

第 58 回厚生科学審議会科学技術部会

－ 議 事 次 第 －

【日 時】 平成 22 年 7 月 8 日(木)17:00～19:00

【場 所】 厚生労働省 省議室(中央合同庁舎第5号館 9階)

【議 題】

1. 今後の厚生労働科学研究について
2. 平成 21 年度の厚生労働科学研究費補助金の成果の評価について
3. ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しについて
4. ヒト幹細胞臨床研究について
5. 平成 22 年度の政策評価について
6. その他

【配布資料】

- 資料 1-1. 今後の厚生労働科学研究について
- 資料 1-2. 今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について
- 資料 2-1. 厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価(平成 21 年度報告書)(案)
- 資料 2-1 別紙. 厚生労働科学研究費補助金の成果表(平成 21 年度)
- 資料 2-2. 厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要
- 資料 2-3. 厚生労働科学研究費補助金平成 21 年度個別の事業の概要
- 資料 2-3 別紙. 平成 21 年度採択課題一覧
- 資料 3-1. 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の改正等について
- 資料 3-2. 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」新旧対照表
- 資料 3-3. ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正案
- 資料 4. ヒト幹細胞臨床研究実施計画について
- 資料 5. 平成 22 年度の政策評価について
- 資料 6. 厚生労働省の研究助成等のあり方に関する省内検討会の設置について
- 資料 7-1. 戦略研究新規課題フィージビリティ・スタディについて
- 資料 7-2. 戦略研究の中間評価について

- 資料 8. 遺伝子治療臨床研究に関する実施施設からの報告について
- 参考資料1. 厚生科学審議会科学技術部会委員名簿
- 参考資料2. 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針(平成22年4月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)
- 参考資料3. ヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画の申請に関する参考資料

今後の厚生労働科学研究について

1. はじめに

厚生労働科学研究は、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関する行政施策上の課題を解決する目的志向型の研究である。

幅広い分野を対象としており、行政施策に資する研究が求められ、年次計画等により計画的に研究を進めることが適当な分野がある一方で、時々行政的課題に対応する研究が必要となることも多く、各分野毎に、必要に応じ、適切な年次計画を立案するとともに、機動的な対応も必要。

新成長戦略等の状況を踏まえると、健康長寿社会の実現に向けた研究、及び少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究等が、厚生労働科学研究の今後の主な課題となる。

厚生労働科学研究が対象とする分野は幅広く、ニーズの把握とシーズの創出に向けた探索的な研究や基盤整備に取り組むとともに、選択と集中による有望なシーズの迅速な社会還元を目指す必要がある。その際、ニーズの把握（国民生活の安全・安心を脅かす課題の科学的な把握）、シーズの創出（課題を解決する新技術等の創出）、及び成果の社会還元に向けた研究に、バランスよく取り組むことが重要となる。

今後の厚生労働科学研究については、以下の諸点に留意する必要がある。

2. 厚生労働科学研究の性格・役割について

【研究目的の明確化について】

- 国民生活に直結することが多い各種の課題を解決する目的志向型の研究であり、方針を明確にして、個々の研究課題の設定について、研究者や国民にその意図するところが明確に伝わるようにする。
- 専門家の協力も得て、各研究課題について、研究目的、研究の性格や内容（例えば、実態把握なのか、解決策の探索的検討なのか、施策の検証的な研究なのか、あるいはその領域の基盤構築を期待しているのか等）、課題設定の背景（医療の状況や社会情勢等）と現状認識、研究期間内に求めている具体的な成果、研究計画に盛り込まれるべき事項等の説明を明確にする。
- これまで行われた研究のデータを示し、何が不足しているか等を公募要項に示すこと、及び研究の目的が複数ある場合には、留意事項の軽重を示す（公募要項本体には、重要な事項の要点を簡条書きとし、それ以外の事項は別添とすること等も検討課題。）。
- 公募目的に合致しない応募が多かった課題に関しては、評価委員会において、公募要項の記載内容について再検討する等、改善に向けた対応を行う。
- 公募課題の設定について、事前評価委員会等外部の有識者から意見を聴取する手順を明確化する。（パブリックコメントを行うことも検討する。）
- 人材養成等研究の裾野を広げる意図、あるいは現状に関する探索的な研究を行い、新たな視点での現状把握を行う等の研究分野については、行政が一定の範囲を示し

