

○厚生労働科学特別研究

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。(要領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	国際会議の参加回数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)				
障害年金を受給していない障害者の生活実態に関する研究	平成15年度	5,000	上智大学 大学院 文学研究科	藤本一三郎	障害者について、特に経済的側面に焦点を置いた調査であるが、同様の調査データは過去にない。年金の受給の有無にかかわらず、障害者の生活状況について、居住形態、就労の状況、収入・支出額、経済精神の方向や家族への経済的依存度に関する幅広いデータ収集により、障害者の生活実態全般を具体的な数値に基づき、捉えることができた。	社会保障審議会(障害者部会)においても、障害者の生活実態に関する全国的データを求められているが、該当するデータがなく、本研究結果は、今後の審議会資料、予算要求策定基礎資料となる。また、年金を受給していない障害者に対する生活実態のみならず、所得保障、住宅、就労の問題、サービス利用に関する自己負担額等の検討においても、検討の基礎資料として活用されることが十分期待される。	障害者の生活実態、特に経済的側面についての具体的な数値データは、今まで漁然としていた障害者の生活実態について、いつかの具体的な姿を社会に示すことができ、厚生労働行政に限らず、他分野、あるいは地方自治体における障害政策の検討において、一定の活用が図られることが想定される。	0	0	0	0	0	0	0
国内外における慢性腫瘍を中心とした早癌死に関する研究	平成15年度	5,000	東京医科大学 大学院 医学研究科	松島英介	わが国に合った緩和医療のあり方や早癌死の取り扱いは検討するために、先進国における緩和医療体制や早癌死の実態を調査した。各国とも緩和医療マニュアルともいえる緩和医療プロセスの概要をまとめた報告書が存在し、各方面において議論が行われていることがわかった。とくに、患者の日常生活に近い場所において緩和ケアが提供されるようするため、一般病棟や在宅あるいはナースingleホームでの「緩和チームによるケア」が推進されていることが示された。この研究は、わが国の緩和医療や早癌死のあり方について真摯な議論を行う上での基礎的な資料となることが考えられる。	わが国の緩和医療体制を考へるにあたり、人口動態や医療保険制度など背景にある現状を加味した幅広い観点からの議論が通み、一般の医療現場に還元できる緩和医療体制について、今後の方向性が見出された。	わが国における独自の緩和医療マニュアルを作成するための基礎資料となった。	0	0	0	0	0	1	(http://www.tmd.ac.jp/grd/loom/1ppm.htm)
医療事故リピーターの特徴及びその把握と再教育・処分制度のあり方に関する研究	平成15年度	11,000	佐賀大学 医学部 附属 病院 副院長	小泉俊三	医療事故リピーター医師の再教育を解明するため、フォーカスグループ討論により問題の本質を明らかにするとともに、医療処分制度、再教育のあり方について、国内外の事例を、米国・欧州等に在任の協力研究者にも依頼して取調・解析し、医療事故リピーター医師の再教育・処分制度の概念的枠組みを明らかにした。また、航空業界の安全管理についての知見・方法論を用いて法廷の医療事故再発を解明し、医療事故リピーター医師の再教育・処分制度のあり方に示唆を得ることが出来た。	医療事故リピーター医師の処分制度を確立することは患者安全行政にとっての最優先の課題であるが、本研究によって、罰則も兼ね、医療事故リピーター医師の再教育・処分制度の概念的枠組みが明らかになり、航空業界等における安全管理システムや方法論も適用してわが国独自の再教育・処分制度確立に寄与することが期待される。	現在、我が国産業界は、安全管理をはじめとする医療の質向上を徹底から求められており、医療事故リピーター医師を放置しているのではないかと懸念は一般国民の医療不信の裏側に潜んでいる。医療事故リピーター医師の実態を解明し、その処分・再教育制度を明らかにすることは国民の医療への信頼を取り戻すことに寄与すると考えられる。	なし	2件	4件	なし	なし	4件	
海外での公共施設における除動器の利用率の現状に関する研究	平成15年度	3,000	財団法人日本救急医療財団	小濱啓次	ア 厚生労働省が立ち上げた、「非医療従事者による自動体外式除動器(AED)の使用のあり方検討会」に関連して、海外での状況を、平易な文章で紹介する文庫版を作成した。研究遂行課題で報告する方法を導入することにより、世界的観点からエビデンスをバイアス少なく、収集する目的を達成した。イ 「自動体外式除動器」の普及の促進を図るため、一般国民を交えた討論を行う場合に、本文執筆の意義は大きいと考えられる。	1)今後のAED使用の普及、啓発に際して、厚生労働行政の基礎資料として活用された。 2) (財)日本救急医療財団が主催する心臓蘇生委員会において、今後の救急蘇生法あり方等の検討のための基礎資料として活用された。	本報告書は、「自動体外式除動器」の普及による利用に関する調査、マスコミへの紹介にも有用であり、活用範囲は広いと考えられる。	なし	なし	なし	なし	なし	1)	(財)日本救急医療財団が主催する心臓蘇生委員会(AED)施設整備委員会として提供された。

○厚生労働科学特別研究

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。(要領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	国際会議の参加回数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)	
								原著論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)				
医療経営の非営利性に関する調査・研究	平成15年度	6,000	慶應義塾大学 大学院 経営管理研究科	田中道	ア 以下の3点が成果である。①医療機関におけるガバナンスとは何かを明確化。②医療機関による資金調達にかかわる最新の知見を提示。③医療機関と営利企業の関係について実態を把握。 イ 非営利組織に関するガバナンスは、株式会社のコポーレートガバナンス、あるいはパブリックガバナンスとは異なる独自の要素をもつ。本研究ではこの点を明らかにした。また、非営利性に陥れず資金調達を行うためのスキームに関して、詳細な調査を行った。	厚生労働省医政局「医療経営の非営利性に関する検討会」における討議資料として活用される予定である。	医療機関と営利企業のかかわり方を調べ、医療マネジメントの効率化と非営利性維持との関係を整理した。	0	0	0	0	0	0	0
医療法人会計基準および事業報告書作成基準の制定	平成15年度	2,000	慶應義塾大学 総合政策学部	金田一雄	医療法人が財務諸表を作成する際の基準となる医療法人会計基準の策定、及び財務諸表を補完し、事業全体の運営状況を報告するための事業報告書作成ガイドラインの策定を提示した。	医療法人会計基準(案)を適用することにより、医療機関の経営の透明性、安定性を確保するために設置された医療法人に対して、法人全体の財政状況を把握し、運用状況を客観的に明らかにするとともに、統一の基準のもとで財務諸表を踏まえて、政策立案に資することが可能となる。	医療法人会計基準(案)及び事業報告書作成ガイドラインにもとづく経営情報を活用することによって、医療法人の経営安定性を確保するための資金調達手段の多様化が可能になるとともに、公益性を發揮し、社会の期待に応えることとなる。	0	0	0	0	0	0	0

