

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
																0	2	
咽頭冷却による選択的脳冷却法の臨床応用を目的とした研究	19	21	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)	武田 吉正	咽頭冷却カフと冷却水灌流装置の開発と改良を継続的に行い、灌流液温、灌流圧、灌流速の自動制御が可能になった。ニホンザルを用いて10分で2℃以上脳温が低下することを確認した。また咽頭の病理検査では低温障害の発生を認めなかった。平成20年度に行った臨床研究では30分で鼓膜温が0.7℃低下することを観察した。平成20年度の多施設臨床研究では心臓蘇生中に咽頭冷却を施行し循環動態に悪影響を与えず早期に鼓膜温が低下することを観察した。	脳低温療法は心停止蘇生後の神経学的予後改善に対する有効性が確認されている唯一の治療法である。本研究は、咽頭冷却法は脳を選択的に冷却するため効果よく目標温に到達できること、また全身温を低下させず不整脈を誘発しないので蘇生と同時に冷却を開始できることを示した。	該当無し	咽頭冷却は従来の脳冷却法に比べ循環系への悪影響が少ないため、集中治療室等設備の整った拠点病院の少ない地方にも普及しやすいといえる。このため咽頭冷却は、より安全で効果的な蘇生医療を地方にも均等にかつ安価にもたらす可能性がある。	山陽新聞(21/3/24.21/6/5)、日経産業新聞(21/9/3)、NHK(21/5/19)等のメディアに、本研究の咽頭冷却法の開発及び臨床試験が、蘇生時の脳温低下による脳保護法を飛躍させる可能性のある画期的アイデアとして取り上げられた。	0	2	3	0	47	30	3	0	0
光受容体メラノプシンを制御する光フィルターを用いた早産児発達障害を予防する次世代人工保育器の開発	20	21	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)	太田 英伸	早産児が妊娠28週から光を覚覚し、恒明環境が体重増加を妨げ、明暗環境が発育を促すことが知られている。また新生児集中治療室NICUの不規則な光環境が精神・神経発達に影響することも指摘されている。しかし救命医療を行うNICUでは人工照明が夜間必要であり、児の発達に適切な明暗環境を選ぶのが、ジレンマが存在する。そこで我々は保育器内を観察できる一方で、早産児が光を覚覚できない特殊な光フィルターを開発し、保育器に夜間装着することにより人工昼夜を作成可能とした。	この次世代人工保育器(光フィルター保育器)の効果を検証するため、本研究では、1)人工昼夜を保育器に導入した際の入院中の早産児の身体発達、行動リズム、自律神経活動、成長因子・ストレス関連ホルモン分泌の評価、2)退院後の発達支援外来における睡眠発達・身体精神発達の評価を行った。その結果、光フィルター保育器がNICU入院中の早産児の睡眠覚醒の発達を妊娠34週相当の発達段階から促し、修正3-4ヶ月齢においては退院後の体重増加を促進する可能性を確認し、光フィルター保育器の有効性が示された。	光生体工学を用いた早産児の光センサー「メラノプシン」の働きを明らかにし、最適なNICU光環境を世界で初めて科学的に定義した。また国際学会を通じてNICU光環境のガイドライン案を発表した。 1) Akiyama S. et al. 36th Fetal and Neonatal Physiological Society 21(Arrowhead, USA) Sep.21. 2) 太田英伸 第6回アジア睡眠学会・日本睡眠学会第34回定期学術集会・第16回日本時間生物学学会合同大会21年10月25日大阪	1) 日本の早産児出生率は増加傾向にあり総出生数の1割にあたる。本研究は光生体工学の視点から新生児集中治療室NICUの保育環境を再評価し、早産児の身体精神障害を予防する光環境を特定することにより、従来の診療水準全般を底上げできる新しいNICU環境を開発した。2) 夜間NICU全体の照明を過度に落とす環境と比較して、光フィルター保育器を使用することにより医療事故の軽減にもつながる(労働安全衛生法では70ルクス以上の照度が奨励されている)。	新聞: 1) 20年7月2日、東京新聞、夕刊「母の食事リズム 胎児に遺伝?」 2) 20年7月13日、毎日新聞、朝刊、科学欄「胎児の生物時計、母の食習慣が影響」 放送: 1) 2010年4月1日、日本放送協会、サイエンス・ZERO「時計遺伝子の正体? 生命リズムの謎に迫る」	0	3	2	0	3	3	8	0	1
顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)による急性心筋梗塞治療の効果と安全性に関する臨床研究	20	21	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)	高野 博之	申請者のグループは造血性サイトカインである顆粒球コロニー刺激因子(granulocyte colony-stimulating factor; G-CSF)が白血球数の増加作用だけでなく臓器保護作用、血管新生作用、抗アポトーシス作用などをもつことを明らかにし、急性心筋梗塞後の心臓において血管新生や心筋細胞と血管細胞のアポトーシスを抑制することにより心臓リモデリングを強力に抑制することを報告した。また、心臓に対するG-CSFの分子機序を世界で初めて報告した。	虚血性心疾患による心不全の病態に心臓リモデリングが重要な役割をたはしている。これまで世界中の研究グループが心臓リモデリングの治療法を検討してきたが、既存の薬物療法では心臓リモデリングおよび心不全を十分抑制することはできない。我が国でも虚血性心疾患の患者数は増加傾向にあることから、強力に心不全の進展を抑制できる新しい抗リモデリング薬の開発が待たれる。本研究で目指している治療法は特殊な設備や技術を必要とせず、投与方法も血管への注射ですむため一般病院でも実施が可能である。	特記事項なし。	我が国でも急性心筋梗塞患者数は増加しており、G-CSF治療を受けられる患者数は膨大なものになると予想される。本研究の成果は、市場における心不全治療薬の製品戦略にも大きな変革をもたらす医療経済にも好影響を及ぼすと期待される。	本研究により得られた研究成果は、国内外の学会で発表しすみや論文に論文としてまとめ外国の専門誌に投稿する。また、可能な限り当研究機関のホームページ(すでに作成済み)や新聞等のマスメディアを介して広く世間にも発信する。急性心筋梗塞後の心臓リモデリングや心不全に対するG-CSFの効果と安全性が確認できれば、厚労省へ適応拡大の申請を進める予定である。	1	0	2	1	2	2	0	0	0
小児ネフローゼ症候群に対する初期治療法のエビデンスを確立するために、プレドニゾン2ヶ月(国際法)と6ヶ月(長期法)投与の多施設共同ランダム化比較試験を実施した。本研究により、小児ネフローゼ症候群の初期治療についての世界的エビデンスを創出することが期待されるが、その結果は日本のみならず世界の小児ネフローゼ患者に対して還元することが可能である。	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	吉川 徳茂	本研究では、小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群に対する初期治療法のエビデンスを確立するために、プレドニゾン2ヶ月(国際法)と6ヶ月(長期法)投与の多施設共同ランダム化比較試験を実施した。本研究により、小児ネフローゼ症候群の初期治療についての世界的エビデンスを創出することが期待されるが、その結果は日本のみならず世界の小児ネフローゼ患者に対して還元することが可能である。	本研究を通して確立されつつある拡大臨床試験ネットワークのノウハウは他の小児疾患領域の臨床試験・治療にも応用可能であり、本研究に参加した小児科医の臨床試験とEBMに対する意識向上も期待できる。このように本研究は、今後の小児科領域における臨床研究推進にも寄与できる。	本研究の結果に基づき、小児ネフローゼ症候群治療ガイドラインを改訂予定である。	該当なし	該当なし	5	10	0	0	10	10	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	普及・啓発
シロリムスによるリンパ管筋腫症の第Ⅲ相国際共同臨床試験:MILES trial	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	中田 光	一回のみでは、集学的研究が困難で、EBMが得られにくい稀少疾患の臨床試験を国際共同研究で行い、医師主導で実施しえた一例で、この形の臨床試験が今後の手本になると思われる。	まだ、最終解析に至っていないが、これまで有効な治療が見出されていなかったリンパ管筋腫症に対する初めての第Ⅲ相の化学療法臨床試験である。プラセボ対照二重盲検試験で、2010年11月に結果が公表される。	いまだに試験は継続中で、2010年11月に結果が公表され、FDAの承認を得る予定である。安全性、有効性が確認できれば、アメリカ胸部学会のガイドラインに治療法として記載される予定である。	医師主導で行われている国際共同臨床試験で、モニタリング、プロトコルマネージメントなどの部分をとてもGCP基準を満たしている。	年に二回の患者のためのLAM勉強会(東京と大阪で開催)で、本治療を取り上げており、毎回100~200名の患者や家族が参加している。	1	2	2	0	1	0	0	0	0	4
筋過緊張に対するmuscle afferent block治療	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	梶 龍児	MABまたはmuscle efferent block(筋感覚神経ブロック)法は低濃度の局所麻酔薬を筋注し筋紡錘内のγ運動神経を選択的にブロックすることにより筋紡錘からのグループⅡa感覚神経の活動を抑制し、筋緊張を軽減することを目的とする治療法であり、その有効性と安全性を確認できた。	MAB法は慢性斜頸の治療において低用量(100単位)を用いた単回のBOTOX治療に匹敵する臨床効果があり、BOTOX治療の代価とまではならないが、BOTOXが使用できない場合にはMAB法は良い選択肢となりうると思われた。また、他に治療法の無い首ジストニアの治療法であり、その有効性と安全性を確認できた。	今後、MAB法の使用についてガイドラインの作成を考慮するほうが良いかもしれない。	MAB法は比較的安価に一部の筋緊張の異常を改善できる。現在は一部施設で高度先進医療として施行されているが、より広範な使用が可能になると良いと思われる。	なし	1	0	0	0	1	2	0	0	0	0
下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療の適正出力に関して	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	笹栗 志朗	高度先進医療における臨床試験でも安全性および有効性は十分に確保されていた。今回の使用確認試験でも短期間ではあるが、さらなる安全が確かめられたことで、先進医療からさらに一歩進んで保険診療での治療が可能となれば、より多くの施設でも積極的に行える術士になると考えられる。	全国的に下肢静脈瘤レーザー治療の保険収載されることが第一条件となるが、なかでも静脈壁の完全焼灼が可能となれば根治性の面でも静脈除去術と同等となり、より多くの患者がその恩恵を受けられるようになると考えられる。伏在静脈除去術と治療効果は同等となり、より多くの患者がその恩恵を受けられるようになると考えられる。	既知の技術であるため、特記すべきことなし。	現在、保険収載にむけて検討段階であるため、特記すべきことなし。	学会内での発表にとどまるため、特記すべきことなし。	1	0	0	0	4	3	0	0	0	0
