される可能性が高い分野の一つとしてICU管理があげられる。ICU管理を受けている病態には幾つか共通の特徴があり、それら自体展開中の研究分野であるが、その中の病態メカニズムを解明するツールの一つとして人工赤血球を応用した実験モデルがデザイン可能と考えられる。酸素運搬能や、脂質膜の特性を変化させることにより様々なモデル構築が可能と考えられる。	本検討はICU管理の特殊性を反映し、ICUにおける人工赤血球使用に不可欠である。人工呼吸器管理下に投与を想定した実験では、肺障害の助長は明らかではなく、交換率を上げた場合には軽減効果も示唆された。ショック状態および敗血症を想定したモデルも今後評価系として期待される。また人工心肺回路充満液としての役割も期待でき、特に人工心肺運転中に脳組織の酸素化を改善できる可能性が示唆された。さらには、回路装置内、あるいはショック状態にある生体内における小胞体の安定性に関する基礎的知見が得られた。	—	—	—	0	0	0	0	3	3	2	0	0	
生体内超音波ナノイメージング法の開発	17	19	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	西條 秀文	本研究で得られた、音響インピーダンス計測による超音波ナノイメージング法は、現在、世界的にも本研究が唯一のものであり、学術的価値は高いと考えている。このため、海外での学会においても注目を集め、2008年度には国際学会におけるチュートリアルも依頼されるに至った。	超音波による計測自体は保険診療でも認められているものであり、本方法についても比較的早い段階で臨床応用することが可能である。したがって、組織を切除せずに体内で高精度診断が可能となり、医療レベルの向上や入院期間の短縮などにより、国民の健康レベルの向上に貢献することができる。	—	—	—	2	28	6	10	17	22	2	0	0	
免疫疾患診断用プロテインチップの開発	17	19	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	伊藤 嘉浩	微量な血液をから多種類の抗体を同時に短時間で測定できるプロテイン・バイオチップの開発に成功し、それを用いて、最高48検体の血液サンプルを並行に連続測定可能な完全自動測定システムも開発することができた。	従来臨床検査室で行われていたマイクロウェルプレートを用いたELISA法による臨床分析と比較して、質、量ともに格段と性能向上した。容易に短時間で多くの検査情報が得られるようになるため、診断精度の向上に大きく貢献することが期待できる。	—	—	—	27	26	30	2	43	10	3	0	2	

がんの超早期診断・治療のための高感度分子イメージングプローブの開発	17	19	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	佐治 英郎	本研究では、低酸素状態で安定に存在するペプチドを母体とする低酸素領域のイメージング用放射性および光分子プローブの開発に成功し、その学術的意義は大きい。さらに本化合物は腫瘍の増殖性、治療反応性に関与する低酸素領域の高感度イメージングを可能とする初めての分子プローブであり、この開発は腫瘍の病態解析、早期検出、治療評価などの研究に有効なツールを提供するものである。	低酸素領域では、腫瘍の悪性度や治療抵抗性に関わるタンパク質発現が亢進していることから、本プローブは腫瘍の早期発見、質的診断に結びつく可能性を有するものであり、その利用は治療方針や治療計画の決定に有効な情報を与え、臨床的な意義は大きい。	-	-	HIF-1αの酸素依存的分解に関与するペプチド配列を利用した融合タンパク質プローブ、高感度かつ高解像度を達成するためのPET装置用DOI検出器、およびそれを用いた収集したデータの処理プログラムなどに関する特許を国内外で出願し、登録されている。	0	55	20	2	24	59	19	0	0
シュガーチップを用いた検査・診断技術の開発	17	19	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	隅田 泰生	糖鎖固定化金ナノ粒子(SGNP)を用いたウイルスの選択的濃縮が可能であることを見だし、戸外やベッドサイドなど機器が使用できないサンプル収集場所で行うon-site分析が可能であることを示唆する基礎的データを得た。モデル動物から実際の患者サンプルまでを用い、糖尿病やその合併症の新たな診断、および治療法の開発に向けた検討を展開させることができた。	インフルエンザウイルス株の糖鎖結合活性をデータベース化し、さらにウイルス株識別のためのインフォマティクス解析を行い、的中率80%でインフルエンザウイルス株の予測ができた。また、ヘパリン固定化金ナノ粒子を用いてヘルペスウイルスを濃縮し、従来のPCR法の1000倍もの高感度でウイルスを検出する方法を見いだした。これらは、ウイルス性疾患の臨床検査・診断に新しい道を開いたものである。	-	-	肥満・糖尿病については、体内の備わった過栄養時の肥満を防ぐ機構を発見し、その機構の慢性的な活性化が、肥満時における高血圧の発症に関与することを見出し、Science誌に発表した(Vol. 312, 1656-1659, 2006)。この機構は、メタボリックシンドロームの病態の理解および新しい治療法開発のターゲットになりうるものである。シュガーチップやSGNPについては、ベンチャー会社によって製品化が達成され、日刊工業新聞等のマスコミに取り上げられた。	23	82	9	1	154	55	3	0	0
メラノーマ標的ナノ粒子(NPr-CAP/M L)によるメラノーマ温熱免疫療法の開発	17	19	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	神保 孝一	メラノーマ(悪性黒色腫)は乳がんからすべての年齢層に皮膚、粘膜、眼球、脳脊髄等の全身に発生し、早期より皮膚や全身臓器の血行転移を起こす。メラノーマに特異的な分化形質であるメラノジュネシスを分子標的とするDDSと化学療法効果を有する薬剤(NPr-CAP)を合成し、これに熱ショック蛋白を介する温熱免疫効果を有するナノ粒子とを重合させた薬剤を開発し従来の概念とは異なる化学温熱免疫(GTI)療法を開発した。	医・工・化学連携によりナノ粒子薬剤開発と磁場発生機器・治療施設の改良を試みつつGTI(chemo-thermo-immuno)療法の基礎を確立し、倫理委員会の許可を受け、臨床試験(学内限定第III相)を平成19年3月より開始した。現在まで4症例がエントリーし、患者2名はGTI療法後、全身皮膚・リンパ節転移が完全・部分消失しCRで9ヶ月以上、日常生活に復帰している(PS 0)	我々の開発したGTI療法はNPr-CAPによる選択的薬理療法のみならず、マグネタイト・ナノ粒子の磁場照射により全身的な温熱腫瘍細胞殺効果と免疫応答を誘導できる。本治療法のガイドラインを作成し、倫理委員会より臨床試験研究の許可を得、転移性メラノーマ患者を治療した。2症例において過去12ヶ月間、遠隔転移の腫瘍の完全消失、患者の延命と日常生活への復帰を経験している。	近年、日本においてメラノーマ患者急増に増加する傾向にある。しかも日本人メラノーマは白人メラノーマと異なり足底・粘膜に発生し、早期から皮膚・血行転移を起こしやすく、これ等転移性癌を持った患者に対し現時点では全ての治療法が無効に等しい。本研究は従来の治療概念に無い戦略に基づく新規治療法を開発した。更に確立されたGTI療法は他の神経由来の腫瘍に対しても治療効果を有し、広く他の癌の新規治療法開発に応用出来る。	我々の開発したGTI療法はメラノーマに選択的取り込まれるNPr-CAPが②化学療法剤としての役割に加え、腫瘍免疫効果も有する。細胞殺効果と腫瘍免疫効果をさらに増強させるためにマグネタイトと結合させ、化学・温熱・免疫という3種の治療効果を有する(特許申請中)。更にメラノーマ特異抗原を介した腫瘍浸潤リンパ球(TIL)産生を直接生体内に起させ、遠隔転移巣の消滅をさせる事ができることを世界で始めて明らかにし、評価を受けた(H19年11月New York 国際メラノーマ学会報告)	12	94	0	0	28	32	6	0	0
腸粘膜M細胞を標的としたドラッグデリバリーシステムの開発	17	19	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	千葉 勉	(1)M細胞を標的としたDDSが実際に可能であることを示した。(2)M細胞はバイエル板のみならず小腸絨毛上皮にも存在することを明らかにし、さらにそれぞれの特徴が異なることを示した。(3)またバイエル板特異的に発現するいくつかの分子を同定し、その中のPGRP-Sが常在菌の成分を認識して、B細胞からの抗体産生を抑制することを明らかにした。(4)さらに炎症性腸疾患に深く関与するTh17細胞の発育、維持に腸内細菌由来の物質の関与が想定された。(5)ステロイドPL-MSIによって潰瘍性大腸炎の改善がみられた。	(1)実際にGMPに則して、ラージスケールかつクリーンな状況で、ステロイド包埋PL-MSを産生することが可能となった。(2)さらにIL10プラスミドさらにBifidobacterium logamの同時投与による、PL-MS効果のさらなる増強の可能性が示された。(3)実際に難治性の潰瘍性大腸炎患者16名にデキサメサゾン含有PL-MSを注腸投与することによって、全例で改善を示したことから、本DDSの有効性をヒトで確認した。	本研究は、特にガイドライン等の開発とは直接関係していない。	潰瘍性大腸炎は国の難治性疾患として研究班が存在し、また患者に対する救済措置がとられている。しかしながら本疾患は現在わが国で急増しつつあり、新しいより有効な治療法開発が望まれている。本DDSはこうした行政的要求に答える可能性のある薬剤と考えられ、今後医師主導の治験も含めて、実際の臨床応用にむけた努力が期待される。	日本経済新聞に、本ポリ乳酸マイクロスフェア(PL-MS)によるM細胞特異的なドラッグデリバリーシステムが、炎症性腸疾患やGVHDに対する、全身の副作用の少ない、より効果的な治療方法、として紹介された。	0	88	21	2	46	72	0	0	0
超音波を利用したsiRNA内包バブルリポソームのがん局所療法臨床試験導入	17	19	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	松村 保広	癌領域における遺伝子核酸治療に関する臨床的成功例はない。理由のひとつに癌局所へのデリバリーが効率良くできていない点にある。そこで、臨床的に局所治療が有効とされている癌とその局所投与モデル評価系を確立した。そのうちの膀胱が癌同所移植モデルに対し、バブルリポソームと核酸の複合体を膀胱注入し、外部から正常組織にはダメージを与えないエネルギーの超音波を照射することにより、バブルを崩壊させ、その時の衝撃で核酸を膀胱内腫瘍に導入させる方法の確立に成功した。	表在性膀胱癌は再発を繰り返し、最終的に浸潤癌となり膀胱全摘が余儀なくされる。今回開発した超音波治療システムは正常組織を損傷することなく効率よく生体深部への核酸導入を可能とする。治療も効果の判定も超音波で判断でき、すべてが非侵襲で治療が完結できる。画期的な診断治療システムが完結できる。本法はまた、装置の小型化により臨床現場において極めて簡易に施行でき、超音波を低エネルギーの目的部位に照射できるので、患者のQOLを低下することなく治療がめざせる。	このような新技術は国民の医療・福祉及び物づくりに国の使命という観点からも開発の迅速化、承認申請の円滑化が必須である。薬剤局所投与治療器といたった分野での評価ガイドラインが妥当と考えるが、バブルリポソームについてはすでに抗がん剤内包リポソームの承認もあるし、超音波に関しては各種診断および結石破砕術が臨床で行われていることを考えると、非臨床から臨床への移行におけるエンドポイントをクリアにしておけば評価の困難さはないものとする。	遺伝子・核酸治療は全身の治療法の臨床試験での不成功を受けて、世界的にも開発意欲が減退している。本研究で開発されたシステムはその開発意欲を打破し、臨床応用可能な治療法として世界に発信できる。本法は安全性が高く、患者のQOLを高めることができ、社会的貢献度は計り知れない。成果の社会への還元という点からも、日本のみならず世界の医療・福祉の向上において貢献するものと期待される。	在日商工会議所出版物ACCJ Journal2007年3号に、研究内容を紹介された。日本機械学会誌2008年1月号に解説記事が掲載された。	7	36	0	0	71	24	8	0	0

ラベル化造影剤を用いた超音波によるがんの超早期診断システムの研究開発	17	19	医療機器開発推進研究(ナノメディン研究)	大川 清	超音波診断法で気泡造影剤(ナノバブル)に癌悪性度認識能を付与し病巣に集積すれば腫瘍の超音波質的診断が向上する。従来癌悪性度マーカー特定、生体最適標識ナノバブルの開発、前動物実験評価系確立がなかった。そこで有望な標識分子早期癌転移マーカーCD147と集界初の生分解性タウリン誘導重合性ジフェニルイオン界面活性剤とシクロアミロース界面活性剤素材で分子標識的付与新規造影剤を開発、独自開発の生体構築近似の三次元培養装置微小腫瘍モデルで造影効果を評価した。知的所有権配慮から多くの報告を今後予定している。	画像診断上微小腫瘍病変の質的診断は、治療方針を決定する重要な課題である。広く一般に普及し医療経済上も安価でコストパフォーマンスの良い超音波診断装置を利用して、生体の微小腫瘍の超早期悪性度診断を行い、高悪性度腫瘍を超音波とDDSナノバブルで早期に治療するシステムが開発される。その結果早期発見にも拘わらず治療方針が決定できない微小腫瘍病変を非侵襲で、しかも低医療費で診断加療できる。また、種々の物質の標識技術が確立すれば、超音波による質的診断の進歩、DDSとして癌以外の病変の加療にも寄与できる。	本研究の主たる目的は目的になかった優れた新規分子標識超音波造影剤の開発とその検出法の開発である。臨床投与に向けた動物実験は動物愛護管理法に則り削減に努力し、従来の動物実験指針に沿うもので新規の開発は無い。また将来に向けた臨床投与実験に関しても従来の指針に沿うもので新規開発は無い。	本研究は三次元培養微小腫瘍モデルを気泡集積の前動物実験データ収集の主幹系とし実験動物腫瘍モデルによる評価は動物愛護管理法の下極力削減できた。また医療経済上も安価でコストパフォーマンスの良い超音波診断装置利用の抗体標識気泡化造影剤と収束超音波による微小腫瘍の診断治療確立は、高悪性腫瘍の早期発見、治療方針決定と非侵襲かつ低医療費で早期加療でき、患者のQOL向上に加え進行癌治療の膨大な医療費の節減ができる。日本の進んだ画像診断技術と微小腫瘍性病変の質的診断法の確立は日本発の新技術を世界に発信できる。	成果は内閣府主催総合科学技術会議科学技術連携推進部 第一回ナノバイオテクノロジー連携群 成果発表会(06年12月21日)、第二回ナノバイオテクノロジー連携群成果発表会(07年12月5日)でポスターセッション研究課題に選定された。第46回日本生体医工学会大会(07年4月25日)でNEEDワークショップ演題として取り上げられた。08年2月1日産業界新聞「超音波照射がん腫瘍一造影剤に微粒子活用」と報道された。	12	71	0	4	39	8	8	0	2
がん特異的増殖機能を有するウイルス製剤と高感度GFP蛍光検出装置を用いた体外超早期がん診断および体内微小リンパ節転移診断システムに関する研究	17	19	医療機器開発推進研究(ナノメディン研究)	藤原 俊義	TelomeScanを原発腫瘍内に局所投与すると、リンパ節を経由して所属リンパ節へ到達し、リンパ節内の微小転移癌でがん細胞に感染・増殖して選択的にGFP蛍光を発するため、マウスモデルにおいては一定期間の後に転移リンパ節を可視化することが可能であった。すなわち、ウイルス製剤を標識薬剤としてがん細胞を選択的に可視化するという試みは現実的であり、その成果はNature Medicineに掲載され大きな反響があった。	TelomeScanの原発巣内投与による所属リンパ節内の転移結節の可視化が可能であった事実は、本技術の原理の証明(proof of concept)であり、かつプローブ型高感度GFP蛍光検出装置の作成に成功したことから、本技術はより臨床応用に近づいたと言える。外科手術における低侵襲化、機能温存は近年注目されており、本研究成果の臨床応用は術後の患者の生活の質(QOL, quality of life)の改善につながるかと期待される。	本研究は臨床応用のための前臨床研究であり、ガイドライン等の作成にはまだ反映されていない。しかし、将来的には低侵襲手術による患者QOLの向上に役立つと期待され、ガイドライン等の開発にも貢献できると考える。	転移リンパ節を術中にリアルタイムに同定する方法は、現在のところまだ確立された技術は存在しない。縮小手術による低侵襲化を目指す場合に転移リンパ節の有無は重要な指標となり、本技術により転移リンパ節そのものを検出することができれば、外科手術の際のリンパ節廓清範囲決定の有効な指標となると思われる。本研究成果の臨床応用は社会的にも極めて重要であり、将来の国民の保健医療の向上に貢献すると期待される。	蛍光遺伝子を発現するウイルス製剤に関しては、国内および国際特許申請を行っている。また、ウイルスで微小リンパ節転移を可視化する技術に関する論文発表は、新聞、ニュースなどのマスメディアで「光るがん」として紹介され、社会的にも大きなインパクトを与えた。	0	16	10	2	50	25	3	0	0
MRIと核医学手法の正確な重ね合わせに基づく癌の新しい分子イメージング診断法	17	19	医療機器開発推進研究(ナノメディン研究)	飯田 秀博	赤外線ステレオカメラを応用することにより、医療画像を融合する技術を開発し、実験動物によりその有効性を検証した。	PET,SPECT,MRIは臨床で全く異なる診断価値を持っている。情報を組み合わせることにより、その診断価値、信頼性は向上するが、情報量が膨大となってしまっただけでなく、位置情報に関して正しく取り扱うことができない。本研究においてその融合法をひとつの方法論として実験動物において実証し、臨床応用のための基礎データとして活用可能である。	-	PET/SPECTは放射線管理区域,MRIは強磁場管理区域で管理や操作者、法規が異なっている。本研究はこれらモダリティをそのままの状態でも活用できる方法論であり、時間のかかる法規、行政管理の問題を含まない。	PET/SPECT,MRIといった高価医療設備を置き換えることなく、そのまま生かして融合する技術を開発したことは、その経済的効果が大きいと考えられる。	0	19	19	4	72	20	2	0	1
新規γ-β線核種によるがん診断・治療の開発研究	17	19	医療機器開発推進研究(ナノメディン研究)	藤林 康久	がん内用放射線照射治療ならびコンプトンCTによる局所薬剤量モニタリングに適した放射性同位体Cu-64ならびにBr-77を超小型サイクロトロンで高効率に製造回収するための技術を確認した。これらにより標識されたCu-ATSMをはじめとする複数の標識化合物を合成することができた。	がん選択的集積を示すCu-ATSMをはじめとする複数の化合物を得、それらの実験動物ならびにがん患者におけるがん集積挙動を明らかにした。これにより治療対象の選択ならびに内用放射線照射治療薬剤適用量の算定が可能であることが明らかとなった。	臨床研究については、大学倫理委員会の規定に従った。	国内に100箇所以上設置されたPET診断用サイクロトロンの有効利用と治療用放射性同位元素の安定的供給を可能にする研究であり、新しい医療技術を展開する基盤を有する研究として価値がある。	-	0	15	0	0	31	35	0	0	0
がん新生血管を標的としたAll in oneデバイスによる革新的siRNAデリバリーシステムとがん治療法の開発	17	19	医療機器開発推進研究(ナノメディン研究)	石田 電弘	がん新生血管の内皮細胞内にsiRNAを導入し、細胞の恒常性の維持に関与しているRNA-induced silencing complexを抑制させ、結果的に細胞死を誘導することでがん新生血管の破壊とそれに伴うがんの増殖を抑制する革新的がん治療法の開発とそれを実現しうるデリバリーシステムを開発する事を目的とした。検討の結果、Argonaute2遺伝子抑制による細胞増殖抑制と新生血管への選択的デリバリーシステムを融合させる事により、革新的がん治療法の開発が可能であることを示した。	-	-	-	第28回生体膜と薬物の相互作用シンポジウム(静岡2006年11月)において「核酸医薬の成否を握る革新的デリバリー技術の開発」のセッションをオーガナイザーとして運営した。	0	1	0	0	17	9	1	0	0
ナノ無機・有機複合塩を用いた遺伝子送達システムの開発	17	19	医療機器開発推進研究(ナノメディン研究)	木村 剛	本研究事業では、ナノ無機・有機複合塩の創製と遺伝子送達システム開発における高圧技術の応用が示され、従来の化学的アプローチとは異なるプロセス工学からの遺伝子送達システムの創出という観点からの新しい要素技術開発基盤を提供できたと考えられる。また、新たにDNAの高圧凝縮現象を見出し、その遺伝子送達への応用が示めされ、構造科学的観点からの新しい知見が得られた。	本研究事業では、高圧技術を応用したナノ無機・有機複合体および高圧凝縮DNAを創製し、in vitro/in vivo遺伝子導入での低毒性・高効率な遺伝子送達が可能であった。前者においては臨床にて利用されている既存の生体適合性材料が応用でき、後者においては現在の臨床応用研究にて約20%を占めるNaked plasmid DNA法への応用可能性が示めされた。	従来からの人工材料による遺伝子送達においては、遺伝子担持体の細胞傷害性が改善すべき課題である。本研究事業では、細胞障害性の低減を主眼とし、臨床にて利用されている既存の生体適合性材料の応用あるいは遺伝子担持体の使用を抑制した遺伝子送達システムの開発研究を実施し、有用性を示した。遺伝子治療におけるガイドライン等の開発における有用な研究成果と考える。	現在の遺伝子治療の臨床応用研究においては、遺伝子単体投与、遺伝子担持体での投与では効果が低く、また、一過性であることが問題点であり患者への負担は大きい。本研究事業では、遺伝子のナノスケール化に高圧技術を導入することで遺伝子の長期発現の可能性を示したことから上述の欠点を補えることが示唆され、ナノテクノロジーを応用した医療技術(ナノメディン)の基盤技術の一つとして考えられる。	平成18年2月23日の日刊工業新聞に本研究事業の成果の一部が取り上げられた。また、平成20年1月17日の日経産業新聞に本研究事業の一部が取り上げられた。	0	9	1	0	31	4	2	0	2