て、その範囲内であれば、ある程度自由に研究課題の設定を行っても可とする課題設定について検討する。

- ガイドラインの作成、規制の国際調和への対応等、行政施策に直接結びつく研究を実施できる研究者は限られており、一般に応募しにくく、行政目的達成の観点から、行政主導の指定研究もより活用する。

【基礎的な研究への取組について】

- 厚生労働行政施策への反映が想定されないような基礎的な研究は、厚生労働科学研究の対象外であるが、研究ニーズの把握や新たなシーズの開発等、行政施策への関連が明らかな基礎的な研究は、厚生労働科学研究として必要である（ただし、施策への反映の可能性に言及した程度の研究計画は不可とする等、事前に適切な評価を行うとともに、必要な情報交換に努め、他府省の基礎的な研究と適切な連携を図ることとする。）。
- 事後評価では、基礎的な研究に関しても計画通りに進捗したのか等について評価し、次回以降の事前評価にもつなげることとする。

【プログラムディレクター(PD) / プログラムオフィサー(PO) の機能等について】

- 厚生労働科学研究費の課題設定には、長期的な戦略と目標設定、及び当該分野の専門家と行政担当者との継続的で緊密な連携が必要であり、今後、PD/PO の拡充に努める必要がある。
- PD/PO の役割は、研究課題設定や審査・評価の支援のみならず、研究進捗の管理、研究結果の行政や医療・予防への実践、及び次期研究計画の策定、他の研究助成制度への橋渡しへの関与等を含む。
- PD/PO も含めて、研究支援に従事する人材の確保やインセンティブの向上が図られるよう必要な経費等についても留意する。

3. 評価について

【全般的事項について】

- 細分化された研究を限られた評価委員で正しく評価することは難しく、より多くの専門家（当該研究の対象となる現場の関係者を含む）を評価委員とし、専門的見地から研究内容や成果を評価する。
- 外部専門家による行政的観点からの評価については、中立性、公平性の確保に十分留意した上で、評価の視点等を事前に明示する。
- 評価の透明性の確保に一層配慮するため、中間評価結果の公開や評価委員会の議事概要等の開示も検討する。
- 厚生労働科学研究費の審査システムの中に、より国民の立場に立った研究が実施されるよう、患者等の当事者の評価の導入を検討する。
- 研究成果が、行政、国民生活にどうかされたかの評価を研究終了後（例えば3年後）に行う（一定期間を経て、成果が行政施策に活用されることが多く、また、臨床研究や疫学研究については、研究成果が論文化されるまでに時間がかかるため、その

検証を行う)。

- 厚生労働科学研究費の案件によっては行政ニーズを踏まえた評価基準(例えば、ガイドラインを作成するといった到達目標を明確にした評価基準)で評価すべきものもあるが、その場合でも客観的かつ定量的な評価指標を設定し、評価基準をより明確にする。

【事前評価について】

- 事前評価者に、各公募課題における行政的意図を示した上で評価を依頼する(評価の観点等は公募要項に明記する)。
- 評価の視点・手順(評価の尺度等も含む)を明確化し、ハンドブック等により応募者及び評価者の双方に示す。
- 申請金額についての査定のあり方について検討する。
- 応募書類には、各年度における研究の目標を含む工程、実用化の目処等を明記するようにする。
- 過去の厚生労働科学研究費の実績(中間・事後評価の結果)は、次回以降の事前評価の参考とする(中間・事後評価結果を事前評価委員に知らせ、成果のない研究の繰り返しを防止する)。特に過去の成果が論文化されていない場合等は、その理由等も踏まえ、適正に評価するシステムを構築する。
- 評価を適正に実施する観点から研究課題数を絞ることも検討課題。

【中間・事後評価について】

- 研究目的を研究期間内にどこまで達成できたのか、評価時点で研究計画に沿って報告を求め、計画変更の場合はその根拠も含めて、分かりやすい説明を求める。
- 客観的に評価するために、専門外の評価者にも分かりやすい報告を求めて、隣接領域や専門外領域の評価者を活用する。
- 評価の結果を研究者へ伝達する際には、評価における議論等が関係する研究者全員に伝わるように留意すべきであり、また、それに対する研究者の対応を必要に応じ調査する等、PDCA サイクルを回す観点に留意する。
- 中間評価においても、研究進捗の管理、研究結果の保健医療行政や医療現場等への実践並びに次期研究計画策定・反映等も念頭に置くこととする。
- 研究費の内訳も、中間評価時の資料とする等、研究費使用の妥当性を確認するシステムの構築も必要。
- 研究者が厚生労働科学研究の要望にどう応えたかの評価データを蓄積し、その後の審査に活用することについて検討する。
- 事後評価は行政施策に反映できる成果に重点を置くべきであり、研究を更に継続すべきかどうか等についても、行政施策に反映し得る成果が得られる見込み等を検討した上で判断する必要がある。

