

| 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<br>ア 研究目的の成果<br>イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義   | (2) 行政的観点<br>・ 期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事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                         |                              |                              | 特許の出願及び取得状況 | 施策反 映 件数              | (4) 研究の成果が分かるホームページのURLなど |                 |
|---------------------------------------|--------|----------|--|-------|--|--|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------|-----------------------|---------------------------|-----------------|
|                                       |        |          |  |       |  |  |   | 原著論文(件)                      | その他論文(件)                     | 口頭発表等(件)                     |             |                       |                           |                 |
| 特定機能病院の「安全管理のための指針」の整備状況に関する研究        | 平成14年度 | 43000    | 横浜市立大学医学部附属病院医療安全管理部門・看護課(H15年3月まで)<br>横浜市医療対策部病院事業課看護担当課(H15年4月～) | 平林明英  | 特定機能病院で整備されている安全管理指針の内容に関する実態を明らかにし、「医療安全研究発表会」にて特定機能病院の管理者、安全管理者に発表し反響を得た。安全管理指針を医療機関が作成する際に有用な標準モデルを作成した。  | 今後、各医療機関における安全管理指針の作成のための基礎的資料として活用されることが期待される。  | 医療安全対策は始めたばかりであるが、現時点での実態把握と課題が明確になり、今後の医療安全推進の具体的方策に向けた取組みへの世論形成につながると考える。   | 1                            | 3                            | 0                            | 0           | 1                     | http://www.mhfw.go.jp     |                 |
| 医療安全に資する標準化に関する研究                     | 平成14年度 | 6,000    | NTT東日本関東病院看護課  | 坂本すが  | 標準化事例として、9施設から33項目のマニュアルの提供があった。内容は、患者安全管理、標準治療・看護計画、物品・薬品管理、事故防止ガイドラインの4領域に分類されるが、マニュアル作成の発端は、組織のインシデント発生への危機意識であった。作成は、業務のプロセス分析によってリスク発生要因を特定し、医療者の確認行動や患者指導内容を多職種間で共有化し、行動の定着化を目標とした教育ツールとして開発されていることが示唆された。                       | 医療安全委員会設置の義務化より、各施設でのインシデント事例などの収集は定着すると予測される。今回の、マニュアル作成の動機から開発、周知、実行、評価までを展開した事例(標準化事例)は、組織が、インシデント事例を医療事故防止に活かす方法(戦略)のモデルとして、教材的な役割が期待できる。  | 医療事故防止の目的は安全で良質な医療サービスの提供にある。マニュアル作成は、具体的な医療場面における人と人、人と物、人と情報との関係性を明らかにすることであり、安全を意識した医療者の確認行動の定着化は、①患者への医療内容の説明を促進し、②患者の医療への参画を促すなど、医療者と患者の双方からの医療安全効果が期待できる。 | 0                            | 0                            | 0                            | 0           | 0                     |                           |                 |
| 医療事故を防止するための対策の効果的な実施及び評価に関する研究       | 平成14年度 | 4,300    | 慶應義塾大学医学部  | 池田俊也  | 本研究では、医療機関における医療安全管理への取組状況を把握するとともに、安全管理部門や安全管理担当者の活動によって得られる効果を経済的側面から評価するための基礎的データを収集した。これらのデータは本邦ではこれまで明らかにされておらず、学術的ならびに社会的意義が高い。  | 今後、安全管理担当者の設置など、医療安全対策に関する種々の施策の費用対効果を評価するための基礎的資料として活用することができる。   | 医療機関における医療安全対策の推進に役立つものと考えられる。  | 3                            | 3                            | 3                            | 0           | 1(予定)                 |                           |                 |
