

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ことが期待できる。	-	-	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疾患診療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	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、比較的小規模でもな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低下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湖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している。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湖での救急事例では、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	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	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	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の基盤となり、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	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の体制整備が謳われており、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	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基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文整理を提供できるものとする。	—	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っ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とした小冊子の作成・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		
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ーは、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ー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	
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。基礎資料作成に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者に限定した上で、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用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復興財団【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・軟骨形成を促進する因子であることを証明した。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肢異形成症の原因が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で作出する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構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なることができた。	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 聡一郎	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ド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。	臨床試験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ド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ド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細胞/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)本幹細胞/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細胞/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