

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
ハンチントン病の根本的治療の実現をめざした最新RNAi誘導技術を基盤とする先進的治療法の開発と確立	18	20	こころの健康科学研究	北條 浩彦	一般的に困難とされ、研究が殆ど進んでいない対立遺伝子特異的(疾患原因遺伝子特異的)RNAi誘導について、そのポテンシャルを持ったsiRNAを設計し、正確な評価によって、その高度なRNAi誘導を実現できることを示すことができた点は大きな成果であると考えられる。そして、コモンマーマセッ・ハンチンチン(Htt)遺伝子を世界で初めて単離し、その構造を明らかにしたことも学術的に大きな成果である。	RNAiを取り入れた新しい治療戦略の有効性を示し、さらに安全性の高い対立遺伝子特異的RNAi誘導による(正常遺伝子はそのまま)疾患原因遺伝子だけを特異的にノックダウンする新しい治療法の可能性を示した。	—	対立遺伝子特異的RNAiは、副作用の少ない安全な治療法の道を開くものであり、その実現は治療を受ける患者さまの負担を大きく軽減し、さらに医療費の削減にも通ずると考えられる。よって、本研究の成果は、医療行政にも貢献すると考える。	特になし	0	25	8	0	32	13	0	0	0
運動ニューロン変性に関わる分子の同定と病態抑制治療法の開発	18	20	こころの健康科学研究	祖父江 元	SBMAについては、ユビキチン-プロテアソーム系を作用点とする治療法が有望であることを提示できた。ALSについては、これまで動物モデルが存在しなかった孤発性ALS患者の線虫モデルの構築により、今後ALSの病態解明と治療法開発に貢献できるものと考えられる。	SBMAに対しては神経変性疾患に対して世界的にも初となる本格的な根本的治療法(disease-modifying therapy)のトランスレーショナルリサーチを進めることができた。単にマウスモデルでの結果を検証したのみでなく、治療法の臨床応用においてハードルとなる評価項目や試験デザインなどについて検討を重ね、嚥下造影評価や病理学的検査などのバイオマーカーがSBMAのサロゲートエンドポイントとなりうることを示した。	—	SBMAに対するリユープロリン酢酸塩の治療は承認取得を目指し、第Ⅲ相臨床試験へと展開されている。本試験は多施設共同試験であり、神経変性疾患の領域では初の医師主導試験である。	特になし	0	13	5	5	11	4	0	0	0
細胞組織工学的手法を用いた中枢神経障害に対する根治的治療法の開発	18	20	こころの健康科学研究	田口 明彦	脳血管障害に対する単なる神経幹細胞移植では、ほとんど神経幹細胞が生着せずかつ治療効果もほとんどないことが、基礎研究および臨床試験においても明らかにされており、我々が本研究で明らかにした、神経幹細胞移植と新生血管を中心とした幹細胞nicheおよび免疫系を中心とした移植神経幹細胞のapoptosisを誘導因子に関する知見は、生命科学現象の本態にも関連する事象であり、発展性も高いと考えている。	非常に巧妙かつ複雑に制御されている中枢神経系に対する機能再生医療の実現には多くの解決すべき課題があるが、中枢神経障害に対する新しい治療法の開発は高齢化社会における医療にとって極めて重要な課題であり、本研究で得られた新しい知見は、神経幹細胞移植治療の実現・発展に不可欠な知見であり、また本研究で達成した細胞加工や画像評価に関する技術開発は、幹細胞群を用いた画期的な治療法の開発に発展・貢献できると考えている。	本研究の成果を発展させていくことにより、中枢神経系に対する機能再生医療に関する標準的治療法・ガイドラインを、大きく変換していくことが可能になると考えている。	ヒト幹細胞を用いた臨床研究は平成18年度より「厚生労働省ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針」が施行され、我が国においてもより安全かつ効率的な臨床研究が行えるようになったが、本研究の成果を基に行う脳梗塞患者に対する細胞治療は平成19年10月に厚生労働省の承認を得ており、中枢神経障害に対するヒト幹細胞を用いた新しい治療法開発の先駆けとして、医学的及び厚生労働行政的にも非常に重要な意義を有していると考えている。	本研究の成果を基に開始した脳梗塞患者に対する細胞治療に関して、2008年1月14日朝日新聞、2007年11月15日朝日新聞、2007年3月26日日本経済新聞に掲載され、社会的にも大きく注目されている。	25	98	0	0	62	27	9	0	0
筋萎縮性側索硬化症に対する肝細胞増殖因子を用いた画期的治療法の開発	18	20	こころの健康科学研究	糸山 泰人	マーマセッによる筋萎縮性側索硬化症(ALS)モデルは確立されていないので、本研究では脊髄損傷モデルを用いた。肝細胞増殖因子(HGF)のくも膜下腔に持続投与により損傷範囲の著明な縮小ならびに有意に良好な運動機能の回復を認めた。重長頸背髄損傷に対してもラットと同じ体重比の容量で有効性が確認され、また腫瘍形成や異常行動が認められなかったことから、本治療法がヒトALSに対し有効かつ安全な治療法となり得る可能性が大きく示唆された。	本研究の目的は神経難病でも最も苛酷なALSに対してHGFを用いた画期的治療法を開発することとそれに関わる基盤研究を進めることにある。多くの神経栄養因子ALSモデルに対して明確な治療効果を示したものは少なく、この有効性をALS患者に臨床応用する意義と必要性がより明確となった。	特になし	HGFによるALS治療は医薬品機構との安全性相談が終了し、現在の安全性試験計画をクリアできればフェーズ1の治療に進めることを確認した。東北大学トランスレーショナルリサーチセンターと共にプロトコルの検討を行っている。	HGFによるALS治療は平成21年度中の試験届けの提出を目指している。わが国発のALS治療薬候補としてスーパー特区(代表 岡野栄之)に選定され、その中でも最先導課題になった。	14	67	15	5	35	23	1	1	5

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				
																			6	7	0	0
自己免疫疾患に伴う中枢神経障害に関連する抗神経抗体の検索と抗原機能の解析・病態の解明から治療法確立に向けて	18	20	こころの健康科学研究	木村 暁夫	二次元免疫プロット法によりCNSループス、中枢神経障害を合併したシェーグレン症候群患者、多発性硬化症患者、健康者の血清中に存在する抗神経抗体を検出し、このうちのいくつかの認識抗原蛋白をLC-MS/MSを用いて同定した。これら抗原蛋白は、ストレス蛋白、細胞内酸化還元反応や糖代謝に関連する酵素、ミトコンドリア関連蛋白、細胞骨格蛋白、小胞輸送に関連する蛋白であった。今回用いたプロテオーム解析の手法は抗神経抗体の検出とその認識抗原蛋白の同定に極めて有用であると考えられた。	①抗Hsp80抗体と大脳白質病変との関連性の検討の結果、Hsp60が誘導する免疫応答をコントロールすることが認知機能障害の原因となる大脳白質障害の治療法の開発に結びつく可能性を明らかにした。また今回作製した抗Hsp60抗体産生マウスとエバンスブルーを用いた血液脳関門破壊の評価方法は治療薬の開発に有用と考えられた。②抗αGDI抗体はCNSループス患者にみられるpsychosisと関連する可能性があり、現在さらに多数例で同抗体の有無を確認しバイオマーカーとなり得るか検討中である。	現時点で特になし	現時点で特になし	現時点で特になし													
黄斑変性カニクイザルを用いた補体活性抑制剤による加齢黄斑変性の予防・治療法の確立と情報収集解析システムの開発	18	20	難治性疾患克服研究	岩田 岳	本研究では補体抑制剤がドルーゼン病の生成に関与すること、日本人の加齢黄斑変性とポリプ状脈絡膜血管症が少数の遺伝子をリスクとしていること、また疾患によって血漿成分が変化していることが明らかになった。	今回世界で初めて補体抑制剤によってドルーゼンが消失することが観察され、新しい予防法の開発が期待される。加齢黄斑変性とポリプ状脈絡膜血管症のリスク遺伝子が全ゲノムから絞り込まれたことによって、早期診断の道が開かれたと考えられる。	特になし	特になし	米国では国立研究機関であるNational Eye Instituteが中心となって補体抑制薬の研究開発が活発化しており、企業や大学でのシンポジウムにおいて多くの研究者が興味を示してくれた。日本補体研究会でも優秀賞をいただき、共同研究が進行中である。	1	7	0	0	10	17	11	0	0				
