

○子ども家庭総合研究

研究課題	実施期間	合計金額 (千円)	主任研究者所属施設	氏名	(1) 専門的・学術的観点 ア 研究目的の成果 イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義	(2) 行政的観点 ・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(実例により説明してください。審議会資料、予算要求策定の基礎資料としての活用予定などを含む。)	(3) その他の社会的インパクトなど(予定を含む)	発表状況	特許	施策	(4) 研究の成果が分かれるホームページのURLなど		
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)	特許の出願及び取得状況	反映件数	
地域における「健やか親子21」の推進に関する研究	平成12-14年度	21,000	大分県日田玖珠保健所	藤内 修二	市町村による母子保健計画の策定や見直しが、母子保健事業の効果的な実施にどのような効果を及ぼしたのかを分析した。こうした分析は国内外ともに例がなく、住民参画のあり方など、国際的にも有用な見知りを提供するものである。	平成12年度に行った全国の市町村母子保健計画からの評価指標の抽出により、「健やか親子21」のたたき台となる数値目標を提案した。実際、「健やか親子21」の61の数値目標中39項目は当研究に由来するものである。また、毎年の研究報告書は5000部印刷し、全国の市町村及び保健所、看護大学など関係機関に送付したが、実際の母子保健計画の見直しに活用されていた。また、この3年間に全国4カ所で研修会を開催したが、合計400名を超える参加者があり、地域での「健やか親子21」の推進に役に立ったと好評だった。	これらの成果をまとめた英文の報告書 Maternal & Child Health Promotion Plan in Japanを作成し、JICAはじめ関係機関に配布する予定である。	1	4	6		1 <a href="http://homepage1.nifty.com/PRECEDE-PROCEED/">http://homepage1.nifty.com/PRECEDE-PROCEED/</a>	
性的擃取及び性的虐待被害児童の実態把握及び対策に関する研究	平成12-14年度	14,000	長野県看護大学健康保健学	北山 秋雄	「児童買春・児童ポルノ禁止法」の施行(1999.11.1)以来、同法による保護児童及び検挙者数が増加している。また、保護児童の再被害・再々被害と加害者の再犯事例も増加しており、特に、保護児童の再被害を防止するために司法(警察)、医療、福祉、保健領域の連携が焦眉の課題となっている。本研究は、司法(警察)、医療、福祉の領域および一般高校生と保護者に対する意識調査から潜在化しやすいといわれている性的被害の実態を明らかにするとともに、早期発見の方法、初期段階における望ましい対応のあり方に関するガイドラインを提示した。女子受刑者の性被害の実態、福祉犯被害少年の虐待の影響等は新聞等で報道され、大きな反響があった。初期対応のガイドラインについても、現場の警察官に役立つものとなっている。	これまで実態にもとづく初期対応のガイドラインが作成されてこなかったため、比較的早期に性的虐待被害児童と接しやすい、保健師、保育士、児童福祉司、小児科医師および警察官から本報告書の活用の問い合わせがきいている。	「児童買春・児童ポルノ禁止法」では心身に有害な影響を受けた児童の保護(第15条)とその体制の整備(第18条)を講ずることが明記されている。本研究によって、福祉犯非行と性的虐待の関連性について示唆を与えることができた。	1	2	4		現在、長野県看護大学の自己紹介欄から本研究の成果にリンクできるように開発中である。 <a href="http://www.nagano-nurs.ac.jp/">http://www.nagano-nurs.ac.jp/</a>	
保育所における保健・衛生面の対応に関する調査研究	平成12-14年度	32,000	社会福祉法人恩賜財団母子愛育会日本子ども家庭総合研究所	高野 陽	保育所所長、保護者、嘱託医、看護職を対象とした調査により、嘱託医の業務、園の嘱託医に対する姿勢、看護職の業務と活動の抵り、虐待児への対応、保護者の保健に関する意識等保育所保健の実態を把握し、それに基づき、保育所の保健活動の問題点を明確にし、解決すべき多くの課題を見い出した。	その課題に基づいて、保健・医療・福祉等、多領域の連携による保健活動、健やか親子21との推進の保育保健の位置付けや保育所保健にヘルスプロモーションの概念を導入して、地域の母子保健活動に包含する方向で位置付けすることの重要性を提示した。	保育所における感染症の発生と流行の状態、園児の健康状態において、園と市町村の関係部門との間でWebを利用した情報収集を可能にできること。また低出生体重児の保育、障害をもつ乳幼児の保育における地域全体の連携の具体的方針、看護職の疾病や傷害への対応だけでなく、予防医学的実践状況を示した。	4	7	8			
女性の生涯を通じた健康啓発・支援システムづくりに関する研究	平成13-14年度	25,500	東京医科歯科大学 大学院生殖機能協同研究会	麻生 武志	ア)本研究の結果により、女性の保健医療システムの実現に向けての支援策モデルが構築された。 イ)本研究成果は、下記国際学会において海外の研究者も交えて検討を行った。女性医療において先進的な欧米諸国とのモデルも考慮しながら、日本人女性の環境にあった女性医療体制を樹立していく必要がある。本研究の成果を日本において実践していくことで、国内外の女性の健康寿命延伸に大きく貢献することが期待されている。	国内において本格的な取り組みが始まっている。性差を考慮した医療(Gender-specific medicine)、女性外来の設立の普及に伴い、本研究成果の情報提供を求められる機会が増加している。平成13年度では、本研究グループが千葉県に支援する形で医療従事者の「ウイメンズヘルスセミナー」を開催している。このほか熊本県、長野県でも女性医療従事者のセミナーを開催し、本研究成果の情報提供を行い実際の教育支援を行った。	女性医療支援に関する医療施設(女性外来等)の増設、行政施策への取り組みの増加に伴い、適正な情報提供が望まれている。本研究で得られた成果(国内外の女性の健康に関する認識調査結果、国外の女性医療行政の実態調査結果、医療従事者に対する教育資材等)を幅広く情報公開し、今後の日本における女性医療の適正な普及と健康支援に役立てることとする。	日本更年期医学会会誌(予定)		5		千葉県における女性の健康支援施策へのサポートなど、現在、女性医療立ち上げに関わる行政団体・医療団体より情報提供依頼10件(平成15年3月現在)	研究者所属研究会 これからのおいメンズヘルス研究会HP <a href="http://www.whf21.org">http://www.whf21.org</a>

