

|  |    |    |            |        |  |  |  |   |   |    |    |     |    |    |   |   |   |    |   |
|--|----|----|------------|--------|--|--|--|---|---|----|----|-----|----|----|---|---|---|----|---|
| パニック障害の治療法の最適化と治療ガイドラインの策定                   | 16 | 18 | こころの健康科学研究 | 熊野 宏昭  | パニック障害の病態に、扁桃体と中脳水道周辺灰白質を中心とした「パニック神経回路」及びそれを制御するための前頭前野の脳機能が深く関与しており、病勢や治療によってその活動が変化することを、ポジトロンCT、核磁気共鳴画像、機能性核磁気共鳴画像、光トポグラフィー、脳波など複数の指標で明らかにした。パニック障害患者700例を対象に、全ゲノム関連解析のデータから、100以上の候補遺伝子群を明らかにした。なお、心理行動要因の研究に関しては「臨床的観点からの成果」に記載した。 | 日本では未だ治療機会が限られている個人・集団認知行動療法によって十分な治療効果が得られることが明らかになり、薬物のみ治療と比較してOOLやストレスコーピングが改善することも示された。さらには、認知行動療法に対する治療反応性に血清BDNF、横脊回避傾向、神経症性傾向が関連していることや、症状改善と左前内側前頭前野（感情状態を客観視する能力と関連あり）の機能増加に相関関係が見いだされた。そして、上記の個人・集団認知行動療法を施設でも実施できるようにするために、治療マニュアルを作成した。        | 先行研究のレビューと、本研究の身体的要因・心理行動要因の研究結果、そして多くの専門家のコンセンサスを基に、プライマリケア用の治療ガイドラインと、専門的治療用のマニュアル（病態評価方法、薬物療法、個人・集団認知行動療法のマニュアルを含めたもの）を開発した。                      | 海外では薬物療法と並ぶ専門的治療とされている認知行動療法の治療機会が非常に限られていることが明らかになり、精神科専門施設においても、エビデンスに基づいた治療（抗うつ薬による薬物療法、認知行動療法）の実施が非常に不十分であることが示された。以上より、早期の専門的治療の標準化と質実を念頭に置いた治療ガイドラインの策定が重要であると提案された。  | 1   | 38 | 56 | 0   | 19 | 3  | 0 | 0 | 0 | 3  |   |
| 児童思春期精神医療・保健・福祉の介入対象としての行為障害の診断及び治療・援助に関する研究 | 16 | 18 | こころの健康科学研究 | 齊藤 方比古 | 行為障害に関して、その精神疾患としての概念の明確化、診断及び評価法、治療・援助法等の広範な課題に研究班を組んで研究活動を行った。わが国においても行為障害は子どもの精神疾患として十分に深刻な疾患であり、また多くの要因が関与する複合的な現象を症候とする複雑な疾患でもあり、今後さらに学術的な検討を続ける意義の大きな対象であることを初めて示すことができた。  | 行為障害は、被虐待体験を持つ子どもやある種の発達障害を持つ子どもに顕著な傾向があることを初めて示すとともに、行為障害が非社会性の際だけ引きこもりの子どもからみえてくる可能性を示した。これらの知見から、行為障害はどのような基礎要因にどのような負荷的環境要因が加わると二次的に形成されるものかが推測でき、治療・援助策としての家族機能への介入や、入院治療、矯正機関での治療の介入などの開発を促すことになる。児童思春期精神科医療の専門性を持った病院を含む地域連携システムによる対応の有効性も提示した。     | 本研究は三年間の成果として「行為障害の診断・治療ガイドライン」を作成し総合研究報告書に掲載した。本ガイドライン案はさらに有志による研究会での検討を通じてガイドラインもしくはガイドブックとして完成でき、何らかの形で社会へ公表する予定である。                              | 発達障害や引きこもりなどをもちた多くの子どもの精神疾患を解決困難にしている原因の一つが行為障害の併存である。しかも本研究により、行為障害の発現をいち早く察知し、早期に治療へ導入する意義が大きく、虐待をはじめとする家族要因が行為障害の発現に大きな役割を果たすことが明確になったので、発達障害支援や虐待対策、あるいは引きこもり支援において、行為障害発現の評価とそれへの対応に関する研修や、地域におけるこうした子ども達の問題に対応する連携システムなどを設置する意義を示すことができた。 | 10  | 1  | 78 | 0   | 61 | 2  | 0 | 0 | 0 | 30 |   |
| 自殺の実態に基づく予防対策の推進に関する研究                       | 16 | 18 | こころの健康科学研究 | 北井 暁子  | 人口動態調査に基づく保健統計的研究、東京都監察医務院の検案データベースの分析、警察庁の自殺統計の活用可能性の検討を行い、これら既存の統計資料をもとに、自殺の多様かつ複合的な原因および背景を、どの程度明らかにすることができるか明らかにした。また、自殺の多様かつ複合的な原因および背景を把握するため、心理学的剖検のフィージビリティスタディとパイロットスタディを行い、わが国においても心理学的剖検が実施可能であることを示すとともに、わが国に適した調査方法を開発した。   | 心理学的剖検のパイロットスタディにおける自殺の危険因子の数量的分析の結果、社会階層の低さ（低所得）、直前6ヶ月間の生活出来事、過去1年間の社会的支援の低さ、過去1ヶ月の社会機能水準の低さ、過去1年間の重症な疾患への罹患が危険因子である可能性を示した。また自殺未遂の経験、自殺を口に出すこと、不注意・無謀行為、不眠が自殺のサインである可能性を示した。また、ライフステージごとに詳細な心理学的剖検を行うことにより、自殺に至るプロセスから自殺のタイプを分類し、自殺対策に活用できる可能性があることを示した。 | 本研究の分担研究成果等をもとに、現場担当者が利用しやすく、すぐに必要なページを参照できるよう小冊子版とDVDによる自殺対策マニュアルを作成した。また、自殺予防対策の推進のためのホームページの立ち上げを行い、その評価を行った。                                     | 内閣府「自殺総合対策の在り方検討会」の報告書「総合的な自殺対策の推進に関する提言」では、「効果的な自殺対策を推進するためには、自殺の背景にある様々な要因や経過等の実態を正確に把握し、それぞれに応じた対策を講じることが必要不可欠」とされており、「調査研究の推進等」の主な施策例として、本研究において研究方法を整備した心理学的剖検を本格実施することが明記されている。本研究の成果は、ここに挙げられた心理学的剖検を本格実施に活用されることが期待される。                 | 4   | 1  | 19 | 1   | 4  | 12 | 0 | 7 | 5 |    |   |
| 自殺企図の実態と予防介入に関する研究                           | 16 | 18 | こころの健康科学研究 | 保坂 隆   | 研究開始から3年目で、1,725例が集積できた。もちろん1,000例を超えた詳細な研究はこれまで本邦にはなく、本研究の第一の特徴となっている。男女別に年齢分布を検討すると、女性では20~30歳代に大きなピークがある「一峰性」であるのに対して、男性では同じ20~30歳代にピークがあるのに加えて40~50歳代にもピークがある「二峰性」であった。  | 自殺企図者には「一人暮らしのほうが多い」という従来の印象とは逆に、自殺企図者には同居者がいることの方が多いことが示された。  | なし   | 本研究では既述例が209件あった。（男性=111件、女性=98件）回数がわかっていた者では、男性で97%（75/77）、女性で85%（60/71）、合計で91%（135/148）であった。逆に2回以上以上の企図だったのはほぼ1割だったということになる。  | 新聞各紙、朝日・毎日・読売・東京・山梨日々など   | 20 | 10 | 120 | 10 | 20 | 7 | 0 | 0 | 0  |   |
| こころの健康についての疫学調査に関する研究                        | 16 | 18 | こころの健康科学研究 | 川上 憲人  | わが国の気分、不安、物質関連障害の頻度と受診率を明らかにした最大規模の研究である。本研究で得られたデータベースの詳細な解析により、わが国における精神障害や自殺傾向の特徴や危険因子の同定が進む。また4万人を超えるWHO世界精神保健プロジェクトの大規模データの一部として活用され、精神障害の診断基準の見直し、関連要因の解明、世界疾病負担(Global burden of disease)の算出など世界的な精神障害の疫学研究の進展に寄与する。              | 新フロンティア戦略の目標値設定、「精神医療福祉の改革ビジョン」で示された10年後の目標におけるベースライン値の提供など、こころの健康に関する国の方針決定の基礎資料となる。また得られた情報は、気分、不安、薬物使用障害の早期受診の促進、そのための広報・啓発・教育、精神疾患の重症・合併例への重点的対応、地域の心の健康問題の連鎖を断ち切るライフサイクルを通じた多様な予防対策など臨床、公衆衛生学の現場で役立つと期待される。   | 総合研究報告書を大学、都道府県、政令指定都市など送付し、研究成果の普及・活用を促す。また、講演会・市民公開講座等を使用できるプレゼンテーション用スライドを作成し、研究班ホームページから公開し、調査結果の還元を行なう。このことにより地域ごとのこころの健康づくり、自殺予防対策が進展すると期待される。 | 新健康フロンティア戦略第3分科会における「うつ対策」10年計画の政策の目標値の参考にされた。  | マスメディア等において「これまでにつづいた経験者は国民の15人に1人、過去12ヶ月には50人に1人が経験」というメッセージとして広く国民に周知された。 | 0  | 6  | 13  | 0  | 5  | 0 | 0 | 0 | 1  | 0 |

|   |    |    |            |       |   |  |   |  |  |    |    |    |    |     |    |   |   |    |   |
|---|----|----|------------|-------|---|--|---|--|--|----|----|----|----|-----|----|---|---|----|---|
| 精神療法の実施方法と有効性に関する研究                               | 16 | 18 | こころの健康科学研究 | 大野 裕  | 精神療法全般についてその内容とエビデンスの質、わが国における実施状況、米国および英国における精神療法の実施状況を調査し、うつ病、パニック障害、社会不安障害、強迫性障害、アルコール依存症、パーソナリティ障害、統合失調症に対する精神療法の効果についてオープン試験を通してマニュアルの有用性を検討した。  | うつ病、パニック障害、社会不安障害、アルコール依存症、パーソナリティ障害、統合失調症に対して認知行動療法が有効であることが強く示唆された。その他、社会不安障害には入院森田療法も効果的であり、強迫性障害には行動療法が薬物療法にまさる効果を示すことが示された。統合失調症に対する音楽療法の効果に関して、文献上は一定のエビデンスが得られているが、今回の研究からは強いエビデンスは得られなかった。 | うつ病に対する認知行動療法の患者教育用資料と治療マニュアル、慢性うつ病に対する認知行動分析精神療法の患者用マニュアル、パーソナリティ障害に対する弁証法的行動療法の患者用引き作成した。   | 主要な精神療法の概要を作成したことで、精神療法の内容について把握可能になった。わが国における精神療法の全国的な状況と問題点が明らかにされたことにより、今後の行政の対応を現状にもとづきながら検討することが可能になった。また、主要な精神疾患に対して精神療法を含めた広い視野から今後の精神医療の計画を策定できる可能性が確認された。                               | 本研究の成果を第101回日本精神神経学会総会のシンポジウムの形で取り上げ報告した。本邦における精神療法の現状についての調査結果が朝日新聞で報道された(平成18年12月25日)。読売新聞の「病院の裏方」シリーズが認知行動療法をテーマとして精神科領域で初めての特集を組んだ(平成19年4月1日)。   | 7  | 11 | 28 | 0  | 27  | 7  | 0 | 0 | 0  |   |