難治性疾患に関する有効な治療法選択等のための情報収集体制の構築に関する研究	18	20	難治性疾患克服研究	工藤 翔二	123特定疾患に関する疾患横断的な情報収集体制の構築のために、現行難病認定・更新システムと「個人調査票」情報の研究活用状況、研究班独自の患者登録システム、オンライン疾患登録システムの技術的可能性、疾病横断的に共通するADL/QOL等基本情報項目と情報提供モチベーションの維持等について調査研究を行い、定点観測、発生源入力を基本とした特定疾患登録システムの基本要件を明らかにした。生命予後と医療費負担に関する情報収集は、別途の方法が必要とした。	現在稼働中の6つのオンライン患者登録システムを調査し、技術レベル、コスト、データマネージメント機能、マネージメントコスト、医学関係知識の充実度、長期的管理からみた安定性、等を評価検討した結果、難治性疾患の情報収集をWebオンライン登録システムによって行うことがほぼ可能であると判断し、各システムの長所・短所を明らかにした。登録システムの維持には、公的な常設組織による運営と、情報入力者である医師のモチベーションを高めることの重要性を明らかにした。	1)入力項目は障害の程度等疾患共通の基本情報に少数(10項目以内)の疾患別医学項目を加えたものが適当であり、障害の程度についてはADLやIADLのほか共通尺度としてPreformance Status、QOLについてはSF36Ver.2が適当と判断された。2)医療費負担を病院会計システムから算出するための特定疾患コード(IOD改良)を作成し、A大学病院で患者抽出を試行した。その結果、保険病名、疑い病名、併存疾患医療費の除外、および院外処方分の把握等の問題点が明らかとなった。	臨床班に対するアンケート調査によって、以下の点を明らかにした。治療研究対象45疾患に関して、37班中(未回答1)16班で37疾患について「個人調査票」が調査研究に活用されており、論文誌への研究成果の発表もなされていた。また、19班で38疾患に関して、班独自の患者登録が行われていたが、123疾患全体としては20%、予後調査にかかわる追跡調査の実施は12%に留まっていた。	38臨床班で行っている情報収集体制のうち、「継続的」に追跡調査を実施している5班、および独自の疾患で情報収集を行っている1班の聞き取り調査を行ない、システムの詳細とデータマネージメント体制等を把握した。その中で、1つの疾患に複数研究グループによる小研究テーマを累積し、その中に共通基本情報を包含させて必要な情報収集する積み上げ方式があり、研究班主体の今後の情報収集のあり方として評価された。	9	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
パーキンソン病および関連神経変性疾患の生前同意に基づく脳バンクの構築に関する研究	18	20	難治性疾患克服研究	久野 貞子	パーキンソン病と関連疾患の病態解明研究を目的として、生前からのドナー登録制に基づくパーキンソン病脳バンクを開設運営した。現行法と各種倫理指針を遵守するシステムを構築し、ドナー登録者のインフォームド・コンセント書式を開発した。同意登録者を募集しデータベース登録すること、登録者の死亡時の剖検から剖検検体のデータベース登録までを実施した。本研究は、日本で遅れている生前同意登録制の脳バンクの構築を進めるためのモデルとして重要な意義をもつと考える。神経科学研究を推進するための基礎研究である。	本研究は基礎整備研究であり、短期的に臨床的成果を生むものではない。しかし、パーキンソン病および関連疾患の剖検例を蓄積することにより臨床診断の精度向上が可能である。更に、バンク検体を用いてパーキンソン病の病態解明研究が行われるならば臨床的な成果が期待される。本研究はパーキンソン病友の会と密接に連携して実施しており、患者及び家族と協力して疾患の病態解明研究を進めるモデルである。	特になし	日本ではブレインバンクの構築が遅れており、日本の研究者は海外の脳バンクから脳の提供を受けて病態解明研究を行っている。日本人の脳バンクを構築することは日本の科学技術政策上の義務である。現行法と倫理指針を遵守し、患者会と協力して透明性の高い脳バンクのモデルを構築したことは、行政上の価値が大きいと考える。	平成19年10月25日の産業経済新聞25面に「パーキンソン病ブレインバンク」掲載 市民公開シンポジウムを年間2回、通算6回開催 ブレインバンクニュースレターを年3回発行	34	23	10	27	4	2	0	0	0	0	6		

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	施策に反映	普及・啓発
炎症性腸疾患の画期的治療法に関する臨床研究	18	20	難治性疾患克服研究	岡崎 和一	3年間の研究期間中、5つの研究プロジェクト目標をあげ、発表英文論文は98編におよび、うちインパクトファクター5以上の国際的一流雑誌に26編、炎症性腸疾患の専門雑誌に11編を含む英文論文37編など、社会的インパクトの高い論文発表が可能であった。	臨床応用の点でも14件の特許が取得あるいは申請中であり、9件のプロジェクトが分担研究者の施設で臨床試験としてすでに承認あるいは承認間近となるなど、十分な成果が挙げられつつある。臨床試験中の症例では、有害事象はみとめず、すでに臨床的有効性を認めている。	臨床応用を目指した治療法の開発を行い、14件の特許を取得あるいは申請中である。	臨床試験中の症例では、すでに臨床的有効性も認められており、今後の臨床応用への方向付けができたことより、行政的観点からも貢献できると思われる。	1. 第30回 ヒューマンサイエンス総合研究セミナー(「炎症性腸疾患治療の現状と展望-新たな内科的治療法の開発を目指して-」 岡崎 和一 粘膜炎免疫制御と粘膜炎再生を旨とした治療、渡辺 守 同 炎症性腸疾患の病因・病態 (東京2007)3. 日比紀文 日本炎症性腸疾患研究会 市民公開講座 (東京 2008) 4. 高後 裕 日本炎症性腸疾患研究会・市民公開講座 (東京 2008) 5. 鈴木健司 新潟県医師会生涯教育講座 炎症性腸疾患の治療と新規治療法開発の動向(長岡市 2007)	4	97	43	3	83	55	14	0	42	
新規抗パーキンソン病薬ゾニサミドの神経保護作用に関する臨床研究	18	20	難治性疾患克服研究	村田 美穂	わが国で開発された抗てんかん薬ゾニサミド(ZNS)の抗パーキンソン(PD)作用とともに、神経保護作用を明らかにした。様々なPDモデル動物、培養細胞系で強力な神経保護効果を確認したが、なかでもPD自然発症マウスを導入し、ZNSの神経保護効果を確認したことは意味が大きい。作用機序としては、グリアを介するGSH合成亢進作用による蓄積した過剰な活性酸素の除去作用やMnSOD発現増加作用を示すことを明らかにし、ZNSがPDのみならず多くの神経変性疾患においても神経保護薬として期待できる成果を得た。	現時点でドパミン神経変性を抑制する神経保護効果を確認された薬剤はまだない。安全性が確認されている既知の薬剤で新たに抗PD効果を発見し(2009年1月抗PD薬として承認)作用機序の解明と共に、強力な神経保護作用をモデル動物で確認し作用機序を明らかにしたことは、患者に大きな福音である。しかもこの神経保護効果は治療法のない他の神経変性疾患にも応用できる可能性がある。大規模SNP tag chip検査から効果決定に関連する候補遺伝子を見出したことは今後のPDのオーダーメイド医療に生かせる成果である。	ゾニサミドは2009年1月、抗パーキンソン病薬として承認された。	発見当初、非常に廉価な薬剤でPD症状に極めて高い効果を示したために、医療経済上も大きな貢献ができると考えていた。しかし、抗てんかん薬としてわが国で約20年使用されている薬剤であるにもかかわらず、新規効能として承認され非常に高い薬価がついたため、医療経済上の貢献はなくなった。ただし、ZNS長期使用患者では多くが比較的良好な経過を維持しており(神経保護効果が示唆される)、ADL低下を予防するという意味では極めて大きな貢献となる可能性がある。	2007年1月3日朝日新聞記事 てんかん薬、パーキンソン病に効果 ゾニサミド運動機能が改善 2007年1月4日毎日新聞記事 パーキンソン病にも有効 てんかん薬「ゾニサミド」震えを緩和 2009年2月27日刊薬業記事 ゾニサミドに神経保護作用の可能性 2009年3月19日NIKKEI ラジオ 抗パーキンソン病薬ゾニサミド	29	120	204	13	247	79	0	0	0	