## ○子ども家庭総合研究

助産所における安全で快適な妊娠・出産環境の確保に関する研究	平成13-14年度	32,000	徳島大学医学部	青野 敏博	安全で快適な妊娠・出産環境の確保に対する調査を行った。安全と快適さは、個別性と継続性を重視する助産所が、診療所、病院よりも評価が高い。他方、異常時の産婦人科医師へのスマートな引継ぎに問題がある。本研究班は、分娩取り扱い基準を示し、助産所での分娩適応リスト及び正常分娩急変時のガイドラインを作成した。また、助産実践の基準を、理念と倫理規約に基づいて作成したが、これらは本邦初めてのものである。	1. 分娩取り扱い基準に基づいた適応リストおよび正常分娩急変時のガイドラインを提言した。この提言は第166回国会参議院厚生労働委員会会議において、南野知恵子議員が助産所を開業する場合に定められた嘱託医師を、嘱託医療機関へと改正する提案に反映された 2. 正常であり自然な分娩を希望する女性のニーズ調査の結果と分娩取り扱い基準の設定は、国立大学病院でのバースセンター開設計画へと取り上げられている。 3. 助産師の母子への救急対応能力を高める研修会が厚労省で採択されて、2003年9月に実施する。	助産の活動の理念と倫理規約を基準とした活動指針及び、分娩取り扱い基準及び正常分娩急変時のガイドラインの作成は、我が国病院では初めてのものである。産婦人科医師と助産師の役割分担の明確化とともに、助産師の意識の改革と助産所と診療所、病院との連携を促す気運を醸成する傾向にあり、更にこの方向に向かって努力する。また、本研究で示した最新の周産期医療のデータは、今後の周産期医療体制の整備に役立つものである。		2	19		2003年4月末には、ホームページを開設し、本研究班の結果を公表する。その目的は、安全で快適な妊娠、出産環境の確保への公的関心を高めるためである。
児童福祉分野における職員の専門性及びその国際比較に関する研究	平成13-14年度	23,000	社会福祉法人恩賜財団母子愛育会日本子ども家庭総合研究所	高橋 葦宏	ア 6カ国の基礎的データの収集ができた。さらに、トレーニングなどに参加したことにより文献では把握できない具体的な教授法が把握できた。 イ 6カ国のデータを日本語にして公表することで学会の研究をより活性化できる。	日本の児童相談所に相当する海外の機関については基礎資料がなかった。今回の研究により今後の児童相談所のありかた、専門職のあり方など検討の基礎資料として活用できる。また、予定されている児童虐待防止法の改正、児童福祉法の改正の基礎資料となる。現在、児童福祉司の通信教育が行われているが、今回の研究成果をトレーニングのカリキュラム改訂に活用できる。	子ども虐待への社会的対応システムについては北米や英国に比べて約40年のタイムラグがあり、今回の研究成果を公表することで日本が取り組むべき課題が明らかになった。		1	2		
児童福祉施設における自立支援のためのアセスメント作成の研究	平成13-14年度	9,600	立教大学コミュニティ福祉学部	福山 清蔵	アセスメントについての施設横断的な研究としては最初のものであり、問題行動と児童虐待との関連が強く示唆された。結果及び支援方針をビジュアルに表示できる方法として検討が進められている。今後、より広汎に活用されることを通して研究がより前進するものと期待される。	児童福祉施設横断的な児童虐待への対応や職員の自立支援のツールとしての意味は大きく今後の施設運営に貢献するものである。	今後予定あり	今後予定あり	今後予定あり	継続的な研究が計画されている、児童虐待問題法の見直しの段階で貢献できるものと期待できる。	未定	
里親委託と里親支援に関する国際比較研究	平成13-14年度	6,000	東洋英和女学院大学人間科学部	溝澤 雅彦	12の外國の里親制度の法制度と実態を調査。ア その結果、日本の里子数と施設入所児童に対する割合は、最低であることが確認された。とくに欧米諸国では、里親の種類が細分化され、委託業務、研修、支援などの体制がはるかに先行していることが明らかにされた。 イ 今後のわが国の里親委託の法制度に確立していく上で、本研究は、示唆に富んだものと考える。里親制度のアジア諸国を含む12国との国際比較研究は国際的にも希少なものである。社会的に今後の児童養護を検討するためにインパクトを与えるものとなるであろう。	日本の里親制度に欠けているものが明確化された。とくに、里親登録と委託児童数の一層の拡充を図るほか、里親に対する経済的手当の向上およびきめ細かい直接的援助など、里親支援体制を確保し、強化する早期の行政的取り組みの必要性が痛感された。	外国の里親制度事情の紹介に効果的な資料を得ることができた。したがって、とくに、これから里親になろうとする一般家庭や里親制度の改善を検討する人々に、里親制度に対する新たな理解と展望を与えるものと考える。	16専門図書に発表予定	主任研究者1、その他多数	平成13年度の里親制度に関する改正を後押ししたものと考える。特に親族里親、特別里親、レスパイド制度などの新設において。		

