

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			
ナノメディン分野における難治性眼表面疾患による涙液障害に対する超微細画像技術(ナノレベルイメージング)を応用した涙液再生治療法の開発	18	20	医療機器開発推進研究(ナノメディン研究)	後藤 英樹	眼表面粘膜を覆い視覚形成の最前線である涙液微細構造の評価およびその欠乏に対する治療を研究した。 1. 眼表面湿度測定システムの開発、 2. 涙液水層再建治療の研究、 3. 涙液油層再生治療の研究、 を行いよい結果を得た。	当該研究では現在臨床的に用いられていないが、重症ドライアイに伴う難治性眼表面疾患の病態評価の為に重要であると考へた涙液水層および涙液油層の評価装置を開発した。これらの知見をもとに涙液水層再建治療を進展させ、また涙液油層の再生治療を開発した。これらの方法は疾患メカニズムの明らかでなかった難治性眼表面疾患の病態を評価し、欠乏する涙液要素を適正に補うことによって、今後重症ドライアイ患者の治療、すなわち眼表面湿度に貢献することが期待される。	世界ドライアイワークショップ成果報告にて当該研究で開発された各種デバイスが登録された。	現代は視覚情報化社会といわれておりコンピュータなどの普及により視覚障害があると生活に多大な支障をきたす。ドライアイ患者数は年々増大しており、その総数は全国で約2200万人と報告されている。そのなかでも難治性眼疾患である重症ドライアイに対して早急な治療が必要とされている。本研究では、既存の治療で治癒しない患者治療の為、涙液油層薄層・水層薄層の評価及びその欠乏に対する治療、すなわち健康な涙液構造の再生による難治性眼表面疾患の治療を研究し	2008年ドライアイリサーチアワード(日本ドライアイ研究会)受賞、2008年慶應義塾大学医学部三四会奨励賞受賞	0	3	0	1	10	0	0	0	0	0
治験推進研究事業	20	20	医療技術実用化総合研究(治験推進研究経費)	社団法人日本医師会	医師主導治験の計画及び実施を通じ、我が国の治験を推進させるための取り組みを行った。その成果として、臨床の現場で望まれていながら製薬企業が開発に消極的な領域での治験を実施するとともに、実施医療機関のネットワーク化等により質の高い治験を速やかに実施することが可能となる体制を整備した。	本研究事業で計画・実施した医師主導治験の多くが適応外使用の医薬品に関するものである。この中には医療上の必要性は高いが、患者数が少ないために研究開発が進んでいない希少疾病用医薬品が含まれており、本研究事業を実施する臨床的意義は大きい。これまでに5品目(6製剤)の承認を取得した。	—	本研究事業及びその推進事業において、「新たな治験活性化5ヵ年計画」の重点的取組事項に寄与した。主として、質の高い治験を実施するための全国規模のネットワークである大規模治験ネットワークの構築、インターネットを用いた「臨床試験のためのe-Training center」の設問の充実、臨床試験の登録及び結果の公表を行うホームページの運営、統一書式作成ソフトウェアのバージョンアップ等により、治験の体制整備・人材育成・普及啓発・効率化を促進した。	治験・臨床研究に携わる医療従事者等を対象とした研修会(国際共同治験の推進-Investigator, CRC, Sponsorの視点から)、治験推進地域連絡会議、臨床研究の実施に向けて)を開催した。その他にも、各地に存在する治験ネットワークを対象としたフォーラム、一般の方を対象とした治験啓発イベントを開催した。	0	0	24	24	8	1	0	0	0	0
多施設臨床研究ネットワークの中核機能を担うクリニカルリサーチセンターの整備	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	武林 亨	医学部・病院が一体となってクリニカルリサーチセンターを設置し、「新たな治験活性化5ヵ年計画」において提示された中核病院に期待される体制・機能を考慮した(1)治験・臨床研究の実施・実施支援体制の整備、(2)治験・臨床研究の体制・効率の改善、(3)データ管理システム等の開発・導入、(4)人材育成、(5)信頼性保証体制の整備・啓発活動、(6)国際共同治験・医師主導治験・質の高い臨床研究への取り組み、から活動を行い、国際共同治験や質の高い臨床試験の推進を図った。	質の高い臨床研究や国際共同治験を大学病院において実施し、またそれらを担う人材を育成することは、研究的側面のみならず国民に新しい治療法を提供するという観点でも重要である。さらに、とくに治験に比べて整備が遅れているとされる臨床研究の質向上に必要なデータセンター機能の整備を図った点も、臨床研究推進の観点から重要と考えられる。	—	「新たな治験活性化5ヵ年計画」における中核病院の10施設の一つに選定された。	国際共同治験の実施へ向けたグローバル製薬企業との戦略的パートナーシップの構築(包括契約締結)が、新聞(一般紙、専門紙)等で報道された。また、中小規模臨床研究向けデータマネジメントシステムの企業との共同開発が、専門紙で報道された。シンポジウムとして、「先端生命科学シンポジウム: From bench to bedside: 新しい医療技術を迅速・安全に社会へ届けるために」、国際シンポジウム「臨床研究・治験活性化のためのセミナー—研究支援体制とIRB活動を中心に」を主催した。	0	0	2	2	7	8	0	0	0	8
国立病院機構における臨床研究データ管理システムの構築を中心とした基盤整備研究	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	伊藤 澄信	EBM推進のための大規模臨床研究、「新型インフルエンザウイルスに対するプレバシドミックスワクチンの安全性の研究」,「NHO職員の前症、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討」のような多施設で数千症例に及ぶ臨床研究にはEDCIによるウェブ症例登録システムが有用であることが実証された。	ウェブを用いると研究者の情報共有が容易となり、症例登録から取りまとめの時間が節約できるため、研究成果を迅速に取りまとめることができることが示された。そのため、研究成果を臨床に還元するスピードアップが図れる。	治験情報のIT化に関する報告書—治験実務の立場からの提言—平成20年11月 治験等効率化作業班(班長:伊藤澄信)統一書式及び統一書式入力支援システムの運用状況に関する調査報告書 平成20年11月 治験等効率化作業班(班長:伊藤澄信)	平成20年12月2日治験中核・拠点医療機関会議でNHO-CRB(中央治験審査委員会)を開始したことを説明し、独立行政法人として治験の中央倫理審査をいち早く開始した。	本システムを利用した新型インフルエンザウイルスに対するプレバシドミックスワクチンの安全性の研究成果は平成21年1月19日、4月6日に厚生労働省で記者に説明会。4月20日に第11回新型インフルエンザ専門家会議で公表。	1	4	19	0	2	2	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	普及・啓発
小児臨床研究実施・支援・審査体制整備に関する研究	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	中村 秀文	世界に通用する医学的エビデンスを創出するためには質の高い臨床研究体制の整備が必要である。本研究により我が国における質の高い臨床研究・小児治験・臨床試験のリーダーシップを取れる環境整備について、その根幹となる人材育成と、ネットワークの基礎の整備が終了した。本体制を活用して2成分4プロトコルについての医師主導治験、10プロトコル以上のセントラルモニタリングを伴う臨床試験が進行しており、終了後には国際レベルのエビデンスの情報発信が期待される。	我が国の体制整備の遅れにより、質の高いエビデンスを創出するための臨床研究を行うことが困難であった。今回の体制整備により、日本の小児科医が見出した治療法・診断法などを適切に評価することができるようになった。数年以前には困難といわれていた、薬物動態試験やプラセボ対照二重盲検比較試験も実施可能となり、他の小児医療施設との連携体制の基礎も整備された。この体制をさらに強化することにより、新しい医薬品や治療法の評価の国内実施が可能となり、結果として小児医療レベルの向上に繋げることができる。	臨床試験の実施体制整備により、質の高い薬物動態試験やプラセボ対照二重盲検比較試験が実施可能となったが、これら試験の結果はガイドラインや添付文書に反映されることが期待される。この体制を活用してすでに進行中の試験でもアレルギーや腎臓領域等で終了後のガイドラインへの反映が目標とされている。また本研究の体制整備により教育された若手医師が、ガイドライン作成に関与することにより、ガイドラインの質の向上に貢献している。	我が国の小児臨床研究・治験・臨床試験体制は発展途上段階にあり、小児医薬品開発は欧米に大きく後れを取っている。そのために、適応外使用や個人輸入が行われ、我が国の子ども達は必ずしも最新の医療を享受できない状況にある。本研究体制整備により、質の高い治験・臨床試験を迅速に行うことが可能となれば、小児医薬品開発の推進、小児医療の質の向上が可能となり、それをガイドラインや添付文書に反映できれば、医療の均てん化にも寄与することができる。	2008年6月20日に「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」研究班(主任研究者: 国立がんセンター研究所: 山本精一郎室長)と共催で、「臨床研究倫理国際シンポジウム」を開催した(参加者170名)。また、医師主導治験の成果として日本で初めてクエン酸フェンタニルの適応拡大に成功したが、この成果が平成19年9月-10月に読売新聞、西日本新聞等で報道された。さらに、小児医薬品開発体制強化の重要性が、がん領域と並びマスコミに取り上げられるようになった。	2	8	5	1	8	6	0	0	18	