胸部悪性腫瘍のラジオ波焼灼療法に関する研究	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	金澤 右	肺悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法の有効性と安全性について第Ⅱ相臨床試験を多施設共同で、医師主導で行った。プロトコル作成から臨床試験を開始し、予定症例33例中23例の登録を行った。被験者の匿名性やデータのアウトソーシングなどを行った。	JIVROSGにおけるプロトコル作成の過程で、本治療の適応、除外項目など臨床的側面が決定されたことは意義深い。臨床試験が終了しておらず、臨床的有効性については現時点では詳細まで定まらない。しかしGrade3以上の有害事象の報告はなく、現時点で安全性についてはある程度検証されたものと思われる。	ガイドラインの作成は行っていない。しかしプロトコル作成はJIVROSGのプロトコル委員会と専門家を含めた複数の委員の合議で決定され、さらに全体会議での承認を得ている。この過程で、適応例、除外項目などの決定がなされた。本治療の基本的な適応決定には有用であったと考えられる。	本治療は高度先進医療あるいは時間的先進医療技術として行われていたが、20年3月をもってこの措置が終了するため、予め申請のなされた施設で臨床的有効性確認試験を行う旨が19年8月16日に通告された。本研究は「臨床的有効性確認試験」としてJIVROSGにて行われたという意味がある。	平成22年3月13日(土)に、日本医師会館大講堂において臨床研究シンポジウムが行われ、セッションⅡ、臨床研究の現状で「胸部悪性腫瘍のラジオ波焼灼療法に関する研究」として発表を行った。要旨、スライドが医師会HP上から公開されている。	0	6	0	0	0	3	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	三村 秀文	JIVROSG(Japan Interventional Radiology in Oncology Study Group)にて腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼術の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を医師主導で行った。本治療の臨床試験は世界的に見ても例がなく、意義深いと思われる。	第Ⅰ相試験部分は9症例までを3×3法で行ったが、重篤な有害事象は1例もなかった。その後第Ⅱ相試験に移行した。症例登録は終了したが、効果判定会議は未開催であり有効性の検証は行えなかった。しかし第Ⅰ相試験部分を含めて重篤な有害事象の報告はなく、安全性についてはある程度検証されたといえる。	プロトコル作成はJIVROSGの平成19年8月のプロトコル委員会にて専門家を含めた複数の委員の合議で決定され、さらに全体会議での承認を得た。プロトコルには適応、除外項目、観察項目、予想される有害事象などが決定された。	本治療は高度先進医療あるいは時限的先進医療技術として行われていたが、20年3月をもってこの措置が終了するため、予め申請のなされた施設で「臨床的な使用確認試験」を行う旨が19年8月16日に通達された。本研究は「臨床的な使用確認試験」としてJIVROSGにて行われたという意味がある。	日本医師会治療促進センターによるHPに「腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼術」に関する内容が一般向けに公開されている。	0	1	0	0	0	0	2	0	0	0
頰骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法に関する研究	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	遠藤 啓吾	「頰骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法」は1990年代前半に米国にて開発された。それ以来、欧米ではこの治療に対する様々な報告がなされ、治療効果は76-100%、合併症発生率も3%以下と従来の治療法である「外科的切除術」と比較しても遜色ないものであった。しかしこの治療法に対する前向き臨床試験についての報告はなく、本研究の結果が公表されれば世界初の本治療に対する前向き臨床試験となり、本治療のエビデンス確立に大きく寄与すると考えられる。	「頰骨骨腫に対するラジオ波凝固療法」は欧米では標準的治療法として認められているが、本邦においては依然として「外科的切除術」が「薬剤による疼痛コントロール」が主な治療法となっている。本研究を公表することにより本邦あるいはアジア地域など本治療に対する認識が低い国でも本治療が普及されることが期待され、これにより頰骨骨腫患者に治療の選択肢が増え、より良い治療を享受できるようになると考えられる。	「頰骨骨腫」は骨腫瘍の中でも比較的稀な病態であり、その診断ガイドラインは本邦および欧米各国でも確立されていない。また、その治療法に関するガイドラインも確立していない。本研究は本治療に対する世界初の前向き臨床試験であり、この研究成果により頰骨骨腫に対する診断・治療ガイドライン確立へ向けての一つのステップとなる可能性がある。	「頰骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法」は欧米ではすでに標準治療法として米国FDAの認可なども受けているが、本邦においては保険収載もなく治療機器の薬事承認も受けておらず、「先進医療」などにより治療を行っている状況である。そのため、本研究は、今後本治療の保険収載や治療機器の薬事承認する上で根拠となる。	「頰骨骨腫」は本邦において整形外科医や放射線科医からの認識が低いのが現状である。故に国内の放射線科学会やインターベンショナルラジオロジー(IVR)学会また地域の研究会などや国内のIVR学会などで本治療を紹介することで、放射線科医や整形外科医に本治療についての啓蒙活動を行っている。また、インターネットのホームページ上でも本治療の紹介を行い、広く国民に向けても宣伝活動を行っている。	63	37	2	0	56	13	0	0	0	0
悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	師井 洋一	本邦におけるセンチネルリンパ節生検を広く普及させるために、98例のセンチネルリンパ節生検を施行した。全例で問題なく同定、生検が可能であった。それぞれ、経験値が向上し、複数の術者で施行可能となっている。診断に関しては、免疫染色を含めて病理診断に重畳をおいているが、補助診断としての遺伝子診断の精度は高いものの、欧米では疑陽性の高さが問題視されている。今後は、他の臨床研究と比較しながら慎重に予後を検討したい。	センチネルリンパ節生検は予防的郭清術に比べ、術後の縫合不全、リンパ漏、リンパ浮腫がほとんどなく、患者のQOL向上に大きく貢献している。また、同様の理由で初回入院期間は短縮されたものと思われる。また、この検査によって正確な病期診断が可能となり、術後のアジュバント療法(経過観察のみ、インターフェロンの維持療法、または化学療法法の適応)の適応の判断が容易になった。現在まで、観察期間が短く、本来の予後に関する検討が十分ではないため、今後観察が必要である。	19年4月に日本皮膚悪性腫瘍学会が編集発表された皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインにおいても悪性黒色腫のセンチネルリンパ節生検は高い推奨度で推奨されている。「原発巣の厚さが4mmのメラノーマ患者に対してはセンチネルリンパ節生検を実施することが推奨される。それにより顕微鏡的なリンパ節転移が早期に発見され、そのリンパ節領域を原清することにより予後が改善する可能性がある。」と記載されている。	2010年4月の診療報酬改定において、乳癌と悪性黒色腫においてセンチネルリンパ節生検が先進医療技術として保険導入となった。また、その診断としての遺伝子検査も新たに保険導入となった。	インターネット(Google)で「悪性黒色腫」「センチネルリンパ節」と検索をかける。国立がんセンターのサイトに於いて九州大学病院皮膚科のサイトが23番目に掲載されている。そこで、センチネルリンパ節の概念、方法、遺伝子検査の詳細について記載している。	0	0	6	1	2	1	0	0	1	1
有痛性悪性骨腫瘍に対する経皮的骨形成術に関する研究	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	松井 修	IVRはQOLを考慮したが治療を行う上でその有用性に大きな期待が持たれているが、これまで臨床試験による評価はほとんどない。本研究で多施設共同臨床試験により緩和IVRの評価を行ったことは、先進的で意義の大きなものである。また、医師が自主的に行う多施設共同臨床試験はデータマネージメントの維持に大きな課題を有していたが、今回、外部専門組織にアウトソーシングする方法に試験基盤を整備したことはこの種の臨床試験の質の向上、データの信頼性の向上、公的助成金の有効利用の上で極めて大きな進歩であると考えられる。	本研究は未だ臨床的に満足できる治療法が確立していない骨腫瘍による疼痛に対する新たな治療オプションとして期待されている経皮的骨形成術について臨床試験による科学的な評価を与えるものである。この研究により本治療法の臨床的有効性、安全性に関するエビデンスが示されれば、当該症例における標準的治療法の一つとして導入される道を拓くことになり、我が国における有痛性骨腫瘍に対する治療法が進歩することと、担癌患者のQOL向上に大きく寄与することが期待される。	ガイドラインの開発は行っていないが、本研究で定めた症例選択の適格基準、除外基準といったものは、今後、有痛性骨腫瘍に対する経皮的骨形成術を行う上での一つの基準になるものと考えられる。また、本研究で定めたプロトコル治療手法も、本治療における標準的治療手法にもなるものと考えられる。	有効なIVRを臨床現場に効率的に導入するためには、機器ならびに手技の行政からの承認と診療報酬上の適正な処理が必須であり、本臨床試験がもとも「臨床的な使用確認試験」として計画され、行われることは極めて大きな意義をもつものであると考えられる。こうした臨床試験により緩和IVRに科学的な評価を与え、将来的に保険診療としての認可につながれば、進行癌患者の臨床症状の改善、特にQOL向上に繋がる治療体系を確立する上で極めて有用なものであると考えられる。	平成22年5月第39回日本IVR学会総会において「緩和医療とIVR」「骨形成術とEBM」のシンポジウムが開催された。平成21年10月第45回日本医学放射線学会秋季臨床大会では「IVRのエビデンスを求めて」のシンポジウムが開催された。	0	5	2	0	14	9	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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) 出願・取得	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際		施策に反映	普及・啓発	
