

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
認知症における標準的なケアモデルの構築に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	加藤 伸司	認知症高齢者の食事・入浴・排泄時に生じやすい障害行動の解消プロセスについて、介護者の焦点情報及び実施行為の組み合わせに関するパターンが数量的な解析によって明らかとなり、この種の先行研究に不足している多標本を対象とした一般モデルの抽出を実現した。	認知症高齢者における入浴・食事・排泄等の基本的な生活行為の障害を解消するためのアセスメント及びケアの成功パターンモデルが数量的に解析され、食事・入浴・排泄に関する認知症介護の成功モデルが明らかとなり、認知症介護者の介護評価視点や具体的な介護方法が示された。	本研究によって食事・入浴・排泄に関する認知症高齢者の障害行動の解消方法モデルが明らかとなり、認知症介護の評価指標の開発を通じたケアのガイドラインとしての活用を予定している。現状ではガイドラインのための基礎資料が整備されている状況である。	認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクトの柱にもあるように認知症ケアの標準化及びケアの質の向上を目的とした人材養成は喫緊の課題であり、認知症に伴う生活障害の解消モデルは、経験の浅い介護者への教育教材や、客観的な介護評価を可能とし、認知症介護の質の向上による認知症高齢者の生活安定化を可能とする。今年度は明らかとなったアセスメント視点やケア方法のモデルを介護現場で活用可能な指標及びガイドラインを開発し普及する予定である。	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
高齢者の転倒予防に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	田村 俊世	転倒の予防のために水平刺激を発生させるバランス計測機器、バランス機能改善のために振動モータを用いて体感刺激を与える振動刺激装置を製作した。また、転倒した際に骨折を予防するエアバッグを用いた転倒衝撃吸収装置を開発した。さらに、転倒、転落を防ぐ目的として居住環境を整備し、バリアフリー環境に、回想法を取り入れた古い日本の仮想環境を作る提案をした。最後に転倒リスクアセスメントに定量的な項目を取り入れるために、加速度、角速度による歩行評価を施行した。	加速度、角速度計測を目的としたウェアラブルセンサの開発とそれを用いた歩行評価は、簡便に、定量的に、高齢者の歩行を観察でき、トレーニングの指示や注意喚起をすることが可能となり、臨床で有用な機器開発といえる。	特になし	特になし	転倒衝撃吸収装置はNHKテレビ東京で放映された。また、BBC-web版で世界に報道された。	0	0	0	0	2	3	0	0	0	0
大腿骨頸部骨折予防技術による施設介護高齢者の転倒恐怖緩和、生活機能及びQOLの維持・向上に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	原田 敦	ヒッププロテクターの大規模臨床試験を行った。直接効果である大腿骨頸部骨折予防に関して、介護施設高齢女性で転倒による本骨折について有効であり、間接効果として期待された転倒恐怖、QOLの維持改善については効果がないことが示された。骨折予防効果については製品差のある可能性が示唆された。この方法の主要な適応となる介護高齢者において、その間接効果、製品差も含めて評価した点が国際的に初めての研究である。	ヒッププロテクターは、介護高齢女性で大腿骨頸部骨折リスクの高い者に使用すれば、転倒による本骨折リスクを低減できることが示されたが、同時にそれ以上の副次的効果は期待できないことも判明した。今後はこの高リスク集団において転倒による大腿骨頸部骨折予防効果に絞った普及を図ることが臨床的及び社会的意義を高める。	特になし	特になし	特になし	0	0	44	35	38	0	0	0	0	0
全国調査に基づく高齢者骨折の発生及び治療実態に関する研究	18	20	長寿科学総合研究	萩野 浩	わが国における大腿骨近位部骨折の10年間にわたる経年的な発生動態と予後が明らかとなった。このような長期間にわたる全国規模での調査はこれまで行われていないため、わが国におけるその実態が初めて明らかとなり、諸外国での現状との比較による治療上の問題点が判明した。また骨折に至る骨代謝動態の調査結果から、ビタミンD不足が背景にあることが、全国の異なる地域での同時比較から初めて明らかとなった。	本研究結果から、まず高齢者骨折の予防のための対策として以下の点が判明した: 1) 屋内での立った高さからの転倒を防止する。2) ビタミンD不足が背景にある高齢者で骨折発生のリスクが高いため、その補充を行う。3) 冬季に骨折発生のリスクが多く、その対策を行う。次に上肢や脊椎の骨粗鬆症関連骨折後の機能予後が明らかとなり、このうち脊椎骨折発後の生活機能低下が上肢骨折に比較して大きいことが判明し、本骨折の予防が高齢者生活機能維持の上で重要であることが示された。	本研究結果は大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン作成に寄与している。なかでも術前待機期間に関する全国調査の結果から、手術室使用の問題、麻酔の問題、合併症の問題、抗凝固療法の問題が存在することが示された。そこで同ガイドライン改訂に当たり、術前待機期間短縮を図るため、術前の待機期間に関するクリニカルエッセンスが強化された。また、抗凝固療法実施例に対する対応が盛り込まれる予定である。	本研究によって大腿骨近位部骨折の発生・治療状況、また年齢階級別発生率が明らかとされ、その経年的推移の詳細が示された。その結果、今後わが国で発生する本骨折の発生数予測や治療費概算が可能となり、高齢者骨折に対する施策に資する。また、欧米に比べてわが国では大腿骨近位部骨折例の入院期間が長期に及ぶが、その一因として長い術前待機期間がある。本研究ではわが国における術前待機期間に及ぼす要因が明らかとなり、その対策を明らかとすることで、入院期間短縮を図るための施策に資する。	7	7	0	0	14	1	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	
																			0
胃鏡カテーテル交換における胃内留置の確認に関する研究	19	20	長寿科学総合研究	鈴木 裕	Sky blue法は、手技が極めて簡便で容易に判断ができることから、内視鏡やレントゲンなどの精密機器を使用することなく、 1.患者の安全性の確保、 2.患者の苦痛の軽減、 3.患者家族の利便性の向上、 4.医療従事者(主に医師)の負担軽減、 5.経済的効果が得られる。 国際的にも容易に導入できるシステムであることから、社会的意義は高い。	Sky blue法が導入された場合、腹腔内誤挿入の可能性があると判断され内視鏡やレントゲン透視を必要とする確率が約6.7%であったことより、以下の点での効果が期待される。 ・患者の安全性の確保 内視鏡などの検査が不要となる、病院までの患者の搬送が必要なくなる。 ・患者の苦痛の軽減 内視鏡に挿入に伴う苦痛の軽減・患者家族の利便性の向上、患者の病院までの搬送がなくなる。 ・医療従事者(主に医師)の負担軽減 内視鏡検査やレントゲン検査の施行件数の減少・精神的ストレスの軽減・経済的効果 など	-	Sky blue法のエビデンスから、胃鏡交換時の確認方法としての選択枝が増えることが期待される。	Sky blue法が確立することにより、 1.患者の安全性の確保、 2.患者の苦痛の軽減、 3.患者家族の利便性の向上、 4.医療従事者(主に医師)の負担軽減、 5.経済的効果が得られる。 この結果を論文および医師教育セミナーで啓蒙していく。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