がん臨床研究基盤整備の均てん化を目指した個別医療機関基盤モデルの開発	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	藤原 康弘	研究の終了した平成20年度末時点まで、臨床試験47課題、医師主導治験6課題について、臨床研究コーディネーターの配置、データマネージメント、統計相談等を行い、それらの研究各々から成果が生まれている。	研究の終了した平成20年度末時点まで、臨床試験47課題、医師主導治験6課題について、臨床研究コーディネーターの配置、データマネージメント、統計相談等を行い、それらの研究各々から成果が生まれている。	研究の進捗で直面した臨床研究を巡る倫理的・実務的諸問題を、厚生労働省の治験のあり方に関する検討委員会として発言・資料提出等を行い、平成19年9月19日付け「治験の在り方に関する検討会 報告書」に反映され、薬事法関連法令の改訂につながった。また厚生労働省 厚生科学審議会科学技術部会 臨床研究の倫理指針に関する専門委員会委員として発言・資料提出等を行い、平成20年7月31日厚生労働省告示第415号「臨床研究に関する倫理指針」に反映された。	研究の進捗で直面した課題を平成18年6月27日 総合科学技術会議 基本政策推進専門調査会 制度改革ワーキンググループでのヒアリングで紹介し、平成18年12月25日付け総合科学技術会議「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」に反映された。さらに、平成20年2月11日から健康研究推進会議アドバイザリーボード委員となり、研究の進捗で得た将来課題を、健康研究推進戦略の策定に生かすべく発言し、中間取りまとめに反映された(第1、2、3回会議平成21年2月20日:3月10日:3月26日)。	平成19年6月4日 第7回ライフサイエンス・サミットにおいて、「日本における臨床研究システムの後進性」を、平成20年4月16日 自由民主党科学技術創造立国推進調査会 健康研究推進PT第2回において「臨床研究医や診療業務に従事する医師のインデンティブ」の講演を各々行った。また、平成20年11月5日ネット配信ニュースのキャリアブレインで臨床試験・治療開発部の紹介がされた他、平成20年5月7日薬事日報、平成21年2月22日朝日新聞に治験を巡る諸問題とその解決策についての主任研究者の見解が紹介された。	0	0	11	0	13	1	0	2	0	
生活習慣領域における臨床研究のインフラストラクチャー創生とその応用に関する基盤研究	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	山本 晴子	自主臨床研究のための施設内支援組織の常設は、国内ではほとんど例がない。特に、セントラルデータマネージメント機能と、サイトのコーディネーター機能を併せ持つ組織は稀である。本研究期間中に各所で意見交換した際も、参考となる組織はみられなかった。本研究期間中に、計9件の自主臨床研究の立ち上げから実施段階までを支援した。また、データマネージメントを支援した研究では、国際学会発表済み、また国内学会発表予定となっている。自主臨床研究の支援体制のロールモデルとして、臨床研究の品質向上の手法を提示することができた。	本研究期間中に、計9件の自主臨床研究の計画段階から実施に至るまでの支援を行った。研究の計画段階から支援を行うことによって、被験者保護の徹底や、研究の質の向上が実現できた。また、一部の研究では症例登録を開始し、100例以上の登録ができた。サイトのコーディネーター機能を発揮することで、研究者の負担を大幅に軽減しつつ、被験者登録のスピードアップと精密なスケジュール管理を実現できた。研究の中で、自主臨床研究支援の手順や研究者との仕事の分担等を明確化することで、研究の効率化が可能となった。	自主臨床研究支援のための、データマネージメントの手順書、臨床研究コーディネーターの手順書、研究で発生した重篤な有害事象報告の手順と様式を開発した。また、主任研究者は、厚生科学審議会科学技術部会臨床研究に関する倫理指針に関する専門委員会(第3回)に参考人として出席し、海外における臨床研究の実施状況についての調査結果を報告した。	主任研究者は、内閣府の健康研究会議アドバイザリーボードの委員に選任された。本研究の成果を参考に、わが国の健康研究のあり方について意見を述べた。また、当院が「大阪府バイオ・ヘッドクォーター」の参加施設に選定され、大阪府の治験促進事業に参加している。さらに、沖縄県の「臨床研究連携基盤高度化事業」検討委員会にも参加している。	日本製薬工業協会が、本研究で整備した当施設の臨床研究センターをモデルとして、H19年度第1回治験中核病院・拠点医療機関等協議会で、臨床研究推進のために望ましい「臨床研究管理推進組織」を提案した。また、一般市民向けの治験啓発キャンペーンを当施設内で1週間開催した。	0	3	4	0	7	2	0	0	1	
臨床研究フェロウィング構築に関する研究	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	福原 俊一	1) ニーズアセスメントの結果に合致した、臨床研究の方法についての少人数のワークショップを臨床医・看護師・薬剤師向けに計10回開催し、さらにワークショップに参加できない臨床家に対してもWeb上で学習コンテンツを提供するしくみを試みた。成果としては、参加者からの高い満足度を得られ、またWeb上のコンテンツに対する多くのアクセスにみられるように大きな反響があり、臨床研究のAwarenessに貢献した。2) モデル研究の一部は完結し、原著論文として国際学会誌にアクセプトされた。	各モデル病院でのリーダー育成の目的で、選ばれた人材を京大のMCRプログラムで集中的なトレーニングを行った。育成した人材は所属施設に戻り、施設で臨床研究に関する教育活動を行った。各施設では、リーダーを中心に11件のモデル研究プロジェクトが企画・実施され、よきOn the Job Trainingの場となった。日常診療からの疑問をリサーチ・クエスチョンにした臨床研究を企画・実施することは、単なる研究活動にとどまらず、診療の活性化や診療の気づきにつながり、医療の質の向上にも寄与しうることが示唆された。	特になし	初期研修医、中堅医師、病院長層部に対するニーズ調査を行った。その結果1) 臨床研究に対する関心が極めて高いことが示された。2) ハード・ソフト面でのインフラストラクチャーの不整備(データ・センター、統計家などの専門家、研究に有効に使える研究助成方法) 3) 臨床研究を担う人材育成プログラム(体系的な教育システム、多層的な指導体制、実効性の高いコンサルテーションのしくみ)の不足等の問題点が抽出された。成果は、国内の雑誌に掲載され、期待される厚生労働行政の具体的な内容を提示することに貢献した。	特になし	6	39	15	0	3	1	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	
																			0
臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	山本 精一郎	臨床研究基盤整備の均てん化のために臨床研究に携わるすべての人に対する基礎的な教育プログラムおよび自ら研究を実施するものに対する教育プログラムの開発(統計、疫学、研究実施体制、研究倫理などを含む)および、倫理審査委員会の委員向け教育プログラムの開発を行い、これらを普及させるため、ポータルサイトICRwebの運営およびe-learningによる配信を行った( <a href="http://www.icrweb.jp/icr/">http://www.icrweb.jp/icr/</a> )。	本研究により、臨床研究に携わる全ての者、研究者、倫理審査委員に対し、臨床研究を行うのに必要な教育プログラムを提供することができた。その結果、臨床研究の質と量が増えることによって、治療や予防に関する日本発の質の高いエビデンスが増え、治療や予防法開発に繋がる。また、本研究で開発したプログラムやポータルサイトを通じて、研究者や倫理委員会のネットワークが構築できたため、継続教育や医学情報の伝達を通して知識の共有ができ、最先端の治療や予防の実践など医療の均てん化および臨床研究基盤整備に繋がる。	臨床研究教育を普及させるためには、多くの人にICRwebを知ってもらい、利用していただくことが重要である。研究班では、日本医師会治験促進センターと協力し、「医学研究に関する各種倫理指針と臨床研究教育のためのeラーニングの紹介」冊子を作成し、大規模治験ネットワーク参加の約1400施設にこの冊子を配布し、ICRwebを紹介することによって各施設での教育機会の提供、研究者等の教育履修の普及活動を行った。平成21年4月16日現在、10以上の臨床研究施設から施設として公式採用の打診を受けている。	平成21年4月1日施行の「臨床研究に関する倫理指針」では、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識について教育を受けることが義務となっており、これらの教育機会を提供することが臨床研究機関の長の義務となっている。同時に発出された厚生労働省医政局長通知「臨床研究に関する倫理指針の改正等について」において、臨床研究に関する倫理についての教育・研修が受けられる環境として例示された。平成21年度4月16日現在、2224名のサイト登録者と283名の履修完了者を輩出している。	日本臨床腫瘍学会、日本疫学会や日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)などと教育セミナーを共同開催し、参加者以外にも広く利用できるようにビデオ配信を行っている。また、国際研究倫理セミナーなどの共催によって、研究倫理や生物統計などの世界の権威に講義をお願いしている。また、研究倫理審査委員会の委員として必須とされている一般の立場を代表する者に対し、研修を行い、その様子は間もなく共同通信社より配信される予定である。	0	0	72	0	100	5	0	1	10	
小児の臨床研究推進に必要な人材育成と環境整備のための教育プログラム作成	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	中川 雅生	医療従事者である医師と被験者である小児および保護者に対し、小児を対象とした治験に対する意識調査を実施した。その結果、医師においては医薬品開発の必要性の認識と臨床経験が治験参加の促進因子であり、小児と保護者においては他人の役に立ちたいという意識や新薬開発への期待、不安を感じにくい性格や生活の安定・幸福感が参加促進因子であることが明らかになった。医師の治験参加抑制因子は知識や経験不足で、保護者においては不安や恐怖が大きな抑制因子であることがわかり、これらを軽減する活動が必要であることが示された。	医学生から診断学や治療学等の臨床技能と同等に臨床研究に対する意識を明確に持たせ、卒後も継続して小児科医の臨床研究に対する啓発や教育を行うこと、及び小児を専門とする治験コーディネーターの育成により小児を対象とした臨床研究の環境整備を行うことを実践した。その結果、滋賀で多施設共同の小児を対象とした臨床試験(治験)が実施できたことから、これらの取り組みにより、臨床的エビデンスの構築が可能となると同時に小児用医薬品開発につながる事が示された。	ガイドライン等の開発はないが、統計学教育のための教材を開発した。医学生や若手医師を対象に統計学の教育を行うため、臨床試験のデータを模したカード教材の開発と教材を用いた実習を行った。はじめにパイロット研究を行い、そこで得られたデータに基づいてサンプルサイズを見積もり、次の研究を行うという設定で、この教材を通してランダム臨床試験の統計解析の知識を身につけることができる。教材の性能評価と実際に教材を用いた1日セミナーを行った結果から、教材の有用性と教育効果が検証された。	文部科学省が公表した「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告(平成19年3月28日)」に、2. 教育者・研究者の養成等の医学教育の改善と7. 臨床研究の推進が明文化されている。厚生労働科学研究費の補助を受けた本研究は、くしくもこの2項目を実現化するための教育プログラム作成を目標としたが、医学部での教育を卒業後にいかに継続するかが重要である事を明らかにした。医学教育を臨床研究推進、最終的には医薬品開発に結びつけるには文部科学省と厚生労働省の機能的な連携が不可欠であることが示された。	一般市民が治験に参加することが医薬品開発にいかにか重要かを啓発する目的で、平成20年10月26日に「医薬品開発の現状と治験」というテーマで市民公開講座を開催した。ムコ多糖症の患者家族の方から講演があり、医薬品開発が本邦で遅れている現状と治験が十分に認知され理解されていないことを改善する活動が報告された。本研究の主任研究者が、治験では被験者の方の倫理性を最優先し、科学性を確保していることの理解を求める講演を行った。	6	0	5	0	16	0	0	0	0	1
臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発および普及	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究経費)	成川 衛	講義及び実習からなるセントラルデータマネジメント(DM)業務の入門的な教育プログラムを完成させ、これを実施するとともに、研究班のウェブサイトを通じて講義映像の提供等を行った。また、アカデミック・データセンターにおけるDM業務に関する教育テキストを作成し、関係機関に提供した。これらにより医療関係者に対するDM教育を行った。	質の高い臨床研究を行うために必要なデータマネジメント(DM)教育プログラムを開発し、それを普及させることにより、我が国の臨床研究データの品質水準の向上に寄与した。	特になし	特になし	研究班のウェブサイトを開設し、登録会員に講義映像及び講義資料等を提供している。	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
国産新規ウイルスベクターを用いた重症虚血肢に対する新GPCP導引遺伝子治療臨床研究	18	20	医療技術実用化総合研究(基礎研究成果の臨床応用推進研究経費)	米満 吉和	1. 国産初の高性能ウイルスベクターにおける世界初の臨床的評価(人体への投与)が実現した。2. ベクターを基礎研究に活用することにより、血流回復を伴う「機能的血管新生」に必須の内因性血管新生関連分子群を同定した。3. 血流回復を伴う「機能的血管新生」においてp70S6K系の重要性が明らかとなった。4. 虚血臓器を救済するには、血行回復だけでは不十分であり、同時にリンパ管の形成も必須であることを明らかにした。	1. ベクターの臨床的安全性、即ち最大効能を示すと考えられる投与量においても、生体に対する侵襲は軽微、かつ投与直後に一過性かつ軽度の炎症反応を示すのみであることが明らかとなった。2. 特定の臨床効果(安静時疼痛の消失、最大歩行距離の延長、趾尖脈波の出現、下肢温の上昇など)が確認された。3. 本臨床研究の効能所見は、TASCII(虚血肢国際コンセンサス)でfirst line drugとして推奨されるシロスタゾール(商品名プレタール)の効能を大きく凌駕することが明らかになった。	特になし	特になし	2009.1.1.西日本新聞「小児がんに免疫療法 患者の細胞をウイルスで活性化」2008.3.6.日経産業新聞「21世紀の気鋭」2007.11.5.西日本新聞「医療・健康:足の閉塞性動脈硬化症」2007.1.20朝日新聞九州版「こころで来た究極の未来医療」	0	27	13	5	26	12	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
優美の運命決定因子 HMGB1 を分子構造的に治療法としての開発	18	20	医療技術実用化総合研究(基礎研究成果の臨床応用推進研究経費)	丸山 征郎	1)局所障害により、壊死細胞、あるいは活性化免疫細胞の核からはDNA 結合蛋白 HMGB1 が細胞外に放出され、局所の「止血、感染防御、修復」に働くこと、しかしこれが血中を循環すると、遠隔臓器に反応が波及し、ショック、播種性血管内凝固症候群、多臓器不全を惹起することを証明した。2)循環血中のHMGB1を抗体やカラムで除去すると救命しうことを動物モデルで証明した。3)局所のHMGB1の全身化は内皮細胞上のトロンボモデュリンが結合・分解してブロックしていることを明らかにした。	1)HMGB1 の高感度測定系を確立し、約世界30か国中に供給している。2)このキットで HMGB1 を測定することで、優美の度合い、予後などをあらかじめ予測することが可能となってきた(術後合併症の予測など)。3)ショック、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群(DIC)などの病態生理とそれに基づいた治療法(HMGB1 の除去、抗体による中和など)の展望が開けてきた。	特になし	特になし	核内 DNA 結合蛋白 HMGB1 が、壊死細胞や、活性化マクロファージ、樹状細胞から放出されて、局所では「止血、自然免疫、修復」のメディエーターとなるが、これが全身化すると、炎症や、免疫、止血反応の原因となること、この HMGB1 の全身化は内皮細胞上のトロンボモデュリンによって制御されているという新規パラダイムの確立に成功した。これに関しては国内外の学会やシンポジウムで発表された。										