マイクロロボティクスを応用したナノテク心筋の開発	17	19	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	白石 泰之	微細ナノテク技術を応用した形状記憶合金線維を応用することにより、マイクロロボティクスを基盤技術とする機械式の人工心筋開発を行い、成山羊を用いた動物実験において有効な血行力学的心室補助効果を得た。心臓の外周から力学的収縮を付加することで、血腔形成の問題がなく、必要ときに必要なだけ駆出支援を行うという新しいコンセプトに基づき、最適条件下において約30年の高耐久性をもつ微細アクチュエータ線維を用いて失った心機能を補助する完全埋込式システムが具現化できた。	微細アクチュエーション技術を基盤として、ナノテク応用人工心筋を開発し、有効な血行力学的補助効果を示したことで、循環補助に関する新しい方法を提示でき、その基礎を確立した。さらに、拡張型心筋症などの重症心不全の治療のみならず、心奇形に対する血行再建や心室瘻に対する左室形成時の心筋アクチュエータへ適用可能性も示されつつある。労作性狭心症などの高齢患者では、常時循環補助する必要はなく、本研究のナノテク形状記憶合金線維を応用した人工心筋の臨床応用によって患者の社会復帰を支援するデバイスとなりうる。	—	今後不可避的に到来する超高齢化社会において増加する高齢心不全患者が、人工心筋によって社会復帰できれば、必要であった医療福祉費の軽減が期待できるだけでなく、社会活動によって経済効果も得られ、社会的な意義も大きい。	日経産業新聞(2007年8月7日一面トップ)「人工心筋、拍動保つ命綱」、ベストハウス123(2008年4月9日)「すごいワイヤ、人工心筋」	11	34	4	2	25	38	2	0	9	
微小流路を備えた柔軟神経電極の開発	17	19	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	鈴木 隆文	本研究の成果は、薬理的な計測や薬液投与と神経信号計測の統合など、次世代の神経プローブに求められる様々な機能の実現可能性を示したという点で意義深いものであると考えられる。つまり従来は専用のマイクロダイアリスプローブや微細ガラス管で行われてきた薬理的実験と神経信号計測が統合できるだけでなく、流路への物質注入によるプローブ硬化手法や、流路の神経再生電極への応用など、次世代の神経インタフェースデバイスとして求められる多機能化の可能性を示した点で大きな意義があると考えられる。	本研究の成果は、次世代の人工肢(義手や義足)・人工臓器等の制御システムや人工視覚等の人工感覚生成システムの実現に必要不可欠の技術であり、福祉社会実現の要求が増大しつつある現在社会の要望と合致するものである。近年、こうしたブレイン・マシン・インタフェース技術の臨床的応用が注目されているが、そのボトルネックとなっているデバイス研究において上述のような新しい技術を提案した点で大きな意義があるものと考えられる。	—	上述のような専門的・学術的・臨床的観点での意義に加えて、本研究の成果は、近年国内において需要の増大しているリハビリテーションの効率化という観点においても新たな技術を提供するものである。つまり各種の薬液の投与が、神経系の修復過程や可塑性の促進に与える影響を検討するに当たって、神経信号モニタ下での薬液投与を実現する本研究成果は、強力なツールを提供するという点で意義あるものと考えられる。	本研究の成果は、上述した補綴的な医学領域やリハビリテーション研究における応用に留まらず、脳科学研究のツールや、埋め込み型の小型医療デバイスをはじめとした広範囲な応用が可能であり、学術的、社会的、産業的にも大きな意義があると考えられる。	2	1	0	0	6	8	0	0	0	0
核酸をコアとするナノ微粒子による薬物・免疫治療システムの開発	17	19	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	西川 元也	DNAを用いて直径20nm程度のナノ粒子を構築し、これにCpGモチーフを多数組み込むことで免疫活性化に優れた新規ナノDDSを開発した。また、DNAに抗癌剤ドキシリビシンを結合させることで、CpGモチーフによる抗腫瘍サイトカイン誘導、ならびに抗癌剤による殺細胞効果を同時に実現するシステムを開発し、担癌マウスでの高い治療効果を得た。	利用する化合物は承認された抗癌剤と天然型DNAだけであり、臨床応用に向けて新たな毒性試験などを必要としない。	—	—	本研究課題に関連して招待講演を行った。	0	11	0	0	17	3	0	0	0	
備込み型突然死防止装置の開発	15	19	医療機器開発推進研究(身体機能解析・補助・代替機器開発研究)	杉町 勝	研究グループが開発した迷走神経刺激による心不全治療は新しい治療法として世界的に注目を集めている。副交感神経系の心臓保護作用の機序について今回の基礎研究から多くの知見を得た。また、電極の設計に使用した心臓シミュレータはその突出した性能から国際的に高い評価を受けている。計算科学の医学・医療応用は今後大きな発展が期待される分野であるが、本研究はそのモデル研究となっている。その他にも、除細動法や不整脈診断技術に関する研究では、全く新しいコンセプトに基づく方法を提案し、今後の発展が期待されている。	本研究で開発された機器によって、従来のICDの限界、1)心室細動発生時の失神や除細動に伴うショックを逃れることができない、2)患者の病態を遠隔モニタする機能が乏しい、3)致死性不整脈の予防ができない、が克服され、ICD植込み患者の予後およびQOLの改善が期待できる。また、国民に最高機能で安全・安心な国産治療機器を提供することが可能となる。さらに、国産機ゆえに内外価格差が解消され、医療費の低減にも資する。	—	本研究の成果は、第74回総合科学技術会議(平成20年4月10日)において、産業の国際競争力を強化し、健康な社会を構築する革新的技術として、iPS細胞再生医療技術、低侵襲医療機器技術、高齢者・障害者自立支援技術、生活支援ロボット技術とともに取り上げられた。	本研究ではこれまでに17件の特許出願を行っており、その多くは国際特許も出願している。本研究で開発された独自の医療機器は、欧米の機器により寡占されている世界の心不全治療機器市場(1兆円)でわが国が大きなシェアを獲得することを可能とし、国内医療機器産業の活性化や新規産業の創出に大きく貢献する。	16	206	13	2	345	99	17	0	0	0
新たな手術用ロボット装置の開発に関する研究	15	19	医療機器開発推進研究(身体機能解析・補助・代替機器開発研究)	垣添 忠生	体内深部や狭小部などの領域は熟練した外科医でも手術操作が難しく、効果と安全性が犠牲になっている可能性がある。また、その問題点と対策を明確にして高機能内視鏡的装置の概念と実際の装置を製作し、将来の高度な医師の技術の代替となる開発ができた。またこの装置を得得使用する画像支援手術室環境の開発は、標準化と効率に配慮し、外科技術を広範に対象としたものを構築した。また必要となる昇降式電磁波遮蔽カーテン、MRI対応无影灯や手術用顕微鏡、手術台なども段階的に新規開発を行った。	高機能内視鏡的装置は現時点では臨床応用ができないが、規格を統一しているためにESDやNOTES用装置の開発・製作も容易である。また画像支援手術室環境の開発は、限られた領域の一部の疾患に対する適応ではなく、標準的な手術を広範に支援する概念と環境の開発を目的としている。また既存の手術室まで画像支援を拡大するための開発を行い、結果として画像支援手術の効率化と標準化も可能な開発としている。実際に臨床試験計画を作成し、倫理審査委員会の承認を得て、開発のための臨床応用も開始しており、臨床的意義も大きい。	—	MRIを設置した画像支援手術室では、高い磁場のために適切な安全管理が必要である。そこでMRIやCT等の画像機器の原理と安全管理、画像支援手術室の臨床使用規程、医療安全管理に関する資料を作成して、医師や看護師などの利用者に講演を行い、必要な組織構築や定例連絡会議を開催するなど、安全な利用ができるよう研究を行っている。これらの内容は、同様の手術室を持つ他施設でも利用できることも目的としており、診療中の施設にこのような導入を行う技術や安全管理体制と共に、必要に応じた情報発信を可能としている。	画像支援手術室は単一の施設であり、完全な多機能手術室とすることは難しいが、各外科領域において利用概念が開発された場合には、限られた条件の中でできる限り支援できるよう開発されている。特に標準化を考えた場合には導入費用や利用効率を考えなければならぬが、一般的な運用が十分可能なシステム開発を行っている。また将来の保険診療化にも配慮し、全ての臨床利用に臨床試験計画を作成して、倫理審査委員会の承認を得てから行っている。	今回の研究における画像支援手術室の概念、具体的な開発、臨床使用の方針と実際の情報発信のために、国内の拠点となる医療施設の施設長や外科代表、関連学会の権威者の参加を募り、国内外の代表的研究者を招いて、国際シンポジウム(The International Symposium on the Development of Surgical Support System)を開催した。第1回は画像支援手術室での臨床的アプローチ、第2回は画像支援外科的技術をテーマとして、標準化のための開発にも理解が得られた。	39	45	21	5	131	43	25	2	55

高次脳機能障害診断のための経頭蓋磁気刺激による誘発脳波計測システム等の開発	15	19	医療機器開発推進研究(身体機能解析・補助・代替機器開発研究)	諏訪 基	TMSによる誘発脳波を記録する際に、刺激点を変更することにより、ヒトで非侵襲性に神経ネットワークを観察できるようになった。特に頭頂葉のように出力を他の脳部位にもつ領域の神経ネットワークを直接観察できるようになったことは、新たな研究方法として活用できる。また、それを可能にする機器を開発できたことは本法を用いた研究を支援する。3TMRIIによる白質の描出は、形態学的に神経ネットワークを知る上で画期的である。	TMSによる誘発脳波はそのまま白質病変を病理にもつ患者の診断に実施できる臨床有用性をもつことが確認された。さらに、それを実施できる機器が開発されたことで、臨床現場で本法を実施できる可能性をもちた。3TMRIIによる白質の描出は形態学的に白質病変を病理とする疾患の診断に応用可能である。	TMSによる誘発脳波と3TMRIIによるtractographyのそれぞれによる診断方法が確立したことで、これらを用いて高次脳機能障害を診断するためのガイドラインが作成できる状態になった。	本研究で開発された機能的検査法と形態学的検査法の両方を診断に適用することにより、高次脳機能障害者の器質的病変率例は格段の減少をみることであり、障害者が適切に福祉サービスを受けられるようになると考えられる。検査対象となる者は数万人に上ると考えられる。	厚生労働省が実施する高次脳機能障害支援普及事業における全国連絡協議会で、研究の進捗状況が報告され、その利用について理解と普及が図られた。	2	73	1	3	40	38	0	1	1
脳血管障害の診断解析治療統合化システムの開発	17	19	医療機器開発推進研究(身体機能解析・補助・代替機器開発研究)	古幡 博	(1) 脳血管障害の急性期の対応する低侵襲的経頭蓋超音波治療の新技術開発に概ね成功し所期の目的を達成した。(2) 特に急性脳梗塞(急性虚血性脳卒中)患者の神経学的な著しい改善の期待される経頭蓋超音波脳血栓溶解法は機能的性、有効性、安全性に関して、世界を凌駕する先進技術となった。(3) 本研究開発成果は、世界の急性虚血性脳卒中治療の新たなツールとして活用される。	(1) 本邦死因第3位の6割を占める脳梗塞、要介護老人の20%30%を占める脳梗塞に対し、本成果は救命率及び予後の改善を招来する画期的成果である。(2) 我が国の承認が遅れた脳への血栓溶解剤の効果向上は日本発の国際的治療技術になるものと期待される。	本研究開発はガイドライン自体を直接目的としていない。しかし急性虚血性脳卒中治療の新治療ガイドラインへと、将来つながるものである。	—	特許出願(国際2 国内6)を行った。公開シンポジウムを2回行い、一般国民向けの研究内容報告を行った。	6	9	5	0	35	18	8	0	2
逆コンプトン散乱X線源を用いた医用イメージング法の開発	17	19	医療機器開発推進研究(身体機能解析・補助・代替機器開発研究)	盛 英三	放射光は微小血管造影、位相コントラスト撮影、などの有力な研究手段である。しかし、建設費が著しく膨大で、かつ巨大な設備が必要であり、医療、医学応用の妨げとなっていた。本研究課題では加速した電子ビームと周回させて強度を増強したレーザーを衝突した際に発生する逆コンプトン散乱X線を放射光の代替として用いることができるかを明らかにする。この装置は小型化も可能で(6m×5m×4m)医療施設に広く設置が可能となり、微小血管造影、位相コントラスト撮影の普及に役立つ。	微小血管造影法と位相コントラスト法を医療機関内で実施できるようになる。微小血管造影法の普及により、糖尿病等のメタボリックシンドロームの初期微循環障害の検出を通じて成人病の早期発見、早期治療に役立つ。虚血性心疾患、脳血管障害、下肢循環障害患者の詳細な病態評価を実現し、それに対する血管再生治療の視覚的効果判定法を提供できる。位相コントラスト法はがん組織と正常組織、良性腫瘍組織の鑑別能が向上した断層画像を提供できる。また、造影剤を使用しない血管の描出の可能性を有する。	—	メタボリックシンドロームの初期病変の検出に適用することで成人病の早期発見、早期治療の実現に貢献し、医療経済の観点からも総医療費の抑制に役立つ可能性がある。また、難治性循環器疾患(心、脳、末梢動脈)の診断と治療効果の判定を改善することを通じて適切な治療法の選択が可能となる。がんの診断精度の向上や抗血管新生療法の見込みに貢献する。医療経済に貢献する。	Xバンド加速方式逆コンプトン散乱X線発生装置の作成は文科省関連の研究予算で東京大学工学部が中心となって実施し、バンド加速方式逆コンプトン散乱X線発生装置は産業技術総合研究所で実施した。逆コンプトン散乱X線の医療医学応用の可能性の評価は本厚生労働科学研究費で実施されている。省庁間連携による研究・開発の具体的な一例となった。	13	109	1	1	81	25	4	0	0
1施設1台・富山の常備型補助心臓の実用化	17	19	医療機器開発推進研究(身体機能解析・補助・代替機器開発研究)	梅津 光生	1)1施設1台の普及を目指した富山の常備型補助心臓を、製作法の確立および拍出性能や生体適合性等のin vitro評価、またin vivoによるシステムの総合的な評価により、実用化レベルに達することができた。2)補助心臓の拍出性能や耐久性等の評価のために新規に評価技術を確認した。例えば、量産化が可能となった血液ポンプを用いて医療用具の抗血栓性を体外で評価するという新しい切り口を提唱し、補助心臓の開発初期段階における動物実験に替わる評価方法を確立した。	1)SV Pumpの大量生産技術の確立。また普及率の高いVAD駆動装置の流用技術の確立により、本システムを幅広く普及させることが可能になった。また、7日間の保証期間を得られたことによりBTR用途の補助心臓としての普及が可能となった。2)本研究より得られた“低価格な医療用具が存在する”という事実が医療に対して複数の選択肢を提供することになり、安全性・有効性に重点を置いた従来の医療に新しい切り口を定常すると期待される。	平成18年度に行われた体内埋め込み型電動型機器(高機能人工心臓システム)審査ガイドライン策定ワーキンググループの検討報告書作成に寄与した。	真空成形法による補助心臓の製作法の確立により、従来の補助心臓に比べ1/10程度の超低価格補助心臓の製作が可能となった。重症心不全に対する低価格で補助効果の大きい医療器具の実用化により、医療費の大幅な削減が可能になると期待される。	講演やマスコミを通して一般国民への啓発的な普及を積極的に進めてきた。主なものを以下に挙げる。1)循環器系における医療機械工学の最新研究動向について、第3回メディカルテクスタイルの開発に関する研究会、2007.12.20(講演) 2)日経産業新聞、2006.2.6 3)1億人の大質問! ?笑ってこらえ!、日本テレビ、2006.10.25	8	12	0	0	14	29	0	1	20
新しい生体接着理論に基づく血管付着機能をもつステントの開発に関する研究	17	19	医療機器開発推進研究(身体機能解析・補助・代替機器開発研究)	岸田 晶夫	本研究事業では、新しい生体組織接着理論に基づくステント等の人工材料と生体との接着の手法の基礎研究とそれを用いた血管接着性ステントの開発を目的とする。ここで開発する生体接着技術は、我々の共同研究から導き出された、ナノ振動、熱および圧着強度のバランスによって、組織中の結合性タンパク質が構造変性し、これによって生体組織どうしあるいは生体組織と人工材料の接着を可能にする技術である。	ステント及びステントグラフト固定法について新しい方法論を提案し、その実現可能性をモデル実験によって実証した。また、本研究で開発した人工材料-血管の接着技術は、広範な組織接着技術への展開が可能であることが示唆された。ステント固定化用の血管内接着装置の開発には、超小型の加熱・振動・圧着機構が必要であるが、これらはそのまま微小血管や組織の接合に流用することが可能であり、今後の発展が期待できる。	—	昨今の外科医療に対する医師の過重労働が問題となっている。外科医の技術向上、外科技術の安全性向上および高度な技術が必要な縫合の補助手段として、本研究で開発された生体接着技術の応用が期待される。具体的には、脳神経外科領域での止血技術としての応用や、細口径血管の吻合などについて技術開発の目処が付きつつある。	2007年9月12日に東京国際フォーラムで開催されたイノベーションジャパン2007にて「生体組織接着組織」として技術説明会を開催した。	6	10	5	0	41	13	2	0	0

ハイリスク胎児の子宮内手術におけるナビゲーション技術開発研究	17	19	医療機器開発推進研究(身体機能解析・補助・代替機器開発研究)	千葉 敏雄	本研究における要素技術は、胎児外科を初めとする高度先端医療機器開発を目指したものであるが、レーザー光学による複合型光ファイバースコープ、ロボット工学・制御工学による超小型ミニチュラ、磁気工学によるマイクロMRIコイル、MEMS技術による無線伝送式マイクロ血流センサ、超音波工学・光学計測技術・ハイパフォーマンスコンピューティングによる超音波誘導ナビゲーションなど、様々な学術的要素を含んでおり、これらを複合的に用いることで、多様な工学分野においても十分応用可能である。	本研究による要素技術は、最も脆弱な患者(すなわち胎児、妊娠母体)を安全(非接触、低侵襲性)・確実に治療する機器となり、新生児・乳児・小児が成人にいたるまでの広範な疾患領域に対しても適用可能になるものと思われる。これらの研究成果は国際的な胎児外科学会において高い評価を得ており、ポスطن小児科病院やハーバード大学との共同研究も新たに進められている。これを契機に国内での胎児外科治療が活発になることで、国際的にも高い治療成績が見込め、少子化対策の一助になると期待される。	次世代医療機器評価指標策定事業ナビゲーション医療(手術ロボット)第二分野(敷組織対象)、審査ワーキンググループの平成19年度第2回会議(平成19年12月19日開催)にて、「複合型光ファイバ内視鏡」が、臨床評価指標策定のため具体例として取り上げられた。	—	—	「レーザーで胎児治療 原子力機構などが内視鏡開発」日刊工業新聞2006年3月6日、「胎児用内視鏡 レーザー照射と一体 原子力機構 患部治療しやすく」日経産業新聞 2006年3月6日、「胎児手術用の極細鉗子 国立成育医療センターなど 先天性の病気を治療も」日経産業新聞 2006年9月8日、「未来プロジェクト 進む胎児治療 超音波で患者負担軽減」日経産業新聞 2006年9月12日、など、多くの全国紙に掲載された。	11	4	0	0	30	22	2	0	0
高齢者の大腿骨頸部骨折等の治療を支援する高精度手術支援システム開発研究	17	19	医療機器開発推進研究(身体機能解析・補助・代替機器開発研究)	中村 耕三	骨折修復計画が完成した。修復位置の正確性は十分実用的なレベルに達した。骨折修復支援装置のプロトタイプが完成した。ナビゲーションと連動して作動し、術前計画通りに修復できることが骨モデルでの模擬実験で検証された。修復装置の自動制御も実用的なレベルに達した。骨接合術の最適計画システムを完成し、手術の最適計画を立てる方法が完成した。骨接合術支援システムの試作が完了した。手術デバイスや骨接合材料を最適位置に保持し、その位置や方向を正確に指示し手術支援を行えることが骨モデルで検証された。	開発した装置のなかで、介連式修復支援装置および低侵襲骨接合機器については臨床試験を開始し、臨床データを収集することができた。修復支援装置により、正確な大腿骨頸部骨折の修復を行うことができた。低侵襲骨接合機器の臨床応用においては、機器の制御機能が十分に正確であること、患者の後療法において、十分な骨の固定機能を持つことが検証できた。修復計画システム、直連式修復支援装置、および装置の制御については、今後速やかに臨床試験を開始できるレベルの、機能、正確性、安全性を持つことが確認された。	—	—	平成19年において日経産業新聞において開発研究の内容が紹介された。	21	14	0	0	29	7	0	0	0	
治療推進研究	19	19	医療技術実用化総合研究(治療推進研究経費)	社団法人日本医師会	医師主導治療の実施、地域治療ネットワーク活動等により、我が国の治療を推進させるための取り組みを行った。その成果として、臨床の現場で望まれていながら製薬企業が開発に消極的な領域での治療を実施するとともに、実施医療機関のネットワーク化等の質の高い治療を速やかに実施することが可能となる体制を整備した。	実施中の医師主導治療の多くが適応外使用の医薬品に関するものである。この中には医療上の必要性が高いが、患者数が少ないために研究開発が進んでいない希少疾患用医薬品も含まれており、効能追加を目的とした本治療を実施する臨床的意義は大きい。また、複数の医療機関によるネットワークにおいて治療推進体制を充実・強化することを目的とした研究では、いわゆる中央治療審査委員会の設置、医療従事者・一般市民への啓発活動等により、臨床現場で治療を進めるための基盤を整備した。	—	「全国治療活性化3カ年計画」で構築した「大規模治療ネットワーク」を活用して治療基盤を整備するとともに、「新たな治療活性化5カ年計画」の重点的取組事項である「中核病院・拠点医療機関の体制整備」及び「国民への普及啓発と治療・臨床研究への参加の促進」を担当した。また、効率的な治療実施を目的とした「治療の申請等に必要関連書式統一作業班」の事務局を担当し、ここで検討された書式は「治療の依頼等に係る統一書式」として文部科学省及び厚生労働省から通知された。	国際共同治療に焦点を当てたシンポジウム及びワークショップとして「国際共同治療推進会議 in Hamamatsu」及び「国際共同治療への参画を目指す医師、CRCのためのワークショップ」を、中核病院・拠点医療機関の意見交換や企業のニーズに関する情報提供の場として「治療推進地域連絡会議」を開催した。くわえて、治療に関する情報提供、教育研修、治療促進センターの活動報告等のため、会合等での講演、ブース展示等を実施した。	0	0	3	0	5	2	0	0	0	
早期前立腺がんにおける根治術後の再発に関する標準的治療法の確立に関する研究(若手医師・協力者活用に関する研究)	17	19	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	内藤 誠二	a組は「早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験の研究支援を行った。参加施設の入れ替え、患者への説明書の固定、説明パンフレットの作成、配布、カルテ用シール等の配布などの対策を行い、登録数が急増した。b組は、「腎・尿路性器癌における標準的治療の確立に関する研究」を中心テーマとし、H19年は、医師主導の臨床試験を12件(83例)、治療を11件(29例)、市販後臨床試験を1件(1例)という多数の研究遂行に貢献した。	臨床研究実施チームは、a組、b組ともに指導医師、若手医師、臨床研究協力者の3名から構成される。被験者の登録、データの収集・診療スケジュールの管理を行い、各臨床研究チームが担当となり責任を持って試験を進めることで、臨床試験の円滑な実施が可能となった。また本施設臨床研究センターとの会合に参加するなど情報交換を密に行い、治療の実施においても貢献した。今後、現体制を維持、充実させるとともに、新しい臨床研究および治療にも積極的に貢献したい。	前立腺がん検査ガイドライン2008年度版	臨床研究は、患者の治療成績向上に直接貢献する非常に重要な研究であるにもかかわらず、その支援態勢は十分とは言えない。今回、指導医師、若手医師、臨床研究協力者の3名で構成される2組の臨床研究支援チームにより、多くの医師主導の臨床試験や、治療を遂行できたことは大きな意義をもつと考えられる。この研究で培われた知識や支援体制を多くの後継者へ引き継ぎ、発展させることで、更なる支援体制の充足を図りたい。	「前立腺がん」に関する新聞記事、西日本新聞 2006年4月2日、2006、朝日新聞 2007年8月18日、泌尿器悪性腫瘍一治療における最近の話題ー ラジオNIKKEI医学特別番組 明日の治療指針、2006、「座談会 福岡市の事例から探る前立腺癌の病診連携のあり方」メディカル朝日 36(9): 93-95、2007、「asahi.com 運動・医療シリーズ 50歳を過ぎたら年1回はPSA検査を」	0	2	1	1	5	1	0	0	1	
難治性白血病に対する標準的治療法の確立に関する研究(若手医師・協力者活用に関する研究)	17	19	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	大竹 茂樹	欧米で標準的とされているイダルビシンによる寛解導入療法と比較して、わが国で行われている増量したダウノルビシンによる寛解導入療法が劣らないことが示された。	寛解導入療法では、ダウノルビシン(DNR)を増量することにより、イダルビシン(IDR)と同等の寛解導入率を上げることができていることが実証された。DNRを増量しても標準量のIDRの投与量と比較して好中球や血小板の減少期間が短く、敗血症や治療後早期の死亡率は有意に低いことである。医療費の面でもIDRに比べて約3分の1であり、cost benefitの高い治療法といえる。シタラピン大量療法はやや感染症発症の頻度は高いものの、早期死亡は0.9%であり、安全に施行することができることが確認された。	—	Ph+ALL202プロトコールの研究結果に基づいての適応拡大の申請がおこなわれ、イマチニブ(グリベック)のPh染色体陽性急性リンパ性白血病に対する保険適応が認められた。	2007年7月14日にJALSG(日本成人白血病治療共同研究グループ)20周年記念国際シンポジウムが開催され、研究結果を報告した。	0	6	6	1	15	9	0	1	1	