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。(事例により説明して下さい。 審議会資料、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 原著 論文 (件) その他 論文 (件)	特許 の特許 の出願及 び取得 状況	審査 反映 状況	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)
国、自治体を含めた院内感染対策全体の制度設計に関する緊急特別研究	平成15年度	43,000	NTT東日本関東病院	小林寛伊	日本における院内感染(院内感染)対策の向上。特に専門家を擁しない約200床以下の中小病院を対象とした感染対策の充実を図った。医療機関の連携体制強化の試行、データベースの構築、院内感染異常多発発生から正常範囲での発生に転ずるマニュアルの試案(特に中小病院対象)作成などをおこなうと共に、その他本邦の科学的なデータと知見に基づいて今後の院内感染(院内感染)対策システムのあるべき姿を示し、欧米に比して対応の遅れが指摘されている我が国の感染対策の基礎整備を図る上で必要な、医療機関、自治体、行政が緊急に実施すべき具体的な施策を明確にしてその取組を促進し、同時に、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、バンコマイシン耐性球菌(VRE)、多剤耐性緑膿菌などによる日常的な院内感染症アウトブレイクの発生を減少させ、更に緊急的な新興感染症の発生時にも対応可能な院内感染対策の整備をおこなった。	厚生労働省院内感染対策有識者会議の提言に基づき、我が国において感染対策、自治体、国が院内感染(院内感染)対策を推進するためのルール作りとシステムを構築し、それぞれ立場で具体的な対策を進め、有識者会議において詳細に議論された結果において、緊急的に取組む必要があるとの提言された事項について後をおこなった。	日本環境感染学会、日本感染症学会他19学会・研究会による認定インクスタンコエントロールクター(CICD)制度は、世界に類を見ない効果的システムであり、本研究におけるCICD日常業務調査結果の解析に基づく今後の展開は、社会的貢献、患者サービスの向上に資するところが大きい。更にまた、欧米等で、最近大きな問題として対応に苦慮されているメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の院内感染が、日本においてはその対策が功を奏しており、感染率の増大を見ていないことが判明し、欧米に一步先行していることが明らかとなることは、社会的インパクトが多岐である。	本研究は、院内感染対策有識者会議の審議会(平成15年9月)にて、 <a href="http://www.mhw.go.jp/09/s09/09/s09/09/s09/s09.html">http://www.mhw.go.jp/09/s09/09/s09/s09.html</a> に基づいて、緊急課題として研究を開始した。また、いままでその成果を、学芸会、あるいは、文庫として刊行される段階に至っていない。			

○厚生労働科学特別研究

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。(事例により説明して下さい。 審議会資料、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 原著 論文 (件) その他 論文 (件)	特許 の特許 の出願及 び取得 状況	審査 反映 状況	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)		
医療機関における院内感染対策の基礎整備に関する緊急特別研究	平成15年度	31,000	東北大学六病院内 感染対策学際分子 診断学分野	夏末満	医療機関において院内感染対策活動を行う感染対策チーム(CICM)の活動を促進し、設置率等についてのアンケートを実施した。さらに院内感染地域支援ネットワークとの連携のあり方についても調査検討を行った。また、感染症のアウトブレイク対応に関する内外の情報を収集するとともにアウトブレイク発生時の対応指針を作成した。感染症対策に関する調査を実施し、今後の感染症対策のあり方、疫学・化学療法との連携について検討した。さらに、全国の医療機関における感染管理の現状を明らかにし、チェックリストを作成するとともに、院内感染内外部評価について考察した。イ これまで、我が国ではIC活動マニュアルの具体的な活動指針、チェックリスト、アウトブレイク発生時の対応指針はなかった。この調査結果から具体的な指針が示された。また、今後の我が国の感染対策、抗菌薬管理の方向性が示されたことで、学会を含めた医学教育機関、医療機関などで議論が深まりつつあり、今後さらなる具体的な成果が期待されている。さらに、これまで我が国においては感染対策におけるチェックリストを活用することで、院内感染対策を防止するより実践的な設備の設計や管理手法が可能となった。本研究により、MRSAやVRE、セラチアなどによる日常的な院内感染症アウトブレイクの発生を減少させつつ、さらにそれらの発生時のみならず、SARSや新型インフルエンザ等の緊急的な新興感染症の発生時にも対応可能な体系的な医療機関における院内感染対策の体系が整備されるものと期待される。	成果は、院内感染対策有識者会議において提言された院内感染地域支援ネットワークのモデル事業を実施する際の有用な知見となすとともに、現在、すでに厚生労働行政として実施されている各種院内感染対策の推進の充実にも大きく寄与するものと考えられる。	本研究の成果は、後述のとおりである。MRSAやVRE、セラチアなどによる院内感染症アウトブレイク発生時の対応、さらにはSARSや新型インフルエンザなどの感染症の発生時にも有用であり、感染症の危機管理の面からも、また、患者安全の面からも国際がより安心して医療機関に受診すること出来ることにつながる。今後さらに感染管理を推進するためには、感染管理/感染対策専門家、感染専門看護師、薬剤師、検査技師などの育成が急務となるが、本研究の成果は感染症の教育システムを確立していく上でも大いに有用であると思われる。さらに、地域自治体や地域の中心となる医療機関の感染管理部門や感染症の専門家の養成による院内感染地域支援ネットワークによる感染管理活動がより幅広く行われていくことで、医療のみならず、地域全体の協力体制の充実にも寄与することとなり、地域においては国の社会的活動全般の改善にも寄与するものと期待される。	0	0	0	0	0	0
診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究	平成15年度	10,000	国立保健医療科学 院生活環境部	山口一郎	国際原子力機関(IAEA)が放射線安全基準の一環として提示した国際基準安全基準の免除レベルをわが国の現行法に取り入れる場合の感染リスクへの影響を具体的な事例を用いて調査・評価するための具体的な方法を提示した。また、放射線防護法やPET診療における放射線防護の特性を明らかにし、安全管理のための基準を提示した。さらに、今後の医療放射線管理規制の整備の方向性を示した。	診療用放射線照射装置使用量において未久病人照射治療が実施できるような修正するための資料として活用された。また、医療従事者の研修資料としても活用されている。また、医療法施行規則改正や保健診療における施設基準の整備のための基礎資料として活用される予定である。	調査の実施場所の制限に伴い、調査によるデータ補填による国立研究開発法人国立研究開発法人放射線防護研究所の改訂が進められており、その基礎資料として活用されている。また、関係学会によるPET使用に係る安全管理等のガイドライン作成が今後予定されており、その基礎資料として活用されている。	2	1	16	なし	2	
ALS(筋萎縮性側索硬化症)患者にかかると在宅療養環境の整備状況に関する調査研究	平成15年度	7,000	東京都立保健科学 大学 保健科学部	川村佐和子	家族以外の者の吸引の実態および在宅療養環境の整備状況の調査に必要調査内容とその把握方法を調査した。これを基に調査報告を作成し、ALS患者の全数調査を行い、初年度(平成15年度)のベースラインデータとした。在宅人工呼吸器装着ALS患者は全体の13.4%であり、そのうち31.9%が家族以外の者による吸引を受けた。そのうち4.4%は緊急を要していた。この調査が地区診療や在宅療養環境の整備に繋がったと関係所から反響を受けた。	成果はALS患者の在宅療養環境について1年における見直しと基礎資料として活用される。3年後(平成18年度)に再調査を行い比較検討することで、吸引の実態と在宅療養環境の整備状況の経時的評価が可能となる。報告書は全国の保健所等に配布され、各地域における在宅療養環境の整備に役立っている。	この調査を実施したことが保健所および保健師の専門業務に対する認識を高め、行政評価の具体的な指針として活用されており、関係機関との連携による在宅療養環境の整備の推進に貢献している。	5	5	15	0	1	