制御性T細胞を用いた肝・小腸・肺・膵島移植における免疫寛容の誘導	18	20	医療技術実用化総合研究(基礎研究成果の臨床応用推進研究経費)	小柴 貴明	制御性T細胞を用いた細胞養子免疫療法の臓器移植後の免疫寛容誘導の有効性は、すでにげっ歯類では確認されている。しかし、大動物のレベルでは有効性・安全性の評価には行われていなかった。免疫の動態には動物の種特異性があるため、大動物(ミニブタ)のレベルで制御性T細胞を用いた細胞養子免疫療法の有効性・安全性が確認されたことは、制御性T細胞の免疫寛容における役割が動物の種を超えて証明されたこととなり、専門的・学術的な意義は大きい。	制御性T細胞を用いた細胞養子免疫療法の臓器移植後の免疫寛容誘導の有効性は、すでにげっ歯類では確認されているが、げっ歯類のデータをそのまま、臨床応用することはできない。研究代表者らは、 $1 \times 10^6 / \text{kg}$ の制御性T細胞であれば、重篤な副作用をもたらさなく、もっとも拒絶の起きやすい肺移植で、拒絶を著しく抑制することを示した。以上より、肺移植における臨床試験実施時には、拒絶を抑制するため、まず、 $1 \times 10^6 / \text{kg}$ の制御性T細胞を用いて細胞養子免疫療法を施すことの、理論的根拠が得られた。	制御性T細胞の細胞養子免疫療法の有効性は理論的には、予測されていた。しかし、いったいどの程度の数の、制御性T細胞を、一旦、ドナー抗原に試験管内で暴露し、再度レシピエントに戻せば、安全に、拒絶が抑制抑制されるのかを、裏付ける科学的根拠がなかったため、この点についての臨床応用時のガイドラインは設定が不可能であった。しかし、本研究で $1 \times 10^6 / \text{kg}$ の制御性T細胞であれば、細胞養子免疫療法に用いても、安全に、拒絶を抑制することが判明したため、臨床プロトコルのガイドライン設定の確かな足がかりとなった。	現在の臓器移植の現状では、通常拒絶を抑制するため、免疫抑制剤を使用するが、その結果感染症が起き、患者が半死に至る場合もまれではない。とりわけ、激しい拒絶の起こる、小腸・肺移植ではこの問題は深刻である。これらの臓器移植は普及が遅れている。本研究では、きわめて少量の免疫抑制剤と制御性T細胞を用いた細胞養子免疫療法との併用で、肺移植の拒絶が著しく抑制された。従って、同方法はこれらの困難な移植の普及に寄与する可能性が高い。	以下の二社から取材を受け、放映された。 1) 2007年9月23日 日曜日 14時15分 半テレビ朝日 全国放送 ヒューマンサイエンススペシャル 2) 2009年2月20日・27日 金曜日 21時22分 TBS系BS-i 全国放送 健康トリプルアンサー	53	136	0	0	188	84	3	0	0	0
創傷治療に被覆材、組織接着剤、止血剤としての新規医療薬品の開発研究	20	20	医療技術実用化総合研究(基礎研究成果の臨床応用推進研究経費)	橋本 公二	我々が開発した光硬化性キトサンゲル(キトサンを化学的に修飾することで可溶性を高め、紫外線照射数秒で軟ゴム状にゲル化する)の培養皮膚の組織接着剤としての適応、内視鏡を併用した消化器粘膜切除術への充填材・出血抑制剤としての適応、肝臓等内臓出血における止血剤としての適応について検討したところ、光硬化性キトサンゲルは有効かつ安全であり新規医療薬品としての可能性が期待できることを明らかにした。	キテン・キトサンボンジ製剤は、強い抗菌活性とともに創傷治癒促進効果を有することが知られており、創傷被覆材として医療用具としての承認が得られているが、瞬時の止血・生体接着効果を保持させることは難しく、組織適合性を高めることが求められてきた。我々が開発した光硬化性キトサンゲルは可溶性であり、紫外線照射数秒で軟ゴム状にゲル化し、動物由来の材料でないため、安全な材料である。新規医療薬品としての可能性が期待できる。	-	特になし	特になし	6	23	0	0	8	3	0	0	0	
超低出生体重児の慢性肺疾患発症予防のためのフルチカゾン吸入に関する臨床研究	18	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	田村 正徳	(1)研究目的の成果:本研究にて成功した慢性肺疾患動物モデルは慢性肺疾患の防止策や治療薬の開発に貢献できる。(2)国際的・社会的意義:CAMと慢性肺疾患の関連性、GLD児の高IgMの標的分子がAnnexin A2であり、患者のIgM抗体が線溶系を傷害し、Ureaplasmaは胎盤におけるCAMと密接に関連し特徴的な二重性パターンの病理所見を呈すること等を世界で初めて示した。	(1)我が国では人工呼吸中の肺保護戦略の普及にもかかわらず2005年出生児ではCLD発症率は1995, 2000年の調査に比較して減少していない事が判明した。慢性肺疾患予防・治療ガイドラインを活用すれば慢性肺疾患の減少・軽症化が期待される。(2)NRNの24時間稼働の無人データセンターシステムが、各臨床サイトのインターネット接続環境やコンピュータシステムの多様性にもかかわらず実用可能であることが実証されたので、今後の多施設共同ランダム比較試験の推進に貢献できる。	疫学的研究と胎盤病理研究とモデル動物実験とシステマティックレビューから慢性肺疾患の予防と治療ガイドライン試案を作成した。今後、フルチカゾン吸入RCTの完了を待って完成予定である。	現時点では特になし	以下の3回の公開シンポジウムを開催した。 1.「慢性肺障害児に対する人工呼吸器のモード」第9回新生児呼吸療法モニタリングフォーラム 2007年2月21日 大田市 参加者670名 2.「CLDをどう予防、治療するか」第10回新生児呼吸療法モニタリングフォーラム 2008年2月22日 大田市 参加者720名 3.「CLD分類に関する国際ワークショップ」第11回新生児呼吸療法モニタリングフォーラム 2009年2月19日 大田市	56	21	31	0	32	10	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	施策に反映	普及・啓発	
																			和文
内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術	19	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	田中 雅夫	本研究は内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術の有用性、安全性を確認することを目的とした。本術式施行例の多い国内5施設の症例を集約して検討し頸部領域において内視鏡下手術の有用性、安全性が確認された。超音波切開凝固装置などの内視鏡手術用機器を用いたが、これに起因する合併症を認めなかった。蓄積した症例の解析から内視鏡を使用する本術式は従来法と同等に有用であり、安全性にも問題がなかったと評価される。整容性の面では明らかに優れており、術後在院日数は短期である。これらの点で従来法よりも有用性が高いと評価された。	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術とは内視鏡を用いて、頸部良性腫瘍の切除を行う方法である。従来法では頸部に手術創が残る患者の精神的苦痛は少なく、整容性の改善は重要な課題である。本術式では頸部に切除痕は残らない。また内視鏡を用いることで小さい創からの手術操作が可能であり、より低侵襲な手術である。本研究で内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術の有用性、安全性を確認した。低侵襲手術のため早期の回復、退院が見込まれる。また術後に露出した切除痕に苦悩することもないと考えられ、国民の医療の向上に貢献できると思われる。	特になし	特になし	特になし	0	2	2	0	3	9	0	0	0	0