小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究	17	19	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	坂部 敬三	臨床試験実施にあたって、実施計画書の様式、倫理審査および説明と同意の手順、データセンター(統計家を含む)による実施計画書の作成支援およびデータ管理、および、効果安全性評価委員会による第三者的監視の体制が確立したことで質の高い臨床試験の実施が可能になった。また、欧州グループと共同で未分化大細胞型リンパ腫の臨床試験ALCL99を実施したことで、データ管理、中央診断、およびトランスレーショナルリサーチの国際共同研究基盤が整備され、稀少疾患の治療法開発に求められる国際共同研究の道筋が確立された。	乳児リンパ性白血病、非ホジキンリンパ腫、急性骨髄性白血病においては、全国ほぼすべての小児血液腫瘍診療施設が参加する日本小児白血病リンパ腫研究グループとして8つの臨床試験が実施されており、また、一元化された精度の高いデータ管理により臨床現場の診断・治療の質の管理が可能になったことで、これらの疾患の標準治療の確立と治療の均てん化が実質的に達成されていると考えられる。	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)のプロトコルマニュアルを作成し、小児造血器腫瘍の臨床試験の質の向上と均質化に寄与した。また、小児造血器腫瘍の診断の手引きを作成した。	小児がんの長期フォローアップ体制整備の必要性を啓蒙したことで、がん臨床研究事業およびがん研究助成金において長期フォローアップ体制整備を目的とした研究課題が採択された。	読売新聞(平成17年5月10日)で当研究班の活動が紹介された。研究成果発表会(一般向け)「小児がんと闘うこどもたちのため?日本の小児がん医療のこれから?」(平成20年2月23日、大宮)で成果を紹介した。	2	10	7	0	14	6	0	1	0	
難治性白血病に対する標準的治療法の確立に関する研究(若手医師・協力者活用に関する研究)	17	19	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	大西 一功	慢性骨髄性白血病CML202試験におけるイマチニブ単独群の観察期間中央値36ヶ月の中間解析では、5年の予測有効性は、血液学的完全寛解97%、完全細胞遺伝学的効果91%であり、5年予測全生存率は94%であった。また低用量イマチニブのサブグループ解析から、イマチニブの至適用量の決定のためには人種差を含めたイマチニブの代謝に関わる要因の検索とともに長期の前方向試験が今後必要と考えられる。またBCR-ABL変異解析ではイマチニブ耐性症例15例中5例に変異が検出され、耐性化の原因と考えられた。	慢性骨髄性白血病に対するCML202試験の観察期間中央値3年の中間解析により、イマチニブの日本人CML患者に対する有効性は欧米と同等以上である事が確認された。一方サブグループ解析の結果、イマチニブ300mgの低用量でも標準量とされる400mgと生存率に差がなく、少なくとも日本人においては300mgは維持量として十分である可能性が示唆されたが、さらに長期の観察が必要である。	-	本試験では300mg投与症例が100例近くあり、サブグループ解析では300mg投与群は400mg投与群と比し有効性に差を認めなかった。今後長期の前方向試験および血中濃度測定等により低用量の有効性が裏付けられれば、少なくとも日本人においては維持量として300mgが至適用量となり得、これは医療費の削減につながると思われる。このように分子標的薬の分野でも日本人のデータを確立する事は不可欠であり、本臨床研究実施体制が今後果たす役割は大きいと考える。	平成19年7月14日に開催されたJALSG20周年記念国際シンポジウムにおいてCML202試験の中間解析結果を発表した。	0	6	19	1	2	1	0	0	0	0
小児肉腫等に対する治療開発を意図した多施設共同臨床試験に関する研究	17	19	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	牧本 敦	欧米のみならず、国内成人がん領域と比しても著しく遅れていた小児がん領域の臨床試験を根本から考え直し、ヘルシキ宣言を遵守した世界標準の方法論に則って行う臨床試験の実施を可能ならしめた。小児がんという稀少疾患においては、将来の臨床実践に還元できる質の高いエビデンスを求めるとともに、症例数を拡大した国際共同治療開発が望ましい方向性であると考えられるが、本研究で確立した基盤に基づけば世界的な水準のデータ管理が可能となり、国際共同臨床試験の実現への大きな第一歩であると考えている。	倫理性と科学性を確保した小児がん領域の臨床試験の実践を通して、全国参加施設の医師の臨床能力を向上し、かつ、登録患者の質の高いデータの蓄積により、将来の臨床上の意思決定に役立つような治療開発をなし得る基盤を確立した。今後、この臨床試験基盤を多分野へ応用する事により、研究者主導の臨床試験の質を高め、かつ、効率的に遂行する事が可能になると考えられる。	本研究は基盤整備研究のため、小児がんデータセンターにおける各種業務の手順書やデータベースの作成を通じて、臨床試験方法論のガイドライン的役割をなしたと考えられるものの、臨床医学的なガイドラインを作成した実績はない。	将来的には「臨床的な使用確認試験」や「高度医療評価制度」の枠組みの中で、科学的に確かな臨床試験プロトコルを作成し、質の高いデータ管理システムが確保された基盤の上で、しっかりと研究者主導型臨床試験を行うことで、新規治療法の保険適応拡大を初めとする薬事・医療行政への貢献が可能となる事が期待される。	新聞への掲載(1)2005年6月16日 日経産業新聞(2)2005年8月26日 徳島新聞(3)2007年12月2日 日本経済新聞 国際シンポジウムの開催(1)2007年2月24日「小児がんをみんなで克服するために」(丸の内カフェ)(2)2008年1月27日「悪性期がんを生きる」(虎ノ門バストラ)	9	64	60	0	139	18	0	0	0	2
小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの有効性・安全性の確認、用法・用量の検討・確立に関する研究(若手医師・協力者活用に関する研究)	17	19	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	飯島 一誠	本研究は、わが国の小児腎移植において、MMFの薬物動態の検討、有効性・安全性の確認、用法・用量を確立し、本薬の小児腎移植適応取得のための評価あるいは参考資料となりうる研究である。本研究では、わが国で初めて小児腎移植領域の質の高い多施設臨床試験が実施され、本研究を通じ臨床試験に精通した若手医師が育成され、本領域において、質の高い臨床試験を立案・実施可能な体制の整備に寄与できたとと思われる。	本研究で行った調査によって、わが国でもMMFが非常に高濃度で小児腎移植に用いられていることが明らかになった。すなわち、MMFはわが国の小児腎移植にとって非常に重要な意味を持つ薬剤であり、本研究で実施中の臨床試験で、わが国の小児腎移植でのMMFの薬物動態の検討、有効性・安全性の確認ができれば、わが国での小児腎移植に対するMMFの適応取得への道が開かれ、臨床的にも極めて大きな意義を持つと思われる。	本研究での調査では、海外で承認されている用量に比して、実際に投与されている用量は少ない傾向にある。それは、海外での承認が得られた後、新たに強力な免疫抑制剤が導入されたためであるが、本研究によって、新たな免疫抑制剤を併用すれば、承認用量より少量でも有効で安全であることが示される可能性が高く、小児腎移植の免疫抑制療法のガイドライン等に必要を加える必要が生じらるだろう。	これまで、わが国の小児腎移植の分野では、質の高い臨床試験は行われておらず、本研究を通じて体制整備の第一歩を踏み出した。また、このまま予定通り試験が進行すれば、2010年1月には試験が終了するが、本試験による有効性・安全性及び薬物動態の検証データをもとに、小児薬物動態検討会あるいは適応外使用の取扱い通知第104号により、承認申請を目指すことが可能とされており、行政的にも意義深いと思われる。	2007年の日本小児腎臓病学会学術集会のシンポジウム「Evidenceとなる臨床研究をおこなうために」で、主任研究者の飯島が、本研究の紹介を行い、わが国の小児腎移植領域でも質の高い臨床試験が行われていることが広く認識されるようになった。	1	24	27	1	33	24	0	0	0	0

低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの安全性・有効性に関する研究(若手医師・協力者活用)に要する研究)	17	19	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	北島 博之	「低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの低用量静脈内持続投与方法に関するランダム化比較試験」の研究を計画、臨床研究を実施した。その過程で、臨床試験支援システムとしてのホームページ作成、登録・割付けシステムの開発、事後フォローアップ体制も含めた新生児・小児の臨床研究に活用可能な臨床研究支援システム、並びにその実施支援の人材を育成しえた。今後幅広く臨床研究に適応、発展させえる地盤の構築を行いえた。	未熟児無呼吸発作治療として適応承認されている特注用アミノノフィンに不応性の無呼吸発作に対し、ドキサプラムの安全性・有効性を検証することを目的とした臨床試験を、より専門的な観点をもつ人材を育成しつつ、計画、実施した。この臨床試験計画の信頼性とともドキサプラムが未熟児無呼吸発作に安全に投与できることが証明されれば、新生児・未熟児に対しては禁忌であるにもかかわらず、臨床現場でも使用されている現実のあるドキサプラムが、より安全に投与でき、未熟児新生児医療に大きな貢献をもたらすことができる。	-	臨床試験実施の計画、実施方法の習得をふくめて、その体制整備を充実させることで、特にこども病院において、こどもを対象とした臨床試験、治験の増加が見込まれ、臨床現場での新生児、小児に対しての適応外使用の問題の解決のため一歩前進がえられた。また多施設での臨床試験を実施することで、他の施設とともにわが国の小児治験、臨床試験、小児医療をリードしていくことができつつある。結果としてその実施体制の充実にもとめ新たな治験活性化5カ年計画にもつづき、大阪府立母子保健総合医療センターは治験拠点病院に選定された。	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心血管疾患のハイリスク患者スクリーニングのための新たな診断システムの構築とその臨床応用	17	19	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	北 徹	メタボリック症候群の診断基準は2005年に作成されたが、今回はメタボリック症候群に関する疫学調査を含め、その病態に関する様々な解析を本研究班において行った。従って、診断基準が改訂された場合にはその基礎資料として活用されると考えられる。また、メタボリック症候群に対する介入方法は、平成20年4月から開始される特定健診における保健指導での活用が期待できる。	心血管イベント発症に関してハイリスクと考えられているメタボリック症候群に関して、その発症予測、病態解析、診断基準に関する検討及び治療介入に関する研究を行った。メタボリック症候群は平成20年4月からの特定健診においても重点的な予防の対象となっており、メタボリック症候群患者に対する標準指導法を確立していくうえで重要なデータを得た。	-	臨床研究実施チームでは臨床研究を推進できる若手医師、研究協力者を養成することもひとつの目的であるが、本研究を実施することにより、実力をつけ、今後多くの臨床研究を推進すると考えられる。	実際、チームメンバーの幾人かは、臨床研究を推進する位置につき、実践している。京大病院内で、臨床治験・開発を担当する助教に採用された若手医師や心臓リハビリテーションの研究に邁進する医師、さらに、多くの研究協力者は、この研究での経験を生かし、現在も何らかの臨床研究支援者として活躍している。	24	64	30	2	136	69	2	0	0
弓部大動脈全置換術における超低体温療法と中等度低温療法とのランダム化比較試験(若手医師・協力者活用)に要する研究)	17	19	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	萩野 均	弓部大動脈全置換術は超低体温を前提としてきた。しかしながら、生理的な選択的順行性脳灌流下では必ずしも超低体温の必要がなく、最近では中等度低温手術が試みられている。しかしながら、これまで中等度低温手術の利点を明示した報告はない。前研究では多施設共同前向き調査研究を行い、中等度低温手術で輸血が少なく、早期回復が得られる傾向を認めた。後の最終研究でランダム化比較試験を行い、より厳密に比較検討した。これは、本邦初の弓部大動脈外科手術におけるランダム化比較試験である。	前研究の多施設共同前向き調査研究では、中等度低温手術で輸血が少なく、早期回復が得られる傾向を認めた。後のランダム化比較試験の解析結果が待たれる。本研究により、中等度低温弓部全置換術において、脳機能の安全性が確認でき、出血が少なく、早期回復が可能などの利点が証明できる。それにより、困難かつ危険性の高い弓部全置換術をより低侵襲かつ安全な治療として確立できる。術後QOLを含めた手術成績を向上させ、入院期間や医療費の減少へとつながり、最終的に医療経済の安定に貢献できるものと考ええる。	-	-	1	12	8	3	39	10	0	0	0	
骨粗鬆性椎体骨折の治療成績不良をもたらす因子の解明と効果的かつ効率的な治療法の確立(多施設共同前向き研究-臨床研究実施チームの整備)	17	19	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	中村 博亮	わが国は世界に類を見ない高齢社会であり、家族構成、介護者、医療に関して欧米諸国とは異なっており、本邦独自の椎体骨折に関する調査が必要であったが、今まで椎体骨折偽関節の発生と、生活習慣、社会的背景、既往歴、痴呆度などとの関連を詳細に網羅した研究は本研究以外になかった。我々の研究はこれらの全般的要素を含めた前向きコホート研究であり、それらの包括的な検討が可能である。	1)骨粗鬆性椎体骨折後の偽関節発生率は15.0%であった。2)偽関節例において、寝たきり率、ADL低下率、高度疼痛の残存率が高かった。3)胸腰移行部の骨折、MRI T2強調画像で椎体内の高輝度性変化が局限している例、低輝度性変化が広範囲にみられる症例で偽関節へ移行する可能性が高かった。一方、牛乳の多飲は、その可能性を低下させた。	-	今回の研究は受傷後6ヶ月と比較的短期間で経過を追跡調査したものであるが、中長期にわたる予後を観察し、我が国独自の医療・福祉行政に役立てることが必要である	3	1	1	0	14	4	0	0	0	
体外培養の増幅血管内皮前駆細胞移植による虚血性疾患治療に関する基礎・臨床研究	17	19	医療技術実用化総合研究(基礎研究成果の臨床応用推進研究経費)	浅原 幸之	血管再生治療のための血管内皮前駆細胞を増幅させ移植する事が可能になった。幹細胞・前駆細胞の培養をコントロールすることは、細胞生物学研究としての価値も高いと考える。	血管再生治療のための患者の血管内皮前駆細胞の数をコントロールすることにより、臨床的により多くの患者さんに、より効果的に治療が可能になる。	幹細胞・前駆細胞の細胞治療のあり方を問うために、無血清・合成因子組成の培地を開発した。ガイドラインの範囲で、現実的な治療が可能なることを示す題材になると考える。	GMPLレベルのcell processing centerで細胞培養を進め、臨床研究を遂行することは、行政的な観点で適切な臨床研究を展開できていると考える。	NHK、フジテレビ、などのテレビ取材、日経新聞、朝日・読売などの新聞社からの取材をうけ、臨床研究・前臨床研究の重要性をアピールしている。	4	18	0	0	10	15	3	0	0
アディポネクチンを標的にした糖尿病・メタボリック症候群の新規診断法・治療法の臨床応用	17	19	医療技術実用化総合研究(基礎研究成果の臨床応用推進研究経費)	門脇 幸	我々のモデル動物や細胞レベルにおける検討で明らかになってきたアディポネクチンの糖尿病・メタボリック症候群の発症・進展における役割が、実際にヒトにおいてもあてはまることが今回の成果から示唆されたことで、今後ますますこの分野の検討が学術的にも重要であることが改めて明らかになった。	本研究で開発できたアディポネクチン分画測定が、日常臨床における糖尿病・メタボリック症候群の存在診断・病態診断に有用であることが明らかになった。アディポネクチン分画測定法の日常臨床への応用により糖尿病・メタボリック症候群の診断水準が向上することが期待できる。本研究の成果は、心筋梗塞・脳卒中発症率の低下を介し、国民医療費増大の抑制と国民の健康増進に貢献することが期待される。	本研究によって得られる成果は、糖尿病診療水準の大幅な向上につながり、糖尿病に伴う合併症によるQOL(生活の質)低下の防止と心筋梗塞・脳卒中発症率の低下を介し、国民医療費増大の抑制と国民の健康増進に大きく貢献することが期待できる。日本における糖尿病罹患患者数の多さや今後の増加率を考慮すると、本研究による成果は社会的な波及効果が極めて高いと考えられる。	本研究によって得られる成果は、将来的に糖尿病に伴う合併症によるQOL(生活の質)低下の防止と心筋梗塞・脳卒中発症率の低下を介し、国民医療費増大の抑制と国民の健康増進に大きく貢献することが期待できる。日本における糖尿病罹患患者数の多さや今後の増加率を考慮すると、本研究による成果は社会的な波及効果が極めて高いと考えられる。	本研究によって製品化されたキットは、臨床検査会社(SRL)によって、全国的に受託測定が行われ、実際の臨床現場で利用されるようになった。	0	8	5	0	3	0	3	0	0

蛋白質コンフォーメーションのインビトロ画像診断	17	19	医療技術実用化総合研究(基礎研究)成果の臨床応用推進研究経費)	工藤 幸司	アルツハイマー病(AD)の特異的病理像はアミロイドβ蛋白の蓄積であるが、同病理像は最初の臨床症状が発現する数十年前から蓄積を開始することが知られている。この病理像を生体で画像化することができればADの超早期ないしは発症前診断が可能となることは容易に推測できる。主任研究者らによって開発されたAD診断用PETプローブ[11C]BF-227の探索的臨床研究を実施した結果、同プローブの蓄積像はAD患者脳における病理像の空間的分布と一致した。	主任研究者らによって開発されたAD診断用PETプローブ[11C]BF-227の正常健康者とAD患者間の鑑別診断能力は、極めて優れていることが示唆された。また、MCI(軽度認知障害)患者では将来ADに進行するであろう患者を予測することができる可能性が示唆された。併せて、半減期が長いことから臨床有用性が高い[18F]標識プローブ[18F]FACTの開発に成功し探索的臨床試験を実施中。	—	数年以内にワクチン、セクラーゼ阻害剤類等のAD根本治療薬が登場することが確実視されている。主任研究者らによって開発されたプローブを用いた早期ないしは発症前診断法と根本治療薬とを組み合わせることにより、診断時点で発症前でありさえすればADに陥らせない時代を招来させることができる。結果として国民の医療・福祉に対する貢献は多大なものになるであろう。	2006年9月21日NHK夜6時以降全国ニュースで研究が紹介された。2006年9月16日毎日新聞朝刊、同10月17日本経済新聞夕刊、2007年9月8日週刊ダイヤモンド、同10月13日週刊ダイヤモンドにおいて研究が紹介された。	0	19	35	5	40	21	7	0	0
長寿命型人工関節の臨床応用推進に関する研究	17	19	医療技術実用化総合研究(基礎研究)成果の臨床応用推進研究経費)	高取 吉雄	本研究の成果は人工関節の弛みを解決し長寿命化を達成する画期的な研究開発として国内外で注目を集めている。学術的には、The Hip Society(米国)のThe Frank Stinchfield Award、Orthopaedic Research Society(米国)のThe William Harris Award、日本バイオマテリアル学会バイオマテリアル科学奨励賞、日本整形外科学会奨励賞など、医工両分野において国際学会3回、国内学会6回の受賞をしている。	人工関節の手術後約10?15年で生じると思われる最大の合併症である。従来の人工関節の関節稼働面に生体適合性ポリマー-MPCポリマーをナノメーター単位で表面処理することで長寿命化を達成した本研究は臨床的観点からも注目されている。本研究開発の成果である長寿命型人工関節は、平成19年4月より、東京大学医学部附属病院長を中心に治験が行われており、実用化へ向けたプロジェクトが進んでいる。	平成19年度経済産業省委託事業[平成19年度戦略的技術開発委託費 医療機器開発ガイドライン策定事業(医療機器に関する技術ガイドライン作成のための支援事業)](事務局:独立行政法人産業技術総合研究所)において、?次世代(高機能)人工関節開発ガイドライン事業]の中で、新表面処理として「MPC処理」が例示され、審議が行われた。(第1回:平成20年1月31日、第2回:平成20年3月14日)	—	平成18年6月4日、公開シンポジウム「朝日人工関節フォーラム 一知っておきたい股関節治療の最新情報」を主催し、本研究課題の成果を社会に発信したほか、平成19年9月27日、佐賀で行われたトライボロジー会議の公開シンポジウムなど、各地で本研究に関連した講演を行っている。また、これらの成果は新聞(朝日新聞、日本経済新聞、産経新聞等)、国内外の雑誌、ラジオ(NHK国際放送等)の媒体を通して国内のみならず海外に向けても情報が発信されている。	15	64	12	2	82	57	6	0	1
ヒト心筋・骨格筋からの心筋幹細胞株の樹立と末期の心不全への幹細胞移植医療実現化へ向けての研究基盤形成	17	19	医療技術実用化総合研究(基礎研究)成果の臨床応用推進研究経費)	松原 弘明	我々は心筋幹細胞マーカーとしてScap-1を同定したが十分に増幅することは困難であったが、浮遊培養を用いて約100万倍まで増幅させ多能性幹細胞の特性を持ち心筋分化する細胞を得ることに成功した(国際特許申請済)。またbFGFが心筋幹細胞の特異的増殖・分化誘導因子であることを発見し、ブタ心筋梗塞でbFGFゼラチン生体吸収性シートと幹細胞移植の併用により、移植細胞の生存率、心筋分化効率、心機能改善は著明に向上した。このbFGFシートと幹細胞移植の組み合わせが、現在での世界最高の心筋再生医療と考えられる。	我々は心筋幹細胞マーカーとしてScap-1を同定したが十分に増幅することは困難であったが、浮遊培養を用いて約100万倍まで増幅させ多能性幹細胞の特性を持ち心筋分化する細胞を得ることに成功した(国際特許申請済)。またbFGFが心筋幹細胞の特異的増殖・分化誘導因子であることを発見し、ブタ心筋梗塞でbFGFゼラチン生体吸収性シートと幹細胞移植の併用により、移植細胞の生存率、心筋分化効率、心機能改善は著明に向上した。このbFGFシートと幹細胞移植の組み合わせが、現在での世界最高の心筋再生医療と考えられる。	—	本研究はヒト心筋幹細胞を用いた世界で初めての臨床研究として新規性が認められるものと考え(国際特許申請済)、重症虚血性心疾患患者へのbFGFシート併用心臓幹細胞移植をphase I/IIa 臨床試験プロトコルを作成中である。	新聞やテレビ等で数多く取り上げられて初めて臨床研究として新規性が認められるものと考え(国際特許申請済)、重症虚血性心疾患患者へのbFGFシート併用心臓幹細胞移植をphase I/IIa 臨床試験プロトコルを作成中である。	12	20	20	5	22	18	3	0	10
ヒト化CD26抗体の難治性免疫疾患(クローン病、GVHDなど)への治療法開発	17	19	医療技術実用化総合研究(基礎研究)成果の臨床応用推進研究経費)	森本 幾夫	現在基礎研究成果の社会還元ということが強く望まれている。主任研究者森本は、CD26抗体の開発、cDNAの単離を世界に先がけて行い、CD26の機能と構造については先駆的な役割を果たしている。CD26抗体の実用化のために東大発バイオベンチャーを創設し、ヒト化CD26抗体を作製し、カニクイザルを用いた前臨床試験も無事終了し米国FDAへのInvestigational New Drug(IND)申請も承認された。今後臨床応用として実用化を目指すので、学術的観点のみならず社会的意義も大きいものと思われる。	クローン病、重症GVHDについて種々先進的治療法が存在しているが、依然として治療抵抗性を示す患者が存在する。ヒト化CD26抗体の実用化のために、カニクイザルでの前臨床試験でその安全性を確認し、組織炎反応試験でもカニクイザルを用いた妥当性を証明した。臨床応用のためGMPグレードのヒト化抗体の作製も完了し、FDAへのIND申請も本年2月14日に承認された。現在上記疾患をターゲットにしたプロトコルを作製中で、本邦から世界に発信できる難治性免疫疾患の新しい治療法確立に一步近づいた成果は大きい。	—	日本経済産業新聞(2006年4月20日)にヒト化CD26抗体がGVHDなどの難治性免疫疾患に有効ということが報道された。朝日新聞(2008年8月27日)にヒト化CD26抗体が悪性中皮腫にも有効であることが報道された。	2	70	11	7	14	31	0	0	0	
医療技術実用化総合研究事業(基礎研究)成果の臨床応用推進に関する研究	19	19	医療技術実用化総合研究(基礎研究)成果の臨床応用推進研究経費)	渡辺 敏	世界最高水準の研究結果の創出には、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による事前評価)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。同時に米国NIHのピアレビュープロセスの自己点検状況について調査を行ったことで、事前評価制度のより本質的な課題も明らかになっている。	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の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・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。	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。	厚生労働科学研究費補助金、基礎研究事業の臨床応用推進研究事業の採択プロセスにおいて本研究で作成した評価支援資料が参考資料として用いられ、事前評価委員会の作業負担の軽減に貢献した。また、再生医療実用化研究事業にも応用展開したことで、競争的資金における公正で効果的かつ効率的な事前評価作業に広く貢献した。	本研究では、基礎研究成果の臨床応用推進研究を中心としてモデルケースとして、試行的ピアレビューを行った後、再生医療実用化研究事業にも応用展開したことで、汎用性の高い評価システム確立の道筋が見えたと考えられる。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の底上げと発展に大きく寄与するものと考えられる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0

