

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際			出願・取得	施策に反映
薬物乱用・依存等の実態把握と「回復」に向けての対応策に関する研究	19	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	和田 清	1)薬物乱用・依存の実態把握は、「違法行為の掘り起こし」的性質を持っており、どのような方法を用いても極めて実施が困難であるが、(研究1)で実施した1.全国住民調査、2.全国中学生調査、3.全国精神科病院調査、4.全国児童自立支援施設調査は、わが国唯一最大規模のものであり、方法的にもわが国を代表する調査研究である。2)監察医務院での薬物検出調査はバイオロジカルマーカーを用いた新しい調査法である。	1)全国精神科病院調査の結果は、社会問題化しそうな依存性薬物を予測する力をもつ有用な調査である。今回の調査により、リタリンに対する行政措置の効果が確認された。2)少年鑑別所における薬物再乱用防止教育ツールの開発はわが国初の試みである。3)薬物依存症者を持つ家族の家族会への関わりと当事者との関係を研究したのは初めての試みである。4)ダルクを公的運営費補助との関係で考察した研究は初のものである。	1)ダルクを公的運営費補助との関係で考察した研究は初のものである。	1)「第三次薬物乱用防止五か年戦略」策定の際には、当研究による薬物乱用・依存の実態把握データが基礎資料として利用された。2)全国精神科病院調査の結果により、リタリンに対する行政措置の効果が確認された。3)国連麻薬統制委員会は当研究による薬物乱用・依存の実態把握データを日本の状況を表すデータとして採用している。	1)研究成果報告会(公開)の開催(2008.3.9、2009.3.1)	1	0	26	2	10	0	0	0	1	2
血液製剤の安全性向上をめざした高圧処理による病原体不活化法の研究	19	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	岡田 義昭	高圧処理によって病原体を不活化する方法は食品分野で既に導入されているが、血液製剤の不活化法として応用可能か検討した。多くウイルスは3000気圧で不活化されること、3000気圧処理では凝固第8因子と13因子が失活したが、それ以外の因子の活性は保たれ、特にフィブリノゲン、アンチトロンビン3、凝固第9因子は4000気圧でも活性が保たれた。血漿分画製剤の更なる安全性確保のための新しい機序の不活化法として応用可能であると考えられた。また、高圧処理による不活化効率の増強条件の発見は他に報告がない。	高圧処理による病原体の不活化は、化学物質の添加が必要ため安全性の高い方法と考えられる。輸血用血液製剤への応用は凝固第8因子と第13因子が失活するため、このままでの導入は困難である。しかし、高圧処理効果を増強する条件を発見した結果、これまで効果が期待できなかった低圧でも不活化効果が得られ、新鮮凍結血漿の不活化法として応用できる可能性がある。	なし	輸血用血液に対する病原体の不活化法は血漿分画製剤に比べ、開発が遅れており、高圧処理による不活化法は輸血用血液への新しい不活化法に発展する可能性がある。また、不活化法としては従来の方法と全く機序が異なる方法であり、従来法では不活化し難かった病原体に効果的である可能性もある。さらに他の生物学的製剤の病原体不活化法として応用できる可能性がある。	なし	0	1	0	0	5	0	0	0	0	0
ヘモビジランスのための病院内輸血副作用監視体制に関する研究	19	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	藤井 康彦	輸血・細胞治療学会と共同調査を実施し、2007年に未照射製剤の輸血を行ったことがあると回答した医療機関が6.9%存在することを指摘した。また、全国大学病院輸血部会副作用ワーキング等との共同調査から、重篤な輸血副作用の頻度は1/2500(実輸血患者数)であり、国内での患者数は年間約400人(実患者数)と推定した。	病院内の副作用監視体制の標準化のために、輸血副作用の標準的な原因究明方法を検討し「輸血副作用の原因検索リスト」を作成すると共に、輸血副作用の最新の知識を一般臨床医、看護師向けに平易に解説した「臨床医・看護師向け輸血副作用説明資料」を作成した。また、輸血・細胞治療学会と共同でABO不適合輸血調査結果の再解析を行い、その発生の原因は医療従事者個人ではなく、病院内の輸血医療体制の不備にあることを明らかにした。	未照射製剤の輸血防止対策として、輸血・細胞治療学会に働きかけて輸血後GVHD対策小委員会を編成すると共に、放射線照射ガイドラインV(原案)を作成した。未照射製剤の輸血防止対策・輸血療法の管理体制確立を含めた病院内の副作用監視体制の標準化の検討を行い、「輸血療法の実施に関する指針」・「血液製剤の使用指針」の改善提案を行なった。これらは、平成21年2月20日開催の血液事業部会運営委員会で審議され、同月に実施された両指針の一部改定に反映された。	医療機関側の視点から期待されるヘモビジランスのあり方について報告を行なった。赤十字血液センター等で実施されているヘモビジランスに加えて、異型輸血や溶血性輸血副作用、あるいはニミス、ヒヤリ・ハット事例も累積されることが重要である。実現のためには、輸血医療での過誤に関する情報の発信の方法、社会の対応の在り方を含めた検討が必要である。さらに、血液製剤の不活化の円滑な導入のために、一般に開放されたシステムの構築が急務であり、輸血効果を測る指標のデータ集積が重要である。	共同調査を行なった全国大学病院輸血部会副作用ワーキングと協力し、メーリングリストを利用し、「輸血副作用の原因検索リスト」「臨床医・看護師向け輸血副作用説明資料」を全国の大学病院に配信し、研究成果を普及した。また、各都道府県で開催されている合同輸血療法委員会を利用して研究成果を広く普及することを企画し、平成20年度は香川県、山口県の合同委員会で開催された。研究成果の解説を行なった。	3	1	4	0	12	8	0	0	2	3
献血者の増加に資する教育教材の開発とその効果の検証	19	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	田久 浩志	献血未経験者への輸血現場の資料提示で実献血率は上昇した。従来の献血者募集活動では若年者が納得して理解する具体的情報を提示しているとは言いがたいため、今後、広報メディアで、どのような理由で献血が必要か、輸血により症状がどのように変化するか、などの具体的情報の提供が必要である。	一方、献血経験者は検査結果を自分の健康管理に役立てている人が多いので、どの検査項目をどのように用いたら何の役にたつか、などの具体的な情報を提供する必要がある。今後は献血者どの役に立つ情報をベネフィットとして提供すべきであろう。	08/10/29 第2回献血推進のあり方に関する検討会議事録08/11/20 第3回献血推進のあり方に関する検討会議事録	第3回献血推進のあり方に関する検討会において、具体的な活動が紹介される	なし	1	0	1	0	7	0	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)		その他(件)			
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	実施に反映	普及・啓発			
治験審査委員会のあるべき方向性に関する研究	20	20	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	治験における被験者の保護と信頼性を保証する基盤となる治験審査委員会(以下IRB)のあり方を提案した。Web調査による500施設以上の回答結果から、わが国におけるIRBの設置状況、構成、活動状況等の現状を明らかにし、平成16年度の同様の調査結果と比較した。IRB調査審議の透明性向上という目的と、審査委員のプライバシー確保と委員会での自由活発な審議の尊重、および依頼者の知的財産権の確保、それぞれの要素を考慮し、改正GCP省令で求められるIRBの会議の記録の概要のモデル案を作成し、公表した。	IRBにおける調査審議は、治験に参加する被験者の人権、安全性を確保し、治験の倫理性を担保するとともに、試験の科学性を確認するために重要である。本研究は、今後のわが国でのIRBのあるべき方向性を提案するものであり、この方向性は臨床研究全体に敷衍可能であり、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。	なし	本研究で作成したIRBの会議の記録の概要のモデル案が、厚生労働省医薬食品局審査管理課から平成21年2月5日に事務連絡として発出されたQ & Aに盛り込まれ、公表された。	日本公定書協会主催の薬事エキスパート研修会(平成21年2月4日)において、研究成果を発表した。	4	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