成人T細胞白血病リンパ腫に対するインターフェロンαとジドブジン併用療法の開発研究	20	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	塚崎 邦弘	国内外の成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)研究家で協議し、本疾患診療の国際的合意形成を以下のように行った。治療開始時期の決定と化学療法、インターフェロンαとジドブジン併用療法、造血幹細胞移植療法、さらには分子標的療法などの新規治療の中からの治療法の選択について、臨床病型、他の予後因子、初期治療効果を組み合わせるための推奨される戦略を作成した。さらにはリンパ腫と慢性リンパ性白血病に対する治療効果判定規準を参考にし、ATLIに特化したその規準を作成した。	欧米では抗ウイルス薬のインターフェロンα(IFN)とジドブジン(AZT)併用療法が成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)に対する標準治療の1つと考えられてきたが、わが国では両剤が本疾患へ適応外のため、本併用療法は十分に検討されていない。IFNとAZT併用療法の有効性と安全性をATLの臨床・分子病態に基づいて検討し、ATLの治療体系に組み込むことを目指し、臨床第II相試験プロトコルコンセプトを作成した。今後、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)での高度医療評価制度による治療研究を計画している。	国内外の成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)研究家で協議のうえ、本疾患診療の国際的合意を形成し、論文化した(Tsukasaki K. et al. J Clin Oncol. 27, 453-9. 2009)。	特になし	特になし	0	8	3	1	20	2	0	0	0	
難治性心不全に対する免疫吸着療法の開発	20	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	池田 宇一	日本人の体格に合わせた免疫吸着療法のプロトコルを作成し、そのプロトコルに基づいて計8名の難治性心不全患者に免疫吸着療法を実施した。免疫吸着療法中は血行動態は安定しており、治療後も免疫グロブリンやフィブリノーゲンの補充を必要としなかった。今回の研究により、拡張型心筋症の病因に抗心筋自己抗体が関与していること、および作成した免疫吸着療法のプロトコルが日本人の拡張型心筋症患者の心不全治療に有効かつ安全であることが明らかになった。	日本人の体格に合わせた免疫吸着療法のプロトコルを用いてパイロット研究を進めた。3施設で計8名の患者に免疫吸着療法を実施した。免疫吸着療法後、IgG3分画および抗βアドレナリン受容体抗体は有意に減少し、それに伴い左室駆出率(22.8±6.1→29.1±9.1%)、心拍出係数(1.71±0.40→1.97±0.41 l/min/mm2)の有意な改善を認めた。本治療法が拡張型心筋症による難治性心不全に有用である可能性が示された。	特になし	特になし	信濃毎日新聞で本治療法が報道された(平成19年11月19日)	0	7	0	1	3	0	0	0	0	
糖尿病冠動脈疾患患者における、積極的脂質低下療法、降圧療法に関する臨床試験計画作成	20	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	植田 真一郎	本邦における糖尿病合併動脈疾患の患者背景、危険因子(脂質、血圧、血糖)の管理状況、薬物治療の現況により、積極的治療の妥当性を問う観察研究やランダム化臨床試験の必要性が明らかになり、得られた結果から実現性の高い、臨床試験実施計画、コホート研究計画の作成を行った。	本邦における糖尿病合併動脈疾患の患者背景、危険因子(脂質、血圧、血糖)の管理状況、薬物治療の現況が明らかになった。米国における成績との比較により、欧米のエビデンスの本邦の専門医への浸透の程度も明らかになった。	現時点ではガイドラインには反映されていないが、本研究を基盤とした観察研究、ランダム化比較試験の結果はガイドライン作成に貢献し得ると考えられる。	本研究は研究計画作成のための研究であり、現時点では結果を論文で公表してはいないため、行政施策に反映されていない。しかし本研究を基盤とした観察研究、ランダム化比較試験の結果は行政にも貢献し得ると考えられる。	現時点では市民への公開や啓蒙は行っていない。本研究を基盤とした観察研究、ランダム化比較試験の結果は広く公開する予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	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
小児慢性腎臓病(CKD)に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬による治療の確立のための臨床研究計画の作成	20	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	上村 治	過去10年間のCKDに対するACE-I、ARBの腎保護作用についての文献調査で、成人と異なり小児にエビデンスレベルの高い報告がないことを確認した。また小児CKDでの薬物療法の使用実態を把握する目的で全国規模の調査を行い、今回の臨床試験の予定登録症例数(120例)、試験治療薬(被験薬:バルサルタン、対照薬:球形吸着炭)を含めた計画デザインの実現可能性を確認した。	文献調査、および実態調査から、対照薬群の2年間の無イベント率を0.40~0.60、被験薬群の対照薬群に対する期待されるハザード比を0.5程度と考えた。そこで「保存期の小児慢性腎臓病患者を対象としたバルサルタンと球形吸着炭の腎保護効果に関するランダム化比較試験研究」の実施計画書を策定した。実態調査で症例数の多かった15施設の協力を得て、平成20年度以降に本臨床試験を開始する予定である。	—	特になし	特になし	0	0	2	0	0	0	0	0	0
医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられているが我が国では実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究の計画に関する研究—食道がん化学放射線療法後局所再発例に対するタラポルフィンナトリウム(レザフィリン)及び半導体レーザー(PDレーザー)を用いた光線力学療法の実験Ⅱ	20	20	医療技術実用化総合研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)	武藤 学	食道癌に対する化学放射線療法後の救済治療は外科的治療が行われることが多いが、術後合併症の頻度が高く治療関連死が10%を超えるため、安全な治療とは言い難い。本試験で用いるPDTは低侵襲で臓器温存が可能な治療である。臨床的にリンパ節転移がないと判断された症例における化学放射線療法後のリンパ節転移増悪は極めてまれであることから、原発薬のみの遺残・再発では、PDTによる救済治療が期待できる。救済PDTは、レーザー治療のあらゆる応用としても期待され、レーザー学会、光線力学療法学会からも注目されている。	食道癌に対する化学放射線療法は、臓器および機能温存可能な治療法であるが、局所の遺残再発率が高く予後の改善には救済治療が必要である。しかし、現在、救済治療として行われている外科手術は、術後合併症の頻度が高く治療関連死が10%を超えるためリスクの高い治療であることは否めない。本研究(救済PDT)により、化学放射線療法後に残存・再発した場合でも、臓器温存のまま根治が期待できる救済治療が確立できれば、根治の望みをつなぐばかりでなく、5年生存率の革新的な向上を目指す癌医療政策に大きく貢献することも期待できる。	—	食道がんは、難治がんのひとつであり進行期(ステージⅢ/Ⅳ)症例の予後は極めて悪い。これまでは標準治療は外科手術であったが、食道癌の手術は侵襲が大きいため、臓器と機能温存を希望する場合や、術後合併症が多いという化学放射線療法の欠点が克服され新たな根治的かつ低侵襲治療が開発されれば、食道癌患者の5年生存率を向上させることができることが期待できる。	食道癌に対する治療戦略では、化学放射線療法後の遺残再発に対する救済治療の成績向上は大きな課題である。京都府・滋賀県内の開業医・基幹病院を対象に「食道癌治療の最前線」と称したセミナーを平成21年3月5日に開催し、80名以上の参加があり、食道癌の治療戦略を紹介するとともに救済PDTの重要性も紹介した。	0	6	2	0	3	2	0	0	0
高齢者呼吸器疾患の発症・制御に関与する遺伝子・蛋白質の解明と治療応用	18	20	長寿科学総合研究	長瀬 隆英	従来の方法では、GOPDをはじめとする高齢者に発症する疾患の分子生物学的解析は困難であった。今回、ホモ接合指紋法という画期的な遺伝子解析手法の応用、新規GOPD動物モデル作成、誘導性siRNAなど分子生物学上の最新手法の開発・応用などにより、成体での遺伝子、たんぱく質の機能解析手法を確立した。このことにより、近い将来、分子標的薬のドラッグデザインに反映されることが期待できる。	WHOによれば、2020年の死亡要因の第3位がCOPD、第4位が肺炎、第5位が肺癌と予想されるなど、呼吸器領域疾患による死者数の急増が予想されている。本邦においても、COPDを筆頭とする呼吸器領域疾患への対応は急務である。本研究の成果はCOPDなど高齢者呼吸器疾患の病態を解明し、治療への端緒を与え、高齢患者の生活の質の改善に寄与することが期待される。このことは医学および厚生労働行政に多大の貢献をなすものと考えられる。	新規転写コアクチベーターTAZの遺伝子改変マウスを作成し、各種解析を行うことで、転写コアクチベーターTAZがCOPDの病態・病因に関与する可能性を明らかにした。この成果は、日本呼吸器学会COPDガイドライン(第3版、2009年度発行予定)に記載される予定である。	高齢化社会が急速に進行する今日、COPDは、高齢者の約7人に一人が罹患しており、肺炎死のハイリスク群でもCOPDの病態・病因に関与する可能性を明らかにした。この成果は、日本呼吸器学会COPDガイドライン(第3版、2009年度発行予定)に記載される予定となっている。	GOPDは「肺の生活習慣病」とも称されながら、現代医療の置き所となっているのが現状である。本研究の成果の一部は、日本老年医学会など各種学会の教育企画・シンポジウムで取り上げられ、COPDに関する知識の啓蒙・普及に貢献した。	2	50	12	1	15	5	4	1	2