| こころの健康科学研究のあり方に関する研究                              | 16 | 18 | こころの健康科学研究 | 久野 真子 | 脳科学研究事業及びこころの健康科学研究事業の助成を受けて行われた研究課題の主任研究者による自己評価と、成果から発表された論文の数や被引用回数を客観的指標とした検討を通して、各領域の研究の現状を把握し、何がどこまで明らかにされたか、どのような課題に今後取り組むべきかを明らかにすることができた。今後これらの情報を研究者に提供することにより、研究の計画や立案に役立てることが可能と考えられる。また、研究事業の全体の方向性や新たな研究課題の設定を検討するにあたっての有用な資料となると考えられる。     | 本研究で総括された研究課題は神経疾患及び精神疾患の臨床的課題と密接に関連したものである。現在までに明らかになった病態及び治療法、今後の治療法開発等の方向性について明確にされた事が臨床的意義といえる。  | -   | 本研究によって現在までのこころの健康科学研究事業の成果及び重点的に研究が行われるべき課題が明らかとなり、今後の研究事業の課題選択の参考となる事が考えられる。   | -  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0  | 0 | 0 | 0  | 0 |
| 日中の過眠の実態とその対策に関する研究                               | 18 | 18 | こころの健康科学研究 | 大川 匡子 | 近年、夜間の睡眠障害が日本人の47.5人に1人として国民病としてとり上げられてきた。一方で昼間の眠気が抑うつ気分、意欲低下判断力低下、倦怠感など眠気と心身の健康の関連性が不明確であり、国民生活における眠気の実態が明らかになっていない。本研究では大規模疫学調査により若年者から高齢者まで、眠気の強度、頻度などをきめ日常生活に支障を来していることが明らかにされた本邦初の報告が出された。   | 夜間睡眠不足により日中の眠気が高度になるとともに一日の睡眠時間が短縮する。睡眠時間と関係する因子として抑うつ尺度が高く、眠気と睡眠の有意な関連性が明らかになった。同様の関連性は糖尿病発症因子にもみられ本邦初の重要であることを裏証した。  | 高校生集団にみられる強い眠気に対して介入研究を行い、昼休み15分の午睡を導入したところ眠気が減少し集中力、学習意欲の改善を認めた。このような成果をもとに高校生、学生向けにガイドラインとして「高校生のためのクオースリープ11か条」を作成し、今後の学生指導として開発した。全体的な成果をまとめた形で「快適な睡眠をとるために」という一般教本を作成し正しい睡眠の知識普及に共用する。 | 健康21の課題として運動、栄養、休養ととり上げられているが休養について十分取組みがなされていない。このことが自殺率低下、生活習慣病減少の目標を達成できていないことと結びつくと考えられる。本研究から1日の睡眠時間を十分に確保できない人(うつ病や生活習慣病が多い)という結果が得られたことは目標達成できていないことの裏づけとなる。この問題に対する本研究成果は行政に反映させるべきであろう。 | 交通事故が頻発しているわが国の社会情勢において、居眠り運転の事故についてのマスコミが本研究班の研究についてとり上げた。報道のポイントは眠気は単に睡眠時無呼吸だけでなく日常生活における睡眠不足をもっと重視すべきであるとの研究班の成果である。今後、企業管理者あるいは行政担当者には過重労働あるいは交代勤務体制などについて科学的背景の理解を促すべきである。市民公開シンポジウム「すっきり目覚めて快適生活」というタイトルで東京津田ホールにて開催し、研究班の成果を発表した。 | 11 | 33 | 10 | 0  | 58  | 28 | 0 | 1 | 10 |   |
| 筋萎縮性側索硬化症の最早期病変を求めて:運動ニューロンにおける蛋白質合成系の異常と治療法開発の試み | 18 | 18 | こころの健康科学研究 | 小柳 清光 | 筋萎縮性側索硬化症(ALS)脊髄運動ニューロンで蛋白質合成系異常を見出した。すなわちリボソーム(rRNA遺伝子転写活性減少と、運動ニューロン生存蛋白SMN protein減少を確認した。ALSモデルである顔面神経引き抜き損傷で内在性神経前駆細胞が増殖し、それをFGF2組換えアデノウイルス投与で誘導した。損傷による運動ニューロン死にHGF組換えウイルス、MCI-186経口投与が有効であり、移植治療用ラット神経前駆細胞株を樹立した。ALS脊髄でのミクログリア分裂と病変形成/修復への関与を見出した。 | 傷害を受けた運動ニューロンに対し肝臓増殖因子HGF組換えウイルス投与、ラジカルスカベンジャーMCI-186経口投与が有効であることを見出した。これらはALS患者の新規治療法となりうるものである。また本研究においてALS脊髄における内在性の細胞分裂(神経前駆細胞、ミクログリア)を確認した。これら増殖細胞による病変修復は将来の治療法として期待される。                     | ALSモデルである顔面神経引き抜き損傷ラットを用い、運動ニューロン傷害に対する効果を判定するシステムを開発運用してきた。これにより傷害運動ニューロンに対する様々な薬剤、遺伝子の効果を明確に判定可能で、より有効な薬剤の開発に貢献している。またALS脊髄で内在性細胞の分裂を確認したことは、将来の治療法開発の基本的コンセプトとなりうるものである。                 | ALSの原因解明に一つ近づいた:傷害運動ニューロンではrRNA遺伝子転写活性の減少と、運動ニューロン生存蛋白SMN proteinの減少がみられる。これらが「ALSの真の原因」に近づく糸口となりうる可能性がある。ALSの新規治療法を開発した。肝臓細胞増殖因子HGF組換えウイルス投与、ラジカルスカベンジャーMCI-186経口投与が傷害運動ニューロンに有効であることを見出した。     | 第45回日本神経病理学会(2004年)運動ニューロン疾患ワークショップ(群馬県前橋市)、第6回Ajour Brain Conference(韓国)にて上記の内容を紹介した。   | 1  | 47 | 5  | 2  | 115 | 23 | 1 | 0 | 2  |   |
| パーキンソン病の機能解析と黒質変性とその防御                            | 18 | 18 | こころの健康科学研究 | 服部 信孝 | 遺伝性パーキンソン病(FPD)は、現在最もホットな研究領域である。その中で、若年性PDの原因遺伝子パーキンの制御機構を明らかにしたことは極めて重要である。しかもその制御がシャペロン蛋白である14-3-3etaによりなされていることは、パーキンがユビキチンリガーゼであることを考えると如何に蛋白分解系が神経変性の過程で重要か示唆させるものである。またパーキンの基質候補であるバエル受容体遺刺発現系マウス(Tg)がPDモデルとして有効であることが示されたことは、学術的に意義があると考えられる。     | 若年性PDの遺伝子変異解析を行うことで蓄積データを得ることができ、その臨床的特徴を明らかにできた。またノックアウトマウスの解析から、levodopa治療における早期副作用の機序として神経終末におけるD1, D2に対する感受性の増加が、その発現に関与していることが推定された。  | -   | 若年性PD関し、マスコミによりその存在が取り上げられた。特に読売新聞社の医療ルネッサンスでシリーズとして掲載された。学術的には、主任研究者は本研究を中心に推進してきたことで一タールの被引用回数、パーキンソン病研究領域で世界第7位にランクされた。   | 0  | 26 | 30 | 5  | 50 | 10  | 2  | 0 | 5 |    |   |

|  |    |    |            |       |  |  |   |  |  |    |    |    |    |     |    |   |   |   |
|--|----|----|------------|-------|--|--|---|--|--|----|----|----|----|-----|----|---|---|---|
| アミロソフェロイド仮説によるアルツハイマー病病態説明と臨床応用に関する研究—高動物モデル構築と生体リアルタイム観測法開発によるアプローチ | 16 | 18 | こころの健康科学研究 | 星 美奈子 | アルツハイマー病の原因はβアミロイド(Aβ)の凝集にある。我々は、神経毒性を持つAβ凝集体を世界で初めてヒトアルツハイマー病脳から単離し、病因に肉迫した。この成果はAβ毒性凝集体特異的抗体の開発により可能となった。さらに医学物理化学的分野横断研究により、1)技術的に困難であった、生体内濃度でのタンパク質凝集過程のリアルタイム観測手法を構築し、Aβ凝集体の形成過程のイメージングに成功し、2)置換型モデルの構築にも成功した。計画を順調に達成し、アルツハイマー病の病態説明に大きく貢献した。 | 今回開発した抗体にはAβ毒性凝集体の毒性を緩和する機能性抗体が含まれており、アルツハイマー病治療の創薬基盤として有用である。また構築したAβ凝集体のリアルタイム観測手法は、診断並びに治療効果の検定には必須である非侵襲的画像診断法に将来つながる重要な基盤技術である。さらに置換型モデル系は低分子薬剤のスクリーニング及び安全性の検査に活用することが出来る。以上のように、本研究の成果はアルツハイマー病の治療・診断・予防に大きく貢献することが期待出来る。                         | 臨床現場ではない基礎研究所で生体由来材料を実験者および周囲に対する安全を確保するかは今後整備されるべき課題である。本研究を実施する上で、実施研究機関において上記が改めて命題となり、本研究を契機に生命倫理だけではなくバイオセーフティーに関してWHOの基準を満たすガイドラインを整備し策定した上で、生命倫理並びに安全性の両面に充分留意して研究を遂行した。 | 4/14に公開シンポジウムを開催し、200名以上の聴衆が参加した。マスコミについては、取材申し込みを受けているが、成果の公表のタイミングに合わせて検討していく予定である。  | 1  | 48 | 17 | 4  | 67 | 28  | 9  | 0 | 1 |   |
| 補綴修飾異常による遺伝性筋疾患の病態説明と治療法の開発に関する研究                                    | 16 | 18 | こころの健康科学研究 | 西野 一三 | これまで機能不明であった福山型先天性筋ジストロフィー原因遺伝子の産物fukutinが、LARGE、POMGnT1とともに複合体を形成し、この複合体がα-マンノシドグリコシルトランスフェラーゼを有することを明らかにした。世界で初めて、fukutin変異による経後肢型筋ジストロフィーと拡張型心筋症の臨床型を呈する4家系6例の患者を見出した。世界に先駆けて、臨床的・病理学的・生化学的にヒトDMRVを再現する線取り空胞を伴う遺伝型ミオパチー(DMRV)モデルマウスの作製に成功した。      | Fukutin変異により拡張型心筋症を主徴とする肢帯型筋ジストロフィー(LGMD2L)を来しうることを見出した。POMT2変異による先天性筋ジストロフィー患者を見出した。何れの患者も福山型患者に共通に認められるfukutinの3 kb挿入変異とミスセンス変異の複合ヘテロ接合型変異を有していたことから、本邦では更に多くの患者が見出される可能性がある。世界に先駆けて、ヒトDMRVを再現するモデルマウスの作製に成功し、前臨床試験への体制が整った。                           | —   | これまで全く治療法がなかったDMRVに対して、初めて治療法開発への道を開き、患者への希望を与えることができた。  | DMRVモデルマウスの開発は、米国、イスラエル、日本を含む数カ国で競争が繰り広げられてきた。幸いにも、これまでのところモデルマウスの開発に成功したのは、我々のチームのみである。今後、このモデルマウスを用いることで、各種薬剤を用いたDMRVの根本的治療開発を目指した前臨床試験が初めて可能となる。  | 0  | 10 | 0  | 0  | 3   | 22 | 0 | 0 | 0 |
