

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
タイムスタディ等の定量的な検討を踏まえたがん医療における専門スタッフの効果的な配置や支援のあり方に関する研究	19	21	がん臨床研究	大野 ゆう子	業務の可視化に時間情報を加味した新たな業務分析手法であるタイムプロセススタディの開発。プライバシーを考慮し現場に負担の少ない無拘束非接触で実面かつ移動可能な無人タイムスタディ実現に向けた計測・分析の諸手法の開発。地域がん医療指標としての集約化・均てん化および自治体別罹患率推計等の報告。これらはいずれも学問的に新たな領域を拓いたものである。	臨床現場の業務をインタビューを主として可視化する方法。タイムプロセススタディを開発した。この方法により外来化学療法部はじめいくつかの部署の業務、稼働状況をモデル化し、臨床的にも業務の見直し、シミュレーションの基礎資料として有用であることを示した。また、専門スタッフの育成、職場環境についての知見は現場の改善に資するものであった。	なし	院内がん登録部門のタイムプロセススタディ結果は、全国医療機関の当該部門における人材配置検討の有用な資料となった。	がん医療水準均てん化推進事業の支援を受けがん医療における業務可視化手法-タイムスタディからタイムプロセススタディへ-のテーマ内容で研修会を開催し、社会還元を行った	8	25	55	22	48	23	0	0	1
たばこ対策による健康増進策の総合的な実施の支援かつ推進に関する研究	19	21	がん臨床研究	林 謙治	研究代表者および各研究分担者が研究成果について、論文・著書(英語合計14、日本語合計32)、学会(国際学会合計22、国内学会合計45)発表を行った。	呼吸器外来等における禁煙指導や薬局・薬店等と連携した禁煙指導体制の構築を通じて、禁煙指導に直接的に貢献した。また、歯科診療所における禁煙指導に向けた調査ならびに情報収集を行った。	(該当なし)	神奈川県、京都府、山口県においてたばこ対策の施策に助言者等として関わった。たばこ対策の推進に直接的に関わった。	研究推進事業として、神奈川県、山口県、沖縄県で研修会を開催した。山口県宇部市において行ったたばこ対策については、新聞およびテレビにおいて報道された。	13	13	29	1	45	22	0	3	5
がん医療における医療と介護の連携のあり方に関する研究	19	21	がん臨床研究	小松 恒彦	がん医療における、医療/介護/地域連携における問題点の抽出と、それらの解決法の一案が示された。共通システムを通じて、がん医療に携わる全ての医療職/介護職が負担増を伴うことなくよりよい医療と介護の連携が可能となると考えられる。	該当無し。	該当無し。	地域を基盤とし、がん患者が住み慣れた自宅・地域でより安心して過ごすための医療/介護連携システムを構築するための、具体的な電子システムの概要が提示された。	小松班ホームページ( <a href="http://cpath.umin.jp/index.html">http://cpath.umin.jp/index.html</a> )、がん医療におけるクリティカルパス集、クリーンルームでの生活のしおり(冊子)、化学療法を受けたい患者様へ(冊子)介護予防運動啓発パンフレット、からだを積極的に動かしましょう(DVD、冊子)。秋田県内の数カ所における市民公開講座「がんってなに？」の開催。	2	0	0	4	7	1	0	0	9
小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究	19	21	がん臨床研究	藤本 純一郎	小児がん経験者の長期にわたる健康チェックにより高いQOLを保つための仕組みに関する提案ができた。また、病院ネットワーク形成によりQOLに関する正確な情報を収集する仕組みができた。	小児がん経験者に対する長期フォローアップモデル病院を中心に、フォローアップ外来の活動が進んだ。また、各種の広報活動と相まって、医療関係者、患者・家族ならびに支援者の間の意識が高まった。	“治療サマリー”、“長期フォローアップ手帳”の発行につながった。	晩期合併症の早期発見、早期介入により患者や家族のQOLを高め、医療費の削減につながるシステム構築案として評価できると考えられる。	複数回にわたって研究班の活動が新聞やインターネットで取り上げられた。また、学会でのシンポジウム、一般向けの公開講座等で、医療関係者、患者・家族ならびに一般の方々を対象として広報活動を頻りに行った。大変大きな反響があった。	3	41	59	5	80	12	0	0	29

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
																0	39	
成人T細胞白血病(ATL)に対する同種幹細胞移植療法の開発とそのHTLV-1排除機構の解明に関する研究	19	21	がん臨床研究	岡村 純	HTLV-1感染約60年を経て発症するATLの5年生存率は約10%と極めて予後不良である。本研究では、50才以上の患者を対象として、血縁者末梢血を用いた骨髄非破壊的前処置による移植(RIC)の臨床試験によって、RICの安全性と有効性を示し、5年生存率が34%であること、さらにHTLV-1プロウイルス量の長期観察結果の結果、その動態には多様性が存在することを報告した。これらの結果から、RICが有効な免疫療法および抗ウイルス療法としての意義を持つことを示唆した。	本研究班は、ATLに対する革新的治療法の開発を目的としている。2試験(第1相試験)への登録症例の約1/3が長期生存していることから「RICによるATLの治療」の可能性が示唆されており大きな成果であると考えられる。臨床試験の結果は、3つの英文論文として公表されており、国際的にも、移植に関する唯一の前向き試験として意義が高いと思われる。	現在、研究班では第1相試験結果を検証するための第2相試験を実施中であるが、まだ標準的治療としては確立されていないため、ガイドラインを検討する段階には至っていない。	最近、著名人がATLを発症したことやウイルスキャリアに関する日赤データが発表されたことなどから、HTLV-1感染に対する社会の関心が高まり、マスコミなどに取り上げられる機会が増えている。RICによるATLの治療の可能性や抗ウイルス効果が示されたことにより、本研究班の結果が厚生労働行政に与える影響は少なからずあると考えられる。	上記の著名人は、「ATLと闘う」と題する新聞記事の中で、非血縁のボランティアドナーからの骨髄提供により、自らがRICを受け、元気に退院できた経験を写真入りで発表されている(西日本新聞2010年3月24日)。詳細は不明であるが、現在研究班で実施中の非血縁ドナー骨髄によるRICと類似していると予想される。研究班の成果やこれらの記事は、今まで悲観的であったATLの診療現場や患者家族にとって希望を与えるものであり、社会的なインパクトも大であると思われる。	0	39	5	1	18	18	0	0	0
切除可能胆道領域がんに対する補助療法の研究	19	21	がん臨床研究	小菅 智男	膵癌の補助療法に関するエビデンスは世界的に乏しい。本研究では効果が期待されるGS療法に関して、第1・2相試験が完了され、補助療法としての容量設定と安全性の確認がなされた。その結果、本療法に関する第3相試験を実施し、新たなエビデンスを創出するための基盤が形成された。	膵癌に対する補助GS療法は臨床試験の結果を経ずに、一部の医療施設では一般臨床として行われている。そのため、用量設定に基準がないまま、医師の経験則で行われているのが実情である。本研究により、GS療法を補助療法として行う場合に参照すべき標準的な用量が示されたことになる。	本研究の成果は第3相試験を経た後に、膵がん診療ガイドラインへ反映される見通しである。	なし	なし	0	0	0	0	3	1	0	0	0
進行胃がんの生存率を向上させる標準的治療法に関する研究	19	21	がん臨床研究	笹子 三津留	全体では治療率が70%程度の遠く胃がん患者の中で、際だって予後不良の一群であるスキルス胃がん(4型)および大型3型胃がんの予後改善の意義は極めて大きい。従来の術後補助化学療法がことごとく成果を上げられなかったこと、再発の大半が腹膜播種であることから考えると、手術前に微小な転移巣をコントロールできる術前化学療法が理論的にも最適の治療と考えられ、それを評価する試験が順調に実施されていること自体が大きな成果といえる。	我が国では少数の第2相試験を除くとほとんど取り組まれてこなかった胃がんに対する術前補助化学療法(Neoadjuvant chemotherapy)を術後補助化学療法と比較する多施設共同ランダム化比較試験にて実施し、142例の登録を終え、直接的な治療関連死が発生することなく経過している。高度な毒性を持つ抗がん剤治療後にD2郭清を行う治療の安全性を示すことができ、今後様々な胃がんを対象とした試験への応用可能性を示した。また、審査腹腔鏡が日常臨床に定着しつつあることへの貢献は大きい。	現時点ではガイドラインへの貢献はない。	特になし。	特になし。	0	9	15	6	47	26	0	0	0
胃上部癌手術における脾切除の意義に関する研究	19	21	がん臨床研究	佐野 武	がん専門施設による臨床腫瘍グループが、胃がん手術の異なる術式を比較する前向き大規模ランダム化試験を企画し、予定の505例を登録して終了した。胃全摘における脾摘の意義を問うRCTとしては世界最大規模であり、治療関連死亡率0.6%という高い手術水準を前向き試験で世界に示すことができた。今日、がん治療に関する純粋に外科的なRCTは数少なく、最終生存解析結果は強いインパクトを持つと期待される。	胃上部癌に対する胃全摘術で脾を合併切除するか否かは、腫瘍外科学における古くからの命題の一つである。欧米では、脾摘に伴う高い合併症率・死亡率が問題視され、なし副的に行われなくなっているが、胃癌手術における局所制御の意義を考えると脾摘の意義を科学的に評価することが重要である。本試験では、脾摘が安全に遂行された場合の腫瘍学的な意義がRCTで示されることになり、その結果を世界の外科医が注視している。	胃癌治療ガイドライン第3版(2010年夏発行予定)にて本試験が引用される。胃癌に対する胃全摘術におけるD2郭清には脾門部リンパ節が含まれるが、脾摘の意義は不明であり、現在ランダム化臨床試験の登録が終了して追跡調査中である、という内容が解説される。	本試験のような、癌治療に関する(薬剤を用いない)高度外科手術手技の意義を科学的に検証する試験は公的研究費によってのみ遂行可能であり、これが完遂できたという実績は、国内外に向けて厚生労働科学研究費の意義を知らしめる上で大きな成果であったといえる。	特になし。最終生存解析が判明した後には、大きなインパクトを持つ見込みである。	0	1	0	0	2	12	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	