低侵襲かつ簡便な摂食・嚥下機能評価システムの構築に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	金高 弘恭	本研究では、口腔や咽頭など遠隔された空間内での位置検出が可能な磁気式モーションキャプチャシステムの特徴を生かし、摂食・嚥下機能の評価・治療に従来より用いられてきたVFやVEIに代わりうる、①低侵襲で簡便、②高精度、かつ③低コストでの利用が可能な新しい摂食・嚥下機能評価システムを構築した。本システムを口腔機能向上プログラム対象者の選定やリハビリテーションに利用することで、より効率的な「介護予防サービス」の提供や、高齢者福祉および医療へ貢献が期待でき	本研究では、これまでの評価法に代わりうる新しい摂食・嚥下機能評価システムが開発されたが、多数の医療施設や福祉施設で、口腔機能障害の診断、治療、リハビリテーションなどに利用されることになれば、摂食・嚥下障害に悩んでいる多くの高齢者のQOLは著しく向上することとなり、臨床的観点からもメリットが大きいと考えられる。	—	介護予防プログラム対象者の選定に新しい摂食・嚥下機能評価システムが利用されるようになれば、より適格な対象者を把握することができるため、無駄を減らし、サービスが真に必要な人に対し効率的にサービスを提供できるようになり、厚生労働行政の観点からもその貢献度は高まる可能性が示唆された。	特になし	7	6	1	4	7	3	3	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	
小規模な高齢者介護施設等における感染管理に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	小坂 健	・誤嚥性肺炎の咳衝動についての基礎的な検討を行い、誤嚥性患者の発症機序に咳反射の大脳皮質による調節機構の機能不全が関与している可能性が示唆された。 ・介護施設に入所中の高齢者でのノロウイルスの排出期間とその関係する因子等について検討を行い、入所者11名の有症期間の平均は3.3日、ウイルス排泄期間の平均は14.3日だった事などを明らかにした。	ノロウイルス感染症においては2週間を超えるウイルス排泄がみられたのは5名(45.4%)で、便中からは300個から1万個以上のノロウイルスが排泄されており新たな感染源となりえる量であった。また、中には4週間を過ぎてもウイルスを排泄していた高齢者もあり、介護施設においては、症状が無くなった高齢者においても感染源となることから、対策を取る必要があることが明らかになった。	本研究において介護施設が最低限守らなければならない感染症についての考え方をまとめたマニュアルを作成していることから、医療資源の乏しい介護施設において大変重要性を持つ。	本研究では介護施設における新型インフルエンザ対策の状況についても全国調査をしており、多くの施設で対応が進んでいないことが分かった。	介護施設におけるリスクマネジメント中で感染症についての認識が高まり、全国社会福祉施設経営者協議会のなかの常設的テーマとなり定着した。	11	3	0	0	2	0	0	0	0	0
効果的な介護予防型訪問・通所リハビリテーションの実態把握からみた自立生活支援プログラムの開発評価に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	高山 忠雄	訪問・通所リハビリテーションにおける介護予防に向けた自立支援の有効性については、国際老年学会、リハビリテーション医学会、保健福祉系学会等において報告されているが、日本においてはまだまだ十分に対象特性別の活用方法に関する情報は科学的に整理されていない状況であった。本研究成果により、経年的な事業評価に基づく事業の体系化がなされ、効果性および効率性の高い介護予防事業として、予防効果性の高い活用への根拠が得られた。	介護予防の臨床的観点からは、温暖地域・寒冷地域などの特性を踏まえ、予防効果性の高い対象群を類型化した自立支援プログラム活用マニュアルを作成することで、各実施主体が事業をより実効性の高い形で推進するためのモデルが得られた。個別ニーズに適合し当事者参加による意志決定に基づく自立支援プログラムは、介護予防にきわめて有効であることが示された。科学的な根拠に基づく予防効果性の高いプログラムの活用することで、効率的な事業の実施が可能となり、介護予防事業の費用便益効果を高めるものである。	日本、スウェーデン、イスラエル、米國、オーストラリアなどの複数の自治体において、本研究成果に基づく訪問・通所リハビリテーションを活用した介護予防への自立支援モデルを実際に適用し、ガイドラインの設定と具体的な介護予防事業がスタートした。当事者、社会資源の視点から、介護予防効果の高い自立支援プログラムの普及により、介護予防を必要とする当事者の生活の質の向上、健康寿命の延長はもとより、増大する介護費用の抑制、限られた社会資源の有効活用を可能とした。	本研究の成果は、複数の自治体で介護予防事業の科学的な根拠として高齢者保健福祉計画、介護予防事業、健康日本21などの計画策定や政策評価の指標として、サービスの有効性に関する確実な意義付けとして活用された。また、昨今当事者主体の倫理性へのさらなる配慮が求められる状況を踏まえ、当事者の意向と参加を尊重し、当事者のセルフ・エンパワメント、ピア・エンパワメント、コミュニティ・エンパワメントを軸とした「当事者主体チームワークケア」にもとづく高齢者保健福祉施策の展開に資するものとなった。	スウェーデン、カナダ、ニュージーランド、日本における国際学会、公開シンポジウムにおいて、本研究成果を国際的な視点から研究者および専門職と討論すると同時に、さらなる展開への貴重な情報を得た。またCulture, Care, and Community Empowerment: International Applications of Theories and Methods と題した著書を出版し、考え方と実践マニュアルの普及化を図った。	8	1	20	0	15	11	0	0	0	4
文字利用が困難な高齢中途視覚障害者のための理療教育課程における学習支援システムの構築に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	伊藤 和之	中途視覚障害者の学習支援システムを構築した。支援機器の少ない筆記手段に着目し、点字タイプライター方式並びにペン入力方式のノートテイキングシステムを新規に製作した。中途視覚障害を有するモニターによる福祉用具満足度評価スケール(QUEST2.0)日本語版と、福祉機器心理評価スケール(PIADS)日本語版を用いた試用評価により、試作機の有効性が確認された。成果を2008年度以降、内外に発表中である。	理療教育課程に在籍する中途視覚障害者で、点字、普通文字、PCでの読み書きに困難を有するケースに対して、点字タイプライター方式並びにペン入力方式のノートテイキングシステムを具体的に提案することが可能となった。「障害程度・ニーズ等調査票」と「システム習得プログラム」との併用により、学習支援システムとして中途視覚障害者の就労移行支援に活用している。	特になし	現時点で特になし	特になし	1	1	0	0	13	4	0	0	0	0
多様な世代及び心身の状態に着目した要介護状態の評価指標の開発に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	遠藤 英俊	本研究は行政政策のニーズをもとに、要介護高齢者ならびに多様な障害への調査項目の開発を行い、またケアコードに関する専門的かつ基礎的研究を行ったケアコード分類の新規開発、精神・知的障害のグループホームでのタイムスタディ調査の実施、調査項目の信頼性・妥当性の検討、発達障害者への新規の評価方法の開発等を行った。また関連する研究成果として英文・和文の論文を著し、専門的・学術的にも成果を得た。	臨床的成果としては今後の介護保険の改正に活用可能なデータを収集したことで、国のタイムスタディの実施を支援した。在宅・施設のサービスの比較を行ったこと。さらに障害者(児)のサービス評価を行った。この研究により精神・知的障害の在宅・施設の要介護度の評価とサービス利用に関する臨床的研究を行った。これらの結果は臨床的にも様々な分野で応用可能である。	審議会等への参加 要介護認定審査会での研究成果のデータ・資料の提出、 ならびに研究分担者の委員としての参加 平成20年5月2日	本研究は多様な障害に対する調査項目の開発を行い、ケアコードの開発などを通じて、その成果が「分間タイムスタディ調査」に利用され、要介護認定の開発と基礎的な研究を行った。その成果は平成21年4月の要介護認定の改定に利用され、行政的観点から多大な貢献をした。またケアコードに関する基礎的研究、精神・知的障害のグループホームでのタイムスタディ調査の実施、調査項目の信頼性・妥当性の検討、発達障害者への新規の評価方法の開発等を行い、今後の介護保険の受給者の見直し議論の裏づけとなる研究を行った。	平成20年3月11日に愛知県名古屋市中において「高齢者の権利擁護」というテーマで市民公開講座を開催した。	2	1	18	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			出版・取得	普及・啓発