全国的実態調査に基づいた人工妊娠中絶の減少に向けた包括的研究	18	20	子ども家庭総合研究	武谷 雄二	本研究班では2006年と08年の2回にわたって、全国の15歳から49歳の男女3000人を対象とした「男女の生活と意識に関する調査」を実施しているが、これは層化二段無作為抽出法という疫学手法を用いて行われたもので信頼性の高いデータを得ることができた。これらの調査結果から、わが国には人工妊娠中絶経験者が14.9%、うち反復中絶が25.4%にも及んでいること、さらには衛生行政報告例による人工妊娠中絶実施件数が正確であることを明らかにできた意義は大きい。	わが国の人工妊娠中絶実施件数・実施率は総数だけでなく20歳未満についても減少傾向が続いている。全国の産婦人科医を対象とした調査では、中絶減少要因として低用量経口避妊薬や緊急避妊法の普及を挙げた者が少なくなかった。さらに反復中絶を防止するには中絶手術直後からのこれら確実な避妊法の指導と提供が必須であると結論づけられている。とりわけ緊急避妊についてはその作用機序を検討するとともに安全性と有効性を明らかにした。今後、これらの成果が臨床の場での避妊指導に役立つものと確信している。	わが国には公に承認された緊急避妊ピルは存在しないが、その作用機序を明らかにするための研究に取り組むことができたことは、緊急避妊ピル承認後の適正使用ガイドラインの作成に際しても貴重な資料を提供することになる。さらに研究成果を踏まえて作成された「中絶を繰り返さないための避妊指導の実践書—確実な避妊のためのQ&A—」を日本産婦人科医会会員に無料配布する予定であり反復中絶の減少がさらに加速されるものと思われる。	本研究班の主テーマである人工妊娠中絶の減少にとどまらず、研究班が実施した「男女の生活と意識に関する調査」結果は、今後の性教育の在り方、新しい視点に立った少子化対策への重要な具体的な提言をすることとなった。特に少子化については、本調査結果からは婚姻関係にあるカップルのセックスレス(1ヶ月以上性交が行われていない)割合が一段と進行していることを明らかにしており、従来の少子化対策に加えて男女間のコミュニケーション・スキルを向上させる施策の遂行が期待される。	本研究班の成果の一部について、国内外のメディアを通して100件を超える取り上げがあった。国外で報道され関心を向けられた一例を挙げれば、初学開始年齢が、「親に対する評価」(中学生の頃の)「朝食摂取」、「親との会話」などと関係していること、わが国の少子化が性交頻度の少なさと無関係ではないことなどであった。平成20年11月に千葉で開催された第49回日本母性衛生学会学術集会、同月福岡で開催された健やか親子21全国大会家族計画自由集会でシンポジウムが開催され、本研究班の成果が発表された。	7	37	34	0	51	3	0	0	0	16
乳幼児健診をきっかけとした発達障害の早期発見支援活動とその評価に関する研究	18	20	子ども家庭総合研究	加藤 則子	世界19か国で有効性が科学的に証明されている、発達障害早期発見支援及び児童虐待防止のための親支援プログラムに関して、日本での有効性につき検証された。対照群を定めた介入試験において、標準化された指標を用いて、効果を学術的に裏打ち出来た。これは、交絡因子を調整するための多変量解析を行って確認された。	首都圏近郊都市で3歳児健診を受け、子どもの問題行動に悩む親91名に対して親支援プログラム「トリプルP」の中の、レベル4グループトリプルPを行ったところ、親の子育ての状況が良好となり、親の感じる子どもの問題行動が減り、親の不安と抑うつ、ストレスが減少するなどの効果が、有意に表れた。	親支援プログラムの地域展開にあたっての、人材育成システムを日本になじむようにカスタマイズ出来た。それに必要な教材類とマニュアルがすべて和訳できたことにより、日本各地で同様の地域展開を行うことが可能となった。	子どものこころの診療医のあり方検討会の答申の中に、コメディカルの人材育成が重要であることが指摘されている。親支援プログラム「トリプルP」が包含する人材育成システムは、すでに日本で運用可能なようにカスタマイズされているので、子どものこころの問題を扱うコメディカルの人材育成にすぐさま応用できる。また、どうプログラムのオプションである小児科開業医のためのセミナーの運用によって、小児科医の資質向上にも資することができる。	当該親支援プログラムに関するセミナーが、朝日新聞によりアナウンスされた。これに限らず、多くの普及啓発セミナーが行われている。子ども家庭公開シンポジウムにおいて研究成果が発表され、それに先立って、研究成果が教育医事新聞に取り上げられた。	2	1	5	0	8	1	0	0	12	
超少子化時代のわが国における新たな不妊症原因の究明と社会に即した治療システムの開発	18	20	子ども家庭総合研究	阿久津 英恵	子宮内膜症発症機序について多くの新しい知見を得ることができた。内膜細胞の進展に関わるサイトカイン因子、IL-17、IL-4、CD44などを明確にすることができ治療標的分子を明確にすることができた。子宮内膜症におけるTRAIL誘導性アポトーシス抵抗性があり、子宮内膜症アポトーシス機構を制御するメカニズムを明らかにした。子宮内膜症が腹腔内に進展する足場因子を明らかにし、増殖抑制機構の一端を明らかにした。加齢と卵子の質を解析するシステムとしてES細胞による解析が有用であることを示した。	培養子宮内膜症細胞を利用して、新規のプロゲステンであるジェノゲストが中枢作用機序のみならず子宮内膜症病巣局所に作用することを明らかにし局所療法も含めた治療法の拡大が期待される。子宮内膜症を合併する不妊症患者の合理的な生殖補助医療の治療方針を作成し最終的なガイドラインを提出した(「最適な不妊治療の選択指針」)。	「顕微授精」生殖医療ガイドライン2007「最適な不妊治療の選択指針」生殖医療ガイドライン2007	「IPS研究の現状と方向性 シナジスティックアプローチの必要性」子ども家庭総合研究第47回生命倫理調査会、東京、1月31日、2008。 「総合科学学会第49回生命倫理調査会、東京、7月16日、2008。	子宮内膜症の新たな治療法の可能性として新聞に掲載(毎日新聞 H18年度)子ども家庭総合研究事業公開シンポジウム「安心して子どもを産み、健やかに育てるために」	22	44	0	0	45	7	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	
																			0
小児先天性疾患および難治性疾患における遺伝子診断法の標準化と国内実施施設の整備	18	20	子ども家庭総合研究	緒方 勲	新規性分化異常症責任遺伝子MAMLD1(CXorf8)の同定と機能解析(Nature Genetics 2006)、第14染色体インプリンティングセンターの同定と各遺伝子の臨床的役割の解明(Nature Genetics 2008)、骨軟骨発生におけるSLC35D1の役割の解明(Nature Medicine 2008)など、複数の論文がトップジャーナルに掲載された。また、本研究過程において、同定された内分必攔乱物質感受性ハプロタイプの同定は、世界初の成果の1つである。	遺伝子診断研究の成果を臨床に還元する体制が整備されてきた。また、本研究期間において、きわめて多数の患者の遺伝子診断がなされ、臨床的に大きく貢献した。また、白血病の遺伝子診断成果が治療法の選択に応用できるようになった。また、小児期の固形腫瘍に対するほぼすべてのキメラ遺伝子検査法法の全国的スタンダードを確立し、国内の医療機関からの依頼に対応可能な体制を整えた。	小児遺伝学会と連携して遺伝子診断委員会を、小児内分泌学会と連携して性分化委員会、遺伝子診断予備委員会、希少疾患研究予備委員会を設置した。そして、小児遺伝学会から「小児遺伝学領域において医学的に臨床的有用性が確立されている疾患・遺伝学的検査」についての小児遺伝学会の見解(案)を発表した。	医療の均てん化に向けて、高品質かつ均一な遺伝子診断サービスの実施、および、臨床診断や治療方針相談システムの整備により、全国の病院・患者に等しく遺伝子診断技術を提供できる基礎が構築された。細胞遺伝学的診断プロトコルの開発を、日本人類遺伝学会臨床細胞遺伝学認定士制度委員会における認定士到達目標に反映させ、染色体微小欠失症候群の最新の概念を認定士教育に利用する予定である。現在進められている遺伝カウンセラーの養成において、具体的ニーズを明確にする」と期待される。	日経新聞朝刊、日経産業新聞朝刊掲載(新規性分化異常症責任遺伝子CXorf8の同定について)2006年11月、緒方勲読売新聞朝刊特集記事2007年2月、日経新聞朝刊掲載2007年1月(内分必攔乱物質感受性ハプロタイプの同定について)緒方勲朝日新聞朝刊掲載、読売新聞朝刊掲載、毎日新聞朝刊掲載(第14染色体インプリンティング領域の異常による疾患)2008年1月緒方勲シンポジウム開催:2007年9月「希少遺伝性疾患の遺伝子診断をめぐって」第52回人類遺伝学会	0	72	1	0	0	0	5	0	7	
