

心血管疾患のハイリスク患者スクリーニングのための新たな診断システムの構築とその臨床応用	17	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	北 徹	心血管イベント発症に関してハイリスクと考えられているメタボリックシンドロームに関して、その発症予測、病態解析、診断基準に関する検討及び治療介入に関する研究を行った。メタボリックシンドロームは平成20年4月からの特定健診において重点的な予防の対象となっており、メタボリックシンドローム患者に対する標準指導法を確立し、内臓脂肪の評価法としてウエスト周囲径に代わる評価法としてのインピーダンス法の有効性を確立したことは大きな意義がある。	ウエスト周囲径に代わりうる内臓脂肪の評価項目としてのインピーダンス法の有用性を世界に先駆けて証明したことは、極めて意義が大きく、今後のメタボリックシンドローム診療に大きく貢献すると考えられる。本研究において心血管疾患のハイリスク患者のスクリーニングのため開発された生活習慣病リスクシミュレーションプログラムは、メタボリックシンドロームの予防及び生活指導のため役立つことが可能と考えられ、平成20年4月から開始される特定健診における保健指導での活用が期待される。	メタボリックシンドロームの診断基準は2005年に作成されたが、今回はメタボリックシンドロームに関する半学調査を含め、その病態に関する様々な解析を本研究において行った。従って、診断基準が改訂された場合にはその基礎資料として活用されたと考えられる。また、メタボリックシンドロームに対する介入方法は平成20年4月から開始される特定健診における保健指導においても活用されたと考える。	本研究において心血管疾患のハイリスク患者のスクリーニングのため、生活習慣病リスクシミュレーションプログラムを開発した。本リスクシミュレーションは、メタボリックシンドロームの予防及び生活指導のため役立つことが可能と考えられ、平成20年4月から開始される特定健診における保健指導においても活用することが可能である。	現在メタボリックシンドローム診断のための必須項目の内臓脂肪の評価にはウエスト周囲径の測定が用いられているが、様々な問題点が指摘されている。ウエスト周囲径に代わりうる内臓脂肪の評価項目としてのインピーダンス法の有用性を世界に先駆けて証明したことは、極めて意義が大きく、今後のメタボリックシンドローム診療に大きく貢献すると考えられる。	24	64	30	2	136	69	2	0	0
特定保健指導のアウトリーチング先に関するクオリティ評価ガイドの開発	19	19	循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	森 晃爾	「保健指導の質の評価ガイド」の開発によって、特定保健指導についてアウトリーチングに先立ち委託元が委託先の質を評価する手順および内容が具体化された。	—	—	—	—	保健指導のクオリティマネジメントに関するシンポジウム(「保健指導の質の評価ガイド」に関する報告会)を平成20年3月14日に開催した。	0	0	0	0	0	0	0	0
在宅重度障害者に対する効果的な支援の在り方に関する研究	17	19	障害保健福祉総合研究	川村 佐和子	看護学および介護学の視点では、連携支援のモデルを提示するという課題に斬新性がある。また、成果である連携支援モデルおよび障害の軽減・予防の看護プログラムには、検証のための調査も実施しており、有効性が確認されている。更に、取組に利用者が対等に参加していることで、ケア提供者側のみでなく、ケアの受け手である障害者本人からの推挙も加えた点に意義がある。	成果である連携支援モデルは、在宅重度障害者のケアニーズの調査を前提として、現状のニーズに即したものを作成した。すでに、有用性については確認しており、在宅重度障害者の療養生活を安全で効果的なものとするために活用可能である。更に、支援モデルの有効な活用のために、現状におけるケア提供のリスクの分析を加えていることにより、具体的な対応策も提示している。	保健医療福祉の包括的なケアニーズをもつ在宅重度障害者に対して、まず、関係職種が効果的に連携し、それぞれの責務もケア提供するための支援モデルを開発した。更に、在宅重度障害者のうち、遷延性意識障害者に対しては、障害の軽減及び悪化予防のための先駆的な実践・成果に基づき看護プログラムを開発した。	○障害者自立支援法の重度障害者等包括支援サービスにおけるケアミックスをより有効に活用していくための支援体制整備に寄与できる。○重度障害者等包括支援サービス等をより効果的に行うために、ケアミックスに必要なプログラム、モデル、ツールの提示及び研修等を通しての普及に寄与する。	○第12回日本難病看護学会(平成19年8月25日、青森県立保健大学)との共催により、「安心と安全-在宅障害者」ともに創るチームのかたち」と題した公開シンポジウムを開催し、研究成果を発表した。○遷延性意識障害者に対する看護プログラム開発の取り組みについて、2008年1月15日・16日に「読売新聞夕刊:あしん社会保険 障害者ケア最前線」で取り上げられ、紹介された。	2	0	31	0	23	1	0	0	1
新たな障害程度区分の開発と評価に関する研究	17	19	障害保健福祉総合研究	高橋 敏士	障害程度区分について統合的な手法は未開発であった。介護給付の必要度という観点から障害程度区分の手法の開発は新しい試みであった。	統合的な障害程度区分を基礎に具体的なサービス支給量の決定が行われる制度の導入により、介護サービスの提供について客観的な根拠を与えることができた。	障害者自立支援法のなかで介護給付等の個別給付の国の補助金の配分の基準として、障害程度区分の結果が活用されることになった。	本研究の成果は市町村に提供され、障害程度区分の適切な運営を促進するための資料として活用された。	開発された障害程度区分は制度として導入されたため、各方面から関心をあび、また、批判を受けた	0	1	0	0	0	0	1	0	
精神障害者の二次的障害としての窒息事故および誤嚥性肺炎の予防の向上に関する研究	17	19	障害保健福祉総合研究	山田 光彦	精神障害者の二次的障害としての窒息事故および誤嚥性肺炎の予防法の開発は未だ手つかずの研究課題である。本研究により、精神障害の特性を踏まえた効果的なリスク評価法と支援法を開発するための重要な知見を得ることができた。	精神障害者の二次的障害としての窒息事故および誤嚥性肺炎の予防法の開発は未だ手つかずの研究課題である。本研究により、精神障害の特性を踏まえた効果的なリスク評価法と支援法を開発するための重要な知見を得ることができた。	精神障害者の二次的障害としての窒息事故および誤嚥性肺炎の予防法の開発は未だ手つかずの研究課題である。本研究により、精神障害の特性を踏まえた効果的なリスク評価法と支援法を開発するための重要な知見を得ることができた。	精神障害者の二次的障害としての窒息事故および誤嚥性肺炎の予防法の開発は未だ手つかずの研究課題である。本研究により、精神障害の特性を踏まえた効果的なリスク評価法と支援法を開発するための重要な知見を得ることができた。	精神障害者の二次的障害としての窒息事故および誤嚥性肺炎の予防法の開発は未だ手つかずの研究課題である。本研究により、精神障害の特性を踏まえた効果的なリスク評価法と支援法を開発するための重要な知見を得ることができた。	3	1	3	0	6	2	0	0	4
脊髄損傷者の生活習慣病・二次的障害予防のための適切な運動処方・生活指導に関する研究	17	19	障害保健福祉総合研究	樋口 幸治	脊髄損傷者の生活習慣病および二次障害の実態および現状を把握し、食事や運動など生活スタイルにも問題が多いことが明らかとなった。また、従来用いられている「日本人の食事摂取基準」を活用した栄養計画は脊髄損傷者には適用が困難で、安静時代消費や活動量による補正を行う必要がある。脊髄損傷者の生活習慣病の予防・治療には、定期的な運動と適正な評価に基づいた食事および健診体制の整備、運動を含む適切な生活環境整備が重要であることが示唆された。	脊髄損傷者におけるメタボリック症候群の診断基準は、健康者の基準をそのまま適用できないことが明らかであった。また、障害レベルや受傷経過年数を考慮した診断基準作成の基礎的な資料を得た。そこから、腰圍80cm(ベント上臥位)とメタボリック症候群の因子との関係を見出し、臨床的観点から簡易な指標となることが考えられる。また、栄養学的観点からは、安静時代消費や活動量の把握が栄養指導上重要と考えられた。	脊髄損傷者の生活習慣病および二次障害の予防のための適切な運動処方・生活指導に関する検査やトレーニングの実施および栄養学側面から検討を行い、それを改善し、健康的な生活を営むために、下記の運動処方の項目を提案する。(1)運動時間および頻度:週1回以上、1回30分間(日常生活での移動以外)(2)運動強度:ニコニコペース運動(乳酸閾値相当)(3)運動様式:障害域を含めた全身運動(立位歩行様式や他動的自転車運動)	メタボリック症候群予防のための保健指導導入に際して、障害者を対象とする健診体制の見直しや行政的指導の導入に役立つとと考えられ、その整備により、生活習慣病等の二次障害の軽減、予防や早期治療が可能になり、脊髄損傷者に係る医療費の削減にも繋がることが期待される。	—	0	0	0	0	4	0	0	0	0
精神障害者の正しい理解を図る取り組みの組織的推進に関する研究	17	19	障害保健福祉総合研究	保略 秀夫	普及啓発を組織的・戦略的に進めるためにメディアとの連携を促進するには、メディアカンファレンスの定期開催、中立的立場からメディアに情報提供の取り組み、メディア従事者のニーズ調査が必要であるという提言がなされた。また、ライフステージに応じた精神保健教育資料の開発という点では、中・年期以降のメンタルヘルス上の課題に対処するために、健康教育、サービスシステムの周知等が重要であることが明らかとなった。	—	地方自治体や精神保健福祉関係団体の普及啓発担当者に向けた、「精神保健医療福祉の普及啓発を組織的・戦略的に推進するためのガイドライン」を作成した。また、教育関係者や保護者に向けた、「教育現場でのメンタルヘルス教育・啓発に関するマニュアル」を作成した。更に、まずメディア向けの普及啓発資料として、「精神保健福祉ガイドブック」当事者の積極的参加に向けたマスメディアによる支援のために「」を作成した。	普及啓発資料作成に当たってはデザイン等の専門家を活用することが有効であり、自治体共同での資料の研究や開発も効果的であるとの提言がなされた。また、精神障害者の芸術活動支援について自治体が把握する情報は乏しく、情報伝達や保持の方法の改善が必要であるという提言もなされた。「全国こころの美術展」のような全国規模の精神障害者を対象とした展覧会の開催を検討することも重要とされた。	社団法人日本精神保健福祉連盟と財団法人日本障害者リハビリテーション協会の共催によって、「精神障害者の正しい理解を図る取り組みの組織的推進に関する研究 報告会」を平成20年2月5日、東京八重洲ホールにて開催した。本報告会は2部構成で実施された。第一部では3年間の研究成果の概要を市民向けに平易な内容で報告した。また、第二部では、精神疾患及び精神障害に関する一般市民向けの普及啓発活動を実際に試みた。	0	0	0	0	1	0	0	0	1

高齢者と障害者のケアの統合化と効率性に関する政策研究	18	19	障害保健福祉総合研究	岡田 進一	高齢者および障害者ケアの統合化あるいはケアマネジメントの統合化についての学術的な議論は、これまであまり行われてこなかった。しかし、障害者の高齢化が生じ、ケアの連続性が必要となってきた。特に、我が国においては、障害者の高齢化が進みつつあり、早急に対応していく必要があると考えられる。国際的にも、高齢者および障害者ケアおよびケアマネジメントの共通点および相違点を明らかにしていくことが求められており、本研究の学術的な研究意義は高いと考えられる。	ケアの統合化においては、障害者特性を配慮しながら行われなければならないが、潜在的な可能性として、現在の介護支援専門員の再教育の徹底を図り、障害者福祉論、社会資源論、地域ケア論、相談援助論、エンバウメント論などの科目の充実を図れば、高齢者および精神障害者のケアマネジメントにおける統合化は可能性が高いと考えられる。	ケアの統合化においては、障害者特性を配慮しながら行われなければならないが、潜在的な可能性として、現在の介護支援専門員の再教育の徹底を図り、障害者福祉論、社会資源論、地域ケア論、相談援助論、エンバウメント論などの科目の充実を図れば、高齢者および精神障害者のケアマネジメントにおける統合化は可能性が高いと考えられる。また、本研究に基づいて、ガイドラインの作成は可能である。	ケアマネジメントの共通領域として統合化していくことが望ましい。そのことにより、研修教育コストにおけるスタンディング・コストの節約ができ、また、体系的で効率的な教育研修を行うことができると思われる。省内関係部局の調整が可能となれば、本研究の成果は、行政的な観点からも意義深いものと考えられる。	日本社会福祉士会等からの問い合わせがあり、報告書を送付した。	0	0	0	0	6	0	0	0	0	
「生活機能」低下者の保健福祉施策における国際生活機能分類(ICF)の活用に関する研究	17	19	障害保健福祉総合研究	仲村 英一	・様々な「生活機能低下者」(全年齢の各種障害者、要介護者、難病患者等)に共通する「中核(コア)的評価指標」を国際生活機能分類(ICF)に立って開発することを目的に研究を行った結果、「活動」「参加」の中核部分による「中核的評価指標」と、より詳細な評価が必要な場合に用いる「拡大中核的評価指標」との2種を作成した。これにより様々な分野での生活機能に関するデータ集積及び比較が可能となる。我が国で公的に策定された「活動」「参加」の評価点の整合性が、文化的に異なるコストリカでも確認された。	・「中核的評価指標」により個別の生活機能低下者について、チーム間及び施設・サービス機関間の連携に活用が可能となる。これが保健・医療・福祉の臨床現場や行政で活用されることを通じて次のようなICF理念が普及・推進される。1)疾患から生活機能への視点の拡充、2)保健、医療、介護、福祉等の分野間・分野内の当事者中心の連携、3)年齢・障害・疾患等の種別を超えた普遍的な視点。ICF-CY(児童版 仮名称)の翻訳作業を作成し、更に使用上の留意点等をICF本体との関連で明確にし、正しい活用と普及に資する。	・様々な「生活機能低下者」(全年齢の各種障害者、要介護者、難病患者等)に共通する「中核的評価指標」及び「拡大中核的評価指標」を国際生活機能分類(ICF)に立って開発した。・本研究班の「活動」と「参加」の評価点(案)は厚生労働省社会障害審議会統計分科会生活機能分類専門委員会での、わが国の評価点策定の資料となった。・環境因の評価点(案)を作成した。・ICF-CY翻訳(案)を作成し、これはわが国の日本語訳の基礎資料として検討される予定である。	・ICFに関して平成18年7月に厚生労働省社会障害審議会統計分科会生活機能分類専門委員会が発足し、これまで大の中核的評価指標を国際生活機能分類(ICF)に立って開発した。・本研究班の「活動」と「参加」の評価点(案)は厚生労働省社会障害審議会統計分科会生活機能分類専門委員会での、わが国の評価点策定の資料となった。・環境因の評価点(案)を作成した。・ICF-CY翻訳(案)を作成し、これはわが国の日本語訳の基礎資料として検討される予定である。	厚生労働科学障害保健福祉総合研究推進事業研究成果発表会(平成18年3月17日)として「『生活機能』向上をめざして -ICFの保健・医療・介護・福祉・行政での活用-」を開催した。その他、基本的考え方の説明資料等となった。・WHO-FIC年次会議でのICFに関するわが国の意見の基礎資料となった。・WHOでのICF-CYの採択にあたり、我が国の意見(案)を制作し、統計情報部CD室からWHOに提出した意見の基礎資料となった。その他ICF-CY活用等についての他省庁等との検討資料等を作成した。	厚生労働科学障害保健福祉総合研究推進事業研究成果発表会(平成18年3月17日)として「『生活機能』向上をめざして -ICFの保健・医療・介護・福祉・行政での活用-」を開催した。その他、基本的考え方の説明資料等となった。・WHO-FIC年次会議でのICFに関するわが国の意見の基礎資料となった。・WHOでのICF-CYの採択にあたり、我が国の意見(案)を制作し、統計情報部CD室からWHOに提出した意見の基礎資料となった。その他ICF-CY活用等についての他省庁等との検討資料等を作成した。	0	3	3	0	6	19	0	5	20
障害者自立支援法を踏まえた精神保健福祉センター、保健所の役割と機能強化についての精神保健福祉施策研究	19	19	障害保健福祉総合研究	細下 博世	障害者自立支援法施行後、入院医療中心から地域生活中心へ移行するため、保健所の精神保健福祉活動の現状について市町村支援の現状も含め検証を行った。さらにこの検証から、現状の問題点や今後の課題について明らかにした。中でも特にうつ・自殺に焦点をあて、第一次予防(重症化予防、自死遺族支援)に向け保健所と精神保健福祉センターがそれぞれ取り組むべき役割や課題についても提示した。	分担研究「精神科病院へ入院した患者の自殺予防に関する地域ニーズについての調査」では、入院患者さんからの聞き取りにより、地域でうつや自殺を予防するには何が必要であるかを考察した。本研究は患者の視点からニーズを聞き取ったものであり、得られた結果は、入院医療中心から地域生活中心への移行に寄与するものである。	-	全体総括より、精神保健福祉活動に保健所や精神保健福祉センターが取り組むための問題点や課題、いくつかの取り組み方法が提示できた。これらの行政活動の指針となる。	本研究に関連してうつ・自殺予防への行政の取組みの重要性について京都新聞に掲載される。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
正常眼圧緑内障に対する早期発見のスクリーニングシステム構築と最適化された診療指針の確立に関する研究	17	19	感覚器障害研究	谷原 秀信	簡便かつ高効率に正常眼圧緑内障を含む緑内障を検出するための非散瞳、非接触、非医師による検査システム(小松システム)を、石川県小松市において完結した。二次検査の結果、51%が緑内障で、その中で4.3%が正常眼圧緑内障と診断された。この結果は多治見市における疫学調査の緑内障有病率とほぼ同程度であった。正常眼圧緑内障の薬物治療につながる基礎研究としては、選択的ROCK阻害薬や一部のbeta遮断薬、プロスタグランジン関連薬などの潜在的な神経保護効果が、眼圧下降効果に加えて示唆された。	画像解析法を改良し、視神経乳頭に対するHRT画像から日本人正常眼における視神経乳頭パラメータの平均、正常値を求めて、視神経乳頭パラメータと性別、年齢、乳頭サイズが有意に関連していることを示した。さらに、新規開発中の立体眼底カメラの画像解析用で作成した視神経乳頭陥凹を三次元的に評価する新手法はHRTにより測定した陥凹と高い相関が認められ、日本人の正常眼圧緑内障に対する診断水準を改善することが出来た。	国際的議論とも合致できる日本における緑内障の視神経乳頭判定ガイドラインを作成して、緑内障診療ガイドラインの改訂版(第二版)に記載した。これによって、緑内障、特に眼圧範囲が正常であるために眼底検査で定まずべき正常眼圧緑内障を正確かつ客観的に標準化された診断が可能になった。	我々の研究データからは、新規に開発された眼底画像解析法や機能検査を組み合わせたことで、さらに高精度なスクリーニングを一次健診として活用できることが明確に示されており、今後の健診業務の中に、客観的な眼底(視神経)検査項目を含めることが、緑内障発見にとって、きわめて大きな意味を持つことがあきらかとなった。また、正常眼圧緑内障の高い有病率は日本全国共通の現象であることが実証され、重要な社会的問題であることがわかった。	正常眼圧緑内障への知識を啓蒙するために、全国各地で市民公開講座を開催し、市民からの緑内障に関する質問や疑問に回答をおこなった。また、この市民公開講座については、地元新聞や雑誌にも取りあげられた。	0	66	1	0	40	34	0	1	3	
マルチメディアを活用した視覚障害者用教育訓練支援システムの研究開発	17	19	感覚器障害研究	河村 宏	視覚障害者の読み書き環境は、視覚、聴覚、触覚のいずれも条件に応じて自由に選択できることが理想であるが、PCをベースにしたDAISY規格の電子図書の実用によってほぼそれに近い環境が作れることが、明らかにされた。同時に、それが実用になるためには、DAISYコンテンツ製作と流通の態勢、再生ツール、ツール操作訓練、そして教育・訓練の場でそれを受け入れる環境作りが必須であることも明らかにされた。	市販のPCを利用して構成できるプロトタイプモデルとサンプルコンテンツを開発し、5日間程度の集中訓練でプロトタイプモデルを使いこなすための訓練プログラムの実証評価による効果を確認した。開発成果物はすべて公開されるので、プロトタイプモデル相当のシステムを構築して集中訓練を実施することが可能である。	-	-	2	-	-	-	-	-	0	-	-		

日本各地の手話言語に関するデータベースの作成	17	19	感覚器障害研究	福田 友美子	本研究で得られた京都と東京2地域の手話言語の違いや世代の違いについての知見や、東京地域での研究で作製したデータベースは、研究で収集した手話言語サンプルのDVD記録は、手話通訳やろう学校教師を目指している人々が、手話学習を行う際、教材として役立ったと思われる。これらの資料について、関連の機関と相談して、一般に公開することを検討したい。	本研究で得られた京都と東京2地域の手話言語の違いや世代の違いについての知見や、東京地域での研究で作製したデータベースは、研究で収集した手話言語サンプルのDVD記録は、手話に関する様々な研究(ろう者のための福祉機器の開発・手話の言語学的研究・ろう者の思考や認知の研究など)にも、大きく役立つと考えられる。これらの資料について、公開することを検討したい。	—	—	平成19年2月24日に、全国手話研修センターコミュニティ健康野(京都市)で、「高齢ろう者の手話言語に関する研究」をテーマに、シンポジウムを行った。地域の手話言語にかかわる職域にいる方々や手話を毎日使用している方々を中心に150名のご参加いただいた。実施している研究に対して高い関心が寄せられていることを確認した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
医療機関における聴覚障害者向け翻訳システム	18	19	感覚器障害研究	高橋 英孝	医療者からの会話を患者・受診者に手話と文字とで表示することが可能となり、問診の正確性が向上するとともに医療の質の向上にも寄与すると考えられた。	本システムのプロトタイプが昭和大学病院聴覚障害者外来で採用された。	—	本システムを応用することで、医療現場のみならず、公共機関での聴覚障害者とのコミュニケーションが円滑に進むと考えられる。	NHK教育テレビ「ろうを生きる聴覚を生きて」で放送された。平成20年2月9日に一般向け研究成果発表会を開催した(参加者113人)。	0	0	3	0	2	0	0	0	0	
新型インフルエンザへの事前準備と大流行発生時の緊急対応計画に関する研究	17	19	新興・再興感染症研究	田代 真人	世界各国のH5N1ウイルスの性状を詳細に比較検討し、鳥ウイルスのヒト型への変身要因として、HAレセプター認識部位の変異とRNAポリメラーゼ変異による低温増殖性を示した。流行ウイルスの遺伝子の解析から、H5N1型はヒト型へ近づいていることを示した。またクロバエとネコについて、捕食と飛翔行動からクロバエ類がウイルス拡散に果たす役割と、ネコ体内では効率よくH5N1ウイルスが増殖してウイルス感染伝播に関与する可能性を示した。	鳥と人の全H5N1ウイルスを検出するRT-PCRプライマーを設計し、WHO標準法として公表した。簡易迅速診断キットLAMP法を開発し国内で市販された。H5N1感染症例、予想される新型インフルエンザの症例定義、診断検査方針を検討し、ガイドラインとしてまとめた。2001年以降の流行ウイルスの薬剤感受性と遺伝子変異を調べ、現時点での耐性ウイルスは1%未満であったが、治療後に耐性が出現する可能性を示唆した。H5N1ウイルスに対しては、治療にはタミフル通常量の2倍量で8日以上投与する必要を示唆した。	本研究の成果は、すべて国の新型インフルエンザ対策行動計画(H17)、新型インフルエンザ対策ガイドラインの策定・改訂(H19)に提供された。また、感染症法、検査法の改正(H20)の議論にも活用された。更に、WHOによる多くの勧告、ガイドラインの策定に応用された。	2004年ベトナム分離株に基づき、リバーズジェティクスを用いて弱毒ワクチン製造候補ウイルスを作出した。アルミアジュバント添加全粒子不活化ワクチンを作製し、非臨床試験、第1相臨床試験を行った結果、免疫原性、安全性には問題はなく、ウイルス抗原の節約が可能であった。第2+3相試験を実施し、製造承認を申請した。この成果はWHO会議でも高く評価され、他国でも同方式による新型ワクチン開発を進めている。さらに2005年インドネシア分離株由来の備蓄用ワクチン(1千万人分)の製造に応用した。	H5N1型不活化全粒子ワクチンの中核抗体誘導能は低い、マウスでは感染防御効果を示すことができ、この因子は血清抗体であった。また、TLR3を標的とした2重鎖RNA添加経鼻ワクチンを開発し、マウスとサル実験で高い有効性および異なる亜型間での交叉免疫誘導を確認した。組織培養ワクチン開発を進め、MDCK細胞高増殖性のNA欠損A/VietNam/1194/2004株を作出した。弱毒化と高増殖性を兼ね備えた次世代のワクチン製造株開発の可能性が示された。	6	92	34	3	73	20	0	0	0	0
アジアで流行している感染症の我が国への侵入監視の強化に関する研究	17	19	新興・再興感染症研究	渡邊 治雄	コレラ菌、腸炎ビブリオの菌株間のゲノムの多様性を解明し、新興株が出現する場合に、遺伝子の変異および新規遺伝子の挿入があることを見いだした。その変化を迅速に検出する系を開発し、流行調査に利用できることを明らかにした。デングウイルスの遺伝子変異にも地域性があり、それが発生地域の推定に利用できることを明らかにした。マリアアのクロロキン耐性遺伝子の変異部分においても地域性が見られることを明らかにした。	バングラデシュにおけるコレラ患者便の中には「生きているが培養できない」(viable but not culturable(VGN))菌が存在し、臨床例の半数にも当たることがあった。知られている病原体に罹患している患者の臨床検体を用いても、実際に人口増殖で増殖できる状態の菌は予想以上に少ないのかもしれない。今後異なるメカニズムの詳細を検討する必要がある。	アジア各国間で共通の「物差し」として使える病原体(コレラ菌、デングウイルス)の遺伝子の多様性を識別する方法のマニュアルを作製した。遺伝子の多様性のデータベース化及びその共有化のウェブサイトを(http://www.nih.go.jp/airi/NVL/DengueNet%20Web/ToppageArboNet.htm)を構築した。	開発した手法(PFGE法)が実際の疫学調査に利用され、広域の集団事例の解明に貢献した。国を超えた腸管出血性大腸菌O157の事例(日本と米国での事例)、あるいは赤痢発生事例(日本—米国—アジア)において、各国間の病原体の連鎖を明らかにし、その共通の汚染原因の解明さらにその汚染食材の廃棄処分に結びつけられた。	この3年間に、アジアおよび米国を含む14カ国からの研究者が感染研(2005年)、中国CDC(2006年)、およびインドNICED(2007年)の研究所に集まり、研究成果の発表会、及び国際シンポジウムを開催した。	28	44	15	19	17	4	0	0	0	
高病原性鳥インフルエンザの疫学臨床研究	17	19	新興・再興感染症研究	工藤 宏一郎	少ない症例数ではあるが他の症例とプールすることにより、oseltamivirによる死亡抑制効果が重症度や施設間差を調整しても統計的に有意である可能性を示した。気道上皮系株細胞を用いて、レクチン染色およびレクチン定量系を構築した。また、同細胞の糖転移酵素の転写開始点の相違、サイトカイン等の刺激での発現パターンなどを解析した。国内大学、感染症関連学会では行われていない高病原性鳥インフルエンザや熱帯感染症をテーマにした新規研修プログラムを開発した。	ベトナムハノイでのH5N1感染症例の臨床的特徴をまとめ検討した。oseltamivirの効果について、検討可能な資料を提示した。そして今後の有用な治療方針の方向性が示された。つまり早期診断の重要性、早期抗ウイルス薬の投与、重症肺炎への新規的治療の必要性が強く示唆された。医師向け研修を開催することで、H5N1インフルエンザや一類感染症の鑑別疾患として重要な熱帯感染症について、臨床技能の向上に役立つ。	H5N1 新型インフルエンザに対応するガイドラインを作成した。これは、国内医療機関の臨床的対応へのモデルとなることができた。	研修プログラムは、平成19年度厚生労働省一類感染症等予防・診断・治療研修に利用された。また、第2回輸入感染症講習会(厚生労働省健康局結核感染症課後援)に利用された。これらは、国の感染症予防指針にある「国は感染症指定医療機関の医師などの感染症に関する知識の向上のため、感染症に関する講習会を行うとともに、感染症に派遣するといった取組を行う必要がある」の趣旨に合致する。	—	1	9	3	0	1	1	0	0	0	
アジア地域との研究ネットワークの活用による多剤耐性結核の制御に関する研究	17	19	新興・再興感染症研究	岡田 全司	1.中国でも日本と全く同じVNTRで遺伝子パターンが同じスーパー・スプレッダー多剤耐性結核菌(SS-MDR)を発見。2.中国では日本と比較し、SM耐性遺伝子、EB耐性遺伝子、OFLX耐性遺伝子変異が多い多剤耐性結核菌であることを発見。3.HVJ/HSP65DNA+HL-12DNAワクチンは超薬剤耐性結核にも治療効果。	1.多剤耐性結核患者の入院個室管理が重要であることを明らかにした。2.日本では超薬剤耐性結核が多剤耐性結核の50%近くと非常に多いことを明らかにした。3.新しいワクチンは結核予防のみでなく治療効果も強いことをヒトの結核モデルに最も近いサルで明らかにした。	1.スーパー・スプレッダー多剤耐性結核菌の発見は厚生行政の多剤耐性結核患者の個室化のガイドラインに反映された。2.2004年WHO STOP TB Vaccine MeetingにおいてMemberとして、新しい結核ワクチンおよび新しい結核特異的診断法(QFT)の世界各国での取り組みの推進の提言を共同でWHOに対して行った。3.チエンライのフィールドは、結核対策のオペレーション・リサーチの事例として、WHOのHIV合併結核のガイドラインに貢献し、結核研究所での国際研修に活用されている。	1.多剤耐性結核患者の入院には個室への入院が重要である厚生行政に我々の研究が大きく寄与した。2.平成20年度より結核患者の個室入院の治療(診療点数)改善に寄与。	1.平成18年5月30日付 朝日新聞「結核新ワクチン開発 BCGを超える有効性(高齢者用に期待)」2.平成18年4月19日 日本経済新聞「新ワクチンで結核撃退」3.平成18年7月14日 朝日新聞「遺伝子治療効果的に注入」4.平成18年7月25日 Newton 9月号「成人の結核に効くDNAワクチン」5.平成18年10月23日 日経バイオテクノオンライン6.平成18年11月6日 日経バイオテック誌「新しい結核ワクチン」	0	7	20	13	54	14	2	2	0	

効果的な結核対策(定期健診やBCGに関する費用対効果分析等)に関する研究	17	19	新興・再興感染症研究	石川 億克	本研究は新感染症法下及び低まん延時代を迎えるに際し、国および地方自治体が行うべき結核対策の具体的な方策を示す行政的研究である。多岐にわたる課題のそれぞれで成果を上げた。患者発見では、最も効果的な接触者健診のあり方を確立、医療提供では、これからの医療の場、質の確保の議論をした。発生動向調査では、感染症サーベイランスシステムの結核部分を作成、対策評価では諸方策の対費用効果分析、自治体対策評価の開発、対策体制作りでは欧米諸国との制度比較分析を実施、都市の対策では民間との連携等の意義を提示した。	本研究の基本は、行政研究であるが、臨床的な側面では、「接触者健診の手引き(阿彦・石川担当)」および、「結核診療ガイドブック(伊藤担当)」が作成された。「自治体結核対策外部評価方法(吉山担当)」が作成された。	本研究の基本は、行政研究で、各分野で、直接・間接行政への貢献がされた。接触者健診の手引きは、国の方針として推薦されている。入退院基準の作成をはじめとして感染症法下の様々な法令作りの中で生かされた。国の感染症サーベイランス体制の確立の中で、結核発生動向に関する情報に関するシステム構築に貢献した。自治体の対策評価のあり方の開発は、今後の重要な課題である。都市結核の研究は大阪市の保健政策の中で実施され、市の政策の方向付けに貢献した。	本研究の一環で行われた結核のしおり作りは、路上生活体験結核患者によるパンフレットで、結核病学会でも発表され、当事者参加による対策のあり方を探る貴重な刺激となっている。	18	2	17	1	35	0	0	3	2	
有用な結核対策(BCG及び結核感染特異的診断に関する費用対効果分析等)に関する研究	17	19	新興・再興感染症研究	坂谷 光則	1.結核感染ハイリスク集団・デインジャーグループにおいて、結核感染特異性等、より費用対効果QFTの方がツ反よりも優れている。結核性肋膜炎においてQFT診断は費用対効果UP。結核性髄膜炎、心膜炎診断にも有用。2.BCGは医療従事者で接種者と非接種群で現時点(5年後)で差はない。3.BCGの費用対効果:1人あたりの患者発生予防費用は2,700万円と推定。	1.小児結核では2歳以上でQFT診断有用。特に6才以上の小児で有用で、治療適応決定可能。小児結核ではアレルギー症例でツ反陽性例でもQFT陰性。QFTの限界を示した。乳幼児の潜在性感染例ではQFTの感度が低い可能性。接触者健診で感染リスクの高いQFT陽性例は、INH予防投与を基準化。2.結核感染ハイリスク集団・デインジャーグループにおけるQFT診断の結果、費用対効果はQFTの方がツ反よりも優れている。	1.BCG接種と費用対効果。大阪府下10市のツ反・BCG接種は、半日出勤が1日出席体制から、BCG接種1件あたりの費用は大差なし。実施体制の効率化により費用を削減しうる。2.(A)結核発症ハイリスク集団(結核患者接触者、零細企業従業員、老人ホーム、結核疾患医療従事者等)及び(B)デインジャーグループ(発病すると他に影響(教職員、医療関係者)の結核対策(選択的な定期健診)を行う厚生行政が重要であることを明らかにした。	1.最近新聞をにぎわすことが多い学校や学習塾での結核集団感染事例において、QFT診断により結核感染が高い人を特異的に早期に発見できるようになった。これらの人にINH予防投与を行う施策が普及しつつあり、厚生行政にインパクト。	0	4	3	11	56	9	0	0	0	0
生物テロに使用される可能性の高い細菌・ウイルス等による感染症の蔓延防止、予防、診断、治療に関する研究	17	19	新興・再興感染症研究	佐多 徹太郎	生物テロの際の緊急時に対応可能な迅速実験室診断法として、ウイルスのスクリーニング法のほか、天然痘、ニムロウイルス、C. burnetii、種々のリケッチャ、Cryptosporidium parvumやAcanthamoeba spp.、ベスト菌と耐性菌、毒素、炭疽菌、野兔病菌、鼻疽・類鼻疽菌の遺伝子や抗原・抗体の検出法を開発した。臨床診断・検査等の対応支援ホームページはほぼ完成した。コンピュータシミュレーションによる被害予測および対応評価法が完成し、実際に応用した。	ウイルスのスクリーニング法は対象病原体を選択することで臨床診断への応用が可能である。	臨床診断・検査等の対応支援ホームページを3000名のICIDIに公開し評価を得た。自治体支援として生物テロ対策の評価ツールを開発した。SOARSを用いたシミュレーション疫学モデルを用いた「感染症対策の机上演習マニュアル」を製作した。	臨床診断・検査等の対応支援ホームページを限定公開した。自治体支援として生物テロ対策の評価ツールを開発した。天然痘対応指針の改定をめざして検討を進めた。「感染症対策の机上演習マニュアル」を製作した。	2005年の日本法医学会および日本皮膚科学会総会シンポジウム、2006年新興再興感染症研究成果発表会、2006年と2007年東京都危機管理講習会で研究班の成果を発表し、2006年日本感染症学会でシンポジウムを開催した。	9	52	0	0	28	18	4	0	
病原微生物の取扱におけるバイオセーフティの強化及びバイオセキュリティシステムの構築に関する研究	17	19	新興・再興感染症研究	杉山 和良	バイオセーフティ及びバイオセキュリティは新しい実践的学問であり、国内において学問形態が未だ確立していない。本研究班はその基礎を築くために必要な最新情報の収集などを初年度に実施し、指針、マニュアル等の基本的文書を作成すると共に、バイオセーフティ技術の基礎的検討として消毒や白い粉の取扱いを行い、リスク評価の論理や方法論といったバイオリスク管理の基礎的知識体系の確立に寄与した。国際基準や国際輸送の枠組み確立の中で、本領域における各用語の定義の確定、リスク管理法のコンセンサス形成へ直接貢献している。	臨床医学上の成果はないが、バイオセーフティおよびバイオセキュリティは検査・診断施設における日常的活動の一部であり、現場に必要な安全管理の方法論、アルゴリズム、ツールなどの作成を行った。研修、教育のプログラムが草案段階であるが、引き続き完成に向けて作業を継続している。ツール(ソフトウェア)や研修会の実施形態、成果の評価方法などはほぼ完成し、地方自治体などへ引き継ぐことが可能である。	国立感染症研究所の病原体等安全管理規程、病原体輸送の取扱い要領、暴発事故マニュアルなどの作成に協力し、これは同所のウェブサイトへ公開、提供されている。WHO発行の感染性物質の輸送に関するガイダンス、実験施設バイオセキュリティガイダンスを完結し、広く提供している。以上は、参考資料としてバイオセーフティおよびバイオセキュリティに関する会議などで使用されている。	感染症法の改正に伴い、感染症対策として重要な位置づけにある診断用の臨床検査や、詳細診断のための病原体の輸送にも混乱が見られた。これに対し追加課題として取組み、早期の是正に必要な情報を提供した。施設の認可などに必要な、リスク評価の支援ツールの作成などを行った。ウェブ上での提供を予定している。	岩手日報、山梨日日 2006.07.24 「病原体の管理体制強化」感染事故やテロを防止へ公開シンポジウム 2006.11.24.007.10.19-20: バイオセーフティ国際シンポジウム、バイオリスク管理に関する国際シンポジウム及びバイオリスク評価と輸送に関するワークショップ	0	8	18	6	8	12	0	2	16
インフルエンザをはじめとした、各種の予防接種の政策評価に関する分析疫学研究	17	19	新興・再興感染症研究	廣田 良夫	①異なる調査で有効性を検出(RR:保育園児0.24、乳幼児0.6、小学児童0.56、地域高齢者0.55、0.42。在宅介護高齢者0.52;施設入所高齢者0.54)。対象集団、結果指標などにより有効性を検出できない例があった。②わが国の規定量接種(1歳未満0.1、123歳0.2mL)による抗体応答は0歳児で低い。1歳児は0歳児より高いが、接種量が等しい2.3歳児より低い。③欧米の規定量接種(3歳未満0.25、3歳0.5mL)により、抗体応答は0.1歳児で改善したが、2.3歳児より低い。	①重症心身障害児・者の抗体応答は良好であった。また、高齢経管栄養患者の抗体応答は経口摂取者と同等であった。経管栄養患者に対してシステマティックに接種を行っても必要な抗体上昇は認めなかった②免疫抑制剤投与中の関節リウマチ患者において、2株以上のワクチン株に対し接種後H価が40倍以上を示したものは76%であり、抗体応答は良好であった。③高齢者および免疫抑制剤投与中の関節リウマチ患者で、肺炎球菌ワクチンに対する抗体応答は良好であった。高齢者では2年後に一部の英製型で抗体が有意に低下した。	①米国予防接種諮問委員会勧告(2005-07)の3年分を翻訳し、各々(財)日本公衆衛生協会から出版した。本書は、インフルエンザワクチン無効論に対し、国の予防接種政策の妥当性を主張する際の、科学的論拠のデータベースとして活用されている。②インフルエンザワクチンの有効性、免疫原性、副作用、医療経済に関する主要文献65編を要約し、抄訳集を2冊作成配布した。③近年、諸外国でインフルエンザワクチン接種の対象と位置づけられた「神経症状を呈する基礎疾患」につき、論拠と解釈を報告書中に提示した。	①長期療養施設入所高齢者でワクチンの費用対効果を確認した(IL罹患による1人当たり平均超過医療費:接種者2,317円、非接種者5,250円)。②接種の公費補助の状況は、平均して、全体費用4,163円、補助額2,960円、自己負担額1,131円であり、国の政策は費用効果的であることを示した。③乳幼児では、「かかりつけ医の接種勧奨」が接種率向上の主要因であるという、具体的接種推進方を明らかにした。④肺炎球菌ワクチン接種を広く導入する場合は、再接種の妥当性と必要性を検討すべき事を提示した。	①第9回日本ワクチン学会学術集会(2005.10.15-16、大阪)で、本研究班員によるシンポジウム「インフルエンザワクチン」を開催。座長 廣田良夫、加地正郎演者:廣田良夫、森崎、小笹英太郎、福島若葉、鷲尾昌一、原めぐみ、藤枝恵②第16回日本疫学会学術総会(2006.1.23-24、名古屋)で、本研究班員によるシンポジウム「インフルエンザ」を開催。座長 廣田良夫演者:葛西健、廣田良夫、原めぐみ、藤枝恵③乳幼児における免疫原性試験の結果が「西日本新聞(2007.2.17)」に掲載。	14	16	27	2	39	4	0	0	0