経口糖尿病薬の臨床評価ガイドラインの策定に関する研究	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	加来 浩平	本研究によって策定した「新規経口糖尿病薬の臨床評価のためのガイドライン(案)」は、臨床試験を用いた経口糖尿病薬評価のメルクマールとなり得る。これにより、経口糖尿病薬を用いた臨床試験のレベルの全般的向上が期待される。また、作用機序に基づく経口糖尿病薬の分類に従った併用療法を採用したことにより、併用臨床試験の結果を通じて、各経口糖尿病薬の作用機序についての理解が深まるものと考えられる。	極めて多彩な病態を呈する2型糖尿病の病態改善には、既存の抗糖尿病薬の臨床評価には、既存の抗糖尿病薬(案)のみでは不十分であり、今後、新規抗糖尿病薬あるいは併用療法を含めた新たな治療法の開発の促進と、速やかな臨床への参入が必須である。これらの新規薬剤、治療法の臨床評価のための規程を提供することを目的として、「新規経口糖尿病薬の臨床評価のためのガイドライン(案)」を策定した。これにより、臨床試験のレベル向上、迅速かつ適切な承認審査業務の推進等を通じて、糖尿病診療レベルの向上による国民の健康寿命の延長につながるものと期待される。	「新規経口糖尿病薬の臨床評価のためのガイドライン(案)」を策定した。同ガイドラインでは理論上想定される全ての併用療法試験を包括的に実施することを採用した。そのため「臨床の現場での併用療法の安全性や有効性」の承認前評価が可能となり、新薬や承認審査の信頼性の大幅な向上が期待される。今後、糖尿病薬治療は、幾種類かの抗糖尿病薬の併用が主体となり、治療内容はより一層複雑かつ洗練されたものになると予想されるが、本ガイドラインの適切な運用によって、そのような変化にも柔軟な対応が可能となる。	現在わが国では、経口糖尿病薬添付文書の併用適応の記載が同種同効薬剤間でも異なる状況が生じており、結果的に医薬品添付文書に基づく診療報酬の査定など様々な混乱が生じ、これが臨床現場にも多大な影響を及ぼしている。本ガイドライン(案)が遵守されれば、このような歪みや混乱を正常化させることが可能となる。また、現在は市販後臨床試験によって一つずつ施行されている併用療法の承認取得手続きが一元化され、承認審査に要する時間や業務の大幅な短縮・縮小に寄与する。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
抗心不全薬(急性・慢性)に関する臨床評価ガイドラインの作成に関する研究	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	横山 重威	抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドラインとしては、昭和63年10月19日の通知(薬審1第84号)がある。しかし、心不全の概念は時代と共に大きな変遷を遂げてきた。治療の目的も、当時の心機能の改善から患者の生活の質の向上と生存率の延長に姿勢を移している。本研究においては、抗心不全薬に関して最新の医学薬学的知見を踏まえて実践的なガイドラインを作成することの成果は社会的に大きな意味を持つ。	本研究において作成するガイドラインを参考に臨床試験が計画、実施されることにより、我が国の臨床試験データの信頼性向上につながる、結果として有効で安全な医薬品を国民に迅速に提供することにつながるものと考えられる。	心不全薬(急性・慢性)の評価項目として議論されている生存率の延長、生活の質の向上等について検討を行い、必要があればガイドラインに盛り込む。改訂されたガイドラインを参考に抗心不全薬の臨床試験を実施することにより、抗心不全薬の臨床試験データの信頼性向上を図り、より適切に承認審査データについて規制当局による審査が行えるようになることが予想され、有効で安全な抗心不全薬が国民に迅速に提供できるようになるものと考えられる。	評価項目に関して、米国食品医薬品局(FDA)は生存率の延長以外に有意な効果を期待していないという現状がある。我が国では、心不全による死亡は欧米に比べて少なく、我が国で実施する臨床試験について、生存率をエンドポイントに設定するか、また、それに代わる生活の質の向上をどう位置づけるかなど我が国の現状に即した評価が設定された。	特になし	1	1	10	3	3	1	0	0	0	0	1	
腎性貧血治療薬開発における臨床評価ガイドライン等の作成に関する研究	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	佐中 孜	腎性貧血患者数は、日本では30万人以上と推測される。腎性貧血治療薬が開発されていない時期においては、腎性貧血の治療は輸血療法が主体で、副作用としてのウイルス性肝炎、鉄沈着症などが深刻の極みとなっていた。今回は、腎性貧血治療薬の有効性と安全性を患者集団において客観的に評価し、その臨床的有用性を確認するための最新の腎性貧血治療ガイドライン及びその他のガイドライン等を参考として腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドラインを策定することができた。	長期間にわたりプラセボを投与し続けることの倫理的問題として、比較的重篤な腎性貧血を対象とした試験においては更に慎重な姿勢と十分な配慮が望まれる旨を明記した。また、必要に応じて長期継続投与試験を実施する等、試験参加者に発症までの期間、実薬提供等の救済措置を講じることも求めることにした。更に、後期第Ⅱ相試験以降の最新ガイドラインとして、高齢者における試験、小児における試験についても言及することができた。	「腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン」を策定した。ここでは治療計画の立案にあたっては、試験の目的に応じて(1)予測される効果発現時期、(2)予測される副作用発現時期、(3)プラセボ対照群に対する倫理的配慮するよう求めた。これらに加えて、被験者に対する治療終了後の対応として、(1)必要に応じて別途長期継続投与試験を実施し、試験参加者に発症までの期間、実薬提供等の救済措置を講じることも考慮する。(2)この期間の成績は長期投与成績として有効に活用する。などの記載を加えた。	治療薬の承認申請のための臨床試験は、基本的な医薬品の臨床試験ガイドラインなどを遵守し、臨床薬理試験、探索的試験、用量反応試験、検証的試験等の実施を求めたこととした。対象疾患に対して有効性のある医薬品のスクリーニング、医薬品の特性、ヒトに投与するに際しての安全性、適切な臨床試験デザイン構築のための情報収集等の非臨床試験の重要性を強調した。すなわち、非臨床試験の成績に基づき、治療薬がヒトにおいて許容される安全性の範囲内で有効性を示すと期待される場合に限り、臨床試験に進むことができることと規定した。	現時点ではインパクトがどの程度のものであるか、不明である。今後、『腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン』が刊行され、開発者、研究者の実施を促すこととなる。対象疾患に対して有効性のある医薬品のスクリーニング、医薬品の特性、ヒトに投与するに際しての安全性、適切な臨床試験デザイン構築のための情報収集等の非臨床試験の重要性を強調した。すなわち、非臨床試験の成績に基づき、治療薬がヒトにおいて許容される安全性の範囲内で有効性を示すと期待される場合に限り、臨床試験に進むことができることと規定した。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際		出願・取得	施策に反映	普及・啓発
フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用した患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究	20	20	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 照英	フィブリノゲン製剤等を投与された方の感染実態等について、医療機関の協力を得ながら、追跡的に詳細な調査を行った。フィブリノゲン製剤投与によるC型肝炎ウイルス感染のリスクについては、複数の要因が重なっており、一律に感染リスクを論じることはできないと考えられた。	製剤が投与された元患者を特定するに至った診療録、手術記録・分娩記録等の記録の保管状況等についての実態調査を行うことにより、調査の過程を通じ、製剤投与の事実が判明した方への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨の推進に貢献すると期待される。製剤を投与され、HCV感染が判明している患者のC型肝炎の病態に関しては、慢性肝炎、無症候性キャリアという、C型肝炎の病期としては初期の段階に留まっている例が多く、治療によるC型肝炎ウイルス持続感染状態からの離脱、肝病期の進展抑制が十分可能であると考えられた。	本研究はガイドライン等の作成を目的としたものではないが、製剤が投与された元患者を特定するに至った診療録、手術記録・分娩記録等の記録の保管状況等について、調査の過程を通じ、製剤投与の事実が判明した方への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨の推進に貢献すると期待される。また、納入先医療機関における、製剤の投与方法・投与時期やHCV感染者の状況等について、可能な限り追跡調査を行った。	調査の過程を通じ、また、調査結果を公表することにより、製剤投与の事実が判明した方への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨の推進が期待される。	フィブリノゲン製剤等納入先医療機関における、製剤の投与方法・投与時期やHCV感染者の状況等について、可能な限り追跡調査を行った。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	堀内 龍也	本研究は、フィブリノゲン製剤及び血液製剤凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎の発性及び被害拡大の経過と原因等の実態を客観的かつ科学的に整理し、再発防止策を検討するための基礎資料を作成することを目的としたもので、薬害肝炎拡大の実態、薬害肝炎の発生・拡大に関する薬務行政の動き、フィブリノゲン製剤及び血液製剤凝固第Ⅸ因子製剤による肝炎感染の危険性及び肝炎の重症性に関する知見の進展と医療現場への伝達状況等の問題点を検証した。	本研究は、薬害肝炎の発性及び拡大の原因を明らかにして、再発防止策を検討するための基礎資料を作成することが目的の研究であり、臨床に関連した研究ではないので、何が臨床的観点からの成果なのか判断できない。	本研究は、薬害肝炎の再発防止のための提言を行うことを目的としたものであり、ガイドライン等の開発を目的としたものではない。3月30日(月)に開催された「第12回薬害肝炎の検証および再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」において提言を提示した。	本研究成果は、「薬害肝炎の検証および再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」において、①安全第一の思想と施策の普及、②評価手法の見直しと薬事行政における安全性体制の強化、ICH-E2Eとの調和と「医薬品リスクマネジメント」の導入、③医薬品情報の円滑な伝達・提供、④医薬品評価教育―薬剤疫学と薬害教育強化―、⑤添付文書をより公的な文書に位置づける、⑥医薬品安全管理者の積極的活用による医薬品適正使用の推進など7つの提言を中間報告書(案)として提示した。	本研究成果は、検証の途中でも「薬害肝炎の検証および再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」に報告しており、各委員からの意見もフィードバックしており、厚生労働省からの同検討会に年度末に提案された「医薬品行政を担う組織の今後のあり方」に、その結論が取り入れられ、再発防止のための組織検討に用いられている。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
薬事・食品衛生審議会における「審議参加に関する遵守事項」の運用上の課題に関する研究	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	長谷川 隆一	大学における奨学金付金等の管理の実態、組織における利益相反利益に対する考え方等を把握することが出来、また、審議会委員の利益相反申告フォーマットに対する考え方、海外の利益相反に関する最新の動向についての調査と合わせて、製薬企業からの奨学金付金等に関する薬事食品衛生審議会「薬事分科会審議参加規程」の作成に協力出来た。これらは社会的信頼性を維持し、適正な研究環境を整備するために必要な研究であった。	医薬品の治験や市販後安全対策に関わる研究は主として医科大学病院で行われており、そのためには関連する医薬品の製薬会社からの研究費が必須である。こうした現状を踏まえ、個人と組織に対する利益相反の実態を反映した奨学金付金等に関するガイドライン等が社会的信頼性を維持し、適正な研究環境を整備するために必要である。	調査研究結果の一部が、第3回(平成20年10月15日)及び第4回(平成20年11月7日)審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会で参考にされた。	調査研究結果の一部が、第3回(平成20年10月15日)及び第4回(平成20年11月7日)審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会において、薬事食品衛生審議会「薬事分科会審議参加規定」の作成の基礎資料として使用された。	研究成果が分かるホームページを作成 http://www.nihs.go.jp/mss/kouseikaku11.html	2	0	0	0	1	0	0	0	1	2
血液製剤に含まれるC型肝炎ウイルスの感染経路による感染リスクの差に関する研究	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	脇田 隆子	HCV感染源を含む血液やフィブリノゲン製剤の投与によるキメラマウスへの感染性について検討している。感染や投与形態の違いにより感染性が変化するかどうかを慎重に検討する必要がある。また、ウイルス感染源と感染後のウイルスの変化を解析することによりHCVの高い持続感染化のメカニズム解明につながることも期待できる。	HCVの新規感染は輸血および血液製剤のスクリーニングが開始されてから激減した。しかし、その感染経路に関しては未だに不明の点が多い。輸血の場合、ウイルスが直接血流に入り、肝細胞に到達するためその感染率は高いと考えられるが、フィブリノゲン製剤などの血液製剤における場合の感染性に関する研究はない。感染源や感染経路の違いによるHCVの感染の危険性の差を検証することは、肝炎ウイルスの感染の予防法を確立するために重要である。	—	HCV感染症は感染急性期および慢性感染期ともに自覚症状に乏しいことが多く、気がつく肝硬変、肝臓癌を発症している場合もある。HCV感染は血液を介することから、血液に触れる医療行為が感染源となる可能性があるが、感染性ウイルスを含む血液の感染リスクははっきりしていない。本研究により、HCVの感染リスクを明らかにすることにより、感染予防法を確立することが可能となる。HCVの新規予防を確立することにより、今後生じるHCV感染者を減らすことができ、結果として医療費の軽減に寄与する。	なし	0	1	0	0	0	2	0	0	0	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発
献血者でのHBV-DNA陽性血におけるデルタ肝炎ウイルス感染の実態	20	20	医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	八橋 弘	本研究の目的は、わが国の献血者を対象として、B型肝炎感染者におけるデルタ肝炎ウイルス(HDV)感染実態を明らかにすることである。平成20年度の本研究成果としては、日赤NAT検査でHBV-DNA陽性検体の中にHDV重複感染例が少なからず存在する可能性が高いことが明らかとなった。しかしながら、その頻度を論じるには、さらなる検討が必要であり、平成21年度も対象例を増やして、検討する。	HDV感染は、HBVをヘルパーウイルスとして増殖する特異な肝炎ウイルスである。欧米に比してわが国ではHDV感染率は低頻度であり、HBs抗原陽性者の0.6%と従来、報告されてきた。しかしながら、この0.6%の頻度は、本来日本に存在するHBVキャリア(HBV遺伝子型C型ないしB型)での感染率であり、欧米型B型肝炎例での検討はおこなわれておらず、その感染実態は不明であったが、今回、日赤NAT検査でHBV-DNA陽性検体の中にHDV重複感染例が少なからず存在する可能性が高いことが明らかとなった。	—	献血者を対象とした本調査は、一般人口における肝炎ウイルス感染の実態を反映すると考えられる。特に献血者を対象とした場合には、感染初期の者が多く含まれるため、肝疾患として発病する前の状況を把握することができる。今まで、その感染実態が不明なデルタ肝炎ウイルス感染の実態を、今の時点で把握することは、今後の厚生行政として重要と思われる。	特になし	0	1	8	6	3	6	0	0	0