乳幼児死亡と妊産婦死亡の分析と提言に関する研究	18	20	子ども家庭総合研究	池田 智明	1.H17年の10-49歳の女性死亡届と過去1年間の出産届とのリンケージ調査で公表の妊産婦死亡率よりも少なくとも35%多くの死亡(主に間接産科的死亡)が起こっている事を明らかにした。 2.「わが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業」を行い診療行為に関連した死因究明の在り方について検討し業務上過失に死因となる事柄と教育的改善点とは別に述べる必要が判明した。 3.平成元年から16年間に剖検報に載った193例の妊産婦死亡の解析しこれを基に妊産婦死亡に対する病理検査および解剖ガイドライン(案)を作成した。	1.都道府県別妊産婦死亡率と周産期死亡率をグラフ化し地方の要因を検討した。 2.平成18年の妊娠関連の脳血管障害の全国調査を行い公表した。 3.多くの幼児死亡が地域の小規模施設で死亡していた。 4.不慮の事故などの外因性疾患は41%であり、地域差が存在した。 5.先天異常などの新生児関連疾患は全ての死亡の27%であったが、6%のみが出生以後医療施設を退院することなく1-4歳で死亡した例であった。 6.呼吸器、神経、循環器、先天異常で諸外国と比較してわが国で多い疾患であり、今後の研究が必要と考えられた。	1.「わが国の妊産婦死亡に関する5つの提言」を発行した(予定)。 2.ホームページわが国の妊産婦死亡の調査と評価に関するモデル事業を立ち上げた。 3.ホームページ母体の危機的状況への対応—症例と最近の知見—を立ち上げた。	1.妊産婦死亡の研究結果がH20年度国会厚生労働委員会で答弁の資料となった。 2.妊産婦救急医療に対して救急医療との連携モデルに着手していたが医政局主催「周産期医療と救急医療の確保と連携に関する懇談会」に発展。 3.妊娠関連の脳血管障害発生率の全国調査が上記行政会議における重要なデータとなった。 4.1-5歳の死亡例の実態から小児救急医療体制に関して小児救命救急施設に集約することを提言。 5.「持ち越し症例」はわずかであり現在行われている新生児医療の妥当性を証明。	平成19年の妊産婦死亡率が31と5年前より半減し、世界トップクラスとなったことは、本研究班の最大の成果である。 2.東京、大阪で発生した母体脳出血症例の受け入れ困難な事例は、社会的に不安をおよぼしたが、本研究班から生まれたデータは、適切な対策を立案するために多に役に立った。 3.小児救急医療を改善することが急務に必要なことが社会的に受け入れられた。	3	1	6	1	8	0	0	0	6	3
分娩拠点病院の創設と産科2次医療圏の設定による産科医師の集中化モデル事業	18	20	子ども家庭総合研究	岡村 州博	—	産科医療における、日本産婦人科学会ガイドラインに基づいた、診療マニュアルを制作することにより、地域連携のクリニカルパスを制作した。これにより、臨床レベルの標準化が図られた。	仙台市、宮城県において分娩拠点病院と診療所間、また助産師外来との間の連携を図るために、診療ノートを制作し、診療の共有を図った。また、周産期医療地域バスの一環として「診療マニュアル」を制作し、医療の標準化を図った。これにより、診療所と拠点病院の役割分担を明確にし、また救急の対応も確立した。	我が国では、産科医の減少が止まらない、また、女性医師の増加と相まって、産科に対する医師のワークフォースは極端に落ちている。特に、東北北海道を代表とした地方では危機的な状況となっている。これを解決するには喫緊の問題への対応と、5-10年を見据えた対策が必要である。そのなかで、地域における分娩拠点病院の創出と医師の集約化は是非とも免れないところである。また、医療安全、医師教育の観点からも重要である。本研究ではこのような事情を鑑みて、将来あるべき周産期医療システムモデルを構築し、実践した。	日本産科婦人科学会との共同で全国拡大医療提供体制検討委員会を2回開催した。地方の産科医療の現状を把握することができた。第一回は公開とし、「わが国産科のあり方を考える」という市民公開フォーラムと共催とした。	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0
健やか親子21を推進するための母子保健情報の活用および思春期やせ症防士のための学校保健との連携によるシステム構築に関する研究	19	20	子ども家庭総合研究	山縣 然太郎	健やか親子21の「性行動による性感染症等の身体的影響等について知識のある高校生の割合」に関する研究で新しい指標を開発した。これは高校生に対して十分な妥当性が担保された指標である。母子保健情報に関するモニタリングシステムはわが国初の評価解析機能をもつソフトウェアを内在し、保健所、都道府県など広域での評価に有用であることを検証した。	これまで、思春期やせ症に関して医療関係者が活用するマニュアルは作成されてきたが、本研究では学校保健の視点から「思春期やせ症予防啓発のためのマニュアル」を作成した。これは現場の養護教諭の協力を得て、「知る」「見直す」「気づく」「支える」の4つの側面から思春期やせ症を解説し、学校現場での予防啓発の実践に役立つものとした。	厚生労働省「健やか親子21の指標に関する研究会」の委員(座長)となり、思春期の性に関する指標、小児の事故に関する指標などを提言し、健やか親子21の新しい指標として採用された。学校教育現場で活用するための「思春期やせ症予防啓発のためのマニュアル」を作成した。	厚生労働省「健やか親子21推進協議会」にて、健やか親子21の新しい指標を解説した。	厚生労働省「健やか親子21推進協議会」にて、本研究の成果を発表した。また、平成21年1月8日に、母子保健シンポジウム「知ろう・語ろう 健やか親子21と乳幼児健診」を愛知県において開催し、母子保健関係者142名が参加した。さらに、健やか親子21の公式ホームページを運用し57万件的アクセスがあり、行政の母子保健関係者のみでなく、一般市民への母子保健に関する情報提供ツールとして確立した。	2	2	8	0	22	0	0	1	10	

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