| 高次脳機能障害におけるドーパミンシステムの病態説明と治療法開発への応用                                  | 16 | 18 | こころの健康科学研究 | 西川 徹  | 高次脳機能の発現・調節に関与する脳内D-セリンの代謝・機能の分子細胞機構について、新たな知見をもたらした。すなわち、前頭葉では細胞外液中D-セリン濃度の調節において、グリアとニューロンの役割が大きく異なること、虚血性脳障害のモデルと考えられる神経毒による病変ではD-セリンの異常が生ずること、主任研究者らがクローニングしたdser-1、dser-2等のD-セリン関連遺伝子の構造・発現分布・機能の特徴等が明らかになった。                                   | 十分な効果をもつ治療法が未確立の小脳失調に対し、D-セリン経路増強による治療法開発のため、D-セリン様作用をもつD-サイクロセリン(DCS)を用いた動物実験や一重盲検試験に続き、脊髄小脳失調症を対象とした二重盲検試験と一年間の長期投与試験を行った。双方とも副作用は出現せず、二重盲検試験では運動失調スコアが有意に低下したが、偽薬との間に有意差はなく、今後対象症例数の増加と病型別効果判定を計画している。一方、動物実験でDCSによる脳内D-セリン濃度の増加が見出され、用量設定に応用する予定である。 | なし  | 基礎研究と臨床研究を結びつけることにより、安全性が十分確認されている既存薬を神経疾患の難治性症状に応用する可能性を支持する結果を得た点は、研究成果を一日も早く患者の利益に還元する方策のひとつを示した点で、行政的な意義があると考えられる。また、高校生・大学生を主対象とした公開セミナーを行い、本研究に関する知識の一般への普及を図った。   | 28回日本生物学的精神医学会・36回日本神経精神薬理学会・49回日本神経化学大会三学会合同年會優秀演題賞受賞、藤平隆久他。Effects of D-cycloserine on the extracellular contents of D-serine in the rat frontal cortex. 名古屋. 9.14. 2006. D-アミノ酸化酵素の研究が掲載誌の表紙に採用: Kawazoe T et al. Protein Sci. 15:2708-2717, 2006 | 12 | 27 | 25 | 3  | 133 | 32 | 1 | 0 | 1 |
| HTLV-1プロテアーゼ阻害剤によるHAM治療法の開発ならびにHAM発症予防に関する研究                         | 16 | 18 | こころの健康科学研究 | 納 光弘  | 成人T細胞白血病ウイルス(HTLV-1)関連神経症候群(HAM)におけるHTLV-1ウイルスを減少させる新規治療法の開発と発症予防のための病態説明を行った。HTLV-1特異的プロテアーゼ阻害剤の開発を行い、生体内に投与可能な低濃度で強いプロテアーゼ酵素阻害活性をもつ化合物を得、ほぼ完成に近づいた。また病態説明はさらに進展した。これらの結果は多数の英文学術論文に発表された。  | 発症予防のための多数のHAM発症関連遺伝子、ウイルス因子を同定し、HAM発症リスク計算式を作成した。この計算式を用いてHTLV-1キャリアからHAM発症高リスク群を抽出することが可能となり、今後HAMを発症しうる高リスクキャリア群への予防治療介入時期の判定が可能となった。またHAMの病態に即して、他の新たな治療法も開発した。これらの薬剤はすでに他の疾患で使用されているため、HAM患者に投与可能である。   | 本研究は治療開発研究であり、ガイドライン等の作成は行わなかった。  | HTLV-1プロテアーゼ阻害剤の開発はもう一步のところまで進み、完成すれば神経難病であるHAMの根治治療が可能となる。またHTLV-1キャリアからHAM発症高リスク群を抽出することが可能となった。薬剤が完成し、これら的高リスク群に投与できれば、全国に数万ともいわれるHTLV-1キャリアからの新規HAM患者の発症を予防し、ひいては保健行政に資するところ大である。また、日本のみならず世界中にHTLV-1感染者は存在し、治療法および予防法の確立は世界の医療全体にも寄与することができる。 | 市民公開講座およびHAM患者会で講演を行い、研究の進捗状況等の啓発活動を行った。   | 5  | 71 | 3  | 4  | 72  | 35 | 0 | 0 | 2 |

|  |    |    |            |       |   |   |   |  |   |   |    |    |   |    |    |    |   |   |   |
|--|----|----|------------|-------|---|---|---|--|---|---|----|----|---|----|----|----|---|---|---|
| デュシェンヌ型筋ジストロフィーのアンチセンス治療法の開発                         | 16 | 18 | こころの健康科学研究 | 松尾 雅文 | 私達が提唱してきたDMOに対するエクソスキッピング誘導治療の成功は、世界から大きな注目を集めた。そのため、この治療法の確立を目指した全世界的な研究が極めて活発化した。一方、私達は本研究において多数のDMO患者が治療できるRNA/ENAの固定に成功し、本分野の世界のリーダーとしての地位を引き続き確保した。また、エクソソームの一種がスプライシングに關与することを明らかにし、基礎分子生物学の世界にも少なからずインパクトを与えた。                           | 私達が世界に先駆けて提唱してきたエクソスキッピング誘導治療は、現在では世界の研究者が注目するところとなり、その確立は大競争となっている。本研究結果により、引き続き日本が世界のリーダーであることの基盤が整備された。  | DMOの治療法のモデルとなる方法を確立した。  | DMO患者は12歳で歩行不能になるなど、長期にわたり社会から介護などの支援を受けなければならない。本治療法の確立により行政の方向がDMO患者の支援から治療へと大きく転換するものと期待される。その結果、従来支出されてきた介護などの行政的負担が大幅に解消することが期待される。   | 患者の親の会を開催し、研究成果の報告を行った。   | 6 | 16 | 3  | 2 | 10 | 6  | 0  | 0 | 3 |   |
| プリオン病の定期的治療法に関する臨床研究と基礎研究                            | 16 | 18 | こころの健康科学研究 | 堂浦 克美 | プリオン複製とその阻害の分子機構解明は当該分野でもっともホットな研究領域であり、本研究で得られた以下の成果はこの分子メカニズム解明に緊密に關連するものである。①機構解明のツールとして作用の異なる4種の新たな化合物を発見。②プリオン複製に關連する宿主因子を複数発見。③プリオン蛋白の構造ダイナミクスに基づく論理的創薬が可能であることを証明。④プリオン干渉現象には免疫系や異常型プリオン蛋白の相互作用が關与していないことを発見。⑤プリオンのターゲットとして骨髄間質細胞を新たに同定。 | PPS脳室内投与療法を始め次世代型治療薬開発の成果は、プリオン患者の生命予後の改善やQOLの改善に貢献するものである。特に、PPS脳室内投与療法は、これまで有効な治療法が無い中で唯一の生命予後改善治療効果のある治療法であり、若年発症例や遅発進行例で期待される。一方、末梢投与で治療予防効果が見られた化合物のうちの2種については、近い将来臨床での使用が可能なのであり、研究成果を患者さんに還元できる成果である。                      | 本研究では、ガイドライン等の開発は行なわなかった。   | 治療研究に關連して早急に開発を求められているのは、早期診断や病勢診断技術の開発である。本研究で臨床試験を開始したプリオンアミロイド画像法は、早期診断法や病勢診断法として期待できるものである。行政的観点からも、本検査法が早期診断や病勢診断技術として確立されれば、早期治療による患者生命予後やQOLの改善を期待でき、また病原性感染などの医療事故を防ぐことに役立つことになり、厚生行政に貢献する。                    | 市長講演を2004年10月31日に患者家族会と共催した。これは、基礎研究者、臨床医、患者家族支援者、社会学者、行政官が一堂に集った我が国初めての情報・意見交換会であり、108名の参加者があった。一方、本研究の成果については海外でも大きな関心が払われており、主任研究者らは2006年10月にトリノで開催されたプリオン国際会議 NeuroPrion2006、2006年11月にパリで開催されたプリオン治療国際会議 TheraPrion2006に招待講演者として招聘され、本研究の成果を報告した。 | 1 | 46 | 20 | 3 | 35 | 25 | 10 | 0 | 0 | 1 |
| 骨髄間質細胞からの神経並びに筋細胞の選択的誘導とパーキンソン病・筋ジストロフィーへの自家移植治療法の開発 | 16 | 18 | こころの健康科学研究 | 出沢 真理 | 骨髄間質細胞は骨髄中にある間葉系細胞であり、同じ間葉系組織である骨、軟骨、脂肪、心筋への分化が報告されている。本研究では神経、骨格筋などへの効率的な分化誘導システムを確立し、これらの細胞の特性解析、生体での生着と機能改善が示された。神経・筋変性疾患への「自己細胞移植治療」につながる有効なシステムであると期待している。   | 骨髄間質細胞は短期間に移植に必要な細胞数確保が可能であり、骨髄バンクの利用も有望であること、患者本人の細胞を使えば免疫拒絶が無い「自己細胞移植治療」への発展が期待されるので実用性が高い。本研究では生体で神経あるいは筋肉として機能する細胞を骨髄間質細胞から効率的に誘導するシステムを開発した。有効な治療法の開発が切望されているパーキンソン病や筋ジストロフィーに対して治療法の実現を目指す。                                 | 文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会の「特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会 人クローン胚研究利用作業部会」において人クローン胚の研究目的・利用のあり方についての討論に参加すると共に、わが国における再生医療の現状、ES細胞以外の細胞に参加すると共に、わが国における再生医療の現状、ES細胞以外の細胞すなわち骨髄由来の自己細胞を用いた細胞治療に關する専門的意見を説明し、中間取りまとめ報告書が作成された(平成18年6月20日)。 | 文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会の「特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会 人クローン胚研究利用作業部会」において、わが国における再生医療の現状、ES細胞以外の細胞に参加すると共に、わが国における再生医療の現状、ES細胞以外の細胞すなわち骨髄由来の自己細胞を用いた細胞治療に關する専門的意見を説明し、中間取りまとめ報告書を作成し、またわが国における幹細胞利用の現状のとりまとめを行った(平成18年6月20日)。 | 2005年7月8日 日経新聞、産経新聞、京都新聞に記事掲載(骨格筋誘導に關して)。2006年1月11日 朝日新聞「進む再生医療：体性幹細胞」にて記事掲載  | 0 | 43 | 18 | 8 | 48 | 28 | 11 | 1 | 2 |   |