早期乳癌へのラジオ波焼灼療法の安全性および有効性の評価	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	木下 貴之	乳癌検診の普及により早期乳がん発見の機会が増えた。これに対応して従来の外科的切除に代わり低侵襲なラジオ波焼灼療法の安全性および病理組織学的評価により有効性を確認することができた。	ラジオ波焼灼療法の適応決定の際に乳癌MRI検査が大切であること、早期乳がん以外は適応ですべきでないことが確認された。	特になし	特になし	健康提案雑誌「すこやかファミリー」21年8月号に掲載された。	1	1	0	0	7	1	0	0	0	
転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法に関する研究	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	荒井 保明	有痛性転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法は、すでに欧米の一部では日常診療に用いられている。しかし、その安全性と臨床的有効性を前向きな多施設共同研究により評価した研究はこれまでにない。この点で、本研究は極めて独創的なものであり、加えて本研究により示されるデータは、現時点で最もエビデンスレベルの高いデータと言える。このため、本研究結果は、今後の有痛性転移性骨腫瘍に対する治療法の発達に大きく寄与するものと思われる。	有痛性転移性骨腫瘍に対する治療法は放射線照射と薬物療法が主体であるが、これらの治療にて病巣や疼痛が完全にできる訳ではなく、無効あるいは再発例に対しては対症療法としての緩和的薬物治療で対処せざるを得ないのが現状である。これに対し、経皮的RFA療法は機序の異なる全く新しい治療法であり、本研究によりこの新しい治療法に関する詳細なデータが得られ臨床導入に図られれば、有痛性転移性骨腫瘍を扱う臨床現場に大きな変化をもたらす可能性がある。	特になし。	本研究は高度医療評価制度の一環として行われており、適切な結果が得られた場合にはラジオ波凝固療法針の適応拡大を図るための企業からの申請資料に使用される予定である。この高度医療評価制度から薬事承認(その後は保険収載あるいは先進医療に移行)に繋げるという方法はデバイス・ラグを解消する上で重要な施策である。本研究はその一旦を担い、かつ症例登録も終了間近であるため、本制度の普及に大きく寄与したものと考えられる。	特になし。	7	57	6	0	0	0	0	0	0	0
臨床的リンパ節転移性胃がんに対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床試験	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	北川 雄光	固形癌のリンパ節転移が最初のリンパ流を受けるセンチネルリンパ節に最初の転移が発生するという理論は、所属リンパ節のがん転移防衛機構、フィルター機能に基づく仮説であり、これまで乳癌や悪性黒色腫など一部の腫瘍で検証されてきた。本研究では複雑で多彩なリンパ流を有する消化器管癌の一つである胃がんにおいてこの理論が成立することを示した点で画期的である。	本研究では胃癌におけるセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断の有用性、安全性を検証した。本試験においてはセンチネルリンパ節生検手技によると思われる重篤な有害事象は認められなかった。センチネルリンパ節生検によるリンパ節転移検出感度は93%(53/57)、センチネルリンパ節を指標とした転移正診率99%(393/387)であり、有用かつ安全な転移診断法であることが判明した。	本研究の成果に基づいて、日本胃癌学会研究推進委員会ワーキンググループを発足し、胃癌におけるセンチネルリンパ節生検の臨床応用の適応、手技などの適正な運用に関して検討し、指針を策定する方向が日本胃癌学会理事會にて承認された。	センチネルリンパ節生検に用いるトレーサー薬剤については乳癌、悪性黒色腫について薬事承認され、平成22年4月よりセンチネルリンパ節生検がこれらの疾患に対して保険収載された。本試験では胃癌においてもこれらトレーサー粒子を安全に使用してセンチネルリンパ節を同定できることが確認され、今後乳癌、悪性黒色腫に加えて薬事承認されることが期待される。	本邦では欧米諸国に比べてまだ胃癌の罹患率が高く、また検診の普及から比較的早期の胃癌が発見される頻度が高い。一方、リンパ節転移の危険が否定し得ない症例では、定型的胃切除リンパ節郭清が一律に行われている。この状況を改善し個別的な機能温存治療を行う根拠として本研究の意義は大きく、国民の健康と福祉に資するものと考えられる。	2	2	28	5	38	16	0	0	0	
臨床的腋窩リンパ節転移性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床試験	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	中村 清吾	既に他領域では使用されているものの、センチネルリンパ節生検での臨床データがなかったため、本研究により有効性(同定率)と安全性が示され、色素2種及びIRI2種の保険適用拡大が認められた。	不要なリンパ節郭清を減らすことで述語のリンパ浮腫や上肢挙上困難を低減する等患者のQOL向上に寄与する。同手技の保険適用により全国に普及することが期待され、がん診療の均てん化に貢献する。	H21.5.12高度医療評価会議にて、試験の結果が報告され、使用薬剤の適応拡大に関し、告知申請がなされた。その結果、色素2種及びIRI2種の保険適用拡大に関し、薬事承認が得られ、H21.9.10の先進医療専門家会議において、それまでの第3項先進医療から、第2項先進医療に移行した。なお、①本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施すること②症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドラインを参照し、適応について十分な検討を行うことが付記された。	色素とIRIの保険適用拡大に関する薬事承認が得られた(H21.9)センチネルリンパ節生検の手技も、保険適応となった。(H22.4)	H22.3.13臨床研究シンポジウム(厚生労働科学研究成果発表会、於日本医師会館)において成果の発表を行った。日本乳癌学会総会、会員向けニュースレターにて、逐次経過報告を行った。その内容の一部は、医療関連の新聞、雑誌等でも適宜報道された。	2	0	0	0	2	0	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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
高悪性度骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法臨床使用確認試験	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	土屋 弘行	高悪性度骨軟部腫瘍に対して有効とされる薬剤は限られており、5年生存率は約50?70%と概ね頭打ちであり、新たな治療が必要である。カフェインの抗腫瘍効果については、1981年に初めてDNA修復阻害作用を呈すると報告されており、本研究申請者の土屋は、カフェインが肉腫に対する化学療法の効果増強補助剤である可能性を見出し、1989年より臨床応用を開始した。今回の多施設共同研究でも、局所奏効率が上昇していることが確認され、カフェインによる抗がん剤の相乗効果がみられた。	抗がん剤の増強により局所奏効率が上昇したことにより、患者の予後のみならず、腫瘍切除範囲の縮小と機能温存が可能となることが期待できる。骨肉腫に代表される悪性骨軟部腫瘍は、若年者にも多く、予後の改善とともに、罹患した足の機能も長期的に有用なことが望まれる。手術前のカフェイン併用化学療法により、腫瘍が縮小することで、切断あるいは人工関節の手術の代替として、自分の骨を残して腫瘍切除が可能となる。	なし	なし	平成22年1月9日に一般の方にもカフェイン併用化学療法の成果を知ってもらう旨で公開講座を金沢大学附属病院宝ホールにて開催した。患者などを含め約100人が参加した。全国11施設におよぶ臨床試験を行っており、悪性骨軟部腫瘍に対して従来の抗がん剤にカフェインを加える治療を行うことで奏効率が高くなることなどを理解してもらった。また、厚労省の研究事業について理解を深めてもらった。	3	3	28	25	31	12	0	0	1	
腎性インスリン抵抗性症候群に基づく慢性腎臓病新規治療戦略の確立	21	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	伊藤 裕	本研究ではCKD患者の増加の背景にはCKDそのものによる腎性IR症候群、高アルドステロン血症の2つが密接に相互作用し心血管事故や末期腎不全への進展に寄与するという新たなパラダイムを提唱し、これを臨床的に検証するものである。腎性IR症候群という新たな注目すべき病態に焦点を当て、研究代表者が着実に蓄積してきた心血管ホルモン、核内受容体ホルモンの代謝作用やシグナル伝達に関する知見を腎臓へ応用し、CKDに対する新しい治療法の開発を推進する臨床に直結した研究プロジェクトである。	新たな心血管事故および腎障害進展の危険因子として慢性腎臓病(CKD)が注目されている。CKDの病態説明は臨床・医療経済上急務である。CKDの新たな基礎病態の意義を検証し、治療法のエビデンスを確立する臨床に直結した研究である。本研究で得られる新知見は学術的にも有意義であるのみならず、CKDによる加齢健康障害を防止し、医療経済上もその社会的貢献は極めて高い。	現在のところガイドライン作成を目標とした審議会等で審議されたことはない。	現在のところ行政施策のための審議会等で審議されたことはない。	マスコミや公開シンポジウムのテーマとして取り上げられていないが、医学雑誌へ腎性インスリン抵抗性症候群やアルドステロンのインスリン抵抗性に対する影響についての記事が取り上げられている。	5	0	0	0	5	1	0	0	0	
新規診断神経膠芽腫に対する薬中中性子捕捉療法を中心とした治療プロトコル確立に関する研究	21	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	宮武 伸一	細胞生物学的に腫瘍選択的照射が可能で唯一の高線量粒子線治療である薬中中性子捕捉療法を中心とした、新規診断神経膠芽腫に対する治療プロトコルを確立した。	生存期間中央値がおよそ1年という難治性悪性腫瘍の最たる新規診断神経膠芽腫の生命予後を改善しうる新治療法のプロトコル開発を行った。今後多施設共同研究として本研究を実施する。	なし	すでに先端医療開発特区(スーパー特区)に認定されている加速器中性子線による薬中中性子捕捉療法に繋がる臨床試験の実施プロトコルを開発した。	21年12月31日発行および2010年5月13日発行週刊文春20年4月4日、8日発行日本経済新聞等にBNCTが取り上げられ、報道されている。	1	11	3	0	4	0	0	0	2	