特発性肺線維症の予後改善を目指したサイクロスポリン+ステロイド療法ならびにNアセチルシステイン吸入療法に関する臨床研究	18	20	難治性疾患克服研究	工藤 翔二	特発性肺線維症(IPF)に対する治療として、サイクロスポリン(CyA)療法、Nアセチルシステイン(NAC)吸入療法の2試験を計画した。それぞれ副腎皮質ステロイド(PSL)に加えて従来治療であるサイクロフォスファミド(CPA)との比較、また後者は無治療群との比較を行った。前者は数例の試験継続者が残っており、継続中である。後者は全体解析で有意差はでないものの、NAC群が常にVVC下降が遅い傾向にあり、特にやや進行病期において差が出やすい傾向にあった。症例数を増やして検討する価値がある。	これまで経験的に投与されてきた副腎皮質ステロイドならびにCyA治療薬の位置づけをより明確にして、治療の根拠を明示していく第一歩が達成された。NAC吸入療法は我が国から初めて発信できる治療方法であり、欧米でのNAC内服治療と同様に、エビデンスの提示につながる第一歩となった。この結果を基礎として、企業主導の治療へ進むことが臨まれる。	米国胸部学会(ATS)/欧州呼吸器学会(ERS) consensus statementにおける標準療法、また日本呼吸器学会(JRS)ならびにびまん性肺疾患研究事業からの共同発行されている「特発性間質性肺炎の診断と治療の手引き」の改訂に向けて、我が国からのエビデンス収載を計画している。	臨床試験に先立ち、webを介して恒常的な特発性肺線維症患者の登録システムを整備したことにより、全国多施設規模で、また同一の尺度で薬剤の有効性・安全性を評価、比較することが可能となった。したがって呼吸器特定疾患領域において、医師主導の臨床試験を展開するにあたり、新たな候補薬剤が推薦された場合、今後も本評価系を駆使して有効性・安全性の比較検討が可能となった。	CyA+Steroid、NAC吸入療法と平行して行い、IPF軽症中等症を対象としたビルフェニド臨床試験は本研究室事業の一環として症例を登録し、平成20年10月に製造承認が降りた。その臨床成績を報道発表し、臨床試験の有効性ならびに安全性を紹介した。	6	152	232	12	744	219	0	0	0	
特発性大腿骨頭壊死症の予防と治療の標準化を目的とした総合研究	19	20	難治性疾患克服研究	久保 俊一	定点モニタリングシステムは本邦の新規発症数の40%以上を捉えることができ、世界最大の新患症例データベースとなっている。本システムで得られる患者の記述疫学特性は、専門医療施設患者を代表した情報であり、海外の報告との比較性に優れている。核内受容体の機能解析や骨代謝への関与に関する研究成果は世界のトップレベルのものであり、Nature Medicine、J Biol Chemなどに掲載されており、この分野の研究の発展に広く寄与している。	本疾患の予防法は国際的にも全く確立されておらず、薬剤による予防の可能性は学術的・国際的に極めて意義が大きい。本疾患は青・壮年期の発生が多く、予防対策の社会的意義も多大である。診断基準、病期、病型分類は日常診療において適正な診断や予後判定、さらに治療法の選択に貢献しており高い社会的意義を有する。若く活動性が高い本疾患患者での人工物置換術登録監視システムは有用であり、働き盛りの患者が多だけに社会的意義も大きい。	当研究班ではすでに2004年度に「特発性大腿骨頭壊死症の診断・治療に関するガイドライン」を作成し、全国の医療機関に配布活動を行った情報を公開した。今後新しい知見を加えてガイドラインを全面改訂して、実際の臨床場での診断、治療の指針とする予定である。研究成果を広く普及させることは医療従事者、行政および国民のすべてが最適な医療を選択できるための情報提供の推進となる。	定点モニタリングシステムは記述疫学特性の経年変化をよく確認できており、行政的な取り組みの効果を客観的に把握できている。	大腿骨頭壊死症に関する患者用パンフレットを作成し、日本整形外科学会の一級向けホームページに「よくある病氣」として、また会員向けホームページでは医療システム検討委員会のページに掲載している。医師が臨床の場で患者に対してわかりやすく説明する際に活用されている。	81	151	101	9	68	34	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	
集積された医療事故事例の予防可能性の検証と防止のために必要となる費用に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	大道 久	本研究は、医療安全管理業務に従事している職員数やその職種、業務割合などの実情を把握し、その業務量に人件費を乗じて医療安全管理費用、概ね人件費部分の算定を試みたものである。同様の研究は国内外を見ても非常に少なく、①全国843病院から回答を得ることができたこと、②小規模病院(199床以下)の317施設から回答を得て小規模病院における医療安全管理に関する実態や費用算定について一般化を可能にしたこと、はおそらく初めてである。	報告された複数の医療事故について、手術・処置部位間違い関連、経鼻栄養チューブ誤挿入関連、薬剤誤投与関連、気管チューブトラブル関連等に分類し、原因分析や再発防止策等を取りまとめた成果は、医療現場における事故防止活動に有効である。また、全国規模による医療安全管理費用調査結果や報告された事故事例を分析して得られた費用の算出については、病院の運営における安全管理においても寄与するところが大きいものと考えられる。	報告された医療事故事例を分析して得られた成果から、誤認手術や経鼻栄養チューブ誤挿入、薬剤誤投与や気管チューブトラブルの再発防止のための確認基準や手順等を取りまとめた。これら再発防止策は臨床現場において実用且つ医療事故防止効果が大きいと期待される。	医療安全確保のために投入されている人員・設備や予算の現状を把握するために、多様な規模と機能の病院を対象に調査し、また報告された医療事故事例の原因分析や再発防止策から検討を加えて必要な費用を算定した本研究成果は、社会問題化している医療事故に対する財政措置にも説得力のある根拠となり、厚生行政において、安全で質の高い医療を国民に提供する上での基礎的な資料として意義を持つものと思われる。	調査対象とした1500病院へフィードバックしたところである。また、患者安全推進ジャーナルへの掲載やフォーラム等を開催し、本研究結果を掲げ多くの病院に還元する予定である。	2	0	0	0	8	2	0	0	0	2	
無床診療所等における医療安全管理体制構築に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	石川 雅彦	無床診療所等では一部の医療機関で安全管理体制の確立に向けて独自の工夫や取り組みがなされており、各関係団体でも積極的な取り組みが早いスピードで行われていることがわかった。今後の無床診療所等における医療安全管理体制構築に関しては、個々の施設における医療安全の取り組みはもとより、各関係団体における医療安全管理活動への参画、ならびに地域における医療安全ネットワークの構築をどのようにシステム化するかが課題であることがわかった。	個々の医療機関における取り組みでは、日々の安全管理体制の周知に加えて、患者の状態に応じた病院への搬送、BLS、ICLSなどによる救急対応の能力獲得、ならびに他院への搬送時の良好なコミュニケーションが重要と考えられた。地域連携を活かした医療安全ネットワークの構築には、常日頃から、研修などを通じた連携・協働により、コミュニケーションを良好に保持しておくことが重要であることが明らかになった。	特になし	特になし	特になし	0	0	0	0	7	2	0	0	0	0	
利用者の視点に立つた終末期医療と在宅医療のあり方とその普及に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	濃沼 信夫	終末期患者の療養先選択に影響する要因は、HADSのDepression ScoreとPerformance Statusと考えられる。在宅療養におけるがん終末期患者のQOLは、病状の進行に伴い活動が悪化するが死亡前に大きな変化はない。居住系施設入所者に関する調査では最期を迎える場所について利用者と家族も約半数が施設を希望する。利用者と家族の意向が一致する場合、利用者の希望は施設が多いのに対し、一致しない場合は、利用者の希望は自宅が多くなる。利用者ととも家族に対する十分な説明が重要と考えられる。	在宅がん患者では死亡の7-10日前から在宅療養支援診療所の訪問診療や住診が多くなり、夜間の住診回数、滞在時間も増す。独居者は訪問件数、1訪問当たり滞在時間とも多く、指導相談に要する時間の割合が高い。夜間住診、特に土日の夜間住診、および独居者の看取りに対する診療報酬上の適切な評価が望まれる。終末期における入院療養と在宅療養のがん看取りの医療費は、2012年に4586億円になると推計される。在宅死を10%に増やすと172億円、15%では345億円、25%では896億円が節約されると試算される。	特になし	特になし	濃沼信夫:終末期医療の医療提供体制。平成18年度厚生労働科学研究。終末期医療に関する研究班総合討論会。東京。2007.2.	20	0	12	3	12	1	0	0	0	0	0