| 軸索傷害型ギラン・バレー症候群の抗神経毒素療法に関する研究                        | 16 | 18 | こころの健康科学研究 | 吉良 潤一 | 軸索傷害型ギラン・バレー症候群の先行感染病原体であるCampylobacter jejuniより、C-Dps蛋白をクローニングし、病態との關連を検討した。C. jejuni感染後ギラン・バレー症候群患者は、C-Dps蛋白に高率に暴露されていること、また、C-Dps蛋白はsulfatideを介して神経組織に沈着し、直接的に傷害し、伝導ブロックを誘導することが示され、本疾患に対する軸索傷害メカニズムに關与することが示唆された。本成果は国内外の学会で報告され、大きな反響があった。 | C-Dps蛋白は、C. jejuniが酸化的、あるいは機械的ストレスなどに暴露された場合に産生されるストレス蛋白の一つである。本蛋白に対する抗体は、C. jejuni感染後ギラン・バレー症候群では、C. jejuni陽性群に比べ有意に陽性率が高く診断的意義は高い。また、C-Dps蛋白は直接的に軸索傷害を誘導することから、今後、C-Dps蛋白の検出システムや除去システムを構築していくことは、新規治療法の開発において、大変意義のあるものと考えられる。 | なし  | なし   | 2006年3月、名古屋で行われた第11回日本神経免疫学会・学術集會において、本研究の成果である「Campylobacter jejuni由来Dps蛋白によるNaチャンネルの障害」を発表した村章氏が、同学会よりYoung Neuroimmunologist Awardを授与された。  | 0 | 47 | 0  | 0 | 44 | 15 | 0  | 0 | 0 |   |
| ナンセンス変異型筋ジストロフィーのリードスルー薬物による治療法の確立                   | 16 | 18 | こころの健康科学研究 | 松田 良一 | 独自に開発したリードスルー活性検出用デュアルレポータートランスジェニック(Tg)マウスを用いることで、新規リードスルー薬物候補を5種特定し、うち1種(化合物#2)については経口投与が可能であること、急性毒性が見られないこと、疾患モデルマウスにおいて機能タンパク質の回復が見られること、血液生化学による筋障害指標の低下を確認した。低分子化合物である#2は薬物候補として非常に有望である。  | 本研究課題によって特定された新規リードスルー薬物候補は、その物性から安全性が極めて高いものと予想されるため、薬物動態・安全性試験を行うことでオーファン薬としての承認を目指すことが可能である。   | 該当無し  | 本研究課題において確立した3種のTgマウスシステムを用いることにより、各PTC毎の効率、作用部位における投与経路・濃度・回数・期間による経時的変化、標的組織特異的かつ効率的なドラッグデリバリーシステム等を検討することが可能となる。本研究課題において特定した5種の新規リードスルー薬物候補とリードスルー活性検出用Tgマウスは、PCT特許を出願中であり(US60/806,580)、これらの知的財産は今後の創薬開発に貢献しうる。   | トルコ・イスタンブールで開催された第11回国際神経筋学会において、「筋ジストロフィーの薬物治療」として招待講演を行い、筋ジストロフィーのリードスルー薬物による治療の重要性とその候補薬物の特定について、国際的に高く評価された。  | 6 | 6  | 13 | 1 | 15 | 16 | 1  | 0 | 0 |   |

|                                 |    |    |            |       |  |   |  |  |  |     |    |    |     |     |    |    |   |   |   |
|---------------------------------|----|----|------------|-------|--|---|--|--|--|-----|----|----|-----|-----|----|----|---|---|---|
| 遺伝子アレイによる多発性硬化症再発予測法樹立に関する研究    | 17 | 18 | こころの健康科学研究 | 佐藤 準一 | MSは自己抗原反応性T細胞により惹起される時間的・空間的再発を特徴とする中枢神経系炎症性脱髄疾患である。再発を反復し不可逆的な機能障害を残す。事前に再発を予測出来れば早期治療開始が可能になるが、MS再発予測法は確立されていない。MSは通常血液検査では異常を認めず、神経学的所見・脳脊髄液・MRI画像に基づいて診断されるが、専門医でも正確な診断は容易ではない。本研究では国内外を通じ初めて末梢血T細胞の遺伝子発現解析でMSの診断・治療反応性・再発予測を可能にする方法を開発した点で画期的である。 | MSでは事前に再発を予測出来れば早期治療開始が可能になり軽症化出来る。本研究では遺伝子アレイ解析でMS患者の末梢血T細胞の再発期特異的遺伝子発現パターンを特定、MSの診断・治療に活用出来る研究成果は(1)MS病型分類データベース(MS classification database, MSCD)と(2)MS再発・寛解識別バイオマーカー遺伝子群(relapse-specific genes, RSG)である。               | 現在までMS再発予測法は確立されていない。MSは通常血液検査では異常を認めず、神経学的所見・脳脊髄液・MRI画像に基づいて診断されるが、専門医でも正確な診断は容易ではない。本研究では国内外を通じ初めて末梢血T細胞の遺伝子発現解析でMS病型分類データベースMSCDを開発、MS再発・寛解識別バイオマーカー遺伝子群RSGを特定した。今後臨床現場でMSの診断・治療に関するガイドラインに取り入れられるように、診断精度・予測精度を高めていく予定である。 | MSは自己抗原反応性T細胞により惹起される時間的・空間的再発を特徴とする中枢神経系炎症性脱髄疾患である。再発を反復することにより不可逆的な機能障害を残す。事前に再発を予測出来れば早期治療開始が可能になる。現在までMS再発予測法は確立されていない。MSは通常血液検査では異常を認めず、神経学的所見・脳脊髄液・MRI画像に基づいて診断されるが、専門医でも正確な診断は容易ではない。正確な診断と再発予測は治療法選択の適正化、患者の社会復帰促進に役立つ。      | 5  | 11  | 0  | 2  | 35  | 16  | 3  | 0  | 1 |   |   |
| 精神疾患の客観的診断技術の開発とその臨床応用の促進に関する研究 | 18 | 18 | こころの健康科学研究 | 橋本 亮太 | NIRS(近赤外分光法)を用いたハノイの塔課題を、統合失調症と気分障害にて検討した報告は未だされていない。我々は世界で初めてハノイの塔課題において統合失調症と気分障害では前頭葉賦活が小さいことを示した。さらに、気分障害では統合失調症と比較してさらに、前頭葉賦活が小さかった。これらの結果は、前頭葉の実行機能の障害と精神疾患の新たな関連を示す、重要な知見であると考えられる。   | NIRS(近赤外分光法)を用いた語流構性課題にて、前頭葉賦活が統合失調症と気分障害にて低下していることが我々の複数施設にて示された。日本の他の研究者からも同様の結果が報告されていることから、臨床検査として有用である可能性が高いと考えられる。また、NIRS検査と寛解反応検査を組み合わせた解析により、高い診断率が得られたことは、今後の治療反応性の判定などに役立つ可能性がある。期待される。                           | —  | —  | 我々が用いたNIRSの機器は、日本の他のグループが用いている機器と同様の結果が得られるにもかかわらず、安価である(10分の1以下)。寛解反応検査に用いた機器は、日本の他のグループが用いている機器と同様であるが、ライセンスの問題がなく誰でも購入することができる。我々の成果は、今後これらの検査が臨床検査として普及するための条件を満たしていると考えられる。   | —   | 0  | 35 | 4   | 0   | 71 | 25 | 0 | 0 | 0 |
| 精神保健分野における地域サポート等に関する日豪共同研究     | 18 | 18 | こころの健康科学研究 | 中根 允文 | 精神保健に関する理解と態度(精神障害者)に対する偏見・差別の有り様を含め把握するための面接評価尺度を開発した上で、広く日本国民全体の現況を把握するために確認してきた経過から、本研究では更に国内における啓発活動の状況の把握に発展させ、そこにおける問題点を明らかにした。これらをもとに、現実的に地域支援を進めるに当たっての啓発活動モデルの開発を提案した。また、これまでの日豪比較研究の成果を、両国政府の合意文書としてまとめることにした。                               | 3年間に亘る実証的研究において、一般におよび医療関係者専門職における精神障害者への偏見・差別の状況が明らかにされたことから、各集団の特性に応じた固有の啓発活動の必要性を提案した。開発した評価尺度は、今後の臨床研究への応用が可能と評価されて、徐々に引き合いが増えてきている。社会文化的背景の異なる地域との比較において、精神障害者に関する日本特有の理解と態度を明らかにできたことは、それらの改善に向けた支援のための基盤が準備されたといえよう。 | 全国各地で進行中の普及啓発活動(精神保健福祉センター、各種NPOなどをWebsiteで公開されている情報を収集し、さらにオーストラリアにおける様々な啓発(Beyondblue, Mindmatterなど)に係る資料を入手して、本研究の成果として啓発資料をモデル的に開発した。日本・オーストラリア両国政府間における精神保健に係るパートナーシップの成果の合意文書を準備したので、現在オーストラリア側からの同意が得られるのを待っている段階である。   | 日豪における精神保健福祉施策の状況を比較したとき、その制度および歴史が大きく異なり、豪州で成果を上げつつある具体的な取り組みをそのままが国に導入し入れることは難しいが参考となる点も少なくないことが判明した。地域中心の精神保健サービスへの移行に際しての経験、専門サービスの充実、改革過程のモニタリングの手法などは、今後更に詳細な情報交換を行う価値があると考えられた。政府間協力および研究者間の連携によって、わが国の改革に有用な情報を蓄積することが期待された。 | 精神障害者に対する偏見・差別・社会的距離を、一般住民および医療専門職において評価した結果を、プレスカンファレンスにおいて紹介し、アンチスティグマ研究会を介して国会議員に報告した。また、関連学会(日本うつ病学会、プライマリケア学会など)で、うつ病と自殺に関する認識の低さを警告した。これらの報告の幾つかは、メディア(新聞)において記事となって紹介された。特に、専門職の中でも精神障害者の認識の低いグループがあることについては、緊急な改善の必要性ある話題として注目された。 | 1   | 1  | 1  | 1   | 1   | 1  | 0  | 1 | 1 |   |