抗パーキンソン病薬(ドーパミン作動薬)のうつ病への有効性を検証するプロトコルの作成	21	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	功刀 浩	我が国におけるドーパミン作動薬の治療抵抗性うつ病に対するエビデンスは非常に乏しかったが、オープン試験によって非常に有効であることを強く示唆する結果を得ており、本研究結果は非常にインパクトが強いものと考えられている。また、前臨床試験によってドーパミン作動性薬物が抗うつ・抗不安効果をもち、その際、脳由来神経栄養因子シグナルが関与することを示したのも新しい。	ドーパミン作動薬が治療抵抗性うつ病に有効であることを示したことは、臨床的にも重要な成果である。また、オープン試験や文献検討で得られた情報に基づいて、選択基準、用量、必要症例数、エンドポイント等を設定することにより、「難治性うつ病を対象とした抗パーキンソン病薬(ドーパミン作動薬)の無作為化比較対照試験」のプロトコルを作成した。これによって厳密なエビデンスが得られ、承認申請されれば、多くのうつ病患者の福音となる。	ドーパミン作動薬は今のところ抗うつ薬の治療ガイドラインには入っていない。しかし、本研究結果に基づいてさらにエビデンスが蓄積されれば、治療抵抗性うつ病への極めて有効な治療薬としてガイドラインに組み入れることが予想される。	ドーパミン作動薬はパーキンソン病薬にしか適応が承認されていないが、今後、うつ病などに適応拡大することを考慮させるための基礎となる成果である。	精神医学的なインパクトは非常に高いと考えられ、研究終了時点で、本研究に基づいた研究代表者による少なくとも3回の特別講演を予定している。	0	1	1	0	2	1	0	0	0	3

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	普及・啓発
脳梗塞急性期におけるミノサイクリンの脳保護作用についての臨床研究に対するプロトコル作成研究	21	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	高橋 毅	ミノマイシンにこのような神経保護作用が発見されたことは素晴らしいことであり、しかも、30年以上も日本で使用されてきた薬であり、副作用も少なく脳卒中急性期でも安心して使用することができます。	今回、成果を上げることはできませんでしたが、脳卒中で倒れた患者様の事を考えれば、一日でも早く臨床の場でこの薬を使用することができるようになればならないと考える。この研究の必要性を厚生労働省に認めただけだけでなく、今後も努力しなければならない。	この薬剤の使用が許可されれば、間違いなく、脳卒中治療ガイドラインに取り入れられることはまちがいありません。	この薬剤により、脳卒中で寝たきりになる方が大幅に減少することと思われます。そのため医療費の軽減に大きく貢献することになると考えられます。	今後この研究が採択されることでマスコミに認められるでしょう。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
難治性不随意運動症状を伴うトゥレット症候群に対する脳深部刺激の有用性に関する多施設共同研究	21	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	大槻 泰介	小児期にチック症状(運動チック・音声チック)で発症するトゥレット症候群(TS)は、希に成人期に激しく奇異な不随意運動を呈し社会生活に著しい障害をきたす。最近、脳深部刺激(DBS)のトゥレット症候群の重度の不随意運動に対する有効性が欧米で報告されており、本治療法が我が国への早期導入が求められている。本研究により、我が国におけるTSの医療ニーズの調査、及びDBSのTSの不随意運動に対する効果と認知・情動機能への安全性を評価するための、二重盲検多施設共同臨床研究プロトコルが作成された。	トゥレット症候群の有病率は、文献上5-299/10,000と報告に幅があるが中央値は50/10,000であり、10-12歳でチック症状出現のピークを迎え多くは成人前期までは改善するが、10-20%の患者は成人期に至ってもチックの残存あるいは悪化がみられるとされる。従って、青年期以降に中等度以上のチック症を呈するTS症例の有病率は5-10/10,000と推定され、我が国でDBS手術の対象となる不随意運動症状が原因で社会生活に支障を来している重症例は数百〜数千人と予想された。	DBSは、我が国ではパーキンソン病等の不随意運動に対し既に広く行われている治療法で、脳に永続的損傷を加えることなく無効の場合や症状治療後に治療を中止することもでき、難治性のトゥレット症候群に罹患した若年者に対する治療として倫理的に許容し易い。また患者及び患者家族からの早期適用の強い要望もあり、本研究により作成された、TS不随意運動に対するDBSの効果と安全性を評価するための二重盲検多施設共同臨床研究プロトコルを用い、我が国への早期導入を図ることが求められる。	我が国のトゥレット症候群患者数は6万人、難治性患者は6000人、そのうち本治療法が適応となる不随意運動が原因で悲惨な日常生活を強いられる重症患者は1000人以下と推定され、この希少だが重度な疾患に対し有効な治療技術が導入される社会的意義は大きい(採算性を理由に企業による臨床試験は期待できないため)。本研究により、不随意運動症状がもとで知能や人格面で障害がないにもかかわらず就学・就労の機会を奪われている若者の社会参加と経済的自立が達成されることが期待される。	トゥレット症候群の最新医療とトゥレット症候群患者の現状に関する市民公開シンポジウムを開催した。患者、患者家族、患者会(日本トゥレット協会)、保健所、及び地域の診療施設より参加者が得られ、疾患の理解、最新の治療法についての知識が広まった。この機会を利用して、全国のトゥレット診療施設及びトゥレット研究組織の名簿を作成しシンポジウムの講演内容とともに参加者及び資料希望者に郵送することで、トゥレット症候群の理解と医療に関する知識の普及に貢献した。	0	0	10	1	8	4	0	0	0	4
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の外科手術前除菌操作の是非に関するFeasibility Study	21	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	薄 芳樹	外科学会指定施設中約6割の施設でMRSAに対するスクリーニングが行われており、76.8%の施設で術前除菌操作が行われているが、外科学会としてのガイドラインは策定されていない。後ろ向き研究では症例数が少ないが、術前MRSA除菌の有無にかかわらず、術後感染症の発生割合に有意差を認めなかった。また、前向き研究では、MRSA保菌者の割合が少なく、また登録症例数が少ないために解析が不可能であった。これらのことより、今後大規模多施設研究を行い、十分な統計解析を行える症例数を確保する必要がある。	臨床的には、今回の結果では、後ろ向き研究では術前除菌の有無で術後感染症発生率に有意差を認めなかったが、今後前向き研究を推進することで、MRSA術前除菌操作が有用な手術症例群を識別することは、漫然と行われているMRSA術前除菌を適正化するために非常に重要である。	最新のCDCのガイドラインでは、MRSAに対する除菌は、必要最低限に留めるように記載されており、手術前の除菌に関しては、推奨はなされていない。我々は、今回のFeasibility Studyの結果より、術前鼻腔咽頭MRSA除菌操作が有用である手術症例を識別することで、日本外科学会によるガイドラインの策定予定である。	MRSAに関する除菌操作は、現在も外来でのスクリーニング後に、感染者でなく、感染非発症保菌者であっても術前の除菌操作を行っている施設があり、医療経済上も非効率的であると旨わざを得ない。今後ガイドラインを作成し、術前除菌操作が不要である手術症例を識別できない場合に、スクリーニング、除菌操作が保険診療となる可能性もあり、そうであれば、無駄な医療費が削減でき、健全な医療行政が行われると考えられる。	MRSAの術後感染症は、約15年ほど前にマスコミを騒がせ、また訴訟沙汰にもなったためにインパクトの高い話題である。しかし、逆にそのために訴訟対策として漫然と術前のMRSAスクリーニングとMRSA除菌を行っている施設も多認められる。このような状況において、外科学会が主導し、MRSA術前スクリーニングならびに術前除菌のガイドラインを策定することは、外科学会指定施設だけでなく、国民にも保菌の意義を知らしめるために重要であり、今後の大規模多施設研究の際には公開シンポジウムなどを行いたいと考えている。	0	17	0	0	3	4	0	0	0	
高齢者の切迫性尿失禁に対する膀胱壁内A型ボツリヌス毒素注入療法との多施設共同臨床試験と膀胱性尿失禁に対する新規治療法の開発	19	21	長寿科学総合研究	岡村 菊夫	これまでの治療法では治療が難しい高齢者の膀胱性切迫性尿失禁に対して、新規治療法を提案できた。これらの治療法の確立は今後の課題である。以下の論文発表を行った。野尻佳克、岡村菊夫。A型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の方法と有効性は？EBM泌尿器科疾患の治療。342-347。21。	日本人に対する難治性の非神経因性・神経因性排尿筋過活動に対するA型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の効果。本邦で初めて多施設共同研究において検討した。途中経過ではあるが、大変有効性の高い治療法であると推測された。前立腺全摘除術後の膀胱性尿失禁に対する膀胱組織由来幹細胞移植治療の有効性を、パイロットスタディーではあるが実証した。また自己骨格筋幹細胞移植治療に関しては、臨床応用へ進められる方法論を確立できた。	特になし	特になし	2010年4月22日発行のMedical Tribune vol.4, No.16, p55「高齢者の切迫性尿失禁、脊髄損傷患者の排尿筋過活動に有効」という見出しで取り上げられた。また、2010年10月1日に開催される第17回日本尿失禁学会のシンポジウムにて研究協力者の野尻佳克と山石津が研究成果を報告する予定である。	2	15	0	0	30	4	3	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	原書論文(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	普及・啓発
高齢者医療とQOL改善に対するグレリンの臨床応用とその基礎的研究	19	21	長寿科学総合研究	寒川 賢治	グレリンの病態生理学的意義の解明や高齢者医療と生活の質(QOL)改善に対する臨床応用を目指す。以下の基礎的研究成果を得た。1)グレリンは心筋梗塞の治療に有用。2)拒食症の種類によりグレリンの摂食誘起効果が異なる。3)加齢に伴う体脂肪蓄積に關するGH分泌低下および褐色脂肪組織の機能低下にグレリン/グレリン受容体系が重要。4)グレリン過剰発現モデルマウス作出に成功。5)グレリンは高齢ラットにおけるステロイド誘導性筋萎縮を抑制。6)グレリンは血圧、体温および消化管運動などの自律神経機能に重要	グレリンの基礎的研究成果に基づき、以下の臨床研究を行った。1)慢性閉塞性肺疾患の運動耐容能改善の検証のため、多施設二重盲検無作為比較試験を終了し、結果を解析中。2)オクタン酸含有食品の摂取した慢性呼吸器疾患患者での摂取は、内因性グレリンを増加させ、栄養状態を改善。3)胃全摘および食道切除胃管再建に対する二重盲検無作為比較試験の結果、グレリン投与群で摂食量、食欲、体重が増加さらに新たな適応疾患の拡大や臨床応用研究の推進により、ノットボーズや高齢者のQOL維持に対する新規治療法が期待できる。	該当なし	該当なし	発明名称: デスアシルグレリン及びその誘導体を有効成分とする腎臓神経修復促進治療剤(特許番号: PCT/JP19/065769)、発明名称: グレリン及びその誘導体又は成長ホルモン分泌促進因子レセプター1aアゴニストを有効成分とする慢性呼吸器感染症治療剤(特許番号: 特願 20-88324号)、発明名称: 加齢中動物の回復促進治療剤(特許番号: 特願2010-6557) 他2件21 International Symposium on Ghrelin, Nov 18-19, 21口	3	127	0	0	45	22	5	0	0