| Evidenceに基づき日本人脳出血患者の治療ガイドライン策定に関する研究 | 平成14年度 | 25,000   | 東海大学医学部  | 篠原 幸人 | 本研究事業は、1)脳卒中ではあるが、まだその病型が不明な時点での治療、2)脳出血と診断されてからの治療、に分かれて班会議を重ねた結果、evidenceに基づいた脳出血治療ガイドライン策定がなされた。その成果として、①脳出血治療における質のばらつきを減少による治療成績の向上、②脳卒中専門医および一般診療医による的確な手術適応決定例の飛躍的増加による医療費の削減、③患者数が多く、社会的にも極めて関心の高い脳出血の治療に従事する全ての人々の支援効果が期待される。 | 本研究事業の成果を元に脳出血の治療ガイドラインが策定され、出陣間近である本邦初の脳卒中治療ガイドラインに反映された。脳卒中は単一臓器の致死疾患としては我が国No.1の疾患であり、初めてのEBMに基づき本治療ガイドラインの策定および円滑なデータベース化は、国民の医療・保健・福祉の向上に大きく貢献するのみならず、健康21を始めとする厚生労働省の施策の妥当性・必要性を国民や他省庁に示す意味でも極めて重要な客観的資料となる。 | 本邦の実情に合った独自の脳卒中治療ガイドラインをつくることで、本邦にいかにも十分なevidenceが乏しいか、またその中でbest evidenceは何かが分かると本邦の臨床研究の目標も明確になる。さらに、これを用いることによって脳卒中診療の質が本当に良くなったのか否かを検証・評価することが可能となる。        | 約40<br>(本研究課題に間接的に関連する論文を含む) | 約80<br>(本研究課題に間接的に関連する論文を含む) | 約50<br>(本研究課題に間接的に関連する発表を含む) | 0           | 1<br>(ガイドラインのデータベース化) | 1                         | 近日中にホームページに公開予定 |

| 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<br>ア 研究目的の成果<br>イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義   | (2) 行政的観点<br>・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事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<br>特許の出願及び取得状 | 施策<br>反映件数 | (4) 研究の成果<br>が分かるホームページのURLなど |
|--|-----------|----------|------------------|------|--|--|---|---------|----------|----------|------------------|------------|-------------------------------|
|  |           |          |                  |      |  |  |   | 原著論文(件) | その他論文(件) | 口頭発表等(件) |                  |            |                               |
| 根拠に基づく医療(Evidence-Based Medicine)の手法を用いた医療技術の体系化に関する調査研究 | 平成12-14年度 | 107,000  | 京都大学大学院医学研究科臨床疫学 | 福井次矢 | ア 患者アウトカムの改善を証明した臨床疫学的根拠に基づいて医療を行なうことは、医療の原点である。本研究では、成人学習の原則に則って、全国から希望者を募り様々な職種に対しsmall groupによるEBM教育(ワークショップ)を行なった。またEBM学習用シラバスを作成し、ワークショップ前後のEBMに関する知識・技能を評価し長期的教育効果をフォローアップしている。<br>イ 各職種の医療従事者に対し、自分の問題を自分で解決する形での成人学習の原則による教育が可能であることを実証したことは、現在のわが国における医学教育の現状を省みたら、意義深いことである。 | 平成12年度に作成した「診療ガイドラインの作成の手順」を、平成13年度に改訂し、これはわが国における診療ガイドライン作成の指針として広く用いられている。他の研究班と共同し、地域の中核病院での研修医に対するEBM教育を行なっている。この際、本研究班で開発した学習方法やシラバスが利用されている。   | 医師臨床研修制度の実施により、卒業教育における大学外の教育病院の比重が更に高まるが、それに際して、一般病院勤務の指導医が行なうEBM教育支援のための「道具」および「手法」を開発・供給した。<br>ワークショップやホームページなどを通じ、医師や医師以外の医療従事者、非医療従事者にもEBMの概念を普及しており、これは今後医療の質の向上に寄与すると考えられる。また現在の医療における意志決定方法を革新する可能性がある。 | 13      | 4        | 11       | 0                | 1          | http://www.ebmedu.umin.jp/    |