小児肉腫等に対する治療開発を意図した多施設共同臨床試験に関する研究	17	19	医療技術実用化総合研究(臨床試験推進研究経費)	牧本 敏	欧米のみならず、国内成人がん領域と比べて著しく遅れていた小児がん領域の臨床試験を根本から考え直し、ヘルシンキ宣言を遵守した世界標準の方法論に則って行う臨床試験の実施を可能ならしめた。小児がんという稀少疾患においては、将来の臨床実践に還元できる質の高いエビデンスを求め、症例数を拡大した国際共同治療開発が望ましい方向性であると考えられるが、本研究で確立した基盤に基づけば世界的な水準のデータ管理が可能となり、国際共同臨床試験の実現への大きな第一歩であると考えている。	予後不良であった高リスク横紋筋肉腫に対し、有望と考えられる多剤併用・大量化学療法との安全性がある程度確認された。ユーイング肉腫において、手術や放射線治療をコントロールした形で、多剤併用の治療の有効性が示唆された。急性リンパ性白血病において、これまで日本の40%程度の患者が治療されてきたレジメンの有効性が世界標準に比肩することが確認された。	ガイドライン作成は、本研究の本来の目的とは異なるものの、本研究で行った臨床試験のうち、ユーイング肉腫と急性リンパ性白血病を対象としたものは、その治療方針そのものが標準治療と考えられるほど成熟した治療法を採用しており、これを全国多施設に配布して臨床試験を行ったことで、ガイドラインの役割を果たしたと考えられる。	将来的には「臨床的な使用確認試験」や「高度医療評価制度」の枠組みの中で、科学的に確かな臨床試験プロトコルを作成し、質の高いデータ管理システムが確保された基盤の上で、しっかりと研究者主導型臨床試験を行うことと、新規治療法の保険適応拡大を初めとする薬事・医療行政への貢献が可能となる事が期待される。	新聞への掲載：(1)2005年6月16日 日経産業新聞(2)2005年8月26日 徳島新聞(3)2007年12月2日 日本経済新聞 開シンポジウムの開催 (1)2007年2月24日「小児がんをみんなで克服するために」(丸の内カフェ)(2)2008年1月27日「思春期がんを生きる」(虎ノ門パストラル)	9	64	60	0	139	18	0	0	2
小児腎移植におけるミコフェノール酸モフェチルの有効性・安全性の確認・用法・用量の検討・確立に関する研究	17	19	医療技術実用化総合研究(臨床試験推進研究経費)	飯島 一誠	本研究は、わが国の小児腎移植において、MMFの薬物動態の検討、有効性・安全性の確認、用法・用量を確立し、本邦の小児腎移植適応取得のための評価あるいは参考資料となる研究である。本研究では、わが国で初めて小児腎移植領域の質の高い多施設臨床試験が実施され、本研究を通じ臨床試験に精通した若手医師が育成され、本領域において、質の高い臨床試験を立案・実施可能な体制の整備に寄与できたとと思われる。	本研究で行った調査によって、わが国でもMMFが非常に高頻度で小児腎移植に用いられていることが明らかになった。すなわち、MMFはわが国の小児腎移植にとって非常に重要な意味を持つ薬剤であり、本研究で実施中の臨床試験で、わが国の小児腎移植でのMMFの薬物動態の検討、有効性・安全性の確認ができれば、わが国での小児腎移植に対するMMFの適応取得への道が開かれ、臨床的にも極めて大きな意義を持つと思われる。	本研究での調査では、海外で承認されている用量に比べて、実際に投与されている用量は少ない傾向にある。それは、海外での承認が得られた後、新たに強力な免疫抑制剤が導入されたためであるが、本研究によって、新たな免疫抑制剤を併用すれば、承認用量より少量でも有効で安全であることが示される可能性が高く、小児腎移植の免疫抑制剤法のガイドライン等に要素を加える必要が生じるだろう。	これまで、わが国の小児腎移植の分野では、質の高い臨床試験は行われておらず、本研究を通じて体制整備の第一歩を踏み出した。また、このまま予定通りに試験が進行すれば、2010年1月には試験が終了するが、本試験による有効性・安全性及び薬物動態の検証データをもとに、小児薬物療法検討会あるいは適応外使用の取扱い通知第104号により、承認申請を目指すことが可能と考えられており、行政的にも意義深いと思われる。	2007年の日本小児腎臓病学会学術集のシンポジウム「Evidenceとなる臨床研究をおこなうために」で、主任研究者の飯島が、本研究の紹介を行い、わが国の小児腎移植領域でも質の高い臨床試験が行われていることが広く認識されるようになった。	1	24	27	1	33	24	0	0	0
新生児・小児における鎮痛薬使用のエビデンスの確立 特ミダゾラムの用法・用量、有効性、安全性の評価	17	19	医療技術実用化総合研究(臨床試験推進研究経費)	伊藤 裕司	網羅的な文献検索による世界的な既存のデータ収集及び既存のエビデンスの整理を施行した。374の文献から、エビデンスの質の高いものを精選し報告書とし、今後の利用に足るものを作成できた。新生児の臨床試験においては、欧米での推奨される用量を用いた試験であるために、日本人での同用法・用量でのミダゾラムの有効性・安全性に関するデータと、日本人での薬物動態的なデータを、いずれも初めて得ることができ、国際比較が可能となる。早産児での有効性・安全性と薬理学的データはこれまでほとんど存在せず、非常に貴重である。	本邦の新生児・小児集中治療領域に於けるミダゾラム使用に関する実態調査(アンケート調査)では、新生児領域においては、欧米で推奨される用量よりも多い量で使用されており、かつ、副作用の出現も認めていることが判明した。この結果に関しては、日本周産期・新生児医学会で報告し、現場の医師に注意を促した。新生児の臨床試験の結果は、ミダゾラムの適正な用法・用量を提示するための有用なデータとなり、臨床現場に、適正な用量を啓蒙し、高用量に起因する有害事象を避けることが可能になる。	今後の鎮痛薬の適正な使用方法に関しての指針作成の基礎データを作成できたと思われる。	新生児の臨床試験の結果は、関連学会で発表し、論文として発表する予定である。この臨床試験で、本邦の新生児に於けるミダゾラムの有効性と安全性が証明されれば、製薬企業側も本邦での新生児への適応拡大の申請を検討する準備があるようである。この臨床試験で得られる本邦の新生児に於ける母集団薬物動態解析のデータは、貴重なデータとしてミダゾラムの添付文書に反映されることが期待される。今回確立した質の高い臨床試験のインフラを、新生児医療領域での他の臨床試験に応用し、研究者に広く配布していくことが可能と考える。	医学新聞「Medical Tribune」紙に研究の内容が掲載され、この研究の内容が、医学関連者に広く知られるようになった。	0	0	8	0	10	2	0	0	0
小児気管支喘息重症発作に対するインプロブテロール持続吸入療法法の検討 サルブタモール持続吸入を対象とした多施設共同盲検ランダム化比較試験	19	19	医療技術実用化総合研究(臨床試験推進研究経費)	勝沼 俊雄	2007年6月現在、本試験(盲検ランダム化比較試験)は、未開始である。本試験に入る最後の詰めとして、「喘息発作重症度評価」の妥当性を検証している。さらに、24時間ランダム化を実行するに当たってのweb管理上の問題を審議している。また海外派遣事業による細胞を用いた基礎検討結果より、サルブタモールにはMAPKを介した確炎症効果が示唆されている。	「喘息発作重症度評価」の妥当性に関しては、CGと実写ビデオ・DVDによる喘息発作適正評価のための教材を作成中である。現在、参加施設の倫理委員会をへて、喘息発作状況のビデオを収集中である。日本で初の試みであり、本研究以外の公益的目的(喘息ガイドラインの教材)にも使えると期待する。	本研究グループには、4人の「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン」作成委員が含まれている。本研究により、喘息発作の良質なエビデンスが得られれば、直ちにガイドラインに反映されるだろう。	現在のところ、具体的成果はない。しかし、本研究成果が大きな契機となって小児「オファレル」薬剤使用問題が進展する可能性はある。	今現在はまだ学会等での発表がなく、従って社会的な認知・注目度は低い。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重症川崎病患者に対するステロイド初期投与の効果を検討する前方視的無作為比較試験の計画に関する研究	19	19	医療技術実用化総合研究(臨床試験推進研究経費)	佐地 勉	川崎病の重症度スコアを層別化し、その重症例に対して免疫グロブリン+プレドニン初期投与の効果と判断するための比較試験である。これにより免疫グロブリンのみによる治療に反応しない「不応例」や、反応例の一部に発症する重篤な合併症である冠動脈瘤の発症率が低下する可能性が高いと考えられる。欧米でのトライアルにおいては既にプレドニンの有効性も証明し得た報告が多く極めて有意義な研究である。	--	--	--	--	8	13	14	0	34	2	0	0	

乳児重症ミオクローニーてんかんに対する新たな治療法確立のための研究	19	19	医療技術実用化総合研究(臨床試験推進研究経費)	井上 有史	6施設で乳児重症ミオクローニーてんかん112症例の治療状況を後方視的に把握した結果、既存抗てんかん薬15種により50%以上の発作減少が得られた症例は15%にすぎず、有効な新薬導入の必要性は明らかであった。そこでEUで希少疾病薬として承認されているStipentolの臨床評価試験研究を行ったところ、25症例のうち16例(64%)で発作が50%以上減少し、さらにけいれん重積の減少や発作の持続が短縮した症例がみられた。この有効な薬剤を本邦へ導入するための準備態勢を整えた。	乳児重症ミオクローニーてんかんは容易にけいれん重積をおこし、医療依存性の極めて高い重篤な疾患である。既存の抗てんかん薬の効果は限られ、頻回に反復する発作が精神運動発達に重要な阻害因となっている。Stipentolが発作減少をもたらす、ことけいれん重積の回数を減らし、発作の持続を短縮することは、患者の医療管理を軽減する。また、食欲不振などの有害事象はあるものの併用薬の調整により管理可能である。本邦への早期の導入が望まれる。	Stipentolの臨床評価試験研究にあたって、治療薬概要書を翻訳し、EUでの治療法に基づいた試験研究実施プロトコルおよび症例報告書を作成した。StipentolはP450チトクロームを阻害するため、併用薬との相互作用に注意を要する。EUでの経験、本邦での臨床試験の経験に基づいて、本邦導入後の使用にあたってはマニュアルの作成が望ましい。	厚生労働省の承認薬使用問題検討会議(2007.7)にて、早急に本邦へのStipentol導入を検討されるべきと結論された。このためフランスの製造販売会社と直接話し合いをもち、早期に日本の提携企業をみつけ、導入への方向性を早期にさぐることを了承を得た。なお、本試験研究はcompassionate useにて行った。	EUにつき本邦でStipentolが導入されれば、その国際的な学術的意義は大きい。しかし何よりも、本研究が新薬導入の基盤となることにより、Stipentolが本邦に導入されることになれば、患児・家族のQOLの著しい改善が見込まれる。	0	0	0	0	3	1	0	0	0
造血幹細胞移植を受けたライソゾーム病患者に対する酵素補充療法法の適応と投与方法の確立に関する臨床研究計画の作成	19	19	医療技術実用化総合研究(臨床試験推進研究経費)	奥山 虎之	ムコ多糖症II型は、ライソゾーム病の中で、最も頻度の高い疾患のひとつである。これまで、本症はリスガの重い造血幹細胞移植以外に有効な治療手段に乏しい疾患であったが、酵素補充療法製剤の開発により、治療への期待が高まっている。本研究は、造血幹細胞移植の再評価と日本人患者を対象としたはじめての本格的な投与試験の実施したものである。	本研究により、ムコ多糖症II型酵素製剤イデロサルファーゼは、日本人患者においても欧米と同様の効果得られること、および安全性についても大きな問題のないことが確認された。	本研究は、長期フォローアップという形で継続する。その結果は、数年後には関連学会を通じて、治療適応ガイドラインの形でまとめられる予定である。	一連のライソゾーム病酵素製剤の国内臨床開発においては、日本での新たな治療を行わず、海外治療データの審査による早期承認をめざすスキームが定着した。しかし、治療未実施のデミットもあり、本研究により実施された多施設共同の日本人患者を対象とした投与試験は、それを補完す意識がある。	ムコ多糖症II型酵素製剤の承認に際して、多くのマスコミ(NHK、FM東京、ラジオ日経など)で、主任研究者自身が出演した。	0	1	2	0	5	1	0	0	0
難治性心不全に対するPDE5阻害剤の効果を検証する無作為化比較試験の計画に関する研究	19	19	医療技術実用化総合研究(臨床試験推進研究経費)	戸高 浩司	標準治療によっても十分な治療効果のない重症心不全患者にシルデナフィルを経口で反復投与する単群パイロット試験により症状の改善、peak VO2、BNP、血流依存性血管拡張能などの改善を認めた。H20年度以降、本邦の内情にあった医師主導の比較臨床研究を実施して心不全に対する有用性を確立し、重症心不全症例において心移植が回避・延期できれば、心移植が通常の医療となっている欧米と異なり、本邦での社会的意義は非常に大きい。	パイロット試験によって無作為化試験実施の素地が形成された。本邦においては本薬の心不全への応用は初の試みである。血管拡張能、運動耐容能の改善などは欧米でも報告されている通りではあるが、その結果として静注薬依存であった症例などでQOLが改善し退院するなどの効果は、心移植が一般的な医療である欧米においては報告されていない。	一	本薬の重症心不全の適応に関しては企業により国内開発される見込みがなく、現時点で本邦の内情にあった医師主導の臨床研究を実施し心不全に対する有用性を確立することは日本の薬開発史上は前例がない。	平成20年1月22日、九州大学医学部百年講堂において「良質な医師主導臨床試験支援人材の育成」シンポジウム(一般公開)において成果発表。平成20年2月28日、日本都市センター会館において臨床試験推進研究会発表会(公開)にて発表。 https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/Reg/mrpt20080228/info.htm	0	0	0	0	1	0	0	0	1
タクロリムスの難治性クローン病治療に向けての臨床試験実施計画に関する研究	19	19	医療技術実用化総合研究(臨床試験推進研究経費)	千葉 勉	難治性のクローン病患者に対してタクロリムスの投与をおこなったが、ステロイドやレミケードに抵抗性の患者に対して、非常に効果的であることが明らかになり、潰瘍性大腸炎のみならず、クローン病に対しても、主としてT細胞の免疫抑制が効果的であることが示された。またその効果は即効性であることも判明し、欧米でおこなわれている難治性クローン病に対するタクロリムスの効果がわが国でも認められた。	難治性のクローン病はレミケード、ステロイドに抵抗性であり、現行の保険医療による効果的な治療法が存在しない状況にある。今回これら難治性のクローン病患者に対して、タクロリムス投与が有効であり、かつ即効性で、ステロイド減量効果にもすぐれていること、さらに大きな副作用が認められないことが示された。以上より、タクロリムス治療は、難治性のクローン病に対する標準治療の一つとすべきであることが証明された。	本研究の成果は直接ガイドラインの開発とは結びつかないが、今後クローン病治療のガイドラインの中に、難治性クローン病に対してタクロリムス治療を加える必要があると考えられた。	クローン病は国の難治性疾患研究の対象疾患であり、そのため患者に対する救済措置がとられている。しかしながら本疾患の治療薬として現在保険診療で認められているのは、5ASA製剤、免疫抑制剤、ステロイド、レミケードのみであり、タクロリムスは保健医療の対象薬剤とはなっていない。本研究でタクロリムスの難治性クローン病患者に対する優れた効果が認められたことは、今後タクロリムスのクローン病治療に対する保険医療承認にむけた、大きな第一歩となると期待される。	本研究で、難治性クローン病患者に対するタクロリムスの優れた効果のみと認められたことから、薬剤メーカーによる本薬の臨床試験の動きが加速されることを期待したい。また本成績を論文化することで、消化器学会などを通した、保健医療申請の参考資料となること期待される。	0	10	10	0	10	7	0	0	0
老人施設・在宅における高齢者排泄リハビリテーションに関する施設評価基準の作成と地域モデルの開発	17	19	長寿科学総合研究	後藤 百万	病院、老人施設、在宅など的高齢者介護・看護に関わる施設における高齢者排泄リハビリテーション状況を定性的・定量的に評価できる基準を、全国の施設調査に基づいて作成した。	排泄リハビリテーション施設評価基準は、単に評価の目的のみならず、適切な排泄リハビリテーションの方法論や目標を提示することができる。排泄リハビリテーション施設評価基準の全国的活用と地域モデルの提示により、全国的な排泄管理の向上、高齢者・介護者の生活の質向上、介護予防への貢献が期待できる。	排泄リハビリテーション施設評価基準は、排泄状態の評価(アセスメント)に関する要件、排泄管理に関する知識・技術の確立に関する要件、排泄管理の実践に関する要件、排泄環境に関する要件の4領域からなり、それぞれ5項目、3項目、5項目、11項目の計24項目を含むもので、適切な排泄管理の方策を示す。	今回の排泄リハビリテーション地域モデルは、行政(豊南市地域包括支援センター)を中心に、病院、開業医、老人施設、在宅介護・関連施設のネットワークを構築したが、全国の地域行政への応用が可能であり、さらに排泄以外の介護・看護領域にも応用できる。	0	0	0	0	2	0	0	0	0	

生体内酸化ストレスによる老年性疾患の発症機構の解明と予防	17	19	長寿科学総合研究	石井 直明	ミトコンドリア電子伝達系複合体IIのSDHC遺伝子に変異を持つトランスジェニック・マウス(mev-1マウス)が、ミトコンドリアから発生する活性酸素を起因とする老年性疾患のモデル動物として有用であることを示した。ビタミンDの合成能力を欠損したSMP-30マウスが酸化に関わる老年性疾患のモデル動物として有用であることを示した。我々が開発した「線虫の寿命を指標とした、新規生理活性物質スクリーニング法」が寿命に変化をもたらす生理的活性を持つ物質の探索に有用なシステムであることを示した。	生理的老化はミトコンドリアの活性酸素発生量の増加に起因した酸化障害の蓄積、その蓄積によるアポトーシスの過剰誘導による臓器萎縮、機能低下により生じることを明らかにし、酸化ストレスの抑制や酸化能力の促進が老年性疾患発症の抑制につながることを示唆した。	今後、抗酸化に関わる食品・栄養補助食品などの開発が活発になると考えられるが、生体内の活性酸素の主な発生源がミトコンドリアであるということから、ミトコンドリアから発生する活性酸素抑制効果をもつ物質の開発にmev-1マウスやSMP-30マウス、線虫の寿命を指標とした、新規生理活性物質スクリーニング法」が有用であることを示唆した。	老年性疾患の原因として活性酸素が深く関わっていることが示唆されたが、さらに臓器により酸化ストレスの影響が異なることを示唆したことから、老年性疾患を減少させるには、酸化ストレスに対処する方法を臓器ごとに開発する必要があることを提言できた。	「エイジング・バイオストレス・メタボリズム研究会」(京都市、2007年4月)を開催し、mev-1マウスとSMP-30マウスの酸化ストレスが関わる老年性疾患の研究への有用性を公表した。静岡新聞(平成17年12月18日)の遊歩道「がん予防研究最前線(403号)」に「発症に活性酸素関与、ビタミンなど摂取を」というタイトルでmev-1培養細胞が紹介された。	1	20	8	3	47	23	1	0	0
中高年健康増進のためのITによる地域連携型運動処方システムの構築	17	19	長寿科学総合研究	能勢 博	従来から、体力向上のためのトレーニングはマシンを用いた個別運動指導が理想的とされていたが、本研究で、携帯型カロリー計「熱大メイト」、「インターバル遊歩トレーニング」、e-ヘルスプロモーションシステムによって、マシントレーニングに匹敵する効果が得られることが明らかとなった。その結果、マシンなしで数千~数万人を対象として、少人数の専門スタッフで、体力向上のための個別運動指導が可能となり、運動量とその効果の予測式の決定、運動反応性遺伝子探索、健康機器・食品の効果判定などの研究を可能にした。	予防医療における運動処方最後の切り札と注目されているにもかかわらず、どれくらい運動をすれば、どの程度の効果が期待できるか、といった「費用対効果」は明らかにされていない。本研究によって蓄積された3,000名のデータベースから、1日30分、週4日、5ヶ月間のインターバル遊歩トレーニングを行うことで、各種生活習慣病予防・介護予防指標が20%改善し、医療費が半年で2,300円(20%)削減されることが明らかとなった。	運動所要量・運動指針の策定検討会(平成18年7月)：本研究の成果の一部が、「健康づくりのための運動指針2006-生活習慣病予防のために-」(エイサイズガイド2006)」に採択された。具体的には、指針の中の「自分に合った運動でいい汗かこ。週合計60分!」の標語でわかるように、1) 体力という概念が指針に採択されたこと、2) 各個人の体力に合わせた個別運動処方の重要性が指針に採択されたこと、の2点をあげることができる。	平成20年4月1日から生活習慣病予防の目的とした特定保健指導が施行され、運動処方に対する期待は大きい。そのような状況の中、「健康づくりのための運動指針2006」は、文字どおり運動処方の理論的な拠り所とされている。この指針の中で、「まず、各人の体力を測定し、それに合わせた運動プログラムを実施することが望ましい」という記述が採択されたのは、本研究で得られた3,000名のデータベースから導き出された結果に基づくと考えている	「インターバル遊歩トレーニング」によるe-ヘルスプロモーションシステムは、運動処方効果について3,000名規模のデータベースを構築した点で、NHKの「おはよう日本」をはじめ、全国的に報道された。地方局も含めれば報道回数は3年間で54件にのぼる。また、本研究は「体力向上のための運動処方」をジムから開放した点で、国際的にも高く評価された。Mayo Clinic、Yale大学との国際共同研究も実施し、高い評価を得た。また、2009年の国際生理学会で英国生理学会が本研究の将来像についてシンポを開催する。	0	20	23	1	37	9	9	3	5
骨粗鬆症性椎体骨折の治療成績不良をもたらす因子の解明と効果的かつ効率的な治療法の確立-多施設共同前向き研究-	17	19	長寿科学総合研究	中村 博亮	わが国は世界に類を見ない高齢社会であり、家族構成、介護者、医療に関して欧米諸国とは異なっており、本邦独自の椎体骨折に関する調査が必要であったが、今まで椎体骨折偽関節の発生と、生活習慣、社会的背景、既往歴、病巣などとの関連を詳細に網羅した研究は本研究以外になかった。我々の研究はこれらの全般的要素を含めた前向きコホート研究であり、それらの包括的な検討が可能である。	1) 骨粗鬆症性椎体骨折後の偽関節発生率は15.0%であった。2) 偽関節例において、寝たきり率、ADL低下比率、高度疼痛の残存比率が高かった。3) 胸腰移行部の骨折、MRI T2強調画像で椎体内の高頻度変化が限局している例、低頻度変化が広範にみられる症例で偽関節へ移行する可能性が高かった。一方、牛乳の多数は、その可能性を低下させた。	-	今回の研究は受傷後6ヶ月と比較的短期間で経過を追跡調査したものであるが、中長期にわたる予後を観察し、我が国独自の医療・福祉行政に役立てることが必要である。	-	3	1	1	0	14	4	0	0	0
MCIを対象とするアルツハイマー病の早期診断に関する多施設共同研究	17	19	長寿科学総合研究	伊藤 健吾	1. 厳密な診断基準にもとづく114例のMCI患者のコホートを確立し、その特徴を画像検査(PET、MRI)、神経心理検査から明らかにした。2. FDG-PET上のADバターン、MRI上の海馬傍回萎縮はともに約70%の症例において認められた。3. 画像検査間(PETとMRI)および画像と神経心理検査の間には相関が認められるものがあつた。4. 現在、このMCIのコホートは1年目の追跡調査が画像を含めて順調に行われ、一部は2年目の追跡に入っている。	本研究は軽度認知障害(MCI)を対象とした前向き多施設共同試験により、アルツハイマー病(AD)の早期診断に関するFDG-PETの有用性を中心に科学的根拠の確立を目的としている。臨床的に厳密な選択基準にもとづく114名のMCI患者のコホートが確立され、PET、MRI、神経心理検査の解析により、コホートの特徴が明らかにされると同時に、追跡調査も確実に行われている。残り2年間の追跡終了時にはADの早期診断に関する日本独自のエビデンスが世界に先駆けて発せられる予定である。	今年度末に1年目の追跡調査が終了し、引き続き追跡調査を行う予定である。3年間の追跡調査終了後はアルツハイマー病の早期診断について画像診断(PET、MRI)によるMCIからADへの進行の予測診断能と臨床的有用性に関する科学的根拠が確立される予定である。これらの成果がアルツハイマー病の診療ガイドラインに盛り込まれ、認知症診療の精度向上、標準化に役立つことが期待される。	画像診断のうちFDG-PETによるアルツハイマー病の診断について、米国ではMedicareによりFDG-PETによるアルツハイマー病の診断が保険適用となっているが、日本では現在まで保険適用になっていない。日本でも早期の保険適用が認知症診療の精度向上、標準化のため求められているが、本研究で早期診断に関する科学的根拠が確立されることは今後、FDG-PETの保険適用について行政的判断を行う場合に寄与するところ大である。	日本神経学会、日本核医学会、日本認知症学会、青森県核医学研究会、東北脳循環カンファレンス、関西脳核医学研究会など多くの学会、研究会などでセミナー、シンポジウム、特別講演において研究の意義、内容、成果を紹介した。あるいは紹介する予定である。	1	26	9	1	37	12	0	0	1
老化とその要因に関する長期縦断的疫学研究	17	19	長寿科学総合研究	下方 浩史	日本人における加齢による身体的および精神的変化の包括的縦断的疫学研究である本研究からの成果は、医学、心理、運動、栄養、身体組成などの分野で、基礎医学から社会科学まで長寿科学総合研究事業全体の基礎データを提示してきただけでなく、正常老化と加齢に関連した身体機能の病的変化を明確に区別し、人間の老化機序解明のひとつのステップとして貢献した。	本研究のさまざまな成果から、生活習慣・環境要因による老化や老年病への影響が解明され、予防法が明らかになり、一次予防、二次予防を通して、老年期の臨床医学に大きく貢献するものと期待される。老化に関する大規模な長期縦断研究から得られたデータは、インターネット等を介して国内外に情報を発信することにより、今後の高齢者医療の発展へ大きく貢献できると期待される。	調査で得られた膨大な検査結果を男女別に40歳代から80歳代まで中高年者の英文でのモノグラフの作成を行い報告書として印刷するとともに、インターネット上に公表している(http://www.niss.go.jp/department/ep/index.html)。このように包括かつ詳細な老化の基礎データの公開は他に例を発信することにより、今後の高齢者に対する基礎データとしてきわめて重要である。	本研究で得られた高齢者の健康に関わる膨大な縦断的データと、そのデータの解析から得られた、医学、栄養、運動、心理の各分野におけるさまざまな成果から、老化や老年病の予防法が明らかになり、予防活動により、地域の高齢者の健康増進とQOLの改善が期待できる。さらに、これらは国民全体の保健や医療・福祉の向上、医療費の低減などを通して、社会に大きく貢献していくものと期待される。	マスコミ関連としては朝日新聞、読売新聞、中日新聞など11回、国内および海外のテレビ放送4回、ラジオ2回、一般向け雑誌2回、医師向け雑誌3回にわたって取り上げられ紹介されている。特に読売新聞平成18年7月3日夕刊では「老化の仕組み見えてきた」として特集記事を組んで研究内容について紹介された。海外からも韓国国営放送KBSが取材に訪し、科学番組の中で本研究の成果紹介を行っている。	17	40	43	0	90	17	0	0	10