化学物質リスク評価の基盤整備におけるトキシコゲノミクスの利用に関する研究—反復暴露影響及び多臓器連関性(発達過程を含む)に重点を置いた解析研究	18	20	化学物質リスク研究	菅野 純	網羅的遺伝子発現解析法を化学物質リスク評価システム構築に適用し、反復暴露からの情報、多臓器間の連関情報、臓器内遺伝子発現部位情報に加え、更なる充実を図り、インフォマティクス解析手法開発を進めた結果、反復暴露が第二の化合物への反応性を修飾する状況を遺伝子レベルで捉え、また経口投与によっても肺が鋭敏に反応するなどの現象が初めて捉えられた。インフォマティクス独自開発により、データを吟味し、遺伝子発現カスケードを解明する実地体制が整った。今後、トキシコゲノミクスの従来以上の利用促進が期待できる。	本研究で構築した化学物質により誘発される各臓器における網羅的遺伝子発現変化の情報は、化学物質リスク評価に役立つと同時に、医薬品の副作用メカニズム解明につながる臨床的にも有意義な情報を含む基盤データベースとしての活用が見込まれている。	現時点ではガイドライン開発に至っていないが、本研究で活用した、遺伝子発現データを絶対標準化する方法(PerceLome法)や、厳密な管理下での精緻な動物実験プロトコールは、トキシコゲノミクスを用いるガイドラインの将来的な開発に役立つものである。	特になし	特になし	0	73	4	2	103	71	0	0	0
化学物質リスク評価における(定量的)構造活性相関(QSAR)に関する研究	18	20	化学物質リスク研究	本間 正充	(Q)SARモデルの内、AMES試験及び染色体試験については、各モデルの精度向上を行い、特にAMES試験においては3種のモデルを使用した決定樹を用いて、新規化学物質の予測を行っている。また、予測モデルが無かった反復投与毒性に関しては、肝及び腎に対する(Q)SARアラート等の開発を行って、DEREK及びADOMWROKSに実装して、その更なる信頼性向上に努めている。カテゴリアプローチではジャパンチャレンジ候補物質について、カテゴリ一化の検討を行った。	—	本研究の内、カテゴリアプローチは、日本版ガイドラインを作成する際に重要なサポートデータになると考えられる。	平成20年4月25日、5月23日、6月20日、7月25日、9月25日、10月24日、11月28日、12月13日、21年1月18日、3月27日において開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会の申請された新規化学物質のAMES試験の予測結果を公表し、審査の参考資料とした。また、ジャパンチャレンジプログラムにおいて、コンソシアムが提案した候補物質のカテゴリアプローチについて科学的に検討を加え、プログラム推進に貢献した。	特になし	3	15	0	0	23	8	0	0	0
化学物質リスク評価法の国際的バリデーションに関する研究	18	20	化学物質リスク研究	大野 泰雄	新規試験法の特性と限界を明らかにし、国際的な行政的試験法として確立し、国際的にハーモナイズされたガイドラインを作成するためには、試験法の統一化とバリデーション結果に基づく改良を一步一步進める必要がある。また、他のガイドライン成立に協力する過程でノウハウを蓄える必要がある。そのため、十分な予算と5-10年単位の継続した検討が必要であることが判明した。	前臨床にあたる安全性試験法についての検討を行っている。	本研究の成果に基づき、米国より試験法、経済産業省より2試験法、厚生労働省より3試験法について、申請書にあたるStandard Project Submission Form(SPSF)がOECDに提出された。その中で、経済産業省より申請したHeLa法 アゴニストアッセイをOECDガイドライン455として成立させることができた。	試験法のガイドライン化により、その試験法を用いた行政的な評価まで発展させることが期待できる。	平成18年8月に札幌、平成19年3月に東京でコメントアッセイの公開シンポジウムを開催し、試験法の普及に務めた。	0	0	18	6	31	26	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際			出願・取得	普及・啓発
難分解性有機汚染物質(POPs)の胎児期曝露に関する研究	18	20	化学物質リスク研究	佐藤 洋	残留性有機汚染物質(POPs)による周産期曝露について、海外における先行研究の多くで、子どもの成長と発達の違いや偏りが報告されている。本調査の結果は、わが国でもPOPs曝露の健康影響が懸念されることを示していると考えられるものの、曝露レベルは漸減傾向にあり、また知見については一貫性に欠ける部位があり、子どもの成長をまっぴら詳細調査を実施し、検証することが必要と考えられた。	42ヶ月の調査から、胎帯血中PCBと児のIQとの間に負の関連性があることが示され、重回帰分析から胎帯血濃度が10倍となると、児のIQは6.75点低下した。IQは平均100標準偏差15の正規分布をとると、知的障害はIQで-2SDの70点より下とされ、全集団中の頻度は2.3%となる。IQが6.75点低下した場合、この知的障害の発生頻度は6.1%、およそ2.7倍と推定された。PCB曝露のリスクの解明が必要と考えられた。	特になし	審議会などで参考となったり、行政施策に反映された事例はない。	特になし	0	12	3	3	33	23	0	0	0	
ナノ微粒子の体内動態可視化法の開発	18	20	化学物質リスク研究	巨理 文夫	約200nm以下になると微粒子に対する免疫防御機構は低下し、呼吸・消化器系を通して容易に体内侵入・全身拡散を起こす。ナノ微粒子の体内動態をそのスケールに応じて、(1)全身、(2)臓器内、(3)組織・細胞、(4)細胞内動態の4段階で可視化し、特に代謝に関与する臓器を特定する全身分布表示には、①収束X線プローブ(XSAM)元素マッピング法、②レーザー/マス(質量顕微鏡)法、③MRI法を開発し実現した。また抽出臓器の臓器内濃度・含有量の化学分析と比較し、体内分布表示の定量評価を可能にした。	ナノ粒子は体内拡散挙動の違いから、①肺→肝臓→脾臓と移行するTiO2型、②投与直後から優先的に脾臓・肝臓に到達・滞留するPt型、③それらの中間の性格を有するITO型の3種のタイプに分類された。太陽電池のタッチパネル等に使用されるITOでは投与後2週間程度、約30%の体重減少と2倍の脾臓の肥大化が認められた。ナノ粒子に対する免疫防御作用の低下は体内侵入を許すリスクを生ずる一方、薬剤投与の観点からは防御機構に捕捉されずに患部への移送が可能なストレス機能性を有する点でメリットでもある。	厚労省「ナノマテリアルの健康影響評価に関する意見交換会」(H20/6/2)で発表、意見交換。第2回国際セラミックス会議2nd International Congress on Ceramics(2nd ICC)(2008/6/29-7/4, Verona, Italy)で開催の国際セラミックス連合技術委員会 ICF-TC(International Ceramic Federation - Technical Committee)委員。発表と将来の国際標準策定等のロードマップを討議。	厚労省「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会報告書」(H21/3)の参考資料「ナノマテリアルの健康影響に関する文献調査について」にデータの一部寄与	H17/12「ナノトキシコロジーアセスと微粒子・ナノチューブのバイオ応用」研究會立上げ、5回開催。H18/11第28回日本バイオマテリアル学会のシンポジウム「材料のマイクロ/ナノサイジングと生体反応」を組織。H20/6/16-17国際「ナノトキシコロジーアセスと微粒子・ナノチューブのバイオ・環境応用」シンポジウムを8北海道洞爺湖サミットに連動し開催、英文誌BMMIに論文集録刊。H20/12/26日本学術会議シンポジウム「ナノマテリアルの未来と課題」招聘講演。H21/2「ナノバイオメディカル学会」設立	6	107	46	2	239	143	3	0	10	
ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法の開発のための有害性評価および体内動態評価に関する基礎研究	18	20	化学物質リスク研究	広瀬 明彦	アスベスト様の形状の繊維状粒子を含む多層カーボンナノチューブが中皮腫誘発能を持つ可能性を腹腔内投与と実験モデルを使用することによって、世界で初めて確認し、論文として公表した。さらに、分散が不完全な状態であっても、体内に長期間にわたって貯留されている場合は、ナノサイズに分散した粒子が体内で再分布することによって、腎臓害などの慢性影響を示す可能性のあることも世界で初めて実証した。これらの成果は、ナノマテリアル研究において慢性影響を指標とした研究が極めて重要であることを示唆することとなった。	ヒトにおいて、すでにナノマテリアルに曝露されている可能性のある事例等についての調査を行い、長期的な疫学的研究を今のうちから始めておくことは、慢性影響の検証研究として重要となることを示唆している。	本研究の成果である多層ナノチューブの中皮腫誘発能に関する研究結果等を受けて開催された「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会」における検討結果を踏まえ、平成21年3月31日に、厚生労働省労働基準局長通知として、「ナノマテリアルに対するばく露防止等のための予防的対応について」が都道府県労働局長と関係団体等に発行された。	本研究の成果である多層ナノチューブの中皮腫誘発能に関する研究結果等を受けて、平成20年3月3日に厚生労働省労働基準局長と厚生労働省医薬食品局長の基に各々「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会」と「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会」が設置され、半年から1年の審議の後に、平成20年11月26日と平成21年3月31日に報告書がまとめられ、安全情報収集や暴露測定や有害性評価に関する研究の推進、国内外の様々な機関との連携の必要性が指摘されている。	本研究成果の一部である、多層ナノチューブの中皮腫誘発能に関する論文発表は、全国紙等の新聞にも取り上げられ、産・学・官・NGOから構成される国際的なナノテクノロジー会議のWebページにも特集として取り上げられた。さらに、国内外の様々な研究会や国際シンポジウムから講演の依頼を受けてきており、20年末の学術会議シンポジウムで、慢性影響と発がん性についての成果の発表が行われた。また、本研究班と他の同様の研究班の成果を中心として20年と21年の日本トキシコロジー学会学術年会でシンポジウムが企画された。	6	60	2	0	78	69	0	0	0	
家庭用化学製品のリスク管理におけるヒトデータの活用に関する研究	18	20	化学物質リスク研究	吉岡 敏治	膨大な実態調査によるデータ及び健康被害危険度を検討して、家庭用化学製品等による健康被害事故の発生状況とその防止策を小児、成人、高齢者の事故に分けて啓発する市民向けのパンフレットと動画資料(DVD)、および事故発生時に医療機関受診の必要性に関して電話で相談を受けた際に利用するトリアージアルゴリズムを作成した。	アセトアミノフェン、サリチル酸、三環系抗うつ薬、有機リン、グリホサートの血中濃度と中毒症状の重症度および転帰との関連を解析して、血中濃度は重症度のよい指標となるが、判別ラインという形で利用するには問題点も多いことを明らかにした。また、製品の配合成分である界面活性剤が症状の重症化に関与する可能性が示唆され、商品情報の必要性を確認した。構築したヒト中毒症例収集システムを継続して運用することにより、エビデンスが高く、国際比較が可能なヒト中毒症例を収集でき、化学物質のリスク評価と中毒診療に活用できる。	乾燥剤、歯磨き剤、漂白剤、防虫剤、殺虫剤など23製品群について健康被害の危険度に影響する要因(摂取経路、製品の形態、患者の年齢や状態等)を検討して、これらを開診項目として急性中毒症例の医療機関への受診推奨度を判定するトリアージアルゴリズムを作成した。	市民には年齢層や性別に応じた事故防止と救急車を含む医療資源の適切な利用の啓発が必要であることを示唆し、不要な受診を減らすトリアージアルゴリズムの効果も期待できる。本研究により日本中毒情報センターでは化学物質による健康被害事故の発生状況を速報として提供することが可能となった。これにより医療機関、行政、企業等との連携体制が強化され、化学物質による健康被害事故に迅速に対応できるようになる。	健康被害事故の発生防止について小児、成人、高齢者に分けて啓発する動画資料を作成して全国保健所等に配布した。動画資料等を日本中毒情報センターのホームページに配信する、教材として講習会を開催するなど、種々の方法により市民向けの中毒事故に関する啓発活動の実施が可能となった。また、関連学会でパネルディスカッションを開催し、医師、薬剤師、分析者、企業、中毒情報センターのそれぞれの立場から現状と課題を提示し、事故防止のためのより良い連携について議論し、必要な体制を明確化した。	4	0	9	0	31	1	0	0	3	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)		その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	実施に反映	普及・啓発	
化学物質安全性情報の収集と発信に関する研究	18	20	化学物質リスク研究	城内 博	「化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)分類のための毒性情報収集ガイドランス」により、事業者のみならず研究者においても、的確に必要な情報を入手できるようになり、本ガイドランスは有効な情報収集ツールになると考える。また、国際化学物質安全性カード(ICSC)を利用したキーワード検索により、毒性学に関する専門的知識がなくてもある程度のGHS分類を可能とする「事業者用簡易GHS分類ガイドランス」は分類を行うために有用と考える。		ガイドライン等の開発	国連GHS勧告を取り入れたJIS(化学物質等安全データシート)JIS Z 7250、GHSに基づく化学物質等の表示JIS Z 7251)はすでに制定されていたが、これらもとなるGHS分類に関するJISが制定されていなかった。研究担当者はこのJIS GHS分類案策定委員会の委員長および委員であり、これの策定に貢献した。担当研究者らは国で行う分類のための危険有害性分類マニュアルの作成委員会(化審法見直し合同委員会)に参加し、法改正等に関する討議に参加するとともに国際的な動向に関する情報提供を行った。	GHS教育ツールとして、化学品の危険有害性について分類をおこなう事業者用およびラベル内容を理解しなければならぬ労働者・消費者用に、それぞれ和文と英文でCDを開発した。これらは国内外のGHSセミナー、GHS専門家小委員会、関連委員会、関連業界、関連学会、消費者団体等に無料配布した。さらにこれら全てのCDをウェブ上に公開し、無料で閲覧およびダウンロードできるようにした。これらの活動はGHSの普及および理解の促進に貢献すると考える。朝日新聞「私の視点」にGHS導入の必要性に関する投稿を行った。	2	7	16	0	11	10	0	0	2	4
健康危機管理体制の評価指標、効果の評価に関する研究	18	20	健康安全・危機管理対策総合研究	北川 定謙	1.健康危機管理12分野について保健所が体制を整えるための健康危機管理体制の評価基準を開発した。2.保健所職員等を対象とした健康危機管理に関する研修・訓練を行うため、健康危機管理教材を数種開発した。3.全国の保健所を支援する目的で、本研究班の研究分担者等を中心に専門家チームを構成した保健所健康危機管理支援システムを構築し運用を開始した。4.健康危機管理支援指標の開発・大規模自然災害時の必要医療・保健チーム数の算定を行うための、支援医療従事者インテックス等を開発した。		ガイドライン等の開発	今回開発した具体的指標・評価基準は、一部の項目を訂正すれば、保健所における健康危機管理体制の評価がほぼ適正にできることが確認された。開発した項目は全548項目で、原因不明52、自然災害36、医療安全等61、介護安全(感染)30、介護安全(高齢)42、感染症28、結核31、精神69、児童虐待33、飲料水57、食品安全20、生活環境ウエストナイル21、生活安全化学物質21、生活環境安全原子力関係47である。その他「医療相談マニュアル」「有症苦情事例の所長報告ガイドライン」を開発した。	1)健康危機管理に関する講演会等を米国などの専門家を招聘し、全国12か所で開催した。「児童虐待における関係機関協働一切れ目のないケアをもとめて」をテーマとする児童虐待防止シンポジウムを平成20年11月14日に大阪にて開催した。2)月刊誌「公衆衛生情報」に「危機管理の拠点」等の特集として、平成19年5月号から平成20年3月号まで、また平成20年11・12月号に発表し、保健所等の現場へ情報提供した。	0	0	0	0	16	0	0	0	0	0