| 科学的根拠(evidence)に基づく慢性関節リウマチ診療ガイドラインの策定に関する研究             | 平成12-14年度 | 30,000   | 大阪大学医学部          | 越智隆弘 | 従来、各専門医が自分の経験に基づいた考え方で関節リウマチ患者の診療を行っていた。エビデンスに基づくガイドライン策定が実現することで学術的に裏打ちされた治療が行われることになり国際的にも日本での関節リウマチ治療が高く評価されることになる。全国各地の医師による治療が偏りなくレベルアップされ、患者が安心して治療を受けられることになり社会的意義は大きい。   | 関節リウマチ診療に関する行政的取組の重要事項は、平成8年に行われたリウマチ科の自由標榜許可であった。当時から、自由標榜許可だけでは医療レベルの低下が懸念されてきた。治療ガイドライン作成によって標準的治療レベルが確立され、厚生労働行政への貢献度は大きい。<br>治療ガイドラインにより諸治療の適応が明示され、どこまでがかりつけ医でなされ、どこから専門医に託すべきかの指針が示されたので、病診連携の指針ともなり、厚生労働行政への貢献度は大きい。 | 治療内容について分かりやすく明示されたので、医療に関して社会に諸情報を運ぶメディアもせいぜいかに記事を書きやすくなった。  | 0       | 0        | 0        | 0                |            |                               |
| Evidence-based Medicine(EBM)の手法による肺癌の診療ガイドライン策定に関する研究    | 平成13-14年度 | 50,000   | 東北厚生年金病院         | 藤村重文 | 肺癌診療の各領域を網羅した個別検討項目を挙げ、それらに対して文献検索し、文献の批判的吟味を行った後、エビデンスレベル、推奨項目、推奨レベルをまとめた。わが国における肺癌診療のすべての領域を網羅したEBMに基づいた診療ガイドラインがはじめて作られた。   | EBMに基づいた肺癌診療ガイドラインの完成により、肺癌診療レベルの全国的な向上に貢献し、同時に広く国民に公開されることにより、国民が肺癌診療の現状を理解し、自らの意思に基づいて治療法を選択する道を開いた。   | 日本医療評価機構によるEBMに基づいた各種診療ガイドラインのデータベースの一部として提供予定である。  |         |          | 1        |                  |            |                               |
| 科学的根拠に基づく乳がん診療ガイドライン作成に関する研究                             | 平成13-14年度 | 80,000   | 国立病院四国がんセンター 外科  | 高嶋成光 | 乳癌は早期から臨床的に発見できない微小転移を形成し、早期発見、早期外科手術のみでは死亡数の減少につながらない。全身病としての生物学的特性に対応するためには、局所治療である外科、放射線療法とともに、全身治療としての薬物療法を含めた広範な知識とこれらを含み合わせた治療戦略が必要である。乳がん診療の標準化と患者のアウトカムの改善を目指し、科学的根拠に基づいて乳癌診療全体を網羅するガイドラインを策定した。   | 本ガイドラインは疫学、検診・診断、外科療法、薬物療法、放射線療法を専門とする作成委員45名により、EBMの手法に則り作成した。現時点での乳癌診療の国際標準を示したものである。今後、日本乳癌学会での公聴会を含めた検討を経て、乳がん診療ガイドラインとして公表する予定であり、わが国の乳癌診療レベルの向上に寄与するものと考えられる。  | 本ガイドラインを原典として患者向けガイドラインを作成することにより、さらなる社会的貢献が期待できる。  | 27      |          | 2        |                  |            |                               |

| 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<br>ア 研究目的の成果<br>イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義  | (2) 行政的観点<br>・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事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    |          |          | 特許の出願及び取得状況 | 施策反映件数 | (4) 研究の成果が分かるホームページのURLなど   |
|--|-----------|----------|--------------------------------|-------|---|--|--|---------|----------|----------|-------------|--------|---|
|  |           |          |                                |       |   |  |  | 原著論文(件) | その他論文(件) | 口頭発表等(件) |             |        |   |