限局型小細胞肺癌に対する新たな標準的治療の確立に関する研究	19	21	がん臨床研究	田村 友秀	限局型小細胞肺癌に対する標準治療は、エトポシド+シスプラチン療法と加速多分割胸部放射線療法の同時併用である。これに日本独自のシスプラチン+ピンクリスチン+ドキソリブシチン+エトポシド(CODE)毎週投与法あるいはアムルピシチン+シスプラチン(AP)療法を追加する治療は、現時点でも最も効果が期待される治療法であるとともに、世界的にも注目を集めている。	本研究およびこれに引き続く第III相試験の実施により、全国主要38参加施設の診療のレベルアップ、すなわち日本のがん診療レベルの向上および均てん化への貢献が期待される。我々は、本研究で評価する新治療法により、3年生存率が15%向上することを狙っており、大きな治療成績の進歩になると思われる。	現時点でガイドライン等への貢献はない。小細胞肺癌の治療体系は、我々の実施してきた一連の第III相試験の成果に基づいて大きく変化した。本研究において選択された治療法は、引き続き第III相試験で評価され、その成果はガイドラインに組み込まれると思われる。	小細胞肺癌は肺癌の15%程度を占め、その半数は限局期である。我々は、新たな治療法の確立により、治療率を10-15%向上させることを見込んでいる。これは国民福祉への多大な貢献であると同時に、再発後の化学療法、放射線療法、支持療法とこのための入院などの医療費を削減する経済的効果も期待される。また、日本全国38施設で実施する本研究は、肺がん診療の均てん化およびレベルアップに大きく貢献するものと考えられる。	日本の小細胞肺癌臨床研究は世界のトップにあり、我々の実施した臨床試験は、小細胞肺癌の標準的治療の発展に大きく寄与してきた。本研究は世界的に注目されるものであり、今後得られる成果は、我が国の肺がん診療レベルの高さを改めて世界に示すとともに、医療の進歩のための国際協調の中で極めて大きな貢献となると考える。	0	0	0	28	0	0	0	0	0	0	0
生存率とQOLの向上を目指したがん切除後の形成再建手術の標準化	19	21	がん臨床研究	中塚 貴志	本研究で得られた結果は、わが国では長年にわたり多数の症例・経験を有する施設・術者の検討結果であり、世界的に見ても多数例の検討であり、高い普遍性と妥当性を有する考えられる。	身体各部位の固形癌切除後の組織再建には形成外科的手法が多用されているが、施設や術者により再建方法に差異があるのが現状である。本研究では、より安全・確実で良好な術後機能を獲得できる再建手術の確立を目指し、多数症例の解析を行った。その結果、多くの部位で遊離組織移植術が有効であることが裏付けられたが、四肢・体幹では有蓋皮弁・筋皮弁の適応症例も多かった。	頭頸部癌切除後の標準的術式の確立、乳癌切除後の再建法(人工物の使用を含む)の選択においても本研究は寄与するところ大であると考えられる。	術後合併症が少なくかつ、術後機能の良好な再建方法が確立されれば、患者の早期社会復帰につながる。また、標準的再建法の提示により患者のがん治療に対する安心感・信頼感を得ることができる。	特になし。	6	27	37	4	67	14	0	0	0	0	
治療関連合併症を減少させて同種造血幹細胞移植後の生存率の向上を目指す標準的治療法の開発研究	19	21	がん臨床研究	福田 隆浩	海外では、GVHDや感染症に対する標準治療として広く用いられているミコフェノール酸モフェチル(MMF)、抗ヒトリンパ球ウサギ免疫グロブリン(ATG)、ホスカルネットナトリウム(FCN)の我が国における適応外使用の現状を全国調査により明らかにし、効能追加に直結する多施設共同臨床試験を行い、我が国独自のエビデンスを確立することにより適応拡大を目指す。同種造血幹細胞移植後に厳格血糖管理を行うことにより感染症やGVHDのリスクが減少する可能性について、世界でも初めて報告した。	GVHDや感染症などの治療関連合併症は、同種造血幹細胞移植成棟の向上には克服すべき重要な課題である。日本におけるMMF、FCN、ATGの使用状況全国調査を行ったところ、予想以上に多くの症例で適応外使用されており、高い有効性・安全性を明らかにした。高齢者に対する臍帯血移植では、GVHD予防にMMFを併用することより早期非再発死亡の減少と高い生存率が可能となった。薬物動態検査を基にしたMMFによるGVHD予防法確立に関する研究により、1日分3経口投与が有用であることを報告した。	20年7月に日本造血細胞移植学会より公表されたGVHDに関するガイドライン中に、本研究期で行った低用量ATGによるGVHD抑制効果に関する記載がなされた。	近年、FCNやMMFの適応外使用例が増加している。FCNの適応拡大について厚生労働省・PMDAと対面談を行い、治療や臨床試験は行わず、本研究の使用状況調査を参考資料として平成22年6月に適応拡大の申請を行う予定である。また本薬は治療の枠組みでしか行われなかったPMDAとの対面談を平成22年1月に行なった結果、MMFの全国使用状況調査に加えて、薬物動態検査も含めたMMF予防に関する多施設共同臨床試験を施行した後に適応拡大申請を行う方針となった。	平成22年1月31日に行われた公開シンポジウムにおいて、「GVHD・感染症治療薬の同種造血幹細胞移植での適応拡大を目指して」を報告したところ、出席していた全国骨髄バンク推進連絡協議会理事より、本研究班で取り組んでいるMMFとFCNの早期保険適応に関する要望書が厚生労働大臣へ提出された。平成22年3月31日に行われた厚生労働委員会において、青森委員より本件に関する質問がなされた。本研究によりオファン領域における薬剤の適応拡大承認を促進する新たなモデルシステムを構築することは極めて重要である。	2	140	0	0	94	56	0	0	0	0	
悪性リンパ腫に対する免疫化学療法の新規標準的治療の確立	19	21	がん臨床研究	堀田 知光	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)に対する標準的治療はR-CHOP療法である。しかし、リツキシマブの至適併用療法は未確定。本研究は治療初期のリツキシマブ集中投与療法が従来のR-CHOP療法を生存率を上回るかを、JCOG多施設共同ランダム化第II/III相比較試験(JCOG0601)で科学的に検証する研究であり、国際的に注目されている。登録集積ベースが予定を下回ったが、適格条件の変更を含むプロトコル改訂により予定期間内の完了が期待されるとともに世界へのエビデンスの発信が期待できる。	DLBCLはわが国の悪性リンパ腫の40%を占める頻度の高い疾患である。本疾患に対する治療率の高い治療法を開発することは、わが国における悪性リンパ腫治療の指針となり、診療の質向上に資することができる。JCOG0601試験はR-CHOP療法を対照群として治療研究を実施していることから標準的治療の意義と実践について認識が深まり、がん診療のEBMと均てん化に貢献している。	本研究では効果判定に改訂国際効果判定規準に準拠してPET検査を組み込んだ新たな効果判定規準を作成し、悪性リンパ腫治療研究と日常診療の質の向上に貢献した。さらに症例取り扱い要領と判定規準は日本血液学会および日本リンパ腫学会が編纂した「造血器腫瘍取り扱い規約」に反映された。本研究の成果は今後悪性リンパ腫治療ガイドラインの骨格をなすものと期待される。	高額医薬品に属するリツキシマブの至適併用療法を明らかにすることは、悪性リンパ腫の治療率の向上を通じて国民衛生と福祉に貢献するばかりでなく、医療経済的にも貢献することが期待される。	症例登録が予定集積ベースを下回ったため、研究開始から1年間に参加47施設で診療した未治療の全DLBCL87例について解析した結果、本試験への適格例は7%と判明、過去のデータから推測した20%と乖離した。限局期症例割合の増加が主要因であり、早期診断が普及したことを示す結果として注目される。	10	36	1	13	17	6	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	原審論文(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	和文	英文	国内	国際			出願・取得
切除不能胆道がんに対する治療法の確立に関する研究	19	21	がん臨床研究	奥坂 拓志	切除不能胆道がん患者の予後は極めて不良であり、その生存期間中央値は6-7ヶ月程度である。その成績を向上させるためには新しい有効な治療法の確立が求められており、全国規模の臨床試験が必要である。本研究では我が国で開発され、胆道がんにも期待されるS-1の有効性と安全性を評価した。	本研究ではS-1の切除不能胆道がんに対する位置づけを明らかにするため、最初に2次治療薬としてのS-1の有効性と安全性を検討したが、奏効割合7.5%と期待薬効割合15%を下回り、本剤の1次治療薬としての位置づけを明らかにする臨床試験が必要と考えられた。現在、1次治療薬としての評価を目的とするランダム化第Ⅱ相試験が予想以上の速度で進行中である。本試験の結果を受けて、第Ⅲ相試験を予定しており、国際的にも重要な研究成果となることが考えられる。	第Ⅲ相試験終了後は、ガイドラインに記載されるエビデンスになると予想される。	S-1は平成19年8月に胆道がんへの適応拡大が承認されたが、これまでランダム化試験による評価はなされていない。本研究班で進めている研究は、我が国で開発された本剤の胆道がんに対する有用性を評価するために、エビデンスレベルの高い成果となることが期待されている。	1.技術情報協会出版「がん治療の現状とメディカルニュース」(近日出版)2.消化器外科21年10月号 胆道癌の化学療法	0	0	0	0	1	2	0	0	0