○子ども家庭総合研究

児童福祉施設等における被虐待児童の実態等に関する調査研究	平成14年度	13,000	社会福祉法人恩賜財団母子愛育会日本子ども家庭総合研究所	才村 純	児童福祉施設には施設種別を問わず被虐待児童の入所が急増しているが、本調査研究では、入所児童のニーズ、職員の業務等に關し、施設種別を超えた横断的手法による総合的な調査を行った。その結果、ニーズが複雑・多様化していること、これに伴い、施設業務も多様化していること、職員の身体的・精神的負担感も過大であることなどが判明した。	現在、社会保障審議会専門委員会等において児童虐待防止制度の見直しに向けた検討が進められており、また、近く社会的養護のあり方に關しても検討が始まることになっているが、本調査研究で得られた知見は、これら検討を行う上での基礎的資料として活用される予定である。さらに、施設施策の拡充のための予算要求の基礎的資料としても活用されることになっている。	本研究において行った調査は、各施設種別を超えた横断的手法による総合的な調査としてはわが国で初めてのものである。施設制度や施設待遇のあり方について種々の課題を抱えている現在、本調査研究で得られた知見に対する施設団体等関係者からの期待は大きい。	1(予定)	1(予定)			
ITを活用したひとり親家庭の母親の在宅就労に関する研究	平成14年度	10,000	株式会社現代家族問題研究所	林 喜男	本研究で構築した在宅就労支援システムは、家庭に面図(電線・ガス管等の管理図等)のイメージデータを送り、家庭内において専用の入力システムを活用してデータ入力作業を行うというものであり、この在宅就労支援システムは、ひとり親家庭の母親が育児をしながらでも経済的に自立できる道を開くことにつながる。	本研究の成果は、厚生労働省が14年度に進めた「母子家庭就業支援センター」モデル事業の創設の一環として、NPOあごらが、松山市の「ITホームオフィスビジネスモデル事業」として実現した。また15年度厚生労働省の「特定事業推進モデル事業」のモデルとしても寄与した。さらにeラーニングによる研修は、15年度厚生労働省の「自立支援教育訓練料付金」の創設にも寄与した。	当研究の成果をもとに、eラーニングによる研修を経た母子家庭の母親は、就労軒金を得ることができ、母親の自立支援に寄与する。またe-Japan計画に乗っ取った、分散型社会の構築に向けたあたらなテレワーク社会の実現に寄与すると考えられる。	1	1	3 母子家庭就労支援関連施策	<a href="http://www.npo-egora.jp/">http://www.npo-egora.jp/</a>	
児童福祉施設における地域支援のあり方に関する研究	平成14年度	6,000	大阪市立大学大学院生活科学研究科	山縣 文治	ア. 研究目的の成果 1)対象施設が市町村内にあるかないかが、子育て支援短期利用事業の実施率に影響している。 2)子育て支援短期利用事業による利用児童と、措置における入所児童の共同生活については、家庭イメージの構築や退所に向けてのプロセスの認識などのプラス面もあるが、多くは心身の負担が大きいと指摘されている。 3)児童家庭支援センターの設置が事業実施率や事業効果に影響している。 イ. 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 養護系在宅福祉サービスの推進において、児童家庭支援センターを核とした施設整備や事業整備の必要性が明らかとなつた。	本調査研究の成果は、現在検討されている児童福祉法の改正による在宅福祉サービスの推進、次世代育成支援対策推進法の事業内容に大きく関連するものである。法律に基づく事業整備において、1)市区町村に対する一般的啓発活動、2)入所施設と市区町村の関係を強化する仕組みなど例えば、相談窓口あるいは措置業務の市区町化)3)児童家庭支援センターの拡充および市区町村事業化、などが必要であることを示唆している。	本研究の成果は、一部伝統的な体制に固執する児童福祉施設界に、今後の児童福祉サービスのあり方の基本の転換を求めるものであり、施設現場、市町村行政、児童相談所関係者等の大いなる議論をうむものと考えられる。	1	2	2	2	
保育所と幼稚園の合同保育に関する調査研究	平成14年度	8,500	日本社会事業大学	金子 恵美	保育所と幼稚園の様々な形で実施されている合同保育の内容・方法について、「子どもの最善の利益を守る」という観点から検討し、その質的向上を図るために、①合同保育のマニュアルの作成、②事例集の作成、③研修方法の提言(ビデオ・パンフレットの作成)を行った。成果は日本保育学会・全国保育士養成研究大会等において自主シンポジウム・研究発表を行う運びとなつており、大きな反響をよんでいる。	厚生労働省は文部科学省と協力し保育所と幼稚園の連携の促進に努めているところであるが、これに本研究の成果が反映されている。また、市町村で急速に拡大している「保育所児と幼稚園児との合同保育」の実施や検討に活用されている。さらに構造改革特区における「幼保一体化特区」が認定されたことから、その実績にあたつては「合同保育の指針」が必要とされるが、本成果を基盤とした指針づくりが予定されている。	本研究の成果である「マニュアル」「事例集」「ビデオ」が、合同保育の検討や研修に活用されたり、あるいは幼保一体化に関する検討会の委員や園のスーパーバイザーとして、要請を受けている。	2	5	5	50	