| 標準データ項目セットを用いた知的データベースによる診療履歴の動的生成に関する研究 | 平成13-14年度 | 20,000   | 東京大学大学院情報学環(大阪医科大学病院医療情報部より異動) | 山本隆一  | 通常のEBMの適用が難しい、薬剤の種な副作用やSARSのように事実の集積と知識の発見を平行して行うことが必要な場合に適応可能な、動的に集積される診療情報から機械的に知識を発見する手法の基礎研究を行い、相関ルール発見手法に機械的に判定可能な自明のルールを排除し、知識データベースを構築し、経時的に解析することが有用であることを示した。IEEE-CBMS等の国際会議で発表し成果を認められている。  | 電子化情報はすばやくかつ自動的に処理可能で、本研究で基礎研究を行った知識の機械的な発見もグランドデザインに描かれた診療情報の電子化がなければ達成不可能であり、政府が進めている医療の情報化の新たな価値の可能性を示すことができた。またJ-MIXの有用性を示すとともに、データの標準化やプライバシー保護に関して、このような観点からの要件整理ができた。                   | 医療の情報化の目的や意義は様々に提示されているが、その多くは現在の不都合を是正するもので、医療におけるあらたな価値を創出するものではない。本研究は基礎研究ではあるが、情報化によって、それなしでは得られない新たな価値が創出可能なことを示すもので、研究が進展すれば情報化のドライビングフォースとして作用することが期待できる。 | 6       | 7        | 14       | 0           | 0      | なし  |
| わが国における看護共通言語体系構築に関する研究                  | 平成13-14年度 | 24,000   | 社団法人日本看護協会 政策企画室               | 上鶴眞美  | ICNP(International Classification for Nursing Practice:看護実践国際分類)の翻訳、含まれている用語および不足している用語の検討、同意語リストの作成を行った。ICNPは看護用語の国際的標準化を目指した国際看護師協会による10年来的取り組みである。保健医療情報分野での情報化が進む中、標準化・コード化された看護用語集として着目されている。翻訳により、国際的情報交換の円滑化に向けた基礎ができた他、国内で進む看護用語の標準化に基礎的資料を提供した。用語および不足用語の検討結果を国際看護師協会にフィードバックすることにより、看護用語集の国際的な発展にも貢献した。 | 成果は、国内医療機関が電子看護記録用にそれぞれ開発している看護用語集の相互参照ツールとして活用でき、情報交換の円滑化が期待できる。国際的認知度の高いICNPコードや分類構造を活用しつつ、目的別に看護用語集を作成することも期待される。厚生労働省からMEDIS-DCへの委託事業の一部、「看護用語の標準化検討委員会」の作業班資料となったが、成果物となる看護用語集には反映されていない。 | 看護領域の言語を標準化することにより、看護の役割、看護の結果を社会に明確に示すツールが出来上がった。看護に関わる診療情報をICNPを用いて蓄積・二次的に活用することで、看護の経済性・効率性等の評価も可能となると期待される。  | 4       | 10       | 6        | 0           | 1      | <a href="http://icnp.umin.jp/">http://icnp.umin.jp/</a>   |
| 日本におけるEBMのためのデータベース構築及び提供利用に関する調査研究      | 平成12-14年度 | 60,890   | 国立保健医療科学院                      | 丹後俊郎  | 主として米国におけるEBMを支える情報基盤を調査し、日本と比較検討を行った。NLM/AHROでは情報の網羅的な把握・提供、情報提供のルート、さらに情報評価(論文の批判的吟味)。その結果の公開など国の役割が明確となった。今後どのように情報収集、評価、提供を進めることが妥当か、さらに人的、施設的、情報源的な整備の基本的要素が明らかとなった。特に情報評価の方法を確立することが、その人的養成とあわせて、急務であることが明らかとなった。   | 国の役割と情報整備の戦略的な重要性が明確となった。特にNLM、AHROの先導的な機能と、それを支える諸要件が明確となった。財政的、法的根拠の重要性も確認された。EBMを支える情報整備の基本構造が明らかとなり、今後、アメリカ型のEBMを指向する限り、国の機能の重要な諸点が明らかとなった。  | 情報需要の問題点、課題点が明確となり、情報生産者(研究者、臨床家)、情報伝達者(図書館、情報提供機関など)、情報受益者(患者・家族—一般国民)の現状とあり得べき姿が浮き彫りとなった。  | 3       | 3        | 5        | 0           |        | <a href="http://www.nih.go.jp">http://www.nih.go.jp</a>   |