生活習慣・背景要因・遺伝要因による総合的骨粗鬆症リスク診断システムの開発	17	19	長寿科学総合研究	安藤 富士子	単独のコホートでの詳細な縦断データを用いて、骨密度・骨粗鬆症にかかわる遺伝的要因、生活習慣・背景要因とこれらの交互作用を網羅的に解析し、閉経女性について、大腿骨骨粗鬆症有病リスク推定式と骨密度低下量の将来予測式、ならびに生活習慣改善による骨密度低下予防量推定式を作成できた。	骨粗鬆症ハイスコア群を骨密度低下前に検出し、生活習慣の改善により骨密度低下を予防する一次予防の方策としての応用が可能である。	骨密度感受性遺伝子多型と代表的な生活習慣・背景要因に関する個人データから、骨粗鬆症有病率や将来の骨密度低下リスクを予測できるアルゴリズムを開発した。	骨粗鬆症ハイスコア群を健診レベルでの検査で抽出し、オーダーメイドの生活習慣改善による骨粗鬆症第一次予防法の開発の基礎的資料となる。	骨密度感受性遺伝子多型については6本の英文論文にまとめて公表した。「生活習慣・背景要因・遺伝要因による総合的骨粗鬆症リスク診断システムの開発」の概要については近々新聞で報道の予定である。	16	23	8	2	92	28	0	0	0		
地域支援事業における体力向上サービスのあり方に関する研究	17	19	長寿科学総合研究	安村 誠司	対象者や地域の特性に応じた「運動器の機能向上」プログラム(改訂版)を作成した。また、第4期介護保険事業計画における介護予防事業検討マニュアル(案)を作成した。市町村が有効な介護予防事業を実施するうえで、いずれも有効であると考え、さらに、作成された「太極拳ゆったり体操」は虚弱高齢者(特定高齢者)のみに対象を特化しており、今後の介護予防効果が多いに期待されるが、その効果を検証することが課題であると考えられた。	作成された「運動器の機能向上」プログラム(改訂版)、および、第4期介護保険事業計画における介護予防事業検討マニュアル(案)は、いずれも市町村が有効な介護予防事業を実施するうえで有効であると考え、さらに、作成された「太極拳ゆったり体操」は虚弱高齢者(特定高齢者)のみに対象を特化しており、今後の介護予防効果が多いに期待される。	1.「運動器の機能向上」プログラム(改訂版)2.第4期介護保険事業計画における介護予防事業検討マニュアル(案)は、いずれも自治体の担当者が介護予防事業を実施する上で極めて有効なプログラム・マニュアルと考える。	介護予防事業は開始されたが、自治体担当者はその実施方法等に苦慮している。本研究で作成した「運動器の機能向上」プログラム(改訂版)、および、第4期介護保険事業計画における介護予防事業検討マニュアル(案)は行政的観点から極めて有益な成果と考える。また、虚弱高齢者(特定高齢者)に特化した「運動器の機能向上」の体操はなかったため、「太極拳ゆったり体操」もきわめて意欲深いと考える。	開発された「太極拳ゆったり体操」は虚弱高齢者(特定高齢者)に特化した体操として注目され、全国紙でも取り上げられた。	2	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0
生活機能向上にむけた介護予防サービスのあり方及び技術に関する研究—「廃用症候群(生活不活発病)モデル」を中心に	17	19	長寿科学総合研究	大川 弥生	介護予防のあり方を、生活機能(WHO国際生活機能分類)維持・向上にむけて「廃用症候群モデル」に重点をおいて明らかにした。特に1)「活動」の向上に重点をおいたプログラムが効果的(生活機能相対差の効果立証)、2)対象者の同定法として「普遍的自立」(IOP評価点0)と「環境限定型自立」(同・1)とを区別することが重要、3)一般医療機関受診者に廃用症候群モデルの生活機能低下者が多い、4)地震とは異なる災害である豪雪でも廃用症候群が生じ、災害を介護予防必要例同時多発発生時と位置づける必要がある。	今後の「活動」向上と生活不活発病予防・改善を明確なターゲットとした、介護予防のシステム・プログラム設計上重要な示唆を与えた。特に、1)介護予防の対象者の同定法として「環境限定型自立」を介護予防の対象として位置づける、2)具体的ツールとして「生活不活発病チェックリスト」が有用、3)一般医療の生活不活発病予防・改善への積極的関与が必要、4)「生活機能」「生活不活発病」の理解は、専門家、一般高齢者ともにまだ過渡期であり、今後の普及啓発が緊急の課題であることが明らかとなった。	・災害時に被災直後から生活不活発病発生者及びハイスコア者を発見し、それを集団としても把握し、集団や地域全体の生活不活発病予防に向けてのプログラム、システム作成にも役立つため、このコンピュータープログラムソフトを開発した。・生活機能調査結果及び「普遍的自立」と「環境限定型自立」の区別の必要性の立証は、生活機能の3つのレベルのうちの「活動」に「参加」について厚労省社会保障審議会統計分科会生活機能分類専門委員会が評価点(暫定案)を決定する際の基礎資料(18年12月13日等)となった。	・災害時の高齢者における生活不活発病への対応については能登半島地震(19年3月)では発生翌日、新潟中越沖地震(19年7月)では発生当日から厚労省よりその予防にむけての通知(及びのコンピュータープログラムソフト)が開発された。また、新潟県中越沖地震及び富山県高波被害(20年2月)時の厚労省等からの避難所及び被災地域住民に配布された「廃用症候群」の発生に関する啓発チラシ・ポスター等の基礎資料となった。・介護予防における「リハ・マネジメント」の「基本的考え方や様式例」の基礎資料となった。	生活不活発病、及びその観点からの介護予防のあり方、また災害時の介護予防については各種新聞、テレビ等のメディアでとりあげられた。・能登半島地震の介入研究等についてのNHKテレビ等の報道内容は参議院災害対策特別委員会(19年4月4日)でも取り上げられた。・長寿科学総合研究研究成果等普及啓発事業発表会として一般向けに20年3月27日「災害時の生活機能低下予防」特に関生活不活発病をターゲットにして開催し、NHKニュース等のメディアで、災害時のみでなく介護予防全般の典型例として取り上げられた。	0	5	16	1	11	5	0	9	34		
高齢者の終末期ケアに関する研究—各施設における標準的終末期ケアの確立に向けて—	17	19	長寿科学総合研究	畠谷 雅文	高齢者介護施設職員の意識から、看護・介護職員を対象にした終末期ケア教育の必須項目が明らかになった。また、全国の医学科・看護学科のシラバスの調査により、従来の緩和ケア教育プログラムとは異なる、高齢者終末期ケアに必要な包括的教育プログラム案が作成された。その他、高齢者の終末期ケアに重要な要素として、「鎮痛・苦痛除去」、「死に対する不安の解除」、「友人や家族とのコミュニケーション」、「尊厳をもった扱い」の4つが挙げられ、コミュニケーション教育が必要なることも分かった。	主に、インフォームドコンセントの在り方について重要な知見が得られた。具体的には、医師の説明の仕方・内容により、高齢者の自己決定は容易に裏切ることが分かった。イラストなどを用いた標準的で分かりやすい説明方法の研究の必要性が示唆された。また、認知症が進行したときに希望する終末期ケアの内容では、「主治医にまかせる」の順であった。医師の倫理観や哲学が終末期ケアの方針を決定付ける大きな要素になることが示唆された。	1)高齢者介護施設職員向け教育のガイドライン作成のための基礎資料が得られた。2)高齢者介護施設向けアドバンスケアプランニングシートを開発した。これを用いて高齢者介護施設入所時の終末期ケアの方針に関するインフォームドコンセントのガイドラインを作成できる。3)経口摂取困難の緩和ケア、経管導入前の感染予防、導尿カテーテル留置、経管導入後4か月以内の肺炎・重篤な消化器症状・尿路感染症などが経管栄養導入後の短期死亡を予測する因子であることが分かった。経管栄養導入に関するガイドラインの作成に資する。	終末期ケアに必要な条件として、看護・介護職員の増員、看護・介護を提供する時間、職員を対象にした終末期ケアに関する教育、医療機関・医師からの支援、医師・看護師の24時間体制などが挙げられた。こうした条件に配慮した施策が求められる。また、介護老人保健施設(老健)において、家庭復帰困難者の処遇については「あくまでも家庭復帰を」という回答は僅か、「特養入居までの待機場所」という回答が多かった。老健を終末期ケアをも担う施設へと転換することを検討すべきであることが示唆された。	国民の多くが在宅死を望んでいると考えられていたが、本研究では、医療者が考えるほど在宅で最期を迎えることを高齢者本人と家族は重要視していないことが分かった。また、高齢者の終末期を「生命予後の危機」と考える医師、看護師、介護職員が多い一方、「日常生活動作の低下」と考える患者・家族が多かった。高齢者の終末期に対する捉え方や考え方は立場や職種によって大きく異なっていた。高齢者医療を専門とする老年科医は、終末期ケアは患者や家族との共同作業であると捉え、共通の認識に基づいたケアの実践に努力すべきである。	54	40	7	0	35	2	1	0	0		
男性ホルモン低下に起因する老年病の治療戦略とその機序に関する総合研究	17	19	長寿科学総合研究	秋下 雅弘	メタボリックシンドローム、動脈硬化、勃起障害、認知症、虚弱化といった高齢者の疾病状態にアンドロゲン低下が寄与することを臨床的に示し、その機序の一部を基礎研究で明らかにした。	少数例ではあるが虚弱高齢者に対するアンドロゲン補充療法およびその代替療法としての運動療法の有効性を示した。また、多数の観察研究により、アンドロゲン補充療法の幅広い応用を示唆した。	結果の一部は、介護予防ガイドライン(厚生科学研究所発行)に盛り込まれた。今後、日本Men's Health医学会などの専門医学会によるガイドラインに反映されることが予想される。	—	朝日新聞記事(2007年10月22日夕刊)などに研究内容が紹介された。日本Men's Health医学会主催の公開セミナーで発表。	0	20	44	12	94	8	1	0	0		
特別養護老人ホームにおけるサテライト居住と本体改修に関する研究	18	19	長寿科学総合研究	井上 由起子	サテライト型特別養護老人ホームの実態把握がなされ、様々な事業を複合整備することで、建物内での常時看護員1名配置と複数夜勤配置が実現されていた。医療については本体施設との距離によっては、本体施設の嘱託医のほか近隣の開業医のサポートを得ている事例があった。利用者家族からは評価を得ているが、利用者の生活・精神面に対する定量的な評価は課題として残った。	—	—	療養病床再編における建物整備(改修・サテライト)上の課題が抽出された。	ユニットケアの各種研修を行っている認知症介護研究・研修東京センターと医療福祉建築協会の共催にて個室ユニット化改修の研修会を2007年夏に実施し、60名の法人等の参加を得た。静岡県、全国老人福祉施設協議会にて同様の講演ならびに研修を実施した。	0	0	2	0	4	0	0	1	4		

「理由書」標準様式を活用した住宅改修評価システムの構築に関する研究	18	19	長寿科学総合研究	鈴木 晃	どのような動作を改善するために住宅改修を行うかという目的動作については、これまでデータがなかった。「理由書」標準様式の記載内容に関する調査によって、「便器からの立ち座り」「浴室出入口の出入り」「浴槽の出入り」「出入口から敷地外までの屋外移動」の順で多いことが示され、住宅部位に関する設計上の配慮点が浮かび上がった。さらに、改修方法に関連する、より詳細な動作細分類もおよその傾向が示されたことで、住宅改修の目的達成をベースとした評価研究が実施可能となった。	住宅改修を評価する現場からみた成果という意味では、まず自立支援としての改修目的の重要性に関する啓発と評価方法の具体的な例示で、事前申請時の確認業務が改善され、保険者による給付妥当性に関する評価が適切になされる傾向が高まるであろう。提案した二つのマニュアルを参照することで、安全性や自立支援目的性といった視点からも保険者による介入が可能となった。介護支援専門員への支援と運動することで、自立支援に役立つ住宅改修が普及することが期待される。	開発した「理由書作成支援ソフト」は、介護支援専門員による住宅改修計画の作成の手順を誘導するものであり、大多数が採用している標準様式について、介護支援専門員に活用される可能性は高く、結果的に適切な住宅改修計画への誘導が図られる可能性も高い。この支援ソフトについての保険者の認知を高め、保険者による事前評価の適格化と運動と連動されれば、住宅改修の自立支援効果は高められる可能性が高い。	介護給付等費用適正化事業のなかで、住宅改修費の給付について市町村職員による事前訪問調査が指針として示されたこと(厚生労働省告示第三十一号、平成20年2月20日)について、本研究成果はその妥当性を示すものとして位置づけられる。	日本建築学会在宅ケア環境小委員会において、公開研究会「住宅改修の評価システムのあり方」が平成19年2月23日に開催され(東京・日本建築学会会館)、研究班として主報告(「理由書」標準様式を活用した住宅改修評価システム-保険者による事前申請時の評価を中心に)を行った。	0	0	2	0	11	1	0	2	2	
介護予防の効果評価とその実効性を高めるための地域包括ケアシステムの在り方に関する実証研究	18	19	長寿科学総合研究	川越 雅弘	原著論文7件、その他の論文3件、学会発表6件(国内学会5件、国際学会1件)、研究会発表5件を行った。	—	松江市介護保険課、松江地域介護支援専門員協会、学識経験者とともに、「介護予防ケアマネジメントの手引き-思考過程の整理を中心に-」を作成し、関係者に配布した。	研究成果は、逐次医療・介護関係者や行政関係者に提供した。	2007年11月18日に開催された兵庫県プライマリ・ケア協議会第5回研究会において、①介護予防の効果評価に向けて(川越雅弘) ②デイサービスによる介護予防効果(大浦由紀) ③訪問リハビリテーションによる介護予防効果(梶原慎吾) ④行政サービスによる介護予防効果(大里和彦) ⑤訪問介護による介護予防効果(竹内さきり)の計5題の研究発表を、地域ケア関係者に対して実施した。	7	0	3	0	5	1	0	0	0	
松戸市における認知症、寝たきり高齢者の実態調査と早期対応の研究	18	19	長寿科学総合研究	服部 幸道	都市型住宅地在住の高齢者325人を対象に認知機能の集団スクリーニング検査(ファイブ・コグ)を実施し、認知機能低下が疑われた者に対し、頭部CT・神経心理学的検査を実施した。さらに一部の者について、[11C]PIB PETとMRI検査を実施し、軽度認知障害者4名と健常者1名において脳内にアミロイド沈着が認められ、アルツハイマー病の前駆状態である可能性が示唆された。これにより、集団スクリーニングによりアルツハイマー病疑いの者を早期抽出できる可能性を見出した。	1. 都市型住宅地在住の高齢者に認知および身体面への介入を行なった結果、非介入群と比較して、介入群の認知機能(視空間能力、言語流暢性)および身体機能(バランス能力、歩行能力)が向上した。また、介入群の90%以上が、介入終了後も自主的にグループ活動を継続しており、介護予防活動の場へのニーズの高さが明らかとなった。2. 介護状況に関するアンケート調査を行い、集団スクリーニングによりアルツハイマー病疑いの者を早期抽出できる可能性が明らかとなった。	—	1. 本研究の取り組みから、介護予防活動へのニーズの高さが明らかとなり、今後行政において、このような介護予防活動の場を提供していくことが求められる。これは、介護保険サービス導入前の高齢者の受け皿となり得る。2. 本研究結果より、介護保険サービスを利用しても未だ高い介護負担の実態が明らかとなった。今後、介護者の状況を反映した介護保険サービスの見直しが必要と示唆された。	本研究の取り組みおよび成果について、研究フィールド地域での啓発活動を行った。これにより、今後の活動への理解・協力を得るとともに、地域住民の意識付けを行い、認知症サポーター養成に繋げていくことを目的とし、今後も啓発活動を行なっていく予定である。	0	0	2	0	7	0	0	0	1	
高齢者における廃用症候群(生活不活発病)の実態調査と生活機能向上のための運動療法の開発	18	19	長寿科学総合研究	安井 夏生	徳島県における寝たきり老人の実態調査では、徳島市では人口の約0.2%、鳴門市ではその約0.4%が寝たきり老人であることがわかった。本結果から、日本国内における寝たきり老人数は、25万人から50万人であると推察できる。寝たきりを予防するためには、廃用症候群を改善することが重要である。「阿波踊り体操-リハビリ編-」は、高齢者の廃用症候群の改善に有効であることが明らかになった。さらに、基礎研究の成果から、神経障害を原因とする廃用症候群の発生機序を解明した。	寝たきりは、廃用症候群の末期症状といえる。高齢者では、一旦、廃用症候群に陥ると、その回復には長期間を要するケースが多い。廃用症候群を予防するための運動療法として開発された「阿波踊り体操-リハビリ編-」は、高齢者が楽しく、かつ、安全に実施することができる。本体操を用いた臨床研究から、引き籠りと転倒に対する不安を改善させる効果が示された。	廃用症候群を予防するための運動療法として、「阿波踊り体操-リハビリ編-」を開発した。本体操は、徳島県保健福祉部健康増進課、徳島県医師会の後援を受け、全県下において展開する予定である。	この度の研究では、「阿波踊り体操-リハビリ編-」を応用した体操教室は、高齢者の転倒に対する不安が解消されることと、引き籠り傾向を改善させることが明らかになった。今後、徳島県において、「阿波踊り体操-リハビリ編-」を用いた体操教室を、全県下的に展開して高齢者における廃用症候群を予防し、その結果として、寝たきり老人数の減少を目指したい。	「阿波踊り体操-リハビリ編-」は、徳島新聞社が詳細に紹介した結果、徳島県内の医療機関、老人保健福祉施設等から、本体操を用いた体操教室を開催したいとの希望が寄せられている。本体操の指導者を養成するために、徳島大学病院リハビリテーション部が中心となり、定期的に指導者養成講習会を開催することになった。	1	13	6	0	6	1	0	0	1	
脳梗塞急性期から開始する筋萎縮防止薬療法が慢性期運動機能に与える影響に関する研究	18	19	長寿科学総合研究	成富 博章	脳梗塞急性期には、運動麻痺の結果余剰な寝たきり生活のために麻痺側および健側下肢に廃用性筋萎縮が生じ、これが慢性期の歩行障害を助長する。本研究では、脳梗塞急性期にラジカル除去薬を長期投与(10-14日間)すると、廃用性筋萎縮が阻止され、慢性期の歩行機能が改善されることを明らかにした。従来、脳梗塞急性期の治療は脳保護だけにターゲットが絞られてきたが、本研究は、今後、脳梗塞の治療のターゲットを筋保護にも向ける必要があることを示している。	急性期脳梗塞患者が脳卒中診療施設を受診するのは発症後6時間以上を経過した場合が多く、来院した時点で脳には既に不可逆的な変化が生じているので、脳を障害から救済できる余地は殆どない。すなわち、臨床医がいかに頑張っても、治療によって脳梗塞患者の予後を改善できる可能性は小さいと考えられてきた。しかし、本研究では、脳梗塞患者の運動機能障害を治療するためには必ずしも脳を完全に救済する必要はなく、長期間かけて筋肉を保護することにより十分な機能改善効果が得られることが示された。	—	脳梗塞の最も重要な症状は運動麻痺であり、運動麻痺ゆえに多くの患者が重症な下肢運動機能障害を呈し要介護状態に陥る。残念ながら脳内の運動神経細胞は脳梗塞後3-6時間以内に不可逆的な変化を生じてしまうために、薬物治療によって運動神経細胞の死を阻止できる可能性は殆どないと考えられてきた。しかし、本研究では、運動神経細胞死を阻止できなくても廃用性筋萎縮を阻止すれば結果的に運動機能改善が得られることが示された。要介護患者を減らすためには、今後、筋保護療法を推進させる必要があると思われる。	脳梗塞の最も重要な症状は運動麻痺であり、運動麻痺ゆえに多くの患者が重症な下肢運動機能障害を呈し要介護状態に陥る。残念ながら脳内の運動神経細胞は脳梗塞後3-6時間以内に不可逆的な変化を生じてしまうために、薬物治療によって運動神経細胞の死を阻止できる可能性は殆どないと考えられてきた。しかし、本研究では、運動神経細胞死を阻止できなくても廃用性筋萎縮を阻止すれば結果的に運動機能改善が得られることが示された。要介護患者を減らすためには、今後、筋保護療法を推進させる必要があると思われる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

<p>虚弱高齢者の歩行維持の機能的評価システムの開発に関する研究</p>	<p>18 19</p>	<p>長寿科学総合研究</p>	<p>山下 和彦</p>	<p>本研究は定量的な歩行機能計測のためにインソール型重心動揺計測器を開発した。従来、床反力計や据置型重心動揺計など高価な計測機器を実験室内で使用することで歩行機能が調べられてきたが、実験的环境下では正しく評価できない可能性が挙げられる。そこで本研究では、無拘束、簡便かつ定量的に日常生活での歩行機能を計測できる機器を開発し、その実用性について明らかにした。その結果、本計測機器により日常生活での歩行機能から転倒リスクが評価可能となり、大規模な高齢者集団に対する定量的な介入のアプローチが可能となった。</p>	<p>介護予防を効果的に進め、高齢者医療費等の抑制を図るには、高齢者の転倒予防が重要である。効果的な転倒予防には、高齢倒リスク高齢者を正しく抽出し、対象者の特性に合った介入が求められる。これら問題点を鑑み本研究では、転倒に密接に関係するバランス機能と歩行機能に着目した定量的な計測・評価システムを開発した。本計測システムによる介入実験により、健康・特定・要介護高齢者の転倒リスクを定量的に評価できることがわかった。また、特定高齢者を対象とした運動指導から歩行機能が改善していることを明らかにした。</p>	<p>本研究成果は高齢者の身体機能に基づいた転倒リスク評価という観点からガイドラインへの活用利用に利用できると考えられる。さらに本研究では歩行機能だけではなく、下肢筋力等との関係も明らかにし、転倒リスク値を算出できていることから、これらを利用することで、標準化された計測手法を確立でき、地域間の比較(横の比較)、加齢変化・介入成果といった時系列の比較(縦の比較)から新しいエビデンスの確立が可能となる。益々加速する高齢化問題にアプローチするための基礎を提供できるため、ガイドラインへの採用を期待する。</p>	<p>本研究は従来の評価手法を否定するものではない。転倒リスクは身体機能のみで評価できないからである。すなわち、本手法を付け加えることで、閉じこもり予防、保健師や運動指導者のアプローチ、対象者に整合した介入手法の開発と評価手法の確立に寄与するものである。これだけではなく、IT等を利用して、今後医療、保健・福祉、健康の領域から新しいサービスの形も提案できる可能性がある。高齢者中心の支援体制を整えるには、定量的評価指標による各専門的技術者の包括的、横断的な介入が必要である。</p>	<p>本研究により開発したインソール型重心動揺計測システムは、厚生科学研究費(一般向け講演会)、JSTの地域科学技術理解増進活動推進事業、東京医療保健大学 公開講座、埼玉県和光市の特定高齢者運動支援事業、その他で活用し、多くの高齢参加者の賛同を得た。今後行政・自治体各機関、高齢者団体等との連携を密にして進める計画であり、共同研究の受け入れ体制も整っている。</p>	<p>4 0 0 0 0 8 0 0 0 10</p>
<p>認知症者の記憶と見当識を補う情報提示による不安軽減効果の研究</p>	<p>19 19</p>	<p>長寿科学総合研究</p>	<p>井上 剛伸</p>	<p>認知症者を対象とした支援策の研究では、当事者の主観が得られないためにニーズの明確化や支援策の評価が難しく、これまで工学分野での研究が遅れてきた。本研究では研究者が認知症者の生活の場に入り込んで、発語や行動から支援策を求めるとした。本手法は、今後、認知症患者への工学的支援を展開していく上で、新たな支援機器の開発における幅広い応用が期待される。</p>	<p>認知症者のケアは、従来人的支援を中心に行われてきたが、今後は、IT技術等を用いて、認知機能を補う機器やシステムによる支援を行っていくことも重要である。本研究では、出来事や予定の情報に関する認知症者のニーズを明らかにし、認知症者に有効な情報提示手法を明らかにした。本手法により、情報提示を用いた認知症者のケアを促進することができる。また、情報提示機器の利用により、施設職員への負担の割合が半減した結果から、機器の利用が介護負担の軽減につながる具体例を示した。</p>	<p>「情報の意味づけのしやすさ」、「情報の理解のしやすさ」、「情報の抽出のしやすさ」や「視認されやすさ」の観点から、認知症者への情報伝達に有効な情報提示手法を示した。また、長期間の発話分析に基づき定量的データにより、認知症者が認知機能低下のために情報欠損に陥っている実態を明らかにし、その解決策として、情報提示による情報補完の効果を示した。</p>	<p>認知症高齢者数は、2015年に250万人に達すると推計される。本研究で行った情報提示による新たなケア手法の提案は、少子高齢化による介護力不足への対応の第一歩となる。本研究は、新健康フロンティアのアクションプランに以下で以下の項目の立案に寄与した。「認知症対策の一層の推進」の具体的な取り組み(2)認知症の方が安心して社会で暮らせる体制作りー認知症の方の自立を支援するシステムの開発・実用化のための研究を推進する</p>	<p>・第2回認知症のある人の福祉機器シンポジウムー自立と家族を支えるーを開催した。介護保険情報誌2008年1月号p42-45認知症ナビ32掲載記事「自立と家族を支える認知症のある人の福祉機器 国立ハセンターが第2回シンポ」の中で、本研究の内容が紹介された。</p>	<p>0 0 0 0 0 1 1 0 1 1</p>
<p>子どもの心の診療に携わる専門人材の育成に関する研究</p>	<p>17 19</p>	<p>子ども家庭総合研究</p>	<p>柳澤 正義</p>	<p>子どもの心の問題の深刻化とともに、その診療に対する需要は増加している。需要と医療提供体制の実態を調査し、エビデンスに基づいた子どもの心の診療体制、それを担う医師及び関連職種との教育・研修体制を提案することを目的とした。実態調査の結果に基づいて、一般小児科医・精神科医から専門的に子どもの心の診療に従事する小児科医・精神科医まで、異なる専門性の深さを有する「子どもの心の診療医」、及び看護・コメディカル教育・研修システムが提案され、テキストが作成され、またモデル的研修が実施された。</p>	<p>子どもの心の診療のニーズに関して、全国の保育園と公立小・中学校を対象に、経験した心問題と連携の実態について調査し、対応が必要となる精神的問題をもつ子どもの頻度は、保育園で45.7%、小学校で2.96%、中学校で4.08%であった。医療提供体制については、全国の大学病院、総合病院、専門病院、診療所等、各種医療機関の小児科・精神科を対象に、子どもの心の診療体制、教育・研修体制、看護・コメディカルの実態等、多面的調査を行い、実態を明らかにした。</p>	<p>実態調査の結果に基づいて、異なる専門性の範囲と深さを有する「子どもの心の診療医」の育成について、短期・中期・長期の教育・研修システム・カリキュラムを提案し、一般小児科医、一般精神科医、さらにより専門的に子どもの心の診療に従事している医師、それぞれを対象とする研修テキストの企画・編集を行い、モデル的研修を実施した。また、コメディカルスタッフの役割と研修のあり方に関して提言し、看護については、子どもの心の看護の課題を提起し、専門性をもった看護師の必要性を指摘した。</p>	<p>平成17・18年度厚生労働省「子どもの心の診療医の養成に関する検討会」では、平成18年8月9日の第10回検討会で、本研究班の研究成果が「詳細に報告されるなど、本研究で実施された調査の結果及び教育・研修システムの提案などは、検討会での議論の資料として提供され、施策に反映された。本研究班によって企画・編集されたテキスト類は、厚生労働省によって小児科医、精神科医に広く配布された。また、厚生労働省・日本小児科医会・母子愛育会の共催による「子どもの心の診療医研修会」が継続的に実施される予定である。</p>	<p>第102回日本精神神経学会、第110回日本小児科学会をはじめとする6つの全国規模の学会で、学会と本研究班の共催によるシンポジウムが行われた。また、モデル的研修として、「第1回・第2回子どもの心の診療専門研修会」、「第1回子どもの心の診療医研修会」が実施され、今後も継続される予定である。なお、平成19年度子ども家庭総合研究推進事業による公開シンポジウム「健やかな子育てを支える仕組みづくりのために」において、本研究の成果が発表された。</p>	<p>123 8 97 1 10 0 0 4 17</p>
<p>保健師・保育士による発達障害児への早期発見・対応システムの開発</p>	<p>17 19</p>	<p>子ども家庭総合研究</p>	<p>高田 哲</p>	<p>一連の研究から以下が明らかとなった。(1)95%以上の保健師が、乳幼児健診を通じて発達障害児と関わっており、家族との関係構築、具体的な支援法、自身の知識不足に困難を感じていた。(2)保育士は、通常保育の子どもの9.8%に発達上の問題があると感じていた。(3)乳幼児健診で診断可能な発達障害は自閉性障害であり、行動観察法の導入など焦点を絞った健診システムが必要である。(4)早期発見には支援体制整備が不可欠である。発達支援教室は、専門職者と家族との関係構築、具体的な支援法の教育・開発に有用であった。</p>	<p>神戸市東部と西部に4つの発達支援モデル教室を開設した。各教室には、専用のホームページを設け、講習会・保育プログラム申し込み、ボランティア登録、必要書類のダウンロードができるようにした。教室は、専門職者と家族との関係構築、具体的な支援方法の教育・開発に有用であったため、この成果をもとに「発達支援教室運営マニュアル」を作成した。これらの教室は20年度以降も発達障害者地域自立支援事業として神戸市と協力して継続運営することとなった。</p>	<p>(1)1歳6か月〜2歳児を対象とした発達障害児早期発見行動観察マニュアル(DVD)を作成した。本DVDはブックレット形式で200部を作成し、関係機関に配布している。音声説明、異常行動の解説を加え、保健師・保育士の研修教材として役立つようにした。(2)保健、福祉、教育の連携と個人情報伝達のためにサポートブックを活用することとし、神戸市と協力して「サポートブック作り方、使い方ガイド」を800部作成した。関係機関にて配布すると共に、インターネットからダウンロードできるようにした。</p>	<p>通常学級に在籍し、学習、行動上の問題を示した学童・生徒285名のうち67%は広汎性発達障害または精神遅滞(境界知能を含む)であった。しかし、乳幼児健康診査での異常指摘率は、1歳6か月健診24.9%、3歳児健診31.2%と低かったため、兵庫県、神戸市と協力して新たな問診票を作成した。本問診票は平成20年度より、神戸市で導入された。</p>	<p>平成17年度から19年度にかけて3回の公開シンポジウムを開催した。また、地域自治体等の研修会、研究会で計35回の公演を行った。また、研究の概要は日本教育新聞で紹介された。</p>	<p>8 1 6 0 28 4 0 3 35</p>