## 厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要

研究事業（研究事業中の分野名）：ヒトゲノム・再生医療等研究（ヒトゲノム）分野

所管課：研究開発振興課

予算額の推移：

平成 12 年度	平成 13 年度	平成 14 年度	平成 15 年度
2,355,886 千円	2,355,886 千円	2,355,886 千円	2,118,143 千円

### ①研究事業の目的

新しい千年紀のプロジェクト、すなわち「ミレニアム・プロジェクト」のうち、高齢化分野のプロジェクトを構成する事業の一つとして、高齢者等の主要な疾患の遺伝子の解明に基づく個人の特徴に応じた革新的な医療の実現、自己修復能力を利用した骨、血管等の再生医療の実現、生命工学を利用した疾患予防・健康維持のための高機能食品の開発などを目指すもの。

### ②課題採択・資金配分の全般的状況

（別途資料）

### ③研究成果及びその他の効果

- ・疾患遺伝子の同定と診断応用
- ・遺伝子治療技術の臨床応用と安全性確保
- ・遺伝子解析や再生医療に関する倫理に関する研究等

（ミレニアムゲノムプロジェクトとして内閣官房による評価を受けているほか、別途、厚生科学特別研究事業において、追跡評価を実施している。参考4-1及び4-2参照）

### ④事業の目的に対する達成度

ミレニアムゲノムプロジェクト全体（文科省及び経産省を含む）としては、2004年度を目標に、「痴呆、がん、糖尿病、高血圧等の高齢者の主要な疾患の遺伝子解明に基づくオーダーメイド医療を実現し、画期的な新薬の開発に着手するとともに、生物の発生等の機能の解明に基づく、拒絶反応のない自己修復能力を利用した骨、血管等の再生医療を実現する。」とあることから、その目標への寄与が達成度となる。厚生労働科学研究費に関しては、プロジェクト型とは別途で、優れた多様な研究に対して、公募研究として開始したため、やや分散的な成果となつたが、本事業で推進すべき分野が明確化するとともに、当該研究分野の拡大に伴い、新たな目標設定も考慮することが重要である。

### ⑤行政施策との関連性

ミレニアムゲノムプロジェクトは、国民の健康増進に係わる科学技術政策の一つとして内閣総理大臣決定されたもので、本事業において実施している。

## ⑥今後の課題

- ・事業内容は多岐に亘っているため、全体を統括する組織化は容易ではないが、分野単位の整理及び研究の方向性の明確化等の検討を行うとともに、より効率的に展開するように弾力的な編成を行う必要性がある。なお、一部の分野に関しては、他の事業に移管し、研究の方向性をより明確化させているところである。
- ・厚生労働省の研究として治療・診断に密接な研究が重要視されるが、長期的な視野に立脚した研究や基盤的支援技術についても戦略的な実施が必要。
- ・原則として3年を期間とするが、研究内容によっては継続性を持たせることで、プロジェクト研究としての達成効率を維持しつつ、競争的な推進力を兼ね備えた事業とする。