老化に伴う神経変性疾患の機能的医療確立のための長期縦断疫学研究	19	21	長寿科学総合研究	祖父江 元	筋萎縮性側索硬化症(ALS)およびパーキンソン病(PD)について、長期縦断自然歴把握システムを構築。378例のALS患者、395例のPD患者を登録した。遺伝子検体の蓄積も行った。電話調査でALS患者ADL縦断像を把握できるシステムを確立し、パリエーションを行った。遺伝子検体を用いたゲノムワイド関連解析、既知のALS関連遺伝子異常スクリーニング、新規ALS関連遺伝子候補のパリエーションを推進した。PD患者は多彩な非運動機能異常を有し、それに基づいて5種類の臨床病型に分類可能であることを示した。	死亡もしくは永続的人工呼吸器導入をエンドポイントとしたALS患者の予後を、% VCと重症度スケールであるALSFRS-Rが年あたりどの程度下がっているかを示す指標を組み合わせて高率に予測できることを示した。日中の眠気を有するPD患者は本質的に群に比べて多彩な非運動機能異常を有し、側頭葉を中心に有意な大脳萎縮を認めることを明らかにした。心臓超音波検査と血清BNP値を併せて評価していくことは、変角系ドパミンアゴニスト内服PD患者を安全に管理する上で重要であることを示した。	現在、我が国の特定疾患認定のためのALS診断基準では、上位運動ニューロン症状を身体一領域以上に認めることを診断の必須条件としている。しかし、今回の登録システムにより、臨床的に上位運動ニューロン症状を認めないALS患者が1割程度存在することが示された。縦断的、横断的臨床データベースの情報に基づき、これらの患者を取りこみうる診断基準改訂に向けた準備が進行中である。	登録時情報からALS患者予後を予測するモデル開発は医療、福祉の体制づくりのための基礎情報となる。PD治療薬として広く使用されていた変角系ドパミンアゴニストにより、心臓弁膜症のリスクが上昇することが近年になって判明し、いかに安全に使用するかが課題となっていた。本研究により、変角系ドパミンアゴニストを継続使用する必要がある患者でも、心臓超音波検査と血清BNP値を組み合わせることで比較的 safely に管理していける可能性を示すことができた。	ALSおよびPDにおける縦断的臨床情報、多彩な横断的臨床情報から、予後予測因子、運動機能・非運動機能、日常生活活動度、QOLに關する因子を抽出し、臨床現場における判断、患者説明、臨床試験計画策定などの基礎情報を提供した。ALSについてはホームページを用いて、研究および疾患情報一般の情報提供を広く行い、患者団体である日本ALS協会への説明、機関紙への情報掲載を行った。PDについては研究成果をもとに患者からしばしば受ける質問に対するQ and A集をパンフレットを作成し、配布した。	0	23	0	0	30	2	1	1	2
高齢者の生活機能低下に対する作業療法の効果に関する研究	19	21	長寿科学総合研究	能登 真一	要介護高齢者に対する作業療法の介入効果について、作業療法的介入をする群と理学療法的介入をする群に分けるランダム化比較試験によって検証した。作業療法群ではADL以外にも健康関連QOLの中の健康効用値に有意な改善が認められた。特に要介護度が重度ではなく、介入前の健康関連QOLが平均よりも低下している高齢者に効果が発揮されると示唆された。成果は公衆衛生学会等で発表され、一定の評価が得られた。	ICFを用いた評価によって、要介護高齢者は「活動や参加」面での「家庭生活」や「主要な生活領域」で様々な困難を抱えており、「環境因子」では「保健の専門職」や「その態度」が促進因子として大きく関与している実態が明らかとなった。高齢者に対する維持期のリハビリには身体機能面だけでなく、ADLやIADL、さらには環境調整といった作業療法を含めた多面的かつ多職種で連携するアプローチが必要と考えられた。	特になし	維持期のリハビリテーション、特に介護保険サービスに関連して、高齢者の健康関連QOLを向上させるためには単なる身体機能面へのアプローチではなくADLやIADLに着目したアプローチが必要であり、これを促進することで家事援助などにかかっている費用を削減できる可能性があると考えられた。	作業療法学会などを通して広く成果を公表していく予定である。	0	0	0	0	12	0	0	0	0
新しいマテリアル創製を基盤とする運動器疾患治療法の開発	19	21	長寿科学総合研究	川口 浩	本研究の目的は、生体適合性と潤滑性に優れた生体内解離性ハイドロゲルを運動器疾患の新規治療法として臨床応用するために必要な基礎的検討を完成させることである。至適合成条件の検討では、ポリマー分子構造の規格化、ハイドロゲルの性状変化と解離速度の検討、蛍光分子標識型ポリマーの合成を行った。関節軟骨保護効果、組織癒着防止効果、関節拘縮防止効果、神経・筋力・関節・神経の疾患、外傷・手術後の合併症に対する画期的な治療法の創出するものがあり、高齢者の自立喪失を防ぐことが期待できる。	高齢社会となったわが国において、支援や介護を要する高齢者が急激に増加傾向を示している。この傾向は国内外でも同様であり、2000年からWHOが「運動器の10年」の世界運動を行うなど、運動器疾患を克服し、終生健やかに身体を動かすことができる生活の質(QOL)が保証される社会の実現を目指す気運が高まっている。本研究の成果は、これまで有効な治療方法を確立しえなかった骨・関節・筋肉(腱)・神経の疾患、外傷・手術後の合併症に対する画期的な治療法の創出するものがあり、高齢者の自立喪失を防ぐことが期待できる。	本研究開発は基礎研究であり、現時点では本項目に該当する内容のものはない。今後の実用化研究は、厚生労働省医薬審査第0213001号「医療用具の製造承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」のガイドラインに従って推進する。	本研究の成果は、組織癒着や関節拘縮防縮など、現時点で有効な治療法が確立されていない新規運動器疾患に対する治療法の開発への推進を得るに十分な結果であった。今後、本研究成果を実用化することができれば、高齢者の健康寿命の延伸、生活の質(QOL)の維持・改善が期待できる。また、これらの運動器疾患は高齢者のみならず、世界中の中壮年者、関節リウマチ患者においても深刻な疾患となっており、支援介護費用までも含めた医療費の削減、労働力としての社会資本の確保、当該分野での国際競争力の獲得に多大な貢献が期待できる。	本研究に關連した内容は20年9月16日付け化学工業日報で報道された。今後、本研究成果を学会発表・学術論文として、引き続き学術的に国内外に公開していく。また、本基礎研究成果の実用化を進めていく過程においては、これまでの医薬品、医療機器への臨床応用研究・実用化の経験を活かし、プレスリリース、公開シンポジウムの開催、ホームページの利用等を通じ、広く社会に情報発信をしていく予定である。	3	38	10	0	135	65	2	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	実施に反映	
超音波を用いた非侵襲性関節軟骨3次元定量診断装置の開発に関する研究	19	21	長寿科学総合研究	中村 耕三	汎用超音波診断装置のメカニカル3Dスキャン機能をベースにし、超音波プローブの走査角度を回転型エンコーダから得て、これを超音波診断装置に渡すことにより関節軟骨の断面画像が収集することが可能であった。これらの超音波画像を三次元的に配列し、関節軟骨領域を抽出後、測定した三次元的関節軟骨厚は、CT画像やMRI画像を用いた測定値との間に有意な相関があり、超音波による関節軟骨厚測定は精度が非常に高いと考えられた。	外来診療の現場で変形性関節症の重症度を非侵襲的に定量診断を行うことができる関節軟骨超音波診断装置を開発することを目的として本研究を行った。臨床測定の結果、超音波を用いた関節軟骨三次元評価は、標準者のみならず変形性関節症患者において関節軟骨の形態定量法として有用であると考えられた。簡便で頻回に施行可能な非侵襲的関節軟骨の定量的診断法である本方法は、早期に個々の患者に対して診断および適切な治療を選択することができ、またその治療効果判定を経時的に行うことができるようになる可能性を有すると考える。	変形性関節症には明確な診断基準や治療選択や治療効果についての基準がこれまで明確なものが存在しない。超音波を用いた本診断法は、1. 侵襲を伴わない、2. 関節軟骨の非薄化や欠損を非侵襲的に検出できる、3. 放射線被曝がなく、4. 評価装置自体は既存の超音波装置に新機能を付加するのみであり、安価に設置できるなどの利点を有しており、これらの特徴より、将来的に変形性関節症の診断基準や治療のガイドライン等の作成に寄与する可能性を有するものとする。	わが国においてX線上的変形性関節症は2400万人、痛みを伴う変形性関節症は820万人と推定されており、人工関節手術時の1か月あたりの入院費用は、材料費を含めて約250万円であり、手術月だけを見ても2500億円の医療費が費やされていることになる。本定量的関節軟骨診断法によって変形性関節症の初期治療・予防が実現し、罹患率を半減させ、また症状増悪を阻止して手術件数を半減させることが出来れば、年間1兆円以上の医療費削減につながるものが十分に期待される。	以下、計7件の特許の出願を行った。特願2010-47403、超音波骨癒合診断装置、特願20-188709、超音波プローブ支持装置、特願20-188727、超音波プローブ用の膝用音響整合器、特願20-188639、骨検査システムおよび下腿支持装置、特願20-294434、超音波診断装置、特願19-177056、超音波骨癒合診断装置、特願19-231114、超音波骨癒合診断装置。	0	0	1	2	9	5	7	0	0
口腔内細菌叢の変化を指標とした後期高齢者の老人性肺炎の予知診断システムの開発	19	21	長寿科学総合研究	高柴 正悟	歯周病細菌であるPg菌に注目して、それに対する血清IgG抗体価の歯周病診断のための基準値の設定を試み結果、カットオフ値を1.682に設定できた。誤検性肺炎の発症と歯周病原細菌に対する血清IgG抗体価のレベルは、統計学的に関連する可能性が示された。	免疫機能が極度に低下する造血幹細胞移植術(骨髄移植)を受ける白血病患者に対する口腔ケア法を応用して、高齢者に対する口腔ケアの手法を確立できた。歯周病原細菌に対する血清IgG抗体価検査が、誤検性肺炎の発症リスク診断に有用であることが示唆された。	Pg菌に対する血清IgG抗体価の歯周病診断のための基準値の設定を試み結果、カットオフ値を1.682に設定できた。	医療経済性の向上のために、Pg菌に対する血清IgG抗体価検査を用いて、誤検性肺炎の発症のハイリスク患者をスクリーニングして重点的なフォローをすることで、結果的に医療費削減の方向性を打ち出した。	ミニシボジウム「高齢者/長寿医療社会における「口腔感染症」診断の有用性と将来展望」(京都市ササノパーク、平成21年12月5日)を開催した。	3	2	1	0	11	1	0	0	1