| 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究              | 18 | 18 | 難治性疾患克服研究  | 日比 紀文 | 臨床調査個人電算化データを活用してわが国の全国レベルとしてはほぼ唯一の基礎疫学指標を算出したことは、疫学的な国際比較や難病評価の一指標として意義のあるものである。免疫学的異常、サイトカインの検討では個々に本症の病態に關する異常が異なっており、今後、病態への関与について検討することにより新しい治療法の開発につながる。遺伝子に関する検討では、わが国独自の疾患関連遺伝子の異常が明らかとなり、国際的にも注目されている。  | 生物学的製剤、免疫抑制剤、血球成分除去療法など新しい治療法についてその有効性を科学的に検証した上で評価して治療方針に取り入れるとともに、難治例に対する治療や局所療法についてもその位置づけを明確にした。各種アトラスの作成やガイドラインの開発とあいまって、全国的な診療レベルの向上、一定化を可能にした。このことは患者QOLの向上を通じて、医療経済・社会経済的に貢献しうるものであると考えられる。                         | 潰瘍性大腸炎に関して、文献情報のエビデンス・レベルとデルファイ法により形成された専門家のコンセンサスを統合した診療ガイドライン作成し、専門医の評価により修正を加えた後に完成版を公開した。さらに、インターネットによる患者・一般向けガイドラインも開発終了した。クローン病の診療ガイドラインも平成18年度より同様の手法にて進めており、日本消化器学会と共同で開発中である。さらに、内視鏡所見やサーベイランス、肛門瘻の診断に参考となるアトラスを作成した。 | 臨床調査個人電算による難治性疾患克服研究という枠組みを活用した疫学的アプローチは、わが国独自の手法である。また、受給者数をベースにした統計として当該疾患の動向を明らかにしたことは、社会的に意義深い。しかし、希少疾患としては比較的患者数の多い本症においては、受給率・提出率ともに罹患率・有病率を推定しうるほどには高くなく、調査票記入率および入力率の過程、受給者数の問題を含めて本事業に留意する必要があると考えられた。                      | 本研究の研究成果および疾患に関する正しい情報を情報企画委員より難病医学研究財団のホームページ上に、また、主任研究者・分担研究者・研究協力者による市民公開講座、患者の会などを積極的に支持し、国民に広報している。平成17年度には難病医学研究財団の主催により、欧米の第一線で活躍している研究者・臨床家を招聘して国際シンポジウムを開催した。また研究財団として平成17年度、18年度にそれぞれ市民公開講座を開催した。                                | 4   | 93 | 27 | 2   | 114 | 59 | 0  | 0 | 6 |   |
| ライソソーム病(ファブリー病を含む)に関する調査研究      | 18 | 18 | 難治性疾患克服研究  | 衛藤 龍勝 | サボシン欠損A.G.Dマウスの作成と解析、サイトカイン解析によるクラベ病、ファブリー病患者の血管トランス調節障害機構、スフィンゴミエリン蓄積細胞でのABC蛋白発現低下のニーマンピックA・B病態への関与、I-cell病細胞のライソソームへの糖鎖合体大量蓄積が確認され、GM1-ガングリオシドシモデルマウスの重症度と進行の評価に有用な神経学的評価法の確立、新規β-ガラクトシダーゼ遺伝子変異の同定、ムコ多糖症(MPS)の系統的遺伝診断法の確立がなされた。                      | アンケート、スクリーニングなどで酵素補充療法への出現に向けて精神面も含めた評価の基礎データが得られた。遺伝子治療ではAAVのMLDマウスへの実験が有望な結果を得、またGaucher病の遺伝子RecNcl変異とパーキンソン症との相関、羊膜由来のSP細胞の細胞ベクターとしての有用性、NOVおよび関連薬剤のGaucher病への酵素活性増強効果(EEA)、ニーマンピックC神経変性のサイトカイン関与が示唆された。                 | 1.日本ファブリー病フォーラム編集(ファブリー病診療ガイドライン 9.診断ガイドライン)(4)特定疾患診断基準の執筆)2.ファブリー病/ハイリススクリーニングのガイドラインを設定。3.先天性代謝異常疾患における造血幹細胞移植の治療効果に関する研究」に参加しており、これによる代謝疾患に対する造血幹細胞移植のガイドライン作成を目指している。  | ムコ多糖症(型酵素製剤)の個人輸入による使用成績を報告、これにより、治療薬アウドラザイムの早期承認に貢献できた。2.わが国のライソソーム病患者の突然襲撃として、基本的ADLおよび健康関連QOL、ボンベ病患者における健康関連QOL調査、ゴージェ病患者における健康関連QOL調査を行った。3.ファブリー病のハイリススクリーニング法開発は、腎不全と心不全の予防に役立つと期待され、尿QL-3の測定は酵素補充療法効果の判定に役立つので、治療基準設定にも応用できる。 | 16   | 125 | 65 | 10 | 242 | 74  | 4  | 0  | 3 |   |   |

|   |    |    |           |       |   |  |   |   |   |     |     |     |   |     |    |   |   |   |   |
|---|----|----|-----------|-------|---|--|---|---|---|-----|-----|-----|---|-----|----|---|---|---|---|
| 特異性大腿骨頭壊死症の予防と治療の標準化を目的とした総合研究          | 16 | 18 | 難治性疾患克服研究 | 久保 俊一 | 疫学データをレベルで調査した例は海外になく、定点モニタリングシステムは世界最大の新患症例データベースであり、学術的意義が大きい。ステロイド投与の真の相対危険度を世界で初めて定量化した。  | スタチンや還元型グルタチオンなどの具体的な薬剤が臨床的予防薬として使用できる可能性が判明した。エビデンスレベルの高い前向き臨床研究により有望な結果を得ている。骨頭温存手術と人工物置換術の登録監視システムを構築した。得られるデータはすぐに臨床にフィードバックできる情報である。コンピュータ手術支援システムの臨床応用も進み、正確なナビゲーションにより術前計画通りの手術が低侵襲に施行できることを証明した。   | 現在の診断基準は感度、特異度ともに99%であることが検証され、精度の高い基準であるが、なお偽陰性や偽陽性も存在するため、妥当性と予後予測への有用性に関する臨床データを継続的に蓄積している。2004年度に改定したガイドラインをさらに更新して、行政および社会にとって安全かつ安心で質の高い医療サービスの効率的な提供を実現するための準備を行っている。                                      | 疫学調査によって記述疫学特性の経年変化が把握できており、行政的な取り組みの効果を客観的に検討できている。患者管理や医療対策の観点から意義が大きい。遺伝子解析による発生予測マーカーの開発が進んでおり、大腿骨頭壊死症が発生してその治療が医療経済学的に問題となる前に予防して国民の健康レベルを向上させるという目標に近づきつつある。              | 研究成果を広く普及させることは医療従事者、行政および国民のすべてが最適な医療を選択できるための情報提供の推進となる。日本国民の健康と安全を守り、遺伝子解析による発生予測マーカーの開発が進んでおり、大腿骨頭壊死症が発生してその治療が医療経済学的に問題となる前に予防して国民の健康レベルを向上させるという目標に近づきつつある。   | 176 | 437 | 129 | 5 | 120 | 56 | 5 | 0 | 0 |   |
| 難治性皮膚疾患(重症多形形性出血性紅斑(急性期)の)の画期的治療法に関する研究 | 16 | 18 | 難治性疾患克服研究 | 橋本 公二 | 栄養障害型表皮水疱症に対する遺伝子治療にむけて7型コラーゲン遺伝子をクローニングし、表皮角化細胞への遺伝子導入法を開発した。遺伝子治療の際に必要な免疫寛容誘導法の基礎的知見を得ることができた。新たな表皮の再生法として骨髄間葉系幹細胞を用いた再生医療法を開発した。毛包付属器を有する培養皮膚の開発のために、表皮幹細胞の分離法について検討し、毛包誘導については毛乳頭細胞の長期培養法を確立した。   | 栄養障害型表皮水疱症患者に対して培養表皮シート移植法を確立し、その有効性を示すことができた。さらに高度な培養皮膚として、三次元培養表皮移植法を確立し、その有用性を確認できた。この三次元培養皮膚をさらに改良し、羊膜を併用することにより機能的に優れた培養皮膚を作製する方法を生み出した。培養法の改善として、動物由来材料を使用しない安全な無血清培養法を開発することができた。   | 重症多形形性出血性紅斑(急性期)(Stevens Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, drug-induced hypersensitivity syndrome)の診断基準2005を作成した。この診断基準をもとに、多数の症例を詳細に検討し、重症度スコア案、治療ガイドライン案を作成した。また、診断マニュアルを完成させ、難病情報センターウェブサイトにて公開した。 | 重症多形形性出血性紅斑(急性期)の疫学調査のために、ケースカード登録票の原案を作成し、ウェブ登録の可能性について検討した。特定の遺伝子の関与についてDNA多型と重症多形形性出血性紅斑(急性期)の発症及び病態との関連を検査し、現時点では明らかになっていない遺伝的背景を特定するために、ゲノム解析を開始した。                        | 培養皮膚移植、再生医療についてテレビ取材を受け、放映された(2局)。  | 25  | 250 | 103 | 8 | 63  | 51 | 4 | 0 | 0 | 3 |
| 難治性重症型表皮水疱症の画期的治療法の開発に関する研究             | 16 | 18 | 難治性疾患克服研究 | 清水 宏  | 1)研究目的の成果 ヒトVII型コラーゲン産生細胞の大量培養と大量生産に初めて成功した。また、皮膚創傷部位への特異的な遊走を誘導する、骨髄由来表皮細胞特異的遊走因子を同定した。よって、目標は概ね達成した。2)研究成果の学術的・国際的・社会的意義 ヒトVII型コラーゲンの蛋白補充療法が臨床的に有用であることが示された学術的意義は計り知れない。また、骨髄由来表皮細胞を遊走させる因子を同定し、治療実験に使用可能な、表皮水疱症モデルマウスを確立した点も学術的意義、国際的意義は大きい。      | 1)研究目的の成果 ヒトリコピナントVII型コラーゲンを実験動物に投与することにより、基底膜への沈着を認めたが、動物への副作用はなかった。表皮水疱症患者へのヒトリコピナントVII型コラーゲンの臨床試験を初めて行った。結果、副作用はなく、ある程度の効果が認められた。2)研究成果の臨床的・国際的・社会的意義 本研究による成果は世界で唯一であり、表皮水疱症を研究する世界の研究者にとって非常に重要である。表皮水疱症患者は、全世界に万遍なく分布するので、本研究の臨床的・国際的社会的意義も高い。   | 今回の研究は新規治療法の開発のため、ガイドライン作成は行っていない。将来、ヒトリコピナントVII型コラーゲンの治療症例が増加すれば、本治療の適応ガイドラインを作成する予定である。   | 本研究により、表皮水疱症の新しい治療法が将来確立されれば、本症患者や家族が苦しみから救われQOLが著しく改善されるため、国民の健康・医療・福祉の向上の面から必要な研究と言える。また、蛋白補充、遺伝子治療、再生治療といった新しい視点から発展させる療法であり、医学の発展や進歩へも多大な貢献となると確信する。そのため、行政的観点からの成果も計り知れない。 | このような蛋白補充療法や骨髄細胞を表皮細胞に変える新しい発想に基づく治療法は、表皮水疱症はもとより、他の重症、難治性遺伝性皮膚疾患に活用可能な向上の面から必要な研究と言える。また、多臓器を母体とするような疾患に対してでも有効である可能性もあり、他分野に及ぼすインパクトも大きい。   | 51  | 140 | 13  | 0 | 181 | 60 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| 難治性疾患の画期的診断・治療法等に関する研究                  | 16 | 18 | 難治性疾患克服研究 | 山村 隆  | 寛解期の多発性硬化症(MS)ではNK細胞の発現するCD11cレベルの高いグループ(CD11c high)と低いグループ(CD11c low)に分かれ、CD11c highでは4ヶ月以内に再発を来す確率が有意に高いことを示した。CD11c測定を普及させることで、MS医療の適正化に貢献することが期待できる。