健康危機管理体制の評価指標、効果の評価および人材育成に係るe-Learningプログラムの開発評価に関する研究	18	20	健康安全・危機管理対策総合研究	橋 とも子	本研究は、地域の健康安全を担う公衆衛生従事者に求められる様々な資質(コンピテンシー)のレベルを上げるための研究である。①公衆衛生従事者に求められる健康危機管理コンピテンシーの習得レベルを、対象者のコンセンサス獲得プロセスを経て集約する方法で「職種別・職位別」に明らかにすることに加え、②人材育成に必要な教材を開発し、③効果的なe-learning情報の提供方法の検討についても研究目的としており、健康危機管理コンピテンシーに基づく体系的な人材育成について成果が得られた。	本研究成果から地域における健康危機管理の人材育成に係る体制の合意水準を知ることができ、開発された教材より健康危機管理コンピテンシーの要点を知ることができる。	なし	健康危機管理コンピテンシーの職種別・職位別習得レベルに関する調査研究成果や、複数開発されているシミュレーションやe-learning教材は、今後保健所等における人材育成に際して参考にすることができる。開発教材は新型インフルエンザ対策やBCPなど対策充実の求められている分野であることから保健所等の人材育成に活用できる。厚生労働省の健康危機管理支援ライブラリシステム(H-CRISIS)において配信されたe-learning教材成果は、保健所等の職員が既に入講しており行政施策の人材育成に反映された。	なし	0	0	8	1	12	4	0	0	6	0
地域の健康危機管理を担う保健所職員等の資質向上に関する研究	18	20	健康安全・危機管理対策総合研究	佐藤 元	保健所職員等の健康危機管理能力の向上を目的とした教育訓練教材の作成を行った。これらにおいては、健康危機管理の基本的な考え方を示すと共に、危機管理におけるコミュニケーション研究、法学研究、疫学・医療情報学の現時点での到達点を示すものであり、学術雑誌・書籍にて公開された研究成果(32本の論文、7回の学術発表)は、今後のこれら分野の発展に大きく寄与するものと期待される。また、日本災害医学学会を始めとした学会においては、健康危機管理を主題とした複数のシンポジウムに参画した。	健康危機管理を担う保健所等の職員の資質向上を目指した体系的研修教育プログラムを作成した。特に、原因が不明な段階からの危機対応、また新型インフルエンザ対策の各フェーズを題材とした机上訓練シナリオ、自治体の多部門連携、リスクコミュニケーションには重点を置いた。また、危機管理に際しての人権保障の考え方と制度、法的根拠についての解説を作成した。これらは、従来、未整理の点が多く、危機対応に危険視されていた諸点である。本研究の成果は、大きな社会的意義を有するものである。	本研究は多数の自治体(沖縄県、那覇市、鹿児島県、鹿児島市、福岡県、大分県、佐賀県、長崎県、熊本県、宮崎県、滋賀県、北海道、宮城県、仙台市、また陸上自衛隊、厚生労働省東北厚生局、仙台検疫所、在沖米軍など)の共同作業で行われ、その成果は、これら以外の多くの自治体の危機対応計画、また訓練(および訓練教材作成)に寄与した。また、インフルエンザの予防接種を含む治験的薬剤使用、感染症発生に際しての人権保障等について、研究成果を基に審議もされた(例、参議院研究会、2007年12月24日)。	本研究においては、健康危機管理を担う保健所等の職員の資質向上を目指す体系的研修教育プログラムを作成した。新型インフルエンザへの対応を始めとして、行政の健康危機管理、またその立案・評価に必須の知識を提供するものである。これら教材には、基本的な考え方や知識と共に、常に最新の動向を追った知見や方策の知恵という両側面を重視した。国際的な視点に立ち、日本の現状を批判的に評価しつつ将来の危機対応に関する人権保障審議において、研究成果を基に審議もされた(例、参議院研究会、2007年12月24日)。	本研究は、直接には、自治体・保健所等の健康危機管理担当者の教育を大目的としたが、研究成果は、危機管理の重要項目についての基礎と応用を十分解説し、具体的な例示を行っている。研究成果としての出版印刷物として、論文・書籍に加えて、一般市民の啓発教材も作成された。また、危機管理における人権に関する研究会・シンポジウムにも参画し、自治体職員、医療関係者、法曹関係者を始めとして、多岐にわたる人々の問題意識の醸成に寄与したものである。	9	0	27	0	7	0	0	0	16	4

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際		出願・取得	施策に反映	普及・啓発
卒前教育・卒後臨床研修における公衆衛生医師の専門技能評価と育成手法等に関する調査研究	18	20	健康安全・危機管理対策総合研究	高野 健人	研究の成果は、随時、全国の医育機関における衛生学公衆衛生学関連教室の教授で組織されている衛生学公衆衛生学教育協議会のメンバーに還元されており、各医育機関ならびに地域における公衆衛生医師の育成に反映されている。			研究成果の一部は、厚生労働省「公衆衛生医師の育成・確保のための環境整備評価委員会」において参考にされた。また、日本公衆衛生学会における公衆衛生専門職制度の検討に反映された。	なし	0	0	5	0	6	0	0	0	2	4
飲料水に係る健康危機の適正管理手法の開発に関する研究	18	20	健康安全・危機管理対策総合研究	秋葉 道宏	我が国における飲料水に係る健康危機情報を整理・分析し、近年発生した飲料水による健康危機事例の傾向を明らかにするとともに水道の種類によるリスクレベルを評価し、近年の飲料水を介する健康危機の状況等を明らかにした。また、原水に含まれる有機リン系農薬の毒性の浄水プロセスにおける変化等を実験的に明らかにした。以上の成果は審査付論文や国際学会において発表を行った。	本研究では、国内外で発生した飲料水を中心に水を介した水系感染症発生事例を収集し、その内容を分析して、傾向・特徴や主な原因を整理し、特に小規模な水道や飲料水供給施設において塩素消毒の実施や適切な原水保全が飲料水に係る健康被害の発生や拡大防止に重要であることを示すことができた。	飲料水に係る健康危機事例の発生頻度が多い、小規模飲料水供給施設や飲用井戸において、飲料水管理の現状と課題を明らかにした。これらは、地方自治体の衛生行政部署や保健所で管理されている小規模な飲料水供給施設の適切な水質管理のためのガイドラインを策定する上での骨子となるものである。	本研究を実施することによって、飲料水を経由して摂取する有害化学物質及び病原生物による健康被害の発生防止、拡大防止等の飲料水に係る健康リスクを回避するための方策を示すことができた。このことは厚生労働省健康局水道課が策定した「水道ビジョン」の主要施策に上げられている「安心・快適な給水の確保」に大いに資するものである。	本研究成果で得られた、飲料水健康危機事例、未規制化学物質に関する情報、小規模な飲料水供給施設の衛生管理のポイント等、飲料水健康危機管理に有用な情報について、公開方法を検討した上で、国立保健医療科学院水道工学部のウェブサイト内にホームページを開設し、また小規模飲料水供給施設の管理ポイントに関する小冊子を作成する予定である。	2	1	6	0	22	6	0	0	0	2
水安全計画による貯水槽水道の管理水準の向上に関する研究	18	20	健康安全・危機管理対策総合研究	早川 哲夫	貯水槽水道の管理の現状を明らかにし、このことを広く一般に知らせた。誰でもわかりやすく容易に実施できる管理方法をマニュアル化し、これを周知した設置者管理者が率先して管理を行う誘導策としてのランキング表示制度を提案した		貯水槽水道の管理マニュアルを作成し、公開中(厚生労働省健康局水道課のホームページに全文掲載中)	全国の水道、貯水槽水道行政担当者に研究報告書が送付され、本報告書に基づいて、貯水槽管理の指導が行われている。	平成20年7月に航空会館(東京都港区)「貯水槽水道に関するシンポジウム」を開催し成果を発表平成20年11月すまいるホール(東京都文京区)での「貯水槽水道シンポジウム」において研究成果を発表。平成20年9月「フジテレビイブニング・ニュース平成20年11月17日 日曜 近未来予測テレビジキル」と「フジテレビイブニング・ニュース平成20年12月1日」に、研究代表者が出演し広報活動を行った。	0	0	0	0	1	1	0	1	6	
建築物の衛生的環境の維持管理に関する研究	18	20	健康安全・危機管理対策総合研究	小畑 美知夫	法対象外建築物でも特定建築物に準じた維持管理が求められており、設備管理の職者である管理技術者の採用など、有効な維持管理体制作りにも努める必要があると考える。雑用水・給湯設備、個別空調設備における設計・施工・維持管理上のポイントを取りまとめた。研究者・設計者・製造者らも「設備の維持管理」を踏まえた上で、設計・竣工すべきと考える。	水利用設備ごとにレジオネラ菌防止対策に関する国内外の知見を取りまとめた。個別空調システム内の微生物汚染について実測調査を行い、微生物の生息を確認し、清掃等維持管理の必要性を提案した。	レジオネラ菌防止指針第3版(財)ビル管理教育センター、2009)	公衆衛生の向上という観点から、現在の特定建築物の対象となる用途の見直し(医療施設、社会福祉施設、集合住宅)や延べ床面積の拡大(3,000㎡未満)などを今後検討する際の基礎データとして重要なものである。建築物環境衛生管理技術者の資格の重複使用が認められたことから、適正使用のためのシステムの構築が必要である。また、不動産の証券化等により多様化する建築物の経営形態の中で管理権原者を明確にする必要がある。	特になし	2	6	0	0	16	0	0	0	0	0