## ⑦総合評価

本研究事業は、先端的な技術を臨床応用に導く極めて新しい研究分野である。疾患関連遺伝子の同定、遺伝子治療製剤の臨床研究や安全性に関する研究、病変の遺伝子診断技術、研究資源の提供を目的とした細胞バンクなどの管理基盤整備に関する総合的研究など、トランスレーショナル研究やその基盤的支援技術に繋がる研究を実施してきた。本研究事業は、病態診断、分子標的治療、予測医療等、健康増進への寄与が期待される新しい医療技術の創生に資する極めて重要な研究成果を輩出しており、今後、一層推進すべき分野である。

## ヒトゲノム・再生医療等研究事業

### ヒトゲノム・遺伝子治療分野 (主管: 医政局研究開発振興課)

研究課題	主任研究者 (所属)	決定額 (千円)
(ヒトゲノム) ブリオン病関連遺伝子の構造・機能の解明と診断・治療への応用～ブリオン類似蛋白遺伝子と疾患感受性遺伝子～	片峰 茂 (長崎大学大学院医学研究科)	48,000
循環器疾患関連遺伝子の解明に関する研究	山崎 力 (東京大学大学院医学研究科薬剤疫学講座)	50,000
ゲノム情報の利用による自殺防止を目指した向精神薬開発に関する研究	樋口 輝彦 (国立精神・神経センター国府台病院)	40,000
有害反応の回避を目指した副作用原因遺伝子の同定と SNP の探索	千葉 寛 (千葉大学薬学部)	50,000
老化疾患における Klotho の意義の解明とその臨床応用に関する研究	鍋島 陽一 (京都大学大学院医学研究科)	50,000
血栓症に関する遺伝子の同定と多型解析に基づいた予防と治療の個別化	池田 康夫 (慶應義塾大学医学部内科学)	50,000
脳動脈瘤の責任遺伝子同定と出血前診断への臨床応用	井ノ上 逸朗 (東京大学医科学研究所ゲノム情報応用診断部門)	46,000
びまん性汎細気管支炎等、遺伝素因を有する慢性呼吸器疾患の疾患感受性遺伝子の研究	慶長 直人 (国立国際医療センター研究所呼吸器疾患研究部)	30,000
男性不妊症の原因遺伝子の同定と臨床応用	西宗 義武 (大阪大学微生物病研究所)	50,000
動脈硬化症における低分子量 GTP 結合蛋白質制御因子の役割の解明	望月 直樹 (国立循環器病センター研究所循環器形態部)	30,000

心不全における遺伝子発現プロファイル作成およびテーラーメイド医療の確立	北風 政史 (大阪大学大学院医学系研究科病態情報内科学)	36,700
AAV ベクターを用いた遺伝子治療法の基礎ならびに応用研究	小澤 敬也 (自治医科大学医学部)	60,000
次世代遺伝子治療薬の開発基盤研究	早川 喬夫 (国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部)	50,000
新規遺伝子導入技術を用いた難治性循環器疾患遺伝子治療の臨床研究	金田 安史 (大阪大学大学院医学系研究科)	70,000
遺伝子導入技術を使った細胞・遺伝子の特異的修復法に関する研究	島田 隆 (日本医科大学第二生化学教室)	30,000
治療用外来遺伝子の生体内発現制御に関する研究	落谷 孝広 (国立がんセンター研究所がん転移研究室)	50,000
GM-CSF 遺伝子導入自己複製能喪失腫瘍細胞接種による遺伝子治療法の開発と臨床研究	谷 憲三朗 (東京大学医科学研究所)	30,000
難治固形癌に対する局所的ベクター投与による遺伝子治療の基礎的・臨床的研究	田中 紀章 (岡山大学医学部第一外科)	50,000
遺伝子治療製剤の供給基盤整備と遺伝子治療への応用	吉田 純 (名古屋大学医学部脳神経外科)	30,000
乳癌に対する癌化学療法の有効性と安全性を高めるための耐性遺伝子治療の臨床研究	相羽 恵介 ((財)癌研究会癌化学療法センター臨床部)	30,000
CD34 陽性細胞を標的とする ADA 欠損症における遺伝子治療臨床研究	崎山 幸雄 (北海道大学医学部遺伝子治療講座)	27,000
サル及びマウス脳完全長 cDNA の分離とその細胞・個体での機能解明のための供給方法等に関する研究	橋本 雄之 (国立感染症研究所遺伝子資源室)	70,000
生命科学研究に必須な培養細胞研究資源管理基盤の整備に関する総合的研究	水沢 博 (国立医薬品食品衛生研究所変異遺伝部第三室)	90,000
宿主応答を指標とした類人猿などを用いた遺伝子治療法の評価系の確立	吉川 泰弘 (東京大学大学院農学生命科学研究科実験動物学教室)	100,000
薬用生物資源の種子保存法確立における研究基盤整備に関する総合的研究	関田 節子 (国立医薬品食品衛生研究所つくば薬用植物栽培試験場)	30,000
自律神経関連遺伝子と心不全発症に関する研究	石川 義弘 (横浜市立大学医学部)	7,000
高齢者における薬物トランスポータ群の遺伝子機能解析～薬剤性腎障害の発症・増悪因子としての役割解明と至適投与設計法の基盤確立に関する研究	乾 賢一 (京都大学医学部付属病院薬剤部)	35,000
腸上皮化生をモデルとしたマスター遺伝子制御による組織分化の研究	牛島 俊和 (国立がんセンター研究所発がん研究部)	30,000
冠動脈攀縮原因遺伝子のゲノム解析と分子病態の解明	小池 城司 (九州大学医学部付属病院循環器内科)	10,000
心不全の病態解明と原因遺伝子の同定	小室 一成 (千葉大学医学部)	50,000
動脈硬化発症要因の遺伝子およびその重積性に関する研究	齋藤 康 (千葉大学医学部)	50,000
脳血管障害およびパーキンソン病の遺伝子多型の同定に関する研究	下方 浩史 (国立長寿医療研究センター疫学研究部)	29,995