| EBMに基づいた必須医薬品リスト選定のガイドライン作成に関する調査研究      | 平成13-14年  | 15,297   | 浜松医科大学臨床薬理学講座                  | 渡邊 裕司 | 我が国における必須医薬品リスト選定のクライテリアとなる諸条件を明らかにしスコア化することにより、客観的医薬品選択を可能とした。成果は多くの学術誌に掲載され、医薬品リストに対する関心を高めるために貢献した。2004年度国際臨床薬理学会世界大会におけるジョイントシンポジウムのテーマとしても決定し、国際的に協調して必須医薬品リストに関して検討予定である。   | エビデンスに基づく医薬品リストは、医薬品の適正使用を推進するものであり、医療経済的観点からも、我が国においてその導入が有用であることを示した。しかし、医薬品リスト選定の前提となる基盤整備が我が国では不十分であり、医薬品利用分析を可能とするデータベース構築などが必須であることを示した。   | ・平成15年度日本臨床薬理学会シンポジウムのテーマとして採択。<br>・2004年度国際臨床薬理学会世界大会(オーストラリア)におけるジョイントシンポジウムのテーマとして採択。<br>・研究成果から得られたクライテリアをもとに、学生を対象とした医薬品リストを作成予定であり医学教育にも貢献するものと思われる。       | 3       | 10       | 10       | 0           | 0      | <a href="http://www2.hama-med.ac.jp/w1b/cpharm/clinpharm.html">http://www2.hama-med.ac.jp/w1b/cpharm/clinpharm.html</a> |

| 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<br>ア 研究目的の成果<br>イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義   | (2) 行政的観点<br>・期待される厚生労働行政に対する貢献度等。(事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    |          |          | 特許の出願及び取得状況 | 施策の反映件数 | (4) 研究の成果が分かるホームページのURLなど   |
|--|--------|----------|--------------------------|------|--|--|---|---------|----------|----------|-------------|---------|---|
|  |        |          |                          |      |  |  |   | 原著論文(件) | その他論文(件) | 口頭発表等(件) |             |         |   |
| ユビキタス情報社会に向けた遠隔看護支援システムの開発に関する研究                     | 平成14年度 | 5,760    | 兵庫県立看護大学<br>附属研究所推進センター  | 東ますみ | 在宅医療を支える遠隔看護システムの構築に向けてのソフト面の開発を行った。遠隔地からのバイタル情報として、指先容積脈波が活用できることが示唆された。また、糖尿病患者に対する在宅型看護支援として遠隔看護システムが有効であることが明らかとなった。成果は、附属研究所推進センター研究報告書に掲載した。   | 在宅医療を支える遠隔看護システムが完成し普及すると、在宅での疾病予防や安心した療養生活ができるようになり、医療費の削減に繋がる。今回の研究は、遠隔看護システムが普及するために必要な保険点数が、認められるように働きかけていく資料となる。  | 自己の健康管理がいつでもどこでも気軽にできるようになり、健康増進や健康維持に関する自己管理が容易になり、生活のQOLが高まる。   | 3       | 0        | 2(15年度)  | 0           | 0       | <a href="http://www.cnas-hvogo.ac.jp/fu/chiken/index.html">http://www.cnas-hvogo.ac.jp/fu/chiken/index.html</a> |
| Mass-gatheringにおける集団災害医療対応の一環としての医療搬送用ヘリコプター配置に関する研究 | 平成14年度 | 9,000    | 日本医科大学付属<br>病院高度救命救急センター | 小井土雄 | 2002年FIFAワールドカップ大会(以下WC大会)の集団災害医療対応の一環として、本邦で開催された32試合の内、医療搬送用ヘリコプター(以下ドクターヘリ)の必要性が高いと考えられた11試合にドクターヘリを配備した。基本フライトプランは遠方のヘリポートにドクターヘリを待機させ、発災の際はスタジアム近くの臨時ヘリポートへ着陸し、傷病者をピックアップしてヘリポートを有する災害機関病院へ搬送するものとした。災害時の傷病者搬送の手段にドクターヘリ搬送を加えたことにより、災害時の多数重症傷病者の救命に不可欠な迅速広域分散搬送の準備が実現できた。 | 今回はWC大会をモデルにMass-gatheringにおける集団災害対応を構築し、その中で搬送手段としてのドクターヘリの有用性を述べたが、今後はあらゆるMass-gatheringに該当するイベントに関しては、集団災害対応を敷き、そのなかでドクターヘリの配備も考慮していくべきであろう。YOSAKOIソーラン祭りの会場テロ事件、兵庫明石の花火大会事故など、Mass-gatheringにおける過去の集団災害の教訓を生かしていくべきであろう。 | 始めて組織的にMass-gatheringに対して、ドクターヘリを配備した。今後どのような形で、Mass-gatheringにおいて、ドクターヘリをかつようしていくかという課題がある。現在、ドクターヘリ事業が全国5か所で展開されているが、この事業を更に推進させること、すなわち傷病者のヘリ搬送をより日常化することが、Mass-gatheringにおける集団災害対応をも円滑に進めることになると思われる。 | 5       | 0        | 1        | 0           | 0       | なし  |