児童虐待等の子どもの被害、及び子どもの問題行動の予防・介入・ケアに関する研究	17	19	子ども家庭総合研究	奥山 真紀子	虐待の分野では殆どなかった介入研究(SBS予防プログラム、2か月親子講習会、ケアキッドプログラム、愛着治療)がなされ、介入前後での効果のエビデンスが示された。愛着障害チェックリスト、児童自立支援施設生活改善評価尺度という信頼性・妥当性が検証された尺度が開発された。データベースが構築され有用性が示された。その他、多くの質の高い実証研究がなされ、これまで不明だった実態が明らかになった。	上記の他、妊娠産後ケア方法、両親(母親)教室のあり方、産後うつへの対応方法、在宅支援の在り方、被虐待児の感覚統合障害の実証、施設内心理療法の効果、医療保健システムの在り方、性的虐待被害児童(男女)の症状、施設内性的虐待の防止方法、司法面接の在り方、医療の専門性を必要とする虐待対応の在り方、分離ケアのタイムフレームを含むグランドデザイン、一時保護所のある在り方、施設内虐待への対応、加害・被害の負のサイクルモデルの明確化、ワーカーの育成方法が明らかになった。	両(両親)教室ガイドライン、妊婦支援マニュアル、「育児支援家庭訪問事業を実施してませんか」パンフレット、「産後のメンタルヘルスと母子保健」冊子、在宅サメスト指標シートマニュアル、児童相談所が行う在宅支援に関するガイドライン、市区町村保健分野での子ども虐待在宅養育支援の手引き、市区町村での子ども虐待在宅養育支援の手引き、支援を必要とする家庭の地域における保健医療連携システム構築のガイドライン、一時保護所向け6種類のガイドライン・マニュアル、児童養護施設における性虐待対応マニュアル	要保護児童対策地域協議会調査の結果、マネージメントを行う人の必要性が明らかになり、施策に反映された。児童虐待の防止等に関する法律に盛り込まれた「医療体制整備」の一環として「妊娠・出産・育児期に支援を必要とする家庭の地域における保健医療連携システム構築のガイドライン」が使用された。	フォーラム「子ども虐待対応の展望」2006年2月19日(日)10:00?16:00 東京慈恵会医科大学講堂 参加人数 300人以上子ども虐待対応研究シンポジウム「1日でもわかる虐待研究の現在」2008年2月17日(日)9:00?16:30 東京慈恵会医科大学講堂 参加人数300人以上その他、司法面接に関する公開シンポジウム1回、在宅支援に関するマニュアルを用いた研修会6回	15	3	83	2	43	10	0	2	14
乳幼児の発育・発達段階に応じた食育プログラムの開発と評価に関する研究	17	19	子ども家庭総合研究	酒井 治子	1.保護者と保育専門職によるグループインタビュー法という質的調査方法の活用により、食育ニーズを把握する方法を提示した。2.3年間の介入研究から、乳幼児の家庭及び保育所での食育と、乳幼児の多動性や衝動性をめめたことと身体の発育・発達面・食物摂取面、保護者のQOLや育児不安との関連性を明らかにした。3.国内研究においても研究の少ない乳幼児を対象とし、長期的な生活場面でコントロール群を設定した食育の評価法を提案した。	平成18年3月に「食育推進基本計画」に示された市町村食育推進計画における保育所を拠点とした「食育推進計画」の立案方法を示した。自治体での目標設定のための方法や、保育所における食育の実施状況のベースライン診断や、介入の評価方法を提示した。	平成19年12月に「保育所における食育の計画づくりガイド」として、厚生労働省雇用均等児童家庭局保育課から全国通知された。平成19年12月「保育所保育指針の改定に関する検討会(最終報告)」において、食育の内容と体制づくりなど、保育所保育指針及び解説書作成の基礎資料として活用された。	「保育所における食育の計画づくりに関する全国調査」の調査項目を選定し、平成18年11月に、厚生労働省雇用均等児童家庭局保育課で全国調査を実施し、その結果は平成19年5月に全国に通知された。平成18年3月の「健やか親子21」の中間評価で新たに導入された「食育」と子どもの心の発達と育児不安の軽減との関連について食育の効果も、地域ベースでの準実験デザインによって検証した。	平成17年6月「食育基本法」の成立に伴う厚生労働省健康局、医薬食品局、雇用均等児童家庭局から通知された「健康づくりのための食育の推進について」の中で推進することが期待された保育所等での保育計画と連動した食育の計画、子育て家庭への支援の具体的なプログラムを提示し、本研究成果は「平成18年19年食育白書」に掲載された。	7	0	44	0	15	1	0	7	20
安全・安心な母子保健医療提供体制整備のための総合研究「子どもの病気に関する包括的データベース(難治性疾患に関する疫学研究データベース等を含む)の構築とその利用に関する研究」	17	19	子ども家庭総合研究	原田 正平	大規模データベース(DB)の欠点である個別症例の登録精度向上のために、捕捉再捕法(Capture-recapture method)を自動化したプログラムを組み込むことで、複数の情報源からなる包括的DB構築が可能であることを示した。	小児慢性特定疾患治療研究事業の医療意見書を平成10?18年度までののべ968,352件について、経年的に照合してデータベース(DB)化することで、個別症例の長期経過を追うことのできる「症例情報DB」を構築した。このDBを利用することで、多くの小児慢性疾患の長期予後が、短期間にかつ少ない費用で調査できることが示された。	—	—	情報公開のためのホームページを複数作成した。1)子ども健康倶楽部(http://kodomo-kenkou.com/default/index)、2)川崎病迅速報告システム(http://www.kawasaki-disease.net/kawasakidata/)、3)抄録管理システム、4)全国禁煙情報データベース、5)小児慢性特定疾患治療研究事業の説明。	15	58	23	0	67	21	0	0	5
新しい時代に即応した乳幼児健診のあり方に関する研究	17	19	子ども家庭総合研究	高野 陽	3年間の研究成果として、各市町村において乳幼児健診は地域の特性に応じて多様な形態で実施されているが、未受診対策の重要性の再確認や、精度管理・受益者調査の実施状況等が不十分な地域が多いなどの問題点も把握できた。子育て支援がますます重要という新しい時代における乳幼児健診のあり方について、小児健診及びその関連領域における検討ができた。その結果に基づき、これからの乳幼児健診に関するガイドライン案を作成し、当初の目的を達成した。また、全国規模での調査結果は、わが国の乳幼児健診に関する貴重な資料となる。	本研究は、直接疾病異常を対象とした調査研究ではないが、健診の対象年齢、健診内容、事後措置の実施、等に関して発達心理学的・栄養学的・小児神経学的視点から検討し、特に、親子の心の健康チェック、軽度発達障害に関する健診の必要性、産後の母親の精神的対応に関するあり方も提示した。	3年間の調査研究に基づき今後の乳幼児健診に関するガイドライン案を作成した。その中で、新しい時代の条件を、地域の子育て環境の変化と育児不安の増加、地方自治体の変化が進み市町村による子育て支援の必要性、保健・医療・福祉の質的量的の急速な変化、グローバル化の進行、が見られる時代と設定し、特に、虐待対策を含む子育て支援の視点を要としたガイドライン案を作成した。	市町村を対象とした乳幼児健診の実態調査結果についての問い合わせが多く、市町村・都道府県から来ている。全国規模で実施した各市町村における乳幼児健診の実態に関する調査結果を、都道府県別にも示したことにより、市町村はいうまでもなく、都道府県において利用でき、また、平成19年には総務省行政評価局の「小児医療に関する行政評価・監視結果報告」にも、われわれの研究結果が引用されている。	研究報告書を読んだ複数の新聞社より、5歳健診の実態、未受診者の中に虐待を受けていた子どもがいた地域が見られたことについての問い合わせ等があった。	0	0	0	0	10	0	0	1	1
乳幼児突然死症候群(SIDS)における科学的根拠に基づいた病態解明および臨床対応と予防法の開発に関する研究	17	19	子ども家庭総合研究	戸部 創	乳幼児突然死症候群(SIDS)に関する統計では1歳未満の死亡原因の第3位に挙げられており、きわめて重要な疾患である。本研究ではSIDSの病態には覚醒反応の欠如、神経伝達物質の異常などの中枢神経系異常、呼吸循環調節系の発達の異常が関与する可能性が示唆された。予防に対しては適切な保育環境が重要であり、分娩を扱う医療機関での積極的な啓発活動が期待された。予防法・モニタリングについてはパルスオキシメトリ、Pulse transit time (PTT)などが有用である可能性が考えられた。	「乳幼児突然死症候群(SIDS)に関するガイドライン」および専門家を対象とした「解剖による乳幼児突然死症候群(SIDS)診断の手引き」、さらに「診断フローチャート図」と解剖医がより精度の高い解剖を実施できるよう「問診チェックリスト」を掲載したパンフレットを作成し、全国医療機関に配布した。配布後のアンケート調査では診断の手引き/問診チェックリストの有用性は過半数が認めていたが、今後の課題として臨床と病理・法医との連携体制のもとに乳児突然死の診断システムの構築が期待される。	「解剖による乳幼児突然死症候群(SIDS)診断の手引き」「診断フローチャート図」「問診チェックリスト」	厚生労働省「健やか親子21」の目標の一環である乳幼児突然死症候群の死亡率減少をめざして、診断の手引きの作成、全国の医療施設への配付、一般社会への啓発の必要性の検討などを行った。	作成した乳幼児突然死症候群(SIDS)の診断の手引き、フローチャート、問診チェックリストは厚生労働省のホームページに掲載された。 http://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/boshi-hoken06/index.html	3	6	13	0	8	11	0	1	1

性差を加味した女性健康支援のための科学的根拠の構築と女性外来の確立	17	19	子ども家庭総合研究	天野 恵子	全国22医療施設における女性外来受診者を対象としたデータファイリングシステムを構築し、患者実態調査より、初診1348人中565人が精神症状を主訴とすること、医療介入の効果が大きいことを明らかにした。また、精神症状・不定愁訴を主訴とする患者における全血セロトニン測定の有用性を明らかにした。薬物動態ならびに小児、高齢者、循環器病罹患患者における検査値、疾患病態における性差ならびに千葉県女性健康疫学調査からは年齢・性別検査データ基準値の実態を明らかにした。	千葉県「女性外来医療評価事業」にかかわる調査」ならびに女性外来データファイリングシステムによる女性外来医療介入効果調査から、女性外来が女性患者のニーズを満足させ、問題の解決度が高(78%)、98%が再受診を希望していることが明らかになった。小児から高齢者までの年齢・性別検査データ基準値についても科学的有用性が無いと思われた。今後、見直しが必要と考えられる。	天野恵子ほか編「女性外来診療マニュアル」, じほう, 東京, 2006年 下橋子ほか編「女性外来のための漢方処方ガイド」, じほう, 東京, 2005年 天野恵子ほか編「性差からみた女性の循環器疾患診療」, MEDICAL VIEW, 東京, 2006年 上記の出版物により、循環器分野、漢方分野、女性外来での性差を考慮した女性医療についての指針を示した。	千葉県では、2008年に導入された特定健診、特定保健活動における健診・データ収集ならびに介入指導にあたり、56市町村からの全データを性差の視点でいれ解析する、全県を対象とした大規模コホート調査を展開することを決定した。2005年12月内閣府「男女共同参画基本計画」に「性差に応じた適切な医療である性差医療を推進する」と明記された。平成19年度末に厚生労働省健康局長主催の「女性の健康づくり推進懇談会」が立ち上げられた。	6	4	49	0	21	6	0	2	45	
健やか親子21を推進するための多機関協働による課題解決型アプローチと評価に関する研究	17	19	子ども家庭総合研究	黒川 清	住民合棟を活用した調査が困難となる中で、性に関する調査において大規模なWeb調査を行うことが可能であることが示された。性行動に関する体系的な調査が実施可能であり、有意義な回答と解析結果が得られることが確認された。地域特性により政策課題となる要因が大きく異なることが実証的に示され、また要因に影響を与えられる実施主体が多機関に渡ることが確認された。多機関の専門家が、地域毎のデータに基づき、連携して施策を立案できる討議方法についての実務的な知見が蓄積された。	本研究は、家庭・地域を重視したものであり、医学臨床における成果は必ずしも期待されるものではない。しいて挙げれば、望まない妊娠・中絶の繰り返し事例(リピーター)への対策の必要性を確証したこと、医療機関の他機関との連携・協働の促進の一助となったことなどが挙げられる。	都市部会・地方部外・中間地域の3類型に基づき各自治体にて活用可能な思春期事業の立案・実施に関するマニュアル・施策案を作成し、全国の母子保健担当者をはじめとする関係者に提示。都市部会のモデルとして千葉市にて、地方部外のモデルとして御路市にて、中間地域のモデルとして八千代市にて、それぞれ思春期事業の実施にあたっての情報提供と施策案の提示を行うことで、それまで以上の事業の充実に寄与すると共に、その知見を全国展開のためのマニュアルに反映した。	地域での独自の取り組みを多機関にて協働して実施するためのフレームワークを提示することで、思春期事業に限らず母子保健分野全体におけるデータ収集・施策立案・施策のモニターという一連の理想的な姿を提示した。性というセンシティブな領域において、データに基づき、多機関の主体が地域で議論し、協働して施策を立案・実施・モニターできることを示したことで、より前向きな取り組みを実施できる環境整備に寄与した。	御路市・千葉市でのシンポジウム開催、ホームページ掲載 http://healthpolicy-institute.org/	0	0	0	0	0	0	0	0	
住民参画と保健福祉の協働による子育て機能の向上・普及・評価に関する研究	17	19	子ども家庭総合研究	前川 喜平	(1)住民参画・保健福祉の共同による地域における支援モデルを作成した。(2)で開発されたQOL尺度を基にして、日本版QOL尺度(小学生版、中学生版)を開発し、標準化と妥当性の検討をおこなった。(3)QOL総得点数は学年が上がるにつれ減少した。下位項目では自尊感情の低下が著明で、男児より女児が低下していた。(4)子どもの歯の問題について、現時点の統一した考えを作成し公表した。	(1)タッチケアを保育所、障害児施設において問題行動のある児に施行し、問題行動の改善を認めた。(2)QOL低得点児童は不規則な生活習慣、心身症、うつ等問題がある児童が多く、これらに小児科医、教師、心理士が関わり改善に効果が見られた。(3)歯の問題の統一した考えの公表により小児保健の現場における混乱の解消に役立った。(4)ハローファミリーカードは周産期よりの支援に有効である。	小児科医と小児 歯科の保健検討委員会(委員長:前川喜平)(1)むし歯とイオン交換(2)母乳とむし歯(3)おしやぶりに関する考え方(4)指しやぶりに関する考え方(5)歯からみた幼児食の進め方(6)はみがき学話、育児雑誌やホームページに公表。	歯からみた小児食の進め方は、母子手帳の改正に役立つ。(全国19小児歯科大学の3万名の日本の小児の生歯の調査で外国と比較して、6カ月遅い。幼児食は月齢ではなく、生歯状況によりすすめるべき)	親と子のこころの健康づくり中央研修センター 2006年2月20日 全社連研修センター 公開シンポジウム2007年2月19日 全社連研修センター 公開シンポジウム2008年2月18日、全社連研修センター 基礎講演	10	0	15	2	44	0	0	0	0
周産期からの生育環境が思春期の心身の健康に及ぼす影響の評価に関する研究	17	19	子ども家庭総合研究	安梅 勲江	乳幼児から学童期に及ぶ子どもの心身の健康への生育環境の影響につき、多面的かつ継続的に検討を加えた本邦初の研究成果である。米国における15年間の追跡研究と比較検討が可能となる設計された本研究は、国際的に見ても精度の高い成果が得られた。また、子育て支援の今後のあり方や子どもの家庭環境、保育・教育環境、地域環境の望ましい方向を展望する上で、必要かつ不可欠な根拠が得られた。	次世代育成支援における地域子育て支援の整備の根拠となる科学的なデータの提供は、子育て支援のあり方への貢献にとどまらない。地域の前線や女性の雇用形態の変化などにともない、急増する子育て支援ニーズに対し思春期に及ぶ子どもの発達を確実に保障し、保護者が安心して子育て可能な環境を作り上げることで子どもと保護者両者のクオリティ・オブ・ライフの向上を実現し、厚生労働行政の施策推進の際の実証的な根拠を得た。	子育て支援専門職に対し、専門性を最大限に高めるために、実証的な根拠に基づく子どもの健康維持のための生育環境の整備は、極めて緊急度の高い課題である。本研究の成果をテキストとして整理し、ガイドラインとして子育て支援専門職が活用できるようにした。また東京都児童福祉審議会(平成19年度)において参考とされた。	子育て支援の質の保証、質の向上に多大な影響を与える実用性の高い成果を得るとともに、満たすべき条件につき明らかにすることで、虐待予防や子どもの引き起こす事件などに関して、子どもの心身の健康の維持増進のための環境整備などに示唆を与えた。また生育環境に関する社会的な関心や評価を促し、周産期から思春期に及ぶ次世代育成支援に求められる環境について、制度、専門機関の役割や専門性のさらなる政策的な展望、また子育ての社会化や社会的親のあり方など、子ども家庭福祉政策を展望する素材を提供した。	共同通信が成果を発信し、サンケイ新聞、山形新聞、山陽新聞等、数多くのマスコミで取り上げられた。	13	2	11	0	8	6	0	4	8
母親とともに家庭内暴力被害を受けた子どもに被害をおよぼす中期的影響の調査および支援プログラムの研究	17	19	子ども家庭総合研究	金 吉晴	DV被害を受けてシェルター保護される女性の多くは幼い子どもを連れてくる。DV被害をもたらす精神的影響について母子をひとつのユニットとして検討し、保護されて以降の精神状態の経過を有る程度明らかにすることができた。	保護を受けた母子が相互に攻撃したり、母親が子どもの身体状況に関心を向けることができないなど、養育能力の問題が生じやすいことが明らかとなった。これを改善するために、Parent Child Interactive Trainingを導入し、日本での実現可能性を検討した。	DV被害を受けた子ども自身が読むことのできる、日本で初めての絵本形式のパンフレット「あしたは晴れる」を製作し、報告書に収録するとともに、研修会等で配布し、活用された。DV被害母子支援のためのマニュアルを製作し、平成18年度報告書に収録した。	—	—	0	0	5	0	2	3	0	0	11

循環器病発症と重症化に及ぼす性差と最適治療法の探索に関する研究	18	19	子ども家庭総合研究	友池 仁輔	我が国にはまだ性差に基づく循環器病治療のエビデンス集やガイドラインがない。本研究では循環器専門医により性差に関する81の臨床的疑問の列表と検索式を用いたアンサー論文の検索(6,104論文)、タイトルと抄録による絞り込み(310論文)、原著論文による絞り込みと追加論文の検討(190論文)を行い、臨床専門家、文献情報専門家、臨床統計専門家が科学的興味を行った上で構造化抄録を作成した。さらに、3つの性差に関する臨床研究を立案実行した。	本研究により性差医療の臨床研究を進める上で有効に活用できるデータベース「性差医療推進データベース(Gender-specific Medicine Promoting Database, GMPD)」を国立循環器病センターに構築し性差医療の質の向上を目指す全国の医師に提供することができた。将来の性差に基づく循環器疾患診療の質の向上と診療体制の確立のための臨床研究をすすめる基盤を形成し、今後エビデンスに基づいた「循環器病性差医療ガイドライン」の作成等に寄与すると考える。	-	-	-	11	72	7	0	40	12	0	0	0
肺癌の診断および悪性度予測のためのAcetate-PETの臨床的研究	18	19	第3次対がん総合戦略研究	野守 裕明	肺癌に対するPET診断としてfluorodeoxyglucose (FDG)が使用されているが、FDG-PETの弱点の一つは「高分化肺癌の約60%が陰性となる」ことである。本研究よりAcetate-PETはFDG-PETより有意に高率に肺癌を陽性としてPET画像に映し出すことができることが判明した。またリンパ節転移診断においてはFDG-PETとAcetate-PETは同等であった。しかし肺癌の悪性度の予測においてはAcetate-PETはFDG-PETに劣ることが判明した。	肺癌に対するFDG-PETの弱点の一つは「高分化肺癌の約60%が陰性となる」ことである。本研究によりAcetate-PETはFDG-PETより有意に高率に肺癌を陽性としてPET画像に映し出すことができることが判明した。またリンパ節転移診断においてはFDG-PETとAcetate-PETは同等であった。近年、肺癌の70%近くを占める肺癌のPET診断においてFDGよりAcetateの方が有用であることが判明した研究であり、今後の臨床応用が広まることが予想される。	-	-	-	0	2	0	0	2	0	0	0	0
頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する標準的手術法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	齊川 雅久	頸部郭清術の術式均一化に関する前向き研究を実施し、協力施設間における術式細部の均一化にある程度まで成功した。外科手術の術式細部を多数の施設間で均一化するという試みはあまり前例のないものであるが、手術療法の未来を考える上で、貴重な方法論を提示できたのではないかと考える。わが国では頸部郭清術後の後遺症に関する大規模な研究が行われていなかったが、術後後遺症の長期的経過観察を行う前向き研究およびその関連研究により、術式と術後後遺症の関連を示すデータを提示することができた。	術式均一化に関する前向き研究で得られた調査票を解析し、施設差の認められた術式細部について協力施設間で意見調整を行った。頸部郭清術手順指針(案)を作成した。本手順指針(案)は、頸部郭清術を実施する上で重要となる術式細部の一つ一つについて、標準的に考えられる処理方法を詳述したもので、多くの医師に役立つものと思う。平成14年度に日常診療で使いやすい新たな頸部郭清術後機能評価法を作成したが、パイロットスタディおよび長期経過観察研究により、正確な術後機能評価が可能であることを確認した。	平成14~16年度に作成した舌がん、下咽頭がん、声門上がん、および中咽頭がんの頸部リンパ節転移に対する治療ガイドライン案に検討を加え、舌がんに関するガイドライン案の修正、および下咽頭がんの特殊リンパ節領域に関する検討を行った。さらに、文献的エビデンスを追加する目的で舌がん、下咽頭がん、喉頭がん、および中咽頭がんに関する文献調査を行い、頸部リンパ節転移の画像診断に関する診断基準案(CT検査用および超音波検査用)を作成した。以上の検討結果はすべて、最終的にガイドラインに組み込む予定である。	頸部郭清術手順指針(案)を作成したが、頸部郭清術の術式均一化をわが国全体に普及させる効果があるものと期待している。平成19年度には、手順指針(案)に沿った標準的頸部郭清術をわかりやすく解説するビデオを作成し、頸部郭清術講習会参加者全員に無料配布した。頸部郭清術講習会では、日本全国からの参加者に本研究の成果を詳しく伝えた。今後、手順指針(案)の改訂、ビデオの追加配布、頸部郭清術講習会の追加開催を通して、術式均一化をさらに広めていきたいと考えている。	平成19年12月1日に専門分野研究者研修会「頸部郭清術講習会」を開催し、若手耳鼻咽喉科医を中心とする175名の参加を得た。講演、質疑応答、およびビデオ「凍結保存遺体による標準的頸部郭清術」の供覧・DVD配布を通して本研究の研究成果を詳しく伝え、参加者にはとても好評であった。	30	9	8	0	56	4	0	0	1
難治性白血病に対する標準的治療法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	大西 一功	分子標的薬イマチニブによるPh陽性白血病および慢性骨髄性白血病の治療では、イマチニブは非常に優れた治療効果を示した。急性骨髄性白血病AML97試験では50歳以下で予後中間・不良群の急性骨髄性白血病患者において血造血幹細胞移植の優位性が示され、急性前骨髄球性白血病APL97試験の分子寛解症例では強化した維持療法は不要である事が判明した。これらにより層別化治療の重要性が裏付けられた。また欧米からの染色体異常によるリスク分類が必ずしも日本人では当てはまらない事なども明らかにされた。	本研究では、慢性骨髄性白血病CML202試験、急性前骨髄球性白血病APL97試験あるいはPh陽性リンパ性白血病ALL202試験などの臨床研究により、レチノイン酸、イマチニブなどの分子標的薬を導入した単剤または併用化学療法がめざましい治療成績の向上をもたらす事を明らかにした。急性骨髄性白血病AML97試験では強化した地固め療法の有用性が示された。当班も開発に協力した白血病の残存分子マーカーであるWT-1遺伝子定量法は保険適用となり寛解後療法の評価、再発の早期診断への応用が開かれた。	-	急性骨髄性白血病に対するAML97試験では強化した地固め療法は治療期間を短縮する事ができ、AML201試験では寛解導入薬剤の選択により医療費が異なる事から、薬剤の投与方法、投与量の設定により効果を下げることなく医療費の削減の可能性が示された。分子標的薬イマチニブについてはPh陽性リンパ性白血病に対しPh+ALL202試験の成績を参考データとして適用拡大が認められた。またイマチニブによる慢性骨髄性白血病CML202試験の長期成績からは、欧米での標準量が日本人では至適かどうかの確認の必要性が示された。	JALSG20周年記念国際シンポジウムをJALSGと当研究班が主催で平成19年7月14日に開催し、欧米と日本の白血病に関する臨床試験の発表と検討を行った。	0	13	19	1	18	23	0	0	0
早期前立腺がんにおける根治術後の再発に対する標準的治療法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	内藤 誠二	根治的切除術後の再発は、明確な根拠もないままに治療法が選択され、現在までのところPSA再発患者に対する標準的治療法は確立されていない。そのため、本研究では、根治術後のPSA再発(0.4ng/ml以上)患者を対象に、内分泌療法群と放射線療法群(内分泌療法に先行して放射線療法を行う)によるランダム化比較試験を行っている。PSA再発の治療において放射線療法を内分泌療法に先行させる臨床的意義を検討することによってPSA再発に対する治療指針が確立できるものと期待される。	登録症例数が予定を下回っていたことが問題であったが、登録候補患者の調査、参加施設の入替え、コアメンバーによる縮小班会議の定期的開催、説明パンフレットの作成、配布、カルテ用シール等の配布などの対策を行った結果、この1年間に44例の登録があり、登録数は急増した。詳細な登録候補患者数調査では、25施設において、PSA上昇直線から1年以内に登録可能な患者が90名存在することが明らかとなった。これらの患者を確実に登録することでこの研究をさらに推進して行きたい。	前立腺がん検診ガイドライン 2008年度版	本研究のPrimary endpointは抗アンドロゲン剤のtime to treatment failure (TTF)、secondary endpointは、LH-RHアナログのTTFになるまでの期間、全生存率、有害事象、QOLである。PSA再発の治療において放射線療法を内分泌療法に先行させる臨床的意義を検討することによってPSA再発に対する治療指針が確立できるものと期待される。	「前立腺がん」に関する新聞記事：西日新聞 2006年4月2日、朝日新聞 2007年6月18日、泌尿器悪性腫瘍一治療における最近の話題 - ラジオNIKEI医学特別番組 明日の治療指針、2006、「座談会 福岡市の事例から探る前立腺癌の病診連携のあり方」メディカル朝日 36(9): 93-95, 2007、「asahi.com運動-医療シリーズ 50歳を過ぎたら1回はPSA検査を」	1	36	1	1	10	4	0	0	1