ウイルス性慢性疾患の発症に関する宿主遺伝子の解析	鈴木 哲朗 (国立感染症研究所ウイルス第二部)	30,000
日本人の薬物動態に関する遺伝子の多型及びタンパク質等の機能の解明に関する研究	隅野 靖弘 (武田薬品工業株式会社研究本部)	30,000
マイクロサテライトマーカーによる動脈硬化関連遺伝子および白内障関連遺伝子の全ゲノムスクリーニングと同定	田口 淳一 (東海大学医学部)	50,000
子宮内膜症病態解明を目的とした罹患同胞対連鎖及び患者・対照群相関解析を用いた遺伝学的研究	田中 憲一 (新潟大学医学部)	30,000
動脈硬化症・心不全等の循環器疾患に関する遺伝子・タンパク質の機能に関する研究	田邊 忠 (国立循環器病センター研究所薬理部)	30,000
ゲノム多型情報を基盤としたパーキンソン病原因遺伝子の同定とオーダーメイド医療の確立に関する研究	戸田 達史 (大阪大学大学院医学系研究科)	30,000
骨粗鬆症治療薬に対する反応性決定遺伝子の同定と臨床応用	細井 孝之 (東京都老人医療センター内分泌科)	30,000
ゲノミクス技術を用いた不応性貧血の病態解明	間野 博行 (自治医科大学医学部)	50,000
脊髄小脳変性症の新規遺伝子の同定と治療法の開発	水澤 英洋 (東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科)	30,000
腎疾患機能遺伝子の同定及びゲノム創薬	宮田 敏男 (東海大学医学部)	30,000
器官・組織の形成不全症の責任遺伝子からの発症機能の解明と再生医療への応用	山田 正夫 (国立小児病院小児医療研究センター先天異常研究部)	30,000
ヒトゲノム研究に基づく腫瘍免疫細胞療法の開発研究	平井 久丸 (東京大学医学部附属病院無菌治療部)	60,000
新規遺伝子 (Ca-dependent mitochondrial solute carrier) の機能解析と疾患発症の分子機構の解明ならびに遺伝子診断と治療法の開発	佐伯 武頼 (鹿児島大学医学部生化学第1講座)	35,000
(遺伝子治療) 筋ジストロフィーに対する遺伝子治療を実現するための基盤的研究	武田 伸一 (国立精神・神経センター神経研究所遺伝子疾患治療研究部)	50,000
ウイルスベクターの安全性及び有効性を評価する実験系の開発及び標準化に関する研究	倉田 肇 (国立感染症研究所)	50,000
静止細胞への非ウイルス性遺伝子導入ベクターの開発	石坂 幸人 (国立国際医療センター研究所難治性疾患研究部)	38,700
冠動脈形成術後再狭窄に対する新規遺伝子治療法 [抗 MCP-1 療法、抗転写因子療法] の基礎研究ならびに臨床研究	江頭 健輔 (九州大学医学部附属病院循環器内科)	35,000
遺伝子導入の時間・空間・量を制御できる次世代型ベクターの分子設計と遺伝子導入デバイスの総合開発	中山 泰秀 (国立循環器病センター研究所生体工学部)	34,000
(生命倫理) 遺伝子解析研究、再生医療等分野において用いられるヒト由来資料に関する法的・倫理的研究—その体系的あり方から適正な実施の制度まで—	宇津木 伸 (東海大学法学部)	7,000
遺伝子解析研究、再生医療等の先端医療分野における研究の審査および監視機関の機能と役割に関する研究	白井 泰子 (国立精神神経センター精神保健研究所社会精神保健部)	7,000