生活習慣改善によるがん予防法の開発に関する研究	18	20	第3次対がん総合戦略研究	津金 昌一郎	わが国は、疾病予防を推進するための日本人のエビデンスが不足しており、既存のがん予防の指針や勧告が必ずしも現代の日本人に適用できる保障はなかった。本研究では主要な生活習慣とがんとの関連について、日本人を対象とした疫学研究の系統的レビューに基づき、因果関係の有無を科学的・客観的視点から総合的に評価判定し、関係を認めた場合にはメタ・アナリシスにより影響の大きさを具体的数値で示した。これらの成果は、日本人にとって効果的・効率的な生活習慣改善によるがん予防の具体的な方法を考案するための科学的基盤になった。	本研究の成果はがん患者の具体的な診療に役立つものではないが、本研究において開発された効果的・効率的な生活習慣改善によるがん予防法が、国民に普及し、具体的に実践されれば、一部の国民が、がんになるのを未然に防止できるものと期待される。	本研究において実施した、生活習慣とがんとの関連に関する文献レビューに基づく科学的・客観的視点からの評価判定と関連の大きさを具体的数値、及び国際的ながん予防に関する評価やガイドラインを踏まえ、喫煙、飲酒、食事、身体活動、体形、感染の6項目から構成されるガイドライン「日本人のためのがん予防法」を開発した。	本研究において実施した生活習慣とがんとの関連に関する科学的証拠の評価判定結果と関連の大きさについての具体的数値は、わが国の今後のがん予防法を具体的に進めていく上で不可欠な、極めて重要な基礎資料となる。	本研究によって得られた知見は、研究班において開設したホームページに掲載して、国民への積極的な情報還元を図っている。「日本人のためのがん予防法」については、国立がんセンターが情報サービスでも公開している。また、個別の知見については、飲酒と大腸がんとの関連の強さから、男性大腸がんの4分の1が飲酒に起因するものと推定され、日本人は欧米人に比べ飲酒によって大腸がんリスクが高まりやすいことが示唆された結果については、新聞を含む複数のメディアに取り上げられた。	0	11	0	0	46	6	0	0	0	2
たばこ規制枠組条約に基づく有害化学物質等の新しい国際標準化試験法に関する研究	18	20	第3次対がん総合戦略研究	遠藤 治	喫煙装置を用いたタール中の発がん関連物質測定結果から「低タール」と表示されているたばこであってもヒトへの曝露量やリスクの低減には必ずしも結びつかないことや、喫煙者の喫煙行動と曝露バイオマーカーの研究から低ニコテンたばこ喫煙者の方が代償性喫煙により総喫煙量が増加し、有害物質をより多く摂取している可能性が高いことなどを明らかにした。また、曝露バイオマーカーを用いた方法は、禁煙治療など臨床応用も可能と考えられる。	喫煙者の喫煙行動と曝露バイオマーカーを調査する「アジア太平洋たばこ研究」に参加し、低ニコテンたばこ喫煙者の方が代償性喫煙により総喫煙量が増加し、有害物質をより多く摂取している可能性が高いことなどを明らかにした。また、曝露バイオマーカーを用いた方法は、禁煙治療など臨床応用も可能と考えられる。	WHOFCOTC第9条に基づいて進められているたばこ製品の含有物及び排出物に関する新しい国際標準化試験法に関する研究室ネットワーク(TobLabNet)を通じて、共通のたばこ試料を用いて測定手法の比較を行うラウンドロビン研究に参加し、評価基準をクリアし、測定法バリデーションに貢献した。なお、TobLabNet関連の国際会議に研究代表者遠藤治、分担研究者鈴木元、同稲葉洋平が参加した。	平成20年3月26日より平成21年3月4日に開催された「受動喫煙防止対策のあり方に関する検討会」(事務局:厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室)構成員として研究代表者遠藤治が参画した。たばこ煙中の有害化学物質等に関する資料提供を行うとともに討議に参加した。	平成19年5月31日東京都千代田区サイエンスホールで開催された世界禁煙デー記念シンポジウムにおいて、研究代表者遠藤治が「たばこの煙の有害性と諸外国の動向」について講演を行い、またパネル討論「受動喫煙対策について」にパネリストとして参加した。講演内容については日本禁煙医師連盟通信(Vol.16, No.3, 2007)に発表した。	1	1	2	0	6	1	0	2	1	
標準的検診法と精度管理や医療経済的効果に関する研究	18	20	第3次対がん総合戦略研究	斎藤 博	死亡率減少が実現できるがん検診精度管理体制構築の為に下記成果が得られた。がん検診目標達成度の標準としてプロセス指標の許容値・目標値設定、又実施体制はチェックリスト(CL)の作成により、精度管理標準が初めて設定された。優良な検診機関選定の基準となる必須項目群を決定した。データ集計の標準化の為、web上での集計・分析が可能なデータ入力システムを確立した。集計方式を受診者数(翌年5月期)と精検結果(翌々年5月期)の2段階に改訂し、大幅な精度向上が可能になった。受診率の標準的計算法を決定した。	実効性のある精度管理体制の構築により、がん検診の質の向上と均てん化が図れ、早期発見の効果が増強される。すなわちがん検診の精度向上によりそれががんが効率よく拾い上げられ、その後、精検による診断及び治療の効果が最大化されると期待できる。	H18年から検討してきたがん検診事業評価のためのチェックリスト(CL)ががん検診実施体制に関する精度管理指標となり、5がんについて纏めた。(H20年3月24日、厚労省がん検診事業評価委員会の基礎資料として提出)上記のCLについて、適切性評価や回答基準の標準化を行なった。優良な検診機関の選定基準を検討し、「仕様書に明記すべき最低限の精度管理項目」として纏めた(上記委員会の基礎資料として提出した)。これまで市町村により未統一だった受診率の算定法を標準化した。(上記委員会の基礎資料として提出)	検診実施体制評価指標としてのCLの完成によりがん対策推進基本計画における個別目標の達成度の評価が可能となった。今後CLを活用し、全国市町村のがん検診実施体制を把握/評価できる。地域保健・健康増進事業報告の集計精度向上の為に、集計時期の延長、増進事業報告様式に反映され、報告の精度向上が見込める。チェックリスト及び新たな事業報告様式は、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」に反映された。	標準化算定法による全国の受診率を、国立がんセンターがん対策情報センターHPにて公開した。市町村の検診精度管理を支援する為のツール(精検結果通知/把握様式、受診勧奨文書や受診者への説明文書)を作成し、同センター検診研究部HPにて公開した。検診精度管理についての啓発活動として、都道府県/市町村に対する講演を実施した。また、集計精度向上の為に開発した入力システムは、既に2県で利用されている。プロセス指標の数値目標やチェックリスト実施状況による市町村毎の評価手法を、今後開発予定である。	0	37	69	3	78	38	0	6	75	
新しい診断機器の検診への応用とこれらを用いた診断精度の向上に関する研究	18	20	第3次対がん総合戦略研究	斎藤 豊	狭帯域分光内視鏡(NBI)の咽頭・食道癌診断に対する有用性が多施設無作為化比較試験により証明された。今まで発見困難であった予後不良の咽頭・食道癌の早期発見が容易になり、機能温存といった患者にメリットのある治療が可能になる。これまで内視鏡診断精度に関する前向きな評価はなされたことが少なく、本研究がエビデンス作成に大きく貢献すると期待される。NBIは表面型大腸腫瘍の発見にも寄与する可能性がPilot試験で示唆され、多施設前向き試験が承認されエントリが開始されている。	第2次対がん総合戦略研究事業で開発されたNBI内視鏡が、第3次対がん総合戦略研究で臨床的有用性が証明され、国内・海外で市販化されるにいたった。カプセル内視鏡は、被検者の苦痛が少なく、検査者の技術が不要のため検診への応用が期待される。小腸用カプセル以外に、食道・大腸用のカプセル内視鏡も欧米で実用化されており消化管における検診への応用とその診断精度の向上を目指すことが本研究の目的である。低侵襲な超音波検査および全身検査可能なPET-MRIについても機器開発を行い検診への応用の可能性が期待された。	—	上記各種の新しい診断機器は一般に高価で、健康者を対象とした検診に投入するには経済面での妥当性を検証する必要がある。そこで各種の新しい診断機器の開発で明らかになってくる成績を用い、モデル分析の手法を用いて、検診に投入した場合の効果予測や医療経済学的な問題を明らかにした。また画像強調内視鏡の有用性が明らかになれば生検が減り、発見効率の向上および被検者、術者、病理医コストすべての負担の軽減につながる。	「第3次対がん10か年総合戦略研究」の一環として第22回国際がん研究シンポジウム(2009年5月18日-20日開催予定)で頭頸部がん・食道がんの最近の進歩をテーマとして取り上げる。当班におけるPETやNBIをはじめとした新しい診断機器の開発・臨床的成果により頭頸部・食道早期がん発見例の増加により頭頸部・食道がんの診療が大きく変貌しつつある。	98	50	20	26	180	48	1	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