シックハウス症候群の診断・治療法及び具体的な対応策に関する研究	18	20	健康安全・危機管理対策総合研究	相澤 好治	シックハウス症候群概念整理のための臨床分類、微量化学物質曝露時のfMRI画像解析、質問票診断、神経科学的検査の有効性評価、VOC曝露と心拍変動のリアルタイムモニタリング、NTE (Neuropathy Target Esterase) 遺伝子を用いた遺伝学的相関解析、大型店舗内空気測定調査、慢性有機リン中毒の瞳孔について(動物実験)、真菌から発生するVOC測定、シックハウスにおける継続観察、ケミスタウン(化学物質削減環境)を用いたSHSの対応・治療システムの構築が行われ成果を得た。	シックハウス症候群の定義(狭義)を秋山班と協議し同意に至った。定義を「建物内環境における、化学物質の関与が想定される皮膚・粘膜症状や、頭痛・倦怠感等の多彩な非特異的症状群で、明らかに中薬、アレルギーなど、病因や病態が医学的に説明されているものを除く」とし、診断基準を「発症のきっかけが、転居、建物の新築・増改築・改修、新しい備品、日用品の使用等である。2. 特定の部屋、建物内で症状が出現する。3. 問題になった場所から離れると、症状が改善する。4. 室内空気汚染が認められれば強い根拠となる」とした。	シックハウス症候群の概念と上述した合意事項(定義、診断基準)、診断の手順(検査法、日常曝露評価、鑑別疾患)、対応(医学的対応、診断書の対応、行政的対応)、Q&Aの各項目について、一般医療機関向けにわかりやすく解説した「一般医療機関向けマニュアル」を作成(秋山班と合同)し、ネット配信することとした。	住居における化学物質を原因とするシックハウス症候群患者で、自宅に住むことが困難となっている者にとって安心して住むことのできる住宅の確保を行うため、平成20年3月厚生労働省と国土交通省が共同して、「シックハウス症候群患者の公営住宅確保に係る医学的知見に関するガイドライン」を出した。その中で診断書に記載する「病名」、記載されるべきシックハウス症候群の診断にあたっては、秋山班と共同で提案した診断基準を参考にすることとされている。	特になし	7	6	2	1	72	18	0	0	0	0

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)		その他(件)	
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発	
																			和文
シックハウス症候群の診断・治療法及び具体的方策に関する研究	18	20	健康安全・危機管理対策総合研究	秋山 一男	シックハウス症候群(狭義)は、アレルギー疾患と症状は類似するもアレルギー疾患とは異なる病態機序により発現している独立した疾病分類とすべき疾患である。未だ明確な病態機序は不明ではあるが、動物実験を中心とした基礎研究により、ホルムアルデヒドを中心とする化学物質曝露により、各種免疫系関連サイトカイン、ケモカインの関与が明らかになってきた。また、日常診療の場からの情報の蓄積、診断法の実施、治療法の実施等の積み重ねにより、今後の本疾患の研究及び日常診療における方向性を示すことができた。	相澤班との共同研究として、シックハウス症候群の定義、診断基準を明らかにし、アレルギー疾患、精神神経疾患との関連を明確にしたことにより、今後の一般レベルでの診療を可能にした。また、カプサイシン負荷試験、静脈血酸素分圧測定、functional MRI、化学物質負荷試験、皮疹の差別化、環境化学物質濃度の測定、等の診断法としての可能性や高脂血症治療薬であるコレステミドによる治療の可能性、等について検討されてきた。また、確立とまではいえないが、今後の方向性は示すことができたと考える。	相澤班と共同で一般臨床医向けの診療マニュアルを作成した。その概要は、[構成1]シックハウス症候群の概念[a.シックビル症候群、b.シックハウス症候群対策・研究の歴史的背景、c.概念合意事項(定義、診断基準)]2)診断の手順(a.問診・アンケート、b.検査法:臨床検査・日常暴露評価、c.鑑別疾患:アレルギー(小児科、内科、皮膚科、耳鼻科、眼科)、中毒、精神心理、感染症、3)対応(a.医学的対応、初診時の対応・専門外来への紹介/専門外来医療機関名簿・診断書の対応、b.行政的対応)、4)Q&A	シックハウス症候群を診療している7施設における診療実態から、本疾患の診療報酬上の取り扱いの不十分さによる医療経営上の困難さが浮き彫りにされたことは、今後の医療政策上には何らかしらの対応を求めざるを得ないことを明らかにした。また、患者の実態調査により、患者の経済上の負担とQOLの阻害が大きいことが明らかになり、シックハウス症候群の医学的認知度と社会的認知度において未だ不十分な点が多いことが示された。労災認定審査に本研究で作成した診断基準が参考にされた。	本研究参加研究者は、各地域でのシックハウス症候群に関連したマスコミの取材等に逐次応じている。日本アレルギー学会、日本臨床環境医学学会等の学術大会や認定医セミナー等で本研究班の成果をもとに演者、講師を務め医師や一般の方々へ情報提供を行った。	1	0	16	3	24	6	0	0	0	0
健康危機管理におけるクライシスコミュニケーションのあり方の検討	19	20	健康安全・危機管理対策総合研究	吉川 肇子	ライシスコミュニケーションの手法について、心理学的な実験を通して効果的な表現方法を明らかにした。また、社会的影響についても説得的なモデルを構築した。これらの心理学的な実験の成果に、医学的な視点からの分析が反映された上で成果物が完成した。	-	健康危機管理時におけるクライシスコミュニケーションマニュアルを作成した。また、これを理解しやすくするためのクイックガイド、及び補助教材を開発した。	なし	作成した補助教材(シナリオ)は、時事通信社の時事防災WEB上で2009年1月23日に活用事例が紹介された。	0	0	0	0	3	0	0	0	1	
グローバル社会に対応した健康危機サーベイランスシステム:情報分析・グレーディング手法の開発と評価	19	20	健康安全・危機管理対策総合研究	今井 博久	本研究は改正国際保健規則(IHR2005)に対応したSurveillanceの構築のために、「原因不明健康危機」、「感染症」、「医薬品医療機器等安全」、「医療安全」、「災害有事・重大健康危機」、「食品安全」、「飲料水安全」、「生活環境安全」の8分野に関してグレーディングを検討し、Surveillanceの報告様式作成、健康事象の重み付けとしてグレーディングの作成し、過去事例を元にシミュレーションを行った。作成したツールはSurveillanceにおいて利用可能であった。	IHR2005に対応したEvent Based Surveillanceの構築を行い、救急、医療機関および施設などで原因不明の疾患や類似症状などの患者の集団発生などの健康危機に関するサーベイランスが構築できた。本研究で作成した報告様式の特徴は詳細版(Indicator Based Surveillance用)と簡易版(Event Based Surveillance用)である。必要に応じてこれらを使い分けることが出来ると共に、行政での窓口や電話での通報にも対応できるように簡易版を作成した。	本研究は健康危機における報告様式を作成した。報告様式は詳細版と簡易版であり、それぞれについて記入方法などをH-Crisisに掲載予定である。また、グレーディングを「原因不明健康危機」、「感染症」、「医薬品医療機器等安全」、「医療安全」、「災害有事・重大健康危機」、「食品安全」、「飲料水安全」、「生活環境安全」の8分野に関して作成した。これらについてもH-Crisisに掲載予定である。	報告様式は医療機関のみならず、保健所、地方衛生研究所および県庁などの行政機関でEvent Based Surveillanceを行うことが出来るように作成した。従って、これまで種々の研究で報告されてきた健康危機に関する報告様式と異なり、救急、医療機関および施設だけでなく、行政機関で職種を問わず情報収集できるような形式にした。	本研究はIHR2005に対応するために報告様式およびグレーディングを作成した。また、従来の救急、医療機関および施設での情報収集のみならず、行政窓口での住民からの通報などにも対応できるようにした。従って、2007年12月下旬に発生した輸入冷凍餃子の毒物混入などのEvent Based Surveillanceに対応できると考えられる。今後本研究で作成した報告様式が活用されることが期待でき、国内におけるIHR2005に対応可能なサーベイランスシステムの構築に資する事が考えられる。	0	2	8	0	16	4	0	0	0	0