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）：肝炎等克服緊急対策研究  |        |           |           |
| 所管課：結核感染症課   |        |           |           |
| 予算額の推移(例)：   |        |           |           |
| 平成12年度   | 平成13年度 | 平成14年度    | 平成15年度    |
| 千円   | 千円     | 744,097千円 | 742,530千円 |
| ①研究事業の目的<br>肝炎ウイルスの病態及び感染機構の解明並びに肝炎、肝硬変、肝がん等の予防及び治療法の開発等を目的とする。  |        |           |           |
| ②課題採択・資金配分の全般的状況<br>肝炎ウイルス等について、その病態や感染機構の解明を進めるとともに、肝炎、肝硬変、肝がん等の予防、診断及び治療法等に資する研究   |        |           |           |
| ③研究成果及びその他の効果<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1年を経過した段階で、特に現在社会的問題となっているC型肝炎の疫学(罹患率、経過、予後)が明らかにされつつある。</li> <li>・ C型肝炎ウイルスによる発癌機構も一部解明された。</li> <li>・ キャリアを早期発見するための健診方法が確立され、またC型肝炎に対するインターフェロンを含めた標準的治療法にも進歩が見られる。</li> <li>・ さらに肝移植も含めた肝癌治療など水準の高い研究が行われている。</li> </ul> |        |           |           |
| ④事業の目的に対する達成度<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・ 以上の健診、疫学、治療法の結果を評価するには数年を要し、水準は高い。</li> <li>・ しかし研究の結果が普遍化されるには同様に時間を要し、達成度を評価する段階にはまだない。</li> </ul>   |        |           |           |
| ⑤行政施策との関連性<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・ C型肝炎健診の確立により早期治療が可能になり、治療法の進歩とあいまって、肝硬変、肝癌の発生率減少が見込まれる。</li> <li>・ これにより国民の健康増進とともに、医療費削減にも繋がる。</li> <li>・ また新規キャリアの発生要因が明らかになることにより、新規患者の減少が見込まれる。</li> </ul>  |        |           |           |
| ⑥今後の課題<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・ C型肝炎ウイルス感染による長期の経過、予後の解明、透析施設、歯科診療による感染など疫学的に解明すべき点が多い。</li> <li>・ 抗ウイルス剤、PEG インターフェロンなど新しい薬剤を併用した治療の標準化も重要な課題である。</li> <li>・ また肝癌に至った症例に対する肝移植も含めた治療法の進歩も待たれる。</li> </ul>  |        |           |           |
| ⑦来年度以降の予定<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1年を経過した段階で上記のように多様な結果が得られつつあり、来年度以降もこれらを推進する。</li> <li>・ またわが国にも常在する可能性が示されてきているE型肝炎ウイルスについて疫学的な研究を新規に開始する予定である。</li> </ul>  |        |           |           |

⑧新規に取り組むべき事業に関する考え方 等

⑨本研究の総合評価

わが国には C 型肝炎の感染者が約 150 万人存在すると推定され、また B 型肝炎の疫学はかなり明らかになった一方、感染者の管理の問題は未解決な面が多い。また E 型肝炎が国内に常在するか、動物由来感染症との関与の有無など、肝炎ウイルスに関しては、国民の健康におよぼす影響も含めて解明すべき点が無数に存在するといつて過言ではない。その中で本研究は開始後、短時日でこれらの問題に関して重要な知見を得ており、行政的にも意義が高い。

項目や分量は適宜変更可。既存資料を用いても差し支えない。

| 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<br>ア 研究目的の成果<br>イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義   | (2) 行務的観点<br>・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。審査基金資料、予算要求決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<br>特許の出願及び取得状況 | (4) 研究の成果が分かるホームページのURLなど   |
|--|----------------------------|----------|---------------------------|-------|--|--|---|---------|----------|----------|-------------------|---|