																0	13	
がん検診に有用な新しい腫瘍マーカーの開発	18	20	第3次対がん総合戦略研究	山田 哲司	全国7施設に参加する多施設共同研究にて、血漿の精密質量分析法による膵がんの早期診断法の診断能について大規模な検証実験を行い、良好な成績がえられた。この研究成果を臨床応用するためには、臨床検査室でルーチンに使用できる操作や調整が容易で、安価であるが定量性・再現性が高く、多数検体の測定が自動化された医療用の質量分析機が必要である。	無症状の段階でがんを発見し、早期に治療を開始することでがんの治療成績の向上できることは論を待たない。しかしがん検診受診率は低く、また膵がんのように検診方法が確立していない疾患も多い。非侵襲的に得られる血漿あるいは血漿を検体に用い、精密検査を行うべき症例を効率良く絞るプレスクリーニングに使用できる腫瘍マーカーが開発できれば、がんの早期発見率を向上せられるのみならず、検診費用の削減や地方への均てん化が期待できる。	平成18年度 独立行政法人 産業技術総合研究所「次世代創薬支援技術に関する調査」平成19年度 創薬プロテオームファクトリー「アドバイザリーボード」日本ヒトプロテオーム機構(JHUPO) 第8回大会第6回日本臨床プロテオーム研究会の連合大会主催(予定)	Dr. Lee Hartwell(ノーベル賞受賞者)が主催する国際バイオマーカーディスカバリーコンソーシアムInternational Cancer Biomarker Discovery Consortium (ICBC)へ日本チームとしては初めて参加が認められた。このコンソーシアムは世界各国からがんの早期診断や個別化治療のためのバイオマーカー開発に関する専門家が参加し、プロテオーム解析技術などについて情報を交換している。	以下のとおりメディア等で取り上げられた。がんを治す完全ガイド(平成18年8月20日)、朝日新聞(平成18年9月6日)、日本経済新聞(平成18年9月15日)、NHKテレビ(平成18年10月6日)、朝日新聞(平成18年10月9日)、日本経済新聞(平成19年6月8日)、化学工業日報(平成19年6月11日)、電波新聞(平成19年6月12日)、日本経済新聞(平成19年7月9日)、週刊朝日(平成20年8月29日)、科学新聞(平成20年10月24日)	0	13	28	2	71	26	14	0	0
バイオマーカーを導入した原発性乳癌の集学的治療アルゴリズムの構築と意思決定過程の定式化に関する研究	18	20	第3次対がん総合戦略研究	戸井 雅和	原発性乳癌に対する集学的に効率的な診療アルゴリズムの開発を目的として研究を遂行、以下の成果を得た。診療上の主要な意思決定過程の定式化を行い、機械学習モデルを開発、高い予測精度と汎用性を持つ予測モデルを構築した。ホルモン療法、化学療法、抗HER2療法の効果予測と治療効果モニタリングに関して新規マーカーを研究、同定、精製した。リン酸化ペプチドプロテオミクス法を用いた乳癌細胞リン酸化サイトダイナミクス研究を新たに展開した。初期浸潤、血管新生の新規マーカー候補を見出した。	原発性乳癌の新しい診療アルゴリズムを構築した。遺伝子シグナチャー、病理組織化学的マーカーを加え、化学療法の効果に関する予測性の向上、ホルモン療法の効果の予測性の向上を図り、生存治療成績の向上とQOLの向上を同時に図れるように工夫した。さらに、大規模診療データベースの構築、システム化、診療アルゴリズムの臨床応用を目的とするユーザーインターフェイスの開発を行った。抗HER2療法の耐性機序の一端を解明した。	診療アルゴリズムの普及を目的として、国内の専門家による会議を行い、有用性、課題を検討、さらに国内外の乳癌専門家によるコンセンサス形成を目的とする国際コンセンサス会議を企画、2009年4月に開催する。乳房局所の制御、全身療法の適応、全身療法施行時の局所療法を中心課題に専門家による様々な検討を行っており、会議においては具体的なコンセンサスの形成を行う。成果に関しては国内外に公開、発表を予定している。	医療経済効率性の観点から、21遺伝子シグナチャー導入による効果、HER2検査と抗HER2療法の経済的側面からの分析、ホルモン療法による乳癌化学予防の効率性評価、第3世代化学療法時のG-CSF予防的投与の効率性の評価等を行い、いずれにおいても生存治療成績を向上すると同時に医療財政的効率性を高め、運用によっては財政支出削減にもつながる可能性を明らかにした。特に、バイオマーカーの導入は今後の改善と医療費削減を同時に実現できる方策になると考えられた。	一連の成果は国内外の学会のシンポジウム等でとりあげられ、特別講演、招請講演も多数行った。メディアの注目度も高く、医学系メディアだけでなく一般メディアにおいても様々な形でとりあげられた。新規診療アルゴリズムの臨床応用の観点から乳癌の診療従事者を主対象にしたシンポジウム、講演会を行った。乳癌の患者ならびに一般市民を対象にした公開シンポジウムで、研究成果について発表し、啓蒙的な活動を行った。	4	10	39	9	44	6	0	0	0
希少がん(悪性脳腫瘍)の個別適正化治療のためのTRI(Translational Research Informatics)システムの構築	18	20	第3次対がん総合戦略研究	成田 善孝	悪性脳腫瘍Glioma(神経膠腫)の予後改善を目的として、患者背景・画像情報・病理情報・マイクロアレイを用いた網羅的な遺伝子発現プロファイル・プロテオームデータ・治療結果などの質の高い臨床情報を収集した統合化データベース[TRIシステム]を作成した。TRIシステムを構築する悪性脳腫瘍のマイクロアレイデータベースは国内最大である。	TRIシステムにより、治療を行った過去の症例や遺伝子・蛋白研究を無駄にすることなく、網羅的に収集・蓄積された臨床および遺伝子・病理などのバイオ情報を長期にわたり基盤的に蓄積可能となった。TRIシステムは症例集型のデータベースとしても利用することができ、過去の症例をもとに新規症例の治療を行う上で有用である。	マイクロアレイの解析結果から、膠芽腫ではMGMT遺伝子の発現の低いアルキル化剤抵抗性の症例においては、血管新生因子が高発現していることが明らかとなった。今後膠芽腫の治療については標準治療であるtemozolomideだけでなく、血管新生因子阻害薬が必要であると考えられ、これらの併用療法による臨床試験を行うこととなった。	TRIシステムを構築する悪性脳腫瘍のマイクロアレイデータベースは国内最大であり、今後蓄積されたデータを広く公開し、様々なgliomaの新しい診断・治療法の開発に活用されることが期待される。	髄液蛋白のプロテオミクス解析法(2D-DIDE)を確立し、中枢神経系悪性リンパ腫の髄液中の診断マーカーとしてSoluble IL-2-R、IL-10、VCAM-1などが有用であることが明らかとなり、今後診断に活用できる可能性がある。髄液蛋白のプロテオーム解析技術は、脳腫瘍の診断・治療だけでなく、難治性神経内科疾患の診断・治療への応用も期待される。	20	30	9	9	30	10	2	1	5
レトロウイルス技術による癌抗原の細胞表面上カタログ化と癌の診断治療への応用	18	20	第3次対がん総合戦略研究	北村 俊雄	シグナルシーケンスの結果得られるSSTクローンをマウスに直接免疫することによって、モノクローナル抗体を簡便かつ網羅的に樹立できることが確認できた。がん細胞が発現する膜蛋白質、分泌蛋白質34種に対しモノクローナル抗体を作成したが、すべての抗体が細胞上に発現している自然な形の膜蛋白質を認識した。また、細胞に増殖抑制などの機能を有する機能抗体である確率が予想以上に高いことが判明した	現時点では基礎研究および動物実験段階であるが、スキルス胃癌など難治性の悪性腫瘍の治療に応用できる可能性のあるモノクローナル抗体を樹立することができた。	—	特になし	特になし	0	31	7	2	9	5	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	0