唾液を指標とした口腔機能向上プログラム作成	19	21	長寿科学総合研究	楠木 保明	要介護高齢者では、従来から行われている唾液検査が実施困難な場合が多いため、新たな評価方法が必要であるが、今回の研究で用いた唾液濃度検査は、要介護高齢者でも応用可能で、客観的な口腔乾燥状態と摂食嚥下機能が評価できた。唾液の分布や物性、関連因子が口腔機能の状況と関連する可能性が示唆されたことから、非侵襲で採取および解析できる唾液を応用した口腔機能の客観的評価を口腔機能向上プログラム作成に生かすことができると考えられた。	一般高齢者の15.6%に咀嚼障害が認められ、嚥下障害との関連では疑いのある者が12.1%で、5.1%では嚥下障害の可能性が高いと考えられた。要介護高齢者では口腔乾燥度の高い者ほど舌上の細菌数が少なく、舌上および舌下湿度と口腔乾燥感に有意な関連がみられた。摂食・嚥下障害の重症度と口腔乾燥度に相関を認め、口腔機能低下が口腔乾燥度と関連していることと推測できた。これらの結果は、高齢者では口腔乾燥状態の改善を図ることで、口腔機能低下や嚥下障害のリスクを低下させる可能性が示唆された。	日本歯科医学会における口腔乾燥症に関するガイドラインを作成した。	介護予防事業において、口腔機能向上プログラム作成をする際に、高齢者の口腔内唾液の分布や物性が重要であることが示されたことから、高齢者における口腔乾燥状態は、口腔機能向上サービスや高齢者医療においても考慮すべきと考えられた。	テレビ朝日の「たけしの健康エンターテインメント みんなの家庭の医学」で取り上げられた。また西日本新聞社、読売新聞社でも唾液の重要性が取り上げられ、国民の健康水準の向上に寄与した。公開シンポジウムを2回開催して、市民の唾液の重要性に関する啓発を行った。	4	13	14	0	10	4	0	0	2
褥瘡の予防と治療に関する研究 1) 栄養介入の効果の検討、2) 保護機材の効果の検討	19	21	長寿科学総合研究	大浦 武彦	研究1) 栄養の介入が創傷、特に褥瘡の治療を促進するか否かについてRCTで認められたという本邦での報告はなく、諸外国においても信頼性のある報告は数稀である。従って今回、栄養介入で褥瘡の創傷治癒促進がRCTで有意に認められたことは、栄養、創傷治療の分野では画期的な研究成果と言える。研究2) において局所保護パッドの安全性と有用性が認められたことは、高機能マットレスと併用すれば体位変換をしなくてもよい可能性があり、褥瘡の治療概念を変えらるものと考えられる。	研究1) 栄養の重要性については様々なガイドラインで言及されているが、本邦においては褥瘡の治癒と栄養介入との関係をRCTで検証した報告は見当たらない。今回、褥瘡危険要因を一定化したことにより、栄養介入がRCTにおいて有意に創傷治癒を促進させることが検証されたことは臨床に、影響が大で、今後は栄養充満の必要性がガイドラインの上位にランクされると思われる。研究2) で褥瘡保護パッドの有用性が認められたことは褥瘡では必須と思われる体位変換をしなくてもよいという可能性に繋がっており、臨床的に意義がある。	今回、厚生労働省への報告を行った後、Wound Repair and regenerationと日本褥瘡学会誌に投稿予定である。これらが発表された後は日本の褥瘡学会ならびに米国、欧州の褥瘡学会のガイドラインに引用されると思われ、その結果ガイドラインにおける栄養介入のランクが上がる可能性がある。	今回の研究報告書が本研究のはじめての公開であり、また学会報告もしていない。従って現在のところマスメディアに取り上げられていない。しかし、日本褥瘡学会において「栄養介入は創傷治癒を促進させる(厚生労働省長寿科学研究、RCTによる立証)」シンポジウムとして本研究の結果が取り上げられており発表予定である。また日本在宅褥瘡創傷ケア推進協会においてもランチョンセミナーとして発表予定となっている。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	普及・啓発
口腔ケア・マネジメントの確立	19	21	長寿科学総合研究	赤川 安正	肺炎の発症には、プラークの付着状態など口腔内状態との関連は明確ではなかった。一方、摂食嚥下機能障害すなわち嚥下を疑うアセスメント項目において有意な関連を示した。さらに、口腔ケアの際の姿勢の保持や開口の保持など、口腔ケアを安全に効果的に行うことができるような配慮が重要であることが示された。	口腔機能の維持・向上の重要性は介護保険においても認められており、前回の改正において施設入所高齢者に対する口腔機能維持管理加算が導入されている。しかしながらこの加算には、個々の口腔の問題に対してのアセスメントやプランニングまでは求められておらず、我々の研究成果である今回のアセスメント票の普及をはかり、より個別化された口腔機能向上の取り組みに向けた第一歩にしたいと考えている。	本年度の診療報酬改定において、歯科疾患在宅療養管理料の口腔機能管理加算の評価用紙として、今回の調査用紙が採用された。	本年度の診療報酬改定において、歯科疾患在宅療養管理料の口腔機能管理加算の評価用紙として、今回の調査用紙が採用された。	本テーマを検討するためのシンポジウムを日本老年歯科医学会において開催した。	3	3	0	0	4	0	0	0	1	0	
創傷皮膚科学の樹立による褥瘡の病態解明と診療体系に関する研究	19	21	長寿科学総合研究	磯貝 善哉	褥瘡創面の情報を的確に読み取り必要とされる褥瘡診療を提供するため、客観的かつ科学的な記述方法である記載法と創傷面電圧白質解析を研究の両輪に据え、両者を病理学的な研究によって関連づける創傷皮膚科学と呼ぶ学問体系を樹立した。創傷面細胞外マトリックス蛋白質を解析する方法を新規に開発し由来も含めて生化学的マーカーとしての意義を検討した。その過程で肉芽組織に関する新たな知見が見いだされた。	創傷皮膚科学の樹立によって創所見から病態に読み取って必要とされる予防と治療が提供できるようになった。すなわち多岐にわたる褥瘡対策の中で、必要性の高いものを選択できる学問体系を構築した。また褥瘡対策チームでの医師の役割分担により明確化し、慢性創傷に対する医師の診療の方法を明らかにした。この体系は臨床的にも大きな注目を浴びている。	日本褥瘡学会による褥瘡予防・管理ガイドラインに研究分担者の古田が委員を務めている。褥瘡学会による21年2月発行の褥瘡予防・管理ガイドラインでは有用治療に関して本研究が強調している基剤の重要性が盛り込まれている。今後さらに創所見の重要性を取り込んだガイドラインを策定に参与している。	国立長寿医療センターでは創傷皮膚科学をベースに診療をしているが、治療期間は今まで良好と報告された期間のおよそ3分の1であり、創傷皮膚科学の臨床現場における有用性を示している。当センターで褥瘡研修を希望する医師も増えており、これらの学問体系を普及することができる。厚生労働省にも疾患としての位置づけをした上での本質的なチーム医療の必要性を繰り返し働きかけている。また確かな診断と治療に裏付けられた診療の基礎的なデータを収集し、行政的施策の基礎となるようにしている(投稿中)。	本研究の最終年度に研究分担者の古田が会長を務め第6回日本褥瘡学会中部地方会を開催した。また研究代表者の磯貝は長寿財団の共催をうけて市民公開講座「じょうそうつな」に、どうしらいの」を上記学会のサテライトプログラムとして開催した。そこにおいて研究成果の一部を褥瘡にかかわる家族や介護者にわかりやすく伝えることができた。創傷皮膚科学に基づいた診療に関しては褥瘡にかかわる医療者が基本的には対象になる。今後も論文発表、著書、学会、講演会などを通して医師者、介護者に広く伝えていく。	14	9	35	3	78	4	0	2	2		
在宅および施設における要介護・要支援高齢者に必要な介護サービス量を推定するモデルの開発に関する研究	19	21	長寿科学総合研究	筒井 孝子	これまで、予防あるいは介護給付を必要とする群のスクリーニングに際しての手法として同期分析を用いた例はなく、本研究で初めて実施された。この結果、要介護認定データのみで、高齢者を「予防重視高齢者群」と「介護重視高齢者群」に分類することができた。また、経年的な要介護認定データの分析によって、老化のスピードを示す「角度指標」が開発された。要介護認定データへの同期分析の応用は独創的であり、これについては、現在、論文を投稿中である。	これまでの介護予防対象者は、単に認定を受けた時点で、要介護が低いだけでスクリーニングされてきた。この方法に比較すると、経年的に改善する可能性が高い要介護高齢者を抽出する手法が確立できたことは、予防効果が高い群に対してサービスを優先的に提供することが可能となったことを意味しており、限定的な介護資源の効率的な運用を実現する手法として有用である。	要介護認定データから、要介護高齢者を「予防重視高齢者群」と「介護重視高齢者群」に分類し、この分類別に介護や予防サービスを提供するためのケアプランの計画方法についてガイドラインを開発している途上にある。なお、このガイドラインの一部は、平成21年度老人保健健康増進等事業「地域包括支援センターの総合評価に関する研究(研究代表:高橋祐士)」の委員会で発表した。当該ガイドラインは、国立保健医療科学院で実施される都道府県等の介護保険担当職員に伝達する予定である。	本研究の成果の一部は、厚生労働省老健局が発表した平成20年度「地域包括ケア研究会報告書—今後の検討のための論点整理—」および、平成21年度に発表された地域包括ケア研究会報告書の参考とされた。また、介護および予防給付が要介護高齢者の経年的な能力低下(老化)にどのような影響を及ぼすかを介護報酬における成果評価として用いるためには、本研究で開発した「角度指標」が有用であることから、行政的観点からも意義のある研究成果となった。	平成21年度に厚生労働省老健局長官による「介護サービスの質の評価の検討会」で本研究で開発した「角度指標」が介護サービスの質の評価指標に有用であることを発表し、当該研究会報告書にも、この角度指標に関する論文を掲載した。また、日仏の介護政策に係る研究者、学識経験者らによる日仏シンポジウム(2010年1月開催於フランス)、国際疫学会西太平洋地域学術会議第20回日本疫学会(2010年1月開催)にシンポジストとして登壇し、政府関係者および研究者に研究成果を広く伝達した。	12	24	13	0	49	14	0	0	0		
食生活・栄養素摂取状況が高齢者の健康寿命に与える影響に関する研究(NIPPON DATA 80-90の追跡調査)	19	21	長寿科学総合研究	上島 弘嗣	日本人を代表する集団(循環器基礎調査対象者)の長期追跡研究NIPPON DATA 80-90と、同時に実施された国民栄養調査データを結合し、食生活・栄養素摂取状況と将来の健康寿命、日常生活動作(ADL)、循環器疾患死亡等の健康状態との関連を解析した。その結果、食塩摂取によるADL低下リスクおよび循環器疾患死亡リスクの上昇、野菜・果物摂取による循環器疾患死亡リスクの低下などの結果が得られ、初めての国民栄養調査のレポート分析となった。そのほか英文論文34編を含む多くの知見を国際誌などに発表した。	本研究における解析結果から、ADL低下リスクと関連が強かった血圧値、喫煙習慣および性、年齢から将来のADL低下リスクを予測するチャートを試作し、さらに、循環器疾患死亡リスクとの関連が強かった食生活要因である食塩摂取量、野菜・果物摂取量、および性、年齢から、10年後の循環器疾患死亡リスクを予測するチャートを試作した。これら2種のリスク評価チャートは、日常診療の現場においても介護予防や健康教育に広く活用されることが期待できる。	NIPPON DATAからの知見はこれまで、日本動脈硬化学会ガイドラインにおける循環器疾患リスク評価チャートにおける、各種ガイドラインにおける重要なエビデンスとなっている。今回明らかになった国民栄養調査データによる食生活要因とADL低下、循環器疾患死亡リスクとの関連の知見、および、作成されたリスク評価チャートは、今後各種ガイドラインや健康政策立案に活用されることが期待できる。	本研究で試作された将来のADL低下リスクおよび循環器疾患死亡リスクを予測する評価チャートは、一般国民にとっても簡便に自らの健康リスクを評価できるものである。国民が自らの食生活および危険因子の状態の見直しに活用できるよう広く普及することが予想される。また、地域や職場における健康教育、保健指導の場においても活用可能である。	本研究で明らかになった食塩摂取量と将来のADL低下リスクとの関係について2010年1月7日付け読売新聞において全国に報道された。また、NIPPON DATA研究のこれまでの知見をまとめた著書「NIPPON DATAからみた循環器疾患のエビデンス」を20年7月日本医事新報社から出版した。さらに、本研究の方法と基礎データをまとめたJournal of Epidemiologyの特集号「NIPPON DATA80/90 Nutrition Study」として2010年3月に出版した。	1	34	5	1	22	3	0	0	0		