「学習処方箋」を用いた病院図書室機能の活性化と協働の医療推進に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	郡司 篤晃	医療政策学の視点から、医療崩壊は信頼の崩壊である。これは医学・医療技術が進歩しても解決できない。国民の医療観を変える社会的な努力が必要であり、医療界もその対応を迫られている。医療の質に関する研究会は「協働の医療」を推進する活動として、患者図書室の運営をしつつ、もろもろの研究・評価を行ってきた。その結果、患者図書室は特に若い世代の患者に受け入れられ、高い評価を得られることが明らかとなった。	現在の医療制度下では、臨床医は極めて多忙であり、患者が納得するまで説明することができていない。このことは、医療制度の健全性を維持増進するためには、基本的で重大な問題点である。今後は患者・家族に対する情報提供にも、その質と効率を向上させ、良質なコミュニケーションを可能にする明示的なシステムが構築される必要がある。院内の患者図書室機能はその拠点となる。	慢性疾患の一つとして糖尿病を取り上げた。教育の効果を測定するためのクイズを開発しつつあるが、この妥当性と識別力を高めることによって、わが国における糖尿病に関する知識レベルの評価尺度となることが期待できる。	①糖尿病患者の健康管理の質が向上する。 ②病診連携が促進される。 ③医療費の削減に大きく寄与する。 ④特定健診のフォローアップにおいて、科学的根拠に基づく有力なツールとなる。	「協働の医療:病院図書室機能の新たな展開」を開催し、大きな反響を得た。その一つは、ある国際企業が、CSR活動として支援することになり、今後5年間に全国50病院に患者図書室と運営システムを寄贈することになった。	3	0	0	1	3	0	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	施策に反映	普及・啓発	
																0				0
医療の質向上に資するアウトカム評価モデルの開発に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	佐々 英達	1.各国の臨床指標を用いたアウトカム評価事業の概要、 2.日本の診療アウトカム評価事業、米国メリーランド病院協会(IQIP(International Quality Indicator Project))に、日本の5病院が参加することにより、両国の相違について比較検討、 3.臨床指標を個々の医療機関を超えて地域の健康評価などへの応用可能性について各国の事例をもとに検討した。	全日病 診療アウトカム評価事業には約30病院が参加しているが、うち5病院がIQIPに参加した。データの信頼性確保を図るため担当者のフォローアップ研修を実施した。臨床指標の開発、情報収集・リスク調整・公開・活用に至る一貫したモデルを開発した。	急性期病院ではDPCが標準的な支払方法となりつつあることから、DPCデータから診療アウトカム評価事業用データへの変換が可能なシステム改訂を行い、また、DPCデータを用いたベンチマークシステムを開発し、データ集積を始めた。	医療法第五次改正により導入された医療機能情報提供制度では個々の医療機関より得た情報を都道府県が集約して公表するが、アウトカムに関する情報は含まれていない。新しい地域医療計画、DPC、レセプトオンライン請求データを活用できるような、アウトカム評価モデルの開発を進めている。	個別の分析結果は基本的に各病院にのみフィードバックしているが、概要をホームページ上で公開している( <a href="http://www.ajha.or.jp/outcome/index.html">http://www.ajha.or.jp/outcome/index.html</a> )。他に類似の検討データがないので、雑誌や新聞に引用され、あるいは情報提供をしている。IQIP参加国が毎年持ち回りで開催する国際シンポジウムで結果を報告している。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
市民参加型地域緩和ケアシステム「家で死ぬるまづくり」の開発と評価	18	20	地域医療基盤開発推進研究	小松 浩子	市民参加型地域緩和ケアシステム「家で死ぬるまづくり」のモデル構築に留まらず、その実証を、S区においてソフトシステム方法論(Soft System Methodology)に基づくアクションリサーチ推進により実現した。プロセスアウトカムとして、医療、介護、市民団体、行政における人的、組織的、政策的なパフォーマンスが地域力という形態を成し、くすみだ「家で死ぬるまづくり」のネットワーク)に至る過程を概念化してきた。地域緩和ケアシステム構築に必要な血と知の通う概念化は、これまで国内外に例をみない。	市民参加型地域緩和ケアシステム「家で死ぬるまづくり」のモデルは、他地域の「家で死ぬるまづくり」における、医療、介護、福祉、都市計画、行政等のグランドデザインと成り得る。ことに、ソフトシステム方法論(Soft System Methodology)に基づくアクションリサーチ推進のプロセスを学術的に概念化してきたことで、各地域の「家で死ぬるまづくり」のビジョン、目標、プロセスアウトカム生成のための妥当性、信頼性の有る指針をもちとらすことができる。	在宅緩和ケアを提供するチームのケアの質を向上し、終末期が患者・家族が最期まで不安なく自宅を過ごせることをめざし、在宅緩和ケアチームが活用できる「在宅緩和ケアチーム基準」を作成した。基準は組織・マネジメント、24時間ケア、ケアマネジメント、チームケア、コミュニケーション、疼痛緩和、生活支援、スピリチュアルケア、家族ケア、死の教育と看取り、グループケア、ケアの倫理的・法的側面、の12項目から成り、項目ごとに基準の必要性、具体的基準内容、評価方法を示し、必要に応じて解説を加えた。	がん対策推進基本計画の中核である緩和ケア、ことに一般病院と在宅医療の連携など、具体的な地域連携システム開発のグランドデザインとなる。すでに、厚生労働省による戦略研究により、在宅緩和ケア支援センターの成果の検証が進んでいるが、本研究のような市民・行政を巻き込みまづくりとして取り組んだ成果はこれまでにない。従って、本研究は、行政・市民が一体となって取り組む地域連携緩和ケアの実現に不可欠なプロセスアウトカムをもちとらす。	すでにS区を中心に、市民に対する「家で死ぬるまづくり」のビジョンと活動は、市民運動としても根付きつつある。このまちはおこしは、100年に一度の世界不況や迷走する政情など社会的閉塞感にあえくわが国にとって、つながりや連帯感を持つコミュニティ形成に大きな先駆けとなる。今後、S区から、国内外に向けて「家で死ぬるまづくり」の啓発活動を続ける。	0	0	0	1	0	2	0	0	0	0	1
安全性の高い療養環境及び作業環境の確立に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	小林 寛伊	中小病院／診療所を対象にした医療関連感染制御策指針(ガイドライン) 2009、小規模病院／有床診療所施設内指針2009 ― 単純且つ効果的指針の一例―、無床診療所施設内指針(マニュアル)2009 ― 単純且つ効果的指針(マニュアル)の1例は、国際的にも初の試みであり、同時に開発したインフェクション・コントロール・チーム(ICT)ラウンド時介入項目リストintervention item listも、他に類を見ない研究成果である。	中小病院／診療所を対象にした医療関連感染制御策指針(ガイドライン) 2009、小規模病院／有床診療所施設内指針2009、無床診療所施設内指針(マニュアル)2009、インフェクション・コントロール・チーム(ICT)ラウンド時介入項目リストintervention item list 2009、ケアバンドルcare bundleの事例 2009、は、日本の中小医療機関における感染制御策の充実と質向上に寄与し、安全性の向上、國家的医療費削減に役立つこと多大である。	厚生労働省院内感染対策中央会議の審議を経て、検討、改善を重ね、中小病院／診療所を対象にした医療関連感染制御策指針(ガイドライン)2009、小規模病院／有床診療所施設内指針2009、小規模病院／有床診療所施設内指針(マニュアル)2009、インフェクション・コントロール・チーム(ICT)ラウンド時介入項目リストintervention item list 2009、ケアバンドルcare bundleの事例2009、は、日本の中小医療機関において、感染制御策の充実と質向上に寄与し、安全性の向上、全国的に例示された。	2007年4月1日に施行された改正医療法により、医療関連感染対策については、病院、有床診療所、無床診療所、歯科診療所、助産所のすべての医療施設に対して体制確保が義務となり、法的遵守事項として位置づけられている。今回の法改正を前向きにとらえて、専門家の常動していない中小の医療機関においても、医療関連感染制御策を適切におこなっていくべきである。そのため指針とすべき諸点に関して、提示した。	日本医師会、および、地域の医師会において、例示され、活用された。2008年度日本病院会感染制御講習会参加施設において試用され、2009年日本環境感染学会セミナーで意見聴取した。	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0	