海外渡航者に対する予防接種のあり方に関する研究	17	19	新興・再興感染症研究	尾内 一信	黄熱中和抗体の測定法として50% plaque抑制法、100% CPE抑制法の方法を確立し、黄熱ワクチンの効果が10年以上持続することを確認した。	・アジア諸国の邦人渡航者の罹患リスクが明らかとなったため、渡航前の渡航地別の情報提供や帰国後に海外で罹患した感染症の診断に役立つ、種々の渡航者用ワクチンの抗体持続期間が明らかとなり、追加接種間隔が明らかとなった。	－	・邦人渡航者のワクチンの接種率や海外罹患状況、未承認ワクチンのニーズが明らかとなり、渡航者の啓発やトラベルクリニックの普及など今後必要な対策が明らかとなった。・未承認である購チフスワクチンと髄膜炎菌ワクチンの有効性と安全性が明らかとなり、渡航者が個人輸入でワクチン接種する場合や将来承認される場合の基礎資料となる。・複数ワクチンの同時接種の安全性が明らかとなった。・MRワクチン2回接種の有効性と安全性が明らかとなり、MRワクチン2期目の導入が容易になった。	・渡航者の啓発を目的として3年間の成果を盛り込んだデータベースと海外でワクチン接種を受けられる外国医療機関(60余か国)のリストを作成した。 (http://www.kawasaki-m.ac.jp/sac/travel-vaccine/)・一般向けパンフレット「海外旅行者の予防接種Q&A」を作成し、旅行者、パスポートセンター、トラベルクリニック等に配布した。・医師、看護師、旅行者及び一般市民の啓発を目的として研修会(トラベルワクチンフォーラム)や産科医の研修会を年2回開催した。	4	38	64	0	43	9	0	0	1	
施設内感染に係る赤痢アメーバ症等の原虫疾患の感染経路及び予防法の開発に関する疫学研究	17	19	新興・再興感染症研究	竹内 勲	赤痢アメーバ感染のハイリスク2グループを同定し、疫学的な状況を解明し、感染経路を明らかにした。これにより女性における感染が異性行為による新しい感染である事を示し、また赤痢アメーバのトレーシングのため遺伝子/表面抗原/タンパクの多様性解析の新規方法を確立し、ヒト型モノクロナル抗体作成等、種々の解析法の改良も行った。アメーバの持続性感染機構をも解明し、更に置長類から遺伝子に変異がある新規な非定型赤痢アメーバを検出、同定し、人獣アメーバ感染の可能性を初めて具体性をもって示した。	施設内赤痢アメーバ感染が多くは持続性感染の形をとる事を初めて示し、そのような例におけるアメーバの存在様態をマウスモデルを開発して解明した。また、治療に難治性であったこれらの持続性感染をテロキサニドなどの導入によって完全に治療できる事を初めて示し、体系化した。	前回までの厚生労働科研による研究で、寄生虫の院内(施設内)感染防止のガイドラインを発表した(平成15年にメジカルフレンド社より、改訂2版として、アメーバ感染防止策を改訂した)。しかし、その後持続性感染の実態が明らかになるにつれ、第1選択薬剤であるフラジールのみでは完治不可能という事が確認され、今期の研究でようやくフォロアアップを完了し、治療体系を変更した。この内容を含み、一部改訂された公衆衛生対策をも取り込んだ3訂ガイドラインを作成中である。	感染症法改定以来の赤痢アメーバ症の増加は注目的な事となっており、厚生労働科研評価委員会等のコメントで重要であるとの指摘は何度も頂いたが、国の審議会レベル(厚生科学審議会など)での話題になったとは聞いていない。しかし、研究分担者の一人が東京都の職員であるため、東京都の衛生部では本研究分担者との話し合いが続いており、対応策の策定に向かう準備が始まる可能性がある。	日本経済新聞に施設内赤痢アメーバ感染が取り上げられたことがある。また、アメーバは同性愛者にも感染が広がっているため、毎年エイズ予防財団の補助で実施する「エイズに伴う日和見原虫感染症に関する講習会」で日本から参加者を寄生虫学会、熱帯医学会、エイズ学会、感染症学会、臨床検査学会を通じ、またエイズ診療拠点病院を通して募集し、年に200名に対して施設内アメーバ感染、同性/異性間の性行為によるアメーバ感染についても、他の事項共々講義をおこない、基本的な実技も実習で伝えている。	8	25	26	2	47	9	1	1	1	
食品由来の2類感染症のリスクアセスメントモデル構築に関する研究	17	19	新興・再興感染症研究	山本 茂貴	赤痢菌およびコレラ菌の食品からの検出方法を改良し、より感度のよい方法を提示した。	－	－	今回改良したコレラ菌の検出方法は横浜および神戸の輸入食品検査センターにおいて使用されている。	－	0	1	0	0	0	2	0	1	0	
新興・再興感染症研究事業の企画及び評価に関する研究	18	19	新興・再興感染症研究	北島 智子	感染症の専門家による研究評価を実施し、感染症研究事業の企画及び評価に関する研究の総合的推進に貢献した。	－	－	感染症研究事業の企画及び評価に関する研究の総合的推進を図った。	－	0	0	0	0	0	0	0	1	1	
HIV診療支援ネットワークを活用した診療連携の利活用に関する研究	17	19	エイズ対策研究	菊池 嘉	セキュリティ監査により、HIV診療支援ネットワークのセキュリティは、未だ適用のものであることが示された。しかし、機器の老朽化から、この先の永続的な稼働は困難である。新世代の暗号化したシステムを導入することで、これまでと同等のセキュリティレベルを保ちながら、データベースの共有できる可能性を提示した。	現在までに、500症例の経時的な臨床データ3万件を超す蓄積がある。500症例の経時的な変化に加え、今後も症例数を増やすことにより、HIV感染者の治療開始後の余命、予後の検討に役立てることができる。	－	研究成果が平成18年12月25日に関催された、第14回A-net部会の資料として用いられた。今後も、A-net部会の資料として活用される予定である。	日本予防医学リスクマネジメント学会、医療安全教育セミナー2007春季「医療安全と情報、教育」のモーニングセッション「リスクと情報」においてA-netの現状と課題として公開した。国立国際医療センター(エイズ治療・研究センター)及びエイズ拠点病院を中心に、我が国におけるHIV/エイズ診療の最高水準を維持・発展させるとともに、患者等への良質かつ適切な医療の提供に寄与している。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RNA耐性ウイルス株の出現に対処する第二世代のRNA医薬品の開発	17	19	エイズ対策研究	高久 洋	本研究によって作製された第二世代RNA医薬品と従来のHAARTを組み合わせたことで、より効果の高い新規治療法の開発が可能である。RNA耐性ウイルスに対するTAR-decoyとvif-shRNAを組み合わせた医薬品はRNA耐性ウイルスに対しても長期間にわたり抗ウイルス活性を示した。また、多剤耐性変異株を含む薬剤耐性HIV-1の増殖をも抑制し、より効果の高い新規治療法が開発可能であると思われる。そして、高度免疫不全マウス体内で増殖可能であることを見出した。	本研究では、RNAの高い機能を生かしつつ、長期にわたってウイルス産生を抑制出来るようなRNA医薬品vif-shRNA-decoy TAR RNAの組合を考案した。これらのRNA医薬品は薬剤耐性株に対しても有効である。高度免疫不全マウスにdecoy-TAR RNAとshRNA-vifをレンチウイルスで遺伝子導入した細胞のマウス体内における増殖・維持は現在進行中であり、今後これらの結果次第では臨床実験に進める可能性が期待される。レンチウイルスベクターは米国で2007年にFDAの認可を得	－	－	日本経済新聞(2005年8月15日)エイズ治療薬候補、我々の開発したRNAiと併用RNAを組み合わせた手法が長期間抗HIV-1効果を示し、マウスモデルでの実験を準備中。週刊東洋経済(2005年7月30日p74-75)我々の開発したRNAiと併用RNAを組み合わせた手法が長期間抗HIV-1効果を示し、細胞実験が終了したので、日本国内ベンチャーの協力を得て、米国での動物実験を進める予定。	0	11	0	19	0	7	3	0	0	

男性同性間のHIV感染対策とその評価に関する研究	17	19	エイズ対策研究	市川 誠一	年間のHIV/AIDS報告数が最多を占める男性同性間の性的接触によるHIV感染について、当事者参加型の研究体制を構築し、訴求性の高い啓発プログラムを展開した。MSM(男性と性行為をする男性)への質問紙調査から、コンドーム使用行動やHIV検査受検行動は大阪、東京、名古屋で変化が見られ以前より高くなっている。啓発普及プログラムを評価する新たな調査法として、バー顧客対象の精密調査、RDS法を援用した携帯電話によるソーシャルネットワーク調査などが開発され、MSMを対象とした調査研究が大きく進展した。	東京、名古屋、大阪のMSM対象の質問紙調査では、過去1年間のHIV抗体検査受検率が10-15%上昇していることが示され、一部のMSMでは早期にHIV感染を知る状況になりつつある。また、東京、大阪の一部のMSMでは予防行動が上昇している。これらのことは当面は検査によりHIV感染がわかりその報告が増え、AIDS発症のケースが抑えられ、そして将来的にHIV感染が抑えられるものと期待している。早期検査、早期治療、そして予防啓発が進むことで、医療費の抑制につながるものと考えられる。	研究成果に基づき下記のガイドライン等を作成し全国の自治体・保健所エイズ担当者、拠点病院、NGO、養護教諭、研究成果発表会参加者に配布した。「男性同性間のHIV感染対策に関するガイドライン-地方自治体における男性同性間のHIV感染対策への対応とコミュニティセンターの役割と機能」(英文を国際エイズ会議、アジア太平洋エイズ会議にて配布)。「ゲイ・バイセクシュアル男性の健康レポート2(2007年)」	厚生労働省エイズ施策評価検討会(2006年9月15日)会議資料を提示した。研究班のプログラム拠点であるコミュニティセンターakta(東京)、dista(大阪)の成果は重点都道府県エイズ対策担当者連絡協議会(第2回、3回)やJICA主催のアジアエイズ担当者研修のプログラムに導入された。東京で開発されたNGO啓発プログラム"Living Together"は、厚生労働省のエイズ対策キャンペーン(2007年)の標語に活用された。	東京で開発されたNGO啓発プログラム"Living Together"は、2007年12月放送のFM東京の放送プログラムに取り上げられ、著名芸能人が陽性者の手配を朗読し、放送された。研究成果発表会を日本エイズ学会総会(2005年-2007年)、日本公衆衛生学会総会(2005年/2007年)で行い、また愛知県内の養護教諭を対象にした講演会(2006年/2007年)、当事者コミュニティ向けの成果発表会を郡山(2006)、仙台、東京、沖縄(2007)で実施した。	3	4	8	0	47	11	0	3	15	
ヒト人工染色体ベクターを用いた血友病の新遺伝子治療法の開発	18	19	エイズ対策研究	押村 光雄	Factor VIIIの発現ユニットを多数搭載したHACを構築した。安定で安全な高効率発現系を作ることで、従来ベクターが抱える問題を克服できる可能性が示された。また導入幹細胞を生着させるためには、前処置として患者の健康細胞/組織を除去、切除することが必要となるが、HACを搭載した極少数の自己細胞の移植による精確療法により、肉体的にも経済的にも患者への負担が少ない治療法の確立という社会的要請にも十分応えることができるものと考えられる。	間葉系幹細胞は腫瘍化することなく、肝細胞分化及び血管組織も再構築できる細胞であることがわかった。治療に使う上でHACベクター上の遺伝子を安全に機能させることが見出された。ウイルスベクターでは不可能であったガン化の有無やFactor VIII発現確認を、HAC導入細胞をあらかじめ性能評価するシステムはできたので、患者への細胞移植補充治療の可能性が考えられる。	-	本研究では血友病に特化してHACベクターを利用する遺伝子治療を進めその可能性を提示したが、同様のアプローチは他の疾患にも応用できる。さらにHACは巨大ゲノムの搭載も可能なため単なる高発現系ではなく生理的発現様式の再現が必要な場合にも応用可能であり応用範囲は広い。本研究により我が国がHACを用いた遺伝子治療の第一歩を踏み出し、世界における我が国の優位性を示したと自負する。	遺伝子治療分野での最大の学会であるAmerican Society of Gene Therapy総会に以下の演題が採択されており、発表後には本研究で進めた新規のアプローチは多くの研究者に着目され、血友病の治療に向けた取り組みが加速されるであろう。本研究内容は、研究者以外の方々にも興味をもっていただけるよう、そして将来研究者を志す若者が増えることを期待し、本研究室のホームページや出前授業でわかりやすく成果を紹介する予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
エイズ対策におけるテラーメイド予防啓発介入の効果の定量的評価	18	19	エイズ対策研究	松田 智大	米国をはじめとする先進国では、エイズ予防対策において定量的な方法を用いて評価を行い、介入プログラムによる対象者の行動変容、精神的健康の増進が証明されている。本研究は、対象者の抽出や割付の制約上、リスク別の厳密な評価ではないが、予防啓発プログラムの介入評価として我が国で先駆的事例である。内容の伝え方を変えると得られる効果も変わるということが明らかになったことで、テラーメイド型予防啓発の確立に資するエビデンスとなる。	-	-	わが国のHIV新規感染者は異性間感染において確実に増加傾向をたどり、若年者への予防啓発方法の確立が急務である。本研究の予防啓発プログラム参加者の知識は、介入後に向の上し、スキルにも変化が見られた。本研究の結果を基礎資料の一つとして、予防啓発プログラムを標準化し、学校保健や地域保健に関わるものが誰でも利用できる形で配布することが可能である。対象者に合わせたテラーメイドのプログラムを確立することで、若者のエイズ予防の行動変容を効果的に進め、エイズ対策に資すると考える。	エイズ予防啓発介入調査という枠組みにおいて確実に増加傾向をたどり、若年者への予防啓発方法の確立が急務である。本研究の予防啓発プログラム参加者の知識は、介入後に向の上し、スキルにも変化が見られた。本研究の結果を基礎資料の一つとして、予防啓発プログラムを標準化し、学校保健や地域保健に関わるものが誰でも利用できる形で配布することが可能である。対象者に合わせたテラーメイドのプログラムを確立することで、若者のエイズ予防の行動変容を効果的に進め、エイズ対策に資すると考える。	1	0	0	0	3	0	0	0	0	
C型肝炎新規治療薬に資するプロテオーム解析を用いた治療標的分子の網羅的検査系とヒト肝細胞キメラマウスHCV感染モデルを用いた実証系の開発に関する研究	17	19	肝炎等克服緊急対策研究	茶山 一彰	B型あるいはC型肝炎の患者血清を用いて、マウスへのウイルス感染が可能となることを示した。さらにリバーシジェネティクスが可能となり、この技術を利用して、薬剤耐性の変異型ウイルスを投与し、持続感染させることに成功した。さらに発展させ、genotype 1b型のHCV全長をクローニングし、このクローンを用いて、genotype 1b型のリバーシジェネティクスの系を確立した。ウイルス学的解析、各種耐性ウイルスに対する治療薬の効果判定、感染の成立、予防に関する研究に有用なモデルになると考えられる。	B型あるいはC型肝炎患者に対する抗ウイルス療法において、薬剤耐性株の出現は治療の大きな妨げとなっている。これら耐性株出現のメカニズムの解析やその対処法は早急に解決すべき問題点である。われわれが構築した種々の変異ウイルス感染マウスは、これらの問題点克服のため、有用なモデルであり、これを用いた研究結果は、ウイルス性肝炎患者の治療法に大きく寄与するものと思われる。	-	-	H17年からH19年にわたり、毎年、厚生労働省の共催により、広島大学肝臓病研究センターシンポジウムを開催した。各シンポジウムは広島大学にて開催し、国内の肝臓病研究者より一般演題を公募し、15?20題の一般演題の発表および特別講演から構成され、約80名が参加した。	4	103	0	0	50	20	1	0	3	
C型肝炎の治療とキャリアからの発症予防に関する基礎研究	17	19	肝炎等克服緊急対策研究	鈴木 哲朗	HCV生活環の分子機構について多くの新たな知見を得た。粒子形成過程の分子モデルを提唱し、また新規ゲノム複製調節因子を同定した。肝の癌化、脂肪化に繋がるHCV蛋白-宿主因子相互作用を見出した。ゲノム複製阻害、粒子形成阻害など作用機序の多様な創薬シーズを見出し、培養細胞系のみならず感染マウスでも抗HCV効果を見出した。阻害剤の評価法として有用な培養細胞実験系及び新世界ザルの用いた急性、慢性肝炎モデル動物を作製した。	HCV粒子表面の脂質成分が粒子構造保持、感染性に重要であること、細胞内油滴とHCV蛋白との会合が感染性粒子形成に重要であること、コレステロール生合成阻害剤、コレステロール除去剤、スフィンゴ脂質生合成阻害剤によってHCV産生が抑制されること、を見出した。脂質代謝系の制御がC型肝炎の治療法になりうる可能性が示された。	-	研究成果の一部が、19年度「厚生労働科学研究のあらし」で紹介された。	実験モデル開発、抗ウイルス薬探索に関する研究成果を基に、数社の製薬会社との間で創薬化を目指した共同研究が開始された。	0	172	2	12	300	50	11	0	1	

C型肝炎ウイルス等の母子感染防止に関する研究	17	19	肝炎等克服緊急対策研究	大戸 奇	本邦のC型肝炎ウイルスの母感染疫学調査を行い、妊婦HCV抗体陽性率は0.57%、母子感染率は10.4%、HCV感染児が3歳までに脱キャリアした例は23%と確定した。また全国小児HCV感染症アンケート調査を実施し母感染が68%で、かつ近年その比率の上昇を明らかにした。またB型肝炎ウイルスの母感染に関する調査を行い、妊婦HBs抗原陽性率0.5%、母子感染率2.2%と確定した。さらに全国小児HBV感染症アンケート調査から、家族内水平感染の重要性が明らかとなった。	感染危険因子の検討結果、高ウイルス量妊婦群では母子感染率は帝王切開分娩では経産分娩よりも有意に低下したことを明らかにし、これまで感染予防方策のなかつたHCV母感染に対する予防的介入の可能性を見出した。またHCV感染児に対するPEG-IFN治療例を累積し、治療完了例で高率にウイルス学的有効に至り、副作用は軽微であることを明らかにし小児期ウイルス治療戦略の確立に貢献した。さらにHBワクチン早期接種試験による良好なHBs抗体価の上昇が乳児期までの検討で得られ臨床実用導入可能なことを明らかにした。	HCVキャリア感染妊婦および出生児の管理指導指針の国外への発信を目的にPediatrics International誌に「Guidelines for care of pregnant women carrying hepatitis C virus and their infants.」を掲載した。また、一方小児科診療実地にてB型肝炎罹患児に遭遇する機会は近年減少してきているため、小児HBV感染症の診療にあたる際の指針として2007年に「小児B型肝炎の診断指針」を作成した。	B型肝炎ウイルスは母子間だけでなく、父子間などでも感染しうることを明らかにし、HBVワクチン投与の対象をこれまでの母親がB型肝炎ウイルスキャリアに限定せず、家族内に感染者がいる場合にも対象とすべきであることを提言した。加えて、ユニバーサルワクチン接種の必要性についても議論すべきであることを提唱した。	21	26	20	2	28	8	0	0	3		
培養細胞で感染複製および粒子形成が可能なC型肝炎ウイルス株を利用したワクチン開発	17	19	肝炎等克服緊急対策研究	石井 孝司	3年間にわたる本研究は下記に記す成果をあげた。これまで困難と考えられていた、C型肝炎ウイルスに対するワクチン開発の可能性を開く大きな意義がある。1. JFH-1株およびキメラウイルスの大量培養法および複製法を樹立した。2. C型肝炎ウイルスの感染中和活性測定系を樹立した。3. 複製ウイルス粒子をマウスに免疫し、特異的抗体の誘導と感染中和活性を検出した。4. Virus like particleの作製に成功し、その感染性を確認できた。5. C型肝炎ウイルスのワクチン開発に必要なその他の基礎的研究を行った。	ウイルス性肝炎でC型とE型には市販されているワクチンがない。これまで成人に感染し持続感染化するHCVに対して予防的ワクチンの開発は困難と考えられてきた。しかし、本研究班を含めて最近の研究によりHCVに対する感染中和抗体の存在し、感染中和抗体の誘導により持続感染化率が低下するなどの臨床的意義が明らかとなってきた。従って感染中和抗体を誘導するC型肝炎ワクチン開発が期待されてきている。	—	輸血用血液のスクリーニングにより新規HCV感染者は減少しているが、医療従事者などハイリスクグループに予防的ワクチンが必要である。また、治療用ワクチンも期待されている。HCVワクチンが開発され、HCVの新たな予防、治療法が開発されれば、多くの患者の社会復帰を可能にし、医療費のコスト軽減に寄与できる。また、予防用ワクチンを開発することができればHCVキャリア率の高い国々への国際協力が可能となる。特に海外に多い薬物常用者のHCV感染やHIV感染者のHCV重複感染の予防が可能となりその意義は大きい。	2005年8月15日の日本経済新聞で「C型肝炎ウイルスワクチン開発着手」が掲載された。また、2007年8月22日の日本経済新聞で「C型肝炎ワクチン試作」が掲載された。	18	46	0	0	78	69	8	0	0	1
肝硬変に対する治療に関する研究	17	19	肝炎等克服緊急対策研究	八橋 弘	C型肝炎の標準治療であるPegIFNα2bとリバビリン併用療法の治療効果に影響を及ぼす因子について、統計解析に加えて人工知能として位置づけられているデータマイニング解析を用いて明らかにした。C型肝炎IFN治療に効果に影響を及ぼす薬物応答性遺伝子のSNP解析をおこない、いくつかの候補遺伝子とSNPを明らかにした。	HCV 1型高ウイルス群の治療登録症例を対象として、Data mining analyses (Decision tree method)とStepwise multiple regression analysesを組み合わせた結果、PegIFNα2bとリバビリン併用療法のウイルス除根率の予測式を作成した。治療前の時点で、個々の症例の本治療での治療確率を計算することを可能とした。	治療登録症例での解析および上記治療効果予測式からは、HCV 1型高ウイルス群の高齢のF4肝硬変症例でのウイルス除根率は10-20%代と低く、現行の治療法でウイルスを確実に除根することは極めて困難である。F4肝硬変症例に対するIFN療法では、IFNの抗ウイルス効果に注目するだけではなく、IFNのもつ抗炎症効果やIFNの抗腫瘍効果に期待して、発症抑制を目指すべきである。	平成20年度4月から国の肝炎対策事業の一環として、IFN治療費の公的助成が始まる。治療費の患者負担が軽減されるとともに、全国で本治療法を享受しようとする者が増加することが期待されている。治療前の時点で、個々の患者の治療効果を予測することは、本治療を効率よく安全におこなう上で必要である。本研究班で作成した治療効果予測式は、日常検査で測定可能な項目を用いて、簡単に計算できるように作成した。本予測式を普及させることにより、患者自身も治療確率を把握し、十分理解した上で本治療法を受けることが可能となる。	共同通信社の最新医療情報に取り上げられた。 http://kk.kyodo.co.jp/iryo/news/0116hepatitis.html	14	14	70	12	75	27	0	0	0	
L3分画および血液中癌細胞テロメラーゼを指標とした肝細胞癌のサーベイランスの有用性	17	19	肝炎等克服緊急対策研究	青柳 豊	本研究において、AFP-L3分画はAFP低値例においても極めて強い予後規定因子であることを確認した。手術療法では治療前AFP-L3分画の高値は予後に与える影響は確認できなかったが、穿刺治療では治療前AFP-L3分画の高値が無再発生存、生命予後に影響を及ぼすことを確認した。血中癌細胞テロメラーゼ活性を通常のPCR法とTaqManリアルタイム定量法で検出したところ、陽性症例は陰性者に比較して無再発生存期間の短縮傾向を認めたが、いずれの測定法においても検出感度が低いことが明らかとなった。	臨床的観点からはHCCの治療方針に關して、外科切除、穿刺治療のいずれも選択可能なHCCの治療において、AFP-L3分画陽性症例では残肝予備能の範囲内で出来る限り腫瘍制御能の高い外科手術を選択することを推奨すること。治療後においては、L3持続陽性症例では腫瘍制御が不完全であることを前提に追加治療を考慮する必要があること。以上の結論が得られた。	HCC治療について、肝障害度と腫瘍進展度に基づき既存のガイドラインに生物学的悪性の指標としてAFP-L3分画を加えた試案を提唱した。	HCC治療において、生物学的悪性の指標を加えた新しい治療アルゴリズムの構築により、適切な治療程度の確保と治療回数の減少を指向し、HCC患者の予後改善を図る。また、HCC患者の治療入院期間の短縮、結果としての在院日数の短縮や医療費削減への寄与を図る。	—	0	102	0	0	8	0	0	0	0	
新規癌胎児性抗原を利用した肝細胞癌の診断と治療	17	19	肝炎等克服緊急対策研究	木下 平	自ら同定した肝細胞癌に特異的に高発現する新規癌胎児性抗原Glypican-3 (GPC3)を標的とした免疫療法の開発に向けて、GPC3由来HLA-A2およびA24拘束性ヒトキラーT細胞エピトープペプチドを同定し、マウスモデルでGPC3を標的とした免疫療法の安全性と有効性を証明した。成果は「Clinical Cancer Research」や「Cancer Research」等の雑誌に掲載され、国内外から評価された。	肝細胞癌では根治的治療においても他部位再発が高率に認められ、進行癌では根治は難しく、既存の治療法では制御が難しい。肝細胞癌の予後改善のため、負担の少ない有効な治療法の開発が必要であり、国立がんセンター倫理審査委員会の承認を受け、国立がんセンター東病院でGPC3を標的としたペプチドワクチンを用いた新しい治療法の臨床第1相試験を実施した。安全性と免疫学的有効性を証明し、一定の臨床効果も見出した。	—	肝細胞癌患者の予後改善のために負担の少ない有効な治療法を開発していくだけでなく、今後、本研究成果を新しい肝細胞癌の超早期発見法、発症予防ならびに再発予防法や治療法の開発へとつなげていくことで、我が国に350万人存在するといわれている肝炎ウイルスキャリアの救済も目指す。	GPC3由来HLA-A2およびA24拘束性ヒトキラーT細胞エピトープペプチドの特長はそれぞれ出願済みであり、各国移行の段階である。国立がんセンター東病院臨床開発センター先端医療開発室のホームページや、市民公開講座、国立がんセンター東病院臨床開発センターのオープンキャンパス等を通じて、一般国民へも情報を発信していく。	1	27	23	0	57	17	0	0	0	

肝炎等の早期克服のための総合的推進に関する総括研究	17	19	肝炎等克服緊急対策研究	北島 智子	肝炎等の専門家による研究評価を実施し、肝炎等の早期克服のための研究の総合的推進に貢献した。	-	-	肝炎等の早期克服のための研究の総合的推進を図った。	-	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1		
リアルタイムモニター飛散数と現状の治療によるQOLの関連性の評価研究と花粉症根治療法の開発	17	19	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	大久保 公裕	日本のSLITの二重盲検比較試験は初めで、Allergology Internationalへ掲載予定され学術的にも認められた。2007年バンコクWorld Allergy Congressで主任研究者が「the future is with sublingual immunotherapy」シンポジウムに日本人で初めて発表し、国際的な評価も得た。RMの問題については日本独自の花粉飛散の方法論であり、国際的に広がるように今後の精度の向上が必須社会的な価値も高い。	花粉症に対する新しい医療の方向性としては現状での薬物療法などの対症療法ではなく、治癒的な治療法の開発が必須である。これまでの舌下免疫療法の臨床試験を行い、その有用性を日本で初めて実証した。しかしその結果は根治療法と呼べるほどではなかったが、今後の健闘で根治の可能性が示唆される。	鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会 鼻アレルギー診療ガイドライン- 通年性鼻炎と花粉症- 2005年版(改訂第5版)とライフ・サイエンス(東京)における作成委員を主任研究員をはじめ、分担研究者の岡本、増山、藤枝が委員として参画している。	リアルタイムモニターで自身のQOLが判ればセルフケアの概念が進み、花粉症による医療費の抑制と花粉症によって作業能率が低下するマイナスの経済効果の解消が可能となる。また舌下免疫療法などの安全な治癒的な治療法の開発は医療費が高額となる重症化への抑制や若年化発症の花粉症小児を発症抑制させることが可能となる。セルフケアと治療を望む治療法の開発が最終的には医療経済を改善させる。	厚生労働省ホームページ花粉症特集花粉症の疫学、治療そしてセルフケア平成19年(2007年)12月15日 花粉症対策市民公開講座 砂防会館(シェーンパツハサボ)主催	24	22	26	7	61	10	4	2	2			
アトピー性皮膚炎の症状の制御および治療法の普及に関する研究	17	19	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	古江 増隆	「アトピー性皮膚炎、かゆみややつつけよう」という一般的なサイトを、基礎研究者、臨床研究者、患者の会、マスコミ関係者と一緒で作成したことは、基礎的・臨床的研究の目的意識を醸成する上できわめて有効であった。そのため、国民への普及という面では、本研究による学術的成果はきわめて大きかった。基礎的には痒み知覚神経の動態に関して新しい知見を数多く得ることができた。	かゆみに対する具体的な説明とその対処法をインターネットおよび冊子で公開できたことは、日常臨床にまた患者さんの日常生活を考えた時、とても有意義であった。	ガイドラインをどのように応用したら、かゆみを具体的に抑制することができるかという方案を国民に示すことができた。	作成したウェブサイトは1日100件以上のアクセスを得ており、関心が高いことが窺える。また印刷可能なPDFも公開しているため、講演会などで使用可能である。	ホームページの内容や冊子等は、市民公開講座(計4回)で配布あるいは詳しく説明した。	9	20	38	1	41	10	4	0	16			
衛生仮説を含めたアレルギー性疾患の発症関連環境要因の解明に関する前向きコホート及び横断研究	17	19	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	三宅 吉博	全ての疫学研究プロジェクトをあわせる5万人以上よりデータを収集した。原著論文としてアレルギーに関する17編の論文を投稿し、12編の論文が受理された。受理されたアレルギー疾患に関する原著論文2006年のインパクトファクターが2点以上の欧米の英文学術誌であり、国際的かつ学術的な価値は高い。また、日本アレルギー学会の英文誌にアレルギー疾患のリスク要因をまとめた総説2編が受理され、日本においてアレルギー疾患のリスク要因の解明に関する疫学研究の重要性を周知することに貢献できた。	本邦において、アレルギー疾患のリスク要因に関するエビデンスを体系的に蓄積する土台を築いたところであり、臨床の場面で確たる根拠を提示できるまでには至っていない。ただ、これまで日本人におけるアレルギー疾患のリスク要因に関する学術論文としてのエビデンスがほとんどなかった状況からは大きな進歩であり、今後の成果が期待されることである。臨床においては「根拠に基づく医療」が重要視されている中、アレルギー疾患の「根拠に基づく予防医学」を実践できるよう、努力しなければならない。	これまで世界で行われたアレルギー疾患の分析疫学研究の結果をまとめた総説を日本アレルギー学会誌に報告した。また、遺伝子多型とアトピー性皮膚炎との関連に関する系統的総説も日本アレルギー学会誌に報告した。過去に非常に多くの疫学研究が世界中で実施されているが、それぞれの疫学研究の結果を一致しておらず、確たる結論を得るまでには至っていない。日本人のエビデンスはとて少ない状況である。今後、我々の研究成果を可能な限り多く公表することにより、何らかの指針を示さなければならないと考えている。	本邦では、国民の3割近くが何らかのアレルギー疾患に悩まされている。アレルギー疾患と関連する根拠に基づかない諸説情報が溢れており、結果として、国民のアレルギー疾患に対する不安感が高まっている。このような状況において、行政的な観点から、人を対象とした疫学研究の結果である根拠に基づくアレルギー疾患のリスク要因に関する情報を国民に提供することは極めて意義のあることである。また同時に、疫学研究結果は先進的なアレルギー疾患の治療、予防方法の礎を供することができる。	2007年7月19日の「メディカルトリビューン」に日本アレルギー学会で報告したツベルクリン反応とアレルギー疾患との関連に関する記事が掲載された。また、ツベルクリン反応とアレルギーの関連の論文は2008年3月号の「Clinical and Experimental Allergy」に掲載されただけでなく、その号のEditorialとしても取り上げられた。2008年3月号の「公衆衛生」でアレルギー疾患の特集が組まれ、「アレルギー疾患の発症関連要因」のタイトルで総説を執筆した。	0	17	1	2	16	1	0	0	0			
呼吸器縮液を用いた気管支喘息の気道炎症評価法の確立と臨床応用に関する研究	17	19	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	一ノ瀬 正和	研究目的の簡便な気道炎症評価法の確立は喘息管理の向上に不可欠である。本研究で呼吸器縮液は非侵襲的に採取が可能で、検体中の炎症物質発現と喘息重症度、閉塞性障害、気道過敏性など喘息病態との関連が認められ、臨床的に有用な気道炎症評価法であることが明らかになった。成果はJ Allergy Clin Immunol等の雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。呼吸器縮液を用いた定量可能な評価分子が同定されたことで、本研究が呼吸器縮液検査の臨床応用に向けての端緒となったと考えられる。	本研究により、喘息の重要な治療標的である気道炎症を非侵襲的に評価できる方法が確立でき、喘息の病態をより詳細に評価する生化学的指標として臨床応用できる可能性が示された。呼吸器縮液検査は喘息の病態解明や管理向上に貢献でき、喘息診療の進展に果たす意義は大きい。喘息管理の向上は喘息死の減少や患者QOLの改善に加えて喘息医療費の減少など医療経済的にも大きく社会貢献できる。国際的にも、呼吸器縮液検査の喘息管理における臨床応用の報告は少なく、本研究が国際的スタンダードの確立に役立つと考えられる。	気管支喘息の管理に関しては日本アレルギー学会が発行している「喘息予防・管理ガイドライン」がある。その中で喘息病態における気道炎症の重要性を強調しているが、本研究でその根拠がより明らかとなった。	本研究で示したように喘息治療による気道炎症の変化は呼吸機能や気道過敏性と良好な相関を示した。気道炎症モニタリングを喘息管理に応用することは医療経済学的効果が高いと考えられ今後の検証が望まれる。	本研究は気道炎症という喘息の本態のモニタリングを臨床に可能にすることを目指したもので、患者と医師が喘息の管理目標を共有できるというインパクトを持つ。	10	20	180	0	184	21	0	0	0			
ガイドライン普及のための対策とそれに伴うQOLの向上に関する研究	17	19	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	須甲 松信	成人喘息、小児喘息、鼻アレルギー、アトピー性皮膚炎の診療ガイドライン(GL)に準拠した治療と患者QOL向上に関する3カ月の多施設共同研究および個別研究の結果、各GL治療は患者QOLを全般的に統計的に有意に向上させた。この結果は各診療GLの有効性を示すと共に現行のQOL票自体の有用性を認めるものである。今後、GL内容の評価・訂正にはQOLを指標としたフィードバックが重要である。	一般医への各診療GLの普及度は、成人、小児とも喘息GLの認知度が70%以上と高いが、臨床現場の利用度は半数を過ぎず、鼻アレルギー、アトピーのGLはさらに低い。利用度の向上が課題である。アレルギー科標榜医の専門疾患GL利用度は80%以上であり、標榜医の60%がGL策定後治療方針の立てやすさ、患者症状の改善とQOL向上を認めている。GLの普及目的に一般医、患者、コメディカル向けに各疾患の平易なGL小冊子を作成し、延べ6,400部を配布し、ホームページに掲載した。	平成17年度に成人喘息用「喘息予防・管理ガイドライン2006」改訂版を発行し、それを元に「一般医のための喘息治療ガイドライン2007」の小冊子、コメディカルのための成人喘息ガイドライン」を作成した。次いで、コメディカル向けの花粉症およびアトピー性皮膚炎Q&A、一般医向けの哮喘症、患者向けの花粉症、アトピーおよび蕁麻疹の平易なGL小冊子を作成した。	厚生労働省が関連学会と共に策定してきた各診療ガイドラインが、患者症状の改善、QOL向上に有効であり、全国のアレルギー科標榜医へのアンケート結果からGL策定と普及の施策が正しいことが確認された。全国192のアレルギー拠点施設への診療連携に関する実態調査から、2/3の施設が地域の病診連携に積極的に取り組み、GLの普及に努力していることが明らかになった。今回、全国のアレルギー科標榜医・施設との連絡網(4300箇所)を築くことが出来たことは今後の厚生行政に役立つと期待される。	GL普及に関する実態調査結果が業界紙である日経メディカル誌、メディカルトリビューン紙の学会報告記事に掲載された。	1	8	84	0	12	1	4	0	53			

関節リウマチ患者を対象とした多施設共同データベースの構築と疫学研究システムの確立に関する研究	17	19	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	富岡 重人	本研究は、日本における関節リウマチの現状と課題点を継続的に観測する多施設共同疫学研究である。そのための継続運用可能なネットワークシステムを構築し、日本における関節リウマチの現状と課題点を明らかにしている。すなわち、毎年約5000症例の患者情報を取集分析することにより、治療効果の検証、有害事象の発生状況を全国規模で把握することができる他に類を見ないデータベースである。生物学的製剤等新規治療法が続々と導入される現在において重要なデータベースを作成できた意義は大きい。	本研究により関節リウマチの実地臨床における治療効果が検証され、副作用を含む重篤な有害事象の発生状況が明らかになりつつある。経年的解析では、横断的あるいは縦断的な関節リウマチの疾患活動性が改善しつつあることが示されており、本邦における関節リウマチ治療効果の改善が検証されている。また、本研究で得られた疫学調査結果は、医療側あるいは患者にとって治療法選択の説明、意思決定時に有用な共有情報となると考えられる。	現在までのところ、関節リウマチ診療ガイドライン作成への直接的寄与はないが、今後の改定に際して、本研究結果は重要な参考資料になると考えられる。	本研究では、薬物治療あるいは整形外科的治療における短長期的有害事象を計測していることから、これら介入治療の関与が否定できない副作用に関する救済等行政的対応の参考になる情報を提供できる可能性がある。	本研究班構成研究者は、関節リウマチ関連専門誌や関連学会、各種研究会や患者会において得られた疫学情報を報告しており、本邦における関節リウマチ診療の現状および課題点を伝達している。さらに専用ホームページ(NinJaNational Database of Rheumatic Diseases by iR-net in Japan)を設け、インターネット上で公開している。	1	8	6	0	25	1	0	0	0		
関節リウマチ・骨粗鬆症の重症化防止治療開発研究	17	19	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	越智 隆弘	(1)関節リウマチ(RA)の主病巣は関節腔内の滑膜と考えられてきたが、骨髄に主病巣があり、関節内の滑膜は二次病巣であることを示した。(2)骨髄および滑膜病巣を形成するナース様細胞による各種血球細胞の活性化により免疫機序、骨吸収機序が明示され、従来不明とされてきたRA病因、病態解明に近づいた。(3)RA特異的破骨細胞の発見も骨代謝として重要なものである。	(1)従来臨床現場では認識されながら明確化していなかったRA骨粗鬆症の相対療法と治療法が明示された。(2)病態・病態的観点の新展開によりRA完治治療法開発への途がひらけた。(3)予後診断法確立により一人一人のRA患者の長期治療方針を確定可能となる。	RA骨粗鬆症の診断、治療に関する本研究成果はRAの治療ガイドライン、そして骨粗鬆症ガイドラインの改訂時に組み込む方向で進めてゆく。	(1)諸規模リウマチ診療現場での問題点調査報告書(平成17年)は厚生労働省を臨床現場に反映させるために重要な資料として地方自治体にも使われる。(2)関節リウマチ患者の自己管理の手引き書(平成17年)は今後の厚生労働省として患者自立支援を進めるうえで重要である。	当研究班の業績は、RAIに関する新たな展開として欧米の論文に引用され、競合するようになっている。	9	74	78	74	145	57	1	0	0	0	
関節リウマチ及び線維筋痛症の寛解導入を目的とした新規医薬品の導入、開発及び評価に関する包括的研究	17	19	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	西岡 久寿衛	①関節リウマチの発症及び重症化に関する酵素や阻害剤の機序と制御を解明した。②アボトランス導入による関節炎の制御薬(ARG098)が欧州および日本で同時に開始され、カテプシンKなどの酵素阻害剤も臨床応用に入らうとしている。③骨関節破壊の抑制に対してBMPを中心とした標的分子が同定され、T細胞と骨破壊の結合メカニズムの全容が解明された。④線維筋痛症の病因モデル、病態調査が大きく進歩し、日本初の病態評価モデル-FIQが開始された。⑤筋骨格系の痛みのQOLの損失が計量的に解明された。	①新規酵素阻害剤による治療薬の開発も進展をみせ、新規抗リウマチ剤の第II相試験が開始された。②インフリキシマブとエタネルセプトの臨床研究が進み、本邦における適正使用のために、低用量のメソレキサートの併用に関する有用性が明らかにされた。③線維筋痛症の疫学研究及び実態調査の研究が進展し、患者受け入れのための医療機関のネットワーク化及びガイドラインの作成が進んでいる。④プレガバリンに対する臨床評価の検討が展開されている。	①線維筋痛症のガイドラインの作成準備が日本リウマチ財団の協力にて進んでいる。②同上の医療従事者向けの教育研修用のDVD e-learningが作成された。	①線維筋痛症治療薬としてFDAで始めてプレガバリンの有効性について「第15回未承認薬使用問題検討会議」において研究代表者より臨床研究を陳述した。②医薬品機構にて抗Fas導入剤ARG098が承認され治療薬の第II相試験が開始された。	①平成17年度、18年度ともに公開シンポジウムを開催。②平成19年初旬アナウンサー自らの報道に伴いテレビ各社の報道にて線維筋痛症が取り上げられ、研究代表者がその病態について各社の取材を受け説明した。③線維筋痛症研究会を発足、平成19年9月23日24日産院ホール(東京)にて第1回線維筋痛症研究会を開催。④平成19年8月5日付朝日新聞医療面、10月21日付日本経済新聞医療面に線維筋痛症についての記事が取り上げられた。⑤平成20年2月1日付日本経済新聞に萬博グループの研究が取り上げられた。	52	203	243	20	457	112	0	1	4		
変形性関節症の治療・予防の標的分子の同定とその臨床応用	17	19	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	中村 耕三	3,000例を超える世界最大規模の変形性関節症(OA)統合臨床データベースの構築を達成した。ここでのデータベースは我が国のみならず、今後の世界のOA研究のための貴重な知的財産となることは間違いない。また学術的にも、本研究の成果はNature Medicine、EMBO reportなどの国際的一流紙において公表してきた。	本研究で確立された知的基盤に基づいて根本的治療法が開発されれば、高齢者の健康寿命の延伸、QOLの向上に繋がるのみならず、労働力の確保という社会的恩恵をもたらす。医療経済的にも、膝、股関節、腰椎OAの手術に要する医療費総額は年間5000億円を超過している。また、米国の試算を我が国の膝と腰の有症患者数だけに当てはめても年間約4兆円の費用が必要となる。根本的治療法が実現して、OA罹患率、手術件数が半減すれば年間2兆円以上の医療費削減につながる事が期待される。	—	世界最大規模のOA統合臨床データベースの解析によってOAの有病率が従来の試算を遙かに超えていることが明らかとなった。この数は今後の高齢化社会の加速によって益々増え続けるであろう。このような大きな社会的要請課題にも拘わらず、その公的な研究支援規模は余りにも小さい。厚労省の中でも、本研究課題は唯一の包括的OAプロジェクトであり、OA研究支援規模の拡大を望むものである。	東大でのROADプロジェクト樹立にあたり平成18年6月にプレスリリースを行い、4大新聞に大きく取り上げられた。また、マウスジェネティクス の成果であるcarmimerinの論文がNature Medicine誌に掲載され、多くの新聞、テレビニュース、雑誌で紹介された。ROADプロジェクトでは、4回の市民公開講座を開いて、膝と腰椎のOAの社会への啓蒙に努めた。	45	118	119	18	323	143	10	0	4		
リウマチ頸椎病変の治療に関するエビデンス形成のための体制確立と技術開発	17	19	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	米延 策雄	関節リウマチ頸椎手術に対する本研究は、評価方法から診断指標、手術支援、治療成績の解析にわたり多面的に取り組んでいる点で類をみないものである。また、エビデンスを念頭におくと従来からの評価方法では得られる結果に限界があり、本研究を通じ評価方法に対する新たな方向性を示すことができた。また複雑な背景を有する患者群に対して、統計学者の介入を得た外科治療解析がなされた点も特記すべきである。さらに、術中CT撮影の併用を含めた最新のナビゲーションシステムや新しい手術方法による治療の成果を示した点も意義がある。	関節リウマチ頸椎手術に対する現状の手術成績を評価し、その成績の概要と課題点を示した。特に症例数を確保することが難しい重症例に対し、多施設研究で現状の成績を明らかにし、従来から認識されているより改善していることを示した点は、こうした症例に対し今後さらに頸椎手術を推進する基礎データとなるものである。さらに最新のナビゲーションシステムや新しい手術方法を本領域に導入・推進することにもつながり、リウマチ頸椎病変治療の研究システムの構築として、班構成員の枠をこえて議論する場を持つことができた点も成果である。	本研究課題申請の背景としては、関節リウマチ診療ガイドライン策定を行った際に、外科治療、特に頸椎病変の外科治療に関するエビデンスが極めて少ないことがある。本研究の成果は診療ガイドラインの改定に直接に資するとともに、構築された研究体制はさらなるエビデンスを形成すると考えられる。	本研究をベースとした有効な治療計画の立案・追及は、患者にとっての治療の有効性増大、リウマチ診療に関わる非外科医に対する認識向上、医療経済にとっての効率性増加が可能となる。また、今回の研究により構築された多施設研究のネットワークは、短時間で結果獲得にこだわらない中期的・長期的な前向き研究の基盤である。リウマチ頸椎病変治療の研究システム(ネットワーク)の構築として、nation wideな基盤作りに寄与した点は、社会的・行政的に意義がある。	班構成員の枠をこえてリウマチ頸椎病変の外科治療について議論するnation wideなシステム(ネットワーク)の構築として、関心のある脊椎神経医に広く呼びかけ、リウマチ頸椎病変の研究会を平成18年1月21日、11月25日、平成19年10月6日の3回にわたり開催した。マスコミにとりあげられたことなど、公開シンポジウムは実施していない。	63	7	25	18	128	26	0	0	3		