NK細胞腫瘍に対する東アジア多国間治療研究	19	21	がん臨床研究	鈴木 律朗	本研究におけるSMILE療法の臨床試験の重要な点は以下の3点である。第一点は、ENKLという予後不良な疾患の標準治療を初めて確立したという点である。第二点はこれまで進行不可能と考えられていた稀少血液疾患を対象とした臨床試験でも、前向き臨床試験が可能であることを証明した点であり、第三点は、東アジアにおける国際共同臨床試験が実施可能であったという点である。このような試験方法の今後の推進が望まれる。	SMILE療法は、未治療Ⅳ期、再発・難治の節外性NK/T細胞リンパ腫に対して奏効率74% (90% CI: 60-85%)と、想定した以上の抗腫瘍効果を示し、これまで標準治療のなかたこのリンパ腫の標準療法と結論された。反面、骨髄抑制をはじめとする毒性も比較強く、その実施には十分な注意が必要である。	ガイドラインの作成は行っていないが、本研究班はNK細胞腫瘍に対する世界でも唯一の臨床研究団体であり、本研究班からの論文などの情報発信は全世界の参考とされている。	患者向けパンフレットの作成を行った。「NK細胞腫瘍の患者さんとご家族へ」と題するA5版24ページの冊子で、患者団体を通じて配布したほか、医療機関からの求めに応じて提供を行った。内容に関しては、現在NK腫瘍研究会のホームページでも公開している。	なし。	1	30	18	2	21	31	0	0	1
大腸がん肝転移症例の術後補助化学療法に関する研究	19	21	がん臨床研究	加藤 知行	本研究を計画した平成16年当時、国内では未だFOLFOX療法の経験が無かったために前研究(H16がん臨床一般-032)で日本人の進行・再発大腸がんを対象としてFOLFOX療法の第2相試験を行いその結果から大腸がん肝転移に対する補助療法としてmFOLFOX療法を採用した。本研究では肝転移切除例を対象としたmFOLFOX療法の第2相試験を行って、肝切除という過大な手術侵襲が及んだ症例に対するmFOLFOX療法における減量基準を策定できた。	FOLFOX療法は非手術進行・再発大腸がんの標準治療となっているが、進行・再発大腸がんに於いてさえ至適投与コース数や有害事象発現時の減量基準についての検討はされていない。本研究により大腸がん肝転移切除後の補助療法として安全なmFOLFOX療法のregimenを提案できた。	なし	なし	平成20年度厚生労働科学研究・研究成果等一般向け発表会「進行・再発大腸がんの治療」平成21年2月7日 於 名古屋市平成21年度厚生労働科学研究・研究成果等一般向け発表会「大腸がん治療の進歩」平成22年2月6日 於 名古屋市	3	23	16	4	2	0	0	0	0
再発小児固形腫瘍に対する塩酸ノギテカンとイホスファミド併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	19	21	がん臨床研究	牧本 敦	抗悪性腫瘍薬分野の適応外使用薬剤である塩酸ノギテカンを用いた併用療法の臨床試験として、科学的・倫理的にも質が確保され、かつ、将来的な薬事承認申請を行う事も視野に入れた研究者主導型臨床試験の先駆けとして実施されたことは、今後、小児がん以外の医学分野においても応用される成果である。小児がんという稀少疾患分野において、出来るだけ少ない症例数で結果を出すべく、臨床試験デザインとしてベイズ流のcontinual reassessment methodを用いた事も画期的である。	がん種を問わず再発小児悪性固形腫瘍で長期生存できる患者は1割強と推測される。このような予後不良な疾患群に対して、有望な新規薬剤である塩酸ノギテカンを用いた臨床試験を実施することで、有望な薬剤の投与機会の提供を通じて患者ニーズを満たすことができた。本薬剤とイホスファミドの併用療法が小児がん領域で試されるのは世界初の事であり、再発小児悪性固形腫瘍のセカンドライン治療としての本併用療法の有効性が示唆された事は、将来発生する再発患者への福音でもある。	現在、第Ⅱ相試験部分が継続中であるため、現時点の成果はガイドラインの内容には寄与しない。	本研究成果をもって薬事承認申請を行う事を視野に入れていたため、研究開始当初から厚生労働省研究開発振興課に「再発小児がん患者に光を〜新しいお薬を届けるために〜」(19年9月24日)、「再発小児がん患者に光を〜新しいお薬を届けるために〜(第2回)」(20年9月21日)、「治療開発の光と影」(21年9月6日)。	0	0	0	0	1	1	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	審査・特許	審査・特許	審査・特許	
再発等の難治性造血器腫瘍に対する同種造血幹細胞移植を用いた効果的治療法確立に関する研究	19	21	がん臨床研究	森 慎一郎	造血幹細胞移植時に用いられる、免疫抑制剤(シクロスポリン、タクロリムス)、移植前処置薬(静注ブスルファン)、合併症治療薬(抗ウイルス剤)について、併発する臨床薬理動態・薬力学試験を実施し、その最適投与法を確立した。特に高齢者、小児、臓器機能障害などの特別な患者群における用量設定や、静注製剤を経口製剤に切り替える場合など、現実の臨床現場で頻りに遭遇する状況における薬剤エビデンスを確立した。	通常薬剤は添付文書の用法、用量を参考に使用されるが、これは主に少数例の治療患者のデータに基づいて設定されている。しかし、現実の臨床現場では、高齢者、小児、臓器障害患者等、通常の投与量では過量、過少になるリスクを有する患者が多数存在する。本研究が多数実施した臨床薬理学的試験の結果により、これらの患者に対しても安全かつ有効な薬物投与が可能となった。	主任研究者は、日本造血幹細胞移植学会ガイドライン委員会のメンバーとして、「造血幹細胞移植後早期の感染管理」「GVHD」「HLA不適合血縁者間造血幹細胞移植」「急性骨髄性白血病」「予防接種」などの日本造血幹細胞移植学会ガイドラインの作成に關与した。また、新型インフルエンザの流行に際して、造血幹細胞移植患者に対する「インフルエンザ」ガイドラインを緊急的に作成、公表した。	同種造血幹細胞は、生物製剤である造血幹細胞を除去し、純然たる薬物療法である。従って既に方法論が確立している薬物動態学・薬力学的な研究によって薬物治療の最適化をはかる事は重要である。しかし、わが国におけるエビデンスは絶対的に不足しており、現場では個人の経験によるさじ加減や欧米のデータに基づいた治療レジメンがそのまま用いられているという現状がある。本研究の研究成果はこういった状況を打開し、治療成績の向上と治療技術の均質化に大きく寄与し得るものと期待される。	本研究の研究成果は、国内外の学会にて発表され、論文の形で公表されている。また、主任研究者は収集した薬剤エビデンスのデータベースに基づき、造血幹細胞移植領域で適応拡大可能な薬剤の告知申請に関する研究を実施し、学会と製薬企業の協力のもと、フルダラビンの「同種造血幹細胞移植前処置」及びミカファンギンの「造血幹細胞移植時の真菌感染予防」の機能・効果の適応を取得した。	0	0	0	0	72	30	30	0	0	0	0
進行期難治性B細胞リンパ腫に対する大量化学療法を併用した効果的治療に関する臨床研究	19	21	がん臨床研究	森島 素雄	再発ハイリスクのびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫(DLBCL)とマントル細胞リンパ腫(MCL)の初回治療症例を対象として、治療強度を強化した導入化学療法と自家末梢造血幹細胞移植併用大量化学療法(APBSCT-HDC)を確立することを目的として、臨床試験を2つ計画し、プロトコルを完成し、後者は登録を開始し、20症例が登録されている。このDLBCL及びMCLの予後は不良で、治療率の向上が示唆され、将来標準療法となりうる効果的で安全な導入療法の確立が期待される。	悪性リンパ腫の中でも治療の確率が低い2つのリンパ腫(マントル細胞リンパ腫/リンパ腫)の5%程度、再発の危険性が高いびまん性B細胞性リンパ腫(10%程度)の多施設共同臨床試験が進行中である。2012年度に臨床試験登録が終了する予定であり、予測と3%の安全性と有効性が得られれば、我が国独自の治療法により、高率な治療が得られることになる。	臨床試験終了後に、これら悪性リンパ腫の標準的な治療選択肢になると考えられる。	治療患者が増加することにより、医療費の削減に貢献できる。	臨床試験実施中であり、その成果の発表・論文文化は臨床試験終了後となる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