○厚生労働科学特別研究

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。(事例により説明したた き。審議委員資料、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 原稿 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)	特許 の出願 及び 取得 状況	産業 反響 効果	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページ のURLなど、それ ぞれ1件と数える)		
看護ニーズに基づく看護労働力の適正配分に関する研究	平成15年度	3,000	東京女子医科大学看護学部	金井Pak 種子	(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 看護ニーズに基づく看護労働力の適正配分が、病院において適正にされていないことが判明した。米国を中心に看護師の配属人数により看護事故の発生率、患者の死亡率、看護師の職務満足度などの関連がJAMAに報告されており、今後は、本研究結果がそのような国際共同研究に発展するものである。	(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。(事例により説明したた き。審議委員資料、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)	0	0	0	0	0		
異種移植の実施に関する実態調査及び安全性確保に関する研究	平成15年度	5,000	国立感染症研究所 所長	高倉 康	(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 異種細胞と共通した上皮系組織の移植医療では、異種細胞由来の感染症対策が求められる。組織工学学会を対象としたアンケート調査によって、この医療が100例以上実施されていることが初められた。移植には3T3-J2株及び3T3NH株の2種のマウス細胞株が使われていた。これらの細胞の品質管理、患者から得るべきインフォームドコンセントの内容、患者の遠隔調査と試料・記録の保管に関して検討し、海外の状況も踏まえながら、新たに指針を策定した。	(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。(事例により説明したた き。審議委員資料、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)	0	0	0	0	0	1	
医療機器関連産業における附帯的サービスの実態調査	平成15年度	2,000	産業医科大学 医学部	松田晋敏	(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 本研究では、わが国の医療機器関連産業における業務、特に附帯的サービスの実態調査を行ったが、これによりわが国における医療材料流通において、医療機器メーカーと行われていたという認識を明らかにすると同時に、今後の研究課題を提示した。	(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。(事例により説明したた き。審議委員資料、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)	0	1	0	0	0	0	
職場における過労死・自殺の予防に関する研究	平成15年度	8,000	中央労働災害防止協会労働衛生調査分析センター	櫻井 浩彦	(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 「過労死による健康障害防止のための総合対策」の効果に関する研究においては、労働者の増員や配属転換あるいは労務負担二次軽減診断の利用などの人事対策や健康指導には限界があり、職場環境などの改善内容に労働者によって効果的に実施されることが重要であることが示唆された。また、過労死対策を一層進める上で、産業界と事業者が相互に必要な情報を共有することが必要であることが分かった。また、自殺企図者の要因の解析に関する研究においては、企業における自殺予防対策において、自殺リスクをへどのようなに設定すればよいか、どのような医学的介入すべきかといった具体的な対策を立案する際に、業務過重の程度、希死念慮の出現時期に着目する必要があることが明らかになった。自殺既遂者に対する職場要因に焦点を当てた要因分析研究は少なく、学術的にも意義のあるものである。	(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。(事例により説明したた き。審議委員資料、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)	0	0	0	0	0	0	0
日本人のかみぐもろ菌の曝露評価に関する研究	平成15年度	6,000	独立行政法人 国立環境研究所	新田裕史	(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 食品摂取量および食品中の濃度データにモンテカルロシミュレーションの手法を適用して、食品経由の0.0μg/kgの曝露評価の方法を提示し、それによる日本人全体の0.0μg/kgの曝露評価を行ったもので、環境汚染物質の曝露評価方法に関する新しい展開を提示した。	(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。(事例により説明したた き。審議委員資料、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)	0	0	0	0	0	3	

○厚生労働科学特別研究

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。(事例により説明したた き。審議委員資料、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 原稿 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)	特許 の出願 及び 取得 状況	産業 反響 効果	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページ のURLなど、それ ぞれ1件と数える)		
魚類等のメチル水銀曝露に関する調査研究	平成15年度	10,000	国立水俣病総合研究センター 疫学研究部	坂本峻至	(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 魚介類の水銀の暫定基準値の総水銀として0.4ppmを上限とする水銀の濃度を、参考値としてのメチル水銀0.3ppmをキダヒとメタケの平均値が超えた。また、平均値としては暫定基準値を超えない魚種でも、個体的には基準値を超えるものが見られた。ほとんどの魚種において、総水銀の90%以上がメチル水銀であり、魚肉中のメチル水銀濃度を評価する場合、魚肉中の総水銀濃度を測定するだけで、魚肉中のメチル水銀濃度を評価できることが示された。総水銀濃度としては0.4ppmの暫定基準値を超えないが、メチル水銀では参考値の0.3ppmを超えるものが36匹もみられ、従来の、魚介類中の総水銀に占めるメチル水銀の割合を75%として、算出された暫定基準値総水銀0.4ppm、参考値メチル水銀0.3ppmでは、結果の詳細に矛盾を生じる例があった。また、魚介類中では、総水銀濃度のばらつきが大きい。漁獲される海域での水銀濃度の違いも考えられる。そこで、その国の市場に出回っている魚を調査を行い、データを出す必要があった。マゴロ産はキダヒマゴロ中心で、一般に言われているマゴロよりほかに低い濃度であった。同じ魚種でも大型のものほど水銀濃度の高い傾向にあることがブリ、ハマチで示された。	(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。(事例により説明したた き。審議委員資料、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)	0	0	0	0	0	0	0
伝達性海綿状脳症に係る年の齢性からの脊髄神経節の除去に関する研究	平成15年度	4,000	東京大学大学院理学系生命科学研究科	九郎丸正道	(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 「伝達性海綿状脳症対策委員会」において、脊髄神経節の管理方法について検討され、試案1としてBSE発生国の牛せき紐を食品の原料として使用してはならない。試案2としてと畜場における脊髄神経節の除去が可能であれば、脊髄神経節を特定部位に指定して除去する事が示されたことである。本研究では、これを受けて、と畜場における神経節の除去について、種々の検討を行っていると畜場の現状を調べ、と畜場において脊髄神経節の除去が可能かどうかを検討を行った。その結果、全脊髄神経節の約80%の除去がと畜場で可能であるが、現時点の技術では100%の除去は困難であり、完全除去を達成するためには、今後さらなる技術の改良が必要であるとの結論に至った。イ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義 本研究は、と畜場における脊髄神経節除去の可能性を検討した初めての試みであり、現時点ではと畜場での脊髄神経節の完全除去は困難であるとした研究成果は、その後の脊髄神経節対策において極めて意義深い情報を提供したといえる。	(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。(事例により説明したた き。審議委員資料、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)	0	0	0	0	0	0	1