免疫疾患に対する免疫抑制療法等先端的新規治療法に関する研究	17	19	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	小池 隆夫	本研究の目的は、難治性の自己免疫疾患における免疫系の異常の特徴を明らかにし、先端的新規治療法を確立・開発し、患者の生活の質を向上させ、さらには疾患の治癒を目指すことであるが、全身性エリテマトーデス、関節リウマチ、多発性筋炎、多発性硬化症などの難治性全身性自己免疫疾患や間質性肺炎などの難治性病態に対する先端的新規治療法の基礎的研究成果を上げることができた。	難治性SLEに対する抗CD20抗体(リツキサン)の有効性を明らかにすることができ、臨床応用のための基礎的知見を数多く得ることができた。強皮症を始めとする難治性自己免疫疾患に対する、造血幹細胞移植の有用性を明らかにすることができた。筋炎のモデル動物を作成することに成功した。	難治性自己免疫疾患に対する、造血幹細胞移植の治療レジメを発表した。今後は「先進医療」に申請する予定である。	既存治療(抗CD20抗体(リツキサン)ならびに造血幹細胞移植)でも難治性自己免疫疾患への応用が可能であることを明らかにし、難病が保険診療で治療可能なことを示した。	研究班としては特に公開シンポジウムは開催しなかったが、班員の個別研究の一部はマスコミで報道された。	0	165	0	14	109	71	0	0	0	
免疫疾患の既存治療法の評価とその合併症に関する研究	17	19	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	田中 良哉	膠原病やその治療によって併発し、生命予後に重要な影響を及ぼす臓器障害として、血液障害であるSLEに伴う血栓性微小血管障害(TMA)、ループス精神障害、ステロイド骨粗鬆症、サイトメガロウイルス(CMV)感染症などが挙げられるが、何れも症例数が少なく、その治療法の評価や危険因子に関しては世界的にも殆ど報告がない。今回、多施設間の多数症例の臨床成績の解析から、膠原病に対する既存治療法を評価し、治療のガイドラインや治療のてびきを作成した。	多施設間の多数症例の臨床成績の解析から、膠原病に対する既存治療法に関して、生命予後に直結する臓器合併症である(1)血液障害(血栓性微小血管障害)、(2)中枢神経系障害(ループス精神障害)、(3)呼吸器障害(膠原病に伴う間質性肺炎、縦隔気腫)、(4)中?大量ステロイド薬による骨粗鬆症、(5)日和見感染症(サイトメガロウイルス感染症)の5項目に焦点を絞り、既存治療法の有効性及び副作用の発現を評価した。	膠原病に併発する重篤な臓器障害に関して、以下の既存治療法が評価された。(1) ループス精神病の急性意識障害: シクロホスファミドパルス療法(IVCY);(2) SLEに伴うTMA 血漿交換療法、IVCY。(3) 膠原病に伴う縦隔気腫: IVCY、シクロスポリン(4) 大量ステロイド薬による骨粗鬆症(予防): ビスホスフォネート(閉経後女性又はYAM<80症例)(5) 膠原病に合併するCMV感染症(予防): ガンシクロビル(危険因子を有し、CMV抗原血症値>5.6カウントの症例)	—	—	67	4	99	198	18	27	2	0	0	0
免疫アレルギー疾患予防・治療研究に係る企画及び評価の今後の方向性の策定に関する研究	17	19	免疫アレルギー疾患予防・治療研究	秋山 一男	我が国人口の30%を超える有病率であるアレルギー疾患医療の向上に向けた研究事業の事務局機能を果たし、自己管理のための各種マニュアルの作成、自己管理能力の開発教育システムの構築、ITやパンフレット、セミナーを活用してリウマチ・アレルギー情報を発信した。斬新な自己管理マニュアルに対して、多くの患者・患者家族から大きな反響があった。適切な研究課題の策定は、厚労省リウマチ・アレルギー検討委員会報告の方向性に則ったものとして研究者の評価を得ている。	免疫アレルギー疾患に関しての病態・病態に関する基礎研究から新規診断・治療法の確立、各種ガイドラインの作成、有病率や予後等の疫学調査、等々免疫アレルギー疾患医療の現場に即還元しうる常に日常診療を見据えた研究事業を推進した。各都道府県が担うリウマチ・アレルギー医療体制の整備と連携して、現場で使用できる各種ツールを開発、提供した。今後の我が国のリウマチ・アレルギー医療の向上に大きく貢献している。	免疫アレルギー疾患予防治療研究事業において、アレルギー疾患関連ガイドライン(気管支喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー等)、リウマチ疾患関連ガイドラインを作成し、さらにこれらガイドラインの効果的執行のための患者自己管理マニュアルの作成、及び患者教育のためのコマメカル向けマニュアルを作成した。医師・コメディカル・患者間のパートナーシップの確立に高い効果が期待できる。	平成17年10月に発出された厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会報告書により示されたリウマチ・アレルギー対策の基本的方向性に則り、国と地方公共団体との適切な役割分担と連携体制の確立の中で、免疫アレルギー疾患予防治療研究事業においては、国の役割として地方公共団体が適切な施策を進めることができるよう、先進的研究を実施し、事務局として、その成果の普及を図った。	一般国民への情報発信、啓発活動として、リウマチ・アレルギー情報センター(http://www.allergy.go.jp)HP上で、本事業での実施課題の年次成果の掲載を行うとともに、各年度報告書の刊行、終了研究課題成果を記載した一般向けパンフレットの作成、リウマチ・アレルギーシンポジウム開催協力、自己管理マニュアル各疾患の「セルフケアナビ」作成等、本研究事業の成果を広く国民全体に周知する種々事業を行った。	0	0	3	0	3	0	0	0	3	3
ゲノム医学を活用した統合失調症及び気分障害に対する個別化治療法の開発	17	19	こころの健康科学研究	染矢 俊幸	本研究では、研究期間内に抗精神病薬関連約900、抗うつ薬関連約500のサンプルを収集し、当初の目標数を達成した。また、向精神薬の反応性および副作用とゲノム情報との関連についてのデータベースの構築が順調に進められ、多角的かつ包括的な解析により有益な知見が得られた。これらの研究成果を国内外の学会にて発表するとともに、多くの論文が国際一流専門誌に掲載された。	本研究では、向精神薬の反応性及び副作用に関連するゲノム情報との関連を解析し、有用な向精神薬の反応性、副作用予測に関わる遺伝子多型の発見と新しい診断法、治療法の開発のための基盤的知識が獲得された。これらの成果をもとに、個々の症例に即した薬物の選択、投与量の調節が可能となり、個別化薬物療法が実現可能となるであろう。	本研究の成果を厚生労働省委託費班研究「感情障害の治療ガイドラインを用いた臨床実証的研究」研究報告会で発表し、薬物反応性の個人差を考慮に入れたガイドラインの構築が求められることを提言した。本研究の成果はうつ病患者の治療期間を短縮し、自殺率の減少につながると思われる。	本研究の成果により、統合失調症およびうつ病の症状・社会機能低下の持続期間が短縮し、自殺率の減少、患者の生活の質(QOL)の改善、患者の休職期間の短縮・社会全体における労働力の向上、入院期間の短縮による医療費の削減、精神科病床数の削減、向精神薬の副作用に関する医療費の削減など、わが国の精神科医療における保健施策上の利益が期待できる。	統合失調症およびうつ病はいずれも非常に有病率の高い疾患であり、薬物治療の個別化を目指す本研究は社会的な期待も高い。本研究班は、これまで国内の短縮・社会全体における労働力の向上、入院期間の短縮による医療費の削減、精神科病床数の削減、向精神薬の副作用に関する医療費の削減など、わが国の精神科医療における保健施策上の利益が期待できる。	0	39	15	0	68	24	0	0	0	0
広汎性発達障害・ADHDの原因解明と効果的発達支援・治療法の開発—分子遺伝・脳画像を中心とするアプローチ—	17	19	こころの健康科学研究	加藤 進昌	画像研究では、近赤外線スペクトロスコピー(NIRS)について、広汎性発達障害(PDD)に特異的な課題で、健常同胞がPDDと健常対照との中間的なレベルを示し、この課題がtrait markerとして有用と示された。遺伝子研究では、15q領域でカスタムアレイによる網羅的な遺伝子検査で発見された一箇所の微小欠損は、ある自閉症関連遺伝子のeditingに関わる部位の可能性が高く注目される。遺伝子発現機構に対する環境要因の関わりを検討するためDNAメチル化を解析し、その異常の可能性のある部位を発見した。	NIRSを用いてADHDを特異的に診断することが可能と思われるストップシグナルタスクを開発した。この課題を用いてADHDにおけるメチルフェニデートの効果の予測を客観的に行う自主臨床試験の準備を整えた時に、それまで用いられてきたメチルフェニデート製剤(リタリン)のADHDへの使用が禁止となって計画の変更を余儀なくされたために、当該年度内に実施できなかったが、予備的検討から臨床的な有用性が大きいと期待される。	PDD症状やADHD症状などに関するチェックリストを中心とする臨床評価、NIRS、神経心理検査などを組み合わせることによって発達障害の理解と支援により役立つ評価が可能になり、発達障害の診断・治療ガイドラインの開発につながると思われる。特に、ADHDにおけるメチルフェニデートの効果の予測の研究が本格的に実施されてその有用性が証明されたと、ADHDの治療のガイドラインを充実させると思われる。	発達障害の脳画像研究は、病因・病態の解明を主目的とするものが多いが、本研究ではNIRSを用いて安全かつ簡便にPDDやADHDの客観的検査を行って、診断補助や治療の効果の評価を可能とする道を開いた。これによって、発達障害の当事者1名1名に役立つ検査法の確立への見通しが得られ、発達障害の早期発見および早期介入を大きく推進する可能性が高まったことは、行政的意義を持つと考えられる。	平成20年1月に「発達障害の理解と支援」と題した公開シンポジウムを東京大学安田講堂で開催して、ADHDの脳科学、自閉症と遺伝子などの5題の講演及び質疑応答を行い、発達障害の当事者や家族に加えて、医療・心理・教育・福祉など多様な分野の関係者など1000名以上が参加した。活発な意見交換が行われて、病因・病態の解明を目指した生物学的研究の重要性および発達支援の改善・開発に寄与する可能性についての理解が促進された。	12	26	3	0	12	7	1	0	0	3

発達障害(広汎性発達障害、ADHD、LD等)に係わる実態把握と効果的な発達支援手法の開発に関する研究	17	19	こころの健康科学研究	市川 宏伸	発達障害を専門としている研究者が、その分野で抱えている課題を対象に研究を行っている。発達障害者支援法の検討に係わった者が中心であり、3年後の見直しを視野に入れた検討を行っている。現状の把握と問題点の指摘およびこれからの方策を示している。各研究者がこれらの研究結果を各専門雑誌等に報告している。	大多数の研究者は、臨床の第一線で活躍しており、日常臨床を研究の対象としている。例えば、広汎性発達障害を見分けるツールの開発は、様々な分野で求められており、この研究でも一定の成果を得ている。特に各専門分野の連携が必要な点については、臨床的に既知の事実であり、この研究においても再確認されている。ここで得られた結果や結論は、行政的施策には有用である。	発達障害支援センター、ハローワークなどの就労支援センターで活用する事を考慮して、「発達障害者の就労相談ガイドブック」を完成させた。「発達障害がい者支援を考える実態調査報告書」を発行して、発達障害への啓発を行った。この夏を目的に、これらの研究結果をもとに、各研究者の分担執筆による、発達障害に関する単行本の発行を予定している。	各研究者の報告に政策的提言を示し、行政的施策に役立つように努めている。「幼児期発達障害支援の礎は現在の健診制度の充実」、「早期教育は意義があるが、就学後の継続が不十分」、「発達障害の特性を理解した教育が就労にも有用」、「保護者の支援には成長手帳の導入」、「テレビ会議によるペアレントトレーニングは有用」、「成人期の診断及び支援ガイドライン策定が必要」、「発達障害の支援に関する市区町村の責務と役割の明確化」、「医療ケアと福祉ケアの連携が必要」など	各研究者がその専門分野において、新聞、雑誌、テレビなどに登場して発達障害の啓発・理解に努めた。各種講演会において、発達障害の総論、診断、対応、教育などについて説明を行い、発達障害の啓発・理解に努めた。医療・教育・福祉・心理・労働・司法関係者を対象とした研修会に参加して発達障害の啓発・理解に努めた。(主任研究者において、約50回/年)	120	11	57	0	63	4	0	21	460	
磁気共鳴画像及び遺伝子解析による統合失調症の診断法の開発	17	19	こころの健康科学研究	大西 陸	本研究期間を通じてMRIと遺伝子解析に関する英文原著論文7編、その他英文原著関連論文32編と一定の成果を挙げることができた。特に日本人における統合失調症関連遺伝子とMRI、神経心理学的評価など中間表現型を明らかにした意義は大きいと考える。	本研究のゴールである中間表現型を用いた診断法の開発に関して、COMT遺伝子とMRIの灰白質変化、基底核微細構造変化をマーカーとして93%の正診率を得ることができ、目標を達成できた。本方法の普遍化についてMRI画像の補正法も行ったが未完成であり、今後の課題である。	—	病態研究であるが、統合失調症の治療法の開発には生物学的指標による診断法の開発は重要な課題である。本研究では研究目標を達成し、その結果は今後の厚生行政に寄与可能であると考えられる。	—	8	39	6	0	68	25	0	0	0	
双生児法による精神疾患の病態解明	17	19	こころの健康科学研究	加藤 忠史	本研究から、精神疾患に関して不一致な一卵性双生児による研究の有効性が示されると共に、精神疾患に伴った脳形態差(PTSDと前部帯状回の体積低下、気分障害と扁桃体体積減少の関連)、DNAメチル化差異(双極性障害に伴うPP1ELの低メチル化)、および遺伝子発現の差異(統合失調症におけるADXおよびSEPX1の上昇)を同定することに成功した。これらの所見は、精神疾患の生物学的マーカーとなる可能性が示唆された。	精神疾患に関して不一致な一卵性双生児における病態研究によって、双極性障害に伴うPP1ELのDNAメチル化低下、統合失調症におけるADXおよびSEPX1の遺伝子発現増加、PTSDにおける前部帯状回体積低下などが見出された。これらは、今後バイオマーカーとしての利用が期待される。また、健康一卵性双生児の研究から、近赤外スペクトスコピーにより測定した酸素化ヘモグロビン変化が高い遺伝率を持つことがわかった。	—	医学における基礎研究の成果は、他グループによる追試や多数例での確認などを経て次第に科学的に妥当であるかどうかの評価が定着していくものであり、論文が掲載されてすぐに施策に反映されるような性質のものではない。	本研究の成果は、一般向けの講演会(都民講演会「躁うつ病(双極性障害)」はこまでわかった)[早稲田大学国際会議場 東京 井深大記念ホール、2007年2月4日(土)]、および理化学研究所和光研究所一般公開講演会「躁うつ病の謎に迫る」[2007年4月21日(土)]において発表した。また、本研究の成果は、新聞にも掲載された(2007年10月30日 日刊工業新聞)。	0	19	8	5	14	5	0	0	3	
心神喪失者等医療観察法制度における専門的医療の向上のためのモニタリングに関する研究	17	19	こころの健康科学研究	吉川 和男	本研究で開発されたデータベース・システムを用いて、全国の指定入院医療機関および指定通院医療機関から指定医療機関の整備状況、医療観察法対象者の基礎情報、指定医療機関における治療期間や治療内容、退院に際しての住居の確保、社会復帰における連携状況等に関する情報を収集、解析することによって、同法の専門的治療の現状と問題点が明らかにされた。	本研究で開発されたデータベース・システムを用いて、全国の指定入院医療機関および指定通院医療機関から指定医療機関の整備状況、医療観察法対象者の基礎情報、指定医療機関における治療期間や治療内容、退院に際しての住居の確保、社会復帰における連携状況等に関する情報を収集、解析することによって、同法の専門的治療の現状と問題点が明らかにされた。	入院処遇では、指定入院医療機関6カ所より、入院処遇を継続している者205名について解析を行った。急性期の期間は、平均値、中央値とも3ヶ月を超えていた。また、回復期は、ガイドラインでの目安の期間よりも早い。社会復帰期についてはほぼ同じか、若干短くなっている。退院例については、早期退院事例が含まれることから、ガイドラインより例が明らかになった。	本研究で開発されたデータベース・システムを用いて、全国の指定入院医療機関および指定通院医療機関から指定医療機関の整備状況、医療観察法対象者の基礎情報、指定医療機関における治療期間や治療内容、退院に際しての住居の確保、社会復帰における連携状況等に関する情報を収集、解析することによって、同法の専門的治療の現状と問題点が明らかにされた。	国立精神神経センター精神保健研究所で実施している司法精神医学研修では約80名の研修者に、法務省保護局で実施している研修で全国の保護観察所長10数名に対し、本研究での成果に基づいた講習を実施し、医療観察法制度の普及に努めた。	10	1	9	0	31	2	0	0	4	
精神医療に係る患者の利用実態や機能等の評価及びその結果の公表に関する研究	17	19	こころの健康科学研究	吉住 昭	国内外22の資料から得られた434項目の臨床指標を、Delphi法の結果に基づき項目を絞り込み、その上で独自に作成した評価マトリックスへ当てはめ、評価構造と評価項目を設定した。また、精神科医療のアウトカム評価は、諸外国で使用されているものをわが国の実情にあった形で一定の改変をせざるを得ず、Australian Councilのアウトカム指標とわが国の既存の資料に基づくデータとの比較を行い、抗精神病薬多剤併用率などがわが国において著しく高いことなどを示した。	精神科医療のアウトカム評価について、諸外国で使用されているものをわが国の実情にあった形で改変し使用した。また、精神科医療の質の向上には、治療やケアを構成する各職種の質の高い活動などが必要とされ、精神科ソーシャルワーカー、精神科看護、作業療法の機能評価表を作成し使用した。その結果、評価表の有用性が示された。それらを普及し使用することで、わが国の臨床の質を担保できる。	情報公開については、特に発症した患者・家族にとって有効な情報が伝わっておらず、その点もふまえ、「公開される情報を正しく読んで利用するための手引き」を示した。	精神科医療のアウトカム評価をわが国の実情にあった形で改変し使用した。また、精神科ソーシャルワーカー、精神科看護、作業療法の機能評価表を作成し使用した。それらを普及し使用することで、わが国の臨床の質の向上に寄与できる。機能評価指標に関する諸外国の詳細な文献の分析から、データ収集システムの存在、複数データの使用、データに重み付けをした上での評価などが行われ、その上で評価結果の公開がなされていることなどが明らかになった。	—	7	0	0	0	6	0	0	0	0	0

犯罪被害者の精神健康の状況とその回復に関する研究	17	19	こころの健康科学研究	小西 聖子	犯罪被害者のメンタルヘルス領域における疫学研究。介入研究はいずれも数が少ない。本研究では、複数の視点から犯罪被害者の実態を示し、有効な介入方法を知ることが目的とした。メンタルヘルス諸領域における犯罪被害者像は司法におけるそれとは異なっていること、しかし裁判とのかかわりが多いことがはじめて多角的に実証的に示され、支援のためには連携と研修が必要であることが示された。また有効な介入方法について、臨床、地域保健の観点から検討し、有効な方法を提示した。	海外で最もエビデンスの蓄積されているProlonged Exposure法は、17名の患者の治療前後の比較により初めて日本のPTSD患者にも有効であることが示された。また、犯罪被害者遺族73名への、我が国では初めての構造化面接により、遺族の長期的メンタルヘルスの悪化要因として主観的二次被害などが影響を与えていることが示された。	精神保健福祉センターや保健所など地域精神保健福祉機関で使うことのできる。資料も備えた「犯罪被害者等支援のための地域精神保健福祉活動の手引ー精神保健福祉センターー保健所等における支援ー」を作成した。PTSDの診断をきむメンタルヘルスの問題への対応のポイントと、関連機関や可能な支援の情報を具体的に掲載した。資料も含め93ページとなったので、すぐに使えることを目指してさらに概要版(11ページ)を作成した。全国精神保健福祉センターに配布する。	犯罪被害者メンタルケア研修への内容の反映させた精神保健研究所における「犯罪被害者メンタルケア研修」を二回実施し、今後も継続予定である。犯罪被害者基本計画検討会、分科会で本研究の成果が報告された。	研究成果を元に、メンタルヘルス専門家および当事者向けにwebサイト「犯罪被害者のメンタルヘルス情報ページ」を開発した。 http://www.ncnp.go.jp/nimh/seijin/www/index.html Prolonged Exposure法の創始者であるEdna Foaを招いてのワークショップ、講演会をおこなった。書籍「犯罪被害者のメンタルヘルス」小西聖子編著(誠信書房)を研究班の研究者で分担執筆した。現在、校正作業中であり、間もなく出版される予定である。	13	1	12	0	17	3	0	2	4
筋直性ジストロフィーの病態解明とRNAを介した治療	17	19	こころの健康科学研究	石浦 章一	線虫からK02H8.1遺伝子(CeMBLと命名)をクローニングし、それがヒトMBNL1のホモログ(37%の相同性)であることを発見した。しかし、ヒトのように4つのRNA結合モチーフを持たず、N末端に2つ存在するのみであった。CeMBLはヒトMBNL1同様、CUGやCCUGリピードに結合することが、酵母three-hybrid法によって明らかになった。また、CeMBLのエキソン1を含む51塩基の欠失を持つ変異体Tm1563を分離した。この変異体の寿命は14日と短かった。	リアルタイムPCRを用いて筋直性ジストロフィー発症に関わる種々のRNA結合タンパク質の発現量を、DM患者21例と疾患対象者12例の骨格筋で調べた。患者筋で調べたのは、世界で初めてである。その結果、筋にはMBNL3の発現がほとんど見られなかった。また、MBNL1とMBNL2、CELFL1とCELFL2を定量したところ、どのmRNAの発現も患者と対照との間で有意差は認められなかった。一方、塩素チャネルやインスリン受容体のスプライシングを測定したが、患者で有意に胎児型の発現が上昇していた。	DM筋は、未熟であることがいわれており、分化を促進させれば症状を改善する可能性がある。そこで各種薬剤を細胞に添加し、分化を促進する因子のスクリーニングを行った。その過程で、マイオチューブラリン関連タンパク質1の発現が分化依存性であることが判明した。多くの化合物をC2C12筋細胞培養液に添加してみたが、C2C12を用いたアッセイによって、はっきりと筋分化を促進させる因子は現在のところ見つからない。特に、カテキン、アスタキサンチンなどの分子の効果は認められなかった。	マウス塩素チャネルのスプライシングを指標に、DM患者で認められる酸化ストレスに対して防御効果のあるビタミンE、Nアセチルシステインの効果を見た。ビタミンEやNアセチルシステインでは、100mMまで効果が認められなかった。この他に、抗生物質のネオマイシンも効果がなかった。次に、二糖類であるトレハロースの効果も調べた。その結果、100mM以上の濃度で、塩素チャネルの正常型スプライシングを促進することが明らかになった。	世界筋直性ジストロフィー会議(ミラノ、2007年9月)において発表し、注目を集めた。	0	7	5	0	5	5	0	0	1
急性脳炎のグルタミン酸受容体自己免疫病態の解明から新たな治療法確立に向けた研究	17	19	こころの健康科学研究	高橋 幸利	急性脳炎・脳症の中には、抗GluR2抗体・抗VGK抗体・抗NAE抗体などの抗神経関連分子自己抗体がかなりの頻度で陽性の脳炎・脳症が存在することが判明した。非ヘルペス性急性脳炎・脳症(NHAE)急性期には血液脳関門機能の低下が示唆され、感染等の刺激により血清中に産生された抗GluR2抗体が、血管透過性の亢進した脳炎急性期中に中枢神経系に至り、GluR2分子の細胞外ドメインと何らかの反応を起こし、脳炎病態形成に何らかの役割を果たしている病態仮説を見出した。	急性脳炎・脳症の中には神経分子等に対する自己免疫、サイトカイン、血液脳関門の破壊が病態に関与し、ステロイドに反応する一群が存在することが分かった。これまで対症療法に治療されてきた急性脳炎・脳症の病態に基づいた新たな治療法が確立できようである。これらの研究結果は、学問的に検討過程にあり即臨床応用できる段階ではないことに、ご注意願いたい。	急性脳炎・脳症等の自己免疫発症性脳炎・脳症の診断治療を迅速に進め、病態研究を加速するために、「急性脳炎・脳症等の自己免疫発症性脳炎・脳症」の診断スキームを作成した。このスキームはホームページに掲載され(http://www.hosp.go.jp/szecz/06/06-11-2.htm)、幅広く臨床家がアクセスできるようにした。	日本の成人における急性脳炎罹患率は、19/0/100万人年(年間2114例)と推計され、小児の罹患率は256.4/100万人年と推定した。後方視的研究ではあるが成人・小児合計すると、急性脳炎・脳症は日本では年間3100人が罹患しているものと推定され、ウルス直接侵襲が証明できない傍証的な病態が多いと推測された。	臨床神経学(神経内科学会誌)のinvited reviewを依頼され、2007年の日本神経学会のシンポジウムに取り上げられた。	71	47	146	8	328	47	4	1	3
上位運動神経優位ALSの分子病態解明と治療薬の開発	17	19	こころの健康科学研究	池田 穰衛	本研究の遂行により、AIs2-K0マウスにおける加齢性の神経構造・機能的異常が明らかにされた。また、家族性ALSの原因遺伝子産物であるALS2の分子機能に関しては、その上流活性化因子の同定に成功するとともに、ALS2がマクロピノサイトーシスというこれまでに全く注目されていなかった生理的機能の調節を担っていること、ならびに神経細胞での軸索伸長調節因子であること等の新たな成果が得られた。	ALS治療薬の開発に関しては、独自の低分子化合物スクリーニングにより得られた745,870が、H46R変異SOD1発現ALSモデルマウスへの発症前のみならず発症後投与においても治療効果を示すことが確認された。これは、当初の目標であるALS治療薬・治療薬開発の具体化につながる知見と素材の獲得に結びつく重要な成果であるとともに、NAIPを標的分子とするALS治療薬開発のpreclinical proof-of-conceptが得られたことを意味するものと考えられる。	-	本研究によるマクロピノサイトーシス機能異常を背景にした新たな神経変性疾患発症メカニズムの提唱は、今後の疾患研究行政施策策定に対する新しい科学的根拠を提供しているものとする。一方、本研究成果により具体化されたNAIPを標的分子とするALS治療薬開発については、更なる低分子化合物のスクリーニング、ヒットリード化合物をはじめとするALS治療薬候補薬の(前)臨床試験への展開、および治療薬としての実用化推進に向けての行政施策的支援が期待される。	-	0	49	2	3	13	18	1	0	0
ライソゾーム酵素欠損症の病態解明と新しい経口治療薬の開発	17	19	こころの健康科学研究	鈴木 義之	ケミカルシャペロン療法概念を確立した。試験管内の酵素阻害剤が、細胞内で変異蛋白質の機能発現を誘導する現象(シャペロン効果)を発見し、ライソゾーム病治療への応用を試みた。新規シャペロン化合物をGM1-ガングリオシド-シス、ゴーシエ病の細胞実験、モデル動物実験に用い、この概念の妥当性を確認した。シャペロンは腸管で吸収され血液脳関門を通過し、酵素活性の発現、蓄積物の消化、臨床効果を発現した。その分子機構を化学分析、形態観察、分子モデリングにより解明した。	遺伝病患者細胞に潜在的に存在する変異蛋白質の機能をシャペロン効果により発現させることは、遺伝子病の診療に大きな意味を持つ。本研究で、GM1-ガングリオシド-シスマウスの治療効果を確認した。しかも大きな副作用を認めない。今後大動物に対する毒性試験を行い、最終的にヒト患者の臨床試験に進む予定である。ヒト患者に対する治療効果確認予定であり、さらに現在治療困難な多くの神経遺伝病に対する画期的な治療法の開発を期待する。	-	-	一般向けの成果公表は行っていない。過去3年間の専門研究機関、国際学会での招待講演は11回。オーストラリア、フランス、スウェーデン、英国、カザフスタン、ロシア、米国、エジプト、スロベニア、スペイン、日本。	0	16	9	4	31	33	4	0	0

RNAを用いた神経・筋疾患の定期的治療法の開発	17	19	こころの健康科学研究	水澤 英洋	ALS、アルツハイマー病、脳血管障害、アミロイドポリニューロパチーなどの標的遺伝子に有効なsiRNAの作製に成功し、デリバリー法としてアデノ随伴ウイルスベクターを改良すると共に、生理的なビタミンによる化学修飾法を全く新しく開発した。	siRNAトランスジェニックマウスの作製に成功し、それとSOD1遺伝子変異による家族性ALSのモデルマウスとの掛け合わせにより、ALSの発症と進行を著明に抑制することに成功した。これにより適切なデリバリーによりsiRNAは十分に臨床応用が可能であることを示した。	原著論文のみならず、多くの総説、著書、ならびに講演会により、siRNAに関わる啓発に貢献した。	アミノ酸を変えずに塩基配列のみを変換することによりsiRNAに抵抗性の遺伝子を導入することで、一度抑制した蛋白質を回復することに培養細胞レベルのみならずin vivoでも成功した。	1) 読売新聞(2005年2月23日)RNAで医薬品開発2) NHKスペシャル(2005年4月9日)中絶胎児利用の衝撃(神経幹細胞治療研究の紹介)3) 日経産業新聞(2005年5月19日)ALS-C型肝炎に標準RNA干渉の医療応用(横田)4) 日経新聞(2005年11月7日)難病ALS、遺伝子の機能抑制新技術で発症防ぐ、東京医科大学大、マウス実験	16	20	1	2	17	2	2	0	0	
終板アセチルコリンエステラーゼ欠損症、及び、他の細胞外マトリックス分子欠損症におけるタンパク質的療法の開発研究	17	19	こころの健康科学研究	大野 敬司	細胞外マトリックスタンパク自体の組織親和性を用いたタンパク質的療法を、終板アセチルコリンエステラーゼ欠損モデル動物であるコラーゲンQノックアウトマウスに適用し、従来の神経筋疾患に対する遺伝子治療では達成できなかった良好な運動症状の改善を認めた。本手法を細胞外分子欠損症に対する汎用の治療方法として将来確立できると期待される。	コラーゲンQ欠損による終板アセチルコリンエステラーゼ欠損症は従来有効な治療法がなく不幸な転帰を辿ることが多い。また、他の細胞外分子欠損症も治療が困難な病態が多く存在し、これら病態に対するタンパク質的療法の開発は臨床的にも重要であると考えられる。	—	—	—	—	0	7	0	0	0	4	0	0	0
異常蛋白質蓄積による運動系神経変性疾患の治療法開発にむけた病態解明	17	19	こころの健康科学研究	高橋 良輔	異常蛋白質の蓄積がさまざまな神経変性疾患の原因になるとする考えは、遺伝性の疾患に関しては、変異蛋白質の蓄積が細胞死を引き起こすことに関して多くの実験的証拠が挙げられ、コンセンサスになりつつある。一方、より一般的な孤発性疾患については、蛋白質の蓄積は認められるものの、その原因は全く不明である。本研究は蛋白質分解システムの障害が原因であるとの仮説にたち、ALSとSND(MSA)に関して、その実験的証拠を得ようとするもので、一部その仮説を支持する証拠が得られ、病因解明に前進できたと考えられる。	本研究は疾患の基礎研究であり、直接患者の診療に貢献できる段階のものではない。しかしながら、神経難病の患者の多くは基礎研究でもいから、疾患解明に向けて研究が前進していることを知るとそれを希望として喜ばれることを代表者は臨床医として経験している。神経変性疾患の根本的治療が現実化するには時間がかかると思われるが、研究成果をわかりやすく広報することにより、患者に希望を与えたとともに着実に病因解明・治療法開発にむけて前進するという点で臨床的意義があると考えている。	—	—	—	8	29	1	5	65	9	0	0	0	0
定量的神経画像による線条体疾患の病態解明と治療法開発	17	19	こころの健康科学研究	飯田 秀博	非侵襲的画像法により脳線維連続性、ドーパミン機能の撮像技術、定量的解析法が確立されたことが大きな成果である。これらの技術により応用研究が期待される。	臨床的に非侵襲的画像法による定量的診断法の基盤が整ったことが大きな成果である。多くの精神・神経疾患においてその応用性や診断能の評価が今後の課題となる。	—	—	—	0	33	9	2	14	7	0	0	0	
骨格筋増殖抑制因子myostatinの活性阻害による筋ジストロフィー治療薬の開発	17	19	こころの健康科学研究	砂田 秀秀	筋ジストロフィー治療への臨床応用に向けて、4つの異なるアプローチによりmyostatin阻害薬の開発を行った。この研究過程でcaveolin-3による新たなmyostatinシグナルの分子調節機構を解明した。これらの成果はJournal of Clinical Investigation等の雑誌に掲載され、国際的にも高く評価された。	独自に開発した治療分子(myostatinプロドメイン由来ペプチドおよびオリスタチン誘導体)は今後筋ジストロフィーモデルマウスでの治療効果を検討できる。またsiRNAを用いた治療法はより安全で効率的な担体の開発へと発展する道筋がつついた。TGF- β 受容体阻害薬も条件がクリアされれば臨床治療が可能な段階にある。	—	—	筋ジストロフィーは未だに有効な治療法のない難病であるが、myostatin阻害薬は臨床症状の改善が期待できる新規薬物である。こうした薬物開発が実現すれば難病医療に画期的な成果が期待できる。また、筋ジストロフィー以外のミオパチーや高齢者における骨格筋量減少症(sarcopenia)に対する効果も期待できる。	myostatin阻害薬による筋ジストロフィー治療法の開発については、新聞(一般紙と専門紙)にも掲載された。	6	0	1	1	10	15	0	0	0
神経移動障害を伴う筋疾患の病態解明と治療法実現に向けた技術的約的研究	17	19	こころの健康科学研究	萬谷 博	これまで機能が不明だったfukutinがPOMGnT1の酵素活性の制御に関与すること、WWSの原因遺伝子産物POMT1とPOMT2の酵素活性には複合体の形成が必要であることが明らかとなった。これらの知見はO-マンノース型糖鎖の生合成が複数の分子複合体による厳密な制御下にあることを示している。コンセンサス配列の発見は、 α -D-グルコシドグリカン以外のO-マンノシル化蛋白質を探索する上で重要であり、O-マンノース型糖鎖の機能解明に繋がることと期待される。	酵素活性測定による診断法の確立により、遺伝子診断の必要が減少し、診断時間の短縮、コスト削減が期待される。少量の血球系細胞を検体とすることにより患者さんの負担が軽減できる。原因遺伝子産物や関連酵素の機能を解明していくことで新たな診断・治療法開発への応用が期待できる。	—	—	2005年12月1日付 日経産業新聞「筋ジストロフィーの原因糖鎖解明」掲載	0	8	2	3	18	11	0	0	0	1

パーキンソン病ブレインリゾースの構築	17	19	こころの健康科学研究	村山 繁雄	パーキンソン病ブレインリゾースを、臨床からでなく病理学的背景より構築することは、臨床・画像・病理連携を行ってきた伝統がないと不可能であり、国際的にも独自のリゾースの構築を行うことができた。特に、レビー小体の進展において、偶発的レビー小体病、発症前レビー小体病、パーキンソン病、認知症を伴うパーキンソン病、レビー小体型認知症のすべてのステージを網羅できてことは今後のゲノム研究へ道を開く。	パーキンソン病診断に最も用いられているMIBG心筋シンチグラフィーに関するMIBG心筋シンチグラフィーの有用性は、病期依存性であることを示した点、また、末梢自律神経系をおかず全身疾患と鑑別するの有用性を示した点、皮膚や抽出臓器の検討で、生前に病理確定診断が可能であることを示した点は、大きな貢献と考えられる。	パーキンソン病例の病理診断ガイドラインをWebで公開し、それに基づきブレインリゾースネットワークを構築したことは、今後の病理研究の指標となる。また、MIBG心筋シンチグラフィーの有用性は、病期依存性であるという指標は、本検査が陰性であること、パーキンソン病などという誤った風潮を是正するのに貢献する。また、皮膚生検のガイドラインの公表は、今後の診断への貢献が期待される。	パーキンソン病ブレインリゾースの構築は、ゲノム研究で、パーキンソン病患、受性遺伝子の同定に大きく貢献ができた。オーダーメイド医療に道を開くことができた。さらに、ネットワーク構築において、パーキンソン病の臨床・画像・病理連携を可能にし、研究に貢献することで、臨床レベル全体の向上による、治療への貢献をもたらすことができた点が、大きいと考えられる。	国際神経病理学会診断シンポジウムで、日本神経病理学会の推薦を受け、本研究における蓄積を背景に、レビー小体型認知症の診断基準を口頭発表することができた。また、パーキンソン病予備群は高齢者の30%に存在するが、生前に発症するのはその10%程度であることは、業界紙に報道された。さらに、パーキンソン病の臨床診断と病理診断の一致は60%程度であることは、公開シンポジウムで患者再度より、大きな反響を得た。	6	54	25	4	115	32	0	0	0
補足運動野反復磁気刺激による大脳基底核疾患治療の開発	17	19	こころの健康科学研究	辻 貞俊	パーキンソン病の磁気刺激治療に関しては、国際的に見て議論の多い分野で結論が出ていない。この状況の中で、シャム効果をしっかり自覚症状としては認めるシャム刺激と比べて、確実に有効な磁気刺激治療法を開発できた点が一番の成果である。また、客観的運動症状は改善するが、自覚的精神症状は、シャム刺激と同程度にしか改善せず、これら精神的効果に関してはシャム効果の可能性がある。	薬剤、DBSとは違った新しい治療法の可能性が示された。これまで他の疾患の合併などで手術治療などができなかった高齢者などに、手術と同じ効果を誘発できる可能性のある治療法開発が一步確実に前進した。	今後ももう少しきき目のある刺激法が仕上がった時に、治療法のガイドラインを作成する予定である。	薬の使用量が減り薬剤費が減少するかもしれない。正しい手術適応が選択でき、無駄な手術が減少する。治療効果のより、人的資源の有効活用ができる。	海外の雑誌に印刷中であるが、海外からの問い合わせがあった。	30	48	10	5	10	8	0	0	0
社会的問題による、精神疾患や引きこもり、自殺等の精神健康危機の実態と回復に関する研究	19	19	こころの健康科学研究	金 吉晴	新潟中越大地震後三年間の住民の精神健康の推移を調査計した。また三年後の高齢被災者の精神疾患の有病率を調査した。交通事故後の精神疾患発症割合をコホート研究で調べた。犯罪被害者遺族の精神健康と苦痛についての調査を行い、日本で初めて実感を明らかにした。World Mental Healthの日本での調査データに基づき、トラウマ的な出来事とうつ病の関係を調べた。触法少年における、触法行為とトラウマ被害者の関係を調査した。	地震被災者においては、トラウマよりはストレスモデルの方が介入支援に効果的であることが示唆された。また調査結果からハイリスク者を同定した。交通事故後、476 週目の診断面接で31人が何らかの精神疾患を発症しており、早期の精神医療支援の必要性が示唆された。犯罪被害後のトラウマ並びに悲嘆の実感が明らかとなった。青少年におけるトラウマ被害への介入による触法行為の予防が期待された。	—	新潟中越大地震被災者の調査結果は、小千谷市の地域精神保健活動に反映され、ハイリスク者への重点的関わりに生かされた。また共同通信社を経て、平成20年12月19日付の日本経済新聞夕刊ほか全国の新聞紙上でも報道された。	成果の一部は、小千谷市震災対応事業検討会での医療関係者シンポジウムで公開された。また、共同通信社を経て、平成20年12月19日付の日本経済新聞夕刊ほか全国の新聞紙上でも報道された。	1	2	0	0	3	0	0	0	0
特異性造血障害に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	小澤 敬也	再生不良性貧血において抗モエシン抗体、微小PNH型血球、抗DRS-1抗体の存在が免疫抑制療法に対する反応性の予測因子であることを明らかにした。また、HMG2遺伝子の異常がPNHにおける異常クローン拡大に関与している可能性を見出した。骨髄異形成症候群では病型進展とスフィンゴシンキナーゼの発現量が相関していることを明らかにした。その他、原発性骨髄線維症の発症機序を解明するため、JAK2遺伝子変異マウスの作成に成功するなど様々な成果を上げた。	再生不良性貧血における免疫病態マーカーの意義を明らかにするため、共通治療プロトコルによる臨床研究を開始した。特異性慢性赤芽球病ではシクロスポリンがステロイドより有効であること、原発性骨髄線維症には葉白同化ホルモン、サリドマイドが有効であることを明らかにした。再生不良性貧血と不応性貧血(MDS)の鑑別のため、骨髄異形成の形態学的診断基準を作成した。PNHに対するエクシズマブ、5q-MDSに対するシナリドマイドなどの新規治療薬の治験に備えた臨床調査を実施した。	平成18年度に策定された各特異性造血障害疾患の診療ガイドの見直しと一部改定を行った。「不応性貧血(骨髄異形成症候群)の形態学的異形成に基づく診断確度区分と形態診断アトラス」という小冊子を作成し、班員ならびに全国の血液内科医に広く配布した。また、経口鉄キレート剤が我が国にも導入されることから、特異性造血障害疾患患者への輸血後鉄過剰症と鉄キレート療法での全血鉄量調査を実施し、その結果を踏まえ、輸血後鉄過剰症の診療ガイドを策定した。	再生不良性貧血の発症動向を把握するため、特定疾患の疫学に関する研究班と連携して臨床調査個人票を解析し、疫学調査を行った。厚生労働省より使用許可を得た上で電子化データを入力して解析を行ったが、その結果、我が国において再生不良性貧血ははやや女性に多いこと、男女とも60歳と高齢者に発症のピークがあること、9割以上が特異性であるなどの特徴が明らかとなった。これらのデータは今後の難病対策行政にとって貴重なものであり、行政的観点から重要な成果と考えられる。	年2回の班会議総会是一般に公開されており、また、研究班のホームページを立ち上げ、研究成果を広く社会に発信・還元することができた。平成18年度には特異性造血障害調査研究班30周年記念国際シンポジウムを開催し、この分野の欧米の研究者との交流を深めた。平成19年度には、日本学術会議・日本鉄バイオサイエンス学会と共催でBioIron2007京都フォローアップシンポジウムを開催し、多数の研究者や市民の参加を得ることができ、極めて高い評価の観点から重要な成果と考えられる。	0	112	70	3	24	12	2	0	8
血液凝固異常症に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	池田 康夫	本研究班では、もともと疾患の分子病態解析に基づいた診断基準、治療指針の確立および我が国における正確な発症頻度や予後の把握を目指しているため、調査研究ではあっても基礎的研究に力を注いだ。ITPサブグループのELISPOT assay、TMAサブグループの簡便で迅速に結果の得られるADAMTS13活性測定法の開発、特異性血栓症サブグループの多施設共同で静脈血栓症患者を大規模に収集し遺伝子解析によるプロテインC、プロテインS、アンチトロンビンの各遺伝子の変異など、多くの優れた成果がみられた。	ITPサブグループでは診断基準、治療ガイドラインの普及とその適応による治療効果調査。TMAサブグループではTMAの多発例解析による病型分類、ADAMTS13活性の簡便・迅速測定法の評価と普及が掲げられる。特異性血栓症サブグループではプロテインS K196E変異に関する顕著な成果。DVT/PEサブグループでは産婦人科領域VTEの調査、臨床的特徴、精神科病棟入院や震災後の被災者における深部静脈血栓症調査、などが行われた。以上はいずれも臨床的観点から甚だしい成果と考えられる。	ITPサブグループにおいて診断基準、治療ガイドラインの作成普及と、その適応による治療効果を明らかにした。	DVT/PE研究においては、特に震災時のエコノミクス症候群に際して本疾患の現況を調査し、もって医療従事者はもちろん、国民にも本疾患を広く周知できる。医療行政や災害対策にも役立て、本疾患での死亡例減少に貢献する。	震災時に被災地への疾患予防に関する啓蒙を行った。	86	195	47	5	284	106	0	2	1