医療圏における地域疾病構造および患者受療行動に基づく地域医療の評価のあり方に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	伏見 清秀	既存統計データ等の複合的に活用に基づく、地域の患者動態の把握、医療機関機能分化の実態、地域における病態別医療需要、病態別将来医療需要の推計などにおける定量的分析の学術的手法を確立した。また、患者統計データ等の個票からの大規模データベース構築技法と多次元集計等の分析手法を明らかにした。	特になし	特になし	本研究の成果は、傷病別患者受療動態、個別医療機関の地域における役割、医療提供体制の機能分化の実態、傷病別地域医療需要、人口構造の変化が医療需要に与える影響等の定量的かつ客観的推計手法を示すものであり、地域保健医療計画における評価指標と数値目標等の設定に直接結びつくことが期待される。また、地域の医療政策担当者に対して統計データを活用した地域医療の評価手法の実習を実施し、実現可能性と有効性が確認された。	特になし	0	3	12	0	5	2	0	0	0		
都道府県における医療計画の現状把握と分析に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	河原 和夫	救急医療機関への到達時間の公平性を見るために、GIS(地図情報システム)を用いて算定したが、その結果は論文に掲載されるとともに、都道府県医療計画の策定に貢献した。	―	熊本県と滋賀県の医療計画策定に関する委員会等で資料として用いられているものの詳細は把握していない。	住民も参加した形で医療計画を策定する際の基礎資料として活用される。また、救急医療施設の新設や再編にも活用されることが予想される。	一般国民に救急医療体制をはじめとする医療計画を説明する際や市民公開シンポジウムで活用されることが期待される。	2	1	1	0	9	0	0	2	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	
																			7
医療計画におけるPDCAサイクルによるマネジメントに関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	尾形 裕也	医療計画におけるPDCAサイクルに基づくマネジメントのあり方について、実例(福岡県及び千葉県(在宅医療))に関する調査・分析及び計画の作成を行い、その成果に基づき、医療計画作成・管理マニュアルを策定するとともに、人材育成のための教育研修プログラムの開発及び実践を行った。また、全国の医療計画について、structure-process-outcomeの観点から、設定された目標の分類を行い、その評価を試みた。		医療計画作成・管理マニュアルを作成し、都道府県職員研修(福岡県)において使用した。また、医療政策を担当する都道府県職員等の教育研修プログラムを開発し、専門職大学院及び県庁において実践した。	平成20年4月に策定された福岡県及び千葉県(在宅医療部分)の医療計画(在宅医療部分)は、ほぼ本研究(19年度報告書)において作成した模擬医療計画及び関連研究に基づいたものとなっている。また、医療計画策定のため、両県において実施した在宅療養支援診療所の全数調査及び分析は、本研究に基づいたものである。	平成19年10月に都道府県職員を対象として開催された「地域医療サービス提供マップ作成支援ワークショップ」において、本研究成果に基づく講義及びパネルディスカッションを行った。	7	0	3	0	6	0	0	2	1	
小児救急のあり方に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	衛藤 義勝	1.小児救急事業では特に電話相談事業の有用性を明らかにした。 2.1歳以降の乳幼児死亡の原因を明らかにし、救命救急医療の重要性を明らかにした。 3.ヘリコプター搬送の小児救急医療現場における有用性を明らかにした。	1.小児科医のQOLを上げる為にどのような小児医療提供体制を作り上げるかの施策等を提言した。 2.小児救急電話相談#8000の有用性を明らかにしている。	特になし	小児医療提供体制の中で小児救急センター病院の各医療圏での役割が明確となり、現在多くの医療圏で小児救急体制が整備されている。	小児救急市民公開フォーラムを開催を実施した。 1.みんなで考え、みんなで築こう救急医療2009年3月14日 14:00-17:00 順天堂浦安病院 山田至康 2.地域に「安心感」を提供する小児救急医療体制とは広く受け入れる小児ERと最後の砦の小児ICU、その連携 2008年3月22日 13:30-16:30成育医療センター 羽鳥文彦 阪井裕一	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
救急医療体制の推進に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	小濱 啓次	本研究では、ドクターヘリやドクターカーがわが国の救急医療体制の改善に有用であるかを運営している基地病院の実績を調査し、この成果が都道府県、救命救急センターを中心とする医療機関の連携と集約化に有用であるか、僻地・離島救急医療体制の改善に有用であるかを中心に検討した。結果、ドクターヘリやドクターカーは傷病者の救命率の向上、救急病院間の連携と集約化に重要な役割を果たしていることが判明した。	本研究により、ドクターヘリもドクターカーも傷病者の救命率の向上と予後の改善に有効であることが判明し、また病院間の連携と集約化にも有効であることが判明した。このことは臨床的に意義の大きいことである。ドクターヘリはその有用性が認められ、救急医療のみならず小児・周産期・僻地離島にも積極的に活用されようとしている。ドクターカーは、まだ全国的な導入には至っておらず今後の全国展開による成果が期待される。		本研究により「救急医療用ヘリコプターによる救急医療の確保に関する特別措置法」が成立し、厚生労働省におけるドクターヘリ推進事業を加速させた。	本研究においてドクターヘリの有用性が理解されたことにより、テレビ・映画・マスコミ誌上でドクターヘリの記事が取り上げられ、社会的に良い意味で賑わせている。	11	0	15	1	22	0	0	0	0	0
行政処分を受けた医療従業者の再教育の進め方に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	加藤 則子	医師・歯科医師に対する継続的生涯教育に有効なワークショップ形式の研修のあり方について、示唆に富む知見が得られた。	ワークショップ形式で、医師・歯科医師に対して継続的生涯教育を行うことができ、行政処分を受けた医師・歯科医師の現場復帰のための資質向上に役立てることができた。	再教育団体研修教材として、「医師・歯科医師に対する継続的医学教育のための資料」を作成した。再教育団体研修については、カリキュラムについて議論し、実際運用可能なものを開発した。医師・歯科医師生涯教育プログラムについて情報収集し、情報の収集結果をデータベース化し、そのデータベースを分担研究者の大学のサーバーにおきweb上で一般公開した。医療現場でのコミュニケーションを扱ったDVDによる視覚教材を作成した。	平成17年4月、厚生労働省の「行政処分を受けた医師に対する再教育に関する検討会」において、医業停止処分を受けた医師に対して「再教育を義務づけることが必要である」とする報告書がまとめられた。その運用等について具体的な運用が試行され、評価されたことで、制度の立ち上げに貢献できた。		0	0	0	0	0	0	0	0	0	