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 ア 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いただき、審議会資料、予算要求書等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	総量 反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原簿論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
食品由来によるE型肝炎ウイルスのリスク評価に関する研究	平成15年度	15,000	国立感染症研究所 ウイルス第二部	宮村達男	1型遺伝子のみならず、4型遺伝子を持つE型肝炎ウイルス由来の中間型ウイルスの作成に成功し、遺伝子空間の類似性を比較することが初めて可能になった。また、中間型ウイルスの複製を可能とするエントロピーを決定する上で有力な手段を手にした。国内のブタ、イノシシ、シカ、タヌキ、ウマ、ウシ等の抗体保有状況を明らかにした。	成果をもとにE型肝炎のQ&Aが策定され、厚生労働省のホームページに掲載された。E型肝炎検査マニュアルを作成し検査指針として反映された。	遺伝子中間型ウイルスを抗原としたELISAは特異性の高い抗体測定法としてヒトのみならず、各種動物の抗体保有状況調査に利用されている。	3	0	9	0	2	
いわゆる健康食品による健康被害事例のリスク分析のための研究	平成15年度	5,000	愛知医科大学 医学部	各務伸一	いわゆる健康食品によると考えられる肝臓発癌事例に関しての全国アンケート調査を行い、多数事例の報告を得た。今後の検証が必要であるが、健康食品の安全性に関して注意喚起することができると考える。	健康食品による肝臓癌に対し、通常の悪性腫瘍の診断基準を用いることの妥当性について検討中であり、これにより診断指針の作成が可能と考えられる。	健康食品による肝臓癌発症のリスクの解析も行う予定であり、成果が得られれば、消費者への適切な情報提供が可能になると考える。	0	0	0	0	0	
ジアシルグリセロールの発がんプロモーション作用に関する研究	平成15年度	25,000	国立がんセンター 研究所・化学療法部	飯野正明	Diacylglycerol (DAG)摂取時に直接暴露される否と食道における発がん促進・プロモーション作用を、ヒトプロモーターMas遺伝子トランスジェニックマウスを用いて検討しているが、実験開始後10週間までは4NQOによる発がん促進に対してのプロモーション作用は観察されなかった。	実験結果がでないため、行政への貢献は不明です。	これまで腫瘍の発生において4NQOによる乳癌腫瘍の発生例の報告はなく、本研究において腫瘍発生が4NQOに対して乳癌発がん感受性を増強することが明らかになった。このマウスを用いて、乳癌発がん物質の早期検出法への応用について検討している。	6	1	10	0	0	
1日使用ソフトコンタクトレンズによる健康被害に関する再調査検討	平成15年度	2,000	東京都健康安全学 研究センター	金井 淳	アフターケアサービスは浸透液が少ないことから調査に付する上で、浸透液が多いことを昨年指摘し、浸透液を増量させた。新容器では他のレンズと構造が同等である。容器からレンズを取り出す際、半数が独自の方法で行っていた。MPS消毒剤によるレンズの洗浄・消毒はヨード系ではこすり洗い不要とされていたが、使用者の9割が残り、消毒後も漂白の沈着がグローブのレンズで認められ、こすり洗いが必要である。  イ)市販後の使用実態が把握できた。	レンズの破壊は不具合を生じる危険性があるため、アフターケアサービスは容器内の浸透液の増量を指摘した。結果として、新容器では他のレンズと同水準に浸透液が減少し、浸透液が正しく入ったことを確認した。破壊の要因として、容器からの取り出し方法を使用者の半数が遵守していなかったことがあり、使用説明書の改定が必要である。レンズの洗浄・消毒ではヨード系消毒剤はこすり洗い不要であったが、臨床的、実験的データから汚れが残るので、こすり洗いを使用説明書に加えるべきである。	コンタクトレンズは医療用具として使用者が多いが、その多くが消費者の自己管理によるものである。市販後に使用状況の実態を多数例で調査したことは大きな意義があり、独自の取り扱い方法を明らかにすることが判った。不具合発症の発生を未然に防ぐためにも、このような調査は大変意義があり、国民の目の健康を守る厚生労働省として行政指導する際の資料となる。	3	3	3	0	2	
MDMA及び脱法ドラッグの神経毒性ならびに精神依存性メカニズムの解明	平成15年度	4,000	国立精神・神経センター 精神保健研究所 薬物依存研究部	松田正彦	MDMAと脱法ドラッグである5-MeO-DIPTが神経毒性を発現し、細胞死を引き起こすことを明らかにした。また、MDMAの精神依存形成メカニズムとして、脳内ドパミン神経系が関与していることを確認した。さらに、MDMAで特異的に発動する遺伝子とタンパク質を抽出した。5-MeO-DIPTの神経毒性に関しては、日本経済新聞等に掲載され、反響を呼んだ。成果は薬理化学系の国際誌に投稿予定である。	平成15年度依存性薬物検討会で、本研究課題の結果の発表を行った。	脱法ドラッグの依存性および毒性を迅速に評価する動物実験システムの構築を行った。包括的な薬物依存性評価システムの構築に寄与する。また、脱法ドラッグの毒性に関する情報は、現在までなかったため非常に大きな反響があった。	2	0	1	0	6	