またMSのT細胞でオーファン核内受容体NR4A2の発現が亢進していることを示し、同分子を標的とする治療法開発に先鞭をつけた。                                | MSの臨床では急性期のステロイド療法と慢性期のインターフェロン療法の有効性が明らかになっているが、疾患活動性を反映する良いバイオマーカーがなかったため、薬剤の過剰または過小投与に陥っている可能性が排除できなかった。今後、CD11cをMS疾患活動性のマーカーとして活用することによって、MS治療の至適化および標準化が可能になり、患者の予後が改善することが大いに期待される。またNR4A2を標的とする薬剤が開発されれば、炎症性神経疾患の画期的な治療薬となる可能性があり、臨床への応用が考えられる。 | インターフェロン療法を受けたMS患者、連続80例の追跡調査を行い、同薬剤によって病態の悪化や病勢の悪化の見られる例が存在することを報告した。またインターフェロン・ノンレスポンス患者においてインターフェロンが中止された後の追跡調査も行い、患者ごとにきめ細かい治療法の選択を行うことが重要であることを示した。  | これまでのところ該当するものは特になく、CD11cに関する研究論文は内外で注目されており、原稿論文は今後広く引用され活用されると思われる。   | MSの再発がCD11c測定によって予測できる可能性を示した論文(米国免疫学会誌発表)の概要は、朝日新聞、日本経済新聞、毎日新聞に掲載され、大きなインパクトを及ぼした。また、健康、医療関係のインターネット・ホームページでも広く公開された。また、財団法人精神神経科学財団の後援を受け、患者向けの厚生労働科学研究成果発表会(多発性硬化症フォーラム)を開催し、約250名の患者および医療関係者に情報提供を行った。                    | 0   | 31  | 30  | 4 | 30  | 36 | 3 | 0 | 1 |   |
| プリオン複製機構の解明とプリオン病の治療法開発に関する研究           | 16 | 18 | 難治性疾患克服研究 | 金子 清俊 | 我々は、プリオン病の治療法として、PrP <sup>Sc</sup> やプリオン生成補助因子との反応部位等、複数の標的を狙う「複合療法」が効果的であると考えており、既に「ドミナントネガティブ効果」を有する防御型プリオン蛋白質「抗プリオン抗体」を開発し、治療法への応用を検討してきた。また、PrP <sup>Sc</sup> を直接の標的とする新しい分子を同定し、アンフォルジンと命名した。アンフォルジンは全く新しいクラスを形成する分子と考えられるため、同様の研究は国内外において存在しない。 | プリオン病の根本的治療法の開発に関しては、未だ臨床応用には至っていない。しかし、家族性を含むプリオン病の発症予防・治療の可能性が出てきたという事実そのものが、既に発症された方々のみならず、プリオン病発症の危険を有する方々にとっての福音となり得る点には、大きな社会的意義を有するものと考えられる。  | 本科学研究においては特に作成はしていないが、平成15年3月に、主任研究者として「医療機関におけるクワイツフェルト・ヤコブ病保因者(疑い含む)に対する医療行為についてのガイドライン」を策定した。  | 毎年、厚生労働省全体で厚生労働科学研究のパンフレットを作成されており、厚生労働科学研究成果の中で優れたものが紹介されている。本研究に関しては、平成18年度終了時点で依頼がなされており、当該資料を送付した。  | 平成16年5月31日 日本経済新聞「正常研究のパンフレット作成されており、厚生労働科学研究成果の中で優れたものが紹介されている。本研究に関しては、平成18年度終了時点で依頼がなされており、当該資料を送付した。」<br>平成17年4月5日 日本を要する若きサイエンス13人、「SCIENCE AERA」NO. 18/4/5号 p. 61<br>平成17年4月-5月 BSEヤコブ病研究最前線 未来館 Science Topics Vol. 2. | 14  | 30  | 48  | 6 | 80  | 37 | 1 | 0 | 5 |   |

|   |    |    |                 |       |  |   |   |   |  |     |     |     |    |     |     |    |   |   |   |
|---|----|----|-----------------|-------|--|---|---|---|--|-----|-----|-----|----|-----|-----|----|---|---|---|
| 骨髄異形成症候群に対する定期的治療法に関する研究                  | 16 | 18 | 難治性疾患克服研究       | 三谷 綱子 | ゲノム解析技術が革新的な進歩を遂げ、コピー数の増減に加えてアレル不均衡に関する情報を得ることが可能になった。骨髄異形成症候群候体においてコピー数の変化を伴わないアレル不均衡を示すゲノム領域が多数同定され、責任遺伝子の候補が挙げられている。特に、予後不良因子である7q-の責任候補遺伝子Titan, Kasumi, Mikiが同定されたことは特筆に値する。Mikiの発現低下は中心体の分離不全により染色体の正常な再配列を阻害し、骨髄異形成症候群に観察される核分裂異常を誘導することが証明された。 | 多施設共同研究「低リスクMDSに対するシクロスポリン療法」及び「不応性貧血におけるピタミンK2単独療法ならびにピタミンK2とD3併用療法」が実施された。シクロスポリン療法では約6割の症例に血球回復効果が認められ、効果予測因子としてPNH血球と軽微な形態異常が抽出された。ピタミンK2単独療法では血球回復効果は13%にしか観察されなかったが、不応例においてもピタミンD3を併用することにより約3割が反応した。これらの治療は副作用が少なく、低リスク骨髄異形成症候群の治療として有望であると考えられた。  | 「特異性造血障害に対する調査研究班」(小崎博博班)との合同で、「不応性貧血(骨髄異形成症候群)診療の参照ガイド」を作成し、臨床血液47, 47-68(2006)に発表した。このガイドには、疾患概念、診断基準、病型分類、重症度基準、病因・病態、疫学、臨床像、予後、治療指針が記載されている。  | MDSは高齢者に多い難治性の造血障害であり、高齢化社会に向けて確実に増加傾向にあると考えられる。その実態を把握することを目的として、「特異性造血障害に対する調査研究班」(小澤敏也班)との合同で「骨髄異形成症候群の臨床的症例登録、セントラルレビュー、追跡調査」を開始した。これらの臨床情報とリンクした「骨髄異形成症候群の検体集積事業と遺伝子解析研究」も立ち上げられ、エビデンスレベルの高い分子病態研究を推進する基盤が整備された。 | 本誌のホームページを開設して( <a href="http://plaza.umin.ac.jp/~mhlw-mds/index.html">http://plaza.umin.ac.jp/~mhlw-mds/index.html</a> )、患者に向けて疾患情報(病態の解説と日本で選択可能な治療法についての説明)を提供するとともに、臨床試験・調査研究の成果を公開している。また、米国ですでに食品医薬品局が認可しているメチル化阻害剤(アザシチジン、デシタピン)、サリチル酸誘導体(レナリドマイド)についても解説している。研究者に対しては、本誌の病態研究の成果を公開している。 | 109 | 257 | 393 | 43 | 369 | 109 | 10 | 0 | 0 | 1 |
| わが国における尊厳死に関する研究                          | 16 | 18 | 医療安全・医療技術評価総合研究 | 松島 英介 | 終末期におけるがん患者の尊厳を確保するためには、抑うつ・早期発見・治療導入が有用であること、また家族の意向よりも本人の意思を尊重することが大事であること、そのためには患者とのコミュニケーションが重要であることが示唆された。終末期の緩和医療の実態については、とくに告知後のケアなど精神的サポートが不十分であることが再確認された。さらに、尊厳死ガイドラインの中で中心となる人工延命治療の差控え・中断に際しては、患者の現察の意思表明または事前の意思表明を中心に考えるべきであると思われた。      | 終末期における患者やその家族の声を反映すべく、こうした医療に携わる現場のスタッフが現在直面している問題を明らかにし、今後のわが国の尊厳死の問題を方向づける上で有効と思われる点を見出すことを目的に本研究を行った。その結果、患者の尊厳を低下させないためには、患者本人の意思をどう生かしていくかという問題が重要であることが示唆された。それに加え、患者と家族の意思の調整の必要性も改めて問題提起された。患者が「尊厳ある生」を過ごすための前提条件として、これらの問題を解決することが重要であると結論できよう。 | なし  | なし  | 2005年6月22日 読売新聞朝刊 一面<br>2006年4月23日 産経新聞朝刊 社会面<br>2006年5月4日 朝日新聞朝刊 社会面<br>2007年2月18日 産経新聞朝刊 社会面<br>2007年2月18日 毎日新聞朝刊 一面<br>2007年2月28日 読売新聞朝刊 一面<br>2006年2月25日 平成18年度厚生労働科学研究 終末期医療に関する研究 班総合討議会「いま終末期医療をどう考えるか?」主催:国立保健医療科学院 林 謙治、東京医科歯科大学 松島 英介  | 4   | 2   | 48  | 43 | 69  | 6   | 0  | 0 | 0 |   |
| 特定機能病院の医療安全対策に関する標準クリニカル・インディケータの開発に関する研究 | 16 | 18 | 医療安全・医療技術評価総合研究 | 永井 良三 | 主な成果は、(1)特定機能病院の医療の質の評価に資する全国初の標準的な臨床指標を開発し、全国の大学病院の平成15、17年度のデータを収集した。(2)平成15、17年度データの比較、国公立・私立の比較、他の臨床指標との関係の検討等から大学病院の医療の質・安全に関する分析を行った。(3)臨床指標と電子カルテとの連携に関する基礎的検討を行った。の3点である。東大病院の患者満足度・職員満足度を軸とした分析を医療の質・安全学会で発表し、座長から高く評価された。現在論文執筆に向けて準備中である。   | 主な成果は、(1)特定機能病院の医療の質の評価に資する全国初の標準的な臨床指標を開発・精査した。(2)全国の大学病院で臨床指標を試験運用した。(3)収集データの分析により大学病院の医療の質の現状と臨床指標の有用性を確認した。(4)データ収集・集計の効率化に資するデータ抽出・集計システム、DPCデータからの臨床指標自動抽出システム等を開発した。の4点である。今後、特定機能病院の医療の実態の可視化、各医療機関の安全対策の充実、国民にとっての医療の安全確保と医療への信頼向上等の効果が期待できる。   | 現時点では、審議会が本研究が取り扱われた例はない。医療法における病院情報の公開の動きの中で、今後、公開する情報の種類の拡大に当たり、本研究が蓄積した臨床指標、定義、情報収集方法等は、行政施策の検討の際の重要な参考情報のひとつになりうる。  | 現時点では、本研究が審議会での参考資料とされたり、行政施策で取り扱われたりした例はない。  | 国立大学医学部附属病院長会議を通して実施した臨床指標に関する調査の取り組みが朝日新聞(2006年4月16日 日刊)の一面で取り上げられ、本研究で開発した臨床指標の項目の一部と調査の狙い等が紹介された。当該記事は、本研究について、大学病院が患者中心から患者中心へと変わりつつある動きのひとつとして評価するとともに、今後のデータ公開への期待、データ公開時の課題などに言及している。   | 0   | 0   | 44  | 5  | 1   | 0   | 0  | 0 | 1 |   |