進行期卵巣がんにおける化学療法先行治療の確立に関する研究	19	21	がん臨床研究	吉川 裕之	化学療法先行治療 vs. 手術先行治療(標準治療)の第3相試験がII/IV期卵巣がんを対象に進行中である。手術先行群での手術は目標ゴールは最大残存腫瘍径1cm未満であるが、化学療法4コース後の手術は目標ゴールは不明であった。第2相試験および調査研究により、最大残存腫瘍径ゼロの完全手術であることが立証され、第3相試験において、手術先行群、化学療法先行群の両群において明確な手術目標を持って手術が行われている。この点が、世界で同時進行中の2臨床試験よりも厳格といえる。	第2相試験(JCOG0206)の結果から、診断的腹腔鏡を省略した(画像、細胞診、腫瘍マーカーによる診断での)第3相試験が進行中である。第2相試験はGynecologic Oncology誌に発表し、第3相試験はデザインペーパーをJCOIに発表した。第3相試験2022年3月31日現在のJCOG0602のIRB承認は32施設、登録は234例(目標:300例)である。臨床試験外で行われる場合、臨床試験での登録頻度が参考にされ、診断精度が上がっている。	本邦での卵巣癌治療ガイドライン19および、第2相試験、第3相試験が紹介された。今回改訂される2010版では第2相試験の結果と進行中の第3相試験の結果が出るまでは標準治療ではないことも記載された。本研究の結果次第で標準治療体系が変わる可能性が認知されている。20-21年の日本婦人科腫瘍学会のガイドライン作成委員会において取り上げられている。	我が国の卵巣がん年間死亡数は4200人以上であり、その80%以上がII/IV期例である。生存率改善に加え、手術回数減少、手術時のPS改善、合併症・輸血などの減少が期待され、患者負担減少・医療経済改善に貢献するとともに、治療が定型化しやすく、均てん化に貢献できる。手術数の減少はがん専門病院での治療数増加にも繋がり、急増する卵巣癌症例数に対応できる体制が整う。本試験では第2相試験の成果により、化学療法先行治療の特性を最大限に生かす、厳密な臨床試験とすることができた。	平成18年8月28日、TBS関連のBS-11において、約1時間、「ドクターズ・アイ、医師がすすめる専門医・卵巣がん、専門医・吉川 裕之」として化学療法先行治療が紹介された後、19-21年度においても再放送された。胸水大量貯留のあったIV期卵巣がんの方にご協力していただいた。化学療法および手術の説明現場や化学療法後に行った腫瘍減量手術ビデオが放映されている。	1	28	4	0	17	4	0	0	0	4	
神経芽腫におけるリスク分類にもとづく標準的治療の確立と均てん化および新規診断・治療法の開発研究	19	21	がん臨床研究	池田 均	高リスク神経芽腫を対象とする「標準的治療」の臨床試験により、従来治療の問題点を修正し、今後の試験の比較対照成績とすることを目的に試験を実施した。症例登録を完了し、追跡を行っている。「遅延局所療法」の臨床試験では、化学療法終了後に局所治療を行うのが国独自の戦略を試みた。	日本神経芽腫研究グループ(JNBSG)の研究基盤とし、全神経芽腫の症例登録、中央診断、検体保存・利用のシステムを確立した。また新規リスク診断などの基礎研究とともに高リスク群を対象とする臨床試験を実施し、重要な知見を得た。	小児がん医療の集約化、高度専門化、均てん化等について実施したアンケート調査結果を集計し、アンケート調査協力施設へ配布した。これは小児がん医療体制の整備に際し、重要な資料となるものである。	小児がん医療体制についてアンケート調査を実施し、注目すべき結果を得た。すなわちわが国の小児がん症例の約半数は、すでに小児がん治療施設としての施設要件の比較的整った小児病院等の一部に施設で治療されており、小児がん医療の集約化は実態としてすでに始まりつつあることが示唆された。また施設要件の充足度の高い施設が都市部を中心に存在することが明らかになる一方、そのような施設のない地域もあり、希少な小児がんの治療、研究体制をどのように形成していくかについてはさらなる検討が必要と考えられた。	平成19年度、20年度、21年度において研究成果発表会(一般向け)を開催し、広く国民に研究内容と結果を開示し、医療体制整備等の重要性についての理解を求めた。	0	9	15	0	5	1	0	0	4		

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
がん患者の意向による治療方法等の選択を可能とする支援体制整備を目的とした、「がんの語り」のデータベース	19	21	がん臨床研究	和田 恵美子	インタビュー調査を通じて多様な患者体験を可視化し、データベースを安全に構築する方法の概要を把握できた。それを医療者教育、学術研究に活用する方法についても知見を得た。現在英国DIPExの方法論を受け継ぐ研究グループはドイツ、スペイン、韓国にも広がっており、本研究班はそれらに先駆けてウェブページを公開し国内外の注目を浴び、保健医療領域における質的研究のレベルアップに貢献した。	「がん患者の語り」データベースは、患者の置かれている社会的状況や患者の意向の多様性を明らかにすることにより、医療者と患者の双方に個別的な意思決定の重要性を(再)認識させるツールになりえる。診療ガイドラインは医療の均てん化を進める上では必要不可欠な社会資源だが、本データベースは、自らの状況や価値観に合った治療選択をするためのヒントや勇気を患者に与え、患者家族や医療者など周囲の人々がそれを支えるのに役立つ社会資源となることが期待される。	特になし。	平成21年3月19日の厚生労働省「がんに関する普及啓発懇談会」公開シンポジウムにおいて、「英国における『がん患者の語り』による普及啓発について」と題して、19年度の研究計画の中で実施した英国DIPExの調査結果を、海外における普及啓発事例として報告した。	メディアでの報道については、NHK「ニュースウォッチ9」「クローズアップ現代」「おはよう日本」「ニュース7」で取り上げられた他、日本経済新聞で計6回、共同通信社の配信記事には計4回、その他数々の新聞・雑誌に紹介された。「がん患者の語り」データベースは、研究期間終了後も「乳がんの語り」および「前立腺がんの語り」ウェブページとして、特定非営利活動法人健康と誇りの語りディベックス・ジャパンが運営するウェブサイト(www.dipex-j.org)において公開されており、情報の追加・更新がなされている。	2	0	5	0	27	1	0	0	4
健康づくりのための運動基準・エクササイズガイド改定に関する研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	田畑 泉	生活習慣病の発症と関係がある持久力の指標である最大酸素摂取量を日本人成人男女で測定し1970年代の値と比較したところ、男性ではすべての年代層、女性は20歳及び30歳代で低下しているが、女性の50歳代と60歳代はやや高くなっていることが示された。最大酸素摂取量を体格・体組成と日常の身体活動(中等度以上の強度)でかなりの精度で予測できることを報告した。	体前記で示される柔軟性と生活習慣病発症との関係が示唆された。今後は生活習慣病発症という観点から柔軟性を見る必要があると考えられる。	平成22年度から開始予定の「健康づくりのための運動基準」の改定の委員会に参考とされる予定。	エクササイズガイド2006で示された生活習慣病発症予防に必要な最大酸素摂取量の基準値改定に関するデータが得られた。柔軟性に関する基準値が示された。システムティックレビューにより生活習慣病発症をアウトカムとして必要な身体活動量・体力の基準値を示すことができる可能性を示すことができた。	アメリカ心臓病学会でのメディアプレゼンテーションで紹介された。	14	88	10	0	70	15	0	0	0
「日本人の食事摂取基準」策定のための文献学的研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	佐々木 敏	文献学的研究のため、直接の新たな発見はないが、「日本人の食事摂取基準(2010年版)」を策定し、それを国のガイドラインとして用いていたために、どのような分野の研究が必要であるかといった観点からの知見を得ることができた。これは今後、この分野の学術研究が選択すべき方向性を示現する貴重な知見であると考えられる。	「日本人の食事摂取基準(2010年版)」は基本的には健康人を対象としているため、臨床的観点からみて有用と考えられる直接の成果はない。しかしながら、生活習慣病の一次予防や高危険度群の管理も食事摂取基準の視野に入っており、この分野の文献収集も行ったため、今後、この分野のガイドラインの策定やこの分野の専門家・専門職の情報源としても有効利用できる文献データベースを構築できたものと考えられる。	この研究の目的はわが国の栄養行政に關係するガイドラインの根幹である「食事摂取基準」の策定に資する基礎資料を提出することであった。「日本人の食事摂取基準(2010年版)」は、栄養所要量と称された時代も含めて、いままでで最大・最良のエビデンスを用いて策定することに成功した。そのために中心的な役割を果たしたのがこの研究班が提出した文献であったことから、わが国のガイドライン策定に大きな寄与をなしたものと考えられる。	「日本人の食事摂取基準(2010年版)」は今後5年間に於ける管理栄養士・栄養士業務、ならびに、栄養関連業務の中心となる国のガイドラインである。そのガイドラインの科学性を高めるのに寄与できたことは、栄養を通じた健康政策・健康行政全体に極めて大きく寄与できたものと考えられる。	「日本人の食事摂取基準(2010年版)」は今後5年間に於ける管理栄養士・栄養士業務、ならびに、栄養関連業務の中心となる国のガイドラインである。したがって、管理栄養士・栄養士教育において重要な課題であるため、管理栄養士・栄養士教育の資質向上にも間接的に寄与できたのではないかと考えられる。	0	0	10	1	2	1	0	0	29