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 ア 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いただき、審議会資料、予算要求書等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	総量 反映件数	(4) 普及・啓発活動件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究の成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原簿論文(件)	その他論文(件)	口頭発表等(件)			
医薬品の環境影響評価法に関する研究	平成15年度	3,000	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生体試験センター	井上 道	医薬品の環境に対する影響評価について、これを体系的に実施し、環境への影響を評価する必要がある。評価手法、生態毒性の推定、予測環境濃度、および評価と対応などの観点から整理し、基礎資料としてまとめた。米、欧のガイドラインの邦訳を作成するとともに、関連する文庫(22冊)のリストを作成した。抗生物質は、国内で最も多く使用される薬剤であり、環境中から抽出されることにより、その生態毒性は、ヒト、環境生物への影響に及ぼすことが懸念されている。今後の検討を要するものと考えられている。	医薬品の環境影響については、化学物質の環境への影響を評価する可能性について、検討方法を明らかにする必要がある。欧米のガイドラインを参照して、わが国のあるべき規制ガイドライン設定のための基礎的検討を進めることは、行政的観点から今後必要不可欠な課題である。当研究結果はWHO/IPCSの内部討議にも有用な役割を果たすものと考えられ、行政に対する貢献が期待されている。	医薬品の環境影響は、仮説的なものでもあり、一方で海外の行政機関研究機関、また、互換性ガイドラインの検討が進んでいる反面、その生態毒性に大きな懸念はない。慢性毒性に今後の検討の課題が残されている。本邦における研究は、従って検討したばかりであるが、こうした検討がすでに始まっていること、有害なものが、環境中のリスクマージンに、潜在的な社会的インパクトとして、有害なものと考えられる。	2	0	1	0	0	
我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究	平成15年度	8,000	(財)血液製剤調査機構	高野正典	血液製剤の適正使用を推進するための、全国の病院における血液製剤の使用量を、血液製剤の使用の観点から調査し、各類型ごとに平成14年度の平均的使用量を明らかにした。成果は今後の血液製剤の適正使用の一つの到達目標となる。	血液製剤の適正使用は、平成15年7月版の「安全な血液製剤の安定供給の確保に関する法律」における基本理念の一つに位置づけられ、薬事・食品衛生審議会血液製剤部会においても標準的使用量の設定が検討されている。当研究結果は標準的使用量の策定等適正使用の推進に反映される。	成果を全国の医療機関に配布し、適正使用の参考とする。	未定	未定	未定	未定	未定	成果は公表する
生薬中の農薬分析に関する研究	平成15年度	5,000	国立医薬品食品衛生研究所 生薬部	谷田幸広	生薬は、天然物であり、野生のものを収穫することはない。しかし、現在では、主な輸入国である中国でも、収穫後に農薬が散布され、収穫時に農薬が残留している。また、収穫時に農薬が散布された生薬が、収穫された植物に残留する。さらに、植物が生薬への調製時、虫害を防ぐ目的で農薬が使用される可能性もあり、生薬の安全性確保のため、生薬中の農薬について、実態を把握する必要がある。本研究が遂行された。文献等の情報より、農薬が残留している可能性の高い11種の生薬について、有機リン系農薬2種、有機硫黄系農薬2種、ピレスロイド系農薬の成分についてGC/ED、GC/FPD、GC/MSを用いた分析法を検討し、実態調査を行った。その結果、生薬試料11種121検体のうち58検体で有機リン系農薬が、31検体から有機リン系農薬が、26検体からピレスロイド系農薬が抽出された。一部の検体で農薬での規制値を上回る量が抽出された。また、生薬は乾燥品であり、食品とは水分含有率が異なることを考慮すれば、実質的には食品での規制値を上回るものはないと考えられた。また、生薬は、野菜や果実と違い直接摂取するものではなく、多くは煎湯を飲むものである。従って、水での抽出効率を考えると、人が摂取する量は生薬中の残留量より、低いものと推定された。	検査実態をもとに日本薬学工業会生薬部委員会と協議がスタートしており、今後、生薬中の農薬について規制値が設定される。また、本研究でまとめた調査結果は、農薬の残留量に関する調査、整理した作物の総数は195検体で生薬としては182検体であるが、多くの生薬は、食品としても流通しているため、これらのデータは、食品安全部の基準審議会にも提示され、食品衛生法での農薬規制の参考にされている。	全国の地方衛生研究所の集まりである化学技術協議会で内容について報告する。また、日本漢方生薬部会協議会で内容を報告し、また講演を行い、業界の対策を促す。	3	1	3	0	2	

○厚生労働科学特別研究

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 ア 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。審議金資料、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 特許の出願及び取得 状況	産業 反応 件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原簿 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)	書籍 等 (件)			
全国の精神科モニター施設を対象とした依存性薬物情報システムに報告のあった事例のうち、寛せい剤乱用事例における精神医学的および社会的影響性についての実証的研究	平成15年度	5,899	医療法人せのがわ KONUMA記念広島薬物依存研究所	小沼 智博	ア 寛せい剤は寛痛の乱用に関わりやすく、寛せい剤の乱用が長期化した事例では、寛せい剤の使用頻度が減少して最近1年間使用しなくても、幻覚・妄想等異常体験の慢性化・通達化と感情面の異常などの後遺症を呈することにより深刻化して、精神科受診に至る事例が多くある傾向が実証的に確認された。 イ 第一次寛せい剤乱用以来、寛せい剤精神病について欧米とは異なる見解を取ってきた我が国精神医学界の立場を支持する結果である。	本研究で得られた結果のうち、特に「小・中学生時代から寛せい剤の乱用を開始すると乱用が長期化しやすく、異常体験が慢性化・通達化しやすいく」とは、寛せい剤乱用防止教育を早期から開始する必要性を示唆する重要な発見である。また「寛せい剤乱用による種々の精神医学的慢性影響および生活上の慢性影響」は、寛せい剤乱用防止教育上、有用な資料となると判断される。	本研究で実証的に示された寛せい剤乱用による種々の生活上の慢性影響は、国民に対する寛せい剤乱用防止に関するキャンペーンに有用な資料であると判断される。	1(予定)	1(予定)	0	0	1件(依存性薬物情報システムに参加している全国の精神科協力モニター施設を対象に、研究成果を要約印刷し冊子として配布する予定である。)	
細胞培養種系ワクチンの品質管理に関する研究	平成15年度	5,000	国立感染症研究所 ワイルス第1部	森川 茂	製造が再開された細胞培養種系ワクチンに含まれる大プラーク形成ウイルスがB5R遺伝子型構築であることを明らかにした。B5R遺伝子型構築ウイルスの高感度検出法を開発した。	成果をもとに、ワクチンの品質管理法の改良(生物学的製剤基準の改定を含む)より安全なワクチン製造法の開発が期待される。	バイオテロ対策として製造再開された種系ワクチンの副反応をできるだけ低頻度にするこへつながら、	0	0	1	0	0	
救急医療の安全性確保のための基準に関する研究	平成15年度	5,000	香林大学医学部救急医学教室	島崎 修次	欧米の救急システムと日本のものを比較した結果、類似性が高く緊急に活用可能なものは外傷初期治療と心臓蘇生であった。外傷初期治療に関しては、ATLS並びにJATCのガイドラインに基づいた診療録を作成し、心臓蘇生に関しては、ACLSのガイドラインに基づいたクリニカルパスを作成した。救命センターにおける初期治療に必要な医療スタッフ数は、医師3名、看護師3名であると考察された。	3次救命センターに必要な適切な人員配置を知るためには、各救命センターの当直医師数の現状を把握する必要がある。また、我々が提議したこの人数が妥当であることを検討する必要がある。今後、各救命センターにアンケートを行い、各救命センターの当直人数と各救命センターが望ましいと考えている当直人数を調査する事を計画している。	救命救急センターの便益は、すべての重症患者を24時間いつでも診療する事ができ、さらにその様な患者を各診療科が単独で行った時以上の治療成績を待つことにある。救命センターの質を向上させるためには、地元のニーズに対して各医療機関的に検討し、その上で最も適切な条件を決めることが必要である。研究の結果から、初期治療に必要な医療スタッフ数は、医師3名、看護師3名であることが判明した。	2	2	2	0	0	
婦科手術等の安全性に係る研究	平成15年度	5,000	慶應義塾大学医学部	北島 政嗣	内視鏡外科手術を執刀する婦科手術としてとらえ、その安全性を自らの臨床経験をとおなため、管理資料の収集・分析を行った。その結果、トレーニングセンターの整備、技術認定システムの確立、ガイドラインの構築と法的整備、ハイテク医療の開発、遠隔医療の推進、安全性を追求した内視鏡下手術の開発の重要性が明らかとなった。上記のシステムを今後日本内視鏡外科学会として構築してゆく必要性が示された。	この成果をもとに、内視鏡外科手術を安全に行うための施設が日本内視鏡外科学会が中心となり進められ、日本の医療の質の向上に貢献している。本例えば内視鏡外科技術認定システムは、日本内視鏡外科学会における標準委員会発足により各専門領域と連携した全国レベルの技術認定を予定として行うことについて取組が開始され、これに基づき一層では平成16年4月より認定審査による技術認定制度が発足することとなった。従って技術の向上に貢献するものと考える。	内視鏡外科手術の安全性はそれを保証する明確な制度・機構が存在せず、医師も独自の安全基準を取っている状況であった。本研究成果を活用すると、内視鏡外科手術に関する医師の教育・質の評価に加えて、先端科学技術の導入や安全な手術の開発などの基礎整備を包括した新しいシステムが推進され、わが国の取り組みが正しく評価されるようになり、最終的に患者に利益をもたらすと期待される。	5	28	44	1	1(日本内視鏡外科学会ホームページ <a href="http://www.jsee.or.jp/">http://www.jsee.or.jp/</a> )	