がん罹患・死亡動向の実態把握の研究	18	20	第3次対がん総合戦略研究	祖父江 友孝	地域がん登録標準化を大きく推進した。具体的には、研究班で定めた第3次対がん10年間で達成すべき「目標」と現段階において達成されるべき「基準」を踏まえて、地域がん登録の標準方式の普及を、地域がん登録標準データベースシステムの導入と併せて進めた。さらに、国立がんセンターがん対策情報センターのがんサーベイランス機能を大幅に強化することができた。全国がん罹患率・率の推計やがん死亡率の動向分析を実施し、結果を公表することで、がん対策行政、がん研究に関わる専門家に対して有用な情報を提供した。	国立がんセンター中央病院の院内がん登録をモデルとした標準化および院内がん登録標準システム導入を推進することで、医療機関内でのがんデータの管理を簡便かつ明確なものとした。さらに、地域がん診療連携拠点病院向けに作成した標準登録項目の普及促進と実務者の教育研修によって、人材育成に貢献した。また、精度の高い院内がん登録に基づいた詳細な院内がん統計を一元管理し、分析することにより、臨床現場での医療方針決定の際に参照することができる情報提供システムの基礎を構築した。	—	特になし	地域がん登録推進の取り組みが、多数取り上げられ、がん対策のために地域がん登録の整備が急務である旨が紹介された。(H18 6/13神奈川新聞、8/13日本経済新聞、8/30産経新聞、9/2山形新聞、9/15朝日新聞、9/18毎日新聞、10/12Medical Tribune、H19 2/24山梨日報、4/1日本経済新聞、5/25読売新聞、5/31毎日新聞、6/4毎日新聞、H20 1/6日本経済新聞、2/24読売新聞(大阪)、10/12日本経済新聞、11/18朝日新聞、12/2毎日新聞)	42	85	11	3	82	72	0	0	0	17	
情報工学等の連携による国民・患者のリテラシー向上に関する研究	18	20	第3次対がん総合戦略研究	中田 善規	国民・患者の医療リテラシー向上と患者の納得形成を目的とする本研究では、情報工学との連携によって医療の効率化・医療資源の有効配分が可能となることが証明できた。具体的にはインターネット情報の質の検証や患者向け麻酔説明e-learningの開発などの成果を挙げた。	臨床的にはがん患者が情報源としてインターネットをどのように利用しているかを具体的に検証した。また患者向け麻酔説明e-learningでは入院がん患者を対象に院内で利用して、その結果を成果として報告した。	患者向け麻酔説明e-learningを開発した。患者での実用試験及びインターネット上での各専門家の評価を集計して報告した。	本研究結果より情報工学との連携による患者・国民の医療リテラシーを向上させることで、昨今問題の医師不足や医師の過重労働、また増加する医療訴訟への解決の糸口となることが示唆された。	専門学会や論文発表とともに、アエラ・産経新聞・日経BPなどで本研究の一部が紹介された。	2	2	0	0	5	9	0	0	0		
早期胃がん内視鏡的切除用磁気アンカー機器装置の臨床標準化装置の開発に関する研究	19	20	第3次対がん総合戦略研究	小林 寿光	早期胃がんの内視鏡的切除において、手術の助手のように病変を固定、牽引して切除を補助する磁気アンカー機器装置を、臨床現場で安全かつ適切、容易に使用するための開発であり、高度医療評価制度を念頭に置いて研究促進した結果、臨床標準化用機器装置を早期に開発することができた。本研究は磁気誘導医療という新たな概念の具現化であり、磁気の動力としての効果が明確に確認でき、医療における新たな動力源の獲得と、磁気の新たな活用領域の獲得として、重要な意義があると考えられる。	本研究の目的は、磁気アンカー機器装置が臨床現場で安全かつ適切、容易に使用できるように開発を行うものである。研究開発という点では、臨床応用の可能性がある要素技術の開発の方が成果を出しやすいが、敢えて機器装置を磨き上げる地道な開発で実際の臨床技術化を図るものである。高度医療評価制度の施行もあり、臨床標準化が見えるところまで開発され、十分な成果のある研究と考えられる。この装置の標準化により、開腹手術を回避できる患者の増加が期待され、社会的にも高い意義があると考えられる。	次世代医療機器評価指標策定事業(厚生労働省)医療機器審査ガイドラインWGのナビゲーション医療(医療ロボット)における平成18年度の調査研究成果報告書のマトリクス概念を使用して、磁気誘導手術補助具に関する審査基準策定を作成し、平成19年度の次世代医療機器評価指標検討会(厚生労働省)のナビゲーション医療(手術ロボット)第二分野(軟組織対象)、審査ガイドライン策定ワーキンググループの会議に提出して協議された。同試案は、同ワーキンググループの平成19年度報告書で参考資料として確認できる。	高度医療評価制度等の業承認制度の進捗を素早く取り入れ、研究全体をその進捗に合わせて臨機応変に促進する等、行政的な変化を常に念頭に置き、審査、標準化という本来の目標が見える試案を作成し、平成19年度の次世代医療機器評価指標検討会(厚生労働省)のナビゲーション医療(手術ロボット)第二分野(軟組織対象)、審査ガイドライン策定ワーキンググループの会議に提出して協議された。同試案は、同ワーキンググループの平成19年度報告書で参考資料として確認できる。	本邦の疾患として世界的に多い胃がんの治療において、本邦の医療機器として世界的に強い内視鏡を使用し、本邦で開発された画期的手術代替装置である内視鏡的粘貼下層剥離術を支援する、全く新たな概念でその効果が明確な磁気誘導医療の臨床標準化用装置の開発であるなど、本邦の疾患の特異性や高度な医療技術、強い医療機器を組み合わせた、革新的な機器開発とその臨床化として高い意義があると共に、米国における特許も取得しているなど、世界的にも意義のある研究開発であると考えられる。	0	2	0	0	0	0	0	9	0	0	0
症例登録を踏まえた病院共通のコンピュータシステムの開発とコストに関する研究	18	20	がん臨床研究	澤 智博	がん症例登録の精度向上及び普及促進を図り、各種症例登録事業を円滑に行うため、病院情報システムに蓄積されるデータから症例登録に必要なデータを効率的・効果的に抽出する汎用的な症例登録システムを開発した。本研究班で開発した汎用症例登録システムは、複数の臓器がん登録データを一元的に管理できることを示した。	本システムは、フォームの交換により様々な症例登録事業に対応し、一つのデータベースで一元的に複数の症例登録事業データを管理することが可能である。院内がん登録、各種臓器症例登録の複数のがん登録事業データを1システムで管理が可能である。病院情報システム内の各システムのデータ連携、データ共有を促進し、相互運用性を高め、所謂、多重入力の労力を軽減できる可能性がある。	汎用症例登録システムの開発	特になし	特になし	8	10	0	0	9	8	0	0	0	0	
症例登録を踏まえた病院共通のコンピュータシステム開発とコストに関する研究	18	20	がん臨床研究	電 崇正	がん対策情報センターが標準化を進める拠点病院院内がん登録の標準登録項目を利用するためのXML規格をHL7互換のCDAR2様式に従って作成し、実用化のための相互変換ソフトウェアを作成公開した。	医師の手を煩わせず病院情報システムと連携してデータの取得更新を行い、また項目を自由に追加することにより臓器がん登録の精度を有する院内がん登録システムを開発し実用化した。研究協力機関での実用に供している。	本研究班で策定した拠点病院がん登録標準登録項目が国内のHL標準化団体に提案され、承認を受けた。	がん対策基本法に基づく千葉県がん対策基本計画の中にごん診療連携拠点病院の院内がん登録の推進が位置づけられ、本研究班で開発された院内がん登録システムを導入した地域がん診療連携拠点病院の院内がん登録データを収集解析した医療圏分析の結果ががん診療の均てん化資料として用いられた。	千葉県がんセンターにおいて、ちば国際がんシンポジウムを開催し、院内がん登録を基盤とした臨床研究の研究会を発足した。	0	0	8	4	0	0	0	1	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	