日本人の食事摂取基準の活用方法に関する検討	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	由田 克士	平成16年に公表された日本人の食事摂取基準(2005年版)は、従来からの日本人の栄養所要量とはその目的や概念あるいは策定の根拠等が大きく変化した。しかし、実証的な裏付けに対して望ましい活用法については、具体的に示されなかった。このため、現場レベルでは混乱が認められた。本研究はこのような状況を少しでも改善するために、国内外からの情報収集と整理、ならびに日本人の食事摂取基準(2010年版)に新たに示された活用の基礎理論の考え方をより具体化するような成果物等の提案とこれらを用いた普及啓発活動を行った。	日本人の食事摂取基準(2010年版)においては、これらを適切に活用するための、対象者や対象集団に対するアセスメントやモニタリングを定期的・実施し、対象の状況に応じた栄養管理の見直しを求めている。これはいわゆる健康人だけではなく、生活習慣病のハイリスク者や軽度の罹患者への対応としても極めて重要である。そこで、成果物(解説書)では、ライフステージ別あるいはリスク有無別に確認しておくことが望ましい検査項目等を具体的に示すなど、臨床的観点からも食事摂取基準を活用できるような検討を行っている。	食事摂取基準の改定を踏まえた食事バランスガイドの見直しに関する検討については、平成21年度に厚生労働省健康局が設置した「日本人の食事摂取基準」活用検討会でも議論として取り上げられ、この第3回目(平成22年3月8日)には、具体的な内容が検討されている。また、同委員会の最終報告書(平成22年3月)中の記載に関して資料として用いられている。	日本人の食事摂取基準は、国や地方自治体が担う栄養行政にも密接に関与している。中でも特定給食施設等に対する指しは自治事務となっていることから、各自治体が個別に条例や規則を定めて対応している。この際、日本人の食事摂取基準をどの様に解釈して施設を指導するのか、あるいは、そこに従事する管理栄養士等に対する研修などが課題となっている。本研究では、地方自治体からの問い合わせや情報提供の依頼があった場合、積極的に対応し、研究成果の還元を行うと共に、現場サイドからの意見や要望の吸い上げも行った。	本研究の成果物である「日本人の食事摂取基準(2010年版)を適切に活用するための具体的な留意事項等に関する取りまとめ(解説書)」を用いて、平成21年12月に2か所で開催した管理栄養士等を対象としたセミナーを開催した。また、これとは別に管理栄養士等養成施設の給食経営管理分野を担当する教員向けに食事摂取基準の活用に関する教授法等についてのセミナーも開催した。各参加者に対してはアンケートを実施し、この分野における課題の明確化と共に、この種の取り組みに対する期待の大きさを明らかにした。	0	0	4	0	7	1	0	2	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
日本人の食事摂取基準を改定するためのエビデンスの構築に関する研究ー微量栄養素と多量栄養素摂取量のバランスの解明ー	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	柴田 克己	尿中ビタミンおよびミネラル排泄量が栄養指標の有効な代替指標として利用でき、食事記録による微量栄養素摂取量と併用することにより、微量栄養素状態を客観的に評価できることを示した。	糖尿病患者とクローン病患者の栄養素摂取状況とビタミン栄養状態を示した。	なし	日本人の食事摂取基準(2010年版)の改定に必要なエビデンスを提供した。具体的には、妊婦に対するナイアシン付加が必要であること、母乳中のクロム、モリブデンの値を示したこと、母乳中のビタミン含量を明確にしたこと、哺乳量を示したこと、ビタミンの相対生体利用率を示したこと、授乳時の付加量の算出方法を統一化したこと、などである。	平成19年度：10月28日滋賀県彦根市「皆で知ろう！栄養バランスー生活習慣病予防のために微量栄養素と多量栄養素バランスー」、2月16日大阪科学技術センター「食と健康に関する講演会」、平成20年度：12月23日滋賀県立大学「食と健康ー栄養学の追究、研究と臨床の視点からー」、平成21年度：6月13日北海道函館市「新しくなった食事摂取基準」、11月7日滋賀県彦根市「未来の食事」12月4日福岡県小倉市「新しくなった食事摂取基準」	22	32	12	0	29	5	0	0	6
保健・医療サービス等における栄養ケアの基盤的研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	須永 美幸	諸外国における栄養専門職の養成・育成体制においては、栄養ケアに関する実践に必要な能力(competency)の基準を明確にし、臨床研修(インターンシップ)等を通じて現場指導者のもとで実践経験を積み習得させていること、さらには国家政策を反映した実践能力の最低基準を習得した必要数を養成したうえで、生涯教育を組み込んだ育成体制を構築し、栄養ケアの質を保証していることを明らかにした。	医療サービスにおける栄養ケアの実践能力に関する項目を、病院において栄養ケアを推進し後進を育成している栄養部門長の管理栄養士ならびに管理栄養士養成課程の管理栄養士の資格を有する専任教員からなる検討委員会を設置し、検討した「実践能力基準」を作成したため、管理栄養士養成のための到達目標として今後活用されることにより、病院管理栄養士の新規採用者における実践能力レベルの向上が期待される。	医療サービスの専門職として参画できる実践能力を採用前に習得しているためには、国際標準である学士号以上の学位取得、及びインターンシップと同等の臨床研修の導入が求められ、さらにはブリーゼター等の上級専門職の創設や指導者の養成を含めた大学院専門教育の推進、生涯学習を義務づけた育成体制について検討していくことが望まれ、本研究に用いられた実践能力の基準が管理栄養士の養成・育成の到達目標として位置付けられ、医療サービスにおける栄養ケアの質を継続的に保証することが期待される。	一般病床を有する病院における管理栄養士の資質向上を目的とし、「栄養士の今後のあり方や指導方法について」をテーマに本研究における研究成果である諸外国における栄養専門職の教育制度及び実践能力の習得ならびに専門職としての質の保証に向けた体制について紹介した。学校給食分野においても今後の職能基準のあり方を検討する必要があるのではないかと考える。	1	0	0	0	13	0	0	0	0	1
未成年の喫煙・飲酒状況に関する実態調査研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	大井田 隆	本研究の目的は、わが国の中高生の喫煙及び飲酒実態とその動向を明らかにし、変動に影響を及ぼす要因の関連を検討し、わが国の喫煙、飲酒対策の推進方を検討することである。	社会調査であるため、特に臨床的な成果はない。	調査票の開発を行った。	わが国の重要な健康課題をモニタリングすること、課題を明らかにし、対策を改善するため、新たな問題を検討すること、健康日本21および健やか親子21の最終評価のための情報を得るためにこの調査を実施した。	喫煙未成年がタバコの価格がいくらになった時、禁煙するか報道された。タスポ導入の効果について報道された。	10	4	5	0	3	5	0	1	0
わが国における飲酒の実態ならびに飲酒に関連する生活習慣病、公衆衛生上の諸問題とその対策に関する総合的研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	石井 裕正	若年者、女性の飲酒問題、飲酒運転などの飲酒に伴う社会問題の実態も解明され、今後の介入の方向性を示すものと考えられ、女性や問題飲酒者への指導が重要であることが示唆された。多量飲酒者に対する介入手法開発と有効性評価に関する研究では、ブリーフ・インターベンションを用いた介入の長期の効果を検証し、ブリーフ・インターベンションの有効性が特に職場のサンプルから明らかになった。	既に基礎疾患を有しかつ頭動脈における中脳内臓器合併症を有する者においては、20g/日程度の少量の飲酒習慣であっても、それがメタボリックシンドロームや動脈硬化の進展に悪影響を及ぼしていることが示唆された。アルコール性肝硬変、大酒家肝細胞癌においても肥満・2型糖尿病の合併が多く、肝臓癌、肝臓癌の危険因子と考えられた。急性膵炎および慢性膵炎についての検討では、アルコール性が急性膵炎患者の29.5%、慢性膵炎患者の64.9%を占め、依然として主要な成因であることが明らかになった。	多量飲酒者に対する介入手法開発と有効性評価に関する研究では、ブリーフ・インターベンションのための資料を作成し、それをを用いた介入の長期の効果を検証し、ブリーフ・インターベンションの有効性が特に職場のサンプルから明らかになった。「食道癌リスク検診」の同診察を作成した。50歳以上の男性を対象に食道癌の超危険者を簡単に特定でき、リスク上位6-10人に相当する高危険群の内視鏡検診から2.3%-4.7%の高強度で食道癌が診断されることが明らかとなった。	飲酒運転の実態と大量飲酒・アルコール依存症との関係について検討し、飲酒運転の理由として挙げられた項目は、アルコール依存症の中核症状そのものであり、これらを克服するためには、単に本人の自覚によるのではなく、依存症の治療によらなければならないことが明らかとなり、今後の行政指導の在り方を見直す資料となった。	平成21年11月7日に、慶應義塾大学(信濃町キャンパス)にて、「酒と健康ーアルコールとの上手なつきあい方ー」題した、研究成果等普及啓発事業の成果発表会を行った。講師は、石井裕正(慶應義塾大学名誉教授、上島弘嗣(滋賀医科大学教授、加藤真三(慶應義塾大学看護医療学部教授、福永龍繁(東京都監察医務院院長、樋口達久(里浜アルコール症センター)副院長、狩野卓也(株)酒文化研究所)の有る有用による健康および社会への負の影響を低減するための計画策定について、参加された市民に伝える機会となった。	4	9	43	0	41	10	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
虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性のエビデンスの確立と普及の方策の検討に関する多施設研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	後藤 葉一	虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーション(リハ)の効果が多施設調査により検討した。急性心筋梗塞後心臓リハビリ群387例と非施行群286例の予後を多変量解析し、心臓リハ参加が虚血性心事故(死亡または再入院)を有意に減少させる独立規定因子であることを明らかにした。また冠動脈バイパス術後の外来心臓リハビリ群242例と非施行群107例の予後を調査し、心臓リハ施行群は運動耐容能改善率が有意に大きく、3年後までの心疾患再入院率が有意に低いことを明らかにした。これはわが国で初めての知見である。	過去の報告において、わが国では退院前の病院滞在型心臓リハはある程度普及しているものの、退院後の外来型心臓リハの普及は乏しく残されていることが指摘されている(Circulation J 2007;71:173-179)。本研究では多施設調査により、急性心筋梗塞後および冠動脈バイパス術後患者が退院後に外来型心臓リハを継続することにより運動耐容能や冠危険因子の改善に加えて、長期予後の改善が得られることをわが国で初めて示した。今後は外来心臓リハの普及促進を進める必要がある。	日本循環器学会の「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2007年改訂版)」「日本循環器学会ホームページ http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2007_nohara_hdmの次期改訂においては、本研究班の成果が取り入れられるべきである。	全国実態調査解析により、心臓リハの収支バランスは施設ごとにはばらつきが大きいことおよび、わが国の平均的施設で想定される1日当たり心臓リハ参加患者数は2-5人と少ないことが初めて示され、参加率・継続率向上などの経営努力と心臓リハ施設基準の要件緩和が必要であることが明らかになった。さらに海外施設調査の結果、わが国と比較して欧米の心臓リハプログラムでは、栄養士・臨床心理士の配置率が高く、患者窓口負担額が低く、プログラム完了率が高いこと、第Ⅲ相リハへの連携が整備されているなどの新知見が明らかになった。	平成20年11月1日に市民公開講座を開催し一般市民115名の参加者を得た。また共同通信「医療新世紀2010年5月6日付け」( <a href="http://www.47news.jp/feature/medical/2010/05/post-317.html">http://www.47news.jp/feature/medical/2010/05/post-317.html</a> )に当研究班の研究成果の一部が掲載された。さらに心臓リハの社会的認知度をweb方式で調査した結果、一般健常者5716名のうち90%が心臓リハについて聞いたことが無いなど、心臓リハの社会的認知度が著しく低いことが明らかになった。	37	34	139	2	71	0	0	0	0	2
ヒスタミンと心不全の関連についての検討—H2レセプターブロック—は心不全を改善するか	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	北風 政史	本研究では研究成果になったヒスタミン刺激と心筋代謝・心不全のメカニズムを明確にし、さらにそのメカニズムの分子生物学的解析および多施設によるかかる薬剤の効果確認試験をおこなうことにより心不全の病態を新しい側面から明らかとする準備となった。	本研究は、心不全の本態である心筋機能不全に関して新しい側面から検討するものであり、従来の研究による分子生物学的メカニズムからみた心不全の理解を深めることを可能とした。	ガイドライン等については、特に本研究内容は反映されていない。今後、学会等に本研究内容を伝達して、積極的に働きかけていく予定である。	本研究内容は特許を出願中であり、特許を取得できれば創薬などに働きかけていきたい。	アメリカ心臓病学会にて発表。海外情報誌に記事が掲載され、世界中に本研究内容が情報発信されている。また、フランス、韓国の製薬メーカーから本研究からの創薬について問い合わせがあった。	5	74	10	0	44	18	7	0	0	
長期遠隔成績からみた糖尿病患者に対する至適冠血行再建法に関する研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	小林 順二郎	全17施設1797例(CABG群1243例、PCI群654例)、CABG群でInsulin、腎機能障害等重症例が有意に多かったが、1.生命予後はCABGとPCIで同等、Insulin例ではCABGの方が良好、MACEはPCI後5年でCABGより約30%減少。主因は再狭窄によるreintervention3.再群でHbA1c値6.5%以上と以下との比較では、予後に差がないが、HbA1c>8%ではCABG術後の死亡やMACE発生が多い、などの結果をヨーロッパや複数の国内学会で公表した。	これまで2以上の病変を有する例や、insulinや腎不全合併例などの重症例においては、初回からPCIではなCABGをこれまで以上に考慮することによって、治療成績の向上が期待できることが本邦のデータからも裏付された。この成果を臨床の場からフリーバックル実践に移すことは今後の課題であるもの、本研究は大きな意義を有するものと考えられる。	2006年に公表された日本循環器学会、日本冠動脈学会、日本冠動脈外科学会、日本胸病外科学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会の合同研究班による「虚血性心疾患に対するバイパス手術と手術術式の選択ガイドライン」の改訂が本年度に行われるにあたり、糖尿病に関連する冠動脈病変への治療選択について本研究の結果が加味される予定である。	国民病ともいわれる糖尿病における冠動脈病変は生命予後と直結し、最適な治療法の確立が医学的に重要であるだけでなく、限られた医療材料、財政のもとで最大限効率よく予後の改善につなげることは社会的にも大きな意義を持つ。本邦のデータからも心事故回数を生生存率だけでなく、コスト面からも、特に重症例や多病変例を中心として、CABGの有効性を示す結果となっている。	本邦では薬物溶出ステント全盛の時期にも関わらず、糖尿病例に対する冠動脈バイパス術の安全性と重要性の大きさを示す本邦発の多施設大規模な臨床研究成果として、特にMedical Tribune誌にて20年2月、21年4月、同年9月に取り上げられ、糖尿病及び関連する心疾患へ治療に対する社会的な意義の大きさや関心の高さが表れている。	5	19	12	1	32	1	0	0	0	
動脈硬化性疾患の発症予知・進展予防に関する研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	沢村 達也	ヒトサンプルや動物試験の結果から、酸化LDL受容体(LOX-1)が、血管壁への脂質沈着、血栓形成、動脈硬化形成、虚血心筋傷害など、動脈硬化性疾患の一連の形成過程に促進的に関与していることが明らかとなった。また、疫学的に虚血性心疾患の危険因子と考えられているC反応性タンパク(CRP)が、LOX-1を介して心血管における生理作用を発現していることが明らかとなった。	健康人における心血管病の発症・死亡をエンドポイントとした欧田研究(2,437名、平均11年間)の結果、血中LOX-1リガンド量が脳卒中・脳梗塞の発症予知マーカーとなることが明らかとなった。特に脳梗塞においては、第1四分位と比較した第4四分位の相対危険度はおよそ3倍であり、脳卒中の確立した最大の危険因子である高血圧と同程度であった。また、LOX-1リガンドと可溶性LOX-1の積(LOX Index)の高値は、脳卒中・冠動脈疾患を含めた心血管病全体の発症リスクをよく予知することが明らかとなった。	高血圧と並ぶ新しい危険因子が明らかになったことから、これまでの示種だけでは見逃されている疾患予備群を救済するために、LOX index検査のガイドラインへの取り込みが、動脈硬化性疾患の予知・予防に役立つことが期待できる。	LOX-1リガンド量およびLOX Indexは、これまでの既知の危険因子とは独立したものであり、これまで疾患予備群と考えられなかった層における発症を予防できる可能性があることと、既知の危険因子と組み合わせることにより、より効率のよい疾患の発症予防が達成できると考えられる。	LOXリガンドおよびLOX indexの心血管病発症予知の可能性に対する成果は、国際誌(Clinical Chemistry 2010年 56号)に掲載されるとともに、同号でEditorialで紹介された。	0	59	0	2	12	4	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
日本人における動脈硬化性大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	山本 一博	後ろ向き観察研究の結果から以下の点 が明らかとなった。1. 本病態は動脈硬化 とは異なると考えられる。2. 日本人と 欧米人で病態の進行促進因子が異なる 可能性が示された。3. 軽症段階と高度 進行例では病態促進因子が異なる可 能性が示された。4. 高度進行例では内 科的介入は困難と考えられる。軽症例 では、アンジオテンシン受容体拮抗薬に よる病態の進行を遅延させる一方、ワ ルファリンには大動脈弁石灰化促進作 用を認めることが示唆された。	これまでの介入試験がすべてnegativeな 結果となっていることあわせて考え ると、高度大動脈弁石灰化に対して内 科的治療介入は困難であり、軽症段階 での治療介入(アンジオテンシン受容 体拮抗薬など)が望ましいことが示唆さ れた。一方、ワルファリンには病態の 進行を促進する作用があると考えられ る。同薬剤服用患者では注意を要す。	前向き観察研究でも、後ろ向き観察研 究の結果が追認された場合、日本人患 者における本病態の治療アプローチに ついて指針を提示することが可能とな る。	本病態は高齢者に多いので、長期的に 見れば、高齢者のQOL改善に結びつく 治療方針を提示することが期待される。	第74回日本循環器学会学術集会シンポ ジウム(2010年3月5日)において発表 した。	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0
「多目的コホート(JPHCコホート)」における糖尿病・メタボリックシンドロームの発症要因と実施分析に関する研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	野田 光彦	糖尿病の発症、糖尿病の与えるインパ クトに関し、量ともに十二なエビデ ンスを発信し、大いに成果を挙げた。	正常血糖値の上限に関するデータを報 告するなど、上記の予防の観点も含め、 臨床的にも成果は大きい。	該当せず。	該当せず。	該当せず。	0	11	6	0	0	0	0	0	0	