|  |                            |          |                           |       |  |  |   | 原簿論文(件) | その他論文(件) | 口頭発表等(件) |                   |   |
| C型肝炎ウイルスの感染による肝臓・肝硬変及び肝がん発生等の病態の解明に関する研究 | 平成13-14年度                  | 109,400  | 大阪大学大学院医学系研究科分子制御治療学      | 林 紀夫  | C型肝炎ウイルス(HCV)の複製抑制および小動物における増殖システムを構築した。HCVコア蛋白が宿主細胞に与える影響を多角的に明らかにした。HCV感染における基礎的免疫応答として樹状細胞機能の低下があることを明らかにした。IFN/Riba 治療における反応性がHCV dynamic より予測可能であることを示した。HCV感染の各病期における遺伝子発現データベースを構築した。いずれの成果も肝臓病および学術性の高い内容であり、C型肝炎治療の臨床現場にも有用な成果を蓄んでいる。   | IFN治療効果の効果判定予測に基づく、C型肝炎治療の最適化および効率化。HCV複製モデルを用いたHCVウイルスの増殖機構の解析。IFN治療効果に対する樹状細胞を用いた新規の免疫療法の開発。前癌に対するシフト等を用いた個別化治療法の開発。   | IFN治療効果の病態解明  | 83      | 0        | 33       | 1                 | なし  |
| C型肝炎の自然経過および介入による影響等の詳細を含む疫学的研究          | 平成13-15年度                  | 55,011   | 広島大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学 | 吉澤 浩司 | ア. 研究目的の成果. 肝臓ウイルス検査の対象となる年齢層(2000年の時点における40歳から80歳)におけるHBV, HCVキャリア数を算出した。1998年から2000年までの5年間に於ける全国市町村別の肝がん罹患率死亡比(SMR)を算定分布地図を作成した。HCVキャリアの自然経過の一端を明らかにした。HCV感染に必要な微小ウイルス量を確認した。遷移患者集団のHCVキャリア率、HCVキャリアの新規発生率を明らかにした。わが国におけるE型肝炎の実態を明らかにした。ワクチン開発の可能性を示した。イ. 研究成果の学術的・国際的・社会的意義. 得られた成績は、平成14年度(2002年度)から5年間の計画で開始されたわが国の肝臓対策を推進する上での拠りどころとなっている。 | -HCVキャリアの実態。(キャリア数、自然経過等)の提示は、わが国の肝臓対策の予算規模、実施項目決定のための基礎となった。-HCV感染に必要な微小ウイルス量の決定、遷移患者集団におけるHCV感染実態の把握等。エビデンスに基づいたHCV感染予防対策の基礎となる。-最近問題となってきたE型肝炎対策の出发点となるデータを提示した。                  | -肝がん多発の先行国であるわが国における肝臓・肝がん対策の策定と実施は、遅れて肝がん多発国となる他国(米国、旧ソ連等)をリードする形で進んでいる。-遷移患者集団におけるHCV感染実態の把握等。エビデンスに基づいたHCV感染予防対策の基礎となる。-最近問題となってきたE型肝炎対策の出发点となるデータを提示した。 | 7件      | 1件       | 2件       | なし                | 原簿論文(7件)<br>1) Yoshizawa H. Hepatocellular Carcinoma Associated with Hepatitis C Virus Infection in Japan: Projection to Other Countries in the Foreseeable Future. <i>Oncology</i> . 82(suppl 1): 8-17, 2002<br>2) Yoshizawa H. Trends of hepatitis virus carriers. <i>Hepatology Research</i> . 24 28-39, 2002<br>3) Tanaka Y, Hanada K, Mizokami M, Yeo AET, Shih JWK, Oqajobori T, Alter HJ. A comparison of molecular clock of hepatitis C virus in the United States and Japan predicts that hepatocellular carcinoma incidence in the US will increase over the next two decades. <i>Proc Natl Acad Sci U S A</i> 99 (24): 15584-9, 2002.<br>4) 渡辺由美, 三浦直康, 岡田利治, 実論賞選:<br>肝がん死亡の地理的分布と年代推移. 厚生労働省. 2002; 49(0): 1-7<br>5) Takehashi K, Kang J-H, Ohnishi S, Hino K, Mshiro S, Genoto Heterogeneity of hepatitis E virus recovered from Japanese patients with acute sporadic hepatitis. <i>J Infect Dis</i> 185, 1342-1345 (2002).