試験問題プール制の推進等国家試験の改善に係る研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	相川 直樹	専門的・学術的観点からの成果(200文字程度、最大250文字)医学教育学的観点からは、平成19年度で公募問題作成時に使用する「チェックリスト」が完成し、平成20年度の研究において、公募問題作成時に「チェックリスト」を使用することで作成された試験問題の質が大幅に改善することが証明された。	本研究の総合的成果として、医師国家試験に出題される試験問題の質が改善するとともに、医師国家試験レベルのOSCEが全国的に普及して、将来、医師国家試験にOSCEが導入されることにより、医師臨床研修制度の初年度研修をスタートする新卒医師の臨床能力が向上することとなる。特に、本研究班が作成した「医師国家試験OSCE実施概要」により、国家試験レベルのOSCEが統一化されて普及することで、研修医の患者診療能力が向上する。	(審議会等で参考にされた場合は、具体的に審議会名、年月日を記載)平成18年度の研究成果は、主任研究者である相川直樹が部長を務める「医師国家試験改善検討委員会報告書」(平成19年3月)の重要な基礎資料となった。今後の問題公募時のOSCEの実施に関する前提条件、事務局、実施日程、課題と評価表、評価者、標準模擬患者、試験会場、要員、事後評価、成績確定等の詳細に関して「医師国家試験OSCE実施概要」を策定した。	良質な公募問題の収集のために、公募問題作成時に使用する「チェックリスト」を作成し、その効果を検討した結果、「チェックリスト」試用により、そのまま採用し得る公募問題や簡単な修正で出題可能となる問題が大幅に増えたので、今後の問題公募時に「チェックリスト」を使用することが提言された。このことは、試験問題のプール制推進に資する。また、全国の大学で行われるAdvanced OSCEを3年間にわたり支援した結果、国家試験レベルのOSCEが普及した。	平成18年度は公開シンポジウム「OSCEの実施に関する研究」を開催、平成20年度は公開シンポジウム「医師国家試験OSCE実施に向けて」を開催した。	3	1	18	0	41	4	1	2	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
精神科疾患を有する人の地域生活を支えるエビデンスに基づいた看護ガイドラインの開発	18	20	地域医療基盤開発推進研究	置間 真美	非定型抗精神病薬に関する処方・治療ガイドラインは国内外において多く発表されているものの、薬物療法に関する看護支援について記載されたガイドラインは、ほとんどない。本研究によって開発した看護ガイドラインは、薬物療法の効果や有害事象についてエビデンスをもとに整理した上で、看護援助として必要な観察・アセスメントの視点、医療チーム内での情報共有に焦点を当て、ガイドライン本文を作成しているという点で非常に独創的であると考える。	精神障害者の地域移行を進めるにあたり、安定した地域生活を支援するための効果的な援助方法の同定およびその普及は急務の課題であり、中でも薬物療法を効果的に継続するための支援は、地域生活の継続において重要な要素となっている。本研究で開発した薬物療法に関する看護ガイドラインは、そのための情報を看護師等に提供することにより、精神障害者の地域生活の継続に寄与できるものと考えられる。	本研究では、非定型抗精神病薬による薬物療法に関する看護援助ガイドラインを開発した。これまで薬物療法に関する処方・治療ガイドラインは多く発表されているが、看護援助について記載されたガイドラインは少ない。本ガイドラインの開発によって、医療機関や地域で活動する看護師の最新の情報を伝えることができ、効果的な看護援助を行う際の指針になるものと期待される。	看護師が行う服薬自己管理援助の機能とその内容を明らかにすることにより、病棟における看護師のケア量の測定や、適切なマンパワーの配置に結びつけることが可能である。また、看護ケアの標準化にも資することができる。本ガイドラインは非定型抗精神病薬を用いる患者への看護ケアに関する基礎資料となり得る。	0	0	0	0	2	0	0	0	0		
がん治療による副作用の緩和に関する統合医療の研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	下山 直人	(1)がん患者の苦痛として、特にバクリタキセル悪性末梢神経障害関連症状に対する鍼灸および漢方をはじめとした統合医療の有用性を検証するにあたり、現状調査をおこない、鍼灸師と医師との人間関係の問題、鍼灸に対する国内での医師の誤解などが明らかになった。 (2)エビデンスを提示しガイドラインを作成することにより、連携を高めるための礎とすることが現状で重要であり、国内では医師の鍼灸、漢方に対する信頼度が低く、それに対して科学的な根拠を示すこと、そのための臨床研究の計画が重要であることが示唆された。	(1)治療に伴う苦痛の緩和として、現状で問題となっている化学療法との併用、痛みを対象とした臨床試験を計画し、それを実践することは苦痛緩和の選択肢としての鍼灸、漢方といった東洋医学の普及に寄与できる可能性が高い。今後のレベルの高い研究につなげていける成果が見込まれた。 (2)国内での医師の鍼灸に対する理解が不足していること、国内での臨床的エビデンスが少ないことを示したことは社会的に意義深い。	医師や医療従事者に対して鍼灸の存在を認識させるため、また鍼灸師が自信を持ってがん患者に接する手助けとしてのガイドラインを作成中である。集められた文献や専門家の意見を元に参考になるガイドライン作成をめざしている。	国内での現状でのレベルでは、行政的に貢献できる点はまだ少ないが、がん患者のQOLの向上に寄与できる部分多し。また鍼灸は特別な機器を必要とせず、在宅医療における症状緩和に鍼灸師が貢献できる可能性は高い。	作成したガイドラインの活用と同時に、実行する場も必要である。がんに関する鍼灸のエキスパートを育成すること、医師や医療従事者からの問い合わせに対応できる組織をつくり医療連携、ネットワークを確立することも視野に入れている。	0	0	79	32	42	5	0	0	0	
循環器疾患に対する根拠に基づく鍼治療の開発	18	20	地域医療基盤開発推進研究	川田 徹	本研究で得られた研究成果は、逐次、生理学会、循環器学会、生体医工学会、病態生理学会、循環制御医学会などの国内学会や、Experimental Biology 2007などの国際学会で学会発表を行い、電気鍼を利用した自律神経制御と循環器疾患の治療に関して、医工学の観点からオリジナルの情報を発信するとともに評価を受けた。	本研究を通じて、血圧フィードバックによる電気鍼システムの設計・構築に必要な方法論が確立できた。現在、このシステムをヒトに適用できるように、ヒトの電気鍼が血圧や心拍数などに及ぼす影響について、系統的かつ定量的に検討を進めているところであり、今後も本研究成果を電気鍼による循環器疾患の治療に生かしていく予定である。	特になし	特になし	特になし	0	15	0	0	44	15	0	0	0	
医療・福祉分野の安全性向上を目指した電子タグ応用の包括的研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	近藤 克幸	電子タグの医療における可用性を評価・検証し、その具体的な効果を定量的に明らかにするとともに、新たなユースケースを明確化した。特に、新たなユースケースの検討の中では、パッシブタグに加え、アクティブタグの可能性も実証実験を通じて明確に評価した。また、工学的な課題、特に、医療・福祉施設における一般的な電磁波環境で今後顕在化する可能性のある、PLCや電球型蛍光灯ランプとの相互干渉の可能性を、測定データをもとに提示した。	ITの臨床応用における課題である業務負荷の観点から評価を行った。その結果、電子タグは医療者の業務負荷軽減に寄与する事が実証された。さらに、操作者の熟練度に依存せず安定した効果が発揮されることも、定量的に示された。これは、本技術が医療安全に対して、確実なチェック機能による直接効果と、医療者の負担軽減による間接効果の両方を併せ持つ事を示したものである。さらに、転倒転落等、安全上の大きな課題となっている事象に対して有効である可能性を示した。	本研究ではガイドラインの開発等には至っていない。ただし、医療・福祉施設における一般的な電磁波環境で今後顕在化する可能性のある事象を検証し、研究成果から、相互干渉の可能性を明確に示し、課題を提起したため、今後の電磁波関連のガイドライン策定においては、大いに参考になるものと思われる。	医療者の過重労働が社会的課題となっている現在、業務負荷軽減と確実性を両立させるシステムの開発が強く求められている。本研究の成果は、電子タグがこれを実現できる有用な技術であることを明確に示している。研究終了時点で既に、行政施策に反映されたものではないが、本研究の一部は2007年総務省u-Japan大賞を受賞しており、今後の行政施策にも反映されていく事が期待できる。	2007年 総務省「u-Japan大賞」大賞受賞しているほか、各研究者が国内のシンポジウム等で多数、招請講演を行っている。また、アジア最大規模の映像・情報・通信の国際展示会であるGEATEC JAPAN2007での展示(総務省ブース)も行なったほか、ホスピタルショーなど医療機関向け展示会でも出展要請された。一部の成果は新聞、テレビ等でも報道され、社会的なインパクトは大きい。	3	1	20	5	33	6	0	0	0	24

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		