多施設コホートを基盤とした糖尿病・メタボリックシンドロームの発症要因と脳卒中・心筋梗塞の発症に果たす役割に関する前向き研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	吉政 康直	糖負荷検査は前後と関係があることが 分かった。しかし、糖負荷検査自身受診 者に対して、時間的、経済的、複数の採 血があるために代わりに得る検査とし て、HOMA指数が考えられた。今後さ らに慎重に検討を行い、感度特異度の 良い項目を検討して、生活習慣改善の 方策を資することができるようにする。	9千名の一般住民の糖負荷検査のコ ホート解析の結果から、男性の糖尿病 型、女性の境界型と糖尿病型は全死亡 のリスクである。さらに喫煙がそのリ スクを上げるため、糖尿病、境界型の 血糖コントロールと同時に禁煙指導を 進めていく必要があることがわかつた。	特になし	特になし	財団法人 循環器病研究振興財団 の 発行する冊子「平成21年度 厚生労働 科学研究費 循環器疾患等生活習慣病 対策総合研究事業及び推進事業」の取 り上げられる。	7	25	12	0	3	0	0	0	0	
わが国の女性における生活習慣病の実態把握と発症要因の探索及び介入に関する研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	太田 博明	(1) Met-sの予備段階ではBMDは増加 し、骨粗鬆症を併発しないがMet-sが 進行して血管が硬化し、動脈硬化を来 したとするとBMDは低下し、骨粗鬆症 を呈するので、Met-sと骨粗鬆症は併 発することとなる。(2) アデポネクチン がMet-s指標となる可能性が示唆され、 体重や体脂肪面積が大きい対象者では、 運動エネルギーが増大していることが 判明した。(3) AGE阻害因子であるsRAGE はVFA、hsCRP、インスリンとの間に有 意な負相関を認めた。	(1) 女性看護職におけるMet-sの有病 割合はウエスト周囲長の基準を80cm としたとき、9.2%であったが、BMI25 以上の者の割合13.5%より低かった。 (2) 女性看護職の喫煙者割合は、4年 間に14.7%から11.3%に減少し、乳 製品、豆腐、納豆の摂取頻度は、30 歳以上で増加していた。喫煙習慣、食 物摂取は年齢や妊産婦経験の影響を受 けるが、閉経の影響は認められなかつた。	特になし	特になし	特になし	0	9	10	0	67	1	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
地域・職域における生活習慣病予防活動・疾病管理による医療費適正化効果に関する研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	津下 一代	特定保健指導積極的支援について、6か月、1年後の群間をおこない、保健指導を実施しない対照群と比較した改善効果を示した。また4~5%の体重減量が代謝指標や血圧、メタボリックシンドローム判定の改善と関連があることを示した。Propensity Score Matching法にて、短期的な医療費抑制効果を観察した。	Transtheoretical Modelの活用など、効果的な保健指導の方法について検討。さらに保健指導プログラムの評価方法について検討した。この結果、特定保健指導の評価としては体重減量4%達成率率を用いることが有用であることを示した。健診データと医療費データの突合から保健指導効果を検証する方法を提案した。	「エクササイズ活用ブック(案)」の作成(平成19年度)、「運動の大切さを伝えたい」〜運動指導者のための安全管理マニュアル(平成20年度)、「特定保健指導のエッセンス:実践者のためのマニュアル」(平成21年度)	国立保健医療科学院における特定健診・特定保健指導リーダー研修会にて、研究の成果を踏まえた講義を実施、行政関係者、保健指導者への普及を図った。	平成20年度循環器病研究振興財団助成により、本研究組について公開シンポジウム開催マスコミとしては、産経新聞、中日新聞等にとりあげられた。	7	2	36	0	46	2	0	0	0
保健指導への活用を前提としたメタボリックシンドロームの診断・管理のエビデンス創出のための横断・縦断研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	門脇 孝	独自のオールジャパンの研究体制の下で横断的研究・縦断的研究のアプローチからメタボリックシンドロームの診断基準ならびにメタボリックシンドロームに着目した特定健診・特定保健指導に関する日本人の新しいエビデンスを開出した。特にメタボリックシンドロームの定義・診断基準を巡って国際的・学術的な議論がある中で本研究の成果として得られたエビデンスは、我が国におけるメタボリックシンドロームの定義・診断基準を再検討する上で極めて重要である。	日本人において、ウエスト周囲径はBMIと同様にリスクファクター重積や心血管疾患発症と関連があり、ウエスト周囲径の測定は有用であると考えられた。またメタボリックシンドローム群は非メタボリックシンドローム群と比較して心血管疾患発症のリスクが高まることと現行の特定健診における保健指導対象者の選定と階層化の方法は心血管疾患発症のリスクが高い者の抽出に有効であることが裏付けられた。より一層効果的な特定健診・保健指導の実施を通じて我が国の心血管疾患発症率が抑制されることが期待される。	本研究で得られたメタボリックシンドロームの内臓脂肪を診断の必須項目とする我が国のメタボリックシンドロームの定義・診断基準の改訂に関する議論においても極めて有用である。新たな疫学研究および臨床研究を踏まえて科学的検討を行うこととする日本内科学会ならびに関連学会の合同会議の場やメタボリックシンドロームの診断・管理に関するガイドライン策定等で本研究の成果が反映されることが期待される。	BMI・ウエスト周囲径の基準値を満たさなくともリスクファクターが存在するいは、累積している群では心血管疾患発症のリスクが上昇していることも明らかとなった。特定健診・保健指導におけるBMI・ウエスト周囲径の位置付けと基準値の設定、保健指導対象者の抽出アルゴリズムに関しては、社会的な保健医療資源も勘案しながら、予防医学的見地から検討すべきものであると判断する。本研究の成果が、保健指導対象者の選定と階層化のアルゴリズムの最適化に関する議論に反映されることが期待される。	本研究班に関するホームページを作成し、公開した( <a href="http://kourou-metabo.jp/">http://kourou-metabo.jp/</a> )。また「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究・糖尿病戦略等研究 研究成果発表会」等で発表された本研究の成果は、新聞・テレビ・雑誌・インターネットニュース等で幅広く取り上げられ、メタボリックシンドロームならびに特定健診・特定保健指導に対する国民的・社会的な関心の高さを示すものであると考えられた。	7	153	120	2	60	31	0	0	1
2型糖尿病患者のQOL、血管合併症及び長期予後改善のための前向き研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	山田 信博	患者教育を通じた生活習慣介入が、糖尿病未発症者においてその発症を抑制すること、および糖尿病患者においてその合併症のリスク因子や代償エンドポイント(BMIやHbA1cなど)を改善させることは、多くの介入研究の結果からエビデンスとして確立している。しかし、生活習慣介入を主体とした介入が、血管合併症そのもののリスクを低下させることはこれまで報告されていない。本研究において脳卒中発症リスクが有意に低下することが示され、患者教育が血管合併症そのものに有効であることを示した。世界初の重要なエビデンスとなった。	生活習慣改善を中心とした強化治療が、糖尿病血管合併症を予防できるかを検討しつつ、日本人2型糖尿病患者の病態的特徴を把握し、合併症抑制のエビデンスを確立し、患者予後とQOL改善に貢献することも目的としてきた。介入群において脳卒中発症リスクが有意に低下していた結果は、欧州糖尿病学会誌に発表され、世界初のエビデンスとして注目された。本研究は、これまでも日本人糖尿病患者のエビデンスを多数生み出してきたが、今後予定されている多くの解析結果とともに、将来の糖尿病診療に大きく貢献するものと期待される。	2型糖尿病の病態や合併症には人種差・民族差がみられ、現在の診療ガイドラインは、主に欧米人患者のエビデンスに基づいているが、日本人を含むアジア人患者のエビデンスに基づいて行方がよい。本研究の結果は、すでに糖尿病学会のガイドラインなどにも引用されているが、今後とも各合併症の発症率やリスクファクターなどのデータは、分担研究者によって逐次発表されていく予定である。これらは、わが国はもちろん、周辺のアジア諸国も含めた糖尿病診療ガイドラインに反映されるものと期待される。	2型糖尿病は、わが国だけで一年に3000人の失明者と13000人の人工透析導入患者を新たに生み出し、冠動脈疾患や脳卒中の発症率も数倍上昇させるため、本研究で得られた成果は、国民の健康や医療財政に直接的な影響を持つデータとなりうる。特に、生活習慣教育を中心とした介入は、薬剤やインスリンによる介入と比較して安価で、低血糖などの副作用も少ないことから医療経済的な波及効果も期待できる。また本研究の分担研究者は、糖尿病病に関する厚生労働省科学研究にも招かれて参加している。	生活習慣介入を主体とした患者教育が大血管合併症を抑制した世界初のエビデンスとして、2型糖尿病診療に寄与するものと思われる。本研究は、糖尿病専門施設において糖尿病専門医により実施されていることから、データの質と信頼性の高く、現在の日本の糖尿病患者の予後や治療内容を知る上でも貴重な資料となる。データは論文化されて、世界中に発表されている他、内外の学会、講演会、メディアなどで広く紹介されている。	1	6	70	0	30	10	0	1	10