| 医療リハビリ事業事故防止対策に関する学際的探索研究                 | 16 | 18 | 医療安全・医療技術評価総合研究 | 山内 豊明 | 収集されてきたヒヤリハットを数量的に分析することで、傾向性についての明確化を果した。また因子分析手法を通して、多因子間の相互関係についての明確化を行った。これらのことにより経年的に蓄積されていたデータを活用することにつながり、経験則として行っていた対応などに一定の科学的根拠を与えることに寄与できたと考えられる。   | 臨床経験則を数量的な傾向性と多因子間の関係を明確化したことにより、臨床実践における対応の根拠の確立に寄与できたと考えられた。本研究事業の成果物である点滴時のエラー防止用ラベルを考案したことは、簡便かつ安価の方法により、点滴事故を減少させ得る可能性に言及できたことであり、今後の更なる検討への足がかりを与えたことと考えられる。  | これまでの時点で該当するものはない。  | これまでの時点で該当するものはない。  | 試行施設においては、試行レベルの有効性を臨床場面で体験できたことになり、今後の業務改善へのヒントを提供したとも考えられる。  | 0   | 0   | 1   | 1  | 1   | 1   | 0  | 0 | 0 |   |
| 医療放射線分野における法令整備等を含めた管理体制に関する研究            | 16 | 18 | 医療安全・医療技術評価総合研究 | 油野 民雄 | 本研究の「医療放射線分野における法令整備等を含めた管理体制に関する研究」より得られた成果は、患者中心の真に役立つ医療放射線の安全確保は勿論であるが、より効率的・効果的に利用できる、医療放射線分野の進歩及び医療安全を固める組織および管理体制、標準化等の確立に資するものであり、国際的ハーモニゼーションを図りつつ、国民が最新の医療を安全に、かつ適切に享受する上で重要な意義を持つ。   | 本研究においては、医療現場のみならず、行政機関も含めて、詳細な実態把握を行うための現状調査、問題点の抽出・整理を行い、海外情勢も視野に入れた、わが国における放射線分野での医療安全のための管理体制の創出を目指したものである。併せて、医療放射線の急速な進歩に対応して、医療放射線がより有効に、かつ効果的に患者の診療に適用できることを目指したものである。  | 本研究は「医療法への国際免除レベルの取り入れ等に関する研究」、「医療放射線の安全管理体制の制度化に関する研究」、及び「医療放射線薬物の大別アランスに関する研究」の三項目に別して実施されたが、国際的ハーモニゼーションを図りつつ、わが国の医療放射線防護体系の将来像に関する提案を作成するとともに、施行規則改正に伴い行政と医療機関における放射線防護上の共通認識に立脚したマニュアルを作成した。 | 医療放射線の安全管理を規制する医療法施行規則は、昭和23年に施行され、これまで部分的附加という形で整備が行われてきた。しかしながら、近年の放射線医学の急速な進歩と社会的に求められている医療安全の考えに対応するため、医療放射線の管理体制の構築を含めた抜本的な整備が必要とされている。本研究で得られた成果は、わが国の医療放射線分野におけるわが国のあるべき管理体制の創出に資するための基礎資料を提供するものである。          | 平成17年9月17日に、主として社会的に求められる医療安全を確保するための医療放射線のあるべき管理体制の創出に資することを目的として、「医療放射線分野における法令整備等を含めた管理体制に関するシンポジウム」のテーマでシンポジウムを開催した。各研究者による研究成果の発表と、本シンポジウム参加した他の医療関係者および行政関係者等との横断的討論を通して、医療放射線の医療安全に係わる重要性を広く周知するとともに、本研究のより充実した成果を得ることに寄与できた。   | 3   | 2   | 0   | 0  | 4   | 0   | 0  | 0 | 0 | 1 |

|  |    |    |                 |   |  |   |   |   |    |    |    |   |    |   |   |   |   |   |
|--|----|----|-----------------|---|--|---|---|---|----|----|----|---|----|---|---|---|---|---|
| 医療機関における放射線安全の確保に関する研究                                 | 16 | 18 | 医療安全・医療技術評価総合研究 | 伊東 久夫<br>医療被ばくの防護・安全管理にはいろいろの問題が提起され、国際機関及び諸外国において活発に検討されている。国際放射線防護委員会(ICRP)は1990年新たな防護の概念に基づき勧告を行った。国際原子力機関(IAEA)・世界保健機構(WHO)はこの概念に基づいて、2002年医療における放射線防護の指針を発表した。わが国もこの指針を守ることが要求されている。本研究ではこれらの国際的指針を踏まえ、かつ、本邦に適合した医療放射線安全の指針を作成し、各施設で作成すべきマニュアルの例を提示した。 | 本邦における放射線治療の誤照射事故と、画像診断時にCT検査の被ばくについて、国際的に問題が提起された。そのため、医療放射線安全管理の観点から、本邦と欧米における医療事故の違いを明確にし、放射線に関する医療事故の原因と対策を検討した。これらの分析結果を加味して、本邦に適合した放射線安全管理に関するガイドラインを作成した。ガイドラインに記載された必要な項目をマニュアルに実装し、医療放射線の安全管理が促進され、放射線被ばくの低減に役立つことが期待される。 | 本研究は国際的な放射線防護の観点から、医療放射線安全に関するガイドラインとマニュアルを作成して、医療放射線被ばくの低減と、安全な利用に供することを目的としている。ICRP90とIAEA-15に立脚した医療放射線の安全管理を推進するため、「総論的な放射線安全管理概念」、「画像診断」、「核医学診療」、「放射線治療」の4項目について、ガイドラインとマニュアル(案)を作成し、各医療機関の規模と設置機器に応じて利用できるようにした。 | 平成16年度は医療安全会議ワーキングにて、医療放射線の安全管理について説明し、医療機関全体の医療安全の一部に含めることをお願いした。病院の管理者に各種機器の安全管理と安全な提供が、法令改正で義務付けられることとなった。医療放射線機器もその中に含まれ、放射線機器の安全管理と保守点検に関する法令の作成に、本研究結果が応用された。また、平成18年度全国診療放射線管理担当者会議では本研究結果を報告し、事故発生原因、放射線安全管理に必要な項目や手順、等の説明を行った。 | 医療放射線安全管理に関するガイドラインとマニュアルを作成し、これらを日本アイソトープ協会のホームページに公開した。全国の施設で広く利用して貰い、医療放射線被ばくの低減と安全管理が浸透することを期待している。   | 0  | 0  | 0  | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 病院機能評価に運動した継続的改善システムの基盤整備に関する研究                        | 16 | 18 | 医療安全・医療技術評価総合研究 | 梅里 良正<br>病院機能評価のデータは病院の活動全体を俯瞰することが出来る貴重な情報源といえる。そのデータに基づいて医療の質向上に影響すると思われる要因間の関連を分析したところ、一般的には人員体制(ストラクチャー)と適切な運営(プロセス)に関連があると思われたが、関連が見られない領域があり、その阻害要因に関する基礎的なデータを提供できた。また、業務実績と評価結果の関連を確認できたことなど、病院・医療管理の観点から有用な知見を得た。                                  | 病院機能評価の対象は病院の組織的・臨床的・個々の臨床ではないため、臨床医学的な観点からの知見には結びつかない。しかしながら病院機能評価の取り組みを通じて管理責任体制の構築や業務手順の標準化、情報の共有化などが求められるため、それらを通じて診療の責任体制の明確化や医療安全に向けた各種手順の標準化など、適切な臨床活動のための環境を整備される。本研究ではあいまいさの残っている評価項目の検討を行っているので、上記の環境整備が一層進むことが期待される。    | 電子カルテ導入病院における評価判定指針案を作成し、日本医療機能評価機構によって運用に供されている。また重点支援項目案をベースにして、Ver5対応の訪問受診支援項目が設定・運用されている。評価判定指針の修正案に関しては、平成19年度にその運用に関して検討が行われる予定となっている。  | 本研究の成果の一部が日本医療機能評価機構の病院機能評価の運用に供されている。病院機能評価の受審促進が施策の一つに挙げられており、病院機能評価の適切な運用に寄与することを通じて、施策の達成に貢献している。   | 本研究を対象とした取材等はなかった。しかしながら病院機能評価全般を取り扱ったテレビ放送(平成19年1月6日: NHK)、新聞記事(平成18年10月20日: 読売新聞)等があった。   | 0  | 0  | 0  | 0 | 0  | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 院内感染地域支援ネットワーク及び相談体制の改善・普及や、データベースおよびバックアップ体制の構築に関する研究 | 16 | 18 | 医療安全・医療技術評価総合研究 | 倉辻 忠俊<br>院内感染対策について、国・自治体の役割を明確にし、地域における技術支援ネットワークの構築の条件を明らかにした。  | 院内感染対策に必要な、基本的ガイドライン、Q&A、感染関連の専門学会、欧米のガイドラインなどの一貫およびリンク集を作成し、臨床現場ですぐに利用できるようなバックアップ体制を構築し、国立国際医療センターのホームページに掲載した。  | 医療機関からの質問や要望に基づき、「院内感染防止手順」に新しい項目を追加すると共に、医療現場でより使いやすいものに改訂し、発刊と同時に国立国際医療センターのホームページに掲載した。  | 「院内感染中央会議」第1回2005年1月13日、第2回2006年3月20日、第3回2006年9月6日、第4回2007年3月15日に逐次報告し、他の院内感染関連研究と関連を保ちながら、全国展開への提案をした。   | 第22回日本環境感染学会(2007年2月24日)のシンポジウム「地域ネットワークでできたこと、できなかったこと」とりあげ、モデル運集の内、青森県、静岡県、滋賀県、香川県、鹿児島県の5県が発表した。  | 3  | 12 | 6  | 0 | 1  | 3 | 0 | 1 | 1 |   |
| 救急医の養成と確保法についての研究                                      | 16 | 18 | 医療安全・医療技術評価総合研究 | 杉本 壽<br>わが国の救急医療に内在する根本的な問題点、救急医を長年苦しめてきた救急医のアイデンティティについて、研究班内だけの閉じられた議論ではなく、救急医療の第一線で活躍中の多くの救急医専門医の研究協力者(日本救急医学会指導医)を交え、さらにはインターネット上で公開意見交換、約1万人の会員を擁する日本救急医学会の学術総会で2年続けてこれらの問題についてシリーズワークショップを開催し、認識を深め、共有したことが最大の成果である。                                  | 報告書の指摘・提案が実現されれば、救急医療を志す青年医師が心置きなく救急医療に没頭できるので、救急医のburn-outを防ぐとともに、新規参入を促し、救急医学・救急医療の発展に繋がる。   | なし  | なし  | 第33回・34回日本救急医学会のシリーズワークショップは、連日超満員であり延べ20時間に及ぶ白熱の議論が展開された。若い救急専門医、多くの専門医予備群に大きな勇気を与えた。  | 2  | 0  | 15 | 0 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 |   |