認知機能に着目した新たな介護予防プログラムの開発に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	田高 悦子	高齢者の認知機能の低下は、加齢に伴う影響があつてなお、適切で十分な機能の使用や活発な対人交流が維持されることによりその維持、向上がはかられ、ひいては生活機能全体(QOL)の維持、向上が可能となるという科学的論拠が得られている。	わが国の政策目標「介護予防の推進」に合致し、かつ、実現目標である「自立高齢者の要介護状態への移行及び軽度要介護者の悪化の防止(低減)」を可能にする、具体的で実践的な方策(プログラムとシステム)が確立されている(政策的成果)。さらに、本研究の展開に際しては、高齢者の住み慣れた地域を基盤として、地域特有の文化や土壌を活用することから、地域全体の活性化(地域づくり)も期待される(社会的成果)。	-	わが国の政策目標「介護予防の推進」に合致し、かつ、実現目標である「自立高齢者の要介護状態への移行及び軽度要介護者の悪化の防止(低減)」を可能にする、具体的で実践的な方策(プログラムとシステム)が確立されている(政策的成果)。さらに、本研究の展開に際しては、高齢者の住み慣れた地域を基盤として、地域特有の文化や土壌を活用することから、地域全体の活性化(地域づくり)も期待される(社会的成果)。	特になし	4	4	1	0	10	2	0	2	2	
効果的な介護予防ケアマネジメント技法の開発に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	辻 一部	要介護発生リスク因子、介護予防サービスの効果評価、介護予防コーチング、歯科口腔と介護予防に関する知見などについて、14編の論文を発表した。論文は、JAMAやInternational Journal of Epidemiologyなどの一流誌に掲載され、国内外で大きな注目を集めている。介護予防サービス利用者における予後予測システムの開発に関する研究では、わが国随一の大規模データセットが構築され、今後さらなる学術的発展性が期待されている。	介護予防サービス利用者における予後予測システムの開発では、個人特性に応じた介護予防プログラム(訓練の種類など)選択のエビデンスを示した。介護予防ケアマネジメントに対するコーチング技法の応用では、介護予防ケアマネジメントをより円滑に実施する方法を示した。口腔機能向上プログラムと医療との連携では、新しい種類の介護予防サービスのあり方を示した。これらを現場に普及することにより、一層の介護予防効果が期待される。	介護予防ケアマネジメントに対するコーチング技法の応用に関する検討結果をもとに、研修テキストの出版準備を進めている。刊行後は、そのテキストをもとに研修会を受託実施することを計画している。栄養改善と口腔機能の向上の2つを組み合わせた介護予防事業では、各方面からの問い合わせも多いので、事業運営に関するマニュアルを作成した。	介護予防サービス利用者における予後予測システムの開発に関する準備を行っていた段階で、厚生労働省「介護予防継続的評価分析等検討会」が発足した。同検討会は、本研究で開発された調査票を使って、全国の地域包括支援センター83カ所ですべて約1万人を対象に調査を実施した。これにより、介護予防サービスには効果(施策導入前に比べて、要介護認定度の悪化率が減少)と費用対効果(施策導入前に比べて、介護保険給付額が減少)が実証された。その結果は、平成21年3月26日の同検討会で報告された。	本研究事業の一環として栄養改善と口腔機能の向上の2つを組み合わせた介護予防事業を宮城県岩沼市で実施した際、NHKのニュース番組で報道された。これを契機に同プログラムは多方面から注目を集め、自治体主催の研修会などで紹介を依頼された。	1	7	6	0	15	3	0	0	1	
介護保険制度における栄養ケア・マネジメント事業評価に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	杉山 みち子	高齢者に対する栄養ケア・マネジメントの構造、プロセス、アウトカムに対する評価が行われ、また、認知症高齢者に対する食関連症状や栄養ケア計画の特性が明らかになったことは、今後の高齢者の栄養アセスメントや栄養ケアの質の向上に寄与するものである。	高齢者の栄養改善困難事例の特性として呼吸器疾患、摂食・嚥下障害への対応が求められることが明らかになった。	-	介護保険施設における管理栄養士の栄養管理体制作成の廃止、栄養ケア・マネジメントに関する帳票の様式例の削減、居宅サービスにおける低栄養状態のそのれのある者の把握基準の明確化等に反映された。	本成果は長寿科学推進財団 厚生労働科学研究 研究成果普及啓発事業による研究成果発表会(平成21年3月13日、神奈川県立保健福祉大学実践教育センター)において一般、管理栄養士、介護支援専門員、看護師を対象に公表した。	0	0	0	0	0	1	0	3	1	
大規模コホートの観察研究に基づく生活機能低下スクリーニング質問表の開発	18	20	長寿科学総合研究	高田 和子	海外においては、多数の高齢者のコホート研究による生活機能低下のリスクに関連する研究が数多くされているが、日本人を対象とした研究は限られている。本研究においては、地域在住高齢者を対象とした複数のコホートでの調査を継続し、自立度の変化に関連する要因の検討や、それを基にした質問表について検討できた。また、本研究期間において、各コホートで継続した調査が実施できたことにより、今後も論文発表等が期待できる。	生活機能低下リスクのスクリーニング指標として、断片的な検討だけでなく、縦断的な検討からも裏付けができたことは、今後、リスクの評価や介入効果の検証において有用な資料となった。また、認知機能について簡易に評価した指標においても、各種要因との関連が検討できたことは、今後の認知機能低下予防への対策や研究の発展において、貴重な資料を作成できた。	-	審議会等で具体的には使用しなかったが、主任研究者は介護予防の栄養改善マニュアル改訂の協力委員であり、改定作業において参考とした。	特になし	18	14	14	0	54	22	0	0	0	
口腔機能の向上の実施体制と評価に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	大原 里子	口腔機能向上は、専門職として主に担当する歯科衛生士が介護の場非常に少ないこと、また、口腔機能向上に関連するサービスがほとんど介護の場では実施されていなかったため、利用者、家族、介護関係者の認知度が低く、普及が困難であることが予想されたため、円滑に進める方策明らかにすることは非常に重要である。市町村等を対象に調査を実施し、主要な阻害要因と促進要因を明らかにした。阻害要因の改善策を考案し、効果の確認と修正の実施および介護報酬改定の基礎資料の収集等を行った。	-	-	口腔機能向上の普及の大きな阻害要因である、文書量の多さ、特定高齢者の事業参加率が低いこと、要支援者や要介護者の口腔機能向上が必要な条件が明確でないこと、口腔機能向上の必要性や効果を説明するのが難しいこと、実施する事業所が少ないこと等に対する改善策を考案した。様式例の改良、対象者の抽出および説明用ツールの開発、認定調査や基本チェックリストの結果を利用した新たな負担をしない抽出法等を考案し、口腔機能向上マニュアル改訂版の資料として提供した。また、介護報酬改定の基礎データや様式例等の原案となった。	特になし	5	1	0	0	10	0	0	1	1	

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