原発性免疫不全症候群に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	宮脇 利男	疫学調査研究では、臨床調査個人票を活用した全国登録に努め、登録総数は1,297名となった。簡易診断法の開発と遺伝子解析では、責任遺伝子の明らかとなっている疾患の遺伝子解析を進め、新規責任遺伝子を含め新たに223家系で遺伝子解析による確定診断を行った。各種疾患の基礎的・臨床的解析を行い、新規責任遺伝子として世界に先駆けて1型高IgE症候群の責任遺伝子STAT3及び2型高IgE症候群の責任遺伝子Tyk2を同定した。	単クローン抗体を用いたフローサイトメトリ法をXSCID、XCGD、WAS、XLP1について開発し、遺伝子診断のスクリーニングに活用。ADA欠損症、IPEX症候群、NEMO欠損症、Artemis遺伝子変異、XIAP欠損症、IRAK4欠損症についても、保因者同定、幹細胞移植後モニタリングに有用な手段を提供した。SCIDを発生後早期にスクリーニングする為、T細胞受容体の環状DNAを定量化する方法を確立した。新生児マススクリーニングに用いる乾燥濾紙血で実施可能で、埼玉県、東京都でパイロット的研究を開始した。	抗体産生不全症で必要となる無γ/δγグロブリン血症における静注用免疫グロブリン製剤補充療法の用量見直しに協力し、全国実態調査に基づき重症複合免疫不全症、Wiskott-Aldrich症候群、慢性肉芽腫症に対する造血幹細胞移植の統一したガイドライン案を作成した。	患者・家族会の恒久的な活動の運営のためにNPO法人化へ向けた助言をし、平成20年中のNPO法人化へ向けての患者・家族会への援助を行った。原発性免疫不全症候群は比較的良好な安んずる治療に専念できる専門病院情報に対する要望が強いので、全国の66施設を原発性免疫不全症候群の専門病院として担当医と連絡先をホームページに掲載した。さらに、種々の疾患の確定診断に必要な遺伝子診断の可能な29施設をホームページに載せた。	本調査研究班の責務の一つに、臨床個人調査票を活用した患者登録事業があるが、登録については遺伝子診断例も含め主治医に登録を促すという形で進められてきた。しかし、遺伝子診断例が登録であることより、患者・家族にとって安心して治療に専念できる専門病院情報に対する要望が強いので、全国の66施設を原発性免疫不全症候群の専門病院として担当医と連絡先をホームページに掲載した。さらに、種々の疾患の確定診断に必要な遺伝子診断の可能な29施設をホームページに載せた。	84	307	0	0	630	126	9	0	0
難治性血管炎に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	尾崎 承一	JMAAV試験で得たMPO-ANCA関連血管炎患者末梢血の遺伝子発現を解析し、アウトカムに関連して有意に変動する74遺伝子を同定した。血管炎患者の抗血管内皮細胞抗体の新規の対応抗原を同定した。血管炎モデル動物としてリコンビナントインブリードマウスMXH/pr、HTLV-1 env-pX遺伝子導入ラット、カンジダ成分CAWS誘導型動脈炎モデルマウスを樹立・解析した。結節性動脈周囲炎、Wegener肉芽腫症、悪性関節リウマチ、高安動脈炎、Burger病の疫学的・臨床医学的特徴的分析を行った。	「MPO-ANCA関連血管炎に対する重症度別治療プロトコルの有用性を明らかにする前向きコホート調査研究（JMAAV試験）」を行い、51例を登録した。さらに標準治療抵抗例を対象とした「難治性ANCA関連血管炎に対するRituximabの有用性の検討-前向きコホート研究（RICRAV試験）」も実施して7例を登録した。大型血管炎ではBurger病を対象とした本邦発症の遺伝子治療（HGF遺伝子プラスミド治療）の臨床試験を行い有効性と安全性を確認した。難治性大型血管炎への再生医療の有用性が明らかになった。	血管炎症候群の診療ガイドラインを日本循環器学会と共同で作成中である。	結節性多発動脈炎と顕微鏡的多発血管炎の臨床個人調査票を平成18年度から明確に区分できた。これは今後の臨床個人調査票の適正な活用にもつながり、画期的な改訂である。	原発性血管炎に関する国際シンポジウム「International Symposium on Primary Systemic Vasculitides」を平成19年9月29日に東京で開催した。海外から4名の演者を招聘した。基礎研究、中小型血管炎、大型血管炎、生物学的製剤の有用性という4テーマで、研究班からの報告も含めて15の演題が発表された。一部の血管炎における日米欧の疫学・病態の差異が関心を集め、今後の国際共同研究の方向性が議論された。それらの内容はproceedingとして発行した。	57	183	232	12	428	202	11	2	1
自己免疫疾患に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	山本 一彦	全身性エリテマトーデス、多発性筋炎・皮膚筋炎、シェーグレン症候群、成人ステロイド病などの自己免疫疾患に対して、共同研究事業として、ゲノムの解析の目的のサンプル収集、全身性エリテマトーデスの適正治療方針の検討、新規治療法の導入のための臨床試験の推進を行い、個別研究として病態解明、先端治療法の開発などの研究を推進した。	全身性エリテマトーデスの臨床的検討で、ループス腎炎の発生時期が、治療反応性と経過を強く規定し、腎病理所見よりも正確な予後予測を与えるというまったく新しい知見を得た。実際のヒトを対象とした治療では、活動性間質性肺炎を伴う筋炎患者を対象とし、タクロリムスの多施設共同オープン試験などの第II/III相治療を計画し、全参加施設でのIRB承認の上2007年6月に治験届提出、2007年7月より被験者登録を開始した。全身性エリテマトーデスに対するリツキシマブ投与で、有効性が見られた。	SLEの適正治療方針の検討を行って、ガイドラインなどの開発までには至っていない。	筋炎症状を伴わない皮膚筋炎をどのように診断、認定するかを検討中である。	班会議は公開で行なった。それ以外は特になし。	37	280	0	0	50	10	5	0	0
ベーチェット病に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	金子 史男	ベーチェット病の発症には疾患感受性遺伝子（HLA-B51近傍）の内因子と引き金になる外因子が関与する。外因子の一つとして、患者の口腔内のStreptococcus sanguinisは増殖しており、それに対して過敏反応を獲得している。病変部には唇関連の65kDa熱ショック蛋白（HSP-65）と反応性ヒトHSP-60および由来Bes-1 DNAが存在し、眼瞼膜蛋白Brr3bの構造と同一性がある。Toll-like receptor-2.4.9が発現し、自然免疫機構が関与している。	HLA-B51陽性でHLA-A*2601を有する患者は完全型で眼症状が多、HLA-B51陰性でHLA-A*2601を有する患者は皮膚・粘膜症状が多い。病変部では、主にTh1型サイトカインによる炎症症状であり、特に重症ぶどう膜炎を起こした患者の眼症状に由来コルヒチン、シクロスポリン併用療法であったが、ヒキメラ型抗TNF-α抗体（インフリキシマブ）治療は有効である。神経型BDの治療にも応用可能である。	腸管ベーチェット病診療プロジェクトが開始され、2006年11月18日金曜日に開催された難治性炎症性腸管障害に関する調査研究（主任研究者 慶應義塾大学 日比紀文教授）の「炎症性腸疾患の診療ガイドライン開発と診療オプションの策定」の中で討論された。今後、同様に血管型・神経型BDの診療ガイドラインも作成すべく準備を開始した。	毎年、年2回の研究班会議は患者会・ベーチェット病友の会の方々と並びに製薬会社の方々に呼びかけ、患者会の方々の勉強会としての時間を設けて班員の研究成果を解説して理解を求めている。	2008年2月8日付け、Japan Medicine Vol. 11「ベーチェット病-高まるインフラにシマへの期待-さらなる適応拡大も 診断と治療ガイドラインも改定へ」が掲載された。	22	18	31	177	17	9	3	7	7
ホルモン受容機構異常に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	松本 俊夫	低Ca血症、FGF23異常症の診断指針および甲状腺クリーゼの診断基準を策定した。偽性副甲状腺機能低下症のGNAS1インプリンティング異常およびGa感受性受容体異常の病態解明、VDRを含む新規染色体再構成因子複合体（WINAC）同定とこれによる1α(OH)ase遺伝子の発現制御機構の解明、FGF23産生調節・作用機構の解明、甲状腺ホルモン不応症動物モデルの解析、バセドウ眼症と遺伝子多型の関連など、基礎・臨床双方で成果を収めた。成果はNature等に掲載され、国内外から大きな反響があった。	低Ca血症の鑑別診断フローチャートの作製により、これらの病態の疾患概念の理解が進むとともに適切な治療法の選択にも貢献できる。また、血中FGF23濃度に明確なカットオフ値を設定し、FGF23過剰症とそれ以外の原因による低リン血症の鑑別が可能となった。さらに、いまだ致死率が高いにもかかわらず、明確な診断基準が存在しなかった甲状腺クリーゼに関して診断基準を策定した。これら疾患の診断・治療指針の策定とその普及が進むことにより、当該疾患の予後の改善が見込まれ、多大な社会的効果が期待される。	低Ca血症発症起疾患のうち遺伝子異常等が解明された副甲状腺ホルモン分泌低下に基づく疾患を特発性副甲状腺機能低下症から独立させ、新たな診断指針を策定した。FGF23異常症の診断指針については、低リン血症性くる病・骨軟化症の診断に寄与し、今後、治療法の開発をすすめる上で重要な成果と考えられる。甲状腺クリーゼに関しては、我が国初の診断基準の策定に続き、全国疫学調査を予定している。さらに治療が困難であるバセドウ病悪性眼球突出症の診断・治療指針の策定も内分泌学会等と連携し開始した。	本研究班が対象としている副甲状腺機能低下症、バセドウ受容体異常症、低リン血症性疾患、甲状腺ホルモン不応症、TSH受容体（抗体）異常症などは、早期発見や適切な治療により良好な予後を得られる。したがって、これら疾患における診断指針の策定や基礎的検討成果は医療費の削減のみならず、国民の健康・福祉の向上にも重要な役割を果たすものと思われる。また、FGF23測定は現時点では保険適応はないが、本研究班による測定系の普及から、FGF23過剰症の診断が日常診療でも可能となることが期待される。	本研究班員が明らかにした、FGF23がKlotho蛋白を共受容体として作用を発揮すること、VDRを介する負の転写調節機構にDNAメチル化が関与すること、さらに脱メチル化により可逆的に転写促進がもたらされることなどはホルモン受容体や転写因子の転写調節における全く新しい制御機構の存在を示すものであり、画期的な成果であるといえる。これらの成果は他の広範なホルモン受容体機構異常にも応用が可能であり、ホルモン受容体機構異常に起因する難病とその関連疾患の病態解明・治療法確立への寄与が期待できる。	8	182	26	0	226	74	1	3	15

間脳下垂体機能障害に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	千原 和夫	遺伝子組換えマウスを用いた病態解析より、家族性中枢性尿崩症の発症には異常蛋白の蓄積、エストロゲンおよび脱水が関与しており、発症予防に脱水の回避が有効であることが示された。SIADHワットモデルの解析から、lovastatinおよびデキサメサゾン早期投与が橋中心髄鞘崩壊の抑制に有用であることが明らかになった。散発性下垂体腫瘍発症におけるMENIN-p27系抑制が関与している可能性、GH産生腫瘍で自発性の活動電位がGH過剰分泌のもととなっている可能性が示唆された。	1118例のデータから日本人成人IGF-1基準値が再設定された。GHRP2試験の成長ホルモン分泌不全症(GHD)診断法としての有用性が確認され、カットオフ値が設定された。GH測定法が標準化された。中でもGHRP2試験は世界に先駆けて我が国で確立したものであり、この試験に関してはNature Clin Prac Endocrinol Metab 4(2):68-69:2008でも、これまでのゴールドスタンダードであったインスリン低血糖刺激試験に代わる安全で信頼できる検査法であるともとなっている可能性が示唆された。	次の手引きを改訂した。先端巨大症および下垂体性巨人症の診断治療、成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断、成人AGHDの診断治療、ツッシング病の診断治療、Pre(Sub)-clinical Cushing病の診断治療、ACTH分泌低下症の診断治療、プロラクチン分泌過剰症の治療、中枢性思春期早発症の診断、バゾプレシジン分泌過剰症の治療。また、治療経過、自然歴の検討から、下垂体腫瘍、ラトケ嚢胞の治療方針が明確化された。下垂体機能低下症特異的QOL質問紙を開発した。	これまで、種々の臨床的検討を行ってきた薬物が、実際に臨床の場でも使用できるようになった。成人成長ホルモン分泌不全症に対するGH補充療法の保健適応が認められた。先端巨大症の治療薬として、GH受容体拮抗薬ベグゾマントの保健適応が認められた。異所性バゾプレシジン産生腫瘍によるSIADHに対して、バゾプレシジンV2受容体拮抗薬モザバプタンの使用が認められた。	成人成長ホルモン分泌不全症(AGHD)の治療が、読売新聞(2007年2月11日(日))に取り上げられ、「日本でのAGHD治療は遅れていたが、厚生労働省間脳下垂体機能障害調査研究が治療・診断の指針を作り、2006年から保健適応となった」と報道された。Nature Clin Prac Endocrinol Metab 4(2):68-69:2008に開発した検査法(GHRP試験)が取り上げられ、評価された。	0	301	105	0	240	38	1	0	0
副腎ホルモン産生異常に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	藤枝 憲二	Ad4BP/SF-1の胎仔副腎皮質特異的エンハンサーを同定し、副腎皮質形成機構の一端を明らかにした。マウス・ヒト骨髄間葉系細胞、脂肪由来間葉系細胞にAd4BP/SF-1を一過性強制導入することにより多種ステロイドホルモン産生とACTH応答性を有するステロイド産生細胞へと分化誘導することに世界で初めて成功した。その他、LRH-1導入にcAMP処理を加えることによっても同様の分化誘導を導くことが可能となった。	新たな先天性副腎酵素欠損症であるP450 oxidoreductase(POR)異常症の概念、診断基準、治療指針を示すことができた。また、21-水酸化酵素欠損症の出生前診断・治療に関するアンケート調査を行い、その実態を把握した。ホルモン産生副腎癌について副腎偶発腫瘍として発見された例での解析及び副腎癌として発見・診断された症例についてアンケート調査を行い解析し、発見の契機・診断・治療の実態を明らかにした。	一般医家向けおよび専門医療機関向けの「原発性アルドステロン症診断の手引き」を作成した。「先天性副腎低形成症診断の手引き」を新たに作成した。「先天性副腎過形成症の診断基準」を改訂した。「副腎偶発腫瘍の診断・治療指針」を作成した。	副腎偶発腫瘍、副腎癌についての全国調査を行い、実態を把握した。21-水酸化酵素欠損症の出生前診断・治療に関するアンケート調査を行い、実態を把握した。今後、全国共通の出生前診断・治療を行うことができるようなシステム構築、ならびに診療ガイドライン作成が必要になると考えられた。	公開の研究報告会を毎年1回開催し、活発なディスカッションが行われた。	12	63	40	4	57	33	2	0	0
中枢性摂食異常症に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	芝崎 保	新たな摂食調節物質としてのニューロペプチドYの発見を始めとする中枢性摂食・エネルギー代謝調節機構に関する研究成果は国際的に評価されている。初歩的・下部レベルでの研究に中枢性摂食異常症の病因・病態に関与している可能性が高いinfralimbic cortex、分界条床核、外側中核等も研究対象として新たに加わり、発展が見られた。	中枢性摂食調節機構の基礎研究と神経性食欲不振症の病態研究の統合が摂食促進作用を有するグレリンの臨床試験に発展した。そのうちのグレリンが神経性食欲不振症の病態改善をもたらしたという結果は、グレリンによる治療法開発の可能性を示すものである。神経性食欲不振症の家族のための心理教育プログラム用のDVDが作製されたことは、家族の本症の理解と治療への協力を勧める上で臨床に意義のあることである。	神経性食欲不振症の重症度に応じたプラマリケアのためのガイドラインは国内外に見当たらない。本研究班でそれが作成されたことにより、本症の約7割が最初に受診する一般医が本症に対し速やかに適切な対応を図ることが可能になると予測され、本症の専門医が少ない現状では社会的にも意義のあることである。	神経性食欲不振症に対応できる専門医療機関が少ない現状で、本症のプラマリケアのためのガイドラインの普及に伴い一般医の本症への対応が適切に行われることになり、本症への医療体制を補っていくことが予測される。	「グレリンを使った骨粗鬆症、骨折の治療応用」を平成17年3月に出版した。思春期の青少年に摂食障害を分かりやすく解説した図書「ダイエット障害」を発行し、都内女子中学高校では「思春期の心と身体」と題した講義を年に1回毎年行っている。摂食障害患者をもつ家族を対象とした心理教育の会を東京女子医科大学で月に1-2回開催している。この取組をDVD「拒食症の家族教室」にまとめ、ホームページ(http://www3.grips.ac.jp/~eatfamily/)を通してその普及を図っている。	0	88	81	27	136	39	1	1	55
原発性高脂血症に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	山田 信博	原発性高脂血症病態の研究を、遺伝子・分子生物学的と生活習慣病としての両面から展開した。メタボリックシンドロームや複合型高脂血症の研究は、日本人におけるハイスルコ脂血症の現状把握に貢献した。またIIa型高脂血症研究は、家族性高コレステロール血症診療ガイドラインの作製の基礎データとなった。班員はそれぞれのコホートや外来患者として、年齢(小児、思春期、高齢者も含む)、都市と農村部、島など地域性、様々な特性を有する研究対象集団を有しており、成果は日本人全体の現状をよく反映していると思われる。	原発性高脂血症研究の臨床的目的は、その管理による動脈硬化性疾患の予防にある。高脂血症の中でも動脈硬化性疾患を進行させるリスクが重複したハイスルコ脂血症を重点的に管理予防することが重要であり、本研究ではハイスルコ脂血症を重点的に研究対象とした。その結果、メタボリックシンドロームやハイスルコIIa型高脂血症を重点的に調査し、日本の現状とどのような原発性高脂血症をより注意して管理すべきかを明らかにした。	ハイスルコ高脂血症の調査、研究の結果、2005年に作成されたわが国のメタボリックシンドロームの診断基準に基づいた日本における現状と問題点を明らかにした。ハイスルコIIb型高脂血症(複合型高脂血症)の研究結果として、わが国としてはじめて高トリグリセリド血症の診療ガイドラインをnonHDLコレステロールをLDLコレステロールに次ぐ2次標的に置いて提唱した。ハイスルコIIb型高脂血症の調査では家族性コレステロール血症(FH)を多く見み、これをふまえてFHの診療ガイドラインを提唱した。	上記の様に提唱した高トリグリセリド血症の診療ガイドライン、家族性コレステロール血症(FH)の診療ガイドラインは、高脂血症診療日常診療に重要な指針を提示している。原発性高脂血症研究の専門家集団である本研究班が提唱しているこれらのガイドラインが当該学会等で今後ガイドラインを作製する際の参考になることが期待される。	高トリグリセリド血症の診療ガイドラインの提唱内容は、2007年日本動脈硬化学会シンポジウムにおいて発表した。	3	0	0	79	107	48	5	0	0
アミロイドーシスに関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	山田 正仁	AAアミロイドーシスに対するIL-6阻害の強力な効果の報告、TTRアミロイドーシスにおけるTTR変異に伴うTTR沈着メカニズムの解明、Aβアミロイドーシスにおけるγセクレターゼ活性化調節新薬の発見などに成果をあげ、これらは新規治療法開発・臨床試験実施への端緒となった。これらの成果は、Cell、Natureなどの雑誌に掲載され、国内外から大きな反響があった。	ALアミロイドーシスにおけるメルファンによる寛解導入と自家末梢血幹細胞移植療法からなる新規治療プロトコールによる臨床試験の実施とその有用性確認、AAアミロイドーシスにおける抗IL-6受容体抗体による全国多施設共同臨床試験等を実施し、さらに家族性アミロイドーシスに対するエビデンスレベルの低い臨床研究に成果をあげた。特にIL-6阻害療法によりAAアミロイドーシスをほぼ抑制できる可能性があり、世界初の大規模臨床試験は国際的にも期待されている。	エビデンスレベルの高い治療ガイドラインを開発するために、ALアミロイドーシスに対する新規治療プロトコール作成とそれに基づく全国多施設臨床試験、AAアミロイドーシスに対する抗IL-6受容体抗体による全国多施設共同臨床試験等を実施し、さらに家族性アミロイドーシスに対するエビデンスレベルの低い臨床研究を明らかにした。最新のアミロイドーシス診療指針、医師向け診療支援ガイドを難病情報センターホームページに掲載した(2007年12月最終改訂)。	FAPの肝移植でドミノ移植におけるFAP肝のレシ-ビエントが原因性のアミロイドーシスを短期間で発症したことを報告し(健康危険情報)、メディアにも報道された。臨床調査個人票を用いた疫学調査により、従来から知られていた長野、熊本に加え、石川がFAP発症地であること等を明らかにした。脳アミロイドンギオパチーに関する世界初の全国調査を行い、患者数を推計した。これらは今後の難病対策の基礎資料となる成果である。	アミロイドイメーシング(臓器沈着アミロイドの画像化)開発に成功し、その診断プローブに関する特許を出願した。その他では、脳アミロイドーシスに対する免疫療法に有用な抗体に関する特許、ALアミロイドーシス関連の治療薬に関する特許を出願した。一般国民及び患者向けの啓発活動として、患者向けの情報提供及び支援ガイドを難病情報センターホームページに掲載し、さらに研究成果を掲載するためのホームページを主任研究者所属施設に開設した。	17	166	154	27	234	91	16	0	2

プリオン病及び変異性ウイルス感染症に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	水澤 英洋	プリオン病: 正常プリオン蛋白・酵母プリオン蛋白の分析、超微量異常プリオン蛋白検出系確立、特異抗体作製、硬膜移植後CJD由来異常蛋白型の解明、異常プリオン蛋白メーキングなど急性慢性化性全脳炎(SSPE)、SSPEウイルスのM蛋白変異解析、麻疹ウイルス受容体導入マウスモデルの作製、カニクザルの麻疹ウイルス脳内長期感染モデルの作製、髄液サイトカイン動態の解明、感受性遺伝子の同定など進行性多巣性白質脳症(PML)、JCウイルスアグノ蛋白の結合蛋白、輸送蛋白、転写制御因子などの同定	プリオン病: 全国的に髄液検査・遺伝子検査体制を確立し診療度の向上の他、感染症届け出情報の活用開始と併せてサーベイランスの感応性が向上した。本邦で初めての変異型CJD症例の診断、非典型例や硬膜移植例の分析が進んだ。キナクリンとベントサンの臨床試験を行い効果や副作用を明らかにした。SSPE: 全国調査を実施し疫学的実態を明らかにし、リハビリ治療研究を推進した。PML: 診断基準作成、全国アンケート調査をへて治療を含めた診療ガイドラインを作成した。	プリオン病: 診療ガイドラインに相当する内容は研究班のホームページに掲載し、別に感染予防ガイドラインについてほぼ完成し平成20年発行予定である。SSPE: 診療ガイドラインを作成しホームページに掲載すると共に全国の日本小児科学会と日本神経学会に提出した。PML: 診療ガイドラインを作成し研究班のホームページに掲載した。	プリオン病: 成果を国際的に発信し欧米諸国との連携を深め、WHOの変異型CJDの診断基準の改正に貢献した。厚労省のCJD等専門委員会、二次感染予防対策委員会、内閣府の食品安全委員会などに参加し貢献した。研究会の他に全国担当者会議を開き研究班等の成果を広くに全国に周知還元した。SSPE、PMLも含め基礎医学者、獣医学者、臨床研究者の参加により融合的な研究環境を醸成し共同研究など相互交流を深めた。	毎年、文科省のプリオン研究会(主任研究者: 北本教授)と協力し、平成19年度は患者・家族の会、農水省研究班、厚労省の他の研究班と協力して市民公開講座を開催した。変異型CJDなどメディアに協力して正しい情報の周知に努めた。プリオン蛋白の構造解析から有望な治療薬候補を発見し(日産産業新聞、2007年7月4日)、SSPEに関しては、FSPE、リビン、バブアニューギニア、あるいはトルコなどの多発地域との連携や共同研究を進めると共に、麻疹の啓発に協力した(Aera: ホントは怖い話の話、2007年5月28日)。	42	271	227	25	485	136	13	3	10
運動失調症に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	西澤 正豊	ポリグルタミン病の発症過程において、ポリグルタミン蛋白モノマーの構造変化とオリゴマーの形成が、細胞にとって核内封入体の形成よりも有害であることを複数の方法により証明した。さらに、RNA干渉のポリグルタミン病治療への応用を試みた。これらの成果に対し国内外より高い評価を受けた。またヒトにおいて存在が強く示唆されていたインソール3リン酸受容体の異常症を初めて同定し、同遺伝子の欠失と点変異を脊髄小脳失調症15型において証明した。	治療薬の臨床治療に向けて、臨床症状の変化を先取りできる代理マーカーの開発に取り組みとともに、運動失調症に対する短期集中トレーニングの有効性を検証する二重盲検試験を実施中である。運動失調症における小脳でのuse-dependent plasticityに関して、世界で初めてエビデンスが得られる可能性がある。また、これまでわが国で実態が知られていなかった家族性痙攣性対麻痺について、初めての全国疫学調査を実施し、頻度、遺伝子異常について明らかにした。	本研究班が対象とする運動失調症、脊髄小脳変性症については、既に診断ガイドラインが作成されている。	臨床調査個人票を近い将来の臨床治療に応用するための基礎的検討を行い、自治体による入力状況に大きな差があること、インターレーターの誤差が大きくなること、匿名化した上で年度を超えて連続調査を行うことが困難であること、などの問題点を明らかにし、これらを踏まえた個人票の改訂を準備している。	本研究班が担当する特定疾患の患者組織である「脊髄小脳変性症友の会」の全国総会において、運動失調症研究班として進めている研究の内容と成果の概要を紹介した。	10	150	57	21	186	90	1	0	0
神経変性疾患に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	葛原 茂樹	臨床調査個人票に基づく本邦の神経難病患者の実態把握を行った。さらに現行の臨床調査個人票の欠点を指摘し、改善案を提案した。筋萎縮性側索硬化症患者を前向き登録し、臨床病型、薬物治療や人工呼吸の効果判定と遺伝子の収集を行うことを目的とした研究プロジェクト(JaGALS)を構築し、登録症例は著実に増加している。	まだ難治性疾患克服事業の対象に指定されていない、筋萎縮性側索硬化症以外の広範の運動ニューロン病(球脊髄性筋萎縮症、原発性側索硬化症、脊髄性筋萎縮症)、ハンチントン病以外の変性性舞蹈病の全国アンケートによる患者実態調査を行い、横断的疫学像を明らかにした。進行期パーキンソン病患者の新たな治療法として、芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素を搭載したアデノ随伴ウイルスベクターを定量的に脳に注入する、国内で初めての遺伝子治療が開始された。	本邦における多数例の検討の結果、変角系アゴニストにより心臓弁膜症の頻度が増加することが判明したため、日本神経学会とともにドパミンアゴニストの使用上の留意点を提起し、変性性パーキンソン病のガイドラインを踏襲しながらも、より実用的な遺伝子カウンセリング・マニュアルを作成する必要性を提言した。この提言を受けて、日本神経学会において「神経疾患における遺伝子診療ガイドライン」を作成することが決定した。	現行の臨床調査個人票の問題点を指摘し、改善案を挙げたことで、より少ない人的労力で記入力が減り、電子入力率が上がることが期待できる。ワークショップや研究会への招待状を患者団体(筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、ハンチントン病、脊髄性筋萎縮症)に送り、研究班との協力関係を推進した。平成18年に日本で開催された、パーキンソン病および筋萎縮性側索硬化症の国際会議に、研究班として組織委員会および学術発表の両面で協力した。	研究の現状、治療薬の効果や副作用情報は、研究班と厚労省のホームページからアクセスできるようにして、治療に携わる医師と患者への還元を図った。神経変性疾患など難病の診療、保健福祉、行政、研究に携わる多職種従事者や患者支援者を対象に、「特定疾患患者の生活の質(QOL)の向上に関する研究班(主任研究者 中島孝)」と合同でセミナーを開催した。	144	438	341	82	940	269	8	4	5
免疫性神経疾患に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	吉良 潤一	多発性硬化症: 抗AQP4抗体の臨床・病態意義が明らかとなった。免疫学的疾患活動性指標が確立された。NMOはアストロサイトを傷害する疾患であること、CCR2陽性CCR5陰性T細胞分画にCD17産生細胞が含まれることが明らかとなった。種々の革新的治療法が提案された。重症筋無力症: リアゾン受容体やジヒドロピリジン受容体自己抗体の標的分子であることが明らかとなった。抗MusK抗体陽性MGラットを作成した。ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群: ガングリオンド複合体の重要性が明らかとなった。	多発性硬化症: 画像所見を含めた臨床的特徴が明らかとなった。QOLに心理的適応が重要であること、ステロイド抵抗性に対する免疫吸着療法の有効性と安全性が確認された。重症筋無力症: 患者数・有病率が増加している現状とともに、その臨床的特徴が明らかとなった。ギラン・バレー症候群: 機能回復にリハビリテーション継続の重要性が認識されてきた。慢性炎症性脱髄性多発神経炎: 概況と予後不良因子が明らかとなった。クローウ・フカセ候群: 自己末梢血幹細胞移植を伴う高容量化学療法とサリドマイド療法の効果が明らかとなった。	15年ぶりに実施されたMS全国臨床疫学調査の結果が解析され、日本人MSの最近の病像の変化や程度と出生年代による病像の違い、MRI画像所見の特徴、治療反応性など、臨床病型ごとの特徴が明らかになった。これらの成果をもとに、病態に応じた臨床病型ごとの治療指針の作成が進行中である。ワーキング・グループが結成され活動が本格化しており、2008年を目処に治療ガイドラインが発表される予定である。	MS患者のQOLが、医療関係者との関係、社会・家族との関係、情報量・情報源によって大きく変わり、かつ、心理的適応がきわめて重要であることが確認できたことは、患者の療養生活を改善するためには極めて重要な知見である。今後は、MSに特有な領域の抽出・確認(一部を詳細化、具体化)を通して、評価尺度の改良を続けることが重要である。また今回の結果を臨床の場(心理サポートなど)に生かすことが必要である。さらに、今後の治療・治療研究では、QOL評価を必須のアウトカム項目としていくことも必要と考えられる。	2007年9月9日に、市民公開講座「免疫性神経疾患の疫学調査からみた日本人における動向と新規治療法の開発」を東京に開催し、MS全国臨床疫学調査やMS患者のQOL大規模調査、MG全国臨床疫学調査の結果を踏まえた最新の情報を一般市民の方々に還元した。また、本研究班のWeb Site (http://plaza.umin.ac.jp/~nimmunol/index.html)を立ち上げ、研究成果や最新の情報を公開できるようにした。	78	403	273	38	771	172	7	0	0
ウイルス動脈輪閉塞症における病態・治療に関する研究	17	19	難治性疾患克服研究	橋本 信夫	核磁気共鳴血管造影法により新しいもやもや病期分類を作成した。高次脳機能障害の評価法としてIMZ-SPECTによる皮質神経細胞の脱落に関する判定方法を開発した。家族性もやもや病の遺伝解析を行い遺伝形式が浸透率の低い常染色体優性遺伝であることを示し、17q25.1に極めて高い連鎖を認めた。超高磁場MRIを用いた解析によりもやもや病患者において高頻度に脳微小出血が潜在すること、複数の微小出血がもやもや病の脳出血危険因子となりうることを示された。	北海道地区の疫学調査から、1997年の全国疫学調査に比して発生率、有病率、女性比率、家族歴を有する患者、成人比率の増加を認め従来の二峰性年齢分布が大きく変化していた。研究班データベースの解析から再発が内科単独治療群に多いこと、血管所見の悪化症例に多いことが示された。頭脳型もやもや病がもやもや病の73%を占め脳虚血との相関が示唆された。類もやもや病・片側もやもや病の全国調査を行い結果を解析している。	2006-2007年にかけてこれまでの文献を整理しエビデンスレベル分類を行い2008年1月にはもやもや病診断治療ガイドライン(暫定版)を完成させた。世界初のもやもや病に関するガイドラインであり従来の診断・治療の指針とは異なりEvidenced basedに作成された重要な成果である。	2001年度から開始されたJAM trialは脳血管バイパス術が出血症患者の再出血を予防できるかを明らかにするレベル1のRCTである。現時点では未だ統計学的有意差は認めないが手術群の方にevent発生率が低い傾向にある。	無症候性もやもや病の年間脳卒中発生率が3.2%、発作発生率が5.6%であり無症候型も発作予備群であることに注意喚起した。もやもや病患者の会に参加、講演などを通じて患者サイドからの意見集約の機会を設けた。	74	50	77	208	20	30	0	0	3

呼吸不全に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	久保 惠嗣	慢性閉塞性肺疾患の発症機序として、肺細胞および気道上皮の細胞老化が気道炎症を惹起し病態を形成することを提唱し、世界的にも注目されている。LAM細胞の培養系においてLAM細胞クラスターを同一し、その病態生理上の重要性を明らかにした点は世界でも最先端の到達度と言える。肺動脈性肺高血圧症の遺伝子異常の成果は、2006年、2007年の米国胸部疾患学会国際学会に続き、第4回肺高血圧症世界会議でも発表された。	若年発症COPD、ランゲルハンス細胞にステオサイトーシス(ヒステオサイトーシス)、肺リンパ脈管筋腫症(LAM)、原発性肺動脈低換気症候群の全国アンケート調査、LAM患者の追跡調査、肥満肺動脈低換気症候群の疫学的調査、臨床個人調査票を使用した原発性肺高血圧症、慢性肺血栓症の疫学的調査によって呼吸不全関連7疾患の現状と問題点が明らかとなった。また、若年発症COPDおよび肥満肺動脈低換気症候群に関しては、患者数の増加に伴い対象疾患の選択基準を変更する必要性が出てきた。	肺リンパ脈管筋腫症に関しては診断基準および治療と管理の手引きを作成した。また、原発性肺高血圧症、慢性肺血栓症検査に関しては、本邦肺動脈性肺高血圧症ガイドラインを改訂し、治療ガイドラインを作成中である。2007年10月に開催した、難治性若年発症COPD症例検討会において、若年発症COPDの定義を再検討することが提案され、新たな診断基準を作成中である。	呼吸不全関連7疾患および在宅酸素療法、在宅人工呼吸療法に関する全国調査を定期的におこない、我が国の現状と問題を明らかにし、医療行政にフィードバックしている。また、呼吸障害による身体障害者3級の認定基準に關して、運動能力の指標を加えることの意味を明らかにでき、今後公平な認定の基準づくりに貢献できると考えている。	63	123	167	2	221	98	1	1	4	
難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	大西 三朗	PSCの患者数と小児AIHの年間発症数を初めて把握することができた。無症候性PBCの予後不良の予測にap210抗体とMDR3遺伝子多型が有用である事が示された。PBCの病因/病態に關するT細胞免疫および、胆管上皮細胞の自然細胞免疫および、肝細胞の胆汁酸代謝(合成、トランスポーターなど)の研究が格段に発展した。胆汁うっ滞に対する創薬の探索的研究が報告された。肝再生医療では骨髄移植、スーパー肝細胞の樹立などの成果と、組織エヒトHGFの第1/2相臨床試験の経過が報告された。	対象疾患の実態の年次推移を全国調査により明らかにした。PBCの予後不良群の予測が可能になれば、これらに対するUDCAとBezafibrate併用の有効性が期待される。PSCは独自の診断基準の作成を目指し、自己免疫性膵炎に合併する胆管狭窄との鑑別診断指針を作成した。FHでは肝移植適応ガイドラインが改定され、データマイニングによる予後予測アルゴリズムが作成された。極めて予後の悪いB型肝炎の劇症化予防に対する早期免疫抑制療法の臨床試験プロトコルが作成され、倫理委員会の承認後に実施される。	肝移植適応ガイドラインの改定:多変量解析により抽出した3つの指標(①発症から昏睡までの日数、②PT(%),③総ビリルビン濃度、④直接/総ビリルビン濃度比、⑤血小板数、⑥肝萎縮の有無)をスコア化し、スコア合計点が5点以上の場合を死亡予測として肝移植を推奨した。システムの正診率は74%に向上している。PSCと自己免疫性膵炎に合併する胆管狭窄との鑑別診断指針を難治性膵炎調査研究班と共同で作成した。	特定疾患対策研究事業の難病に指定されている原発性胆汁性肝硬変、劇症PBCの全国調査を疫学班と共同で実施し、両疾患の実態の年次推移を報告した。稀少の難病である原発性硬化性胆管炎の全国調査を実施し、患者数は約1,200人であり、わが国独自の診断基準の作成に向けて、自己免疫性膵炎に合併する胆管狭窄との鑑別診断指針を作成した。今後、原発性硬化性胆管炎を難病指定するための基礎資料にした。	主任研究者大西三朗はDDW-Japan 2005、第47回日本消化器学会大会の会長講演「PBCの症」の中で、本研究班の研究成果を発表した。	59	241	15	1	180	60	4	2	1
門脈血行異常症に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	横爪 誠	門脈血行異常症3疾患の分子生物学的解析、遺伝子解析を行った。IPHにおける免疫異常の関与、肝線維化形成過程におけるCTGF遺伝子の関与が明らかとなった。またBOS肝臓における酸化ストレスの地域間による相違が明らかにされ、医用画像解析による血管内皮傷害部位の解析がなされた。肝血流制御において、HIF-1が重要な因子であることが明らかにされた。	門脈血行異常症における門脈血栓症の超音波を用いた評価、AT-IIIを用いた新たな治療法と効果が明らかになった。門脈血栓症に關する遺伝子解析がなされた。また、IPHの長期経過における門脈血流と予後との相関が明らかにされ、生体肝移植の有用性を報告した。	平成12年12月に当該研究班にて「門脈血行異常症の診断と治療(2001年)」がガイドラインとして設定された。平成18年度に門脈血行異常症三疾患の診断、治療、予後の調査を行い、これに基づいてガイドラインを大幅に改訂し「門脈血行異常症の診断と治療のガイドライン(2007年)」として公表し、平成19年度は新しいガイドラインに基づく臨床例が報告された。	難病情報センターホームページに三疾患の概要の改訂、ガイドラインの公開がなされた。	4	71	85	15	250	37	1	0	0	
肝内結石症に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	藤見 裕	全国疫学調査、症例対照研究、コホート追跡研究を実施し、1.肝内結石症例は減少し全胆石症の0.6%を占めるに過ぎないこと 2.治療後の結石の遺残・再発は18.6%であり治療成績は必ずしも向上していないこと 3.胆管癌を5.9%の症例に認め他部位の消化器癌合併が49例(16%)と多いこと 4.回虫感染が寄与しない症例が多いこと 5.持続性黄疸や反復する胆管炎が予後悪化因子であることなどを明らかにした。	MDCTやMRCPを含めた画像診断指針を策定し、これに基づき病型分類を改訂した。MRCPに関しては、胆管径の正常値を健常ボランティアで測定した。またファントムを用いた実験で径3mm以下の胆管狭窄の診断は、現在のMRCP撮像法では、正確に計測できないことを示した。また、初回治療後の投薬に関する調査からUDCAの投与は、必ずしも結石再発の予防に有用であるというエビデンスは得られなかったが、胆管癌発生抑制効果があることが示唆された。	現在、上記画像診断、改訂病型分類に肝内結石症に随伴する胆管上皮異形病変分類(BIIN分類)をまとめたものを発刊予定である。	-	10	9	18	3	12	2	0	0	0	
難治性膵疾患に関する調査研究	17	19	難治性疾患克服研究	大槻 眞	重症急性膵炎(AP)患者の遺伝子解析から、膵炎の重症化にTLR2が関与していること、アルコール性APの発症にPST1遺伝子変異が関連していることを明らかにした。膵機能正常のアルコール依存症患者のmultidrug resistance (MDR1)(G3435T)(G2677T)のT allele頻度がアルコール性慢性膵炎(CP)患者および健康人に対し高い傾向を示したこと、アルコール性CP患者は必ずしもアルコール依存症ではない可能性を示した。	AP発症早期の輸液量不足あるいは過剰がAPの死亡率を高める危険性を示した。動注療法をAP発症2-3日以内に、膵全体の1/3以上にわたる膵実質の明らかな造影不良域を示す症例に対して行い、5日間施行するのが適切であることを明らかにした。CP患者の膵癌によるSMRIは7.33倍と著しく高かった。自己免疫性膵炎(AIP)の経口プレドニゾン初期投与量は0.6mg/Kg、維持量は5-7.5mg/日で3年間を目安に投与することを示した。膵囊胞線維症(CF)の発症頻度は白人に比し極めて少なかった。	重症度判定基準を改訂し、予後因子と造影CT Grade分類を独立させて判定出来るようにした。「急性膵炎における初期診療のコンセンサス」を改訂した。超音波内視鏡検査(EUS)を用いた早期CP診断基準を作成し、早期CPを診断することを可能にし、「EUSによる早期慢性膵炎の診断」を出版した。AIP診断基準を改訂し、日韓共同でアジア診断基準を作成した。AIP活動性評価法、「原因不明の硬化性胆管炎の分類と治療の指針」を作成し、AIPの画像アトラスを出版した。「CFの診療の手引き」を作成した。	重症急性膵炎医療費受給者証の新規受給者数は増加しているが、更新受給者数も増加し、特に複数年度にわたって更新している患者数が増加している。更新は更新用の臨床調査個人票を基に各都道府県の特定疾患審査会が審査し、決定されるが、実態調査では35.1%の患者が更新理由が明記されていないにもかかわらず更新されていたことから、更新用の臨床調査個人票を改訂した。さらに、重症度判定基準の改訂に伴い、新規用の臨床調査個人票の改訂も行った。	102	174	303	53	26	23	0	14	8	