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	実施に反映	普及・啓発		
複数の訪問看護ステーションによる地域単位の24時間訪問介護・看護の効果的・効率的な実施方法の開発研究	19	21	長寿科学総合研究	村嶋 幸代	本研究の成果は、計画的な夜間・早期訪問看護の提供体制を地域単位でシステム化するための方法論の明確化とその効果検証を行ったことである。近年、入院日数の短縮化が進み、病院と同様に、地域においても時間等を問わず医療を提供する必要性が高まっている。本研究は、今後さらに必要性が高まると考えられる。地域医療システムの充実に貢献し得る研究である。	地域単位で夜間・早期の訪問看護を提供することにより、スムーズな病院から在宅への移行、医療依存度が高い患者を抱えた家族の不安の軽減、器職性肺炎のため再入院を繰り返した者への在宅療養の継続等の効果が見られた。夜間・早期の訪問看護は、近年課題となっている入院日数の短縮やスムーズな在宅への移行に貢献できる可能性が示唆された。	本研究では、地域単位での計画的な夜間・早期訪問看護の提供体制の構築を広く普及することを旨とし、夜間・早期拠点の設置場所、インフラ整備、訪問看護師の確保、夜間・早期訪問の申し込み方法、サービスの質確保等具体的なステーションの体制構築マニュアルに加え、地域単位の在宅ケアシステムのガイドライン(てびき)を作成した。	24時間の訪問看護体制の構築は、行政と協働して取り組む必要性があることが示唆された。特に、地域単位での体制構築の際には、特に保健所の支援やリダーシップが重要であると考え、保健所の支援方法について具体的に明確化した。	先行研究を踏まえ、24時間の訪問看護体制の構築に必要なエビデンスを体系的に蓄積してきた。さらなる課題解決に向けて、地域単位のSTの適切な資源配置の指標開発を目指してData Envelopment Analysis(DEA)を用いたSTの効率性測定を行った。その活用可能性を検証できたことは、次のステップである地域特性に応じたケアシステム構築方法の明確化に向けた足がかりとなった。	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0
社会経済的格差と高齢者の健康、生活習慣、医療介護資源利用に関する検討	19	21	長寿科学総合研究	橋本 英樹	健康科学・経済学・社会学など複合的学術領域にまたがる包括的測定項目と、パネル構造を有する、比較的大規模データであり、また海外の姉妹研究調査であるHealth and Retirement Surveyなどとデータ交換ができることから、今後匿名化を施したうえで収集データを公開利用に付することで、社会疫学や社会保障・高齢者就労の経済学分析などを飛躍的に進める基盤となることが期待される。	該当しない	該当しない	本体調査(一橋大学・経済産業研究所「くらしと健康」調査)と共同で、すでに第1回調査のサマリーを経済産業研究所ホームページを通じて公開したところ、5万件を超えるアクセスが国内外の学術機関・政府関連機関などから得られている。	データの一部はこれまで日本経済新聞「経済教室」などで取り上げられた。高齢化社会の社会保障制度の設計に、本調査のような包括的測定・パネル調査が必要であることをアピールした。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
介護保険施設におけるマネジメント理論の展開に関する実証的研究	19	21	長寿科学総合研究	小山 秀夫	本研究では、先行研究や各種政府統計資料等から、諸外国並びにわが国における近年の高齢者ケア政策等の実態を把握し、コンプライアンス経営の有無や介護保険施設または慢性期医療を提供する医療機関における社会的責任等の概念導入について、全国介護老人保健施設協会会員施設および日本慢性期医療協会会員施設への調査を行い、調査結果からコンプライアンス経営が極めて重要であることが整理できた。	慢性期医療機関は、介護老人保健施設より、法令遵守や内部統制・内部規制の遵守等について、コンプライアンス経営として取り組んでいる意識が高く、コンプライアンスの担当者の配置率やコンプライアンスの把握調査の実施率も高かった。コンプライアンス経営といった場合に意識する内容として、利用者の人権・尊厳の尊重、満足度、労務管理への取り組みは、介護老人保健施設のほうが、慢性期医療機関より高い傾向があることが明らかになった。	厚生労働省老健局が設置した「介護事業運営の適正化に関する有識者会議」(平成19(19)年12月3日)に主任研究者も参加し、その報告書の中で、「新たに事業所単位の規制として法令遵守を含めた業務管理体制の整備を義務づける必要がある」と提言し、事業所の「コンプライアンス経営」への取組の必要性を指摘した。	医療福祉介護事業者の第三者評価は、医療機関においては、平成9年から病院機能評価が始まっているのに対し、介護サービスについては、福祉サービス第三者評価が平成16年3月、介護保険法に基づく介護サービス情報の公表制度は平成18年4月開始と、介護サービスの第三者評価は、始まったばかりである。事業者のコンプライアンス体制構築のためには第三者評価が重要なことは諸外国の方策からも明らかであり、第三者評価や情報公開制度は今後も推進されることが重要と考えられた。	社団法人シルバーサービス振興会主催の「介護サービス事業運営の適正化に向けた民間事業者シンポジウム」(大阪:平成20年2月29日、東京:平成20年3月24日)において「介護事業運営の適正化への取り組み」と題した講演、またシンポジウムのコーディネーターをつとめた。また東京新聞19年8月8日「不正再発防止メンバーに聞く」という欄で取り上げられた。	6	0	2	0	0	0	0	0	0	1	5
入院医療と在宅ケアのあり方に関する調査研究	19	21	長寿科学総合研究	加知 輝彦	全国の在宅療養支援診療所の実態を調査することにより、診療所における在宅医療の現状を把握し、在宅療養支援診療所の多くは常勤医が1名の無床診療所であり、1か月に10名前後の訪問診療と1~4件の緊急往診に際し、在宅での看取り数は1か月に1~4名が多いことがわかったが、診療所間の差が大きいことも明らかになった。	在宅医療に関わる介護職員に対する教育・研修では、医学・看護学等の知識も必要であるが、実際の場面に即した具体的な研修も重要であることが受講者から指摘され、今後の研修に活かす予定である。在宅医療に関わる病院の役割としては合併症や急性期疾患の治療以外に在宅医療に携わる家族への看護・介護指導や社会資源の導入などの調整も重要であることが示された。	特になし。	特になし。	特になし。	0	0	9	0	1	0	0	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	原簿論文(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	普及・啓発
リハビリテーション患者データベース(DB)の開発	19	21	長寿科学総合研究	近藤 克則	リハ医学・医療の質向上に向けた成果として、多施設参加型の5000例を超える大規模DBができたことで、多数の交絡因子を考慮した外的妥当性の高いアウトカム研究の基盤整備ができた。厚生労働科研究の事後評価でも、リハ患者のデータが蓄積された点が評価された。それを活用し、リハ医療の臨床指標の開発、リハ専門医や医療ソーシャルワーカーの関与による医療プロセスや治療成績の変化の検証などで成果を上げた。	多施設から臨床事例のリハ診療データが蓄積されたことにより、参加病院間で、アウトカムを含む臨床指標の比較が可能となり、参加施設における臨床ケアの質向上マネジメントに有用な情報をフィードバックすることができた。地域連携バス導入の効果や訓練量を増えたことによる効果の検証など、多数のデータを用いた臨床疫学的な研究が進められた。	日本リハビリテーション医学会の臨床研究・調査ガイドライン策定委員会や常任理事会に、本研究の成果を報告することとなり、同学会の臨床研究・調査ガイドラインとなるデータベース項目21の策定に寄与した。そのガイドラインに基づき、同学会のデータマネジメントシステムに、本研究で開発したソフトや蓄積されたデータを移行する道筋にも目印をつけた。	厚生労働行政上の課題における成果として、1)平成20年度の診療報酬改訂の影響のモニタリング、2)回復期リハ病院における「医療の質に基づく支払い」に用いられる日常生活機能評価表や「在宅復帰率」指標の信頼性と妥当性の検証、3)医療の質評価に向けた臨床指標の開発、それを用いたアウトカムの施設間比較などを進めた。これらの調査報告の一部は、診療報酬改訂に向けて、日本リハビリテーション医学会を通じて、厚生労働省に提出された。	日本リハビリテーション医学会第45回学術集会/横浜(20年)の下記のシンポジウム等で報告した。近藤克則「医療・介護保険制度改革とリハビリテーション医学の課題」(教育講演)山崎 真紀夫「脳卒中の地域連携バスの運用を通じて」、橋下 博「脳卒中リハビリテーションデータベースと高齢者の地域リハビリテーション」(シンポジウム)「高齢化社会におけるOOL向上の方策—地域連携システムの構築に果たすリハビリテーションの役割」	41	9	8	0	25	3	0	0	0		
介護情報を活用した脳卒中治療連携体制に及ぼす影響に関する大規模研究	19	21	長寿科学総合研究	小川 彰	脳卒中の新規発症患者について、入院時の重症度とリハビリ後の自立度について比較検討した結果、重症入院患者で自立度が回復した者が7%、反対に軽症入院患者で自立度が低下した者が16%存在することを明らかにした。また、大規模コホート研究において、平均追跡期間が6年の脳卒中発症率(千人年対)は、男性4.3、女性が2.4であること、及びその後の要支援以上の介護認定率は男性が45%、女性が47%であることを明らかにした。	同意の得られた脳卒中患者を病型別にみると、脳梗塞が67.4%、脳出血が26.3%、クモ膜下出血が6.4%であった。平均追跡期間1.7年における死亡率(千人年対)は75.8、新規発症率は60.0であった。入院時の重症度とリハビリ後の自立度について比較検討した結果、重症入院患者で自立度が回復した者が9%、反対に軽症入院患者で自立度が低下した者が16%存在することを明らかにした。入院時軽症者のリハビリ後の自立度低下の原因を検討することで、今後の脳卒中患者の予後改善に大きな影響を与えることが考えられる。	脳卒中発症から急性期治療及びリハビリテーションを経た後の予後を、より長期にわたって追跡調査することで、入院時重症度とリハビリ後の要介護認定度の関連を明らかにできると考えられる。また、既存のコホート研究を継続することで、脳卒中多発地域における危険要因と発症との関連を明らかにできる。	予後追跡調査の結果、脳卒中治療体制にリハビリテーションの連携がある地域と無い地域で、機能的自立度評価に両地域で差が認められず、両地域における広域治療連携体制が整っていることが確認された。一方で、連携が無い地域(農漁村地区)で入院時の重症度が高い傾向にあり、両地域における急性期病院での治療内容に差がないことから、急性期治療を行う医療施設へのアクセスや社会的影響が示唆された。	本研究成果について、一般向け発表会を2010年1月30日に開催した。研究代表者の基調講演に引き続いて、3名の演者による成果発表のシンポジウムを開催した。また、第35回日本脳卒中学会において、「本都における脳卒中大規模疫学研究による最近の知見」と題したシンポジウムで成果発表(脳卒中発症後の自立度および要介護度に関連する因子の検討855例の追跡調査)を行った。	5	7	0	0	49	15	0	0	16		