医療安全対策の推進基盤となる電子カルテシステム等の開発・評価と利活用に関する研究「医療安全を目的とした電子カルテシステムのユーザビリティ評価とユーザインターフェースガイドライン構築」	18	20	地域医療基盤開発推進研究	山野邊 裕二	電子カルテシステムを含む病院情報システムのユーザビリティ上の問題が、医療安全上重要な危険因子となっていることを明らかにした。また、我が国で初めて、グラフィカルユーザーインターフェースの実用的な基準となるガイドラインを開発、公開した。更に、システム上での機能名称やアイコンの利用、画面上の色の利用など、今後の製品開発におけるユーザビリティ上の注意点についても明らかにして報告した。	医療安全上重要な電子カルテシステムのユーザビリティ上の問題点について、具体的に注意喚起した。グラフィカルユーザーインターフェースのガイドラインについても、臨床現場で従事している人々にもわかりやすいものを提示した。	2008年4月に、「電子カルテシステムのグラフィカルユーザーインターフェースの基礎的ガイドライン」を公開した。2009年4月には同第2版を公開した。	2006年より研究班のWebサイト( <a href="http://seiku.net/emrui/">http://seiku.net/emrui/</a> )を公開し、会議資料やガイドライン等の成果物の公開をおこなった。このサイトは民間の有識者の講演や雑誌記事等でも取り上げられた。ガイドラインの存在は業界団体のJAHISにも連絡済みである。既に一部のベンダの電子カルテ製品では、アンダーラインやプロポーショナルフォントの利用など、本研究で指摘した医療安全上の欠点が改良され、現場の製品に反映されている。	下記イベントを主催・招待受諾・応募して講演発表した。2006/10/18 日本病院管理学会自由集會 公開シンポジウム(名古屋)2006/11/22 日本インターネット医療協議会 JIMAインターネット医療フォーラム2006(東京)2007/05/27 ITヘルスケア学会 第1回年次学術大会(東京)2008/07/24 第58回日本病院学会(山形)2008/07/26 研究班公開イベント 病院情報システム 実装説明会(東京)2008/11/23 第28回医療情報学連合大会(横浜)	3	0	3	0	4	0	0	0	0	0	6
テキストマイニングによる薬物有害事象の自動抽出を目的としたオントロジー構築とシステム開発	18	20	地域医療基盤開発推進研究	金子 周司	ツリー状に整理した2.5万語の統制語に日英約18万語の専門用語を割り当てたLSDソーラスを完成させた。次に、FDAが公開している副作用報告システムAERSに収録された世界中の医薬品名についてほぼすべての名前解決を行える辞書を作成した。医薬品添付文書のテキスト解析によって、医療情報から90%以上の適合率および再現率で医薬品名および疾患・症状名を抽出できた。本ソーラスを用いるテキスト処理は、医療情報の解読や入力エキスパートシステムに応用できる優れた方策になると考えられる。	本研究によって、臨床現場から発生する大量の電子化された生の文書を早期に定量的に分析し、有害事象の早期発見を可能にするシステムの開発が可能となる。本研究は、電子カルテやオーダリングシステムにおいて医薬品添付文書の記載に基づく相互作用や禁忌症など使用上の注意に対する警告ないし助言を可能にする等、医療情報システムのインテリジェント化を推進するためにも有用な資源となると期待できる。	—	財団法人日本医療情報センター-JAPICにおける米国FDAのAdverse Event Reporting System (AERS)の副作用解析に利用され、公開サービスとして一般に供されている。	制作したソーラスを公開したところ、Apple社ウェブサイトに取り上げられるなどした。また、公開しているライフサイエンス辞書のアクセスが1日平均15万件を超えることになった。	6	20	7	0	27	0	3	0	1		
標準的電子カルテ基盤上での医療安全の実現と評価に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	木村 通男	病院情報システムからデータが出ない、といわれる中で、浜松医科大学病院の10年間の全処方、検査結果を国際的医療情報標準規格HL7で病院情報システムからエクスポートし、例として、「メパロテン投与後1ヶ月以内でGOT>150を記録した患者」の2分以内のリストアップ、検索システムを実現した。この高速、且つ、時系列での検索は、世界に例を見ない。更に、このシステムを用いての毎日の異常処方や要注意患者への投与などの自動チェックは、特筆すべき点である。	高リスク患者(例:白血球減少患者)への要注意薬(例:抗がん剤)投与チェックを自動的に行うことは、医療情報システムの医療安全に対する大きな寄与である。更に、異常な検査結果の頻出による自動検出は、感染症バンデミックへの備えとしても有効である。また、市販後の有害事象報告の標準的医療情報レポートからのデータ取り込みによる報告書作成の簡便化は、書類作成に手間を取られる医師の助けとなる。	基盤とした標準的医療情報規格は、静岡県版電子カルテプロジェクトで採用、厚生労働省標準情報交換推進事業SS-MIXで発展したものである。厚生労働省の医療情報標準化会議では、SS-MIXの基盤となっている、HL7 v.2, HL7 CDA R2, DICOMなどの国際的医療情報標準規格が、施設間情報交換時に用いられるべきものとして制度化されようとしているが、本研究における標準的基盤上での報告書作成の簡便化、迅速化、及び、多施設対応集計の先行実現は、制度化の確立に多に貢献するものである。	日常用いられている病院情報システムにおける異常な検査結果の頻出の自動検出は、感染症バンデミックへの備えとして有効と考える。実際に浜松医大病院では、このような検査が毎日、自動で行われており、一刻も早く対応を求められる感染症バンデミックの把握の迅速化を可能とするものである。また、データベース集計の多施設対応を行ったことは、上記の情報収集の有用性は当然多施設からの情報によると想定したものである。	本臨床情報検索データベース基盤の上では、取り扱いは一層の注意を払うべきゲーム情報検索の安全性も期待できる。これは、臨床データベースのクローンを作成し、これを病院ネットワークから切り離し、他ユーザからも安全に運用することで可能とするものである。研究に関する情報資料の安全で、迅速な検索により、研究デザインが、迅速、且つ、的確に構築でき、臨床医療に有効となる研究成果につながる。	0	1	14	0	4	5	0	0	0		
新生児重症心疾患に対する予後向上のためのリアルタイム心エコー動画による遠隔診断と新生児心疾患救急診療システム確立に関する臨床研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	越後 茂之	本研究班では、Apple社製iChatAVビデオコンファレンスソフトを心エコー診断画像の遠隔伝送に応用した。動画圧縮に最新のビデオコーデック(画像のデジタル符号化アルゴリズム)技術であるH.264を用いている唯一の流通製品であるが、通信速度が300kbps以上であれば診断を行うのに十分な心エコーの画質を得られることが実証され、地方でも確保が容易なDSLやISDN等のメタル通信線に載せるのが可能であることが判明した。	安価なシステムとインターネットを使用したリアルタイム心エコー動画伝送による遠隔診断が、新生児心疾患の診断に極めて有用であることが十分検証された。小児循環器医がいらない新生児施設に收容されている心疾患を疑われる新生児も、正確な遠隔診断によって適切な初期治療を受けられることが可能になったほか、不要な緊急搬送を避けられるようになった。これらは、重症心疾患新生児の予後改善に大きく貢献する。	—	先天性心疾患は出生率の1%にみられるが、このうち新生児重症心疾患は最重症で予後不良な疾患である。新生児重症心疾患に対する迅速で正確な初期診断ならびに適切な初期治療の有無は患者の予後に直結する。しかし、全国的に小児循環器科医は不足しており、これを補うシステムの構築が必要である。本研究で検証した小児循環器科医によるリアルタイム心エコー動画を用いた遠隔診断は、高額の初期投資は不要で維持費も少額であるほか、「新生児心疾患救急診療システム」として有用であり、しかも実現性が大いにある。	日本小児循環器学会第44回学術集會が2008年7月に福島県郡山市で開催された。ここにおいてシンポジウム「先天性心疾患の遠隔医療」がプログラムにとりあげられ、本研究班から主任研究者が共同座長に指名されたほか、分担研究者と共同研究者がそれぞれ発表を行った。シンポジウム会場には多くの聴衆が参加し、本研究班が実施したiChat AVを使用したインターネット経由の遠隔診断は、高額の初期投資は不要で維持費も少額であるほか、「新生児心疾患救急診療システム」として有用であり、しかも実現性が大いにある。	6	8	4	0	5	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	施策に反映	普及・啓発