特定疾患の微生物学的原因究明に関する研究	17	19	難治性疾患克服研究	佐多 徹太郎	ヒトヘルペスウイルス6の潜伏感染遺伝子を同定し、クローン病、嚢嚢状との関連を明らかにしたこと、ボルナ病ウイルス感染による神経変性機序を解明したこと、真菌感染による原発性肺高血圧症あるいは難治性血管炎の動物モデルを作成したことなどがあげられる。さらに慢性肺気腫あるいは呼吸不全、自己免疫性肝炎、マイコプラズマと特定疾患、ギラン・バレー症候群、不明神経疾患と微生物感染の関連につき検討を行い学術的に重要な知見が得られた。	ウイルスを網羅的に検出する定量的PCRを開発したこと、ヒトヘルペスウイルス6潜伏感染とクローン病や嚢嚢状との関連を明らかにしたこと、b2刺激素、去痰薬のレカルボシステインやマクロライドが呼吸器系のウイルス感染を抑制すること、ギラン・バレー症候群の発症に関わるカンビロバクター遺伝子を同定しその発症機序の一部を明らかにしたこと、インフルエンザ菌が産生したバイオフィルムに対する抗生物質の抑制効果を明らかにしたこと臨床に直結する成果である。	ガイドライン等の開発は行っていないが、特定疾患に関する診断、治療に有用な知見を得ており、将来の特定疾患の診断、治療に関するガイドライン作成に貢献するものと考えられる。	本研究で開発されたウイルスを網羅的に検出する定量的PCRやヒトヘルペスウイルス6、ギラン・バレー症候群、慢性肺気腫に関する研究成果は比較的臨床応用が容易な研究成果であり、近い将来、高精度の診断法ならびに治療法の開発につながる、広く医療に寄与することが期待される。また、多くの微生物と特定疾患の関連を否定するデータを得たことは臨床現場における不必要な検査を削減する学術的根拠を与えることになり、医療費の削減にも貢献する。	臨床医と細菌、真菌、ウイルスを専門とする微生物学者など様々な分野の研究者が参加し、基礎と臨床の横断的研究により、特定疾患と微生物感染に関する多くの学術的成果を得た。	30	158	4	10	205	75	8	0	0	
新たな診断・治療法開発のための免疫学的手法の開発に関する研究	17	19	難治性疾患克服研究	住田 孝之	免疫難病発症の分子機構について分子免疫学的なアプローチにより解明し、サイエンスに基づく特異的治療を開発することを目的とした。抗原特異的な制御方法をめざすため、自己抗原、B細胞およびT細胞の抗原受容体、抗原提示細胞上の主要組織適合抗原を主要なターゲット分子として研究を進めた。主要な研究成果は、アナログペプチドによる抗原特異的な制御法、TCR再構築や制御分子導入による抗原特異的制御法、遺伝子導入ES由来樹上細胞やNKT細胞を介した免疫難病の制御法等の開発に成功した点である。	免疫難病に対する現在の治療法は、ステロイドや免疫抑制剤による抗原非特異的な治療であり、副作用としての感染症、腫瘍発生、生活習慣病の併発などが問題となっている。本研究により開発された抗原特異的治療法では発症機序に基づく治療法であるため、現行の治療で認められる副作用がなく、患者のQOLの上昇、医療費の抑制に大きく寄与することが期待される。	-	本研究は免疫難病の発症機序に基づく根治的な治療戦略の開発であるため、本研究により現在の対象療法的治療による膨大な医療費を抑制することが可能であろうと思われる。	-	-	39	39	5	0	107	34	0	0	0
特定疾患の疫学に関する研究	17	19	難治性疾患克服研究	永井 正規	「難治性疾患克服研究における治療法の有効性に関する調査報告書」に示した結果は研究対象とする(いわゆる)121疾患すべてについて、その重症度、ADL、予後を統一した基準で把握したものであり、予後と関連する治療法についての知見とともに重要な知見となっている。症例対照研究から得られた疾病罹患の危険因子(予防因子)についての知見は順次学術誌に発表され、評価を受けている。	特定大規模施設(病院)と連携した、患者のモニタリングとそれに基づくデータベースの構築が進められている。順次成果が得られる見込みである。IgA腎症の予後(透析導入)予測のためのスコアリングシステムは広く臨床応用されることを目指した研究成果である。患者のフォローアップに基づいて得られる、予後と関連する因子についての知見が得られている。	開発した「難病の患者数と臨床疫学疫学把握のための全国疫学調査マニュアル」(第2版)が特定疾患研究班の利用に供されている。「全国疫学調査結果」は本誌が行った全国疫学調査結果の概括として利用されている。	「難病の死亡統計データブック」(同左増補)「同左 地理的分布」「平成14年患者調査による難病の受療状況データブック」は基本的統計資料として行政施策立案のために不可欠の資料となっている。「電子入力された臨床調査個人票」に基づく特定疾患治療研究医療受給者調査報告書とその後発した臨床調査個人票の解析は、治療研究対象疾患の疫学像及び患者動向を示す重要な資料となっている。「難治性疾患克服研究における治療法の有効性に関する調査報告書」は調査研究対象疾患の行政的評価を目的として実施され、成果をあげた。	本研究班は、行政施策の立案、評価と深く結びついた研究を行っている。「難治性疾患克服研究における治療法の有効性に関する調査報告書」は、特定疾患の選定や評価のために厚生労働省からの強い要請に基づき、また全国の大きな援助によって達成できた。全国疫学調査によって得られる稀少疾患の患者数は、医学書(教科書)等にしばしば引用される。	8	10	6	0	65	18	0	5	0	
特定疾患患者の生活の質(Quality of Life, QOL)の向上に関する研究	17	19	難治性疾患克服研究	中島 孝	国際共同研究において、個人の生活の質評価法のSEIQoL法(The Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life)は、根治療法のない疾患に対するQOL向上など具体的解決策の妥当性を評価する科学的指標になりうるものがわかった。我が国で行われてきた難病ケアは国際的には緩和ケアに分類され、難病対策は国際的に評価されるケアシステムである。ALSの国際オーディット研究(疫学調査)で、死亡例(114症例)の各国の治療法の解析をした。	特定疾患のうち特に重篤な難病に対して、適切な多専門職種ケア(inter- and multi-disciplinary care)とナラティブアプローチ(narrative approach)を使った、QOL向上の具体的な方法(緩和療法、パリエーション、palliation)に関する研究が行われた。multidisciplinary careは業種的ケアと以前我が国で翻訳されたが、多専門職種ケアと訳語用語を変更することで内容をよりわかりやすくし、患者QOLの向上を支えるシステム作りで寄与できた。	指針「筋萎縮性側索硬化症の包括的呼吸ケア指針-呼吸理学療法と非侵襲的陽圧換気療法(NPPV) H19年度」において、人工呼吸器使用は「延命治療」ではなく「パリエーション」であると。また、QOLの向上のためには包括的な呼吸ケアを多専門職種で行うことを強調し、NPPVを早期に導入することを勧めた。呼吸理学療法、心理サポート、PEGの導入は必須である。この指針を臨床で使い患者と家族のQOLの向上に役立てることで、医学的な問題点を倫理・法的な問題にすり替える混乱が回避できる。	特定疾患制度、介護保険法、診療報酬体系、自立支援法の変更にともなう難病領域の影響調査をQOLと制度改定の観点で実際の診療データを収集・分析して提言をまとめた。難病患者が制度改定の中で、整合性のある医療・福祉をうけられ、QOLを向上し、安心して在宅生活を送れるように以下のような提言をおこなった。提言をおこなった報告書名「難病領域における医療・福祉制度変更の影響調査—平成19年度ワーキンググループ報告書」	日本神経学会総会(2005年)シンポジウム「神経難病のケア」QOLとは「International Symposium on ALS/MND(2006年)Individual ALS care in the Japanese 'Nanryo' care model. いま終末期医療をどう考えるか?(2007年)一橋記念講堂 根治困難な患者におけるQOLとケア概念—ターミナルケア概念から緩和ケア概念へ	80	54	236	3	274	64	2	0	0	
重症難病患者の地域医療体制の構築に関する研究	17	19	難治性疾患克服研究	糸山 泰人	本研究班は重度の難病患者に対する医療提供の体制整備や在宅医療の充実を目的としている。限られた専門病院を核にして地域の各種の医療施設の協力のもとにネットワーク形成を行うにあたり、医療社会資源の活用の方策や問題点を検討した。	現在の医療状況においては、精神神経障害をはじめとした重度の身体障害をもつ難病患者の療養は極めて困難な状況にある。本研究班ではこれらの患者に対して専門的医療の提供と長期間にわたる在宅医療を充実する方策を検討してきた。難病医療ネットワークの形成や在宅医療の支援など、地域毎に可能なところから実践しており成果が現れつつある。	1. 重度難病患者の医療体制整備や入院確保のためのマニュアルを作成した。2. つ難病患者の療養は極めて困難な状況に、自治体向けに地域防災計画を策定するための指針を作成した。3. 難病相談員による難病医療に関する医療相談マニュアルを作成した。	我が国の政策医療の重要な対象疾患である重度難病患者に関しては、医療体制の整備と在宅医療の充実が重要で、自治体向けに地域防災計画を策定するための指針を作成した。3. 難病相談員による難病医療に関する医療相談マニュアルを作成した。	当研究班が対象としている各種の疾患の療養支援、なかでもALS患者の療養支援に関しては、個々の事例として多くのマスコに取り上げられており、そのいくつかは間接的であっても当研究班の活動に関係している。その一環である宮城県神経難病医療協議会の活動が平成18年度の第59回保健文化賞を受賞した。	65	53	0	0	37	3	3	0	0	

特定疾患患者の自立支援体制の確立に関する研究	17	19	難治性疾患克服研究	今井 尚志	医療依存度が高い特定疾患患者でも自立を促すことは社会的意義が大きい。生活の場として福祉施設を利用できるように、実態調査と実証的研究から施設利用可能な入居者の医療配置と支援方法について明らかにした。IT技術応用の研究を進め、社会参加を促進するツールを開発した。就業支援ガイドライン利用マニュアルを障害者職業総合センターとの連携でまとめた。研究班のホームページ上に統合難病相談支援センターを創設し、難病相談支援センターの相談機能の充実を図った。	医療的処置を必要とする重度の障害を持つ特定疾患患者でも、社会的資源・IT技術駆使して社会との接点を持つことで、患者のQOLが向上することが確かめられた。特に患者がTV映像付機能を備えた携帯電話を用いて遠隔地での講演を行ったり、またピアサポーター養成講座での講師として活躍したことは、社会的・生産的活動であり、就労に繋がるものと考えられる。	患者の自立には就労は重点項目である。難病相談支援センターに寄せられる就労支援の在り方を検討するとともに、厚生労働省委託事業「難病の雇用管理のための調査・研究会」発行の難病のある人の雇用管理・就業支援ガイドライン作成に全面協力した。また平成18年11月から北海道・佐賀県・沖縄県の3箇所の難病相談支援センターで「難病就業支援モデル事業」を行っている。モデル事業を主導した独立行政法人高齢・障害者雇用支援機構と協力して、難病のある人の雇用管理・就業支援ガイドライン利用マニュアルを作成予定である。	従来は人工呼吸器装着など医療依存度の高い特定疾患患者は、長期入院が可能な社会的環境であった。しかし在院日数短縮化の施策により、長期療養の場として病院は選択できなくなりつつある。本研究班ではそのような患者が生活の場として福祉施設を利用できるようにするための基礎的研究を行い、一定の成果を得た。この研究成果は医療費削減にも繋がり、厚生行政に大きな貢献をするものと考えられる。	医療依存度が高い特定疾患患者でも精神的に自立した個人として生活できるための支援として、各県の難病相談支援センターが果たすべき役割は大きいと思われる。研究班では、全国難病相談支援センター研究会を年2回ずつ実施し、センターの相談員の技能向上に努めた。また各難病相談支援センター相談員の相談を受けるため、研究班ホームページ上にcenter of centerの機能を持たせた統合難病相談支援センターを創設し、常時相談員への支援を可能にする体制を整備した。	196	125	102	5	20	4	0	0	17
新規腎臓腎子USA-G-1を標的とした腎不全回復療法の開発	17	19	難治性疾患克服研究	柳田 素子	申請者らはUSAG-1がBMP-7の腎修復機能の中心的抑制因子であり、USAG-1を標的とした治療戦略(USAG-1中和抗体やUSAG-1発現抑制剤)には腎不全治療薬としての可能性があるだけでなく、USAG-1の発現が腎臓特異的であるため、副作用が少ないことを明らかにした。申請者らはUSAG-1の発現誘導因子および発現抑制因子を複数同定しており、USAG-1の発現抑制剤開発に結びつく知見と考えられる。さらに申請者らはUSAG-1発現が腎予後のバイオマーカーとして有用であることを見いだした。	現時点では腎不全に陥った腎臓を元に戻す治療法はない。申請者の見いだしたUSAG-1を標的とした治療戦略は腎不全治療薬としてきわめて有望であり、薬剤は従来の予防的薬剤とは異なり、腎不全を元の状態に戻すことができる可能性が高く、透析導入患者数を大幅に減少させ、腎不全患者のQOLを著しく改善させると考えられる。さらにUSAG-1の発現が腎臓特異的であるため、USAG-1を標的とした薬剤はBMP-7自体の投与よりも副作用が少なく、長期的に投与可能であろうと予想される。	-	-	本研究は朝日新聞の科学欄や海外の自然科学系のWEBで紹介されたほか、Kidney International誌のJournal Clubや海外の総説で紹介された。さらにハーバード大学やコロンビア大学、海外の製薬企業などからセミナーに招聘されるなど注目度が高い。またUSAG-1の発現解析を行なった論文の図(Tanaka M, Yanagita M et al. Kidney Int 2008)は同誌の表紙になった。	0	6	6	6	24	10	0	0	0
筋萎縮性筋萎縮硬化症の画期的診断・治療法に関する研究	17	19	難治性疾患克服研究	祖父江 元	病態解明の分野では、オートファジーが病態に果たす役割を解明し、運動ニューロン特異的遺伝子発現解析により多くのALS病態関連分子を発見した。一方、copy number variationが発症に関与していることを示した。さらに、システイン残基のジスルフィド結合、高銅親和性、酸化型SOD1の立場より変異SOD1の神経細胞毒性発現機序を解明した。また、dynactin1、ADAR2、angiogeninの発現を抑制することによって孤発性ALSの病態をシミュレートする新規疾患モデルの開発を行った。	診断マーカーとして、髄液シタチンC濃度測定の有用性を明らかにした。新規低分子化合物をマウスに投与しその有効性を確認し、遺伝子治療に向けてウイルスベクターの改良、開発を行い臨床応用への道筋をつけることに成功した。また、HGF治療は臨床応用に近い段階にまで到達している。さらに、再生療法へ向けての展開では、マウスES細胞からのニューロスフェア誘導と動物への移植に成功し、ヒトES細胞や人工多能性幹細胞(iPS細胞)による研究にも着手するなど、ヒトへの臨床応用を見据えた研究を推進した。	-	-	研究期間においては、班会議とともにワークショップを年回ずつ開催し、これらはALS患者およびその家族にも公開した。	21	317	97	25	482	93	17	0	0
難治性疾患による涙腺の障害に対する新規治療法の開発	17	19	難治性疾患克服研究	坪田 一男	マウスの涙腺・唾液腺組織から幹細胞を多数含んだ分画として知られるside population(SP)細胞を採取し、その治療効果と機能の詳細について検討した。その結果、放射線照射により涙液・唾液分泌障害を誘導したマウスを用いた移行実験により、SP細胞を用いた細胞治療が奏効することが明らかとなった。	本蛋白の治療効果を検討するために、UV照射によるラットの角膜障害モデルを作製し、クラステリン蛋白の点眼による治療実験を行った結果、クラステリン蛋白点眼群ではBSA点眼群と比較して角膜障害の抑制傾向が認められた。したがって、今後さらに詳細な検討が必要であるが、本研究によりクラステリン蛋白の投与が酸化ストレスを介した疾患の治療法となる可能性が示唆された。	-	-	-	0	16	8	123	18	4	0	0	
アミロイドーシスの画期的診断・治療法に関する研究	17	19	難治性疾患克服研究	池田 修一	アミロイドーシスの伝播に関する研究としてAAアミロイドーシスに罹患した高齢牛の腎臓からアミロイド細胞を分離・精製して、炎症刺激を加えたマウスまたは飛節潰瘍を有するウサギに投与したところ、AAアミロイドーシスが誘発された。飼育ターターが高率に本疾患により死亡する機序として、罹患動物の糞便中へ排泄されるAAアミロイド細胞を他の個体が摂取してAAアミロイドーシスが発生していることが考えられた。	アミロイドーシスの治療に関してはALCにおいてはVAD2クルル+メルフララン大用量注射+自己末梢血幹細胞移植による化学療法が圧倒的に血液学的寛解率が高いこと、慢性関節リウマチに併発したAAではTNF-αを標的とした生物学的製剤が有効な患者では腎臓生検組織上のアミロイドが消退していくことが示された。同様に肝移植を受けて10年以上経過したFAP患者では、末梢神経伝導速度の悪化がなく、また腹壁脂肪組織におけるアミロイド沈着が減少していくことが判明した。	わが国で認知度の低いアミロイドーシス関連疾患の中で、家族性地中海熱に関して診断ガイドラインを同封したアンケート調査を行い、全国から本疾患疑い例60名の臨床データが得られた。	信濃毎日新聞平成19年10月6日付：肝移植を受けたFAP患者が10年後も末梢神経機能が保たれることの信州大学の研究結果を掲載。信濃毎日新聞平成19年10月11日付：原発性全身性ALアミロイドーシスに罹患した米国人男性が信州大学病院で自己末梢血幹細胞移植を併用した化学療法を受けて、軽快退院した様子を掲載。	15	128	106	22	190	68	5	0	0	

難治性疾患克服研究の評価ならびに研究の方向性に関する研究	17	19	難治性疾患克服研究	清野 裕	概ね研究対象は明らかであった。しかし一部にはすでに新規発症が無く、成因と対処が明かなものや、疾患の概念・定義・診断基準こそ明らかにすべきものも含まれ、病態研究がなされるのは好ましくないと考えられた。病態研究はほとんどの班で行われレベルも高かった。しかし多くの論文において本研究事業に基づく発表とされて居なかった。診断基準、治療ガイドライン作成に関しては学会との整合性を配慮すべきであることが明かとなった。研究期間内の研究ロードマップを示すことも重要であると考えられた。	本研究事業への新規組み入れ候補疾患のレビューと評価についても本研究班の大きなテーマとした。本研究事業にふさわしいかどうか、この3年間に25疾患について研究面と福祉面の両面からの検討を行った。この結果、進行性骨化性線維異形成症(FOP)、および色素性乾皮症(XP)については緊急度が高いと判断され、我が国における疾患頻度、重症度、疾患の臨床像と予後等を含む詳細な評価結果を厚生労働省へ提出した。	平成16年度までに本研究班により作成され厚生労働科学研究活動の評価基準・ガイドラインとして厚生労働省へ提言した「研究評価シート」をさらに改訂した。平成17年度からはこの改訂版を用いることで、実際に統一した観点と基準により班研究の評価を行った。	主任研究者(班長)の責務を重視した班の再編成実施のため、そのリーダーシップについても毎年度評価される必要がある。これに従い毎年、評価結果を各班長へフィードバックした。また公的療養費補助を受ける特定疾患治療研究事業の対象疾患の選定法を策定した。その結果、希少性、成因不明、治療法が未知、障害が残りにやすいなどの要件、さらに重症度・難治度、医療費、生活支援の必要性、社会的要望の度合い等を含めた総合的な判断が挙げられた。行政の示す26候補疾患につき、これらの観点から参考資料を作成し厚生労働省へ提出した。	明らかに本研究班の報告書、提言に基づき、旧年度以上に成果報告書作成の改善や優れた研究の方向性を示した班も見受けられ、形成的評価によるフィードバックが難治性疾患克服研究事業の方向性や質を維持するのに役立つことが示された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
終末期医療の質の向上に関する研究	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	林 謙治	終末期医療に関する国民の意識調査(H14年度)再分析により医師の所属施設(緩和ケア病棟・診療所・病院(一般/療養病床))で告知の状況や延命医療について有意な意識差があることが明らかになった。また全国一般病院4911病院(無作為抽出)対象のアンケート調査では、終末期医療における病名告知65.7%、余命告知29.9%、治療方針確認64.0%、延命処置希望確認53.9%であり院内の倫理委員会設置率51.1%、うち研究を除く臨床へのアドバイス実施率は42%、等終末期医療における現状を明らかにした。	H18年度全国一般病院4911病院(無作為抽出)対象調査で「終末期がん患者の治療中止・差し控えに関するガイドライン(研究班試案)」に関して得られた自由記載の個別意見をもとに、H19年度(最終年度)は1,032病院を対象として、試案に記載されている目的、対象者、終末期の判定、患者の意思確認、治療中止・差し控えの範囲とその除外事由規定等について意見集約を行った。	終末期の治療中止・差し控えについて、特にがん患者を対象としたガイドライン「終末期がん患者の治療中止・差し控えに関するガイドライン」の開発を行い、国内の医療現場から広く意見集約を行った。同時に本研究班の調査成果については、日本学術会議「終末期医療のあり方について」臨床医学委員会終末期医療分科会(平成20年2月14日)等の参考とされた。	本研究班の成果は、厚生労働省「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」"救急医療における終末期医療に関する提言(ガイドライン)"日本救急医学会、"平成18・19年度生命倫理懇談会答申 終末期医療に関するガイドライン"について"日本医師会第X次生命倫理懇談会"等において終末期医療の指針・ガイドライン作成の一助となったと考えられる。また「対外報告 終末期医療のあり方についてー重急性型の終末期についてー」日本学術会議臨床医学委員会終末期医療分科会(平成20年2月14日)において参考資料とされた。	2007年2月25日一ツ橋ホールにて終末期医療に関連する厚生労働科学研究の主任研究者7名と医療従事者、一般市民を含めた公開討論「終末期医療をどう考えるか」を開催した。最終年度2008年2月24日サイエンスホールにて市民・医療従事者向けシンポジウム「終末期患者とどう向き合うか?」を開催し、研究の成果発表を行うとともに、今後の政策への課題提言を行った。	6	0	0	0	3	0	0	0	1	2	
小児医療における安全管理指針の策定に関する研究	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	阪井 裕一	本研究班が、日本小児科学会、日本集中治療医学会と合同で、我が国で初めての「小児集中治療部設置のための指針」を策定した。従来一般小児科病棟内の重症室や成人中心の集中治療室内で管理されていた重症の小児患者に、安全で質の良い医療環境を提供する指針が策定された意義は大きい。この指針は単に術後の重症患者や院内の重症患者だけではなく、昨今社会問題となっている小児救急の重症患者を含めた全ての小児重症患者を対象としている点で意義がある。	重症小児、特に小児救急医療における重症小児の收容先として小児集中治療部門の必要性を強調できた。この基準が示されたことにより重症小児の治療の質を一定水準以上ものとするのが可能となった。	「小児集中治療部設置のための指針」2007年3月「日本集中治療医学会誌」2007年14巻4号、627頁から638頁。日本小児科学会雑誌、2007年10月、111巻10号、1338頁から1352頁にガイドラインを公開し、各学会ホームページにも掲載された。	厚生労働省医政局指導課でヒアリングを受けた。	朝日新聞2007年10月10日朝刊(大阪版)同誌同日の夕刊(東京版)に紹介記事「小児集中治療室に基準一学会など、救急受け入れやすく」として紹介記事あり。同年10月21日NHKのニュースでもこの事が報道された。	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
産科領域における医療事故の解析と予防対策	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	中林 正雄	①胎児・新生児死亡、新生児脳性麻痺例の多くは医療紛争となっており、分娩時の胎児モニターと適切な時期の帝王切開の重要性が示唆された。今後は守秘義務を担保した医療事故報告制度の一本化、情報の共有化などが課題である。②妊産婦死亡の背景に、その約73倍の分娩時に死に至る可能性のある重症管理妊産婦の存在が明らかとなり、年間約5,000人の重症管理妊産婦に対応可能な周産期システムの構築が必要である。③地域特性にあったオープンシステムの導入により、産科医療の標準化、ハイリスク妊婦の早期発見などが期待される。	①我が国の妊産婦死亡、重症管理妊産婦の約半数は大量出血に起因するが、分娩時異常出血に関する調査の結果、日本産科婦人科学会で定義された分娩時異常出血量(500ml)よりも、臨床の現状ははるかに出血量が多く、定義の再考、児数・分娩様式による正常値の別が求められた。②妊産婦死亡となる可能性の高い大量出血症例に対するrFVIIa使用に関して、学会報告されている4例はrFVIIa投与後にすべて止血・改善しているが、血栓症などの問題点や使用上の注意が必要であり、今後の更なる症例の集積が求められる。	①産科医療事故防止策を検討するために、日本産科婦人科医学会「産科医療事故報告事業」において報告制度の枠組みを構築した。妊産婦死亡例、新生児・胎児死亡例、脳性麻痺例について偶発事例を集積し、その原因、背景、事故回避の可能性、医療紛争(可能性)の有無が集計できるような報告制度を改善した。②手帳とWEB型の共通診療ノートを作成し、セミオープンシステムの導入を検討している自治体の足がかりをつくった。 http://192.168.15.254/medicnote/system/doc_login.php	偶発事例報告制度から、新生児脳性麻痺事例のうち「医療紛争あり」47.4%、「医療紛争不明」52.6%であった。紛争リスクの高い新生児脳性麻痺に対する無過失補償制度の適応が求められる。出血に関しては、分娩時異常出血の定義を児数・分娩様式別に再考し、臨床にあったガイドライン、指針の作成・確立・周知の必要がある。rFVIIaの使用については、血栓症などの問題点や使用上の注意が必要であり、今後の更なる症例の集積、解析が必要である。セミオープンシステムの成果は今後、新たに参入する自治体の指針・提言となる。	新聞記事1. 妊婦・出産で緊急治療 1人/250 毎日新聞、2007.03.21.2. 意外に危険 妊産婦250人に1人死に至る可能性 重傷例は死亡の73倍 産経新聞、2007.03.23.3. 重傷は死亡妊産婦の70倍 厚労省調査、250件に1人、中日新聞、2007.03.23.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

国内外における医療事故・医療紛争処理に関する法制的研究	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	藤澤 由和	本研究における専門的・学術的な側面としては、医療事故にかかわる紛争処理の諸側面に関して、理論的かつ実証的なデータを提示した点にある。なかでもフランス、ドイツ、アメリカ、ニュージーランド、スウェーデンなどにおける医療にかかわる無過失保障制度の最新情報を収集し、さらにそれを日本における適応可能性という点から理論的な検討をおこない、さらに医療事故報告制度、医療の質と安全に関して、政策評価に用いる実証的データの構築は著しい成果と言える。	研究成果においては直接的に臨床に寄与する知見は示されないが、間接的な知見としては、本研究班による様々な資料および情報の提供は、死因究明などの検討に活用されてきており、結果として今後の医療機関および医療従事者らの医療行為における活動に大きな影響を及ぼすものであると考えられる。たとえば、現在の死因究明制度に関しては、さまざまな制度が参考とされたが、中でもオーストラリアなどにおけるCoronerにおける医療安全への関与の仕組みが重要な論点とされた。	主たるものは以下のとおり。2006年7月「ニュージーランドおよびスウェーデンにおける無過失保障について」、2006年7・8月「ドイツ・フランスにおける補償問題」、2006年9月「フランスのADR、オーストラリアにおける医療紛争処理」、Victoria州Office of Health Service Commissionerの機能に焦点をあてて、2006年8月「医療安全にかかわる海外コンタクト先」、2006年9月「諸外国医療紛争処理制度」、2007年4月「諸外国の死因究明の在り方について」「諸外国の死因究明制度に係る予算、人員規模に関して」	本研究班により次の発表などがなされた。「諸外国における医療紛争処理制度（「無過失補償制度」などの現状に関して）、自民党政務調査会・社会保障制度調査会／医療紛争処理のあり方研究会講演、2006年11月14日。「諸外国における医療に係わる紛争処理精度に関して」、公明党・医療事故に係る無過失補償制度等検討ワーキングチーム検討会講演、2006年10月12日。「諸外国における医療に係わる紛争処理制度に関して」、厚生労働省医政局会講演、2006年9月12日。	本研究成果に関しては、研究成果など普及啓発事業（医療安全・医療技術評価総合研究推進事業）の一環として、研究成果発表プログラムを開催した。具体的には、「医療安全に関する研究発表会」として、平成18年11月22日に国立オリンピック記念青少年総合センター・カルチャー棟大ホールにおいて開催されたものである。研究発表会は広く一般にも公開され（参加者596名）、本研究成果をふまえた議論を行ったものである。	31	0	21	0	4	1	0	13	1	
医療関連死の調査分析に係る研究	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	山口 敬	中立的第三者機関が診療行為に関連した死亡の原因を究明し、遺族及び医療機関に説明する仕組みについて、日本内科学会の診療行為に関連した死亡の調査分析「モル事業」（以下「モル事業」という）と連携しながら専門的・学術的に検討を行った。このような制度はこれまで存在せず、警察ではない組織に届け出て臨床の視点も活かした解剖が行い、更に法律家等も加えた専門家による医療事故の調査を実施することは、世界的にも画期的な取り組みであり、医療の透明性の確保、同様の事例の再発防止、医療の質と安全性の向上に寄与する。	異状死とは別の仕組みに届出を行い、医学的に死亡の原因を究明し、原因究明・再発防止の観点から診療行為の医学的評価を行い、死亡を回避するための方策を検討し再発防止の提言を行う手順について具体的に検討を行った。国際的にも新しい試み（モル事業）において本研究班の研究結果を実際に用いている。今後、政府においても医療安全調査委員会（仮称）の制度化を目指しており、この際にも本研究班の提案に基づいて臨床現場における医療の質と安全の向上が図られることとなり、社会的に意義の高い研究成果である。	今後実際にモル事業で用いることにより、適宜修正を加えていく必要があるが、診療行為に関連した死亡の調査分析をさらに具体的に行うために、解剖マニュアル案（「一般医療機関での診療関連死調査のための解剖調査マニュアル案」）、詳細マニュアル案（「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案」）及び調整看護師の業務マニュアル案（モル事業における「調整看護師の標準業務マニュアル案」）を作成した。	厚生労働省で、中立的第三者機関に関してH19年から検討会開催や試案提出を行い、更に医療安全調査委員会による医療事故調査の法制化を検討している。この際、モル事業の実施状況等が試案に記載される他第4回検討会（H19年6月27日）にモル事業からの提言が報告されるなど、参考にされているが、そもそもこのようなモル事業実施に当たった手順等は本研究班で行った提案に基づいていたものである。また、医療安全調査委員会が創設された際にも、本研究で策定した各種マニュアル類が活用され調査がなされる予定である。	モル事業の運営委員会（一般公開）において、モル事業を参考として研究した研究成果の報告について実施してきた。また厚生労働省において、中立的第三者機関に関してH19年4月から第三者の検討会を開始し、H19年3月から三回試案を提出し、医療安全調査委員会による医療事故調査の法制化を検討しているが、これらの動きにあたっての基本となる提案を本研究班において行っている。法制化への取り組みは新聞等でも取り上げられた。他に公開シンポジウム及び各学会での発表、各地域での医療安全関連講演会等で講演を行った。	0	0	45	3	28	1	0	4	36	
透析施設におけるブラッドアクセス関連事故防止に関する研究	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	山崎 親雄	透析事故のうち、最も生命に危険を及ぼすブラッドアクセス事故について、その頻度を調査し、各施設での防止策を収集し、防止のための十か条を提示し、ポスターとした。また、事故事例を収集し、今後透析事故事例として、ポスターと一緒に、全ての透析施設へ配布する予定である。結果として、事故頻度の多さは、透析施設に大きなインパクトを与え、各施設での事故防止策につながっている。	本来この研究は臨床的なもので、日中の中で事故防止に関する研究であり、集団的に実施される体外血液循環治療である血液透析では、ブラッドアクセス事故以外にも、透析液関連事故・機器関連事故・感染事故などの危険性が内在しており、究極的には今回の研究を通して、透析施設内の安全文化の確立が最終目標となる。	日本透析学会が中心となって実施してきた過去の班研究では、透析室内感染防止マニュアルや、事故防止マニュアルを上梓してきた。今回の研究では、ブラッドアクセス事故に限らず、事故防止のための秘訣とも言うべき十か条を提示し、これをポスターとするとともに、十か条の解説書を作成し、透析施設へ配布する。これらは、各透析施設での事故防止対策に組み込まれていくと推測されている。	ブラッドアクセス事故は抜針事故であり、これは透析以外の場面でも高頻度に見られるものである。特に、意識障害のある患者や認知症患者での輸液ラインやカテーテルの自己抜去は、決して少なくはない。今回の研究成果である抜針事故防止十か条は、他の分野にも応用可能で、行政的な利用価値は高いと考える。	これらの研究成果は、全国腎臓病協議会との話し合いや、患者会主催の講演会でも報告されており、事故経験を有する患者もいて、極めて感心の高い問題となっている。加えて、透析時の事故防止には、治療を受ける患者自身の協力も必要で、共同で事故防止に当たるといふ図式が各施設で確立してゆくと考えられる。	8	0	5	0	2	0	0	3	7	
へき地医療体制の充実及び評価に関する研究ー山形県における実践的試みー	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	清水 博	へき地医療の充実を促進する医療計画を策定するため、実践的かつ科学的な計画を作成する必要がある。我々は山形県を例に①GIS(地図情報システム)を用いた救急医療体制の解析②一般病床を有する全51医療機関及び全26自治体立等診療所の院長・患者等の対面調査③患者調査等を基にICD-10及びMDC分類別の患者割合、傷病別の患者数に基づく、疾患別、施設毎のクラスターリング④われわれが開発した「集約化指数」に基づく医療の集約度の評価これらの研究成果を山形県地域医療計画の策定に活かすことができた。	①GISを基に、山形県の全市町村重心から医療機関までの救急搬送時間を解析した。②山形県患者調査等を基に、ICD-10分類及びMDC分類を用いた、階層的クラスターリング及び主成分分析を行い、住民の受療行動の解析を行った。③地域の医療需要及び医療提供状況を可視化する方法を示すと共に、限られた地域医療資源をより適切には配分するための指標（急性期医療資源必要量等）を示した。これらにより、各医療圏及び医療機関の機能分化、集約化の方向性が明らかになり、山形県の医療の効率化に貢献した。	①GISを活用した救急医療の現状分析②ICD-10分類及びMDC分類を用いた階層的クラスターリング及び主成分分析による医療圏並びに医療機関ごとの機能分析③急性期病床必要量及び急性期医療資源必要量の算定による、医療圏毎の医療提供体制の解析④医療の「集約化指数」による医療機能の評価法など、独自の解析手法による地理学的及び統計学的な解析手法を開発した。これらの手法は、今後の地域保健医療計画の策定等に大きく貢献するものと考えられる。	我々の研究は、GISを活用した救急医療体制の分析及びICD-10分類及びMDC分類を用いた階層的クラスターリング及び主成分分析による医療圏及び医療機関毎の機能解析等を行うと共に、山形県内の一般病床を有する全病院及びへき地診療所等の院長及び患者に対面調査を行っている。地理学的検討及び統計学的解析に加え、対面調査による現状を踏まえた我々の研究成果は、地域医療の現状と計画の乖離を最小限にするものとして、山形県保健福祉部は評価し、山形県保健医療計画に、その成果の一部を取り入れている。	我々の研究成果は、山形県立日本海病院と酒田市立酒田病院という、近隣で同様な急性期機能を有する二つの病院を非公務員型地方独立行政法人日本海総合病院に再編統合するよう計画策定に活用された。このプロジェクトは、医療機能の集約化、効率化の実例であること、さらには県立と市立の病院を非国家公務員型地方独立行政法人に再編するということから全国的に注目も浴び、新聞等のマスコミに数多く取り上げられた。我々の研究成果は、今後の自治体病院と地域医療のあり方に間接的効果があるがインパクトを与えた。	2	0	5	1	9	0	0	0	0	
持続可能なへき地等における保健医療を実現する方策に関する研究	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	鈴川 正之	へき地保健医療に関するアンケート調査の分析から、へき地・離島の診療所で行われている診療内容を明らかにした。また、住民の受療行動に関する調査及び母子保健医療に関する住民調査では、へき地等においても住民の専門医志向は存在しており、総合医療の認知度が低く、集約化に対する理解も乏しいことが判明した。全国の市町村を対象とした地域の保健医療に関するアンケート調査では、生活習慣病については大部分の市町村が管内で対応可能であったが、専門診療では十分ではなく、一般診療における機能低下も2割の市町村で認められた。	へき地・離島の診療所の実態から、へき地・離島の診療所が備えるべき機能、必ずしも備える必要のない機能などが明らかになった。へき地・離島の診療所に勤務する医師が身につけておくべき診療能力も明らかになった。診療所の円滑な運営には、地元自治体・住民の協力や、医師の保健医療事業への意見の反映が重要であることが判明した。地域住民は専門医による診療を希望しているが、救急など場合には総合的に診療を行なっている診療所の医師の診療を希望するなど、総合診療への理解も芽生えつつあることが判明した。	平成17年度には、へき地・離島における保健医療で必要とされる診療内容について、具体的な内容およびそうした診療能力を身につけるための研修方法を記述した「へき地・離島医療マニュアル」を、平成18年度には、都道府県がへき地医療計画を策定する際の参考となる「都道府県へき地・離島保健医療計画策定に向けての事例集」を作成した。平成19年度には、地理的距離・人口階層別の診療体制および整備すべき診療機器などを盛り込んだ「へき地・離島の保健医療のあるべき姿」を提言した。	へき地・離島に勤務する医師を増加させることを目的とした「へき地・離島医療マニュアル」は第10次へき地保健医療計画に盛り込まれている。「都道府県へき地・離島保健医療計画策定に向けての事例集」に関しては、第10次へき地保健医療計画策定において、都道府県がへき地医療を含めた医療計画を策定することとなった。「へき地・離島の保健医療のあるべき姿」により、地域の実態に合わせた整備すべき保健医療の体制の内容を提示した。	平成18年10月15日(日)の日本経済新聞の医療面に、当研究班が行ったへき地保健医療に関するアンケート調査の分析から、へき地・離島の診療所の医師は、診療支援体制の強化、生涯研修の充実、行政の理解と協力などが勤務の継続に必要だと考えていることが掲載された。平成19年4月6日のJapan Medicine(じほう発行)に、「へき地・離島医療マニュアル」と「都道府県へき地・離島保健医療計画策定に向けての事例集」がとりあげられ、「へき地・離島の保健医療のあるべき姿」をまとめることについて掲載された。	6	0	3	0	25	0	0	3	0	

重粒子線治療等新技術の医療応用に関する放射線防護のあり方に関する研究	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	辻井 博彦	現在までに、陽子線・炭素線治療施設における系統的な術者の被ばくに関する報告は皆無であった。放射化に関する結果を、学術誌に報告する価値は十分にあると思われる。また、中性子による患者の被ばくに関しては、世界的に興味が出てきたところで、これから中性子被ばくを考慮に入れた照射装置の最適化などの今後の研究につながる。	患者に対する中性子の被ばくは、2次発がんなどの基礎データを与えるので、治療成績が良好で今後飛躍的な生存率が期待できる本治療法にとっては、臨床的に非常に大事なデータとなる。	—	放射線審議会第105回総会(平成20年2月27日)において、「医療法施行規則に係る放射線障害の防止に関する技術的基準の改正について」の審議のための資料とされると共に、主任研究者が説明を行った。	公開シンポジウム(第7回放射線重粒子医学センターシンポジウム セッション)「防護」 2007.12.1、千葉において、成果を発表した。	0	0	3	1	1	4	0	1	1	
メディカルコントロール体制の充実強化に関する研究	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	山本 保博	メディカルコントロール協議会の全国における実態や二次救急医療機関の実態は地域によるばらつきがあるといわれていたが、その実態を数値と共に明らかにしたことは、本研究の成果である。また、救命救急センターの評価指標の開発は、医療機能を評価する手法の一つとして学術的な意義があるものであった。	メディカルコントロールにおけるプロトコルのあり方の検討、救命救急士の再教育の概念や項目の整理の成果は、病院前における救護の質を高め、臨床面での成果が期待できる。また、救命救急センターの評価における生命に危険がある患者の症状、疾患を挙げたことは、救急の臨床における基礎データを標準化する上で意義があったものと考えられる。	本研究の成果である救命救急士の病院実習などの再教育についての研究成果は、総務省消防庁「救急業務高度化推進検討会メディカルコントロール作業部会」の資料として活用され、「救命救急センターの評価における生命に危険を及ぼす患者の症状、疾患を挙げたこと」として当該検討会の報告書に盛り込まれた。	救命救急センターの評価法の開発は、救命救急センターの全国的な整備のあり方、救命救急センターの評価方法のあり方、高度救命救急センターのあり方等を検討すべく厚生労働省医政局指導課に設けられた「救命救急センターの今後のあり方に関する検討会」における資料として活用された。また、本研究の成果である研修手法の開発は、日本救急医療財団において行われている救命救急士やメディカルコントロールに関わる医師の研修のカリキュラムに反映された。	本研究の成果である二次救急医療の現状分析は、救命医療の問題点として新聞などに取り上げられた。	0	0	46	0	7	0	0	0	3	0
卒前教育から生涯教育を通じた医師教育の在り方に関する研究	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	藤崎 英夫	臨床研修制度に関するアンケート調査結果の分析結果は日本医学教育学会等において学会発表、論文投稿がなされ、学会発表では活発な専門的な議論がなされ、論文投稿では原著論文として採用されるなどの成果が上がっている。	臨床に対する直接的成果ではないが、研究成果が今後の臨床研修制度や医学生生の臨床実習のあり方の議論に影響を与えている。	医道審議会医師分科会医師臨床研修部会において、臨床研修制度に関する研究成果が取り上げられ、平成19年12月にとりまとめられた同部会の報告書にも影響を与えた。	医師不足対策の検討においても研究成果が参考とされた。	臨床研修に関するアンケート調査結果がさまざまなマスコミに取り上げられた。	1	0	1	0	5	0	0	0	0	
新医師臨床研修制度の評価に関する調査研究	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	福井 次夫	内科、外科、救急・麻酔科、小児科、産婦人科、精神科、地域保健、医療のローテーションを骨格とする2年間の研修制度によって、①研修医の臨床能力獲得状況が著しく向上したこと、②以前認められていたような大病院の研修医と研修病院の研修医との間の臨床能力獲得状況の差がほとんど認められなくなったこと、などをアンケート調査で示した。質の高い臨床研究はわずか5.1%の研修医が経験しているにすぎないこと、ジェネラリスト向の研修医もわずか11.2%しかいないことなどの問題点も浮き彫りになった。	研修医が2年間で幅広い臨床能力を身につけるためには、ストレート研修を主とする旧制度よりも主要診療科をローテーションする新制度が優れていることをほぼ確実に示したことは、臨床教育という観点から、その意義は大きい。	「厚生労働大臣は、省令の施行後5年以上(平成20年度まで)に、臨床研修省令の規定について所要の検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずる」とされていたため、本研究の結果が、新医師臨床研修制度見直しの検討にあたって、重要な資料として参考とされた。	平成19年2月5日に開催された医道審議会医師分科会医師臨床研修部会において、本研究の成果の要旨を報告した。結果的には、本研究が平成19年12月の同部会報告書の基本方針(新制度を継続)を決定する上で大きく貢献した。同時に調査した研修医の満足度や将来の進路・希望診療科などのデータが厚生労働省のホームページで公開され、臨床研修の実情や研修医の動向を把握する上でも貴重な資料となった。	将来優れた医師を養成するためには、平成16年に導入された医師臨床研修制度を維持発展させることが妥当であるとの世論の形成に貢献したと思われる。指導医のための講習会や研修管理責任者のための講習会など、臨床研修制度に関わる研修会で本研究成果がしばしば紹介されていて、新制度受容を促す要因となっていると思われる。	1	2	0	0	3	0	0	0	0	0
医師国家試験のコンピュータ化に関する研究	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	細田 達一	—	—	—	本来、本研究は医師国家試験の電子化の可能性を探り、実施に当たって電子化に適する形式、コンピューターシステムの開発、更にその試行と成果を検討してきたものである。政策として方針を決めて実施するには予算化が必要であるが、この6年間の検討で実施についてはその行政施策に反映する妥当性が認められたと考えられる。	—	0	3	0	0	1	0	0	0	0	
歯科分野における診療ガイドライン構築に関する総合的研究	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	石井 拓男	国内外における歯科関連の診療ガイドラインと称される文献をできる限り収集し、国内では5編、国外では115編のガイドラインと称される文献が収集された。和訳した英文ガイドライン60編についてその内容を検討した結果、エビデンスレベルならびに推奨度まで記載されたガイドラインは9編(15.0%)であった。その内訳は、う蝕予防・口腔ケア・定期管理:6編、感染コントロール:1編、埋伏智歯:1編、睡眠時無呼吸:1編であった。	一般開業歯科医は、EBMを用いた診療ガイドラインについて好意的に期待が寄せられている傾向がうかがわれたが、今後、普及啓蒙と診療ガイドライン作成のための適切な環境整備が必要であると考えられた。また、一般臨床医からCQを収集する方法の有効性が示唆された。	歯科補綴領域における診療ガイドラインを作成するための基盤となる、難易度の測定のための症型分類を設定し、「補綴治療の難易度を測定するプロトコル(JPS Version 1.04)」を作成、信頼性を検討した。また、CQの収集と補綴歯科診療の推奨基準例を示した。顎関節症の診療ガイドラインにおけるCQの系統把握のための一般開業歯科医師(日本歯科医師会会員)等へのアンケートを行い、CQの収集を行った。	患者の視点に立った、安全・安心で質の高い医療が受けられる体制を構築する一環として、科学的根拠に基づく歯科疾患の予防方法及び治療方法の標準化の推進に資するため、歯科診療所における歯科保健医療の標準化のあり方等に関する検討を行い、「歯科診療所における歯科保健医療の標準化指針(いわゆる診療ガイドライン)」を作成するためのガイドラインを作成することを目的とした。「歯科診療所における歯科保健医療の標準化のあり方等に関する検討会」の基礎資料を提供した。	本研究の主導で日本歯科医師会と日本歯科医学会の後援によるシンポジウム「歯科領域における診療ガイドラインのあり方について」を平成18年7月6日に開催し、歯科界の各学会に参加を呼びかけ、本研究班の研究成果を通じて参加各学会の会員との質疑応答を通じて検討を行った。	0	0	0	0	1	0	0	1	1	