軽度認知機能障害の簡易スクリーニング手法および予防介入効果の評価法の開発に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	浦上 克哉	認知症の早期発見、予防介入の必要性が指摘されながら簡便で精度が高く個人情報も保持できる方法が確立されていなかったため、タッチパネル式コンピュータを用いる認知症スクリーニング方法を開発。簡単に人力も少なく済み、感度96%、特異度97%と高精度で個別に実施でき個人情報も保持できる方法であることを確認。抽出した軽度認知機能障害に対し予防教室を実施、その評価にも開発機器を用いたTDASを実施、適切に評価可能であると確認。3年間の研究で地域における認知症の早期発見、予防介入システムを確立できた。	このスクリーニング法により診断した軽度認知機能障害に対し予防介入を3ヶ月間行ったところ、TDASの評価で平均約3点の低下を認め、有意な改善が得られることが分かった。これはアルツハイマー病治療薬である塩酸ドネペジル(アリセプト)と同等の改善値であった。また、3年後の長期観察においても有意な改善が継続していることが確認できた。これは、臨床的に軽度認知機能障害から認知症への予防が出来たと考えられる。	今後、予防教室のプログラムについて検討し、そのガイドライン作成が必要と思われるが、まだ未検討である。	臨床的に軽度認知機能障害から認知症への予防が出来たことによる経済効果を検討したが、鳥取県東部町において計算したところ年間約7,876万円の介護保険費用の負担削減効果があることが示された。現在介護保険受給者の半数以上が認知症といわれており、認知症を予防できれば大きな介護保険費用負担削減効果があると考えられる。	本研究の成果報告会を平成20年12月21日(日)13時～16時30分、米子コンベンションセンターで開催した。参加予定人員を約300名としていたが、当日420名の参加があり大盛況であった。人口の最も少ない鳥取県でこの参加人数は類を見ない多さである。また、この内容は新聞、テレビ等で報道され、特に日本海新聞においては1面をこの甲斐の紹介記事として取り上げられた。	0	1	0	0	2	0	2	0	140	
若年性認知症の実態と対応の基盤整備に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	朝田 隆	全国の推定若年性認知症患者数は3.78万人(3.61～3.94万人)と算出された。女性よりも男性に多い。基礎疾患では脳血管性(VaD)の認知症が最多、アルツハイマー病(AD)、頭部外傷後遺症と続く。VaDのタイプ別では、脳出血、脳梗塞、やくも膜下が多かった。なおVaDの有病率については、男性は女性の2倍以上である。ADIについては逆に女性の有病率が高い。多くの患者・家族が経済支援、特化した福祉サービス、就労維持などに関する制度や施設の整備が不十分だと感じていた。	基礎疾患ではVaDが最多という結果は、従来欧米を中心に発表されてきたADが最多とした結果とは際立った相違をなすものである。また近年減少したとされる若年性認知症の脳血管障害としては多発性の脳梗塞やラクナが多い。これに対して今回対象となったVaD患者では、脳出血やくも膜下が多かった。この点は、従来あまり認識されていなかっただけに今後の若年性認知症と脳血管障害への対応において新たなポイントになると考える。	本研究課題は疫学研究であり、必ずしもガイドライン化に適用するとは言えない。しかし従来のわが国でなされた全国調査や幾つかの地域における調査などを総合して、近年の疫学的実態の推移を整理しておくことは極めて重要と思われる。	若年性認知症の有病率、基礎疾患の調査結果については全国の5県において、大同小異のものであった。また患者さんの容態についても正規的な分布を示していることがわかった。さらに家族の生活状況についてもその概要を把握することができた。もっともこうした結果はあくまで控えめに理解すべきで実態はさらに多いかもしれない。そのように留意しつつも、今後この問題に対しての政策医療と福祉施策を実行する基礎作りにおいて、以上において示した今回得られた数字はミニマムなものとして意義をもつものと考えられる。	わが国全般に関する唯一の疫学調査の報告は厚生科学研究「若年痴呆の実態に関する研究」(班長：一ノ瀬尚道)と題して平成9年に報告されている。この調査は、青森県、群馬県、徳島県、北九州市、八王子市において373万人の対象人口についてなされたものである。この調査で用いられた調査と結果の表示方法は、必ずしも我々のものと同一ではない。しかし患者数は、約258万人(サンプルウェイトを用いて推定すれば、3.7万人)と推定されている。これと比較して、今回の調査結果はほぼ同じと思われる。	0	0	0	0	2	1	0	0	0	
老化に伴う認知症に有効な神経保護薬の臨床応用とその評価法の確立	18	20	長寿科学総合研究	丸山 和佳子	世界に先駆けてpropargylamine化合物(PA)による神経保護効果の分子メカニズムが遺伝子発現制御であることを示した。さらにその標的分子について新たな可能性を提唱した。また、PAであるrasagiline投与により量長類(ニホンザル)の脳脊髄液中そしておそらく脳内で神経栄養因子であるBDNF、GDNFが増加することを証明した。食品中に含まれるジペプチドであるLeu-Ileがやはり脳内のBDNFを増加させ、神経再生を促進することを示した。アルツハイマー病の臨床マーカー候補を得た。	rasagilineは2005年、2006年に酵素阻害剤としてEUとFDAに認可され、治験により神経保護効果が示された。現在FDAに対しneuromodulatorとして申請されている。日本における治験は2008年度にphase Iが開始される予定であったがpatentをもつTEVA社の事情で遅れている。今後引き続きコンタクトをとったり臨床研究を進めていく予定である。Leu-Ileについては機能性食品としての市場化計画が進行している。	認知症に対する経口投与可能な治療薬(神経保護薬)を開発することは重要な課題である。本研究課題では既に安全性が確立している薬剤や食品成分に着目し、その効果を動物実験にて証明した。さらにアルツハイマー病の診断に有用である可能性のある生化学的マーカーを得ることができた。これらの結果は将来の日本における治験に必須な情報と考えられる。	団塊の世代が65歳を超え超高齢化社会を迎えるわが国において、認知症の治療、予防が求められている。経口投与可能な神経保護薬は遺伝子治療やワクチン療法、幹細胞移植より安価で安全であり、少数の患者に対する先端医療ではなく多くの患者に使用が可能である。本研究課題では神経保護薬の開発の基礎となる結果を得ることができた。	特になし	4	82	1	5	109	60	5	0	0	
ヒトES細胞を用いたin vitro血管神経細胞分化システムによる「虚血脳再生ホルモン」の探索とホルモン候補による新規認知	18	20	長寿科学総合研究	伊藤 裕	内分泌学、神経内科学、再生医学の知識ならびに手法を有機的に組み合わせることで、独自の発想による新規認知症治療法開発を推進することができた。	ホルモンを用いた虚血脳再生治療ならびに、ES細胞から神経細胞へのin vitro分化システムを用いた虚血脳再生ホルモンの探索の実現化に向けた成果が得られた。	特になし	社会の高齢化に伴い、いつぞう深刻な医学的問題となる認知症に対して、新たな治療法の可能性を提示した。	新規虚血脳動物モデルや生体イメージング法の開発により知的所有権を取得した。	0	36	0	0	0	0	1	0	0	
軽度認知障害の、推定背景病理に基づく、最速認知症進展予防法の開発	18	20	長寿科学総合研究	村山 繁雄	軽度認知障害(MCI)は、アルツハイマー病(AD)前駆状態ととらえられていたコンセンサスに修正を加え、非AD病理を多数含み、特に高齢者タウオバチが多数含まれることを、後方視的病理学的研究と、前方視的臨床診断研究で明らかにした点が、重要である。また、汎用マーカーを特殊検査であるPETで確認することで、特異度感度の検討を行った点も重要である。	髄液Abeta 1-42値が正常である例は、アミロイドPET(PIB)が陰性であることを明らかにした点は、汎用マーカーとしての髄液の有用性を再確認する知見である。高齢者タウオバチとして嗜銀顆粒性疾患が、MRI、SPECTを用いることで、診断可能であることを示した点及び、MRI FLAIR画像で、海馬硬化、扁桃核腫大を伴う側頭葉てんかんが診断可能であることを示した点も重要である。	嗜銀顆粒性認知症の診断・治療ガイドラインの開発を現在完了進行形で行っている。もの忘れ、易怒性、性格変化を臨床的特徴とし、経過が長く、形態・機能画像で、左右差を伴う側頭葉内側面前方の限局的変性を特徴とする点で、診断的価値を有すること、また治療としては、記憶障害のリハビリと、精神療法が有効であることが特徴であり、病理確定診断例の、病歴による確認を行っている。	PIBが陰性であることは、ADでないことを意味し、この診断により、患者のみならず、家族に福音をもたらすことが明らかとなった。髄液Abetaは、より汎用性が高く、これが正常である場合は、ADである可能性が極めて低いことが、後方視的病理研究でも、前方視的臨床診断研究でも明らかにできた点は、介護における負担の軽減に、大きく貢献することが期待できる。	軽度認知障害に関して、2007年度メディアルリビューンに取り上げられた。また、三年間にわたり、東京脳科学技術週間で、高齢者ブレインバンクに関する公開教育講演を行った。	22	90	93	1	147	30	1	1	15	