在宅重症療養患者にかかる緊急・災害時の支援体制の構築に関する研究	19	20	健康安全・危機管理対策総合研究	小西 かおる	在宅重症療養患者の緊急・災害時の支援体制の質基準について明確にされ、有用性も確認された。成果は、国内の看護系学会で公表され、緊急・災害時の支援体制の指標として活用でき、行政評価に貢献できる可能性があると評価された。	在宅人工呼吸療法の緊急・災害支援の個別プラン作成に活用することで、地域関係機関の緊急・災害支援の質向上につながり、医療ネットワークの強化に発展できることが確認された。	地域特性があるため全国共通のマニュアルには至らないが、自治体で在宅人工呼吸療法等の要援護者の災害支援マニュアルを作成する際の基礎資料として活用可能なレベルのものが作成できた。	発災から生命の危機管理を鑑みステータス区分が本研究の特徴であり、現状課題、個別支援、地域支援体制について具体的に示されているため、神奈川県内の複数個所の保健福祉事務所における地域支援計画の基礎資料として活用が予定されており、在宅人工呼吸療法に対する災害支援個別プランの指針として活用予定である。	在宅人工呼吸療法、在宅酸素療法等の在宅重症療養患者への災害支援個別プラン作成の際に利用可能なリーフレットを作成し、保健所等を通じて配布を予定している。	0	0	0	0	2	1	0	1	1	
結核・感染症の発生に備えた保健所保健師の平常時体制づくり並びに現任教育プログラムの開発に関する研究	19	20	健康安全・危機管理対策総合研究	春山 早苗	感染症対策において平常時に重要な保健所保健師の活動や活動方法を明らかにした。また、感染症対策において保健所保健師に求められる能力を明らかにした。以上により感染症対策、特に感染症予防対策における公衆衛生看護の役割や看護活動方法の明確化に寄与することができる。また、感染症対策において看護職が役割を發揮するための公衆衛生看護の専門性の明確化に寄与できる。	「感染症対策における平常時の保健所保健師活動ガイドライン」、並びに、「感染症業務に関する保健所保健師の現任教育プログラム」を作成した。ガイドラインは、感染症対策における平常時の保健所保健師の活動の指針となり、活動展開に役立つものであり、感染症担に寄与することができる。また、「感染症業務に関する保健所保健師の現任教育プログラム」を作成し、感染症対策における平常時の保健所保健師に求められる能力は、保健師が自己評価し研鑽に務めていくことに役立つ。	特に新人保健師と感染症業務担当の新任保健師を対象に、平常時の感染症業務に関する保健所保健師の活動として、どの保健所にも共通する基本的な考え方や視点、役割を示した「感染症対策における平常時の保健所保健師活動ガイドライン」を作成した。また、「感染症業務に関する保健所保健師の現任教育プログラム」を作成し、感染症対策における平常時の保健所保健師に求められる能力とそれら能力別の現任教育プログラムを示した。	ガイドラインは、保健所保健師が現在実施している活動を見直し、各保健所の状況に合わせた実践マニュアルの作成等を含め、よりよい活動方法を検討したりすることに役立つことができる。現任教育プログラムは、感染症対策において保健所保健師が組織の一員として、また保健師の専門性に依拠して自律した判断と活動ができるために必要な能力育成のために、保健従事者を対象とした都道府県の現任教育担当者が教育内容を検討する際や、現在実施している現任教育を見直す際に参考とすることができる。	平成19年度総括・分担研究報告書、並びに、平常時における保健所保健師の感染症対策に関する活動実態調査結果は、全国の保健所(都道府県型394保健所、市区型124保健所)及び保健所保健師対象の研修の本庁担当職員(47都道府県)に配付した。また「感染症対策における平常時の保健所保健師活動ガイドライン」は全国の保健所に、「感染症業務に関する保健所保健師の現任教育プログラム」は保健所保健師対象の研修の本庁担当職員に配付した。	1	0	1	0	6	0	0	2	2	

研究課題名	年度		研究事業名	研究者代表者氏名	専門的・学術的観点からの成果	臨床的観点からの成果	ガイドライン等の開発	その他行政的観点からの成果	その他のインパクト	原著論文(件)		その他論文(件)		学会発表(件)		特許(件)	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	施策に反映	普及・啓発	
																			0
地理・時間情報を加味した突発的・集中的な健康危機事象の発生を早期発見するための統計手法に関する研究	19	20	健康安全・危機管理対策総合研究	高橋 邦彦	従来、世界的に用いられている方法の問題点を改善した新たな統計手法を提案することができ、その精度が確認できた。	実際のサーベイランスデータにおいて、提案する統計手法の有用性が確認できた。	研究者・実務者が利用できる形でソフトウェアの開発を行った。 (http://www.niph.go.jp/soshiki/gijutsu/download/index_j.html)	実際の利用者からの要望に応えながら、細かい点もソフトウェアの開発・改良を行い、実際の場面でユーザーが利用しやすい形に改良することができた。	国内外の研究者によってFlexScan法が取り上げられ、実際、利用もされてきている。海外の空間疫学の専門書(Pfeiffer D et al. "Spatial Analysis in Epidemiology" 2008, Oxford)などに、そのダウンロード先もあわせて紹介されている。	0	2	5	0	5	7	0	0	1	
健康危機管理体制における精神保健支援のあり方に関する研究	19	20	健康安全・危機管理対策総合研究	鈴木 友理子	災害時の精神保健支援に関する国内外の既存のマニュアル、ガイドライン等を系統的に整理した結果、国内における既存のガイドラインは内容については大きな違いはみられず、臨床的支援の記述は比較的充実していたが、全体的な位置づけやそれぞれの役割分担が不足していることが明らかになった。国際的にはIASC(International Agency Standing Committee)ガイドラインは行政、臨床支援の両面に言及しており、本指針をわが国の実情に沿うように修正して活用することが有用であると考えられた。	心理的応急処置法のわが国への導入について検討した結果、本プログラム日本語版の開発のみならず、精神保健を専門としない支援者の使用を想定し、その後のアセスメント、精神保健専門家への紹介や連携体制の整備も同時に必要であり、これらの根拠となる災害後の心理的反応の自然史を明らかにする研究の展開を同時に進めることが重要であることが明らかになった。上記の知見に基づいて、災害対応時に活用できる保健師等を対象とする研修プログラム案を作成した。	近年の大型災害の経験をもとに、災害精神保健および心理社会的支援に関する指針が、WHOをはじめとする国際機関、大型国際NGOらによって構成されるIASC(International Agency Standing Committee)から2007年に発行された。このIASCガイドライン「災害・紛争等時における精神保健・心理社会的支援に関するIASCガイドライン」を翻訳を完了し、普及の準備をしている。	これまでの我が国における災害精神保健に関するマニュアルやガイドラインは臨床的支援の在り方の記述が多かったが、これらの支援を支える各機関の役割分担が明確でなかった。本研究をもとに、行政、臨床支援の両面に言及した研修プログラムを開発し、今後の災害時の精神保健支援の質の標準化が進むことが期待される。本プログラムを、精神保健福祉センター長や保健所長、および保健師、その他行政職員を対象とした講演や研修時に実施して、災害精神保健に関する理解や態度の向上に活用した。	関係する研究会、シンポジウム等で本研究結果の発表を行った。	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
健康安全・危機管理対策に関連する研究開発の動向と将来予測に関する研究	20	20	健康安全・危機管理対策総合研究	武村 真治	健康安全・危機管理対策に関連する過去の研究成果のレビュー、アメリカの健康安全・危機管理対策に関連する研究開発事業を実施・支援している機関(NIH, CDC, EPA)の実態調査の結果、わが国において重点的に実施すべき研究領域が明らかとなった。これらの情報は、わが国の研究開発の国際競争力の向上のために有用である。	「健康安全・危機管理対策総合研究事業」の交付を受けた研究課題の評価(事前評価、中間評価、事後評価)の傾向と、それに基づいた研究課題への支援の具体的な方策が明らかとなった。これらの成果は研究事業推進官(Program Officer: PO)の研究支援活動に反映され、事業全体の研究成果の向上に活用された。	-	文献レビューと諸外国の調査で明らかとなった重点的に実施すべき研究領域に関する情報を、厚生労働省の所管課室、企画運営委員会等に提供し、研究事業の戦略・基本方針の設定、公募課題の設定等に活用した。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	