行動変容を促す情報提供ツールの開発とメタボリックシンドローム予防効果に関する研究	20	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	上田 由喜子	今回は、行動変容を目的として、食行動の変化、運動の習慣化、体重・BMI・腹囲の減少を評価した結果、開発システムは行動変容に有用であり、メタボリックシンドローム予防プログラムとして活用できることが示された。	臨床的観点からの評価は、研究期間が短くできていない。1年後の健診結果のデータにより評価したい。BMI、腹囲とも有意に減少していることから、臨床的にも有効な影響があるのではないかと考えられる。	ガイドライン等は開発していない。	今後、特定保健指導等に反映させていきたい。	特定保健指導実施機関から、某施設の職員に対する健康講座(40人ぐらゐの集団教室を年150回)で自己管理ツールとして、今回の開発システムを提案してもよいか(22年度)依頼がある。	0	0	0	0	7	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
特定保健指導のアウトリーチ先に対する「保健指導の質の評価ガイド」を利用した質の管理・促進に関する研究	20	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	森 晃爾	「保健指導サービス品質管理システム導入支援ガイド」の開発によって、自主的なシステム導入の取り組みが進むことが期待されるとともに、第三者評価制度の導入の際の技術的な指針になると考えられる。	特記事項なし	「保健指導サービス品質管理システム導入支援ガイド」に含まれる「保健指導品質管理システムガイドライン」は、品質管理のためのガイドラインとして用いることができる。	特記事項なし	国立保健医療科学院での研修会や、都道府県での研修会において、講演の中で紹介した。	0	0	3	0	4	0	0	0	0	
健診の精度管理の在り方に関する研究	21	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	渡辺 清明	1. Na, K, Cl, Ca, P, LDH, ALP, アミラーゼ, 総ビリルビン, TSH, free T4, APTT, PT, フィブリノゲンの検査における採血時間や検体取り扱い方法の適切な検査前手順を確立した。2. 臨床検査に不可欠な検査分野を決め、最低限の要件としての機器・設備および精度管理要件を設定した。3. 健診に用いるほとんどの検査項目の標準コードを策定し、コード検索を支援するソフトウェアを開発した。4. 健診機関の組織体制、受診者・利用者の満足と安心、事業の質の確保の領域で明確な評価基準を作成した。	1. 適切な検査前手順を確立した事は臨床検査の検査前精度管理の向上に資するもので、より質の高い検査値が臨床に提供される。2. 適切な臨床検査の外部委託基準の作成は、多くの医療機関での外部委託検査に対しての臨床的信頼性を高めるものである。3. 電子化に際しての重要な検査コードの作成は、今後の医療事務でのレセプト電子化などの推進に有用である。	1. 健診や健診以外での臨床検査の精度管理方法を策定したが、これは国の健診のガイドライン作成に有用と思われる。2. 電子化に際しての重要な検査コードの作成とその検索を支援するソフトウェアの具体的な開発は、医療情報の電子化に具体的に資するものである。3. 健診機関の評価基準の普及のためのチェック表の策定は、健診機関の基準やマニュアル作成のために有用である。	1. 検査の外部委託基準の改善策の作成は、国の緊急の課題である臨床検査の外部委託に関する法規の改善に非常に資する。2. 健診で必要な大部分の検査項目コードが策定できた事は国策の一つである医療情報の電子化の推進に大変有用である。3. 健診機関の明確な評価基準を作成した事は、国も要請している健診機関の質の担保や第三者評価の基準の確立として役立つ。本研究で健診などの精度管理について上記の具体的な改善方法や問題解決法が提案された事は、今後行政が予防医学を国民に適正に展開するにあたって非常に有用と考える。	特になし	2	2	4	2	4	0	0	0	3	0
心肺停止患者に対する心肺補助装置を用いた高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	阪本 哲也	経皮的な心肺補助(PCPS: percutaneous cardiopulmonary support)は、循環器領域のみならず、呼吸器領域、さらには救急領域へと適応の拡大と普及をみている。しかし、PCPSの院外心停止に対する有用性については国際的コンセンサスを形成するためのエビデンスが不十分であり、報告例の多い本邦でも多施設による集積研究はなかった。本研究の多施設共同前向き比較対照観察研究の中間解析では、PCPS群の予後良好例の割合は15.9%であり、非PCPS群の0%と比べて高値であった。	PCPSは既にK602経皮的な心肺補助法として、1日目11,100点、2日目以降3,120点を手術料として保険診療点数請求できる手法であるが、侵襲が大きく、高額な医療であるため院外心停止への適応について慎重な判断が必要となる。本研究により、院外心停止の内、初回心電図が心室細動または無脈性心室頻拍で、病院前の自己心拍再開を問わず病院到着時心停止であり、119番通報あるいは心停止から病院到着まで45分以内であり、病院到着後15分間心停止が持続している75歳未満の患者には有用性が高いことが示された。	わが国の心肺蘇生ガイドラインには、まだ反映されていない。しかし、2010年1月31日から2月4日まで米国テキサス州ダラスで開催された国際蘇生連絡委員会(ILCOR: International Liaison Committee on Resuscitation)の心肺蘇生コンセンサス会議Advanced Life Support Task Force(2月1日)において、本研究によるエビデンス評価を研究責任者が発表し、体外循環を用いた心肺蘇生の科学的コンセンサスが形成され推奨治療が議論された。	21年の消防法改正により、患者の容体に応じた搬送先のリストを盛り込んだ「搬送・受け入れの実施基準」の策定と公表が都道府県に義務付けられた。患者の容体の中で最も緊急性が高い心臓停止について、通常の二次救命処置ができることは当然ながら、心拍再開例については緊急冠インターベンションと低温療法が可能であるか否かが搬送先選定の根拠となる。特に心室細動や無脈性心室頻拍患者で、現場の救急隊員による除細動で自己心拍が再開しないものについては、加えてPCPSが可能であるかも選定根拠となり得ることが判明した。	21年3月19日に大阪において内外の研究者により開催された国際蘇生科学シンポジウム(I-ReSS: International Resuscitation Science Symposium)において「体外補助循環を用いた心肺蘇生」が「国における院外心停止に対するEOPRの検討(SAVE-J)」を、2010年2月23日に東京においてJ-PULSE-SAVE-J合同公開報告会を開催し、「The EOPR Japanese Network」を発表し、メディカルトリビューン紙などに掲載された。	0	1	3	0	28	14	0	0	0	1
超急性期脳梗塞患者の救急搬送及び急性期病院受け入れ体制に関する実態調査研究	19	21	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	木村 和美	①効果的な脳卒中市民啓発活動は、テレビCMなどマスメディアの利用であることが明らかとなった。また脳卒中啓発活動に関する費用対効果が明かからなかった。②地域における急性期脳卒中患者搬送体制は、管轄する消防本部ごとの特性に依存することが明らかになった。③急性期脳卒中患者受け入れ体制の病院間、地域間格差が存在し、その是正には、テレビ電話を用いた遠隔医療システムの構築が有効であることを示した。	①一般市民に対する効果的な啓発活動を実施することによって、急性期脳卒中患者が発症早期から適切な医療機関を受診できる。②救急隊は日本臨床救急医学会が提唱する病院前脳卒中ストロークスケールを適用することで、傷病者を適切な医療機関へ搬送することが可能になる。③地域間・病院間の診療体制格差を是正するためには、地域の脳卒中専門病院に3名以上の脳卒中専門医師を配備すべきである。また、遠隔医療システムは、診療体制を整備できない病院でt-PA療法が実施可能となり、患者転帰が改善する可能性が示唆される。	①脳卒中啓発活動は、紙媒体、市民公開講座、およびテレビCMなどを利用し、医療機関、行政そして、マスメディアが協力して実施し、その効果を検証すべきである。②脳卒中疑い傷病者の救急搬送を円滑に実施するためには、救急病院前脳卒中スケールの適切な運用が必須である。③全国に地域脳卒中センターを設置し、脳卒中診療の集約化(脳卒中専門医師の集約的配備、遠隔医療システムの統合基地)を進めるべきである。	①脳卒中啓発活動によって一般市民の知識を向上(脳卒中症状の正解率を1%上昇)させるために要するコストは、1世帯あたり1097165円である。②各医療機関ごとの救急搬送体制の実際を定期的にモニターすることが望まれる。③医師数全体の増員、適正配備について行政が積極的に介入する必要がある。④急性期脳卒中診療に関わる問題を解消するための法整備(脳卒中基本対策法)の可及的速やかな成立と運用が求められる。	①第375回岡山脳卒中市民公開講座の開催(平成19年21年まで各1回)②NHK岡山放送局作成 ニュース番組(ニュース:毎週水曜日18時15分220分に脳卒中啓発プログラムを放送。全国版ニュース番組(平成21年10月10日、10月11日)放送。脳卒中啓発キャンペーンCM(1分版:森末慎二主演)を各番組の空き時間に放送。③急性期脳卒中医療シンポジウム(平成21年)の開催	1	2	0	0	3	0	0	0	0	5