小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	堀部 敬三	臨床試験実施の手順とデータセンターが確立したことで臨床試験の質の向上が得られたことで本研究から高いエビデンスの創出が期待される。ALGL99臨床試験により非ホジキンリンパ腫の標準治療に組み込まれている腹腔内治療が、未分化大細胞型リンパ腫(ALCL)の治療においては有用性が乏しいことが証明された。また、この試験を欧州との国際共同で実施したことでデータ管理、中央診断の標準化および、国際共同のトランスレーショナルリサーチが可能となり、国際共同研究による稀少疾患の治療法開発の道筋が確立された。	乳児リンパ性白血病、非ホジキンリンパ腫、急性骨髄性白血病の臨床試験が全国の小児血液がん診療施設の参加を得て開始され、問題なく遂行されていることから、これらの疾患に対するわが国の標準治療が実質的に確立したと考えられる。日本小児白血病リンパ腫研究グループを設立し、参加施設の実態調査を定期的に行い、施設基準の作成とその管理を行った。これにより小児血液がんの診療施設の質の向上と均質化が期待される。	本研究の成果を踏まえて、日本小児血液学会編として小児白血病リンパ腫の診療ガイドライン2007年版が作成された。	小児がんの長期フォローアップ体制整備の必要性を啓蒙したことで、がん臨床研究事業およびがん研究助成金において長期フォローアップ体制整備を目的とした研究課題が採択された。	読売新聞(平成17年5月10日)で当研究班の活動が紹介された。研究成果発表会(一般向け)「小児がんと闘うこともたちのため?日本の小児がん医療のこれからか?」(平成20年2月23日、大宮)で成果を紹介した。	2	10	7	0	14	6	0	1	0		
悪性脳腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	浜井 壮一郎	国内における標準治療が確立されていない悪性神経膠腫に対し、ACNUを主体とした化学放射線治療の効果および有害事象が多施設共同試験により評価された。ProcarbazineによるMGMT抑制に起因するACNUの腫瘍抑制効果についてはさらに検討を要するが、併用により若干の生存期間の延長が見られる一方、有害事象が高頻度に見られ、注意を要することが確認された。	従来国内で広く用いられてきたACNUを主体とした化学放射線治療は、欧米で標準治療となっているTemozolomideと同様な治療効果を示したが、血液毒性等の有害事象が頻発し、特にProcarbazineとの併用ではその傾向が強かった。今後、国内においても悪性神経膠腫の治療薬としてはTemozolomideを第一選択とするのが望ましいと考えられた。	日本癌治療学会において、脳腫瘍治療に関するガイドラインの作成が行われ、日本脳神経科学学会学術委員会脳腫瘍全国統計委員会でも「脳腫瘍取扱い規約」の改訂が進められている。本研究の成果は、これらガイドライン作成に十分寄与するものと考えられる。	JCOG脳腫瘍グループが組織され、悪性脳腫瘍に対する大規模な多施設共同臨床試験が国内でも可能になった。今後、この組織を活用することにより、発生頻度の低い各種脳腫瘍に対する臨床試験の実施が可能となった。	2006年8月10日発行のMedical Tribune Vol.39, No.32に「JCOG脳腫瘍グループ悪性グリオーマに対する標準治療確立後」という見出しで、また同じ(2008年2月7日発行のVol.41, No.6で「星細胞腫 grade 3-4に対するACNU単独、ACNU+PCZ併用 欧米のTMZ使用に比べJCOG0305の全生存期間は良好」という見出しで、本研究の成果が紹介された。	34	35	4	0	16	9	0	0	0	0	
高悪性度軟部腫瘍に対する標準的治療法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	岩本 幸英	本研究は、四肢に発生する高悪性度軟部腫瘍に対する標準治療を確立することを主目的とするが、新しい診断・治療法の開発に関する研究も行なった。肉腫の発がんや悪性転移のメカニズムの解析では、融合遺伝子の肉腫発がんへの関与を明らかにした。薬剤耐性機構と有効な分子標的治療薬の検討も行った。軟部肉腫におけるdecorin、SSXなどの発現や意義に関する検討を行い、新しい分子標的治療の可能性が示された。更に肉腫特異的融合遺伝子やWT1遺伝子産物を標的とした腫瘍特異的免疫療法の可能性も示唆された。	高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する補助化学療法の有効性と安全性を第II相試験として評価した。薬剤としては、現時点で有効性が最も期待でき、軟部肉腫に保険適応のあるアドリアマイシン+イフォマイド併用療法を用いた。現在まで治療関連死亡例は報告されておらず、安全性に大きな問題は生じていない。さらに、現在までの集計では1年無増悪生存割合は90.3%と、生命予後が改善される可能性が高いと予測され、今後も症例の集積を進め、結果を解析する予定である。	軟部腫瘍は、病理組織分類が他領域の腫瘍に比べ非常に多いが、個々の発生頻度はきわめて低いため、画像診断や病理診断に不慣れた臨床医も多い。軟部腫瘍診断に関する必要最低限の知識を概説する目的で、本研究の共同研究者を中心として現在までのエビデンスを集積する作業が行われ、日本整形外科学会軟部腫瘍診断ガイドラインが作成された。今後は、本研究などを通して悪性軟部腫瘍の治療に対するエビデンスも積み上げていく必要がある。	これまでに骨軟部悪性腫瘍の治療を要している中心的な26施設による全国規模の研究組織を整備し、慎重に討論を重ね科学的根拠に基づき倫理的にも問題のない臨床研究プロトコルを作成した。本研究を契機として、今後継続的に臨床試験を実施できる共同研究グループを形成することも副次的な成果として期待される。本研究により、治療・臨床研究レベルの向上を目指しており、世界的に適用する質の高い臨床研究が実施可能な体制の整備に繋がると考えている。	非円形細胞肉腫に対する化学療法の有効性は世界的にも確立されており、現在の標準治療は外科的切除であるが、切除単独の10年生存率は約35%と予後不良である。しかし、世界的にも四肢発生肉腫に限った化学療法的に臨床試験はほとんどない。本研究によって、アドリアマイシン+イフォマイド併用療法の有効性が認められれば高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する世界的にも、補助化学療法の有効性を示す極めて意義深い画期的な研究となり、世界標準となりうる可能性を秘めていると思われる。	1	177	155	5	462	121	2	0	0	0	0
第IV期食道がんに対する標準的治療法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	安藤 精敏	第IV期(stage IV)食道がん切除例の予後は極めて不良であり、外科手術に代わり化学放射線併用療法が標準的治療になりつつある。JCOG食道がんグループは、低用量シプラテン/5-FU(FP)+放射線治療RTの有効性・安全性の検証のために、標準容量FP+RTと低用量FP+RTとのランダム化第II相試験(JCOG0303)を施行中である。08年3月に107例の登録となり、ランダム化第II相部分の評価とその結果による第III相試験への移行の検討に近づきつつある。	ランダム化第II相試験の結果、低用量FP+RTの非劣性が証明されれば、この時点でこれに代わる新たな治療modalityがとくに見当たらないので、このまま予定の第III相試験へ移行する。この結果により標準容量/低用量の優劣が判明すれば、第IV期(stage IV)食道がんに対する標準治療が確立される。	-	-	-	3	7	8	3	24	8	0	0	0	2	
がんの腹膜播種に対する標準的治療法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	白尾 国昭	これまでにJCOG studyとして、切除不能・再発胃癌(非腹膜転移例)を対象にした無作為化比較第III相試験や腹膜播種例を対象にしたMTX+5-FU時間差療法第II相臨床試験などを行ってきたが、今回それらの知見をもとに本研究が計画された。本研究は腹膜播種を伴う進行胃癌を対象にしたMTX+5-FU時間差療法と5-FU単独持続静注療法との第III相無作為化比較試験であるが、今後の胃癌治療開発を非腹膜転移例と腹膜転移例とに分けて行うことの妥当性を検証する意味でも非常に重要な試験と位置づけられる。	本研究により、胃がん腹膜播種症例に対する標準的治療法が決定されれば(MTX+5-FU時間差療法または5-FU単独持続静注療法)、本疾患で悩む多数の患者に対し、効果的かつ安全な治療を行うことが可能となり、大きな利益をもたらすものと期待される。また、統一された標準治療として、均てん化の促進にも貢献するものと考えられる。	本研究により、胃がん腹膜播種症例に対する標準的治療法が決定されれば(MTX+5-FU時間差療法または5-FU単独持続静注療法)、胃がん腹膜播種症例における唯一の統一標準治療として、ガイドラインにも紹介され、広く一般診療として用いられるものと思われる。	本研究の結果をもとに、さらなる治療成績の向上を目指し、次期第三相試験を計画する予定である。現在、腹膜転移を伴う胃がんの二次治療に関する比較第二相試験(JCOG0407: best available 5-FU vs weekly Taxol) がん研究助成金指定研究14指-3次津班)も実施されており、その結果も参考にして、次期第三相試験を計画する予定であるが、本研究が引き金になり今後胃がん腹膜播種症例における活発な研究活動が行われるものと思われる。	「日本のがん大規模試験—テーマ提起から症例集積完了までの経過と問題点」: 胃癌(JCOG)(臨床研究・生物統計研究会、シンポジウムIII, 2004年、愛知)および「消化器がんのPhase III study」(第3次対がん10年総合戦略、第2回合同シンポジウム、がんの罹患率と死亡率の激減を目指して、17、2008年、東京)において、本研究に関する発表を行った。	7	27	0	0	29	16	0	0	0	0	

切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する標準的治療法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	福岡 正博	分子標的薬ゲフィチニブは上皮成長因子受容体(EGFR)のチロシンキナーゼ阻害剤で非小細胞肺癌のなかで腺癌、非喫煙者、東洋人に有効性が高いことが明らかにされている。この薬剤を腺癌、非喫煙者ないし軽度喫煙者と云う選択された患者を対象にして化学放射線治療に組み入れ、その安全性、有効性が示されれば、肺癌の個別化治療につながる研究となる。その点において本研究はがんの個別化治療の開発研究として学術的価値は高いと思われる。	切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌の標準治療は化学療法と放射線治療の併用でその5年生存率は15%程度である。この化学放射線治療にゲフィチニブを併用することによって治療成績の向上を図ることができれば臨床的意義は極めて高い。本研究は、腺癌、非喫煙者ないし軽度喫煙の切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌を対象として併用化学療法後に放射線治療とゲフィチニブを併用するもので、その安全性が確認され、推定生存期間中央値17.5ヶ月、2年生存率49.5%の成果が得られ有望な治療法と考えた。	現在の肺癌診療ガイドラインでは、切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌の標準治療はシスプラチンを含む化学療法と胸部放射線治療の併用治療とされている。今回の研究において化学療法後にゲフィチニブと放射線治療を行う治療法の安全性と有効性が認められれば、切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌の中で腺癌、非喫煙者ないし軽度喫煙の患者においては、この治療法が標準治療となり、診療ガイドラインを改訂することになる。	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤は、急性肺障害(ILD)の発症があり薬剤開発に関連して社会的問題ともなった。今回の研究において放射線治療とゲフィチニブの併用の安全性および有効性が示されれば、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤を含む分子標的薬と放射線治療の併用が新しい治療戦略として認められることになり、肺癌だけでなく多くのがん種における分子標的薬の開発に有用な情報となる。その意味において行政的観点からの意義も大きいと思われる。	ゲフィチニブには市販後からILDによる死亡例が出現しマスコミ等で大きく取り上げられた。その後、非小細胞肺癌の中でも腺癌、非喫煙者に有効であることが示され、その有効性が危険性を上回ると考えられている。また、肺癌関連の公開シンポジウムなどではゲフィチニブが肺癌に有効な分子標的薬として紹介されており、肺癌だけでなく多くのがん種における分子標的薬の開発に有用な情報をもつことになるとと思われる。	13	185	9	11	106	33	0	0	0
子宮体がんに対する標準的治療法の確立に関する研究	17	19	がん臨床研究	青木 大輔	子宮体がんの化学療法はDoxorubicinをkey drugとして、その併用療法の有効性が検討されてきた経緯がある。その中で最近 Paclitaxel+Doxorubicin+Cisplatinの有効性が注目されているが、毒性が高く標準治療とすることは困難と考えられている。このような背景から、より認容性の高いTaxane+Platinumの併用療法がどのような位置づけにあるのかを検証するランダム化比較試験を開始した。	子宮体がんの術後補助療法としてはエビデンスレベルが低いにもかかわらず、その認容性の高からPaclitaxel+Carboplatin併用療法が多用されている。EBMの観点から、AP療法を標準治療としてDocetaxel+Cisplatin、Paclitaxel+Carboplatinの併用療法の有効性を比較するランダム化比較Ⅲ相試験の実施は重要である。さらに本研究を通じて多施設共同の臨床試験の体制を整備され、これまでのエビデンスの理解やデータマネージメントの理解が高まった。	本法における子宮体がん治療ガイドラインは2006年に初版が発行されたばかりである。したがって、本試験の成果は記載されていないが、本試験の背景となっている試験の結果は見ることでできる。本試験はランダム化比較試験であることから結果が得られれば、ガイドライン作成(改訂)に与える影響は大きい。	試験の質をできるだけGCPレベルに近づけなければならない現状を考慮すると、このような臨床研究の実施によってデータマネージメントを中心とした臨床試験のインフラストラクチャーがさらに充実すれば、臨床試験あるいは製薬企業が行う治療が低迷している現状を改善することが期待できる。このように臨床試験の基盤整備は医療の向上に対して大きく貢献するものと考えられる。	子宮体がん罹患患者は今後ますます増加すると予想されるので、現時点からその対策を講じておく必要がある。本試験結果を明確に発信できれば、結果の如何を問わず、将来のさらなる臨床試験の立案のための理論的根拠となり、新たな子宮体がんに対する薬物療法の開発につながる可能性がある。本邦では未だ標準的治療法が確立しているとは言い難い本疾患に対して質の高いevidenceに基づく治療を提供することの意義は大きい。	1	25	18	0	31	21	0	0	0
臨床病期Ⅲの下部直腸がんに対する側方リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験	17	19	がん臨床研究	藤田 伸	現在、本研究は臨床試験登録中であり、具体的な成果は、臨床試験登録開始から4年9か月経過した平成20年3月末現在、428例の登録が得られているということである。本研究の結果として比較対象としている二つの進行直腸癌の術式の遠隔治療成績および機能障害の発症が明らかになり、患者が術式を選択する際の重要な基礎データとなること、新たなlevel 1のエビデンスが得られる。	本研究の結果として、進行直腸癌に対する標準手術が確立し、EBMの実践が可能になる。研究対象である自律神経温存側方骨盤リンパ節郭清術が標準術式となれば、本術式を広く国内外に普及させることで直腸癌治療成績の向上が望める。他方側方骨盤リンパ節郭清術が不要となれば、我が国の直腸癌手術がより安全な術式となる。	本臨床試験の結果は、下部直腸進行癌外科治療のlevel 1のエビデンスとなり、ガイドライン作成上、極めて重要な臨床試験である。	本研究の結果として、下部直腸進行癌の術式が標準化できる。比較検討しているどちらの術式が標準となっても、国民医療、福祉に大きな貢献が期待できる。	臨床試験登録中であるため、学術集會や論文等で、臨床試験の概要を解説するにとどまっている。	50	57	0	0	258	18	0	0	0
早期消化管がんに対する内視鏡的治療の安全性と有効性の評価に関する研究	17	19	がん臨床研究	武藤 学	これまで外科手術が標準治療であった粘膜下層浸潤食道がんに対し、低侵襲治療として内視鏡的粘膜切除(EMR)を施行した後に化学放射線療法を追加する新しい治療戦略の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験 JCOG0508を開始した。本研究は、内視鏡治療を用いた我が国で初めての本格的な多施設共同臨床試験であり、放射線治療の面からも適切な照射線量および照射野の積度向上のためにCTシミュレーターを用いた3次元放射線照射法を導入したはじめての試験である。	わが国の早期消化管がんの診断技術は世界最高レベルであり、内視鏡治療技術も同時に発展してきたが、客観的に安全性と有効性を評価する方法は全く種々の経験によるものが多かった。本研究班では、内視鏡診断と治療の標準化をはかるためにこれまで抗がん剤治療による臨床研究で実績を積んできたJCOG参加施設のなかで、内視鏡治療に関する臨床試験グループを作ることができた。また、放射線による毒性を軽減するためにCTシミュレーターを用いた3次元放射線照射法を導入した試験を我が国で始めて開始することができた。	日本食道学会による食道癌診断治療ガイドラインでは、粘膜下層浸潤食道がんはリンパ節転移のリスクが低い場合でも10-15%、深い場合には50%にもなるため追加治療が必要と推奨しているが具体的な治療法やその成績に記載はまったくない。本試験は、粘膜下層浸潤食道がんに対し追加治療として化学放射線療法を加えることでこれまで標準治療とされてきた外科切除に匹敵する成績をだそうとするもので、ガイドラインに対するひとつのエビデンスを出すことが期待されている。	食道がんは難治がんのひとつにあげられ、根治を目指すためには開胸開腹といった侵襲の大きな外科的治療が必要であった。しかし、内視鏡技術の進歩により早期発見が可能になった現在、より低侵襲治療で臓器温存・機能温存が可能な治療の開発が求められている。本試験は、内視鏡治療、化学療法、そして放射線治療を効果的に組み合わせることで新しい非外科的集学的治療の開発を目指している。本試験の成功は、外科手術、化学療法、放射線治療といった三大治療に、低侵襲治療である内視鏡治療が新しい治療選択のひとつになることを意味する。	本試験の取り組みは、週間朝日(2008年1月18日号、2008年1月特集号)にも取り上げられ、臓器温存・機能温存が可能な低侵襲治療で根治ができることより注目されている。	0	0	1	1	0	1	0	0	0
各自自治が行っているがん対策関連政策の調査に関する研究? 地域の中小医療機関を中心とした調査研究?	18	19	がん臨床研究	石川 鎮清	がん対策基本法が制定されて間もない時期の調査であったため、これまでの仕組みの多が残っていると思われる。がん治療に関して、集約化と役割分担が推進されつつあるものの、現段階では、がん治療には、手術も含めて規模の小さな医療機関の担っている役割が大きいことがわかった。また、規模の小さな医療機関などの意見も拾い上げるに値すると思われる。	癌に対する手術や化学療法では、大きな規模の医療機関はもとより、20-300床規模の中小の医療機関でもがんの治療を行っていた。しかし、緩和ケアの観点では、規模が大きくなるほど組織が整備され、また、麻薬使用量も多い傾向が見られた。また、必ずしもがん診療における連携が拠点病院であるとは限らず、同規模の医療機関などとも積極的に連携していたことがわかった。				0	0	0	0	2	0	0	0	1