○厚生労働科学特別研究

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 ア 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。審議金資料、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 特許の出願及び取得 状況	産業 反応 件数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民へのパンフレット作成、講演・シンポジウム開催、研究成果が分かるホームページのURLなど、それぞれ1件と数える)
								原簿 論文 (件)	口頭 発表 等 (件)	書籍 等 (件)			
妊婦のリスク評価に関する基礎的研究	平成15年度	5,000	母子愛育会愛育病院	中林 正雄	本研究の目的は、本邦の現状に適した母児にわたる安全な産期システムを普及・促進するための基礎的研究を行うことである。その目的のため、諸外国(USA、イギリス、フィンランド、オーストラリア、ニュージーランド)における分娩事情を調査した。その結果これら諸外国の共通点は以下の2点に集約された。 (1) 妊婦個々のリスクの低いものは産院(専門医)・リスクの高いものは一般産科(GP)、または助産師・看護師が行っている。 (2) 分娩は大規模産科病院におけるオープンシステムが主体であり、その他に正常分娩を助産師が管理するバースセンター(病院併設型と後立型)があり、緊急時には直ちに病院のサポートが得られる。 本邦においても将来的にはオープンシステム病院の普及、妊婦のリスクに応じた施設での分娩・分娩管理が行われれば、母児の安全性の改善が期待され、その旨の提言を行った。本研究の成果は多数の新聞、雑誌に掲載され、国内で大きな反響があった。	本研究の提言に基づき、厚生労働大臣医療政策対策室Aチームに「施設」に関する対策として、「地域の中核」となっている産期医療施設のオープン病院化の研究を進める」が盛り込まれた。 本年4月より開設型産科共同連立料について、従来の施設基準が緩和され、産科医療のオープン病院化の方向が示された。		0	0	2	0	2	9

○ヒトゲノム・再生医療等研究(ヒトゲノム分野)

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 ア 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		特許の 出願及び 取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分かる ホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)	
								演説その他 論文(件)	口頭発表 等(件)				
新規膵管増殖再生因子のクローニングに関する研究	平成14-15年度	96,000	東京大学医科学研究所ヒト疾患モデル研究センター	遠藤洋一郎	膵床下部腺内癌(VMH)破壊動物では迷走神経活動の上昇により腹部臓器の細胞増殖やインスリン分泌が亢進し、これが、肝、膵の再生能亢進と膵臓の抗炎症作用増進につながる。本研究ではこの細胞増殖のメカニズムを解明し、再生医療に応用することを目的とした。VMH破壊後に腎に投与するグリリン産生が亢進していることから、グリリンが膵臓細胞増殖に際しては、膵臓の再生促進作用が認められた。一方、IL-1レセプターアンタゴニスト(Ra)欠損マウスを用いた解析から、IL-1が膵床下部神経を介して、インスリン分泌制御に関与していることがわかった。この結果は、J. Exp. Med.誌に発表され、国内外から大きな反響があった。さらに、IL-1下流で膵臓で発現誘導される遺伝子をマイクロアレイを用いて解析し、インスリン分泌、膵β細胞の増殖に関与していると考えられる多くの新規遺伝子を同定した。	本研究では、膵床下部破壊に伴う膵臓増殖抑制、インスリン分泌制御にIL-1が関与していることを初めて明らかにした。また、IL-1の下流で膵臓で発現誘導される遺伝子を網羅的に探索し、多くの新規遺伝子を見いだした。これらの知見から、IL-1活性、あるいはその下流分子の活性を制御することにより、糖尿病の治療や膵再生促進が期待できることが示された。また、当該研究団の若川が発見したグリリンの膵臓再生への関与を検討した結果、グリリンは膵β細胞増殖に際しては、高活性膵臓マウス胚性細胞や膵部分切除マウスにおいて、グリリンが膵臓増殖効果および膵臓増殖作用を有し、高度学的にも治療効果を発揮することが明らかとなった。今後、グリリンの膵臓増殖や膵切離後の再生促進剤としての可能性について、さらに研究を進める予定である。	本研究の発見、展開により、消化性潰瘍、肝、膵、膵再生(膵内分泌細胞再生では糖尿病)の開発が大いに期待される。さらに、本因子を胚性幹細胞あるいは多能性幹細胞と共に、あるいは単独で使用することにより、膵炎、膵癌、膵臓癌、膵臓病、膵臓病(β細胞再生)、膵臓病、膵臓病、膵臓病などの再生治療をより効果的に進めることが期待できる。	174	0	62	0	0	0
プ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 →プリオン類似蛋白質遺伝子と疾患感受性遺伝子	平成13-15年度	147,000	長崎大学医学部神経学総合研究科	片岡 彦	PrPLP/Dplはプルキンエ細胞神経死を誘導し、PrPCはPrPLP/Dplの神経毒性作用を用量依存性に阻害することが示された。この神経毒性作用にはCys <sup>179</sup> 結合部位とされるOctapeptide領域が必須であることが示された。C180遺伝子においてC109残で変異した遺伝子多型を認め、PrPSc <sup>109</sup> 阻害作用に存在するPrPSc <sup>109</sup> 特異的阻害エペトープを認識するモノクローナル抗体mAb6H10を樹立した。	神経細胞死に係るPrPLP/DplとPrPCの拮抗的作用の解明はプリオン病の病態を明らかにする理解の進展をもたらす。また、Nsgk1/Prnp0/0マウスは今後神経毒性モデルとしての応用が期待される。モノクローナル抗体mAb6H10の新診断法への応用研究がすでに開始された。	PrPLP/DplとPrPCの神経細胞死に係る拮抗的作用に関する基礎的研究を進めることができた。モノクローナル抗体mAb6H10は世界発のPrPSc特異的抗体としてプリオン研究の進展に大きく寄与すると考えられる。	21	13	38	4	1	0

○ヒトゲノム・再生医療等研究(ヒトゲノム分野)