安全な保健医療情報流通を促進する保健医療認証基盤整備の技術的方策に関する研究	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	大山 永昭	本研究では、まず保健医療福祉分野の情報交換を安全に行うための要件について整理し、オンデマンドVPNを利用して医療機関のみ接続可能なネットワーク基盤を構築すること、またヘルスケアPKIを利用した電子的な資格認証による医療情報を取り扱う者の正当性を保証することが重要であることを明らかにした。またこれら技術の具体的なサービスモデルとして、電子私書箱の利用を前提とした個人保健医療情報管理システムのモデルを提案し、プロトタイプシステムによって安全・安心な情報流通が可能であることを実験的に示した。	オンデマンドVPNや電子私書箱を利用した医療情報流通のためのネットワーク基盤の構築によって、医療業務全般に情報技術の普及が促進され、診断技術の向上、事務処理の迅速化、コストの削減、健康増進などに繋がると考えられる。またこれまでは、ネットワーク費用や安全性の観点から実施が困難であった遠隔医療や医療機関連携等の高度な医療業務形態が実現すると期待される。	本研究で検討した医療分野におけるネットワークの安全性等に関する分析結果は、平成19年3月に策定・公表された医療情報システムの安全管理ガイドラインの参考資料になっている。このガイドラインでは、医療情報を安全に取り扱うための通信方式にオンデマンドVPNで利用されているIPsec-VPNを推奨しているが、レセプトのオンライン請求では多くの医療機関がコストや利便性に優れるオンデマンドVPNを利用すると予想され、本研究で検討した情報流通基盤の整備は急激に普及していくと考えられる。	2007年4月に決定されたIT新改革戦略の「政策パッケージ」では電子私書箱の構想が述べられており、本研究の検討内容の一部が反映されている。また、社会保障カードの具体的な仕様等を検討するために厚生労働省が開催した「社会保障カード(仮称)の在り方に関する検討会」や、内閣官庁によって開催された「電子私書箱(仮称)による社会保障サービス等のIT化に関する検討会」においても、本研究の成果が寄与している。	オンデマンドVPNは、VPNの接続先を容易に追加・変更することができるため、医療分野での利用に適していると考えられるが、本技術の本質は、インターネット経由でVPNに必須となるシードを安全に配送できることである。既存の企業内イントラネットなどでは、このシードの変更や更新に多くの作業を要していることから、本技術の応用が期待される。	3	3	17	0	11	3	0	1	0
医療VPNとPKIを併用した安全な医療情報交換インフラの構築と運用に関する研究	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	木内 貴弘	従来、世界的にもVPNは個別の医療機関もしくは医療圏で独立して運用されるのが通常である。これらの相互に自律的に運用されているVPNネットワークを、相互接続のための標準規約を策定することによって、全国規模で接続可能とする試みは世界でも類例がなく、専門的・学術的意味が高い。また従来PKIとVPNは、各々単独で使われるのが通例であり、これらの併用によって、安全性と運用のしやすさのバランスを図る考え方は、独創性・新規性がある。	本研究で構築がなされた安全なデータ交換のための通信インフラは、診療における患者データの交換に活用できる他、医学研究用のデータデータ交換やレセプト情報の交換にも活用可能である。二重の符号化によって、暗号化のし忘れ等のミスカバーできる他、一般国民へ説明する上でも安全性・信頼性に対する説得力が高まった。本研究の成果は、臨床的観点からみても非常に有用である。	本研究では、VPNでの相互接続のための簡単なガイドラインの開発を行った。これには、相互接続に用いるアプリケーションレベルプロトコル、施設内で使用可能なIPアドレス、相互接続時に必ず各地域ネットワークの自前のファイアウォールを介することやファイアウォールとVPN機器の接続方法等が規定されている。これらにより、円滑な相互接続が可能となる他、どこか1つの地域ネットワークが侵入されたとしても、他への侵入に更にその地域ネットワークのファイアウォールを破らないと侵入できない等の安全性の担保がなされている。	診療における患者情報の交換、研究における症例情報の交換には、安全性と労力・コストのバランスをとる必要がある。従来、安全性の確保に注力するあまり、労力・コストの面への配慮に欠ける傾向にあり、インターネットを使った診療情報の交換はほとんど行われていない。行政的観点からは、安全性と労力・コストのバランスを考慮し、一定の安全性を確保した上で、診療情報の電子的交換を促進していくことが必要である。本研究は、安全性を落とさずに、労力・コストを削減する方法を提案しており、行政的観点からも重要な成果だと思われる。	本研究の期間内には実現できなかったが、本研究で開発した手続きに基づいて、国立大学病院のイントラネットであるUMIN VPNと国立大学病院のイントラネットであるHospNetの相互接続が今後予定されている。これが実現すれば、国立大学病院と国立大学病院及び本研究で接続した7つの地域ネットワークが相互接続されることになり、安全性の高いネットワークインフラとして、様々なデータ交換研究のために活用可能である。	15	16	59	0	31	7	0	0	1
世界ドライアイ診断基準の作成と我が国への応用	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	坪田 一男	世界と我が国のドライアイ診断基準と定義の統一化に伴って我が国のドライアイの臨床研究・疫学調査におけるデータを世界の同様なデータと比較できるようになった。我が国より欧米雑誌に出されるドライアイの学術論文の受けやすくなったと思われる。新貯留量検査の多くのドライアイ疾患および疫学調査への応用が期待できる。	ドライアイの新診断基準と定義・ドライアイの重症度により治療のガイドラインの確立に伴って、ドライアイの診療の質が高まり、これまで以上にドライアイの病態の理解が深まることが期待される。新調査票重症度スコアを参考にドライアイ確定例を診断できる可能性が高く、新調査票の疫学調査への応用でドライアイ症例を容易にピックアップできると思われる。新貯留量検査は痛みが無く、5秒で涙液状態を評価でき、反射性分泌も起こさないもので近い将来シルマーテストの代わりになり多くの臨床利用が期待できる。	世界ドライアイワークショップの報告書に記載されているドライアイの定義、分類、治療ガイドライン、疫学とリサーチの現状、治療やclinical studyのやり方についてのガイドラインは日本ドライアイ研究会世話人の臨時会議にて(平成20年2月29日(金)東京AM7:00-7:30)承認された。	経済大国として国際的な競争に迫られる日本のコンピューターワーカーの多くは重症ドライアイ自覚症状を有し、またはドライアイと診断されているので生産性の低下に関わる重大な問題である。4時間以上のVDT作業はドライアイの有意なリスクファクターであり、GL装用者のVDT作業者は悲惨な状況で仕事をしていると思われる。また我が国の将来を作っていく若者にGL装用によるドライアイが多いことが明らかになり、今後VDT作業ならびにGL装用の望ましいやりかたについてガイドラインを作成する必要がある。	第30回日本角膜炎カンファレンス、第111回日本眼科学会、2007年米国眼科学会でシンポジウム、2006年に日本ドライアイ研究会主催の市民講座を開催した。世界ドライアイワークショップの報告書とそのガイドラインは日本語を含む7カ国語に翻訳され、Tear Film Ocular Surface Societyのウェブサイトがhttp://www.tearfilm.org/home.html一般に公開されている。	1	3	0	0	4	2	0	0	0
保健・医療・福祉領域の安全保証に貢献する看護マスターの統合管理システムと高度専門看護実践を支援するシステム開発研究	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	水流 聡子	看護実践用語標準マスターのバージョンアップの過程で、看護観察編と看護行為編の整合させる作業などメンテナンスが必要であることが明らかとなり、その方法論を検討、手順を決定した。同時に、部位・位相マスターなど、必要であるマスターが存在しないことが判明した。また、既存のマスターとの接合も課題。たとえば有審事象共通用語標準v3.0日本語訳JCOG/JSGO版と看護実践用語標準マスター(看護観察編)の関連性なども明らかになった。ケアアルゴリズムは現在までに、12が精緻化されて完成している。がん性疼痛マネジメントは、電子システムのプロトタイプを開発し	看護観察の質向上と看護行為の観察力向上のために、某病院において看護標準観察用語の作成を行った。看護記録整備に向けて、MEDIS看護実践標準用語マスター(看護観察編・看護行為編)との自病院の看護マスターとのマッチングを行い、標準用語導入プロセスに関する知見を得た。	-	海外との看護用語との比較研究の可能性を検討。今後、開発したマスターの国際比較などを行うことにより、国際的貢献へと発展させることが可能であると示唆された。	公開シンポジウムを合計3回(平成17年度1回、平成18年度1回、平成19年度1回)開催した。	26	0	32	2	55	19	1	0	3

電子カルテシステム等の導入による医療の安全性と質の改善の評価に関する研究	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	興梠 貴英	本研究において臨床データベースを構築し、日々の臨床情報を解析することで臨床的に有用な知見を抽出することができることを示した。また既存の文献情報や薬剤添付文書を元に、連想検索システムを応用することにより、臨床的に有効な知見を得たり、医療安全に資するシステムを構築したりすることができた。これらのことは情報や技術を適切に組み合わせることにより、従来なかった新たな知見を得ることが可能となることを示せた点でも非常に有用な研究であったと考えられる。	これまで、臨床の実態をITを活用して日々蓄積し分析した研究は他にほとんどなく、日常臨床業務を支援しつつ臨床情報を取得・分析し臨床的に意味のある知見を抽出することができた本研究の成果は臨床的に非常に貴重であると考えられる。さらに将来的には複数施設データを取得したり、循環器科以外に向けて発展させることにより、日本では立ち後れている臨床疫学研究の基盤を構築することが可能になると考えられる。	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
医療安全防止対策の経済評価に関する研究	17	19	医療安全・医療技術評価総合研究	今村 知明	医療安全対策の経済的側面について、次の3点について検討した。1) 医療紛争に関連した諸費用の検討、2) 情報開示のあり方による紛争抑制の可能性の検討、3) 医療安全対策に対する国民の便益の測定。医療安全対策に関連して経済評価が可能な領域はまだ少なく、本研究班では試行的側面も含め研究を行った。医療紛争に関連した諸費用の検討については、その結果を和文雑誌で発表している。医療安全対策に対する便益は高いことがわかったが、この結果は今後発表する予定である。	倫理的な面を考慮しても、医療安全対策に経済性という尺度を持ち出し、対策を選択することは困難な状況にある。また、対策に要する費用には実質的に制限がないことも、対策の実施を難しくしている。本研究班における取り組みは、これらの実務に伴う問題について参照可能な情報を与えた。例えば医療事故発生後の情報開示によって患者およびその家族の心証は、情報開示を行わなかった時と比べて良くなることが示されており、このことは個別医療機関の活動に取り入れることが可能である。	本研究班で取り組んだ範囲の研究では、国としての何らかのガイドラインを作成するまでの十分な根拠は得られていない。しかしながら、本研究班における研究成果を個別に適用することは十分に可能であると思われる。	医療紛争の解決手段として従来からの法的解決に加え、今後はADRが導入されてゆく見込みである。このことにより医療側と患者側の双方の紛争解決に関する負担が軽減されるが、更に実際の対策として本研究では情報開示の重要性を示唆している。また、医療安全対策を費用と効果の面から分析することは困難であるが、対策の効果が明らかである場合には、国民は医療安全対策に対して十分大きな支払の意思があることも明らかとなった。	研究成果については、順次学術雑誌を中心に発表してゆく計画であるが、一般の医療従事者への啓蒙活動として専門商業雑誌に概要を寄稿するなどの活動も行う。	1	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
IT技術を取り入れた教育・訓練システムと医療安全教育研修制度に関する調査研究	18	19	医療安全・医療技術評価総合研究	北島 政樹	・本研究の成果を踏まえ、H20年度厚生労働科研究費及び文部科研究費に以下の関連申請を行った。「内視鏡外科医療技術向上のための教育システムの確立に関する研究」「医情工連携の推進に向けたシミュレーション医学教育プラットフォーム基盤の開発、及び、医情工連携研究ネットワーク構築に関する研究」「シミュレーションを中心とした新しい情報化医学教育基盤の創成」・日本VR医学会論文誌(H20年8月発行予定)に、本研究に関連した「特集」を組むことになった。	-	・本研究の総括として、「情報化社会における医療安全教育に関する提言」を作成した。・日本VR医学会「医療安全研究委員会」において本研究内容取り上げ、今後「提言」に沿った「新しい医療安全教育」の実現に向けた活動を継続することとなった。	-	・昨年日本VR医学会第7回学術大会において、本研究に関連して以下のセッションを開催した。「パネルディスカッション「VRを応用した医療安全教育」」「パネルディスカッション「シミュレーション医療教育」招待講演「フライトシミュレーター-歴史、仕組み、技術基準そして運用」(菅本進一)	5	1	0	0	2	3	0	0	0	0		
ITを活用した医療事故防止対策の効果に関する研究	18	19	医療安全・医療技術評価総合研究	佐々木 司	1. ITシステム導入が安全に寄与する点には、帳票類の入力や指示出し方法の統一による作業の標準化・効率化がなされる。情報の共有化がなされる。事故に対して再分析可能な医療プロセスの記録が得られる。記録が残ることで事故・トラブルの防止に役立つ。指示や記録の字の綺麗さが向上し、記録形式が統一されて読み違えが減る。ポータブル端末により記録がどこでもできるようになる。であった。2. ITシステム導入にあたり注意すべき点は、帳票の相互連動の促進、業務ルールの整備、職種間の安全意識のギャップの解消、であった。	医療従事者の事故予防には、病院におけるITシステムの積極的な利用を前提とした。帳票類を中心とした指示・記録情報の共有、各職種における業務ルールの統一および周知徹底、指示・情報伝達系統における職種間および同一職種でのコミュニケーション齟齬の解消の3点に注目したシステム作りが必要であることが明らかになった。	-	医療機関におけるITシステム導入は、指示・情報伝達面でメリットが明らかになった。しかし、実際の導入においては、システムの完全な運用までの期間が一定程度必要であると考えられた。それは、ITシステム導入過渡期においては、そのシステム上での業務遂行が医療事故をさらに誘発する要因になりかねない点も調査により示されたからである。ITシステム導入の際には過渡期における医療事故に注目し、上記の成果で示した医療安全性確保のために優先すべき点を考慮したフォローが必要である。	-	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
死体検案業務の質の確保・向上に関する研究	18	19	医療安全・医療技術評価総合研究	曾根 智史	(1)死体検案研修の内容の向上に寄与した。(2)諸外国の異状死届出制度、監察医制度の知見を蓄積した。(3)わが国の監察医制度の改善点を指摘した。(4)患者・死者の個人情報取り扱いに関する知見を蓄積した。	医療関連死の届出制度、死因究明制度の構築に関する基礎的知見(海外の制度の調査、医療機関等への意見調査)を示した。	-	医療関連死の届出制度の構築を検討する上での基礎資料となった。	-	0	0	9	0	0	1	0	0	0			

医師・歯科医師数等の将来予測に関する研究	18	19	医療安全・医療技術評価総合研究	長瀬 啓介	本研究により、医師の性別の経年的変化が、診療科選択に影響を及ぼし、特に小児科、産婦人科、外科において、当該診療科を標榜する医師数に強い影響を及ぼすことが定量的に示された。また、わが国の医師の診療科選択にあたり、産婦人科を選択する女性医師の数が、他の先進国と比較して高いことを示すデータが得られており、国による医師の診療科選択傾向に差があることが示された。	本研究は、その目的から、臨床診療における医療技術に対し直接的な影響を与えないものである。しかし、産婦人科、小児科における医師数の不足が急激に顕在化している現状を鑑みると、本研究により医師数の適正化を図ることを可能とし、ひいては臨床診療の質の維持・向上に資する研究であるといえる。	本研究は、その目的から、ガイドラインなどの開発に対して影響を与えないものである。	病院に勤務する産婦人科医師の不足に女性医師の増加が重要な影響を与えていること、勤務環境の改善が不足改善に重要であると考えられることが明らかとなり、未公表の段階である平成19年12月1日に本研究の結果概要を厚生労働省に対して提供した。その後、厚生労働省は女性医師の勤務環境改善を重視する施策を公表した。また、平成20年医療施設統計において男女別常勤時間の把握を行うことが、内閣府統計委員会人口・社会統計部会および統計委員会で審議され、実施が計画されている。	—	1	0	0	0	3	1	0	2	0	
歯科における医療安全対策(管理)ガイドライン作成に関する研究	18	19	医療安全・医療技術評価総合研究	海野 雅浩	歯科における安全体制構築のためEvidenceに基づいた医療安全管理ガイドライン作成を目指した。初年度、歯科におけるインシデント実態把握のため、独自にインシデント情報収集システムを開発した。本システムは報告者が開業歯科診療所等よりインターネットを介して簡便に報告出来る仕様とした。次年度、本システムを運用して得られたインシデント事例を分析、類型化し、原因および対応、予防策について標準化を行った。歯科領域においては初となる、収集された事例分析に立脚した歯科における医療安全管理ガイドラインを作成した。	各医療機関における医療安全管理体制構築は急務といえるが、歯科診療における安全管理に関する研究は緒に上りていない。本研究では新たなインシデント事例収集システムを開発し、歯科における医療安全対策(管理)ガイドラインを作成した。本ガイドライン運用により危険因子に対する対応策、予防策の標準化が可能となり、歯科におけるインシデント発生予防、医療安全管理体制の強化により歯科医療の質と安全の向上がなされ、国民が安全な歯科医療を受ける環境が整備されると期待される。	本研究においては歯科における独自のインシデント情報収集システムを開発し、5大学の歯学部附属病院、10総合病院、口腔外科等、6障害児者等専門歯科診療所および6地区歯科医師会に所属する個人開業形態の歯科診療所において本システムを運用した。収集されたインシデント事例706件の分析結果を基に、可能な限りインシデントを類型化し、原因および対応、予防策について標準化を行った。特に頻度が高い事例および頻度は低くとも患者生命に影響を及ぼすなど重要な事例についてガイドラインを作成した。	歯科診療においては歯の切削や抜歯など直接生体に侵襲を加える外科的な外来診療が主体で、それらが医療事故と直結することも少なくない。誤飲・誤嚥本例や患者全身状態が悪化する事例等が本調査でも多く報告されていた。わが国の歯科医療は開業形態の歯科診療所を主体としており、歯科における医療安全構築には歯科の特性に配慮し、個々の歯科診療形態に則した管理が必要であり、本研究によって新たに開発したインシデント情報システムおよび歯科医療安全管理ガイドラインは、今後の国民の歯科医療における安全性向上に寄与するものである。	近年、歯科医療においても安全管理の整備等が急務となり医療安全における社会的機運も高まっているが、財団法人日本救急医療財団の支援のもと、本研究班にて研究成果発表会開催の機会を得た。テーマを「歯科における安全管理対策」と題し、平成19年11月30日、大阪大学弓倉記念ホールにて開催された。基調講演「本研究の背景と歯科における安全対策」、シンポジウム「歯科におけるインシデント収集」、パネルディスカッション「歯科におけるインシデント事例」、「歯科における安全管理対策」を企画運営し、研究発表及び討論を行った。	2	0	1	0	17	1	0	0	0	1
口腔機能と口腔疾患の効果的なスクリーニング法に関する研究	18	19	医療安全・医療技術評価総合研究	黒崎 紀正	地域住民に対する調査で、口腔内に疾患を有しているでもそれを自覚している人は成人少ないことが確認された。したがって、多くの人を対象として口腔疾患の早期発見、早期治療、また、疾患リスクが高い人への保健指導を行うことは重要である。そのためには、歯科専門家がいない健康診査の場も広く利用して、成人対象の集団健診等の場で使用できる、質問票を利用した簡便かつ効果的なスクリーニング法の利用が望ましい。本研究により開発された質問票は早期に治療が必要者と指導が必要者をスクリーニングする方法として有用である。	歯科健康診査は歯科医師が個別に口腔内診査を行うため、精度が高い反面、一人あたりの所要時間と費用が多くなる傾向にあり、現在の成人に対する歯科健康診査の実施は少ない状況にある。しかし、成人が口腔疾患を有している率は高く、口腔疾患が要因となり食事にも悪影響を与えることにより、生活習慣病のリスクも高まる。従って、生活習慣病予防のためにも口腔機能とそれを低下させる口腔疾患をスクリーニングすることは重要である。本研究の質問票の利用により、簡便で安価にスクリーニングすることが可能となる	—	平成20年度から実施される特定健康診査、特定保健指導において、歯科健康診査は含まれていないが、食事による大きな影響を与える口腔の機能や疾病をスクリーニングすることは重要である。本研究により開発された質問票を利用することにより、歯科専門職がない場であっても簡易にかつ安価にスクリーニングを実施できる。また、作成した指導時の資料の利用により、健診受診者に気づきと行動変容を促すことが容易になる。	喫煙の害として代表的な慢性閉塞性肺疾患や肺がん等は高齢期に多く発症するため、高齢者以外にとっては切実な問題と感じられないことが多い。しかし、喫煙の害は歯、歯肉、舌苔の着色、口臭、歯周病等、口腔に早期にかつ明確にあらわれ、自分の目で確認が可能である。それを保健指導の場で指摘することは、禁煙の開始や禁煙の継続に有効な手段の1つとなる。本研究で作成した指導用資料は歯科以外の場で高齢者以外に禁煙を勧める資料として有用である。	1	0	0	0	4	1	0	0	0	
進行胃癌に対する漢方治療の有効性	18	19	医療安全・医療技術評価総合研究	太田 恵一朗	本研究は、十全大補湯投与群と非投与群の非盲検下での比較検討であり、参加医療機関全体の集計結果が個々の医療機関の研究者に対するバイアスとなることを回避するため、独立した効果安全性委員会を設置して途中経過を評価している。これまで累積したデータにおいて、直ちに研究計画の変更を必要とするような有効性や安全性の顕著な差は報告されていない。	本研究は、十全大補湯投与群と非投与群の非盲検下での比較検討であり、参加医療機関全体の集計結果が個々の医療機関の研究者に対するバイアスとなることを回避するため、独立した効果安全性委員会を設置して途中経過を評価している。これまで累積したデータにおいて、直ちに研究計画の変更を必要とするような有効性や安全性の顕著な差は報告されていない。	—	—	—	0	0	13	1	6	0	0	0	0	
安全な取穴のための経穴周囲の臨床解剖教材の作成	18	19	医療安全・医療技術評価総合研究	白石 尚基	日本解剖学会でコンテンツに関して学会発表し、大変ユニークでかつ根拠の要る業績であること評価された。従前に鍼灸医学解剖学アトラスを作成した経緯を持つ著者から、また、臨床東洋医学を専門とする複数の医師からも上記と同様な評価を受け、今後360穴全部に対しても検討を進めるよう要請があった。	臨床的には、共同研究者の鍼灸師が勤務する教育施設、もしくは教員養成施設で臨床で既に活用され、臨床教育的効果が高いと評価されている。	—	—	現在のところ、鍼灸師向けの専門雑誌で毎回連載形式で今回の研究を元に別個に学術的に書面展開を行っている(医道の日本社刊、医道の日本)。	0	0	4	0	1	0	0	0	4	

若年肥満者の生活習慣病としての睡眠時無呼吸症候群の位置づけとその治療法の確立に関する研究	18	19	医療安全・医療技術評価総合研究	栗山 喬之	現時点におけるメタボリックシンドロームの診断基準に、睡眠時無呼吸症候群の存在は考慮されていない。しかし、肥満と関係なく、睡眠時無呼吸症候群の存在自体が、メタボリックシンドロームの成立に關与することが明らかになった。また、睡眠時無呼吸症候群の存在は、若年者で特にメタボリックシンドロームの成立に關与していることが認められた。	若年者では、睡眠時無呼吸症候群の重症度に関係なく、睡眠時無呼吸症候群の存在がメタボリックシンドロームの危険因子となるが、高齢者群では、重症の睡眠時無呼吸症候群になるとメタボリックシンドロームの危険因子となること判明した。また、防風通聖散による治療により減量治療が成功し、CPAP治療から離脱可能な症例は特に若年者に多く認められた。	—	2008年4月からのメタボリックシンドローム健診の評価をする際の参考になると考えられる。	—	0	8	33	0	8	4	0	0	0	
標準的電子カルテシステムの導入・普及に関する研究	18	19	医療安全・医療技術評価総合研究	高林 克己	電子カルテの標準化につき、ヒューマンインターフェースのみでなく、1)カルテ開示 2)コンピュータウイルス対策 3)電子クリニカルパス作成 4)DWHの構築 5)アクセス管理 6)テキストマイニングの応用 7)ユーザーからみた標準仕様について検討した。とくに診療録自身をXMLで抽出表現できる電子カルテ開示システムを作成し地域連携の上で活用が期待される。またカルテ記載からのテキストマイニングによる標準的用語の抽出は疾患ごとのサマリーに不可欠な項目を頻用語として抽出できることを示した。	特に他院との地域連携、また患者自身に配布するCD-ROMとしての個人電子カルテを開発した。	—	SS-MIXだけでなく、カルテの診療録まで包括して患者に標準的サマリーのCD-ROMを持たせることができることは、行政における応用として利用できるものである。	—	0	0	1	0	1	2	0	0	0	
個人情報保護を指向した地域医療連携におけるセキュリティシステム構築及び運用管理に関する研究	18	19	医療安全・医療技術評価総合研究	本多 正幸	本研究では特にXMLセキュリティ技術の具体的な適用に焦点を絞った。システムに格納された医療コンテンツ(医療情報)について、作成した医師から患者を含めたエンドユーザまで、利用履歴を把握するとともに不正利用監視・追跡というデータ格納後のセキュリティ対策の研究を行った。またXML技術をベースとしたシステムにおいては、XML署名、XML(エレメント)暗号化技術とともに、XML鍵管理、XMLメッセージング等を利用してセキュリティ対策全般についても検討した。	これまで地域医療連携を目的に構築される医療情報統合管理システムの開発において、セキュリティ機能の向上、プライバシーの確保を基盤に、インターネット技術を活用して各患者の家庭からも医療情報の検索・参照が可能になることを目指した研究の一環で、本研究が行われた。本研究の成果により、個人情報保護法への対策を指向したセキュリティ技術の設計・構築・管理技術に関する具体的な方法論と有効性を明確にし、地域医療連携の促進が期待される。	個人情報保護の観点と医療における患者プライバシーの保護の問題に関して、きめの細かいセキュリティ技術の適用が必須であり、一般的な意味で医療安全のガイドラインの中に医療職種によるアクセス制限を柔軟にかつ細心に行うことを要求することが必要と考える。その意味で、本研究で検討したXMLセキュリティ技術の普及が問題解決の鍵となる。	個人情報保護の精神に則り、患者情報の取り扱いには今後更なる注意が必要である。例えば本研究で対象とした診療情報提供書を診療所の方から病院へ転送する場合を考えても、病名などの秘匿性の高い情報に関しては事務職には参照させる必要はないが、医師にはすべての情報が参照できなくてはならない。このように職種により適切な参照制限機能の実現が重要である。本研究の成果活用により、個人情報保護を指向した情報連携インフラが構築できることになる。本技術の適用は医療のみならず、幅広い分野で適用可能となると考える。	ユビキタス社会の到来を踏まえ、XML技術の適用が盛んに行われつつあるが、医療分野への具体的展開については不十分な状況である。本研究が医療分野におけるXML技術およびXMLセキュリティ技術研究の活性化に繋がれば幸いである。	0	1	7	0	2	0	0	0	0	
EBM手法による診療ガイドラインの改善・評価と体系化推進を支援するソフトウェアの構築並びに実装に関する実証的研究	18	19	医療安全・医療技術評価総合研究	朝倉 均	我が国における診療ガイドライン開発は進展を見せているものの、その活用については未だ限定的で、作成に關与した学会周辺に留まり、診療ガイドライン開発支援ソフトウェアに類するものは本プロジェクト関連を含めて3件の試みに限られ、それぞれ実用に供する過程が改良が図られている。外形的な標準化が進んでいる結果は、診療ガイドライン開発専門組織が存在しない日本で支援ソフトウェアによる貴重な効果であろう。	開発された診療ガイドライン(CPG)のその後展開策としては、開発への患者・介護者参画や患者向けCPG開発、医療の質評価や医師生涯教育での活用、の他にクリニカルパスや電子カルテとの連携、と考えられる。今回の試行的な取り組みによって、クリニカルパスや電子カルテ連携実現のためには、CPGそのものの標準化とロジカルな記載が必須であり、既存CPGの多くは書き換えにも等しい作業が要求されることが明確化され、外形的標準化推進が重要であることが判明した。	—	—	第27回医療情報学連合大会で企画シンポジウムを開催し、EBM(Evidence-based Medicine)やEB-CPG(Evidence-based Clinical Practice Guideline)の医療安全に対する効果や期待などについて200人の参加者の前で広く知らしめた。	1	0	0	0	1	1	0	0	0	1
エビデンスに基づく骨折予防ガイドラインの有効性評価と効率的なエビデンスコミュニケーションの実施方法に関する研究	18	19	医療安全・医療技術評価総合研究	伊木 雅之	近年、多くの疾患に対してエビデンスに基づく診療ガイドラインが作成されている。それにより医療行為や予防対策がエビデンスに基づいたものとなり、その結果、患者の予後の改善や疾病の予防が期待される。しかし、それはほとんど証明されていない。ガイドラインのアウトカム評価は極めて少ないのが現状である。本研究は、自治体が行う骨折・骨粗鬆症対策のエビデンス準拠状況をアウトカムとする無作為割付比較試験によってガイドライン配布の有効性を検証したもので、予防医学分野では世界で初めての研究である。	予防医学分野は、臨床医学に比べてエビデンスに基づく実践ガイドラインの作成が遅れている。その中で無作為割付比較試験によってその効果が検証できた意義は大きい。本研究結果は、エビデンスをガイドラインという媒体で現場に届けることが可能であるというエビデンスである。地域保健スタッフに対しては、ガイドラインに従うことが住民に有効な対策を提供することであるという自覚を与え、これが更なる活動へのモチベーションを高め、骨粗鬆症を越えて多くの分野でより良質なサービスを住民に提供することにつながると期待される。	本研究で有効性が評価された「地域保健におけるエビデンスに基づく骨折・骨粗鬆症予防ガイドライン」は平成13-14年度の厚生労働科学研究費補助金により報告者らが作成したものである。したがって、本研究はここというガイドラインの開発のさらに先を行くものである。	本研究結果は、エビデンスをガイドラインという媒体で現場に届けることが可能であるというエビデンスであり、この種のガイドラインを厚生行政が主導して整備することの正当性を担保する機軸となる。さらには、サービスを受ける住民に保健行政に対する信頼感が醸成され、地域保健活動への参加意欲を高め、健康日本21運動の推進力となること期待される。	日本公衆衛生学会ですでに3回にわたって「エビデンスに基づく骨折・骨粗鬆症予防自由集會」を開催している。	0	0	0	0	3	1	0	0	5	

地域及び病院における医療関係者の有効活用に関する研究	19	19	医療安全・医療技術評価総合研究	武林 亨	厚生労働統計および人口統計を用い、小児科および産婦人科について医療現場における人的・物的医療資源の分布不均衡が存在することが明らかとなった。二次医療圏別に見ると不均衡はさらに増大した。ただし、診療アウトカムとの間に有意な関連は見られなかった。また、医師に関する他計式業務内容調査の実施方法を確立した。	看護師についてはすでに他計式業務内容調査が実施されているのに対し、今回、標準業務分類コードの開発を含めて医師向けの調査方法を確立したことにより、医師においても、いわゆるタイムスタディの実施が可能となり、診療における医師の業務負担に関するデータを取得することが可能となった	医師に関する他計式業務内容調査の実施方法の確立。	医師の労働負担に関する調査を行うための基礎資料と位置づけられる。また、既存の統計資料の活用により、医療資源の分布に関する評価を行った。		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
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	19	19	医療安全・医療技術評価総合研究	宇都宮 光明	平成3年に出されたカイロプラクティックなどの禁忌症についての厚生省医事課長通知を受けて平成18年度に作成されたカイロプラクティック等における禁忌症ガイドラインを改訂し、より具体的な注意事項や判断事項を明記したことによって実践的なものとなった。また、手技療法分野において初めて患者の安全確保の視点で体系化が行われた。	カイロプラクティック等における禁忌症ガイドラインが改訂され、カイロプラクティックなど手技療法の臨床現場で使いやすいものとなったことや、全国各地で行われた講習会・意見交換会を通じて施術者の患者安全に対する意識が高まり、同ガイドラインの普及が進んだことにより患者の安全が高まった。	平成18年度に作成されたカイロプラクティック等における禁忌症ガイドラインについて、実際に手技療法の臨床現場に見られる症例を中心に、絶対的禁忌症・相対的禁忌症などの区別や、リスクの判断基準、施術にあたっての留意点などをより詳細に整理することによって実践的なガイドラインの開発が進んだ。	関係行政機関に配布をすることによって手技療法の施術所に対する行政指導に活用していただくことが期待される。また、実際に施術所で事故等が発生した場合の事情調査や責任の所在の判断基準、施術にあたっての留意点などをより詳細に整理することによって実践的なガイドラインの開発が進んだ。	全国10箇所で行っている者を集めて講習会を行うとともに、意見交換を行った。また、日本療術学会で発表された。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科技工士教育における卒前臨床技能評価試験に関する研究	19	19	医療安全・医療技術評価総合研究	末瀬 一彦	歯科技工士養成における「臨床実習」は、基礎的実習の臨床応用編として極めて重要で、多様な臨床模型に対して問題解決型学習が可能であり、単なる模型上の実習だけでなく、患者の口腔内に装着されるという臨場感のなかで実習に取り組み、臨床教育としての効果が高い。しかし、「臨床実習」を実施するにあたっては「臨床技能評価」を行うことにより技術能力に対する到達度を判定する必要がある。	歯科技工士養成機関において基礎的な模型実習だけを修業し、患者に全く接することなく歯科技工業務を就業することは、本来口腔内に装着されるべき人工臓器としての役割を果たす補綴装置に対して、単なるものづくりに終始することになる。教育カリキュラムのなかで「臨床実習」を組み込むことによって、歯科医療技術者としての自覚と目的を明確にすることが可能である。	「卒前臨床技能評価試験」を実施するにあたっては、「基礎実習の理解力」を判定するためにこれまでの厚生労働科学研究で報告してきた内容の「実技評価」を行うことが妥当で、公平かつ精度の高い技能評価を行うためには、研修会などで評価者のレベルを統一することが必要である。	「臨床実習」を教育カリキュラムの一貫として取り込むためには、現在の二年制教育では時間的に困難であることから修業年限の延長も考慮する必要がある。また、各養成機関において、公平で、精度の高い「卒前臨床技能評価試験」が実施されれば、現行実施されている「臨床実習」を卒業試験の実地試験と取りやめ、これに代替することも可能である。これによって「資格試験」は学説試験のみを全国統一試験として実施することが可能となる。	歯科技工士教育における「臨床実習」の導入や「卒前臨床技能評価試験」の実施にあたっては、歯科技工士養成機関における設備基準や環境の整備が必要であり、さらには歯科診療所（日本歯科医師会）や歯科技工所（日本歯科技工士会）の理解と協力が必要である。現在多くの医療関係職種においては「違法性の阻却」のもとに「臨床実習」が実施されているが、歯科技工士教育においても厳格な規制のもとに実施されるべきである。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
テレケア診療ガイドラインの調査	19	19	医療安全・医療技術評価総合研究	酒巻 哲夫	電子メール利用によるテレケアについて、手法上の検討や整理を行った研究報告は国内外共に存在しない。昨年の日本遠隔医療学会学術大会にて発表しなかったことが、初めての研究報告であり、非常に専門的・学術的に価値が高い。	テレケアは、単なる医療的技術だけでなく、また保健指導の意欲喚起の理論だけでもなく、また電子機器の技術だけでも無い。このいずれかだけでは得られなかった研究・フィールド実施は、いずれも大きな障壁に遭遇している。それを避ける初めての統合的取り組みとして大きな価値がある。また統合的取り組みの実施過程のデータを得ると、社会的展開に大きく役立つ情報の蓄積も得た。	本研究は、ガイドライン確立に至る情報量が大きく不足していることを前提として開始した。そのため、「ガイドライン」に近いもの、原案まで到達したが、開発を終えていない。原案を開発した研究として、社会からの評価を得た。原案としては、2007年度日本遠隔医療学会誌に示された(2007年10月20日)	遠隔医療の発展が社会的に期待され、政策課題にも上がりつつある現状で、何をやって良いか、何が出来るか、何に注意すべきかという、基本的基盤整備を行った。行政がこれから新たな施策を展開するための礎の一端を作った。	今後、各種のテレケアの取り組みが広がると考えられる。その際にマスメディアからの注目を集める機会や事業も増えてくる。そうした際の基盤的知見となる。既に一部研究者には問い合わせがあり、今回の検討が今後大きなインパクトを持つことを示唆している。	0	0	0	0	0	0	8	0	0	0	0
長時間労働及び睡眠等の関連要因と発生疾患との総合調査による効果的な過重労働対策の確立に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	堀江 正知	長時間労働は、虚血性心疾患とは睡眠時間の短縮のほかには交感神経や運動業務の場合等に有意な相関を認められた報告があること、循環器疾患のリスクである血圧や耐糖能の異常と有意な相関を認められた報告があること等を体系的レビューとして発表した。自殺等と関連では一定の傾向が認められないこと、気管支喘息と消化性潰瘍との関連では良質な研究報告がないが判例があること、vital exhaustionはGHQやMINIの結果と有意に相関すること、産業現場の面接指導では抑うつ状態が最も多く見つかっていることを明らかにした。	産業医、衛生管理者、研究者等が過重労働の健康影響に関する科学的知見やその予防のための技術や工夫について理解できるように電子データベース(過重労働対策ナビ、http://www.oshdb.jp)を公開したところ、平成19年末までに代表的な検索エンジンにおいて「過重労働」という用語で3位以内に検出されるサイトに成長した。臨床的な指標が未確立な精神的ストレスや疲労等に関する調査票や評価法を体系化して論文発表した。長時間労働が生活時間と与える影響を調査するウェブツールを開発し、産業現場で利用した。	事業場で面接指導の体制を構築するための「過重労働者の健康リスクマネジメントのためのアクションチェックリスト」、労働者の睡眠時間を確保するために労働者の職場上司や家族が利用する「働く人の上手な睡眠のためのチェックリスト」、産業医等が業務負担、疲労、抑うつ状態のスクリーニングに使用する調査票を適切に選択するための「過重労働対策のためのストレス調査票フローチャート」、地域産業保健センターで過重労働対策の相談を受ける医師のための「小規模事業場における過重労働対策・面接指導Q&A」を開発した。	中央労働災害防止協会は、「過重労働者の健康リスクマネジメントのためのアクションチェックリスト」の資料として採用した。労働者健康福祉機構は、同資料を全国の産業保健推進センターの会議資料として採用し配布した。福岡県産業保健推進センターは、「小規模事業場における過重労働対策・面接指導Q&A」を製本して県内12カ所すべての地域産業保健推進センターに配布した。北九州市医師会や筑紫医師会は、同資料を過重労働対策の普及のための研修会資料として採用した。	中央労働災害防止協会が事業者等を対象に開催した労働安全衛生総合研究講演会において、研究全体の成果を公表した。面接指導の促進を含む過重労働による健康障害の予防策を、「過重労働の負担による健康影響を適切に予防するための提言」として、事業者、産業医、地域産業保健センターの医師等における過重労働対策・面接指導の結集の適正な利用法について「医師による面接指導の推進に関して事業者が講ずべき措置に関する指針」を論文で公表した。面接指導の実態調査の結果概要は、労働衛生行政施策の関係資料として利用された。	0	0	22	3	30	18	0	3	4		