開眼片脚起立時間による高齢者元気度区分と転倒・骨折調査、並びに片脚起立15秒以下の群に対する開眼片脚起立運動訓練による骨折予防への無作為化介入調査に関する研究	19	21	長寿科学総合研究	阪本 桂造	開眼片脚起立時間測定は、片脚起立時間が10mのTimed Up and Go test(TUG)と良く相関し、歩行速度も速く、高齢者における元気度評価に有用であることが分かった。また1分間に3回の開眼片脚起立運動訓練(DP運動)が開眼片脚起立時間15秒以下の群に、いわゆる脆弱後高齢者に実施した場合、転倒者数の減少、開眼片脚起立時間の延長で統計学的に有意性を示したことにより、転倒に起因した骨折予防に効果が期待されるが、今回の介入試験では骨折予防への有意性は示されなかった。	開眼片脚起立時間15秒以下の運動器不安定症を有する後高齢者でも、DP運動を実施すれば開眼片脚起立時間が延長することが統計学的に証明されたことにより、後高齢者であっても運動を付加すれば運動器不安定症よりの離脱(治療)が可能であることが示された。	19年より日本整形外科学会が提唱・主導する「ロコモティブ シンドローム」の診断基準として開眼片脚起立時間が採用された。またこのシンドロームの治療・予防法にDP運動療法が採用された。	不明	開眼片脚起立運動に関して以下のマスコムに取り上げられた。TV、NHK総合・BS7V、フジTV、TV朝日(2010.3.18スーパーモーニング) 新聞: 日本経済新聞、読売新聞(20.7.30日本整形外科学会提言)(2010.2.25今日の健康) 日医ニュース(21.3.20)雑誌: 主婦の友社、毎日が健康など	2	8	4	0	3	3	0	0	1		
変形性関節症の病態把握と治療効果判定を可能にする定量的機能診断システムの開発	19	21	長寿科学総合研究	佐藤 正人	本計測技術は、関節鏡視下環境ではあるが、同一のレーザー照射から軟骨の機能評価に関して、一度に多くの情報(粘弾性特性、軟骨層の厚さ、コラーゲンの分子種毎の量的比較、組織の均一性などの性状分析)を直接得られることが他のモダリティにはない強みである。高齢者の多くに認められる軟骨変性の診断を関節軟骨本来の組織性状と力学特性に基づいて、低侵襲に定量的評価が可能となる新規の軟骨機能診断法として提案できるレベルまで達成できた。	本計測技術が、関節鏡をルーチンに行っている整形外科医に普及すれば、疾患病態解明と治療効果判定に威力を発揮するものと考えられる。本計測技術による臨床データの蓄積、並びに現在臨床で使用されているMRI等の画像診断との組み合わせから、詳細な病態把握と予後診断が将来可能となると確信している。	光音響法に基づく関節軟骨の機能評価システムをASTM(米国材料試験協会: American Society for Testing and Materials) Internationalへ申請中である。	本計測技術による臨床データの蓄積、並びに現在臨床で使用されているMRI等の画像診断との組み合わせから、詳細な病態把握と予後診断が可能となり、ADLの向上ひいては健康寿命の延伸に寄与するものと考えられる。	ラジオNIKKEI「マルホ整形外科セミナー」平成21年6月24日(水)「レーザーによる変形性関節症診断システム」に関して11分間	6	5	4	1	23	4	0	0	1		

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	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	普及・啓発		
関節構成支持体(韧带、半月板)損傷に対する細胞移植を必要としない組織再生と臨床応用の研究	20	21	長寿科学総合研究	橋本 祐介	骨形成蛋白であるBone Morphogenetic Protein(BMP)を使用することによって、韧带を骨および軟骨に誘導することができると動物モデルで明らかとなった。細胞移植を用いると莫大な費用がかかるが、サイトカインのみで正常に近い再生が出来ることは意義深い。	臨床現場では正常に近い再生術を行うことは困難である。また移植に人工韧带、人工半月板を使用するには今のところエビデンスレベルが低い状態である。その観点からすると、サイトカインを付加することによって正常に近い再生術の可能性が広がり、意義深い。しかしながら現在のところ本邦ではBMPの臨床治療が行われていないために、今後臨床治療を含め、臨床応用が可能となる研究を行う必要がある。	今回の研究では動物実験を行っており、臨床応用のレベルに達することが出来なかった。BMPの臨床治療がスタートすれば、積極的に治療に参加していく予定である。	介護予防推進に向けて大きな課題となっている腰痛予防、治療の可能性を上げた点では評価をいただいたが、この術式の普及に関して2期の手術における患者への侵襲度、満足度等の評価と改善が課題である。	20、21年度の日本整形外科学会基礎学術集会、20年度のアメリカ整形外科学会において、学会発表を行い、評価を得た。	0	0	3	6	6	2	0	0	0	
血中脂質メディエーターを標的とした新規の骨粗鬆症治療薬の開発とその臨床応用	21	21	長寿科学総合研究	石井 優	本研究では骨粗鬆症モデル動物を用いた実験により、S1P1受容体アゴニストおよびS1P2受容体アゴニストが骨吸収抑制に極めて有用であることが示された。これは、S1Pによる破骨前駆細胞の遊走・位置決めといった、これまでとは全く異なるコンセプトによる骨代謝調節機構であり、破骨細胞前駆細胞の骨組織への流入/トランスという因性の調節機構を利用する新しい骨粗鬆症治療薬の開発へ道を拓くものである。	S1P受容体をターゲットとした薬剤は、内因性の調節機構を利用するためビスフォスホネート(BP)製剤に見られる顎骨壊死などの重篤な副作用が少ないことが期待される。またBP製剤と全く異なる薬効作用点を持っているため、併用による相乗効果も期待されるので、重症の骨粗鬆症に対しては併用による強力な治療が可能となる。これまでBP製剤を使用していた症例に対しても、本研究で開発する新治療薬との併用により内服するBP製剤の容量を抑えることにより顎骨壊死などの副作用のリスクを下げる事が可能となる。	本研究では骨粗鬆症モデル動物を用いた実験により、S1P1受容体アゴニストおよびS1P2受容体アゴニストが骨吸収抑制に極めて有用であることが示された。特に、S1P2は、S1P1とは異なる発現が単球系細胞(破骨細胞)に比較的特異的であるため、副作用が少ない優れた薬剤として開発できる可能性がある。本研究代表者はすでに国内の製薬メーカーと本研究成果について打ち合わせをしており、今後S1P2アゴニストを主たる薬効とする新規骨粗鬆症治療薬の開発を行っていく計画としている。	社会の高齢化および骨吸収性疾患の増加は、日本に限ったものではなく先進諸国に共通した問題である。現在、骨粗鬆症の罹患患者数は日米欧の先進諸国において約7500万人と推定されており、骨吸収抑制剤の世界市場は総額8000億円に及び巨大なマーケットである。しかも、世界規模の少子高齢化時代に向け、この市場は今後確実に増加することが予想される。このため、本研究の保護医療における意義は日本国内に留まらず、世界での新たな疾患治療モデルを提唱すると同時に、世界を牽引する創業ビジネスのチャンスとも考えられる。	本研究による成果は、NHKテレビ内報道番組にて21年2月9日朝、および朝日新聞・毎日新聞・読売新聞・産経新聞・日本経済新聞にて21年2月9日の夕刊で報道された。また、本研究に基づく新規骨粗鬆症治療薬の可能性について、NHK教育放送「サイエンスZERO」の取材を受け、21年5月9日同番組「骨粗鬆症を防げ」内で取り上げられた。	0	3	4	0	7	5	1	0	0	
アルツハイマー病薬での腫瘍結合型プロスタグランジンE合成酵素1の生物学的・臨床医学的意義の解析	19	21	認知症対策総合研究	原 俊太郎	プロスタグランジン(PG)類の産生を抑制する非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)がアルツハイマー病(AD)の進行を抑えることが疫学的に示されているが、PG類産生とADとの関連についてはほとんど明らかになっていない。本研究では、NSAIDsの標的であるCOX-2の下流で働く、腫瘍結合型プロスタグランジン(PG)E合成酵素mPGES-1を介して産生されるPGE2が、ミクログリアの活性化や神経細胞死を引き起こし、ADの進行に深く関与することを示した。	臨床の場で広く用いられるNSAIDsであるが、生体恒常性の維持を担うPG類の産生をも抑制してしまうために、消化器障害など様々な副作用が問題となっている。一方、mPGES-1は種々の病態の発症や進行に関わるPGE2産生を担うものの、生体恒常性の維持を担うPG類の産生には関わらない。このため、現在、副作用のない新たなNSAIDsとしてmPGES-1特異的阻害剤の開発が国内外で進められており、本研究により、mPGES-1阻害剤がADに対しても有効である可能性が強く示されたことの意義は大きい。	本研究は、特に、何らかのガイドライン等の開発につながるものではない。	ADは高齢化社会とともにその発症率が増え、変性性認知症の中でも発症頻度の高い疾患であるが、この疾患に対する有効な薬としては塩酸ドネペジル(アリゼプト)しかない。本研究により、NSAIDsの有効性が再認識された点、現在開発中のmPGES-1阻害剤が有効である可能性が強く示された点の意義は大きい。	本事業の研究成果発表会で発表した内容について、医学新聞Medical Tribune誌で取り上げられた。	0	5	2	0	26	9	0	0	0	
量長類胚性幹細胞をもちいた認知症、アルツハイマー病に対する新規治療法開発に関する研究	19	21	認知症対策総合研究	鈴木 登	アルツハイマー病はタウ蛋白異常とアミロイド蛋白異常の両方の病態を持つ。タウ蛋白トランスジェニックマウスとアミロイドトランスジェニックマウスを用いて神経細胞移植を行った。ES細胞に造血支持能を有するPA6細胞と共培養後、神経芽細胞増殖因子とさらに培養して神経幹細胞を増殖させ直接海馬に移植した。移植細胞は海馬内でVGAT+、Synapsin1+PSD95+となり、海馬神経の性質を持つGABAergicな細胞に分化した後、シナプス形成と神経ネットワークの再構築が起こることが明らかになった。	アルツハイマー病は老年期認知症の主な原因であり新規治療法の開発は極めて重要である。その病理学的特徴は老人斑とpaired helical filamentからなる神経原線維変化であり、これらの結果として神経細胞死が起こる。本研究の結果から、ヒトにおいて神経細胞移植が進行した認知症患者において有効性の高い治療法となりうる事を提案することができた。本治療法が臨床応用された場合には進行した認知症においても著しい治療効果が期待され、患者本人のみならず社会的にも大きな貢献が可能である。	本研究はその性質から、直ちに日常診療に対して有用なガイドラインの開発に結びつくものではない。現在まではマウスや量長類(将来的にはヒト)の胚性(ES)幹細胞から神経細胞を分化誘導してきたが、山中らのIPS細胞からもほぼ同様の手法を用いて神経細胞を分化誘導できる事が分かった。将来的には認知症患者への細胞移植療法に、ES細胞由来あるいはIPS細胞由来神経細胞のどちらを用いるべきかのガイドライン作成まで、現研究を進展させたい。	特記すべきことなし	特記すべきことなし	0	1	0	0	2	1	1	0	0	