健康日本21こころの健康づくりの目標達成のための休養・睡眠のあり方に関する根拠に基づき研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	内山 真	心の健康づくりにおける休養・睡眠のあり方について、一般国民、若年者、勤労者、ハイリスク者に関する現状の把握を行い、休養と心の健康の関連について多面的な検討の上、心の健康づくりにおける休養・睡眠対策の重要性を明らかにした。さらに休養対策はストレス対策と一体として考えるべきであることを示し、こころの健康づくりに役立つ休養・睡眠対策を抽出し、睡眠指導による介入研究を行った。これらから得られた成果が、国内および国際誌に発表された。	ハイリスク者に関する実態把握および心の健康づくりにおける休養・睡眠対策の重要性検討の中で、不眠症患者、うつ病患者などに焦点を当て、その治療実態を明らかにし、治療の問題点について検討した。心の病の臨床における睡眠障害治療の重要性が明らかになった。さらに、睡眠障害治療が心の健康度を増進することを明らかにできた。今後の心の病の臨床における睡眠障害治療のあり方について、疫学的側面から提案できたとともに、心の病の臨床における休養対策の問題について焦点を当てることができた。	本研究課題でガイドラインの開発には至らなかったが、実証データから国民における睡眠不足者の実態把握と心の健康度の検討や勤労者の勤務形態と休養・心の健康に関する調査などを通じて、休養対策はストレス対策と一体として考えるべきであり、これによりこころの健康づくりに寄ることができることを明らかにした。これをもとに、休養指針の骨子となる心の健康回復因子としての休養・睡眠と心の健康低下因子としてのストレスを一体化してとらえ、健康日本21の心の研究に関する3つのテーマを有機的に関連させることができた。	調節的に行政政策に反映された物はまだないが、本研究課題の成果として出版された論文や著書は多く、専門家から評価を受けたと同時に、20年度以降に心の健康と休養に関する新たな研究がスタートすることになった点で今後の行政への貢献が期待されるものと思われる。さらに、本研究班の成果を基本として平成19年度に行われた国民健康栄養調査の休養・睡眠および心の健康と関連した主要な生活習慣項目の作成が行われた。これらは、今後の休養に関する研究をリードする物となっている。	本研究班で行われた個々の研究事業のなかでいくつかのものがマスコミに取り上げられた。分担研究者である藤原佳孝がうつ病と睡眠に関する大規模実態調査を米国際誌に投稿した際には平成18年に多くの新聞で睡眠時間とうつ病の関係が取り上げられた。分担研究者である内村直尚が久留米大学医学部神経精神科で行った高校生に対する睡眠保健教育についてはNHKニュースで取り上げられ、さらに平成19年10月16日のNHK総合のクローズアップ現代に取り上げられ、主任研究者である内山真が出演した。	7	25	40	1	45	10	0	0	2	
受動喫煙対策にかかわる社会環境整備についての研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	大和 浩	JR、私鉄、タクシーなどの公共交通機関、宿泊施設、大型遊戯施設の禁煙化が進んだことにより、利用者だけでなくそこで働く従業員の高い濃度の受動喫煙が解消された。また、医・歯学部と附属病院の敷地内禁煙が進んだことにより、患者で禁煙を決意する人が増加し、また、そこで働く医療関係者で禁煙を決意する人が増えたとと思われる。	日常生活で受動喫煙に曝露される場所の受動喫煙対策が進んだことにより、受動喫煙による健康障害が減少し、また、そこで働く喫煙者にとっては喫煙しにくい環境となったことにより、禁煙を決意する者を増やす効果が発生したことが考えられた。	日本学術会議による要望書「脱タバコ社会の実現に向けて」(2008年3月4日)に医・歯学部の敷地内禁煙の調査結果が引用。禁煙ガイドライン(Circulation Journal, vol. 69, suppl. IV, 2005)にJRの列車内における受動喫煙調査結果が引用。	「タクシー乗務員の受動喫煙訴訟」の担当裁判官に対して先行研究を基に2005年5月に意見書を提出し、「タクシーは全面禁煙化が望ましい」というコメントが得られ、全国のタクシーの全面禁煙化に貢献。	JR在来線特急、新幹線、医・歯学部、宿泊施設、プロ野球球場の調査結果は、それぞれ数回にわたり新聞、ネット記事として取り上げられ、施設管理者に対する自主改善の動きを促進した。日本学術会議が主催する公開シンポジウム「脱タバコ社会の実現に向けて」のシンポジストとして、本研究結果を発表。	0	0	7	2	17	2	0	0	2	
たばこに関する科学的知見の収集に係る研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	祖父江 友幸	禁煙による循環器疾患およびがんのリスク減少に関する結果は、わが国における禁煙の推進の重要な科学的根拠となる。喫煙と肺がんとの関連については、従来から確固たる科学的知見があったものの、民族間の違いや出生年による違いなど、不明な部分も残っていた。本研究の成果はそれらの未検討分野での研究の参考となることが期待できる。	禁煙による循環器疾患およびがんのリスク減少に関する結果は、禁煙治療の推進に有用である。	—	平成19年6月に策定された「がん対策推進基本計画」のたばこ対策の効果推計の根拠として用いられた。	平成18年11月14日付け朝日新聞夕刊に「がん死男性4割、たばこ原因」との見出しで紹介された。	0	43	12	0	9	4	0	0	0	
健康づくりを支援する環境とその整備状況の評価手法に関する研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	下光 輝一	健康づくりのための環境整備の重要性は以前より指摘されているが、環境に関する研究は、特に日本ではほとんど行われてこなかった。さらに、海外も含めて4つの健康行動分野(身体活動、栄養、飲酒、喫煙)を包括的に取り扱った環境に関する研究はほとんど行われておらず、新規性がある。また、本研究は行政が活用できるツールとしての評価手法を開発したもので、研究と行政とをつなぐ実践的研究であった点でも意義があると考える。	本研究は生活習慣病予防に関するもので、病院等で行なわれている生活習慣病の臨床とは直接関連しない。しかし、行動変容は生活習慣病の予防、臨床のいずれにおいても重要なテーマであり、健康づくり支援環境が人々の健康行動の重要な決定要因となっていることを明らかにした本研究の知見は、今後、行動変容が必要な様々な予防医学の場面、臨床場面において活用されることが期待できる。	本研究は新規性の高いもので、現在のところ、本研究の知見を盛り込んだガイドライン等は作成されていない。しかし、行動変容は生活習慣病予防における重要なテーマであり、今後は各種ガイドラインで参考にされることが期待できる。	平成18年度国民健康・栄養調査の生活習慣調査で採用された「運動場所」に関する調査項目は、本研究班のメンバーが提案したものである。健康日本21ではポピュレーション戦略の方策として環境整備の重要性が強調されているが、これまで具体的なエビデンスや対策が極めて少なかった。本研究の成果は今後、健康日本21の推進、次期健康づくり計画の策定に役立つものであり、積極的に提言を行っていく。	分担研究者の井上が第9回運動疫学研究会で行った「身体活動と環境要因」の講演は、医療専門職向け情報紙「メディカルトリビューン(2006年9月14日)」に掲載された。	0	0	10	4	18	13	0	0	0	0
生活習慣病予防のための効果的な栄養教育手法に関する研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	山本 茂	—	—	—	—	—	9	2	4	0	16	0	1	0	11	
公衆浴場を利用した安全で有効な健康づくりに関する研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	鏡森 定信	公衆浴場利用者と対照者の約3000人の3年間追跡調査から、公衆浴場の利用は調査開始時の性、年齢、入浴回数、運動習慣、生活の質などを調整しても「通院回数が少ない」、「病気で仕事を休むことが少ない」、「健康状態が良好」と有意に関連していた。また入浴実験による成績と併せて公衆浴場を利用した安全で有効な健康づくり施策として以下の3モデルを提示した。①浴槽内の軽運動を取り入れた「運動教室型」②会食を取り入れた「ランチハウス型」③体重(体脂肪)、血圧(入浴前後)測定を取り入れた「ヘルスチェック型」	公衆浴場の入浴の他に床上運動を含む週1回、1時間の健康教室に10ヶ月参加した群ではSF36の身体機能、身体痛み、活力で、入浴のみの対照群では無かった有意の改善があった。またこの健康教室参加群の体力測定では、ショペリング、開眼片足立ち時間、ファンクショナルリーチ距離、6分間歩行距離において有意に改善した。飲用カプセルを使った連続深部体温記録により入浴行動を健康と安全面から検討した。その結果、飲用カプセルによる連続体温測定は、公衆浴場利用者個々人の健康づくりの評価に有用なツールと考えられた。	①転倒・溺水に対する安全な入浴法として、頭部を低くしての出浴法を提案した。②公衆浴場を利用した健康づくりとして、浴槽内の軽運動を取り入れた「運動教室型」、会食を取り入れた「ランチハウス型」、体重(体脂肪)、血圧(入浴前後)測定を取り入れた「ヘルスチェック型」の3つを提示した。	公衆浴場を利用した健康づくりとして提示した。浴槽内の軽運動を取り入れた「運動教室型」では、地域(石川県)や施設(北海道)で、地方自治体や福祉施設と連携して施策が展開されている。会食を取り入れた「ランチハウス型」では、富山県で浴槽組合と行政の福祉部門との連携で施策として展開されている。体重(体脂肪)、血圧(入浴前後)測定を取り入れた「ヘルスチェック型」では、浴槽組合のモデル事業として全国的に取り組まれている。	地方紙が、浴槽内の軽運動を取り入れた「運動教室型」、会食を取り入れた「ランチハウス型」、体重(体脂肪)、血圧(入浴前後)測定を取り入れた「ヘルスチェック型」のそれぞれについて取材し報道した。	4	0	2	0	11	0	0	0	2	1

疾病予防サービスの制度に関する研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	永井 良三	医療保険者をフィールドとして、生活習慣病の予防事業として「情報提供」特定保健指導を実施・検証したところ、一定の介入効果を確認した。成果は学会発表、シンポジウムなどを通じて関係者へ周知を図り、医療保険者や医療専門職からは、プログラム内容や実施方法、困難点などに関する問い合わせなど反響が大きかった。また、医療保険者の経年データより、情報提供群から特定保健指導群への悪化が特定保健指導による効果を打ち消すことが示されたことは、今後の予防事業の組み立てに寄与すると考えられる。	健診・問診データに基づき、専門的かつ継続的に実施した生活習慣病の予防介入に効果が表れたことには臨床的意義がある。さらに、階層化という手法を導入し、被保険者のリスク度に基づき資源の配分を試行し効果が認められたことは、今後、予防効果を最大化する階層化の研究に重要な役割があることを示唆している。90年代後半より欧米で導入された疾病管理(主に三次予防)では、階層化アルゴリズムが確立されており、当研究班の一次予防での試行結果を米国疾病管理学会で発表したところ、大きな反響を得た。	検討会・審議会等「生活習慣病健診・保健指導の在り方に関する検討会」(2005年)厚生科学審議会地域保健健康増進事業委員会「今後の生活習慣病対策の進捗について(中間とりまとめ)」(2005年9月15日)「標準的な健診・保健指導の在り方に関する検討会」(2006年)ガイドライン「通知等」特定保健指導・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き」(2007年)「標準的な健診・保健指導に関するプログラム(確定版)」(2007年)特定健康診査・特定保健指導に関する通知(2008年)	医療保険者を実施主体とする保健事業により生活習慣病の予防効果が求められたことは、臨床的な意義にとどまらず、予防事業のスキームの検討に資する成果であったと考えられる。さらに、医療保険者の経年データより、情報提供群から特定保健指導群への悪化が「特定保健指導」による効果を打ち消すことが示されたことは、予防事業の組み立てに重要な示唆を与えた。今後、通知等を通じて医療保険者の事業構築に具体的な知見を示すことが期待される。	予防事業の効果などに関して、医療保険者や事業主に対するシンポジウムを開催し、特に医療保険者の保健事業の検討に有用な情報を提供した。さらに、研究成果概要をアンケート調査に併せて、全国の保険者へフィードバックした。健診データの標準化に関しては、研究班でホームページを開発し、研究成果や国での規定事項等を公開するだけでなく、システムベンダーに対しては研修会を開催した。	1	0	1	1	12	1	0	5	5
疾病予防サービスに係るエビデンス構築のための大規模コホート共同研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	上島 弘嗣	わが国のコホート研究に基づく巨大データベース(19万人、追跡期間2007年)を構築し、実測データ(検査所見)を有した総死亡をエンドポイントにもつ空前規模のデータベースから、血圧値、肥満と総死亡との詳細な関連を検討し学術的評価を得た(Hypertension, in press)。既存コホート研究からは約100編の学術論文が発表された。また、滋賀県26市町健診・医療費総合分析では、実際の医療費データを用い、特定保健実施後に予想される医療費への影響を実証的に検証し、その社会的意義は大きい。	統合データベースから、各年齢階層でベースライン時の血圧上昇に伴い死亡率が増加する傾向を確認した。40、50歳代の壮年期での血圧上昇の相対的影響が顕著であった。肥満(BMI)では18.5未満で総死亡リスクが特に高い、BMI 30.0以上でリスク増加傾向があった。血圧、肥満ともに総死亡との関連を詳細な年齢別に検討した結果は他になく、臨床的観点から成果大である。これら統合データベース構築に関する方法論および解析法の開発により、臨床研究データへの応用の可能性の検討を開いたという意義は大きい。	本研究は、わが国を代表するコホート研究の代表者が、「疾病予防サービスのためのエビデンスの確立」という公益性の高い目的のために結集したものであり、個々の即効的な研究業績が出る／出ないに関わりなく行政施策のために共同研究を行なうというモデルケースを提示し得た。今後、研究組織の垣根を払って本邦の厚生行政に資するための研究はますます必要になると考えられ、その先鞭をつけたという点で画期的である。	平成19年度厚生労働科学研究費循環器疾患等生活習慣病対策総合事業及び推進事業の啓発パンフレットに研究成果の一部として、収縮期血圧、喫煙と総死亡の関連が紹介された。またこの研究班を契機に新たな研究者同士のネットワークが構築され、主任研究者、分担研究者、研究協力者を巻き込んだ新規の研究が発展しつつある。さらに、日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン2009にその成果が引用される予定である。	10	97	30	0	93	32	0	0	0	0
健康診査の精度管理に関する研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	進達 清明	検査項目と問診項目についてULAG10に加えて必要な属性をコード化した。特定健診の肝機能検査項目のAST、ALT活性、AST/ALT比、およびγ-GT活性で、脂肪肝がスクリーニングできる事が判明した。健診の受診勧奨の判断基準は学会作成のガイドラインと矛盾しないよう設定すべきであると思われた。コレステロールのメタスタディで、高コレステロール血症を予防する減量指導は特に若年者に効果的であった。階層化後の優先順位の判断基準の検討では、フミンガムリスクスコアが我が国で応用に便な事が分かった。	標準的な健診・保健指導プログラムの暫定版の階層化に比し、確定版では保健指導を受ける受診者がかなり減少する事が示唆された。受診勧奨判定値を越えし者では、設定した区分・判定値に基づいた保健指導により医療費削減が期待された。日常生活における習慣的運動量の不足は、肥満を悪化させ、耐糖能、脂質プロファイルの変化を介して生活習慣病の進展に影響するとした。また、日常生活における習慣的運動量の測定装置は積極的支援におけるツールとして有用であった。	研究成果から、健診(特に特定健診)の実施に必要な以下8種類の実用的マニュアルやガイドラインを作成する事ができた。1.特定健診項目の共通コード及びコード化すべき特定健診項目と付帯情報2.健診における精度管理の在り方3.特定健診及び特定保健指導の実施について4.特定健診における検査の手順に関するメタスタディ5.健診項目の基準値6.健診保健指導に必要とされる個人情報保護に関する項目と指針7.特定健診・特定保健指導機能評価基準チェック表8.受診者マニュアル	30-49歳の働き盛りの年齢群では、従来型健診よりも人間ドック型健診の受診者が、医療費抑制につながる事が判明した。また、特定健診受診者の生活習慣・リスクに応じた集団的・個別保健指導を実施することが行動変容を起こし、医療費の削減に繋がる可能性が示唆された。本研究では、特定健診用の上記8種類のガイドラインを作成した。特定健診では、臨床検査は保健指導の判定値や経過観察の指標であるので、これらのガイドラインが具体的に特定健診の精度管理のための厚生労働行政施策および指針作成へ活用される可能性が大である。	腹圍やBMIのデータから、既に30歳、35歳の若年層より、メタボリックシンドロームの形跡が認められるため、対象年齢は、40歳以上というより30歳代前半に拡大することが望ましい。そのためには、健診作業に関わる総合的な作業基準(SOP)の充実、臨床検査の正確性及び精密性の向上、信頼できる健診情報基盤の確立、情報品質確保のためのデータ管理基準の確立、情報の長期保管が担保されるデータベースの基準の確立などが要件となる。このために関係機関が連携し、予防医学的活動に寄与できる体制づくりが望まれる。	3	1	0	0	2	0	0	2	0
地域保健における健康診査の効率的なプロトコルに関する研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	水嶋 譽朝	(1)健康診査のプロトコルを検証するための健診受診頻度、実施方法と健康アウトカムの関連に関する前向きコホート研究、(2)地域保健における効果的・効率的な健康診査のプロトコル(対象者、健診項目、測定方法、事後フォロー方法、受診頻度、行動変容のための行動科学的なアプローチ方法)に関する検証、再構築に係る研究などを有機的に展開し、地域レベルで疾病予防サービスとしての効率的・効果的な健康診査を実施するために必要となるプロトコルや実施システムの総括的評価、再構築に関する研究成果を得た。	メタボリックシンドローム改善プログラムに参加した84人に対し、2泊3日の教育入院とその後6ヶ月間の外来通院での生活習慣改善指導をしたところ、38人(45%)が前値5%の体重減少を達成した。6ヶ月のプログラム完了者では体重が4.5kg(5.7%)の有意な低下を認めた。その結果、内臓脂肪面積が19%減、HDL-Cが18%増加、中性脂肪が25%減少、75g糖負荷試験2時間値16%低下、血圧6%低下と有意に改善した。	国立保健医療科学院における地方自治体、各医療保険者代表者、関連団体を対象とした生活習慣病対策健診・保健指導に関する企画・運営・技術研修を実施した。厚生労働省との連携によって、特定健診・特定保健指導実施機関のデータベースを構築して、国立保健医療科学院のHPにて公開した。	4	12	8	0	51	5	0	0	0		
職域における健康診査の効率的なプロトコルに関する研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	松田 晋哉	2008年4月から開始された特定健診・特定保健指導事業の運営及び評価に関するシステム開発を行った。このシステムではASPを用いているため、小規模の保険者・保健指導事業者もスムーズに特定健診・特定保健指導事業に対応することが可能である。特に厚生労働省の示している決済のフォーマット(XML)への対応システムの開発が、今回の制度運営では最も大きな障害となっているが、それを提供することで制度への対応を容易にした。	評価のための情報を標準化することで、行動変容に関するデータを共有化して分析できる形式とした。このようなシステムとすることで、特異的な行動目標の選択及びその効果を比較的大規模の集団を対象に分析を行うことが可能となる。これにより、継続的に効果的な保健指導の方法論についての実証研究が可能となる。	本システムを用いた事業運営が国内の複数の保険者、医師会、健診事業者で行われることとなり、それらの組織を対象にモデルシステムを用いたシミュレーションを行ってきた。このシステムでは本学公衆衛生学教室においたサーバーにVPNを配布された各組織の担当者が自施設のパソコン端末からブラウザを用いて保健指導のシミュレーションが行える仕様となっている。	本システムの概要について、過去6回産業医科大学公衆衛生学教室公開セミナー等で説明を行い、また第81回日本産業衛生学会などでもシステムの展示を行っている。	0	1	3	2	3	1	0	1	21	

急性循環器疾患の発症登録による発症病態分析と要因説明および治療効果の評価および活用に関する研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	岡山 明	介護保険の要介護認定をエンドポイントとして解析した結果、重症度を考慮しても男女で差が認められた。要介護の要因は、疾病そのものに加え社会的な要因が寄与すると考えられ、疾病の発症や死亡などの客観的な指標と比較して単純な結論は難しい。しかし、助成の場合に脳卒中であっても、要介護に至る可能性が高いことが示され、助成の脳卒中治療や長期予後改善に対する体制整備の必要性が示唆された。	急性循環器疾患の退院後の予後を追跡することはきわめて重要であるが、転院や施設入所など臨床からの追跡は大きな努力を要する。本研究で示した介護保険を用いた長期追跡では半年ごとの介護度や生命予後などが行政情報として蓄積されており、個人情報保護された上で追跡体制が整備されれば、治療効果判定のための体制が整備可能となる。	全国4地区で地域発症登録体制を整備し、行政との連携による登録体制整備を通じた急性循環器疾患の医療のあり方の検討や予防施策の評価にはこうした登録に基づくエビデンスがきわめて重要であることを実証した。今後は研究を推進することにも登録の意義や社会的な役割について広く社会に発信していくことも重要である。平成20年現在循環器疾患発症登録制度の整備のための循環器病研究委託費による研究班(19指-1)の中で本研究成果を活用している。	従来の蓄積性を意識した急性循環器疾患発症登録では、研究者の自発的な取り組みにより実施されてきた。しかし、発症者の蓄積的な把握および、異動情報や要介護情報の把握を系統的に実施するには行政機関との密接な連携が必要であり、社会的な認知も重要な条件となる。登録データの運用については発症登録協議会に行政や住民代表が関わることで適正使用を確保する体制を整えた。都市部では病院間の連携をとった登録体制を整備することは困難であり、登録の質を高めるための社会的基盤の重要性を整理できた。	平成18年10月にはWHO慢性疾患担当部長Robert Beaglehole氏を招き脳卒中を中心とした急性循環器疾患の発症登録体制整備の重要性について市民を対象として公開シンポジウムを実施した。そのなかで、臨床医としての立場、リハビリテーション、疫学者の立場など総合的な立場から、予防・治療・リハビリテーション・介護の情報の連携の重要性を議論した。	10	62	0	0	0	0	0	0	1
抗凝固薬・抗血小板薬の機能的およびこれら薬剤を併用するタンパク質・遺伝子の解析を通じた最適投与量の評価方法の標準化に関する研究	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	宮田 敏行	抗血小板薬であるアスピリンの服用にもかかわらず心血管イベントの再発を抑制できない例が見られる。本研究では、二次イベント予防としてアスピリンを服用している患者588名を全国23施設で前向きに登録し、血小板凝集能、血中および尿中のトロンボキサン代謝産物量、すり応力下血小板血栓形成能などを測定した。本邦で500名を超えるアスピリン服用患者を登録した臨床研究はこれまでなく、本研究により安価なアスピリンの安心・安全な使用に繋がると考えられる。	登録時の測定結果から、患者の2-5%にアラキドン酸誘起血小板凝集能の残存が見られた。血清トロンボキサンB2が高値の患者も確認した。コラーゲン誘起血小板凝集能および尿中11-デヒドロトロンボキサンB2量は広い分布を示した。登録後2年間イベント発症の追跡を行うので、こういった測定値とイベントの関連を解析することにより、抗血小板薬のモニター法としてどういった検査法が有用であるかが示され、また二次イベント発症の寄与因子が明らかになると考えられた。	アスピリンは抗血小板薬として汎用されており、その安全・安心な使用が望まれる。抗血小板薬は血小板機能の抑制をモニターすることなく一定量の投薬が行われているのが現状である。血小板機能が十分に抑制されていない患者では心血管疾患の再発が高率に観察されるため、抗血小板薬による血小板機能の抑制をモニターは、再発の抑制につながる可能性が高い。本研究から、血小板機能の適切なモニター法が明らかになり、こういった機能測定法をガイドラインに反映させることができると考える。	抗血小板薬として使用するアスピリンは1日あたり64円であり、他の抗血小板薬であるクロピドグレル(1日あたり289.6円)やシロスタゾール(1日あたり218.4円)に比べて極めて安価である。アスピリンという安価な薬剤を有効に使用することは、厚生行政上極めて重要であり、本研究の成果は安価な薬剤であるアスピリンの安心な使用に繋がるものである。	本研究により、アスピリンの抗血小板効果をモニターする最適な方法が確立すると、アスピリン服用患者の抗血小板効果をモニターし、適切な心臓薬法が選択され、それによって心血管系イベント再発が低下することが期待される。高齢化に伴い血栓症患者は増加しており、本研究は、こういった患者の心血管イベント再発を効果的に抑制することに繋がり、社会的なインパクトが大きいものと思われる。	2	123	114	0	72	21	0	0	0
弓部大動脈全置換術における超低温療法と中等度低温療法とのランダム化比較試験	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	荻野 均	弓部大動脈全置換術は超低温を前提としてきた。しかしながら、生理的な選択的順行性脳灌流下では必ずしも超低温の必要がなく、最近では中等度低温手術が試みられている。しかしながら、これまで中等度低温手術の利点を明示した報告はない。本研究では多施設共同前向き調査研究を行い、中等度低温手術で輸血が少なく、早期回復が得られる傾向を認めた。後の最終研究でランダム化比較試験を行い、より厳密に比較検討した。これは、本邦初の大動脈外科手術におけるランダム化比較研究である。	前研究の多施設共同前向き調査研究では、中等度低温手術で輸血が少なく、早期回復が得られる傾向を認めた。後のランダム化比較試験の解析結果が待たれる。本研究により、中等度低温弓部全置換において、脳機能の安全性が確認でき、出血が少なく、早期回復が可能などの利点が証明できる。それにより、困難かつ危険性の高い弓部全置換術をより低侵襲かつ安全な治療として確立できる。術後QOLを含めた手術成績を向上させ、入院期間や医療費の減少へとつながり、最終的に医療経済の安定に貢献できるものと考えられる。	-	-	-	1	12	8	3	39	10	0	0	0
全国患者登録データを用いたわが国の慢性心不全患者の急性増悪・難治化要因の解明と効果的治療法の確立	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	筒井 裕之	本研究により、わが国で初めてとなる慢性心不全患者を対象とした全国規模での患者登録データが構築され、臨床像と予後との関連、特に治療内容と予後との関連を解析することが可能となった。したがって、わが国の慢性心不全患者における急性増悪・難治化要因の解明や各種治療法の効果の判定などを行う研究基盤が整備された。また、慢性心不全患者に対する看護師による患者および家族教育・病状モニタリング・服薬管理などのプログラムから構成される疾患管理の介入試験を行い、わが国の患者での有効性を明らかにすることが可能となった。	わが国の慢性心不全患者の男女比は6:4であった。平均年齢は71歳で、75歳以上の後期高齢者が46%を占めた。特に女性の高齢者が占める割合が高かった。心不全の原因となる主たる基礎疾患は、虚血32%、弁膜症28%、高血圧25%、拡張型心筋症18%であった。院内死亡率は、収縮不全3.8%、拡張不全6.5%であった。約2年の経過観察中に、収縮不全と拡張不全の全死亡率は18%と23%であった。さらに、心不全増悪による再入院は収縮不全35%と拡張不全38%と高値であった。	日本循環器学会学術委員会合同研究班では、わが国の循環器疾患の特徴や医療の実情に即した独自のガイドライン作成を目的として、1998年度から「循環器病の診断と治療に関するガイドライン」の作成を開始している。本研究の成果は、わが国における慢性心不全患者の臨床像をあらかじめしたものであり、慢性心不全治療ガイドライン(2005年改訂版)や急性心不全治療ガイドライン(2006年改訂版)に取り入れられた。今後のガイドラインの改訂においては、本研究の成果がさらに参考にされるものと思われる。	本研究の成果によってわが国の慢性心不全患者の急性増悪・難治化要因が明らかになり、リスクの高い患者を同定し効果的治療を効率よく講じやすくなるものが期待される。慢性心不全患者数そのものの増加、増悪による入院の反復は、いずれも医療費の高騰を引き起こしており、慢性心不全に対する効果的・効率的治療法の確立は、大幅な医療費抑制効果が期待される。したがって、本研究の成果は、実際の医療を担当する医師ばかりでなく、厚生労働行政にも有用な情報を提供し、国民の保健・医療・福祉の向上に貢献するものである。	本研究の成果は「わが国初慢性心不全の大規模登録研究」として高く評価された。研究成果は、原著論文・総説論文において公表するとともに日本循環器学会・日本心臓病学会・日本心不全学会のシンポジウムなどにおいて「わが国初」のデータとして公表する機会が与えられ、循環器内科医にとどまらず多くの医療関係者に大きなインパクトを与えた(発表状況参照)。	0	5	45	0	14	1	0	0	0