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 ア 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		特許の 出願及び 取得 状況	施策 反映件 数	(4) 普及・啓発活動 件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分かる ホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)	
								演説その他 論文(件)	口頭発表 等(件)				
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	平成13-平成15年度	185,000	京都大学大学院医学研究科	鍋島 晴	Klotho蛋白質結合分子を同定し、細胞外カルシウム濃度制御における役割とその分子機構を明らかにした。Klothoが活性型ビタミンD合成の負の調節因子であることを突き止めた。Klothoは血管新生、腎排泄、NO産生、酸化ストレス抑制など、多面的な機能をもつことを明らかにした。Klotho遺伝子は加齢に伴う骨粗鬆症に関与している。	Klotho遺伝子多型に基づく発症予測システム、血中Klotho測定システムなど、臨床応用に直結する成果を得た。	老化関連疾患の診断モデルとして、広くKlotho変異マウスが利用されるようになり、老化疾患の解明に大きく貢献した。また、老化を遺伝子の立場から解析する方向性が定着した。	27	7	41	1	0	0
血栓症に関連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	平成13-15年度	181,400 (うち間接経費34,400)	愛媛大学医学部	池田 康夫	血栓症と関連する因子に新たな遺伝子多型や変異を同定しこれらのうち幾つかは当該因子の血中濃度や機能と関連することを示した。成果は多くの英文雑誌に掲載され国内外から大きな反響があった。	成果は血栓症などの生活習慣病の遺伝子診断法の標準化とガイドラインが作成のための基礎データとして活かされる。	候補遺伝子研究により、血栓症治療のための新たな創薬ターゲットを設定することが可能である。	15	0	33	0	0	0
脳動脈瘤増大遺伝子同定と出血前診断への臨床応用	平成13-15年度	138,000	東京大学医科学研究所	井ノ上 遼平	ゲノム全スクリーニングから脳動脈瘤の原因としてエラスチン遺伝子、コラーゲン1-alpha 2の関与を明らかに出来た。得られた成果はAm J Hum Genetに報告することになり、新聞等でも大きく取り上げられていた。脳動脈瘤増大遺伝子同定は世界的成果であり、国際的的反響も大きかった。	脳動脈瘤増大に伴う脳下出血は重大な疾患ながら行政的観点からは見過ごされてきた疾患であった。そのような症例もあり、今回の成果が厚生労働行政に貢献するには若干の時間差を要する。	脳動脈瘤の重要性を国民に啓蒙することができ、かつどのような人が脳動脈瘤を発生するか、またどのような人が脳動脈瘤に罹るかを診断することを目的にした定かがりであった。	60	10	10	1	0	5
びまん性汎発性気管支炎等、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	平成13-15年度	90,000	国立国際医療センター研究所 呼吸器疾患研究部	廣長 直	HLA領域に存在する慢性気管支炎の疾患感受性遺伝子と関連する新規遺伝子と変異を同定した。疾患発症メカニズムの解明、ハプロタイプ分析など、詳細な検討の案に明らかになった。職務発明との関係もあり、未公開。	慢性気管支炎を有する高齢者は多く、今回同定した新規遺伝子の機能を詳細に検討することは、ゲノム創薬にもつながり、慢性の咳や痰で悩む高齢者の福祉に寄与するものと思われる。	慢性呼吸器疾患は、国民的な5大疾患に含まれず、とり残された領域である。しかし、呼吸器疾患は、近頃アジア諸国の最も重要課題であり、国際貢献上も重要である。	102	未発表	未発表	予定2	0	0
動脈硬化症における低分子重GTP結合蛋白質調節因子の役割の解明	平成13-15年度	86,000	国立循環器病センター研究所 循環器形造部	望月直樹	低分子重GTP結合蛋白質の活性化制御を司る技術とゲノム情報から得られる新規発見同定調節因子の発見特異性を多段階で定めた。可溶性調節因子の遺伝子はNatureの表紙に取り上げられた。	高血圧や冠動脈狭窄性狭心症の一因となる、血管平滑筋特異的発現血管収縮調節因子を同定し、経絡治療の開発につながる研究となった。	これまでアイソトープを使わずに研究の発展が見られなかった特異・高質の決定方法として既アイソトープであるFRIT法を開発できた。	24	7	28	1	0	0

○ヒトゲノム・再生医療等研究(ヒトゲノム分野)

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。(事例により説明して下さ い。審議資料、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)	原簿 論文 (件)	発表 論文 (件)	口頭 発表 (件)	特許 の出願 及び取 得状 況	産学 連携 件数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)	
遺伝子発現調節因子の発明に関する研究	平成13-15年度	185,000	東京大学大学院医学系研究科臨床遺伝子工学研究ユニット	山崎 力	(1) 遺伝子発現調節因子を対象とした包括的データベース構築を行い、それと平行して行った遺伝子多型解析の結果、以下の知見を得た。1) ABCA1(ATP-binding cassette transporter A1)遺伝子のMat9238e多型が日本人においてHDL濃度を有意に規定する遺伝的要素であることが判明。(2) MMP9およびMMP13の遺伝子多型の組み合わせからなるハプロタイプが心筋梗塞発症に強く関連することが判明。(3) B2アドレナリン受容体多型およびそのハプロタイプが運動耐性化、特に心筋梗塞発症に強く関連することが判明。(4) 運動耐性化形成(PCD)の再誘発にMMP9、MMP9、e21、phoxの遺伝子多型が関連。(5) 転写因子HNF1bの遺伝子多型が運動耐性化に関連。(6) 運動耐性化の遺伝子多型を組み合わせることにより、よりハイスコアの発症の峻別が可能になる事例を提示した。単に海外において報告のある遺伝子多型について日本人において過剰ではなく、他研究に先駆けて新規の遺伝子多型について運動耐性化との関連性についても見いだしており、さらにこれらの遺伝子のなかの一部についてはその遺伝子機能について遺伝子改変動物を樹立、解析を行っている。このように臨床データから遺伝子解析、また生体での機能解析として遺伝子改変マウスなどといった発生工学的手法の活用と、ゲノムサイエンス周辺の技術を広範囲に活用したアプローチは非常に少なく、非常に価値の高い研究手法と考えられる。	病院内の医療情報のIT化は主として会計処理、事務処理の合理化を促進して進められているが、疫学・ゲノム研究また実地臨床でのデータ運用を主眼とした事例データベース構築とその活用について、省庁から多数の関心や期待が寄せられており、今後ゲノム研究および臨床疫学研究の推進にあたっての予算策定の参考になることが期待される。	遺伝子発現調節因子を対象とした包括的データベース構築を成功させたが、リアルタイムにデータ集積およびデータマイニングを進行できるシステムは報告がない。またこのような性質を持ったデータベースと遺伝子多型研究をリンクさせて解析し、実地臨床において有用な遺伝子情報を提供するための試みは殆どなされていないのが現状であり、臨床情報を活用したこのような遺伝子研究のスタイルは我が国臨床分野において先駆的な試みと考えられ、リードする形に発展している。	11	7	11	2	1	1	クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニットにおいて一般社会人を対象とした公開講座を平成15年度から実施し、遺伝子研究の成果を講演形式で公開した(なお講演内容はテレビ放映もなされた)。
ゲノム情報の利用による自己防衛を目的とした自衛薬開発に関する研究	平成13-15年度	120,000	国立精神・神経センター国研合病院	樋口 隆彦	自殺の生物学的マーカーと、抗ストレス・抗うつ効果を有する新しい神経保護薬の創製を目指して複数の分子システムを特定することに成功した。成果は複数の英文学術誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	自殺危険度の予測法や自殺発症発症抑制薬の開発に貢献する今後の研究計画立案に貢献した。また、遺情障害やストレス性障害に対する治療ターゲット候補分子システムについて創製的所有権を保持することが創製成果として期待される。また、個人の病歴にあわせて自己防衛のための最適な薬物治療法を提示する今後の研究計画立案に貢献した。	治療抵抗性あるいは再発性のうつ状態やストレス性障害に伴う自殺の防止法の研究や自殺発症や自殺企図の予測因子の研究などはほとんど進んでいない現状の中で、本研究は自殺の生物学的マーカーや予防に役立つ神経保護薬の創製と分子ゲノム情報を利用して見いだそうとした国際的にも初の試みであり、その社会的意義は大きい。	12	48	37	0	0	0	
有害反応の回避を目的とした副作用原因遺伝子の関与とSNPの発見に関する研究	平成13-15年度	185,000(内閣府補助金35,000)	千葉大学大学院薬学研究院	千葉 勇	許諾に特異的に発現しているトランスポーターの一つであるOATP-Cの薬理(OATP-C:15)がスタチンによる横紋筋融解症の危険因子となることを明らかにした。この成果は薬剤性横紋筋融解症の危険因子となる遺伝子の発見が明らかになった最初の例である。	特定の遺伝子の薬理を解析することにより重要な副作用発現が予測できる可能性を示したことにより、薬物治療における安全性向上のための今後の取り組みに対する指針を示した。	OATP-C:15に加え他のSNPもスタチンによる横紋筋融解症に関係していることが明らかになったことにより、それらの組み合わせにより、横紋筋融解症発症リスクの遺伝子診断法の開発へと研究を進めている。	10	20	27	0	0	1	