## 厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要

研究事業：(総合的プロジェクト研究分野) 再生医療研究分野

所管課：健康局 疾病対策課

予算額の推移：

平成 12 年度	平成 13 年度	平成 14 年度	平成 15 年度
1174000千円	11,74000千円	10,21200千円	992,590 千円

### ①研究事業の目的

自己組織の自律的な修復能力を高めることによる治療方法の実現を目指すとともに、現在行われている臓器移植・骨髄移植の改良に寄与する研究を行う。

### ②課題採択・資金配分の全般的状況

過去 3 年間の課題一覧（別紙 1）

### ③研究成果及びその他の効果

#### 1) 骨・軟骨分野

高齢者の骨関節障害による運動機能の低下は容易に寝たきりに移行し、最終的には身体機能全体の破綻につながる。骨間接障害患者は我が国の人口の 1% にのぼり、その治療のために年間 5 万件の骨移植手術が行われている。本事業では、以下のように新たな低侵襲治療システムの開発を行った。

- ・新たな骨加温技術の開発をおこない、安全で良質な骨を作製し供給することを可能とした。
- ・再生骨用の新たな担体として開発した流動型人工骨についても、動物実験を終了しすでに臨床応用の準備段階である。

#### 2) 血管分野

血管新生、再生、保護を制御する血管医学の展開を図り、これを応用した虚血性疾患の新しい治療法の開発を目的としている。本研究では、今までにはなかった以下のようない技術の開発を行った。

- ・冠動脈創成を心筋組織内で誘導する技術
- ・虚血肢に対しての自己骨髄細胞移植による血管新生治療

#### 3) 神経分野

神経幹細胞の単離、分化、増殖機構の解明をおこなっているところであるが、本研究では以下のようない技術の研究を行った。

- ・脊髄内神経幹細胞からの神経細胞の分化促進する遺伝子治療
- ・低分子化合物によって神経幹細胞の分裂増殖を促進する治療

#### 4) 皮膚・角膜分野

同種皮膚の無細胞化マトリクスを用いた臨床研究を行い、これまで困難であった難治性皮膚潰瘍、熱傷等の疾患に対し良好な成績を収めている。

#### 5) 血液・骨髄分野

機能障害に陥った自己造血幹細胞を他家幹細胞を用いた治療成績（さい帯血移植、末梢血幹細胞移植、ミニ移植）のエビデンスを以下のように得ることが出来た。

- ・小児リンパ性白血病(ALL)に対する臍帯血移植の安全性、有効性が非血縁者間骨髄移植と同等であることを証明し、日本さい帯血バンクネットワークの移植ガイドラインを改訂した。
- ・新たに開発されたミニ移植により、治療手段のなかつた高齢者にまで根治的な

移植適応を拡大できた。

- ・非血縁者間移植におけるドナーの末梢血採取の安全性を専門的・客観的に検証し、日本造血細胞移植学会・輸血学会の「同種末梢血幹細胞移植にための健常人ドナーからの末梢血幹細胞動員・採取に関するガイドライン（改訂版）作成に寄与し、組織適合性に関する研究成果は、日本骨髄バンクにおける「HLA 検査のあり方の答申書」に反映された。

#### 6) 移植技術・品質確保

以下のように、自己、同種を含め、各種の組織移植に伴う免疫機能の解析を行い、免疫寛容を起こさせる基礎的なメカニズムを解明したとともに、臓器移植に関する新たな基準づくりに寄与した。

- ・免疫寛容を起こさせる基礎医学的なメカニズムを解明し、臨床研究の申請をしており、今後より安全な移植につながる。
- ・臓器移植の臨床で抱える諸問題の解決を図るべく組織し、各臓器移植の問題点を明らかにした。特に、世界をリードする我が国のABO 血液型不適合腎移植を解析した成果は米国臓器移植ネットワーク(UNOS)での臓器配分に影響を与えた。我が国の献腎移植成績の解析から、配分ルールを再検討し、日本臓器移植ネットワークの献腎配分ルールを改定した。長期予後検討のため臓器別の移植患者の登録システムを確立した。
- ・医療従事者を対象にした病院開発の標準モデルの開発を行ない、その有効性の検証を行ない、病院開発手法としてドナー・アクション・プログラムを開発した。本研究で得た標準モデルにより、臓器提供数拡大、医療費削減、移植医療の社会への定着が可能である。