在宅医の早期参加による在宅緩和医療推進に関する研究	18	20	がん臨床研究	渡辺 敏	「在宅緩和医療の推進」, およびそれへの「在宅医の早期参加」に関するシステム構築関連の研究である。学術性要素は少ない。専門性については、在宅緩和医療の推進に関して、がん治療側である千葉県がんセンターの緩和医療供給体制の進化、在宅医側の受け入れ体制構築の良質化、など成果が認められた。	がん治療施設において一般診療科と緩和医療科の協働による治療遂行途上の症例をも含めた早期からの良質な緩和医療供給体制が進化した。在宅療養移行の際は、在宅担当医・訪問看護師と施設内在宅コーディネーターの綿密な連携の体制が整備された。また、臨死期におけるご家族のこころの安寧を企図して看取りパンフレットが作成され、有効に活用された。		在宅緩和医療推進を目的とした活動のなかで、在宅訪問の際の駐車違反の緩和に関し、千葉在宅医懇話会で論議され、関係団体へ要望書が提出された。	現時点では特になし	0	0	39	2	34	0	0	0	0	0
在宅医の早期参加による在宅緩和医療推進に関する研究	18	20	がん臨床研究	江口 研二	本研究は、在宅医の早期参加による在宅緩和医療を推進するために必要な連携システムを検討した。診療グループ内の機能効率化に供する患者情報共有ITシステムについて実地診療での課題と改善点をまとめた。広範な複数地域医療機関をカバーするシステム運用には、職種横断的な地域組織をつなぐ情報インフラの整備と情報共有のための医療介護関係マスターの標準化が必要であることが明らかになった。	早期からの在宅がん緩和医療をめざす地域連携の体制として、1)がん診療拠点病院主導型、2)地域医師会主導型の機能効率化に供する患者情報共有ITシステムに大別された。グループの円滑な運営には、緩和医療に精通し、多職種スタッフのコンダクターとしての資質を備えたリーダー医師と、緩和医療に経験豊富で地域の医療事情に精通する専門の看護師とが必要である。また、医療・介護機関・調剤薬局・福祉関係者等の定期的な連絡会議でお互いの顔の見える関係を構築する必要がある。	病院の医療スタッフが在宅医療に疎い、普段からの連携がなく地域医療連携のネットワークが機能していない、在宅医療側のスタッフのリソースに乏しいというような障害がある。本研究班では、早期からの在宅療養を進める上に必要な、在宅医の早期参加のための最初の窓口(きっかけ)の形態と組織上の運営方法についてまとめ、在宅緩和ケアのための地域連携ガイド(青海社)を刊行した。	在宅医の早期参加による在宅緩和医療を推進するために必要な連携システムのあり方を討議した公開シンポジウムでは、上記の具体的な内容につき意見交換をおこなった。(国際交流会館 H21年1月築地)本研究班報告所冊子にシンポジウム記録を収録した。地域特性に合う柔軟な連携体制が必要である	在宅医の早期参加による在宅緩和医療を推進するために必要な連携システムのあり方を討議した公開シンポジウムでは、上記の具体的な内容につき意見交換をおこなった。(国際交流会館 H21年1月築地)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
悪性胸膜中皮腫の病態の把握と診断法、治療法の確立に関する研究	18	20	がん臨床研究	金子 昌弘	全国の胸膜悪性中皮腫の症例の各種データの登録と、一般市民の間でのアスベスト吸入の影響を調査するためにX線と低線量CTによる検診を行っている。症例のデータ集積と分析は本研究終了後も学会などで継続して行う必要があるが、その専用のソフトの開発を行い、その基礎となる方式を確立した点が評価されると考える。一般市民に対する検診では、今回受診者の経済的な負担なしに行ったが、このような方式の検診の研究は本邦では初めてであり、研究方法の確立にも寄与することができた。	胸膜悪性中皮腫の症例登録に関しては、例数的にはまだ不十分で診断治療に関する新たな知見を得るには至らなかった。一般市民に関する検診では、アスベスト吸入による胸膜肥厚斑の検出能は低線量CTの方が明らかにX線より優れていることがわかり、建築、造船関係の職歴との関連も明らかになった。すべての分析は終了していないが、現時点では地域による分布の差は明らかになっていない。	一般市民への検診を行うにあたって、低線量CTでの胸膜肥厚斑に対する診断基準は存在していないために、まだすべての判定が終了していないので公表していないが、研究班内部での銀あわせを行い、診断基準を作成した。	登録された中皮腫疑いの症例は複数の病理専門医により最終的に診断されるので、アスベスト関連の障害に対する国家的な補償の可否に対しても参考にするのが可能になる。また市民検診の結果から胸膜肥厚斑の存在の地域性が明らかになれば、重点的な検診施行地区の絞り込みも可能なり、医療資源の有効活用にも貢献できる。	アスベスト関連疾患の無料検診を行っていることに関しては、アスベストによる健康被害の実態も含めて、国立がんセンターでのホームページで公開している。	3	6	17	3	11	6	0	0	0	0
がん臨床研究に不可欠な症例登録を推進するための患者動態に関する研究	18	20	がん臨床研究	上 昌広	地域別に推定罹患患者数と調査罹患患者数を比較することにより患者動態調査を遂行した。関連学会にて成果を発表した。造血幹細胞移植の地域差や抗がん剤開発に関する最近の傾向を分析し、関連学会にて発表し、学術論文として公表した。医療情報の伝達に関し、臨床試験に関する新聞報道について分析し学術論文として発表した。	本研究は造血器悪性疾患を事例に患者動態に関する基礎的データの構築に寄与した。がん症例登録を効果的に実施するためには地域の実情を個別に考慮することが重要であることが明らかとなった。さらに、がん臨床研究の推進のために、患者-地元医療機関-中核医療機関間の円滑な情報伝達が必要であり、それぞれの階層を対象とした調査により固有に有する課題が明らかとなった。	本研究の目的は直接、ガイドラインの開発を目指したものではない。しかしながら、本研究班の成果はがん患者動態に関する基礎的データベースの構築に寄与するものと考えられる。特に、がん症例登録そのものを定義するガイドラインではなく、がん症例登録を実施するための制度設計に関連するガイドライン作成の際に考慮されるべきである。	本研究班は、造血器悪性疾患を事例にがん患者動態に関する基礎的データを提供した。この成果はがん症例登録を円滑に推進する際の制度設計に貢献するものと考えられる。特に患者分布と中核医療機関の分布は地域毎に固有の特徴を有し、このような各地域の実情をもとにがん症例登録の行政的枠組みが決定されることが必要である。	がん臨床研究を遂行するためには円滑に症例登録を行う必要がある。この実現のためには患者-地元医療機関-中核医療機関に対する効果的な情報共有が重要である。研究の先行した徳島県において本研究班の成果を新聞紙上に公表した(徳島新聞平成20年2月24日)。	2	6	0	0	5	1	0	0	0	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	普及・啓発