笑顔を引き出すテレビ電話を使った遠隔医療と在宅高齢者を支援するユビキタスコミュニケーションの効果に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	古城 幸子	増加傾向にある在宅療養者と家族を対象としたことで以下の効果が得られた。 ①在宅療養者の緊急時の迅速な対応ができる ②医師と直接意思疎通を行うことでの在宅療養者およびその家族介護者の心理的負担のケアにつながる。 ③医師とのコミュニケーションの増加による介護負担の軽減につながった ④遠隔介護支援による介助方法の学習、またそれに伴う自己効力感の向上および介護意欲が増進した	遠隔医療についての高齢者、要介護高齢者および家族に対する医療・健康ニーズ調査を行ったところ、高齢者の一人暮らしの増加、老々介護の実態が明らかになった。また、要介護高齢者とその家族は在宅介護の継続に不安を抱え、携帯型通信端末機を利用することで、精神的、身体的、経済的有効性が確認された。	在宅療養者宅等に機器を据え置いて行うTV電話を使用した遠隔医療のシステムを開発した。その特徴は、 ①携帯型通信端末を持ち運び形の為、在宅療養者が操作する必要がなく負担が少ない。 ②設備は携帯型通信端末のみのためコストが安い。 ③携帯型通信端末は双方向で会話が可能で、医療的な対応が高度でスムーズに行うことができる。 ④患部のアップ(褥瘡、浮腫)などの詳細で高品質な映像を送ることができ、的確な判断につながる。大画面映像によるリアルな映像となる。	過疎化・高齢化および情報の過疎化の進む地域の行政施策の中にも遠隔医療に関する事業が計画され、実践に向けての産・官・学連携の会議を行い、事業推進を図っている。	「下水道光ファイバーの魅力」についてのシンポジウムを行い、IGTを活用した介護予防についてのパネリストを務め、雑誌に掲載された。また、新聞や地元紙にたびたび掲載された。2008年度日本遠隔医療学会研修プログラムにおけるテレメンタリング研修会を本市で開催した。	15	0	0	0	17	1	0	0	0	0
診療ガイドラインによる診療内容確認に関する研究	18	20	地域医療基盤開発推進研究	小野木 雄三	診療ガイドラインに記載された推奨される診療手順を、電子的な知識表現形式として記述する手法を示した。情報欠落がなければ警告システムとして容易に診療内容確認は実施可能であること、しかし現実の診療情報システムにはガイドラインの判断に必要な情報が十分には存在していないこと、情報欠落が存在する場合はこの電子的知識表現を対象として診療スレッドを利用した効率的な検索が有用であり、特に対話的に診療内容を支援することが重要であることを示した。以上の目的に特化した電子的知識表現形式を示した。	実診療の内容が診療ガイドラインに即していることを確認するために、まず判断に必要な診療データが診療システム上に存在する場合は、ガイドラインに即していない診療に対して自動的に警告を発する様なシステムを比較的容易に実現することができる。次に情報が欠落している場合は自動的な確認はできないが、対話的なインターフェイスでデータ入力を行ってガイドラインに即していることを確認することができ、同時にガイドラインの理解・習得にも通じると考えられた。	本研究はガイドライン開発に直接には関係しない。ただしガイドラインを記述する際のガイドラインには、曖昧性の少ない論理的な記述を推奨するなどの点で関連する。またガイドラインを最初から電子的な知識表現形式で記述することができれば、自動的に診療手順のテキスト記述やフローチャート描画を出力することができる可能性を開くものであり、これにより通常のガイドラインの曖昧性を解消するほか、ガイドライン作成作業の省力化にも有用となることが期待される。	現状の電子カルテの機能は、診療録の電子化とレセプト電算化に留まっているが、本研究により、診療ガイドラインの知識を組み込むことによって診療手順の確認を行う可能性が開け、医療安全や診療の底上げに有用な、もう一歩進んだ電子カルテを開発することが可能となった。さらにインターネットなどを介して、患者自身が受けている診療内容を診療ガイドラインと比較することも可能であり、疾患の理解とともに主治医との対話を促す効果も期待できる。	特になし	0	0	0	0	9	0	0	0	0	0
医療者と患者を結ぶ情報伝達手段としての媒介物(人工物)の機能とその安全性に関する研究	19	20	地域医療基盤開発推進研究	坂本 すが	1年目調査からは、医療情報媒介物の機能は、1.リスク回避2.業務の効率化3.安全性の向上4.患者の不安解消5.知識の伝達6.医療への参加意識の向上7.患者行動の変化を促す、の7項目が抽出された。2年目調査では、1.必ずしも有効な情報提供がなされていない2.問題発生時の対応には多くの資源が割かれる3.専門職チームの情報提供が有効4.治療が長期に継続する疾患では、長期・包括的に療養生活を支援する情報提供が必要5.患者が主体者として機能するには生死観の醸成や自己責任に対する教育の必要性が示唆された。	医療機関の情報媒介物の実態調査からは、医療者・患者間、患者・家族間、医療施設間の連携など、医療者と患者を結ぶ情報提供のあり方が、患者の認知や行動の変化をもたらすが、一方、問題発生時の要因になることが確認された。特に長期に治療が継続される慢性疾患では、入院に関連した内容では不十分であり、将来の療養生活の見通しを含めた患者・家族の生活に視点をあてた情報提供の在り方が求められ、各施設、各職種、病棟・外来といった部門を超えて、医療専門職の専門性を活かした患者・家族への教育の必要性が示唆された。	—	「今後の医療安全対策」の3本柱の一つが、患者、国民との情報共有と、患者、国民の主体的参加の促進である。この研究は病院を対象とした実態調査から、情報媒介物の機能の枠組みを明らかにし、フローに沿って、患者と医療者の接点における情報媒介物の効果を検討することは、情報提供の効果や問題への活用が期待される。	特になし	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
臨床研修における標準的EBM教育カリキュラムの普及と評価に関する研究	19	20	地域医療基盤開発推進研究	小泉 俊三	研修医に対するEBM教育カリキュラム開発に有用なワークショップ形式のモデルカリキュラムを複数パターン開発して研修現場で繰り返し試行しただけでなく、教育工学、医療人類学等を含む学際的な討論や米国におけるEBMの新しい展開の紹介、ハーバード大学ファカルティを迎えての国際シンポジウム開催、更には研修医を対象とした知識基盤問題対応能力についての全国アンケート調査等を通じて、EBM教育の進む種々の問題点を明らかにし、今後の展望を示すことができた。	臨床現場で実践される診療行為が疫学研究方法論上も妥当性のある臨床研究の成果(エビデンス)に基づいていることは質の高い医療を提供するうえでの基本である。この観点からは、臨床研修で医師としての出発点においてこのような診療態度を身につけさせることが重要であり、そのための具体的方法論を教材とともに示し得たことは本研究の大きな成果である。	先行研究で示した複数パターン間のEBM教育講習会案に基づくワークショップを複数回施行し、その成果を教材化した「研究班ホームページ」(EBM21( <a href="http://www.ebm21.jp/">http://www.ebm21.jp/</a> ))に掲載し、その普及を図ることができた。また、EBM学習の基本語彙としての「5つのステップ」が「PECO(患者-暴露(介入)-比較-アウトカム)」、「NNT(治療必要数)」、「ITT(治療意図解析)等の概念が研修医の間で認知されるようになった。	特に「臨床研修医の知識基盤/問題対応能力についての全国アンケート調査」は、今後、臨床研修の在り方を論じる根拠資料となるデータを多く含んでいる。EBMが実案に根付きつつあるとはいえず、今日でもEBMに対する根深い不信感が一部に存在していること、研修医が診療に必要な医学知識の習得・確認-アウトカム)」、「NNT(治療必要数)」、「ITT(治療意図解析)等の概念が研修医の間で認知されるようになった。	全国の主な研修病院でEBM講習会を複数回開催したこと、ハーバード大学生産教育部のファカルティを迎えて公開の国際シンポジウム開催し、肝疾患、腎疾患領域でのEBMの成果や米国医学研究所円卓会議でのEBM方法論に関するの最近の話題が紹介されたこと、また、上述の全国アンケートで、如何に研修医が忙しくて医師としての知識基盤を形成するための時間が制約され、日常参照している情報源がどのようなものであるかが示された意義は大きいと考えられる。	0	0	3	1	3	2	0	0	0	5