<br>6) Mshiro S, Takehashi K, Kang JH, Ohnishi S, and Hino K. Identification of indigenous hepatitis E virus from a Japanese patient who contracted sporadic acute hepatitis in 1982. <i>J Infect Dis</i> 186, 1538-1537. その他論文(1件)<br>吉澤浩司, 原野内節:<br>第2編 医師, コメディカルスタッフ, 肝臓対策関係者のためのウイルス肝炎 診断/予防/治療 -ウイルス肝炎対策の指針- 東京 文光堂刊, 2002<br>口頭発表等:<br>1) 吉澤 浩司:<br>病態に基づいた肝臓・肝がん対策 -対策策定の基となった疫学的背景と対策の理念-. 第61回日本公衆衛生学会特別講演 埼玉. 2002年10月23-25日<br>2) 原野内節, 高村史記, 新倉麗浩, 渡辺直樹, 高村道明:<br>E型肝炎ウイルス(HEV)ウイルス様中核粒子(VLP)をベクターとして用いた経口ワクチンの開発 第50回日本ウイルス学会学術集会. 札幌. 2002年10月18-19日 |
| C型肝炎ウイルス感染者に対する治療の標準化に関する臨床的研究           | 平成13-15年度<br>(13年14年の合計金額) | 95,000   | 虎の門病院 消化器科                | 藤田博光  | 全国の肝臓専門医によるアンケート調査の詳細な解析をもとに、現時点でのC型肝炎ウイルス感染者に対する治療の標準化のガイドラインを作成することができた。今後、本ガイドラインに沿った治療が全国で行われることで、疾患および治療に対する知識の普及・啓蒙がなされるとともに、医療格差が是正され、効果的な医療経済が望まれると考えられる。  | 現時点における施行可能な最新の治療法を基にしたC型肝炎ウイルス感染者に対する治療の標準化のガイドラインが発表された。今後、新治療法および薬指導者等研修の着手率・実施率の向上に伴い、新規C型肝炎ウイルス感染者も含めた治療対象者に対する治療法の指針を国家的標準の一環として示すことができ、今後の新たな治療法の確立とガイドラインの改訂にも反映されることが期待できる。 | 国民間でも言われ注目されているC型肝炎ウイルス感染者に対する治療法の統一見解が国家的レベルで発表されたことは、本邦における本疾患への取り組みと意識の高さを国内および海外に示すことができた。今後の治療法の向上につながる世界的レベルでの治療成績を承継することが期待できる。                      | 106     | 0        | 20       | 0                 | <a href="http://mhjw.go.jp">http://mhjw.go.jp</a>   |

※本研究課題における研究別全体の成果、予定を含む  
※施策への反映状況・件数は、幅広く記述する。

## 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）：労働安全衛生総合研究事業  |        |           |           |
| 所管課：労働基準局安全衛生部計画課   |        |           |           |
| 予算額の推移(例)：  |        |           |           |
| 平成12年度  | 平成13年度 | 平成14年度    | 平成15年度    |
| — 千円  | — 千円   | 378,398千円 | 332,990千円 |
| ①研究事業の目的<br>職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場環境の形成の促進に資することを目的とするもの   |        |           |           |
| ②課題採択・資金配分の全般的状況<br>(平成14年度採択課題・補助金額については別途添付)  |        |           |           |
| ③研究成果及びその他の効果<br>「職業運転手における腰痛予防に関する調査研究」については、運転姿勢、車両の振動等の危険因子と腰痛発現の関与についての基礎資料を得た。<br>なお、その他の事業については、平成14年度から2年以上の新規事業のため評価不能。                         |        |           |           |
| ④事業の目的に対する達成度<br>平成14年度新規事業のため評価不能  |        |           |           |
| ⑤行政施策との関連性<br>安全衛生対策を検討する際の基礎的な資料としての研究成果の活用  |        |           |           |
| ⑥今後の課題<br>研究班会議に行政職員が参加すること（一部に事例あり）等、研究者との連携を深めることにより、研究成果がより施策の推進につながるような工夫。  |        |           |           |
| ⑦研究事業の総合評価<br>「職業運転手における腰痛予防に関する調査研究」については、研究の目的である作業の実態を踏まえた車両運転業における腰痛予防対策確立のための基礎資料が得られており、概ね目的は達成されている。<br>なお、その他の事業については、平成14年度から2年以上の新規事業のため評価不能。 |        |           |           |

項目や分量は適宜変更可。既存資料を用いても差し支えない。