職業性ストレス簡易調査票及び労働者疲労蓄積度自己診断チェックリストの職種に応じた活用法に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	下光 輝一	職業性ストレス簡易調査票および労働者の疲労蓄積度自己診断チェックリストは、おそらく現在、国内で最も広く使用されているものであるが、個々の事業場や個人において一律に使用されるのみで職種を考慮した判定ができない状況にあった。本研究により職種ごとの基準値が設定されたため、職種を考慮したストレスの判定が可能となった意義は大きい。また職種に特徴的なストレス要因を測定する尺度と職種ごとのストレス対策マニュアルは具体的に、産業保健活動において有効に活用できる点で意義が大きい。	本研究成果の活用は、臨床ではなく産業保健の場(事業場)であるため、臨床的観点からの成果は直接的なものはない。しかしながら近年、過重労働、過密労働に関連し、労働者のうつ病等の精神神経疾患が増え、中高年労働者の自殺も問題となっている。本研究成果を産業現場で広く活用することにより、職場のメンタルヘルスの改善を通して労働者のうつ病等の二次予防、さらには一次予防が可能となると考えられる。	本研究成果は疾病と直接には関わっておらず、また疾病の鑑別診断を行うものではなく、従って診断や診療のガイドライン等には参考とされていない。	厚生労働行政において労働者のメンタルヘルスの向上は喫緊の課題であると思われる。本研究では、調査票の有効活用ならびに職種ごとのストレス対策の実施に有用なツール類を提供しており、すくなくとも職場で活用できる成果物を提供している点で意義が大きいと考えられる。	本研究対象の職業性ストレス簡易調査票は旧労働省委託研究の成果であるが、現在は主任研究者下光輝一が開発の学術的責任者であり、日本経済新聞等の職場のメンタルヘルスに関する記事等多くの取材をうけている。主任研究者の所属する東京医科大学公衆衛生学講座のHPにおいて、質問紙、基準値、調査票の活用のマニュアル他の研究成果を公開しており、多くの事業場の産業保健スタッフからアクセスがある。	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
交通労働災害防止のための安全衛生管理手法の高度化に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	中村 隆宏	「過労死」のハイリスク集団として運輸労働者が注目されているが、その労働のあり方の健康への影響を、疫学的手法によって明らかにした研究は極めて少ない。本研究では、ハイヤー・タクシー運転手約500人からなるコホートを構築し、3年間にわたる追跡調査を行った。また、リアルタイム遠隔安全衛生管理手法にいち早く着目し、認知心理学的観点から情報通信機器使用時の安全性について検討した。	長時間の過重労働の改善が必要なのは論をまたないが、一般的には望ましいはずの「労働負担軽減」が収入減少や生活不安につながり、結果としてQOLの低下につながっている、といったように、社会的な要因の影響を受けている可能性が示唆された。労働改善対策の導入の際に、その影響をあらかじめ横断的な視点で考慮することが重要である、との知見を得た。	—	リアルタイム遠隔安全衛生管理手法については、技術的な課題解決の必要性とならび、システムを使用する人間の側の視点にたった安全性検討が不可欠である。本研究において実施した測定実験は、リアルタイム遠隔安全衛生管理が実現した場合の情報通信機器の利用を想定した内容であり、新たな安全管理手法の開発・普及に際して有用な知見を与えるものである。	中央労働災害防止協会「労働安全衛生総合研究講演会(平成20年3月18日)」において、研究成果の一部を報告した。	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
過重労働等による労働者のストレス負荷の評価に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	川上 憲人	仕事の要求度・コントロールモデルが、虚血性心疾患、脳血管疾患、精神障害(うつ病を含む)による疾病休業、自殺に関連することが明らかとなった。過重労働等によるストレスは大脳前頭領域の機能低下を生じていることが明らかとなった。	本研究事業で作成された過重労働等ストレス健康リスク予知チャートは日本人を対象とした疫学的根拠の上で作成され、過重労働による脳・心臓疾患およびうつ病の発症予防のための医師面接に活用できる。また、脳画像あるいは24時間心拍変動測定を利用した過重労働等によるストレスの客観的測定が可能となった。	過重労働による脳・心臓疾患およびうつ病の発症予防のための医師面接に活用できる「過重労働等ストレス健康リスク予知チャート」を開発した。	「過重労働等ストレス健康リスク予知チャート」は短時間で労働者の健康障害を予測できるため、中小規模事業場などでの長時間労働者の医師面接に活用できる。	「過重労働等ストレス健康リスク予知チャート」はHPで公開予定である(http://www.jstress.net)。	1	23	6	0	13	19	0	0	0	0	
精神障害者の一般就労と職場適応を支援するためのモデルプログラム開発に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	西尾 雅明	諸外国で援助効果が立証されている「個別職業紹介とサポートによる援助付き雇用プログラム(IPS)」を国内で初めて試行し、既存社会資源と統合したモデルの無作為比較試験において、介入群は対照群と比べて有意に高い一般就労率を実現し、わが国でのこのモデルでの適用可能性を示唆した。	IPSモデルのわが国での援助効果を立証する一方で、就労支援の経験がないスタッフでも専門家の適切なスーパービジョンを受けることチームアプローチとこまめな情報交換、成功事例を重ねることにより、就労支援の援助効果をあげられるだけでなく、包括的な視点で利用者とかがわかるようになることが明らかとなった。	米国のEBPツールキット翻訳物を参考に企業・行政向けのパンフレットを作成した。	IPSをモデルとしながらも地域活動支援センターなど既存資源に採り入れて実践した結果、有意に一般就労率が高まること、就労支援の経験がなくとも適切な工夫をすることで、人材育成が比較的短期間でも可能であることから、この支援モデルを今後の障害者雇用施策に反映させる価値が高いことを明らかにした。	平成20年4月に本研究関連の臨床プログラムがNHK教育テレビの「福祉ネットワーク」で取り上げられた。	0	0	11	0	8	0	0	0	0	1	
手振動障害防止のための振動ばく露リスク評価および低減策に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	前田 節雄	A(8)が同じ値の場合の人体影響を最小にするための方法である解決方法を明らかにすることが出来た。②現在販売されている防振手袋の実態については、一般の技術雑誌にデータを公表し、防振手袋使用者が、安全な防振手袋を購入できるようにした。また、この防振手袋の振動軽減効果と指先振動感覚閾値の一時的閾値移動を最小にするための、工具の振動の大きさに応じた選択方法を明らかにすることが出来た。	ノモグラムやISOの式により作業別の周波数補正振動加速度実効値やばく露時間の推定や測定を明確に行うことが出来る場合は、このような方法で、振動作業管理や製作した工具や機器が許容基準を満足しているかどうかのリスクを事前に確認することは可能になることを示すことが出来た。	—	平成18年3月にスタートした厚生労働省の「振動障害等の防止に係る作業管理のあり方検討会」に委員として参加し、今回の厚生労働科研究費で実施した内容を検討会の検討資料として提出した。	2006年5月8日/防振手袋 改正JIS始動へ新基準対応に一步こまタイムに掲載。	0	1	3	7	9	2	0	1	1	1	
石綿含有建材の解体工事現場で作業する労働者の石綿ばく露状況の評価に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	社団法人 日	現場で短時間で石綿濃度測定が可能でサンプリング装置は、ガラス板捕集式、静電捕集式ともにフィルター捕集による繊維数濃度に対して、一定の相関関係が確認され、いくつかの課題は残るが、解体・改修現場での石綿濃度測定に利用できると考えられる。また、繊維状粒子自動計測器による石綿濃度測定についても、PCM法と比較し、一致した値を得られた機種もあり、現場調査を繰り返すことで、リアルタイムに繊維状粒子を計数する方法として活用できる。	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	

中小建設業者の安全意識向上に資する労働災害損失の計測手法の開発に係る研究	17	19	労働安全衛生総合研究	高木 元也	建設業における労働災害損失額計測システムを開発した。これまで、建設業の労働災害損失の計測に関する研究は多くは見受けられず、既往研究においては殆どが試算レベルのものであることから、成果は大きいといえる。	労働災害損失事例調査を15事例実施し損失項目等の検証等を行うとともに実務者で構成される研究会を設置し計測システムの実用化の検討を行った。	建設業における労働災害損失額計測システムの開発。	この計測システムの活用により、中小建設業者の安全意識向上を図り自主的な安全活動を促進させ、より効果的な労働災害防止対策の実施が期待される。	次の講演会において、本研究成果を発表した。①高木元也、日本電気技術者協会四国支部・四国地区電力需用者協会主催、電気関係災害防止対策講習会、平成18年9月②高木元也、新宿労働監督署(社)新宿労働安全基準協会主催、新宿・中野・杉並地区安全衛生大会、平成18年10月③高木元也、(独)労働安全衛生総合研究所、労働安全衛生重点研究推進協議会シンポジウム、平成19年12月	1	0	10	0	6	0	0	0	1
労働曝露推定モデルの開発と検証	17	19	労働安全衛生総合研究	菅野 誠一郎	1. 日本での作業環境測定結果に基づく曝露推定モデルを作成した。2. 作業環境測定結果及び曝露濃度測定結果のデータベースを作成した。曝露濃度の測定は、353単位作業場所であるが、有機溶剤の延べ数は1189件で、数は十分ではないが初めての試みである。3. 有機溶剤が混合している場合の蒸発速度の推定方法を提案した。実験的にも十分な精度を持っていることを確認した。	-	-	-	-	0	0	0	0	10	0	0	0	0
産業現場における情報伝達の齟齬が災害発生機序に及ぼす影響に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	石田 敏郎	産業現場として死亡災害の多い建設業に着目し、建設作業現場のコミュニケーションエラー(以下、CE)の発生パターン、背後要因および建設作業者のリスク知覚とその伝達過程を明らかにした。建設作業者のCEに関する意識は職位、経験により異なっていた。CE誘発実験により経験者が含まれるとパフォーマンスが上昇しエラー率が低下するが情報の送信者のエラー率に変化はなかった。また建設作業者のハザード知覚、リスク知覚、危険場面への対処行動、他の作業者への伝達行動には属性、事故頻度などが影響することが明らかとなった。	-	-	-	-	0	0	0	0	4	1	0	0	0
リスクマネジメント教育の有効性評価に関する総合的研究	17	19	労働安全衛生総合研究	日井 伸之介	不安全行動の生起メカニズムを、ヒューマンエラーについては作業の中断と注意の偏りの側面から、違反行動についてはコストとリスクの側面から明らかにした点、また注意機能の個人差を質問紙により測定可能とした点に学術的成果がある。さらに作業者の安全傾向を高めるため、得られた知見をまとめた成果物として、エラー体験とそのフィードバックという手順から構成される教育的プログラムソフトを開発した点に専門的成果がある。	本研究の成果物として作成されたエラー体験プログラムソフトは、作業遂行時に生起する作業者の心理面での危険性について、比較的簡便に体感、理解できるツールとなっている。平成17-18年度において、病院看護師を対象に、本ソフトのコンテンツを題材としたリスク教育を実施し、教育前後の行動、意識調査等から、教育の有効性をある程度確認することが出来た。その結果については、平成18年度総括・分担研究報告書および平成17-19年度総合研究報告書にまとめられた。	特に研究の成果がガイドライン等に反映されていないが、今後さらに研究開発を推進すれば、例えばリスクセクセンタ等から必要とされるトレーニングや安全教育の一つの手段として活用される可能性は考えられる。	第11次労働災害防止計画の「9. 計画における労働防止対策」では「自主的な安全衛生活動の促進」「安全衛生管理対策の強化」が謳われている。本研究の成果物であるエラー体験プログラムソフトは、作業者の心理面での危険性について、比較的簡便に体感、理解できるツールとなっている。そこで各事業場に導入すれば、職場の安全性向上に資するものとなる。またパーソナルコンピュータ購入費程度の比較的安価な設備投資で実施可能なため、限られた予算で安全活動を実施せざるを得ない中小企業にとっても有効な支援ツールとなる。	平成17年3月に開催された中央労働災害防止協会主催の講演会「ヒューマンファクターを考える(厚生労働科学研究費補助事業)」にて、約350人の安全担当者を対象に本研究成果を発表した。日本心理学会第69回大会(平成17年9月、於慶應義塾大学)にて、ワークショップ「新たな簡易注意機能測定法の開発と適用可能性」を開催し、本研究成果を発表した。第80回日本産業衛生学会(平成19年4月、於大阪国際会議場)にて「ヒューマンエラー・違反防止の心理学的接近」と題して、本研究成果を発表した(招待講演)。	5	2	2	0	18	6	0	0	3
プレス作業を対象とした安全技術の高度化に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	梅崎 重夫	プレス機械による労働災害防止の観点から、問題となっているサーボプレス、プレスブレーキおよび大型プレス機械等の災害防止条件と安全システムの明確化をはかることができた。	プレス機械による労働災害防止の観点から、問題となっているサーボプレス、プレスブレーキおよび大型プレス機械等の災害防止条件と安全システムの明確化をはかることができた。	動力プレス機械構造規格およびプレス機械またはシャアの安全装置構造規格の改正原案の検討作業に活用できた。	動力プレス機械構造規格およびプレス機械またはシャアの安全装置構造規格の改正原案の検討作業に活用できた。	労働基準関係の雑誌に記事を掲載した。	1	0	2	0	4	0	1	2	5
破断面から破断荷重を推定するための定量解析システムの開発	17	19	労働安全衛生総合研究	山際 謙太	破断面の様相から画像処理を用いて破断荷重を推定するための技術について研究を実施した。次に、それらの技術と画像データベースを組み合わせた破断面解析システムを構築し、破断面に関する情報を効率的に収める仕組みを確立した。このデータベースを利用することで解析熟練者の知見を残し、初心者に対する解析支援に貢献することが可能である。	-	-	-	-	1	1	2	0	5	3	1	0	0

斜面崩壊による労働災害防止に関する研究	17	19	労働安全衛生総合研究	三田地 利之	斜面の安定性を支配する地盤の強度評価および斜面崩壊のメカニズムに関する基礎的実験結果から、強度評価の方法および対策工設計のための強度の設定方法に関する具体的提案を行うとともに、小規模で突発的に生じる斜面崩壊のメカニズムを把握することができた。この成果をベースに、現場で簡易に地盤強度を評価するための試験機および斜面の変形を安価でかつ高精度で評価できる計測機器を開発した。さらに、それらを用いて斜面崩壊の前兆現象を精度よく検知し確実に警報を発信するシステムを構築することができた。	本研究の成果に基づき、安価で信頼性の高い効果的な対策方法が普及すれば、掘削工事中の労働災害は大きく減少すると考えられる。また、斜面崩壊災害現場における救助活動はとすれば危険と隣り合わせの状況で行われているが、当システムはこのような救助活動の際や災害復旧工事中における安全監視システムとしても有効である。なお、当該システムは、全国に33万箇所以上あるといわれている急傾斜地崩壊危険箇所においても活用が見込まれるものであり、その波及効果はきわめて大きいと考えられる。	本研究では、斜面崩壊検知・警報システムに用いる計測機として、中小規模掘削工事でも適用することが出来るようにコスト面および設置が容易な面を考慮して(地上・地中)傾斜計と変位計に対象を絞った。そして、特に高精度傾斜計を用いた斜面崩壊検知・警報システムを構築するために実施した室内構型実験および現場実大実験の結果から、傾斜計の崩壊発信レベルとして、1傾斜角度が累積で0.170.2度となった場合、および、2傾斜角度の速度が加速度的に増加する傾向が見られる場合に警報を発信することを提案した。	厚生労働省の重点施策として、建設業における労働災害防止対策の充実が掲げられている。また、平成10年に策定された第10次労働災害防止計画では、建設業における労働災害防止対策の確立が重点対象分野に位置づけられ、「斜面崩壊災害を減少させるため、切土等の作業における斜面崩壊に対する効果的な対策を検討する。」とされている。本研究はその主旨に沿ったものであり、的確な斜面の監視に基づいて崩壊の危険性を予測し、確実に警報を発信することができるような簡易かつ安価で信頼性の高いシステムを構築することができた。	平成19年1月16日に、北海道大学大学院工学研究科環境循環システム専攻および(独)労働安全衛生総合研究所主催、地盤工学会北海道支部および中央労働災害防止協会の後援で「斜面崩壊による災害防止に関するシンポジウム」を北海道大学学術交流会館において開催した。科学研究費補助金の下での研究に携わる研究者のみならず、広く国内から関連研究発表を公募し、研究発表と討論を通じてこの分野の実務に携わる現場技術者に研究の現状を認識してもらうことができ、研究成果の実務への展開の手ごたえを得た。	6	3	10	0	32	23	5	0	3
中皮腫発生に関わる職業性石綿ばく露の研究	18	19	労働安全衛生総合研究	岸本 卓巳	中皮腫診断率は80%であり、他の20%は中皮腫以外の疾患(肺がん、卵巣癌)であり、特に女性では腹膜中皮腫と卵巣癌の鑑別が重要であることが判明した。肺内石綿小体数の検討では、一般人の石綿小体数は概ね100本/1g肺内乾燥重量以下で全体の74%に相当する。ところが、肺がん患者の72%には5000本以上の石綿肺がん症例が交じることが判明した。中皮腫では、47例中21例(45%)が5000本以上であり、石綿濃度はばく露者が約半数であった。	職業性石綿ばく露によって中皮腫を発症している症例は76%であったが、臨床医が詳細な職業調査を行っておらず、遺族からのアンケート調査により、石綿ばく露歴が明らかとなった症例が大半であった。1年以上の職業性石綿ばく露があれば労災対象となることから、臨床医に対して石綿ばく露作業に関する情報提供が必要と思われる。また、中皮腫診断における腫瘍組織診断が労災精査あるいは救済される際に重要であることを紹介する。	胸膜および腹膜中皮腫の確定診断を行うためのガイドラインとして、レントゲン画像および病理組織の典型像と読影の方法を示す必要があると思われる。また、鑑別診断を要する疾患として、多形性肺がん、線維性胸膜炎、pseudomesotheliomatous adenocarcinoma、卵巣癌の診断症例も比較対照として紹介する必要がある。職業性石綿ばく露を来たした作業内容も紹介する必要がある。石綿肺の新たな診断ガイドライン作成を行う。特に石綿小体数とHRCT所見についての項目を追加する。	どのような職業において職業性石綿ばく露を来たすか、中皮腫を発症した症例における頻度を紹介する必要がある。また、中皮腫診断における画像および病理組織像のエッセンスを紹介するとともに臨床医と病理医が確定診断を行う上で十分な討論をする必要があることを紹介する。	職業性石綿ばく露によって中皮腫が発生する頻度が欧米並みであることが確認されたことから、中皮腫と診断されると労災もしくは救済されることを一般人および臨床医に普及すべきである。そのためには公開シンポジウムを開いて、石綿ばく露を来たす職種やばく露期間、潜伏期間を広く紹介すべきである。また、年間7万人が死亡している肺がんについては、その一部には石綿肺がん患者が存在するという事実も公表すべきである。	1	0	0	1	0	0	0	0	0
石綿ばく露による健康障害のリスク評価及びリスクコミュニケーションに関する研究	18	19	労働安全衛生総合研究	森永 謙二	離職者538人、家族84人、出入り業者33人、周辺住民234人を対象とした調査では、胸膜プラークの有所見率は、離職者66.4%、出入り業者60.6%、家族40.5%、周辺住民18.8%であり、従業員家族にもかなりの有所見率がみられた成績は本邦では初めてである。石綿に対するリスク認識を把握するためのアンケート調査の結果も本邦初めてのものであり、マスコミの情報量の違いがリスクの認識の違いを反映しているものと思われた。	石綿製品製造業にかつて働いていたことのある従業員、周辺住民を対象に胸膜プラークや石綿肺の出現率を経験豊かな読影者が読影した結果の成績は、今後、同様の調査が行われた場合の参照に値する。	現在、土曜の調査が環境省で行われているが、比較参照する成績が得られなかった。	胸膜プラークの診断基準の作成に際しての経験が得られた。	アスベストの健康障害に関するリスクコミュニケーションの本邦初めての研究である。	0	0	8	1	2	4	0	0	10
腰痛発症リスクステータス評価ツールの開発と腰痛防止手法エキスパートシステムの構築	18	19	労働安全衛生総合研究	神代 雅晴	本研究で開発されたシステムは、インターネット上での利用を想定して開発されており、オンラインシステム上で、現状の腰痛リスク、改善すべき腰痛リスクファクターとその改善案を得ることができる。これまでの紙媒体のチェックリスト方式では実現することが難しかった、個別の作業環境に対応することが可能なオーダーメイド型の腰痛防止のためのツールを、IT機器の利用によって実現した本研究の成果は、より実効性の高い総合的な職場改善システムに大きく寄与するものである。	本研究は産業保健領域における研究であり、臨床的観点からの成果に関しては現在のところ不明である。	本研究の成果である腰痛発症リスクステータス評価ツールは、職場における具体的な作業条件や作業環境から腰痛発症リスクを推定することができるツールである。このツールをガイドラインに組み込むことにより、複雑多岐に亘る作業条件と作業環境の組み合わせを考慮し、より具体的な対策を盛り込んだガイドラインを提供することができる。	現在のところ、直接行政施策に反映されていないが、本研究において開発されたツールは、今後、本研究の分担研究が所属する事業所を中心とした多くの事業所において試用され、その後、一般公開される予定である。職場の作業条件や作業環境の組み合わせによるきめ細かい腰痛発症リスクを知ることができ、また実施予定対策の改善効果が推定できるツールの普及は、職場毎の自発的継続的な腰痛防止対策の実施を促す効果が期待される。	本研究の成果である腰痛防止手法エキスパートシステムは、セキュリティなどの問題から現在のところ一般公開には至っていないが、システム自体はWebベースでの活用を目標として開発されている。近い将来インターネット上で公開され一般的に活用できることは、職場における腰痛防止対策を自発的に推進するための支援となる。	0	0	0	0	0	1	0	0	0
労働安全衛生法に基づく胸部エックス線検査の労働者の健康管理に対する有効性等の評価に関する調査・研究	19	19	労働安全衛生総合研究	相澤 好治	諸外国の文献やレビューから40歳未満で胸部エックス線検査を推奨する文献はなかった。日本では40歳以上の肺結核に対する胸部エックス線検査の有効性を示す論文が得られた。健診結果に基づく疫学的検討では、有所見率、新規有所見率について20-39歳の若年層と比較したところ、40-64歳の中高年層で有意に高かった。結核に関して40歳未満で省略できない範囲は、比較的限定的という結果が示唆された。また、労働安全衛生法に基づく胸部エックス線検査の検影について最適な条件が明らかとなったことは臨床的な観点からも成果といえる。	健診結果に基づく疫学的検討では、有所見率ならびに新規に有所見となる割合について20-39歳の若年層と比較したところ、40-64歳の中高年層において有意に高かった。結核に関して40歳未満で省略できない範囲は、比較的限定的という結果が示唆された。文献的考察で、職業上結核患者が多い集団と接する職業と、結核に罹患すると多くの人に感染し影響が大きい職業が示唆された。	胸部エックス線検査を省略できない労働者、所見、場合についてのガイドラインが作成された。また、本研究の結果を元に、今後労働安全衛生法の改正についても検討することができると考えられる。	今後のわが国の労働安全衛生法に基づいた胸部エックス線検査の有効性の評価を行うことができたと考えられる。また、得られた結果は、平成18年に行われた「労働安全衛生法における胸部エックス線検査などのあり方検討会」の報告書に対しての根拠が得られたと考えられる。この結果をふまえて、労働安全衛生法の改正を視野に入れた行政での動きが求められる。	—	0	0	0	0	3	0	0	1	0

新しい標準減圧表作成に伴う実地調査および検証調査研究	19	19	労働安全衛生総合研究	眞野 喜洋	現行法の減圧表別表第1、別表第2、別表第3に代わりうる新しい減圧表を考案した。高気圧作業安全衛生規則の減圧症予防のために作成された減圧表別表第1、2、3は、昭和36年以來改善改正されず、今日に至り、諸外国の減圧表よりかなり遅れた古い概念による減圧表となっているものを新しい理論式により減圧表を考案した。	新しい減圧表が考案される経過で、国際的にも本分野で評価されている欧米の最先端研究者Dr.Nishiiに外部評価してもらい完成させることができた。同時に「新しい減圧表」の実地検証を行ったところ、別表第1(圧気作業用)の減圧症発症率が72%(1980年～2007年6月)であったのに対して、「新しい減圧表」では0.087%(4作業所)と約1/10の発症率に抑える成果を得た。	別表第2の水深90m(0.88MPa)までの空圧減圧表は問題が多く、上限を設定すべきである。圧気作業あるいは潜水作業においては、水深35m(0.34MPa)以上においてはヘリウムによる混合ガス呼吸システムを使用することが望ましい。減圧表適応作業水深(圧力)は水深8m(0.08MPa)から始められるべきであろう。減圧を要する作業においては酸素減圧(潜水は船上減圧)が原則的に採用されるべきであろう。	半世紀にわたり現行の減圧表が手つかずで今日に至っているが、本研究により最新の理論に基づき国際的に評価された労働衛生学的に安全な減圧表が完成されたことと確信している。これは今後の法改正の重要な資料となり得る貢献が出来たと考えている。	現行減圧表の厳守だけでは、減圧症予防に対する安全意識が解消されず、圧気(潜水)作業者はより安全な減圧表を採用しているのが現状である。平成20年3月4日に「新しい減圧表の説明会」を開催者に集まっていた(140名の参加)。説明と同時に新しい減圧表に対する質問、要望などをディスカッションするとともに、普及・啓発活動を行った。	5	0	0	0	4	0	0	0	1
食品安全施策等に関する国際協調のあり方に関する研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	玉木 武	研究では①コーデックス規格策定に積極的に関与し、日本の消費者の健康に不利益が生じないようにすべく具体的施策提言を行うため国内の意見集約の現状と国際比較、②輸出食品の食品安全レベルの確保やコーデックス規格への対応が可能となるよう支援する方法の国際比較、③輸出国における食品を介しての健康危機への対応方法について調査し、今後日本がとるべき食品安全施策等に関する国際協調のあり方について示唆した。	臨床にたずさわる医師が食中毒事件発生の際には最前線に立たねばならぬことは各国共に共通で、そのための臨床医向け教材が開発され、医師会などを通じて情報が展開されている。国際協調を果たすための第一歩である食中毒事件発生の早期発見のためにはこのような教材を開発し、医学教育に取り入れ、医師会と協調して現役医師に情報を伝えたりすることは、非常に重要であり急務であると考え、そこでこれらの解決のための教材試作品を作成し、実証的研究を行っている。	国際協調を果たすための第一歩である食中毒事件発生の早期発見のためにはこのような教材を開発し、医学教育に取り入れ、医師会と協調して現役医師に情報を伝えたりすることは、非常に重要であり急務であると考え、そこでこれらの解決のための教材試作品を作成し、実証的研究を行った。	コーデックス対応を含む国際協調のあり方についての検討および、国内外の食品安全情報の提供のあり方について国内外の食品問題関係者との意見交換および検討会議を開催を行った。既存の資料から明らかになった資料の問題点および海外実地調査の結果を得た。また調査対象を拡大し、国際規格に関する対応状況についての評価方法の検討を継続した。海外の国際規格対応あるいは食品衛生行政に関して、国際的基準との調整を図った。	わが国の積極的な取組を推進するためには、官民一体となつての協力体制を強化する必要がある。その方策等について幅広く協議するために食品の輸出入と安全に関わる企業、行政、消費者団体の代表を交えて、食品安全と国際食品規格に関わる次のふたつの公開討論会を開催し協議と討論を行った。「国際食品規格とわが国の食品安全公開討論会」「食の安全確保と国際協調-国際食品規格の設定と普及に向けたわが国の取組み-」	13	20	10	0	10	4	0	1	1
検査機関の信頼性確保に関する研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	遠藤 明	食品衛生検査施設の精度管理は、流通する数多くの食品を抱える我が国において特に重要な課題である。食品の安心・安全確保を担保するにあたり外部精度管理用適正試料の作製検討、食品中ダイオキシン類検査、組織遺伝子技術応用食品検査、残留農薬等の一斉分析法の検討、具毒検査ならびにアレルギー検査試料の作製に関する検討を試み、概ね良好な結果を得た。また、外部精度管理体制の整備・構築を図り、より充実化した検査成績の信頼性確保システムについて寄与した。	-	-	ポジティブリスト制による一斉分析法(平成18年5月29日施行)は、農薬等約800種(うち農薬516種)の一律基準値0.01ppmを基にスクリーニングする試験法で、「食品中に残留する農薬等に関する妥当性評価ガイドライン」(平成19年11月15日食安発第1115001号)により標準的方法で評価を行うことになった。模擬試料を用いた研究協力機関でのGC/MS、LC/MS/MSによる一斉分析法の精度管理では極めて有効な結果を得、平成20年度食品衛生外部精度管理調査の一項目として準備している。	-	4	2	0	0	29	7	0	0	0
乳幼児食品中の有害物質及び病原微生物の暴露調査に関する基礎的研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	五十君 解信	食品からの有害化学物質等の成人の摂取量調査は実施されてきたが、成人とは著しく異なる食品摂取をする乳幼児に対してこれまで系統的な摂取量調査は行われていない。乳幼児は、一般に成人よりも化学物質や有害微生物に対する感受性が高く、成人の調査結果を外挿することは適当でないと思われる。そこで、調製粉乳、ベビーフードなどの乳幼児用食品について、摂取時期・摂取量の把握を行い、乳幼児における食品からの有害化学物質の摂取量や有害微生物等への暴露の可能性を把握し、それぞれの暴露リスクの検討を行った。	乳幼児食品の摂取量は、関連文献及び、国民健康・栄養調査のデータを活用した。乳幼児2,400名を対象とする乳幼児の食生活に関する全国実地調査のデータを用いて解析を行った。乳幼児用粉乳の調整・管理状況に関してはアンケート調査によりNICUを持つ病院の実態を調査した。国内のエンテロバクター・サカザキの感染事例1例を確認した。	CODEXの乳幼児用調製粉乳の国際規格作成作業部会(2007年6月カナダにて開催)の議論にあたり、研究班の調査結果である国内の調製粉乳のエンテロバクター・サカザキの汚染実態と感染事例に関するデータを参考とした。	乳児用調製粉乳の調乳にあたっては、70℃以上の高温水を用いることという内容が記載されることになったが、その根拠となるデータを提供した。	読売新聞夕刊(2008年3月8日付)記事にて、粉ミルクの細菌対策について取り上げられた。	3	7	3	0	8	8	0	1	1
食品を介するBSEリスクの解明等に関する研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	佐多 徹太郎	最新のBSE診断および検査技術に関する研究では、6時間で終了する免疫組織化学法のほか、多くの方法で進展があった。BSEリスクの解明に関する研究では、実験動物への伝達試験で多くの成果が得られた。脳・脊髄組織による筋肉等の汚染防止対策のSSOPを作成した。めん羊サーベイランスの結果が得られ、佐世非定型BSE例の解明も進んだ。総じてユニークな学術的成果が得られた。	BSEのリスク解明を目的としており臨床的観点とは意義が異なる。	脳・脊髄組織による筋肉等の汚染防止対策のSSOPを食肉衛生検査所に配付した。舌扁桃の除去法を科学的に検証した。	BSE-8の23ヶ月非定型例、BSE-9の21ヶ月若齢牛、そして判定保留の神奈川例については、伝達試験が不成功に終わったことについては、中間報告として食品安全委員会プリオン調査会で報告された。また最終年度には牛肉の消費に関する意識調査を行った。	前述したマウスへの伝達試験の中間報告結果が朝日新聞の1面、読売新聞等で報道された。	46	98	0	0	117	51	10	0	0

既存添加物の成分と品質評価に関する研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	山崎 社	1)DPPHラジカル消去活性測定法、ABTSラジカル消去活性測定法、スーパーオキシドアニオン消去活性測定法に基づく食品添加物の抗酸化力測定法の標準試験操作法の原型を作ることができた。また、2種類の抗酸化剤を混合したときの併用効果はおおむね相加的であると考えられた。2)味覚センサーの応答パターンから、含有される苦味成分の基本化学構造がある程度推測できた。また、味覚センサーの苦味項目値の算出式を再検討し、従来は味覚センサーで測定されなかった物質も苦味強度を示せる可能性が得られた。	-	-	1)含有成分の解明が遅れている既存添加物品目の中でも特に成分研究が遅れている酸化防止剤、苦味料、増粘多糖類、ガムベースに重点を置いて研究したが、それらの成分情報と品質評価のための新たな分析手法の原型を作成できた。業界独自で自主規格作成が困難と思われる品目を中心に基礎情報が得られたので、今後の成分規格案作成に活かすことが期待できる。2)食品添加物の抗酸化力測定法を一般試験法に導入するための技術的めどがみついた。酸化防止剤の規格試験法として期待できる。	これまでの既存添加物成分規格では有効性評価が軽視されてきた。有効性を担保できる成分規格を作成する観点から含有成分研究や有効性(活性)測定法の開発を行うという発想に先鞭を付けることができた。	5	7	0	0	20	1	0	0	0
食品中に残留する農薬等の規格基準に係る分析における不確実要素に関する調査研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	松岡 英明	化学分析結果の不確かさの推定は、統計的解析操作の上では、信頼性区間の推定と変わらない。特に、食品分析で「不確かさ」を議論する場合は、その個々の分析結果が、統計的解析に耐えるように、誰が実施しても同じ結果が得られるようなプロトコールに基づいて得られたものか、という点が重要である。それには、分析を繰り返し実施して、その統計的パラッキを実測することが必要である。本研究でも、そうした実測の結果に、提唱したガイドラインの妥当性を実証している。したがって専門的に十分意義のある結果となっている。	-	食品分析において、分析結果が国際的に正当性を得るには、その分析値の不確かさを提示することが要請されている。この要請に応えることは行政的に緊急の課題であった。本研究は、この課題速行のために実施され、以下に記すガイドラインを通知した。不確かさの推定法に関して、国際的には所謂トップダウン法が推奨されている。対比されるボトムアップ法の検証も必要と思われるが、行政科学的には、前者のみでも十分機能し、有用な成果と判断される。	分析法における不確かさを推定する前には、その分析法がバリデーション(妥当性確認)されていることである。本研究ではCodex残留農薬委員会及び分析及びサンプリング法委員会、Eurachem/GITAC、等で耐震ないし作成された文献を邦訳し、それらを参考に、「食品中の残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドライン」(食安基発第1115001号)(H19.11.15通知)としてまとめた。これによって、各試験所が、自主的に不確かさの推定ができるようになったことは、行政的に大きな成果である。	日本薬学会、日本防衛防衛学会、などにおける研究発表を通じてパブリックコメントを得るようしたが、特別に公開シンポジウムに企画には至っていない。	0	0	3	0	6	1	0	0	0
畜産食品の微生物等の試験方法に関する研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	宮原 美知子	食品に対するサルモネラ試験法を確立した。科学的根拠が少ないうちに用いられてきた方法等にコラポ実験を行い、検出感度の立証も行った。少数菌も、酸化水素産生性に問わず検出できる試験法である。黄色ブドウ球菌は分離検出培地を含めたコラポ研究が比較検討される。肺炎ビブリオ試験法は現行の試験法を整備し、より判定しやすい方法へ修正を行った。また、生鮮魚介類の成分規格を短時間で判定する方法をPCRに求め、肺炎ビブリオ検出に特性の高いプライマーを作製し、その検証を行った。今後、その使用方法をさらに検討した	-	ガイドラインに提案予定であるが、現在の所は審議されていない。	サルモネラに関しては、H5年食肉製品に関する試験法を改訂することになり、携備品に対応した、有害化学物質を発生させない検査法として、また、液卵検査も充分であることから、食品全体のサルモネラ試験法として通知されるように働きかけたい。サルモネラ検査法の効率化が進む。黄色ブドウ球菌の検査法も現在直接塗抹だけの方法であるが、携備品に対応していないことが考えられ、今回の提案の増菌を伴う菌数測定法を採り入れ検出力があがる。肺炎ビブリオはもう少し検討できれば、適正な試験による、判定迅速化に貢献できる。	日本食品微生物学会H19年の学会でこの研究班のテーマが取り上げられた。主任研究者と分担研究者の二人がシンポジウムで講演を行った。学会誌にもシンポジウムの内容が掲載される。試験法作製のための新しいやり方として月刊フードケミカルにもとりあげられ紹介された。	6	1	7	10	14	2	0	0	0
食肉における家畜・家禽のウイルス疾病に関する研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	榎林 清	RAMF法による鳥インフルエンザウイルスの検出系の開発および各種人用迅速診断キットの鳥類由来ウイルスでの評価、PCRによるウイルス検査のための核酸抽出法の基礎条件検討、および多種類病原体を一括検出するマイクロアレイを試作した。さらに、牛やイノシシにロタウイルスが、エゾシカでE型肝炎ウイルスの感染があることが分かった。	-	-	食鳥検査所における鳥インフルエンザの一時検査に用いる人用迅速診断キットのうち反応性や操作性を比較した結果から、検査所で準備しておく製品の選定に有益な情報提供をした。	-	0	1	0	0	2	0	0	1	0
食品に含まれるアレルギー物質の検査法開発に関する研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	宇理須 厚雄	1、食品中のアレルギー物質検査法開発(ELISA法、PCR法)が進んだ。1)甲殻類、イカ、サバ、イクラ、ダイズ、キウイフルーツ、クルミ、バナナ、豚肉、牛肉、ゼラチンのELISA法の開発。エビ、ダイズ、クルミはバリデーションでも良好な結果を得た。2)エビ(カニと区別可能)、カニ、サケ、サバ、ダイズ、キウイ、クルミ、バナナ、牛肉、豚肉、鶏肉に対するPCR法の確立。1)甲殻類、魚類、魚卵、ビーナッツ・ナッツ類の交差反応性の程度やそれに関するアレルゲンに関する新発見が得られた。	1、水産加工食品(海苔、いわし稚魚、すし身、二枚貝)から甲殻類由来タンパク質が検出された。原材料に甲殻類を使わないが甲殻類抗原が検出される水産加工食品の摂取によって症状を呈するエビ・カニアレルギー患者がいる。2、乳糖負荷試験陽性となる牛乳アレルギー患者が存在した。3、アレルギー物質表示法に関するアンケートでは、表示法の有用性が認められた。表示義務へビーナッツ・ナッツ類の交差反応性の程度とカニは上位にあった。判りづらい表示があるという回答も多かった。	平成19年3月23日 第32回 食品の表示に関する共同会議平成20年2月27日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会表示部会	1、エビ、カニの表示義務化にあたり、表示の範囲を決定するエビデンスを提議。2、「アレルギー物質を含む食品表示に関するQ&A」の改訂にあたり本研究班で得られた成果が反映された。	シンポジウム 食品安全への取組み(平成18年度厚生労働科学研究 食品の安心・安全確保推進研究事業)日時:平成19年2月9日(神戸市)	6	51	16	1	65	13	14	1	1

放射線照射食品の検知技術に関する研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	宮原 誠	放射線照射食品の検知法の内、熱発光法(TL法)について検討を行い、再現性が高く、検知性に優れた方法を開発し、その正答率は98%であった。これを公定通知試験法とした。さらに、検知に特別の設備が不要な微生物的方法の内、菌数法と放射線耐性菌法を検討し、行政スクリーニング法として、利用が可能であることを示した。	-	-	TL法は食品安全部通知法となり、検査所等で輸入食品等の検査に利用されている。	成果報告会を2回、TLの講習会を1回開催した。	4	0	4	0	27	4	1	1	0	
食品中に残留する抗生物質の分析法に関する研究	17	19	食品の安心・安全確保推進研究	堀江 正一	現在、食品中に残留する抗生物質の分析法はLC/MS/MSを用いた機器分析法が主流であるが、抗生物質の残留の有無をスクリーニングする手法としてより簡易で高感度な微生物学的試験法を開発した。更に微生物学的試験法で陽性が示唆された場合、残留する抗生物質を特定する機器分析法等を開発した。	-	-	今後、通知試験法として採用されるよう成果をまとめる予定である。	今後、通知試験法として採用されるよう成果をまとめる予定である。	7	1	0	0	20	0	0	0	0	
DNA塩基配列変化を直接検出する遺伝毒性試験法の開発に関する研究	18	19	食品の安心・安全確保推進研究	増村 健一	制限酵素処理と定量的PCR法を組み合わせてDNA中の突然変異を直接検出する方法の開発を行った。検出感度の向上と効率的なアッセイ法が実現すれば、表現型に依存せずDNA中の任意の部位で直接突然変異を検出する次世代の遺伝毒性試験として応用できることが期待される。	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
フッ素樹脂加工された食品用器具・容器包装の安全性に関する研究	18	19	食品の安心・安全確保推進研究	六鹿 元雄	フッ素樹脂加工された食品用器具・容器包装の安全性に関して、高温に加熱した際に発生する熱分解物、および製品中に残留するペルフルオロ化合物について調査した。これらの問題については、国内の製品について調査した報告はほとんどない。そのため、これら製品の使用において生じるリスクを検討する際に重要な資料となる。	-	-	我が国の法規制ではフッ素樹脂は食品衛生法の器具・容器包装の規格基準において個別規格は設定されていないため、合成樹脂の一般規格が適用されるのみである。本研究の結果から、フッ素樹脂加工された食品用器具・容器包装に対する規制の必要性の有無を検討することが可能である。	フッ素樹脂加工された食品用器具・容器包装は生活に密着した形で広く使用されているが、近年では、安価な製品も数多く市場で流通している。しかし、それら製品についての安全性に関する評価はほとんど行われていない。本研究結果から消費者に対して健康被害を引き起こす可能性のある製品やその使用方法などについての注意を促すことができ、健康被害を未然に防ぐことが可能となる。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
医薬品の環境影響評価法に関する研究	17	19	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	西村 哲治	医薬品の環境影響評価法に関する提言として整理すべき課題について、規制の考え方の原則、対象となりうる物質、評価の方策、生態毒性(PNEC)の推定法、予測環境濃度(PEC:暴露濃度)の推定法、ならびにそれぞれについての評価法の諸点について整理し今後の参考としてまとめた。得られた環境濃度の推定、生態影響濃度の推定等の試算式の作成結果は、今後のこの領域における専門的学術成果として広く用いられるものと期待される。	-	-	近い将来、米欧における医薬品の環境影響に関するガイドラインが作成され、本邦においても同様の施策が求められる気運となった際には、設置されるであろう審議会における参考文書として取り上げられることになるものと想定される。	学会等では、米欧の試行的な取り組みに学んで、本邦での取られるべき施策についてのモデル的検討が行われている。下記はその一例である。ワークショップ「環境毒性評価法」の現状と展望WS5-2 化学品の法規制と環境生物保全WS5-3 動物用医薬品の環境影響評価WS5-4 医薬品の環境影響と米・欧・日における規制の現状ワークショップ「5 医薬品類の環境リスク評価	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
薬効及び副作用発現の個人差に関わる遺伝子多型に関する研究	17	19	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	千葉 寛	1)アジア人のワルファリン投与量(約3.0mg/日)が白人の平均値(約5.0mg/日)と比較して約50%低いのは、主要なワルファリン作用蛋白であるVKORC1の遺伝多型が原因であることを明らかにした。2)SLCO1B1*15変異のホモ接合型は塩酸イリノテカンとSN-38の体内動態に大きく影響し、肝取り込みが低下することにより生じる体内蓄積が重篤な副作用の原因となることを明らかにした。	1)今回の結果を含めた一連の研究結果により、米国のワルファリン添付文書において同薬物の臨床効果と毒性の個人間変動にCYP2C9およびVKORC1の遺伝多型が関係するとの言及が追記された。2)日本人の場合、SLCO1B1*15変異のホモ接合型の頻度は0.8%と低い。塩酸イリノテカンの適正使用のためには、事前の遺伝子診断が望まれることを初めて示唆した。	-	-	今回の研究により、多数のトランスポーターや作用発現に関与する遺伝子の多型と薬効発現や副作用発現との関係の基礎的および臨床的治験が累積され、今後の行政に生かされるものと考えている。	ieiriにより2報の英文総説が研究成果として発表され、越前らによりよって書籍の章として研究成果の一部が記述された。前者は世界中の研究者が読む総説であり、大きなインパクトがあったと考えている。	0	26	3	2	7	3	0	0	0