○ヒトゲノム・再生医療等研究(ヒトゲノム分野)

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。(事例により説明して下さ い。審議資料、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)	原簿 論文 (件)	発表 論文 (件)	口頭 発表 (件)	特許 の出願 及び取 得状 況	産学 連携 件数	(4) 普及・啓発活 動件数(一般国民 へのパンフレット 作成、講演・シン ポジウム開催、研 究の成果が分か るホームページの URLなど、それぞ れ1件と数える)			
心不全における遺伝子発現プロファイル作成およびターゲット医薬品の開発	平成13-15年度	125,400	国立循環器病センター	北風 政史	心不全発症においては、多くの遺伝子発現がダイナミックに変化していると考えられてきたが、本例により発症する遺伝子は多くは500程度であることが示された。心不全はさまざまな病態を呈する疾患であるが、心不全による遺伝子発現の変化は疾患による影響はほとんど認められず、既知の臨床的指標とは必ずしも一致しなかった。本研究においては、新しい遺伝子解析技術であるDNAアレイとSNPs解析を組み合わせたことにより各単位の解析以上のより詳細な解析が可能であることを示した。英文学術誌への論文発表を通じて海外へ情報発信を行った。	心不全関連遺伝子の候補から、新しい遺伝子解析技術であるDNAアレイとSNPs解析は心不全の心不全に対する新しい診断・治療に有用であると考えられた。これまでの病態による分類と遺伝子解析による分類は構造的に問題理解を深めることが本研究を通じて明らかとなっており、国立循環器病センターを中心に行われている心血管疾患データベースのプラットフォーム化においても遺伝子解析データは主要な位置を占めている。	本研究の結果から、心不全の病態に深く関わると思われる遺伝子が多数見つかったことにより基礎医学的手法を用いて再確認と順序について解析している。候補遺伝子の一部は新しい心不全治療のターゲットとして創薬に繋がる新しい手法が確立されたといえる。	23	12	30	1	1	1	1	2	
筋ジストロフィーに対する遺伝子治療を實現するための基礎的研究	平成13-15年度	150,000	国立精神・神経センター 神経研究所	武田 伸一	(ア) マイクロ・ジストロフィン遺伝子をAAVベクターと組み合わせる方法論を確立し、その有効性を証明した。 ・ベクターを最適化した筋ジストロフィー犬モデルを立ち上げた。 (イ) 研究成果はJCIやBiol誌など多くの国際一流誌で発表され、筋ジストロフィーに対する遺伝子治療のスタンダードとして認められている。 ・彼らが開発した筋ジストロフィー犬は、治療モデルとして使われていることから、国内外から共同研究の申し出を受けている。	筋ジストロフィーに対する遺伝子治療について、基礎的な研究を小型のモデル動物を中核のモデル動物である筋ジストロフィー犬を用いて、その効果と安全性を検証し、臨床に応用するための方向性がよく理解されたことから、平成14年度補正予算に盛り上げられ、国立精神・神経センターの中核実験動物研究施設を建設し、神経筋疾患研究施設を建設する工事(開始)は完了した。	・研究成果は筋ジストロフィー協会主催の全国大会で発表し、その一部は共同通信を通じ、全国に配信された。それらの結果は、筋ジストロフィー患者と家族に大きな力を与えた。 ・研究成果は国際的にもよく認識され本成果を第14年度補正予算(モナコ国際会議 2005)の開催に結びつけた。他、フランス筋ジストロフィー協会、イタリア・ネリソン、イギリス筋ジストロフィー協会からの研究員(グラント)募集の依頼を数多く受けた。	146	51	164	1	1	1	1	10	(http://www.nnon.go.jp)
サル等を用いたウイルスベクターの安全性及び有効性評価のための実験系の開発に関する研究	平成13-15年度	15,000	国立感染症研究所・副所長	藤田 純	患者体内に直接投与する遺伝子治療候補に用いられるアデノウイルスベクター、センダイウイルスベクターの体内動態を、サルをモデルにした長期飼育試験に実施した。このような研究は世界にも少なく、遺伝子治療分野の研究者から高い評価を受けた。新たなアデノウイルスベクターを、筋肉に遺伝子導入の際に高いバクター感染能に起因する19番染色体に、新たなインシュレーターを発見した。単純ヘルペスウイルスの欠失変異体が低細胞でよく増殖し、腫瘍免疫を誘導することがわかり、転移性乳癌を治療する臨床試験を行った。当初の期待以上の効果が認められた。	本研究は、今後アデノウイルスベクター、センダイウイルスベクターを使う全ての遺伝子治療臨床試験の安全性・有効性を評価する高質となり、遺伝子治療の健全な発展を促す厚生行政に直接役立つ。	本研究で発見した新たなインシュレーターは、治療用遺伝子の長期間における安定な発現に利用できる。単純ヘルペスウイルス欠失変異体を用いる治療法は、切除不能腫瘍や切除できない脳腫瘍の治療方法として、今後の発展が期待される。	74	10	50	1	1	1	1	http://www.nih.go.jp	