HER2過剰発現を有する乳がんに対する術前Trastuzumab化学療法のランダム化第Ⅱ相比較試験	18	20	がん臨床研究	安藤 正志	乳癌術前化学療法に関する医師主導型試験を8施設が参加する多施設共同試験として実施した。平成19年3月27日に登録を開始し、平成20年6月12日に102例の登録を行い、試験への登録を終了した。その後、経過観察を行い、平成21年3月に治験を終了した。試験の実施に伴い、治験調整に関わる業務が膨大となり、今後治験の質を保持しつつ、治験調整に関わる業務を簡素化する方策(セントラル・モニタリング方式の導入など)を検討して行く必要があると考えられた。	予後不良なHER2過剰発現の乳癌術前化学療法(臨床期Ⅱ-ⅢA)において治療効果の向上を目指し、アンスラサイクリン系薬剤併用化学療法に引き続いてトラスツズマブと併用下で、パクリタキセル1回投与(PTX群)とドセタキセル3週1回投与(DTX群)をランダム化割付し、病理学的完全奏効(pCR)率を比較する第Ⅲ相試験を実施した。pCR率は、それぞれ、PTX群42例中57.1%、およびDTX群45例中44.4%であり、pCR率の高い良好な治療成績が得られた。	-	本研究による治験成績は、今後、治験薬提供者により、HER2過剰発現乳癌に対するトラスツズマブの効能・効果の追加申請が規制当局へ行われる予定である。	特になし	9	4	0	0	25	4	0	0	0	
乳癌診療におけるグローバルスタンダードの導入と質的評価検討に関する研究	18	20	がん臨床研究	中村 清吾	標準治療を実施する上で根幹をなす乳癌診療ガイドラインの策定方法、内容、アウトカムの分析手法を日米、欧間で比較検討し、世界の標準治療を遅滞なく日本に導入するための支援システムをWeb上に構築した。本システムは人種差や保険制度の違い等による相違点を明確にしつつ、根幹を共有することで、共通の尺度で医療の質を評価し向上させることに寄与するものと期待される。	NCCN治療ガイドラインの翻訳とWEBサイトに登録したことにより世界の標準治療の動向が滞りなく我が国にも伝えられるようになった。(WEBサイトのアクセス件数は、約90,000件)なお、本サイトは、米国NCCNにも公式に認められ、NCCNのWEBサイトからも閲覧できるようになり、医療関係者のみならず、患者やその家族等の利用も可能となっている。人種差や保険制度の違いを勘案しつつ、根幹を共有することで、共通の尺度で医療の質を評価し向上させることに寄与することが期待される。	NCCNがん診療ガイドラインのうち、①日本の乳癌診療ガイドラインにおける乳癌診療 ②悪心・嘔吐対策 ③癌診療における骨髄増殖因子 ④成人がん性疼痛 ⑤乳癌の検診・診断 ⑥乳癌リスク軽減 ⑦遺伝性乳癌・卵巣がん症候群 ⑧高齢者ががん ⑨成人の癌性疼痛 ⑩癌おとけ治療に伴う貧血 ⑪発熱および好中球減少 ⑫静脈血栓症を翻訳し、WEB上で公開した。特に⑤以降のテーマは、日本では策定がまだなされていない、あるいは、不十分な内容を含み、今後我が国のガイドライン策定に役立つものと思われる。	日本の乳癌診療ガイドラインにおける問題点(①改訂の間隔 ②コンセンサスの取り方 ③承認薬、医療機器等)④保険制度の違いが明らかとなった。我が国でも、現在、高度医療評価制度が実施されているが、その間の検討資料のひとつとして有用と思われる。また、今後引き続き、NCCNと定期的な意見交換を行い、学会活動などを通して根幹を共有することで、共通の尺度で医療の質を評価し向上させることに取り組む予定である。	国際公開研究会の開催 ①「非浸潤性乳管がん～治療の可能性と限界～」2006年10月15日東京国際フォーラム ②「外科治療、放射線治療、がん緩和ケア治療」2007年1月13日14日湘南国際センター ③「DCISの基礎と臨床への新たな展開 境界病変・DCIS・浸潤癌の見分け方、予後予測」2007年10月13日14日東京国際フォーラム ④「薬物療法、がん緩和ケア治療、治療効果予測」2008年1月26日27日 ⑤「乳がん診療ガイドライン総括」11月1日2日東京国際フォーラム都市センターホテル	20	6	23	0	66	7	0	0	0	
高次脳機能を温存する転移性脳腫瘍の治療法確立に関する研究	18	20	がん臨床研究	嘉山 孝正	本研究は、この摘出術後の全脳照射を行わず、定位放射線照射を利用することで、生命予後を保ちつつ、放射線障害を抑制しQOLの改善、維持が可能であるかを検討するものである。これまで、このようなランダム化比較試験は行われておらず、独創的であり、臨床試験が完了できれば日本からがん治療のエビデンスを発信できることが期待される。	本研究にて検討中の治療レジメの有効性が示されれば、全脳照射に係る入院期間の短縮と放射線障害によって引き起こされるADLの低下を抑制でき、転移性脳腫瘍患者の自宅復帰・家庭介護の可能性を高め、国民に計り知れない福利を提供するものと期待される。	2003年には定位放射線照射の治療アームのなかった米国のNational Comprehensive Cancer Network(NCCN)の転移性脳腫瘍治療ガイドラインにも2006年から定位放射線照射がRCTはなされていないとの注釈付きで追加されており、本治療法の有効性が示されれば、転移性脳腫瘍治療への定位放射線照射の有効性を示したRCTとしてガイドラインに取り上げられることが期待される。	脳以外の臓器転移のコントロール率改善に伴い、全脳照射による選発性高次脳機能障害すなわち、認知症(痴呆)の発生が、がん患者のQOLを著しく低下させる原因として問題視されている。この高次脳機能障害は、高齢者ほど発症しやすく、がん患者の高齢化に伴い今後益々問題となることが予想される。従って、術後の全脳照射に替わる治療法の開発は、多発性転移がん患者の治療における喫急の課題であり、その研究成果は日本の厚生労働行政にも大きな影響を与えるものと考えられる。	3	12	4	0	11	1	0	0	3		
再発小細胞肺癌に対する標準的治療法の確立に関する研究	18	20	がん臨床研究	後藤 功一	これまで再発小細胞肺癌を対象として、3つの第Ⅲ相試験が世界で報告されている。現時点で再発小細胞肺癌に対する標準的治療法は確立していないが、これら3つの第Ⅲ相試験の結果に基づいて、世界的にノギテカン(NGT)療法が再発小細胞肺癌に対する標準治療とみなされている。そこで、本研究に基づくNGT療法と我々が開発したPEI療法の第Ⅲ相比較試験(JCOG0605)は、再発小細胞肺癌に対する標準治療法の確立のために、非常に重要な試験と位置付けられる。	小細胞肺癌は初回化学療法の効果は高いが、その80-90%の患者が再発を来し、小細胞肺癌が全体の5年生存率は10%未満と予後不良である。更なる小細胞肺癌の治療成績の改善のためには、初回治療のみならず、再発後の有効な標準的治療法の確立が必要である。本研究では、臨床試験に基づいた再発小細胞肺癌に対する標準的治療法の確立を目指す。本研究を通して再発小細胞肺癌の標準的治療法を確立することは、わが国のみならず、世界に貢献すると考えられ、極めて重要である。	現在、再発小細胞肺癌に対する標準的治療法は確立していないが、本研究に基づく第Ⅲ相試験(JCOG0605)の結果、再発小細胞肺癌に対する標準治療が示された際には、再発小細胞肺癌に対する化学療法ガイドライン作成のために重要な根拠となる。	本研究により再発小細胞肺癌の1年生存率を現在の30%から50%に向上させることが見込まれ、これは小細胞肺癌が全体の5年生存率を約10-15%程度改善することに相当し、国民福祉への多大な貢献であると同時に、再発後の治療および治療のための入院に必要な医療費を削減する経済的効果も大きいと思われる。さらにこの成果は、我が国の肺がん治療のレベルの高さを改めて世界に示すとともに、医療の発展のための国際協働の中において、極めて大きな貢献となる。	2007年11月第48回日本肺癌学会総会ランチョンセミナー、2007年11月第48回日本肺癌学会総会シンポジウム「我が国で行われている大規模臨床試験の現状と今後の展望」、2007年8月日本臨床腫瘍学会第9回教育セミナー、2007年12月日本臨床腫瘍学会第10回教育セミナー、2008年8月日本臨床腫瘍学会第12回教育セミナー、2008年11月第49回日本肺癌学会総会教育講演「小細胞肺癌に対する化学療法」など多くの学会、学術雑誌で本研究の重要性について紹介された。	54	163	90	15	432	125	0	0	0	