| 歯科医療における院内感染防止システムの開発                                  | 16 | 18 | 医療安全・医療技術評価総合研究 | 泉福 英信<br>リアルタイムPCR、キャピラリーフローセルシステムによる歯科医療器具への付着微生物のバイオフィルム形成検査および新規物質によるバイオフィルム細菌に対する除菌、消毒、滅菌の評価方法を確立した。LAMP法のど付着病原微生物の迅速診断方法など確立し、院内感染対策評価方法を開発した。これらのツールを用いることにより院内感染対策の歯科医療への導入が可能になってくる。  | 院内感染に対する学生教育、卒業研修における口腔外科教育、卒業研修システムの充実が重要であることが明らかにした。特に40才以上のすでに卒業した歯科医師に対する再教育が重要な課題であることを明らかにした。5年おきの歯科用ユニット排水の微生物および残留塩素検査、リアルタイムPCR、キャピラリーフローセル、LAMP法などによる迅速検査方法を用いた歯科医療用器具の微生物付着状況の定期検査システムを構築した。                           | 現在、本研究班の研究成果を利用したガイドライン作成のための検討を行っている。  | 現在、歯科医療における医療安全に関する迅速の資料として利用されている。   | 平成18年3月4日、3年間行った厚生労働科学研究班「歯科医療における院内感染予防システムの開発」の調査・研究をとりまとめ、国立感染症研究所にて公開シンポジウムを開催し、その研究成果を発表した。この内容は、歯科関連雑誌：日本歯科評論、ザ・クインテッセンス、デンタルハイジーン、アポロニアにより取り上げられた。 | 11 | 26 | 17 | 0 | 11 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |

|   |    |    |                 |        |  |  |  |  |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |
|---|----|----|-----------------|--------|--|--|--|--|---|---|---|---|---|----|---|---|---|---|---|---|
| 救急救命士に対する効果的な気管挿管教育法とマルチメディア教材の開発         | 16 | 18 | 医療安全・医療技術評価総合研究 | 田中 秀治  | 今回、平成16年より始まった救急救命士による気管挿管や薬剤投与といった高度な医学的処置の教育プログラムを全国で実施展開するにあたり、研究で作成した学習効果のe-learning教材とDVD教育プログラムを提供したことで教育の質を費用対効果の高い教育を行うことができた。またこれらの教材は教育の質を低下することがなくその負担を軽減できることが示唆された。今後も救急救命士のみならず、研修医や看護師の高度医学教育には今回開発した総合教育ツールを使用することが可能と考えた。         | 今回の研究の目的は教育内容の改善であり、アウトカム指標として臨床的効果の改善とするには多くの原因の鑑別を行わなければならない。しかし、平成17年一年間に累積された心肺停止傷病者のうち、非心原性心停止症例において、気管挿管例の生存率の有意な改善がみとめられた。当初心配されたような、挿管による事故は、一例もおきておらず、本研究が救急救命士の気管挿管の成績改善に一役買ったと考える。  | 18年度の研究の中では、現在問題となっている救急救命士の病院実習のあり方についても検討した。医療従事者の病院実習のあり方については、多くの問題がある。とくに実際の現場を重視する救急救命士場合には、従来の病院実習では十分とはいえない。そこで、新たな病院実習ガイドライン案を作成し提言をこころみた。          | 審議会に参考とされたことはない行政施策については、本研究が行政の施策を補助し肉付けするものであった。行政施策の一環としておこなわれた救急救命士の気管挿管・薬剤投与が順調に全国で進んでいる状況(気管挿管認定が4000名以上、薬剤投与認定が3000名以上)を考えると、かなりの効果があったと考えられる。                  | 本研究の成果物はさらに内容をブラッシュアップし1)専門雑誌への投稿 2)教育用DVDとして出版 3)消防学校へ成果物として配布をおこなった。さらに公開シンポジウムとして5回のセミナーを開催し(日本救急医療財団の補助も受けて)これまでに1000名以上の地域MC医師や救急救命士の気管挿管・薬剤投与教育の質の改善に結びついたものと考えている。                       | 0 | 0 | 0 | 0 | 12 | 0 | 0 | 3 | 5 |   |   |
| 脊椎原性疾患に対する適正な施術の在り方に関する研究                 | 16 | 18 | 医療安全・医療技術評価総合研究 | 宇都宮 光明 | (1)研究目的の成果:カイロプラティックなどの施術の対象患者の安全を守る観点から、施術者のための禁忌症の判断基準及び対処方法を明らかにしたマニュアルを作成した。(2)研究成果の学術的、社会的意義:マニュアルの普及によって施術を受ける患者の安全性の確保が図られる意義がある。また施術者が患者の安全確保のために行うべき手順が明確にされたことにより、医療事故等の紛争においても責任の所在を検討する上で有用なものとなる。                                     | (1)研究目的の成果:画像診断など検査のできないカイロプラティックなどの施術者が、具体的に禁忌症か否かを判断するための基準や、リスクが高いと思われる場合の施術可能な部位・強度などを明らかにすることができ、施術の標準化を図ることができ、(2)研究成果の学術的、社会的意義:マニュアルの普及によって、カイロプラティックなどの施術の標準化が進むものと期待される。   | 患者が禁忌症その他リスクの高い状態にあるかどうかを判断するための基準及びリスクが高いと判断された場合に施術可能な部位・強度などを明確にしたマニュアルを開発した。   | カイロプラティック等の禁忌症にかかる厚生省健康政策局医事課長通知を具体的に施術現場で遵守するための具体的な基準が明らかになった。このため、本マニュアルの普及によって施術現場の患者の安全が向上するものと期待されるだけでなく、各保健所等が指導を行う場合の基準や医療事故発生の場合の責任の帰属を検討する場合のツールとして活用が期待できる。 | カイロプラティックなどの関係団体において、本マニュアルの普及のための研修会の実施が期待される。   | 0 | 0 | 0 | 0 | 1  | 0 | 0 | 0 | 0 |   |   |
| 地域住民の口腔保健と全身的な健康状態の関係についての総合研究            | 16 | 18 | 医療安全・医療技術評価総合研究 | 小林 修平  | 口腔保健が健康づくりに欠かせないことを通常科学の手法で明らかにした。とりわけ高齢者の歯と栄養の密接な関係について科学的な解明を行い、口腔が「栄養器」としての役割を果たしていることを証明したことは今後の歯科学および栄養学の発展に大きな影響を及ぼすと考えられる。  | 口腔が「栄養器」としての役割を果たしていることを証明した。高齢者の歯科治療によって栄養摂取が改善される進捗を開いた。   | 唾液検査の基準値を設定し、歯周疾患のガイドライン作成に貢献した。   | 内閣官庁・新健康フロンティア戦略賢人会議働き盛りと高齢者の健康安心分科会において花田信弘委員提出資料として本研究成果のデータが用いられた。  | 平成19年1月13日東京都千代田区一ツ橋「共立講堂」において本厚生労働科会において花田信弘委員提出資料として本研究成果のデータが用いられた。  | 2 | 8 | 1 | 1 | 5  | 8 | 0 | 1 | 1 |   |   |
| 訪問看護支援システムの構築に関する研究                       | 16 | 18 | 医療安全・医療技術評価総合研究 | 楠田 徳男  | 在宅患者のバイタルデータ取得・伝送システムの構築では、電子透かし技術を利用して、医療情報の伝送時に秘匿性の確保が行え、患者のバイタルデータを測定・取得し、施設側の当該患者のデータに自動統合できた。また、携帯電話を利用した在宅糖尿病患者の健康管理システムの構築では、外出先からでも糖尿病患者が食事・運動両療法のための摂取単位の計算・登録や運動内容の単位換算が行えた。さらに、訪問看護支援システムの構築では、訪問先で入力した患者データや補償写真が訪問看護ステーションシステムに保管できた。 | 在宅患者のバイタルデータ取得・伝送システムの構築結果から、患者自身が在宅のまま、医師からのメッセージやカメラ・ポイスシステムの利用で疑似対面相談ができるので、患者の安心感が増した。また、携帯電話を利用した在宅糖尿病患者の健康管理システムの構築結果からは、担当医からのメッセージも受信できるので、患者の療養に対する意識が高まる。さらに、訪問看護支援システムの構築結果からは、記録書作成時間の短縮、データ管理の簡便化、任意の場所から記録書内容の閲覧等が可能となり、訪問看護師の負担軽減が図られた。 | 本研究は実験段階のシステムであるため、ガイドラインは作成していない。今後、本構築システムの実用化を計画している。システム利用者との立場、システム管理者の立場、システム運用の立場でのガイドラインの作成を行う必要がある。   | 在宅患者の健康管理意識が高まることで、これまでの医療は病気になるから病院に行くという受身の治療から、予防医療は自己責任の健康管理を行うことで病気になることを未然に防ぐ、すなわちプラス医療への転換が図られ、「元気に」老いるために予防医療を推進できる。これらの結果、医療費の高騰を抑制できる一法となると予想できる。            | 高齢者に活気がみなぎり、生活習慣病を持ちながらも、地域での活動ができれば、「元気に老いる」ことができるので、一次予防にもつながり、高齢者の医療費低減も図れる。訪問看護師が在宅患者等をパソコンや携帯電話を利用して、看護・介護支援のこと、予防医療を支援する。安価な生理的に受療者の医療情報を一元管理できるシステムを構築することで、地域連携型予防医療支援用健康管理システムの構築が行える。 | 4 | 3 | 0 | 0 | 6  | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 医療・看護事故(インシデントを含む)をエビデンスにした看護技術の標準化に関する研究 | 16 | 18 | 医療安全・医療技術評価総合研究 | 川嶋 みどり | 看護学生が臨床実習において体験しやすいヒヤリ・ハット事例について全国規模の調査を実施し、環境要因や発生状況の文脈も含めて明確化したことは調査結果としての価値も大きく全国的な傾向が明確となった。またそのエビデンスに基づくテキストを作成したことは看護基礎教育にもたらす意味は大きいと思われる。   | 臨床現場で求められる実践力と基礎教育終了時の技術レベルの乖離が指摘される中で、臨床実習を通して、ヒヤリ・ハットが起こりやすい状況を理解し、予測的な思考を持つこと、学生が回避策をとれるようなテキストを成果物とした点は、臨床実習における意義が大きいと思われる。   | 本研究はそもそも看護基礎教育における看護技術教育を安全性の視点から検討し、これまでに蓄積された看護技術のエビデンスと医療・看護事故予防に関するエビデンスを統合し、看護技術教育における基準を検討することを目的とした。成果物であるテキストは看護基礎教育における看護技術教育の基準・ガイドラインとしての利用価値も高い。 | 臨床現場で求められる実践力と基礎教育終了時の技術レベルの乖離が指摘される中で、いかに基礎教育において安全で実践力の高い看護専門職を育成できるような教育基盤や臨床実習時間数の検討がある。その点において、本研究の成果が検討材料として看護学生のヒヤリ・ハット体験の実態を明確化しており、有用な資料を提供するものと思われる。         | 本研究の成果物として出版予定のテキストに含まれる内容は、看護教育・実践の現場のみならず介護の現場にも共通する部分も多く、影響力をもたらすものと推測される。   | 0 | 0 | 0 | 0 | 3  | 0 | 0 | 0 | 0 |   |   |