#### ④事業の目的に対する達成度

2000 年から 5 年計画で開始されたミレニアムプロジェクトの一環として行なわれている研究が多いなか、現時点では、おおむね当初の予定どおり進行している。

再生医療研究事業スケジュール（別紙 2）

#### ⑤行政施策との関連性

再生医療自体が、総合科学技術会議でも重点施策の一つとして挙げられている。また、5) 血液・骨髄分野 6) 移植技術・品質確保の分野に関しては、現在行なわれている移植行政の中で、質の改善に寄与するものである。

#### ⑥今後の課題

再生医療研究事業スケジュールにあわせて、今後も本事業を進めていく。

#### ⑦研究事業の総合評価

事業全体としては、「③研究成果及びその他の効果」に挙げたように着実な成果を挙げている。

特に5) 血液・骨髄分野 6) 移植技術・品質確保の分野に関しては、現在行なわれている臓器及び骨髄移植の質の向上に寄与し、様々なガイドラインや基準の改正に対して影響を与えている。

## 再生医療分野事後評価委員会課題一覧

区分	課題名	開始	終了	主任研究者	実施機関	研究内容	研究期間	研究費(税込)	交付決定額
継続	H12-再生-001	12	14	糸満 雄志	北里大学医学部	教授	自家修復能力を用いた軟骨欠損の修復法の確立	37,000	
継続	H12-再生-003	12	14	上田 実	名古屋大学大学院医学研究科	教授	組織工学技術を用いた骨・軟骨再生に関する研究	37,000	
継続	H12-再生-004	12	14	野一色 真精	横浜市立大学医学部	講師	ハイブリッド型人工血管の作成	18,000	
継続	H12-再生-005	12	14	北村 邦一郎	国立循環器病センター	総長	組織工学・再生医療技術を応用した凍結保存同種弁移植の品質改良に関する研究	18,000	
継続	H12-再生-006	12	14	永井 良三	東京大学大学院医学研究科	教授	血管新生と血管保護療法の開発に関する研究	37,000	
継続	H12-再生-007	12	14	福田 審一	慶應義塾大学医学部心臓病先進治療学	講師	骨髄細胞を用いた形質転換心筋細胞の開発に関する研究	60,000	
継続	H12-再生-008	12	14	高橋 新一	国立精神・神経センター	代謝研究部長	神経幹細胞を用いた神経変性疾患の治療に関する研究	83,000	
継続	H12-再生-009	12	14	島崎 修次	杏林大学救急医学教室	教授	凍結同種皮膚を用いた皮膚の再生の研究	18,000	
継続	H12-再生-010	12	14	黒柳 雄光	北里大学医療衛生学部	教授	細胞組織工学を応用した培養皮膚の開発に関する研究	37,000	
継続	H12-再生-011	12	14	大坪内 仁志	国立国際医療センター研究所	細胞組織再生医学研究部長	Stem cell を用いた人工皮膚の再構築に関する研究	37,000	
継続	H12-再生-012	12	14	坪田 一男	東京歯科大学歯膜センター	教授	ヒト羊膜を用いた再生表層角膜移植片における免疫学的研究	41,000	
継続	H12-再生-013	12	14	小寺 良尚	名古屋第一赤十字病院	部長	造血細胞の自己修復能力、再生能力を利用した治療法の開発と普及に関する研究	37,000	
継続	H12-再生-014	12	14	東羅 英彦	国立名古屋病院	院長	臍帯血を用いた移植・再生医療に関する研究	62,200	
継続	H12-再生-015	12	14	小澤 敏也	自治医科大学医学部	教授	造血幹細胞の体内増殖/体外増殖のための増殖分化制御システムの開発と応用	43,000	
継続	H12-再生-016	12	14	磯部 光章	東京医科歯科大学大学院	教授	安全な移植技術の確立に関する研究	75,000	
継続	H12-再生-017	12	14	深尾 立	筑波大学臨床医学系	教授	臍帯移植の成績向上と開発に関する研究	90,000	
継続	H12-再生-018	12	14	大島 幸一	名古屋大学大学院医学研究科	教授	臍帯移植の社会基盤に向けての研究	18,000	
継続	H12-再生-019	12	14	早川 駿夫	国立医薬品食品衛生研究所	生物製品部長	細胞・組織加工医薬品・医療用具の品質等の確保に関する基盤研究	86,000	
継続	H12-再生-020	12	14	高上 洋一	国立がんセンター中央病院	医長	骨髓非壊滅的前角質細胞を用いた同種造血幹細胞移植の開発	37,000	
継続	H12-再生-021	12	14	堺田 知光	東海大学医学部	教授	造血幹細胞の増幅とその臨床応用に関する研究	29,000	
継続	H12-再生-022	12	14	横田 裕行	日本医科大学多摩永山病院	助教授	脳死下での臍帯移植の社会基盤に向けての研究	16,000	
継続	H14-再生-001	14	14	森島 栄雄	愛知県がんセンター	血液化学療法部長	非血縁者間同種末梢血造血幹細胞移植に関する研究	30,000	