輸血用血液の安全性向上のための異常プリオン検出系の開発	17	19	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	岡田 義昭	これまでBSE由来プリオンのin vitro感染系はなく、in vivo による評価がなされていた。我々が培養に成功したBSE由来のプリオンは、長期間の継代によって細胞株に馴化した株と考えられ、感染細胞から培養液中に感染性を持つプリオンが産生される。非感染細胞を用いると4週間前後で感染価が測定可能であり、in vivoに比べ短時間で結果を得ることができる。さらに脳乳剤に比べて血液に類似していることから除去等の評価に貢献すると考えられる。	我々が得たBSE感染細胞を用いて、異常プリオンタンパクの産生量を指標にプリオン病治療薬のスクリーニングに応用することが可能である。また、感染価測定に用いている細胞にvCJD感染疑いの検体(血液やリンパ球、可能であれば臓器)を感染させることによって、診断に応用できる可能性もある。	-	血液製剤の安全性を確保するためにプリオン除去効率を検査することが求められていたが、適当な系がないために評価が困難であった。我々の系をさらに改良することで、測定システムがより安定化すれば、血液製剤でのプリオン除去の評価に応用できる可能性がある。	-	0	0	0	0	5	0	0	0	0	
免疫学的輸血副作用の把握とその対応に関する研究	17	19	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	高本 滋	輸血副作用の全国的な報告体制確立のため報告表の統一化を図り、その有用性が評価された。輸血副作用の基準となり得る値が算定された。バグ当り副作用発生率は全体で1.5%、製剤別ではRCC 0.6%、FFP 1.0%に対し、PCは3.7%と有意に高率であった。内訳では溶血、感染症は少なく、殆どが免疫学的副作用であり、特に麻疹疹等のアレルギー反応が2~3%と高頻度であった。保存前白血球除去により副作用はRCCで有意に減少、FFPでは不変、PCでは減少傾向はあるも明確でなく、全国調査では有意差はなかった。	研究班で作成した症状及び診断項目表が普及すれば、全国共通な認識の基に輸血副作用の報告、集計が可能となり、我が国の報告体制確立の一步として期待される。輸血関連急性肺障害(TRALI)発症の要因となる抗白血球抗体の検出系について、FCMによる5 cell-lineage IFT 法、遺伝子導入による好中球抗原パネルの2法を開発した。これら検出系の応用により、今後ドナー検体など臨床試料における検出率の向上が期待される。女性由来のFFP投与による術後呼吸障害への影響が示唆された。	-	輸血副作用の全国的な報告体制確立が確立されれば、HIV薬害などの重要な事例に対しても行政としてより迅速な対応を取ることが出来るようになる。TRALIに関しては、女性由来のFFP投与による術後呼吸障害への影響が示唆されたものの、未だ不明点が多く、更なる症例の蓄積を要する。献血事業における女性由来製剤排除には更なる視察を要し、我が国の低発症率、ドナー数減少等の諸問題を考慮に入れた慎重な検討が必要である。	-	2	5	31	4	54	14	0	0	0	0
献血時の問診、説明と同意に関する研究	17	19	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	中島 一格	現行の献血に関する説明文書と献血時の問診票について、献血者の認識状況や理解度を調査し、説明や質問への評価、改善を要する点を検討して、説明文書と問診票の改訂案を作成した。これらの改訂はより良質の献血者を効果的に確保するのに有効である。HIV検査通知を検討するに当たって、献血時の本人確認の効果を検証した。本人確認は検査通知不要者や通知不達者を減少させ、良質の献血者確保に効果があった。さらに、HIV検査通知に関する現行の不明朗な対応を解消する対策を提案できた。	献血時に用いられる問診票や献血の説明文書は、献血者の目的と実態をよく理解した良質の献血者を確保し、安全で良質な血液の確保に役立つ。事実、スクリーニングを実施していない輸入感染症の輸血感染は、1993年以後確認されていない。そして、安全な血液製剤は輸血医療の安全性と信頼性を向上させる。質の高い輸血は高度先進医療に不可欠である。HIV陽性献血者への検査通知は、わが国のHIV感染拡大防止とHIV感染症/AIDSの早期治療に貢献する。	-	効果的な問診を可能にする問診票や献血の説明文書の改訂は、良質な献血者による安全な血液を確保することで、血液事業行政と輸血医療の向上に貢献する。献血者へのHIV検査通知に関する方針の策定は、世界では例外的な現行のHIV陽性献血者に対する対応を改善して世界標準に一致させ、血液事業を国民に対して開かれた透明性の高いものにする。	-	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
臨床事例を活用した実践的薬学教育研修システムの確立とその評価	17	19	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	薄田 康文	本システムは、医療従事者の資質向上にきわめて有用なシステムであると同時に、薬物治療に関連したさまざまな問題点や創薬ニーズを医療現場から吸収することができるシステムでもある。したがって、薬学的観点から見ても、創薬や製剤改良、育薬にとつてきわめて有用なツールとなりうると考えられる。また、リスクマネジメント学の観点からは、他の社会科学領域にも応用可能なコンセプトを提唱するものとして、学術的にすぐれた社会実験結果であるといえるだろう。	本研究の遂行により、1) 医療現場からの事例素材の効果的な収集法の構築とその実践、2) 事例の体系的分類・解析と教育的臨床事例への加工、ならびに3) 教育的臨床事例の提供による、薬剤師の臨床薬学スキルの教育、というサイクルを安定的に運用し、教育的臨床事例を間断なく作出し、多様な媒体を用いて、広く医療従事者に提供することができた。構築したシステムは、薬剤師をはじめとする医療従事者の資質向上や卒前教育に極めて効果的な教育・研修システムであるといえよう。	-	VODによる教育研修コンテンツ提供システムに関して、その運営委託先である特定非営利活動法人 医薬品ライフタイムマネジメントセンターは、薬剤師認定制度認証機構よりプロバイダーの認証を受けた。そして、本研究成果の一環であるVOD 育薬セミナー及び会場型育薬セミナーが、DLM認定薬剤師研修制度(全国で唯一認められた「特定領域認定制度」である)の認定単位となった。	薬事日報 2006年6月30日号で紹介された。研究会(ヒヤリハット事例に学ぶ「薬剤業務リスクマネジメント」研究会)を2006年5月及び2007年7月の二回開催した。本システムの運営事務を継承した特定非営利活動法人 医薬品ライフタイムマネジメントセンターは、本システムの社会実装に関して、科学技術振興機構 社会技術研究開発事業「研究開発成果実証支援プログラム」の実証支援対象に選定された(平成20年度より3年間)。	-	0	0	1	0	0	0	0	0	2
プラスチック製医療機器の安全性に関する研究フタル酸エステルDEHPとその活性代謝産物MEHPの比較毒性学的研究	18	19	医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究	今井 清	塩化ビニル製医療用具に可塑剤として用いられているDEHPの生体内活性物質と考えられているMEHPは、近年プラスチック製用具をガンマ滅菌する事により溶出することが明らかになっているが、本研究で実施したマウスおよびラットを用いた毒性実験で、MEHPは神経毒性および腎毒性等DEHPとは異なる毒生を示すことが示唆された。	-	-	本研究において、DEHPの代謝物と考えられていたMEHP投与により特にマウスにおいて腎毒性が強く発現し、さらに神経毒性が惹起される可能性が示唆されたことから、MEHPは大量投与ではあるがDEHPとは異なる毒性を示すことが明らかになった。従って、本研究の成果は医療用具から溶出するMEHPの毒性評価に際して、新たな情報として活用されることが期待される。	-	2	13	0	0	25	9	0	0	0	

個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究	18	19	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	久保田 潔	サリドマイドを例にとり、未承認薬の使用登録・管理システムであるSMUD (Safety Management system for Unapproved Drugs)をWeb上に作成して試験運用を行い、SMUDをサリドマイドの「リスク最小化ツール」の一つとして評価した。	SMUDを稼働させた結果をもとに未承認薬の医療機関における安全対策のあり方を明らかにしようとした本研究は、世界的にもほとんど例がない。医療機関における安全対策実施の確認についてはSMUD稼働後の課題となったが、SMUDは、薬剤の使用状況を医師等に確認する注意喚起システムの機能をもつ点、薬監証明発行申請時の添付文書発行機能が一部条件付使用許可の側面をもつ点、及び重篤有害事象報告に関する情報を共有するしくみを医師等に提供する点で、診療現場でのサリドマイドの安全使用体制の構築に貢献すると思われる。	本研究は新たなガイドライン等の開発には関与していないが、SMUDは、サリドマイドを処方する医師が、わが国に存在する未承認薬に関する唯一の公式のガイドラインである「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」(日本臨床血液学会作成)に従い、薬剤を適正に使用していることを確認するとともに、薬剤の使用状況等を登録することを目的として作成された。	SMUDは、サリドマイドの薬監証明発行申請に必要な添付文書の発行機能をもつ点で、薬事行政に直接貢献し得る。また、SMUDの本格稼働は、SMUDを系統的に運用可能な機関(新運用センター)に移転して行う方向で検討することになったため、本研究は新運用センターの要件について検討し、その結果を「サリドマイド使用登録システム」(SMUD)の導入管理及び運用に係る調達仕様書(草案)としてまとめた。この仕様書は、厚生労働省によるSMUDの導入管理と運用に係る調達に関する予算要求の基礎資料となった。	SMUDに関する報道が、日本経済新聞(2006年6月12日朝刊)、Medical Tribune(2006年9月21日)、朝日新聞(2007年1月4日夕刊)、読売新聞(2007年2月26日夕刊)等でなされた。本研究の成果の一部が第13回日本薬剤師学会シンポジウム(東京、2007年10月21日)で発表され、その内容がMedical Tribune(2008年1月24日)に掲載された。SMUDを医療従事者および一般に広く周知するため、ホームページにSMUDの概要と研究成果の一部を公表している。	0	0	10	4	7	6	0	2	4
医薬品添加物の安全性情報の活用に関する研究	18	19	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	戸部 満寿夫	収載件数は495成分であり、この成分を医薬品添加剤協会のホームページ上にデータベースとし閲覧できるようにした。アクセスに当たり当分の間、専門家の評価を仰ぐため医薬品添加剤協会の会員と専門家に閲覧が可能とした。	臨床的な研究でないが、医薬品を使用する研究者が医薬品を構成している、添加物の安全性を確認するときの手助けになる。	—	審査担当者など、薬事行政に關係する担当者に医薬品添加物の安全性の確認に役立つ。	—	0	0	0	0	0	0	0	0	
特殊免疫グロブリンの国内製造に係わる基礎整備に関する研究	18	19	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	白幡 聡	—	—	特殊免疫グロブリン製剤の製造に必要な量の原料血漿を国内献血により確保するための方策を検討し、抗HBs人免疫グロブリンと抗破傷風人免疫グロブリンについて、免疫付与(ワクチン接種)により抗体価を高めたドナーから採取するためのガイドラインを策定した。特殊免疫グロブリン製剤の国内供給は、厚生労働省の血液事業部会において、その基本方針が確認されたところであり、本ガイドラインはその実施に向けて具体的な指針となることが期待される。	これまで我が国の献血制度の中には、免疫付与など事前にかの負担をかけたから献血する仕組みはなかった。一方、血漿分画製剤の製造体制の国内自給の必要性とともに、ガイドラインの策定については研究班におけるさらなる検討を踏まえる必要があると述べられている。本ガイドラインは、上記の行政施策に対応するものである。	—	0	0	0	0	0	0	0	0	
輸血用血液製剤の安全性向上に関する研究	18	19	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	水落 利明	遺伝子多型を網羅するリコンビナント抗原(HBsAg, HCV core Ag, HIV gag Ag)は抗原検出キットの性能検査に非常に有用であることを示した。またこれらの抗原を用いてキット間で測定感度に違いがあることが明らかになり、今後の抗原検出キット作成において有用な情報を与えることができた。HBV-NATおよびHCV-NATのコントロールサーベの結果、全ての施設における全てのキットにおいて目標検出感度(100IU/mL)を達成していることが示された。	肝炎ウイルス(HBV, HCV)およびHIVの感染を早期にかつ正確に診断することは、臨床的観点から非常に重要である。本研究により作成された遺伝子多型に対応したリコンビナント抗原パネルは、現在国内で市販されている体外診断薬キットの性能検査をする上で有益なものである。NATコントロールサーベイにより、各検査施設で行っているHBV-DNAおよびHCV-RNAに対するNAT試験法について、その感度をバリデーションすることができたことも臨床的観点からの成果である。	—	本研究で実施されたHBV-DNAおよびHCV-RNAについてのNATコントロールサーベイの結果は薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会に報告された。	—	1	20	0	0	0	0	0	0	0
血液製剤に対するエンドキシン試験法の適用と標準化に関する研究	18	19	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	山口 一成	1. 血液製剤は、エンドキシン試験法に対する反応干渉は軽微であるが、人アンチロビン製剤には強い反応阻害活性のあることを明らかにした。2. 血液製剤には、ライセート試験のG因子を活性化する物質が含まれている場合のあることを明らかにした。3. 凝固因子系の血液製剤がエンドキシンの発熱活性を増強する一方、人免疫グロブリン製剤は発熱活性を抑制することを明らかにした。以上の成果は、第6回国際動物実験代替学会にて報告し、反響を得た。	血液製剤の発熱試験法としてエンドキシン試験法を導入できる可能性が高いことを示した。実際にエンドキシン試験法が導入されれば、従来のウサギを用いた試験法と比較して感度、精度及び定量性の点で、より高度な発熱性物質の管理が実現できるものと期待できる。	本研究の成果は、血液製剤の品質基準である生物学的製剤基準において、従来のウサギを実験動物として用いる発熱試験法に替わって試験管内試験法であるエンドキシン試験法が標準化されれば、血液製剤の品質管理の高度化のみならず、試験コストの削減、動物福祉(3Rs)の推進にも貢献する。	従来のウサギを実験動物として用いる発熱試験法に替わって試験管内試験法であるエンドキシン試験法が用いられるようになれば、血液製剤メーカー及び国家検定におけるウサギの使用数が削減され、動物福祉(3Rs)の観点からの貢献となる。	0	0	6	1	1	4	0	0	0	
我が国における探索的臨床試験等のあり方に関する研究	19	19	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	大野 泰雄	総合科学技術会議で作成を勧告されたマイクロドーズ試験とより高用量での早期探索的臨床試験についての指針案を作成した。この中で早期探索的臨床試験実施に必要な非臨床試験の範囲について考察した。また、非臨床試験結果に基づく安全な初回投与量の設定方法および薬効用量推定方法を示した。	医薬品開発のための早期探索的臨床試験を1)マイクロドーズ試験、2)準薬効用量探索的臨床試験、および3)薬効用量探索的臨床試験にわけて定義し、それぞれの実施に必要な非臨床試験の範囲と手順を示したことから、今後の医薬品開発のための臨床試験が加速されると思われる。	マイクロドーズ試験についての指針案は厚生労働省より、パブリックコメントに付された。	近日中に厚生労働省よりマイクロドーズ試験実施のための指針およびその被験物質に品質確保のためのGMP指針が通知される予定である。また、今後の医薬品開発での審議に有用な治験届けや治験相談等に関する考えをまとめた。	医薬品開発支援機構(APDD)のシンポジウム(2008.3.13)でマイクロドーズ試験指針案について報告した。それに基づいて多面的に議論され、新聞にも報道された。また、5月24日には探索的臨床試験についてAPDDのシンポジウムが開催される予定である。	0	0	1	0	3	0	0	1	0

信頼性調査のあるべき方向性に関する研究について	19	19	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	渡邊 裕司	GCP信頼性調査に対する見解や問題認識が、機構・治験依頼者・医療機関それぞれにおいて異なっている側面が明らかとなった。本研究を通じて、GCP実地調査の一般的な指摘事項についての積極的な情報公開、GCP実地調査を治験実施中に可能とするような制度改革・運用改善、書面の正確性よりもシステムとしての信頼性に焦点を置いた信頼性調査のあり方、など今後のわが国でのGCP信頼性調査のあるべき方向性を提案した。さらに、日本、米国、EUの3機関でのGCP信頼性調査に関する対照表を作成して相違点を明らかにした。	GCP信頼性調査は、治験に参加する被験者の人権、安全及び福祉の保護を確保し、治験の倫理性を担保するとともに、承認申請資料を通じて試験の科学性が確保されているかを確認し、わが国で実施される治験の信頼性を保証するために重要である。本研究は、今後のわが国でのGCP信頼性調査のあるべき方向性を提案するものであり、臨床的観点からも、被験者保護、治験の科学性保証に資するものと考えられる。	-	-	国際共同治験推進会議in Hamamatsu(平成20年1月26日於アクシティ浜松中ホール)を開催した。本研究成果を発表するとともに、アジアと連携した治験の推進、審査の迅速化(体制整備等含む)に向けた課題に対して活発な議論を行い、その内容は静岡新聞・中日新聞・医学界新聞紙上で取り上げられた。	0	0	0	0	2	0	0	0	1	
医療機器・医用材料のリスクアセスメント手法開発に関する研究	19	19	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	早川 堯夫	今回提示された指針案では、試験項目の多くは例示であること、その解釈、運用は製品の特性や適応などを考慮し、科学的合理性に基づきケースバイケースで行ってよいことを明記した結果、試験実施の要否についての考え方の差を埋めることが可能になることが期待される。その一方で、申請者は、試験の実施の是非、試験項目、試験指標などの選択に関して、その妥当性を十分に説明することが求められることとなった。	確認申請資料の内容やガイダンスの整備を行なうことにより、細胞・組織利用製品等の研究開発の推進、申請や承認の円滑化が図られ、既存の医薬品や医療機器では治療が不可能であった疾患に対して、新たな治療法の開発が促進されるなど、わが国の再生医療の発展に寄与すると考えられる。その結果、ひいては国民の保健・医療の向上に大いに貢献する可能性につながるものと期待される。	今回提示された指針案が平成19年12月25日、薬事・衛生審議会の生物由来部会で報告された。	今回提示された指針案をもとに、平成20年2月8日 薬食発第0208004号 ヒト(自己)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について が発出された。	平成20年3月14日、第7回日本再生医療学会、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構共催のシンポジウムにて、「ヒト細胞組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針の改訂に関する説明会」として取り上げられた。	6	13	12	0	6	5	0	1	0	
専門薬剤師制度の在り方及び実務実習の在り方等に関する研究	19	19	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	伊賀 立二	HIV感染症専門薬剤師、妊婦・授乳婦専門薬剤師制度が確立することにより、高度な薬物療法知識と技能を持った薬剤師が輩出されることになり、エイズ患者、妊婦・授乳婦の患者の薬物治療に専門的な知識を駆使して、治療薬の選択、処方設計への助言、服薬コンプライアンスの向上等に貢献できる。	チーム医療の一員として薬剤師がエイズ患者、妊婦・授乳婦の患者の薬物療法を円滑に行うには、高度な薬物療法の知識と技能が必要である。このためには、この領域の薬物療法における専門薬剤師を養成することが必要である。本研究は、エイズ、妊婦・授乳婦の患者の薬物療法を実践するHIV感染症専門薬剤師、妊婦・授乳婦専門薬剤師を養成するための研修カリキュラム等を策定しており、その成果として日本病院薬剤師会が展開する専門薬剤師制度の立ち上げを実現させた。	HIV感染症専門薬剤師、妊婦・授乳婦専門薬剤師制度における認定事業を行うために必要となる認定申請資格要件、認定基準等を策定したことにより、平成20年度HIV感染症専門薬剤師、妊婦・授乳婦専門薬剤師の認定に備えた。	HIV感染症専門薬剤師、妊婦・授乳婦専門薬剤師制度により、一定以上の資質を持った専門薬剤師を輩出することにより、どの医療機関においても患者に標準的な薬物療法を奏效することが可能となり医療の均てん化を図れる。また、診療報酬改訂時に薬剤師が関わる業務として診療報酬でフィーサーれることが期待される。	日本病院薬剤師会が展開している、がん専門薬剤師、感染制御専門薬剤師に続く専門薬剤師制度として設置することが期待されているHIV感染症専門薬剤師、妊婦・授乳婦専門薬剤師がチーム医療において担当する業務内容等について取り上げられた。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
化学物質による子どもへの健康影響に関する研究-恒常性維持機構発達の特徴に立脚したリスク評価研究-	17	19	化学物質リスク研究	江馬 真	化学物質の子どもへの健康影響リスク評価に役立つ基礎的知見を得るために、脳神経系、免疫系、内分泌系の発生・発達過程における特性に注目して分子生物学的基盤に立脚した研究を推進し、有用な知見を得た。特に獲得免疫系とは異なり、成長と共に発達するという概念の無かった自然免疫系についても、成長に応じて機能が成熟するという特徴すべき結果を得た。「子どものリスク評価」を科学的に検討するためには、更に基礎研究を続け、科学的根拠となる知見を累積する必要がある。	-	-	-	-	22	124	2	0	98	74	0	0	0	
化学物質による子どもへの健康影響に関する研究	17	19	化学物質リスク研究	牧野 恒久	環境中に存在する化学物質による発達・発育段階の子供への影響を、胎児期を含めて検討するために、従来の毒性学試験等と異なり、初期発生胚のモデルとしたES細胞を用いて、化学物質のエピジェネティックな影響を検出可能なゲノムワイドでのDNAメチル化解析法を開発した。これを用いてヒト血中に存在する程度の高濃度の化学物質がエピジェネティックな影響を与え得ることを明らかにし、今後の検討における必要性和重要性が示唆された。	環境中に存在する化学物質による発達・発育段階の子供への影響を検討するために、まず信頼性の高い生体試料解析法を確立し、母体胎児を主とした産産期のヒトの生体濃度の一覧表を作成して暴露評価ができるようにした。対象は、ヒトへの広範囲な暴露が示唆されている有機フッ素系化合物(PFCs)、タバコ煙中のニコチン、ポリ臭素化ジフェニルエーテル類(PBDEs)、重金属類・フタル酸エステル類、揮発性有機化合物、家庭用殺虫剤の代表のピレスロイド系農薬、世界で使用されている有機リン系農薬。	-	-	-	14	6	0	0	18	10	0	0	0	0

環境ナノ粒子の動脈硬化促進メカニズムの解明	17	19	化学物質リスク研究	岩井 直温	環境微細粒子の代表として水溶性フラーレンと炭素粒子を選び、細胞への直接作用及び吸入・経気道曝露の影響を観察した。水溶性フラーレンは、細胞内でプロテアソーム・ユビキチン系を活性化し、細胞死を招来することを明らかにした。ナノサイズ炭素粒子の吸入曝露によって、炭素粒子の生体内侵入は認められなかったが、肺局所における炎症反応の惹起から動脈硬化性疾患の進展を増悪させることが明らかとなった。	ナノ粒子の動脈硬化発症過程における作用点は、初期段階に血管内皮細胞を障害し、その後マクロファージを活性化させ、変性LDLの細胞内への取り込みを促進し(泡沫化)、泡沫化した細胞から分泌されたMMP1によってプラークが破綻し、ADPIによって活性化、凝集した血小板が血栓を形成し、心筋梗塞へ進展すると推察している。大気中の微小粒子は炭素、有機化合物、重金属などから主に構成されていることから考えて、肺組織での炎症、循環血中への侵入により動脈硬化が進展すると思われる。	空気曝露などで血液中のナノ粒子の濃度が本実験レベルに到達することはまず、考えられない。また、産業ナノ粒子の場合特殊条件化で高濃度のナノ粒子に曝露されることがありうるが、当初は急性毒性の危険性を想定していたが、本実験から強い毒性は確認できなかった。但し、環境中と同レベルの濃度のナノ粒子に長期に亘って曝露するとのような変化が現れるのかは今のところ不明であり今後検証が必要があると考えている。	問題となっている自動車排気ガス由来環境炭素粒子に関しては、体内に侵入して細胞毒性を引き起こすというよりは、肺局所での炎症反応が全身性に波及し、動脈硬化性疾患を進展させると考えられた。In-vivo、in-vitroともに低濃度で慢性曝露の良い評価方法は現時点では確立できていないが、細胞培養を用いたpreliminaryな検討では、染色体異常、がんなどの疾患に関与する可能性が示唆された。	水溶性フラーレンを環境レベルの濃度で長期間細胞培養するとやがて細胞自身の性質が次第に変化し、より層細胞増殖能を持ち、かつナノ粒子に耐性を持った細胞が出現することを明らかにした。この結果は、極低濃度のナノ粒子でさえも培養細胞に長期間曝露すると化学的変異原として作用し得ることを示唆する。	1	9	0	0	3	0	0	0	0
胎児期・新生児期化学物質曝露による新たな毒性評価手法の確立とその高度化に関する研究	17	19	化学物質リスク研究	渋谷 淳	細胞や組織の正常な発達にとって不可欠な甲状腺機能の低下影響は、化学物質作用による各種の発達遅延の基本的なインパクトを構成する。あるいはそれに類するものであり、本研究において、この様な発達障害作用系に着目して確立された定量・定性的な評価手法は、発達期での神経系や免疫系の障害性あるいは発がん性に関する基礎的な評価手法として学会等で評価された。耐容量等の設定に関する調査研究では、評価事例の動向に関する情報収集・検索データベースを完成したので、リスク評価の現場に利用できる。	発達期甲状腺機能低下症は、注意欠陥・多動性障害との関連が指摘されており、本研究の成果として、弱い甲状腺機能低下作用を有する難分解・高蓄積性の化学物質の環境曝露による発達遅延のリスクを考慮しなければならないことが明らかとなった。更に新たに免疫障害を介した感染症に対する感受性に影響を与える可能性が見いだされた。	—	平成19年3月19日に開催された、厚生労働省の第19回内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会で、本研究の成果(途中経過)を紹介し、いわゆる「子どもなどの高感受性群」に対する施策に繋がる議論に情報提供した。	—	0	4	0	0	19	3	0	1	0
化学物質感受性の個人差を決定する遺伝的要因の検索とその作用機構解析	17	19	化学物質リスク研究	永沼 章	化学物質による健康被害を最小限に止めるためには、遺伝的ハイリスク(高感受性)グループを特定して、それらの人々を対象とした安全性評価が必須である。本研究によって、はヒトのほとんど全ての遺伝子に対応するsiRNAを用いた網羅的スクリーニング方法が樹立された。本法を用いることによって、感受性決定に関わる遺伝子群の全容解明が可能となり、その意義は計り知れないものがある。実際に、化学物質毒性に関わるものが予想もされなかった因子が同定されるなど学術的にも大きく貢献した。	いくつかの化学物質に対して実際にスクリーニングを行い、数多くの感受性決定遺伝子群を同定することが出来た。この知見は、当該化学物質中毒の予防や治療の方法を確立する上で非常に有用な知見を提供するものである。	—	スクリーニングで同定された遺伝子群について化学物質感受性との関係を更に詳細に検討することによって、安全性評価に必須の遺伝子産物が明らかになるものと期待される。	多くのシンポジウムに招待され講演を行った。	0	16	0	0	44	8	0	0	0
核内受容体結合能およびホルモン活性同時測定法による化学物質リスク評価	17	19	化学物質リスク研究	下東 康幸	ビスフェノールAがエストロゲン関連受容体γ型(ERRγ)に非常に強く結合する事を世界で初めて発見した。これは、内分泌かく乱化学物質がヒト核内受容体の真正なリガンドとなり得ることを初めて明らかとした重要な成果であり、米国国立衛生研究所が発行元の国際学術誌Environmental Health Perspectives等に掲載され、現在大きな反響を呼んでいる。この成果は、開発中のセンシング抗体アッセイ法などによりヒト核内受容体48種類のすべてを対象として調査すべきであることを明確に示	—	—	本研究は、胎児、乳幼児の脳神経系での悪影響が強く懸念されているビスフェノールAの特異的核内受容体ERRγの同定に成就したように、化学物質に対して脆弱な集団を保護するために有害性評価を国際的な協働のもとで推進しようとする厚生労働行政における「化学物質リスク研究事業」の本質的な部分を直接的に推進するものである。この化学物質のスクリーニングに加えて、ヒト核内受容体のスクリーニングの必要性を明らかにするなど、評価方法の本質的な要件のあり方を明確に示した。	現在アメリカで社会問題化している「ビスフェノールAとほ乳びん」競争に関連して、イギリスの王立化学会の学会誌Chemistry Worldの2008年4月号の記事に「ビスフェノールAの特異的受容体ERRγの発見」が新しい展開として紹介された。ビスフェノールAとERRγの結合体のX線結晶構造を解析し、内分泌かく乱化学物質がその受容体に結合することを世界で初めて明らかにしたが、これはWebサイトで「2007年の分子」として紹介されている。	0	26	1	0	74	19	0	0	1

前向きコホート研究による先天異常モニタリング、特に尿道下裂、停留精巣のリスク要因と内分泌かく乱物質に対する感受性の解明	17	19	化学物質リスク研究	水上 尚典	本研究で得られた先天異常発生率データは、日本で唯一の大規模な地域ベースの前向きコホートによるもので、非常に貴重な情報である。本研究には北海道全域の大規模病院や専門病院から開業産科医までさまざまな規模の施設が参加しており、地域一般的傾向をよく反映していると考えられる。また、妊婦の母体血、母乳中のダイオキシン類・PCB類の異性体濃度を正確に、かつ300から400という多くの検体数を測定したのが国唯一の研究でもあり、POPsの次世代影響を探る上で学術的意義は極めて高い。	NICUに入院し出生時から生後1ヶ月まで継続的に経鼻あるいは経口から栄養チューブを必要とした62名の新生児のフタル酸エステル曝露を本研究で調査したところ、塩化ビニル製チューブの使用により代謝物のフタル酸モノ2エテルへキシル濃度が有意に高かった。この結果から、負の健康影響が懸念されているフタル酸エステルの曝露を軽減するためには、塩化ビニルフリーのチューブ(ポリエチレンなど)を導入すべきであると考えられた。	環境汚染が相対的に低いと考えられている北海道において、低濃度レベルのダイオキシン類・PCB類および有機フッ素化合物曝露による妊婦の母体血、胎盤血および母乳中のダイオキシン類・PCB類異性体濃度を正確に測定したことで、わが国の妊婦と新生児の出生前にあるPOPs曝露の実態が初めて明らかになった。これら貴重なデータは国等の化学物質の規制に関するガイドラインや基準値作成の科学的根拠を提供できることとなる。	諸外国では葉酸服用で二分育種など先天異常リスクを低減させる報告があるが、厚生労働省はわが国の報告がないことから海外の知見を頼りに妊娠可能な女性に対して葉酸摂取を奨励してきた。本研究では、葉酸補助剤により血清葉酸値を改善できる上、血清葉酸値の低値が出生体重と負の相関を示したことから、日本人妊婦の疫学データを根拠に今後は葉酸値改善策を提唱することが可能となった。また、成人期糖尿病等が低出生体重に由来するという最近の報告を鑑みれば、低出生体重予防により将来の生活習慣病予防にも資することになる。	世界的に子どもの成長発達に関する環境保健の重要性は富みに増してきており、わが国の保健・環境領域でも研究や対策の必要性が求められてきている。本研究による前向きコホートはわが国最大規模のものであり、本研究の経験は今後のわが国が進めようとしている子どもの環境保健の参考事例として活用できる。例えば、環境省は本研究のやり方をモデルのひとつとして全国規模でコホート立ち上げを予定している。	7	67	13	1	81	28	0	0	0
内分泌かく乱化学物質とホルモン関連腫瘍に関する疫学研究	17	19	化学物質リスク研究	津金 昌一郎	有機塩素系化合物などの化学物質曝露とホルモン関連腫瘍の関連を疫学的手法により検討し、乳がんのコホート内症例対照研究により血漿中イソフラボン濃度と乳がんの関連を調査した。また乳がん症例対照研究では血清中有機塩素系農薬類およびPCB類曝露との関連、また子宮内腫瘍の症例対照研究では血清中有機塩素系農薬類、ダイオキシン類およびPCB類、尿中ビスフェノールA、カドミウムおよびフタル酸モノエテル類との関連を検討したが、いずれもこれらの化学物質が関与しているという証拠は得られなかった。	内分泌かく乱作用が疑われる化学物質の人への曝露によるホルモン関連腫瘍および子宮内腫瘍への影響が懸念されている。本研究では社会で現実的に人が曝露しているレベルでのこのような化学物質の影響を検討し、特に有機塩素系農薬類、ダイオキシン類、PCB類、ビスフェノールA、カドミウムおよびフタル酸エステル類は子宮内腫瘍と関連がなく、また有機塩素系農薬類、PCB類も乳がんとの関連がなく、一方、イソフラボンによる乳がんリスクの低下が明らかとなった。	平成17年3月厚生労働省医薬食品局化学物質安全対策室より、「内分泌かく乱化学物質の現状と今後の取組—内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会中間報告書追補その2—」が刊行された。引き続き内分泌かく乱作用が疑われる化学物質の健康影響に関する疫学研究の文献的検討を行い、ウェブサイトを(http://epincc.go.jp/edu/)を通じて情報提供を行った。また本研究班のホームページは厚生労働省医薬食品局化学物質安全対策室による内分泌かく乱化学物質ホームページにリンクが掲載されている。	内分泌かく乱作用が疑われる化学物質の人への健康影響の有無を評価し、国民の健康を脅かす可能性のある化学物質への対応策を検討するためには、疫学研究からの知見が必須である。しかし日本人を対象とした疫学研究はほとんどないのが実情である。本研究班では日本人を対象とした疫学研究により、有機塩素系農薬類、ダイオキシン類、PCB類、ビスフェノールA、カドミウムおよびフタル酸エステル類は子宮内腫瘍と関連がなく、また有機塩素系農薬類、PCB類も乳がんとの関連がないことが明らかになり、日本人におけるエビデンスを提示した。	子宮内腫瘍の症例対照研究では、血中有機塩素系農薬類、ダイオキシン類、PCB類との間に関連が見られなかったが、この知見が朝日新聞で報道された。また乳がんのコホート内症例対照研究から得られた血中ゲニステイン濃度の高い群での乳がんリスク低下の知見は日本人を対象とした疫学研究により、NHKテレビニュースおよび日経新聞、東京新聞、沖縄タイムス、産経新聞、秋田魁新報、中国新聞、佐賀新聞、北海道新聞、岩手日報、信濃毎日新聞などで報道された。	0	14	1	0	7	1	0	0	0
内分泌かく乱化学物質と子宮がん発生リスクに関する症例対照研究	17	19	化学物質リスク研究	八重樫 伸生	食物中や環境中に存在する低濃度の内分泌かく乱物質への長期曝露と子宮がん発生との因果関係を症例対照研究により明らかにすることを目的に研究を行った。PCBと農薬に代表される内分泌かく乱物質と子宮がん発生リスクに関する報告は少なく、本研究報告が本邦における最初の症例対照研究となる。PCBと農薬の血中濃度は、年齢の上昇に伴い増加しており体内への蓄積性が確認されたものの、微量な内分泌かく乱化学物質の長期曝露と子宮がんの発症リスクとは関連がないことが初めて明らかとなった。	生活習慣などに関する記述式アンケートと食物摂取頻度調査(FFQ)を用いた食品項目の摂取頻度調査をもとに子宮癌の危険因子について解析した。肥満、高血圧、糖尿病の3者はいずれも独立した子宮がんの発症危険因子であり、いずれか一つをもっているものの発症危険率は2.61倍、いずれか二つ以上を合併しているものの発症危険率は7.60倍であった。食品と子宮癌発症リスクについては、コーヒーまたは緑茶摂取頻度が高まるに従い子宮癌の発症リスクを低下させることが初めて明らかとなった。	—	PCBと農薬(DDT、DDE、HCB)の血中濃度と子宮頸内腫瘍がんのリスクを検討したが、子宮頸内腫瘍がんの有意なリスク上昇を示すものはなかった。日本一般住民レベルにおいてこれらの物質が子宮頸内腫瘍がんの発症リスクにはならないことが初めて明らかになったことから、環境行政に対する提言が可能となる。また、メタボリック症候群関連因子である肥満、高血圧、糖尿病とその合併形態が子宮癌の発症リスクと深く関連していることが明らかになったことは健康保健行政に寄与するものと考えられる。	最近の20年間で内分泌かく乱物質の人体への影響に関する科学的な関心が一般住民の間でも高まってきているが、本研究により科学的根拠に基づいた環境ホルモンの正しい情報の発信が可能となった。	1	13	0	0	1	2	0	0	0
化学物質の有害性の評価戦略に関する研究	19	19	化学物質リスク研究	大野 泰雄	HI(毒性評価/ハザード・アイデンティフィケーション)に関わる様々な学問分野(病理診断学、分子生物学、バイオインフォマティクス等)を総合的に取り入れるとともに、未知の毒性様式を推定でき得るような、高度化されたHIエキスパートを育成する体系の設立に寄与する。	HIのヒトへの外挿性の向上と精度の高い疫学情報を得るための、汎用的で利便性の高い暴露情報データベースや再解析などのための臨床(生体)サンプルバンクの構築の必要性が提案された。	ガイドライン化された試験法は、既存のエンドポイントを検出するために最適化されているが、現状の有害性評価にとってはミニマムセットである。より多くの生体影響情報を網羅的に検出できる新規の試験法とその評価システムを構築する必要性が提言された。	各種審議会評価委員のEJのために、過去の評価内容等を提供できるデータベースの構築と、評価の一貫性や効率の向上の観点からの食品、医薬品、農薬、一般化学物質らの評価に関する行政機関の一元化が望まれていることが示された。	有害性評価に関する行政的な委員会の専門員や学会の評議委員などを対象に個別的なヒアリングを行い、既存の評価システムやエキスパートジャッジメントに関しての問題点とその解決のための、生の意見を収集することができた。	0	1	4	2	4	2	0	0	0
メタボローム解析およびバイオマーカーを用いた化学物質の有害性評価手法の開発に関する研究	19	19	化学物質リスク研究	菅我 朋雄	親電子物質は生体高分子と反応し毒性を発揮することが知られている。本研究は、化学物質そのものが親電子物質であることや、生体内で代謝されて生じた物質が親電子物質であることを示す .gluペプチド類を十数個を発見し、これらの .gluペプチド類がグルタミン酸と同じ酵素で生成されることも解明した。化学物質をマウスに投与後して、バイオマーカーを測定し、化学物質が親電子物質であることが評価するシステムを開発した。	現在、B型、C型等のウイルス性の肝炎については抗体検査キットにより簡便に診断できる方法が確立されているが、薬剤性肝炎に関しては、診断法が存在しない。本研究手法で開発を行っている .gluペプチド類バイオマーカーを用いた親電子物質の探索法の有用性がヒトでも確認されれば、.gluペプチド類バイオマーカーを抗原として薬剤性肝炎の抗体検査キットを開発することが可能になる	—	—	この研究のさきがけとなった生体内で代謝されて生じた親電子物質を示すバイオマーカーの発見は2006年4月18日付朝日新聞夕刊の全国版で大きく報道された。	7	0	3	0	13	2	0	0	0

地域における健康危機発生時の関連機関との連携及び人員・物資の搬送等に関する研究	17	19	地域健康危機管理研究	舟橋 信	事例研究や当事者への対面調査、アンケート調査により、関連機関の固有の課題、機関間連携等の課題抽出を行うことができた。これらの課題を活かして、健康危機管理で現場の最前線を担う医師会の健康危機管理活動計画や災害医療プログラムを行政の危機管理計画との整合性を図りながら作成できた。	北九州市医師会災害医療プログラムに基づき、開業医及び災害医療未経験の医師に対して、トリアージや消防と一体となった活動を行う上で不可欠な無線通話訓練など、実地的な災害医療研修を実施することができる。	北九州市医師会災害医療プログラム・北九州市医師会医療救護計画・バイオセキュリティ図上演習シナリオ	研究成果の一部は、「地域防災計画」「北九州市医師会災害救護計画」に採用されるなど、北九州市の健康危機管理計画改定に寄与した。	北九州市医師会災害医療プログラムは、岐阜市医師会において採用され、福岡県医師会においても採用されることとなった。	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3
建築物衛生における健康危機管理のあり方に関する研究	17	19	地域健康危機管理研究	池田 耕一	① 建築環境における健康ハザードの対策を目的に、エアフィルタによる捕集、緊急時における浮遊(感染性)微生物の検出とシミュレーションによる移動・拡散の予測、殺菌などに関する成果が累積され、更なる展開への知見が得られた。② 空調に絡んだ危機管理についての基礎研究としての目的は達せられている。室内空気汚染は平常時も多くの国で問題になっている点であるが、テロ対策なども含めて検討しているところは社会的意義が大きい。	-	-	日本政府は米国9・11同時多発テロ事件などを受けて、一連の対応を取ってきたが、BCテロについて必ずしもその発生場所を明確に想定していないのは現状である。本研究は、建築物内に危険物質が拡散した場合を想定し、その対策を検討した研究である点、また、ある種の化学テロに関しては、健康を確保する方策を提言している点は今後行政の対応において参考できるものになっている。	オープンレクチャ「建築物衛生の危機管理のありかた」開催日:2006年9月25日 主催:東京大学生産技術研究所演者:池田耕一・加藤信介・伊藤雅喜・樺宇	3	1	6	0	19	6	0	0	0	1
健全な水循環の形成に資する浄水・管路技術に関する研究	17	19	地域健康危機管理研究	藤原 正弘	クラスター分析等により作成した水質マップ等による水道原水水質の客観的評価手法、異臭味物質の迅速検知手法を確立した。適切な浄水処理プロセス選択への利用を目的として、水質面からの原水の分類が全国規模で行われ、幅広い情報が集積された。一方、管路施設の適切な更新に向け、管内残留塩素消費速度等から水質劣化を生じる老朽管路の抽出手法を確立するとともに、統計的手法を用いた管路の老朽度診断手法及び効率的現地診断技術の適用可能性を確認した。	-	浄水施設を対象としたライフ・サイクル・アセスメント(LCA)を実施する際の具体的な手順やデータの収集方法、ケーススタディによる実施例などを記載した「浄水施設を対象としたLCA実施マニュアル」を作成した。また、管種別に作成された既存マニュアルの知見を包括的に再整理・集約するとともに、比較的容易に入手可能な必要最小限のデータにより更新計画の策定を可能とする「水道管路の計画更新に関するマニュアル(案)」を作成した。	今回成果として得られた「水道原水特性確認方法の試行ファイル」等により、全国の水道事業者は、自己の水道原水水質を客観的に評価し、水道施設の更新時等の重要な資料とすることができた。また、「鉄系薬剤十膜ろ過システム」の優れた水処理安定性等を確認し、水道施設の更新時における選択肢を広げることになった。一方、管内面仕様等から水質劣化の大きな管路を抽出するための手法を開発したこと、また、管路の効率的な現地診断技術の適用可能性を確認したことなどは、老朽管更新や漏水防止対策の推進の観点から重要である。	国内においては、「健全な水循環の形成に資する浄水・管路技術に関する研究」(e-Water II, New Epoch)成果報告会及び研究成果普及セミナーを開催し、また、国外においては、IWA-ASPIRE国際会議等において成果報告するとともに、機関誌等に論文投稿を行った。一方、パンフレット(和文及び英文)、紹介ビデオ及びホームページを作成し、公開するなど研究成果の普及・啓発活動を実施した。	5	3	0	0	5	3	0	0	0	5
給水末端における水質および給水装置・用具機能の異常監視と管理に関する研究	17	19	地域健康危機管理研究	中村 文雄	不適切な設置工事や給水装置・用具の機能不全に由来する水質異常や音・振動、漏水、逆流などの早期検出のための機器を開発することができ、結果として、これら異常現象に対する迅速対応への可能性をより具体化させることができた。また、また、それらの機器から発信される異常情報を活用した給水末端の維持管理体制を確立することにより、給水システムにおける衛生的問題発生を未然防止の可能性を高めることが出来るものと考えられた。	-	-	-	各年度における各3回研究委員会(①研究計画、②中間報告、③最終報告)の都度、その内容について新聞報道されてきた。	0	1	0	0	20	1	2	0	0	
残留塩素に依存しない水道の水質管理手法に関する研究	17	19	地域健康危機管理研究	国包 章一	水道における塩素消毒と残留塩素保持は、わが国では義務とされているが、これらを義務としている国は世界的に見て非常に限られている。本研究では、あえてこれらことを正面から取り上げて、そのわが国における今日的意義と問題点につき科学的に再検討した。この結果、結論にはまだ到達し得ないものの、検討すべき課題の概要とその取り組み方法につき明らかにすることができた。本研究の成果は、専門的および学術的観点から見て重大な意義を有するものである。	本研究は、必ずしも臨床的観点と直接結びつくものではない。しかし、水道水の塩素消毒と残留塩素保持は、水系感染症の集団発生と関連があると考えられることから、今回はこのような観点から、諸外国の状況を含めた情報の収集と解析も、並行して行う必要があるものと考えられた。	折しも平成19年に水道法の制定50周年を迎え、本研究は、厚生労働省の水道行政担当者に水道における残留塩素保持義務の今日的意義の再確認を促す上で、またとない素材を提供するものとなった。本研究は残留塩素保持の有効性を否定するものではないが、水道法制定当時比べてその有用性は明らかに低下してきており、今後、より望ましい水道水質を確保するためには、残留塩素に依存した給配水過程での水質は、今後、給配水過程における適切な水質管理のためのガイドラインを策定する上で、骨子となるものである。	平成19年9月6日に国立保健医療科学院において一般向け研究成果発表会「残留塩素に依存しない新しい水道システムの構築に向けて」を開催し、当該研究における成果を中心に、水道における塩素消毒の意義および残留塩素に依存しない水道を実現する上での技術的課題等につき、水道分野に関連する技術者を含めた一般の方々を対象に、情報発信と普及啓発のための活動を行った。当日は、台風接近による荒天にもかかわらず多数(約150名)の参加者があり、本研究課題に対する関心の高さが伺えた。	3	3	0	0	14	2	0	0	0	1	