4. 広報等について

【広報及び成果の公表等について】

- ハンドブックの作成や、より幅広く大学等への案内や、学会誌等への案内の掲載を行う。
- 疑問点に対応する指導窓口の設置、厚生労働科学研究費の説明会の実施、個別の研究成果を一般国民やメディアにわかるような形での発表等を行う。なお、成果については、行政施策への貢献の実例及び可能性等についても具体的に説明した上で公表する。
- 成果発表会の拡充や成果の周知のためのワークショップの開催や各課題に関係の深い学会誌での公開等を行う。また、研究者へのインセンティブを高めるため、特に優秀な成果については表彰すること等も検討する。
- 研究者自身の成果還元を評価することも必要であり、応募様式に過去の実績欄を設け、次回以降の評価に反映させる。
- 幅広い人々が理解できるように、研究課題毎に成果の分かり易い説明資料を作成し、予算配分等も含め、ホームページ等で公表する。

【成果データベースの改善について】

- 研究成果についての分かりやすい解説(こんなことに役立った等の情報も含め)を、成果データベースに掲載する。
- キーワード検索の改善を図る。
- 他の政府系データベースや学会のホームページとの連携を検討し、また、検索ソフトのヒット率を高める手法の活用も検討する。
- 成果の公表においては、その課題の必要性、期待した成果、実際に得られた成果、費用(研究費)の情報も公表する。
- 進行中の厚生労働科学研究費についても、研究者名、研究課題等の情報が容易に確認できるようにする。

【その他】

- 応募の際に、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)を用いるようになったこと等を考慮し、公募期間をより長くする。
- 研究課題名の英語記載を求める。また、成果を英文化して評価を受けたものは、次回以降の事前評価の参考にする。(成果報告書の概要部分の英文記載を求めることも検討する。)
- 評価結果を政策に結びつける過程は、各担当課室で事前によく検討しておく必要があり、必要に応じ、その概要を公募要項に予め示す。
- 研究費に関する諸規定は、分かりやすいことを第一とし、また、改訂により現場に混乱をもたらさないよう留意する。
- 採択の公平性の確保という観点から、「マスキング審査」の状況等を確認した上で、対象範囲を拡大すること等も検討する。
- 関係予算の拡充に努めるべきであるが、そのためにも、政策に結びついた必要性の説明能力の強化等に努める。

今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等について（案）

1. はじめに

厚生労働科学研究が対象とする分野は幅広く、ニーズの把握とシーズの創出に向けた探索的な研究や基盤整備に取り組むとともに、選択と集中による有望なシーズの迅速な社会還元を目指す必要がある。その際、ニーズの把握（国民生活の安全・安心を脅かす課題の科学的な把握）、シーズの創出（課題を解決する新技術等の創出）、及び成果の社会還元に向けた研究に、バランスよく取り組むことが重要となる。

今後の厚生労働科学研究において重点化すべき主な分野としては、以下が考えられる。

- 健康長寿社会の実現に向けた研究
- 少子化・高齢化に対応し、活力あふれる社会の実現に向けた研究 等

2. 今後の厚生労働科学研究における主な研究課題等

厚生労働科学研究は、国民の健康と安全の向上に資する研究であり、重点化すべき分野以外の分野についても着実な対応が必要な場合が多く、ニーズの把握やシーズとなる研究の状況等の確認を行いつつ、研究課題を適切に設定する必要がある。

具体的な研究課題の設定においては、以下の点に留意することとする。

- 取り組むべき課題について、パブリック・コメントを実施し、広く意見を聴取する。
- QOLの向上に関する研究等、ソフト面の研究（及び該当分野のPO）の拡充も図る。そのため、予め具体的な評価基準を検討する。
- 「技術評価・政策評価に関する研究」も重視する。

厚生労働科学研究費補助金の 成果に関する評価

(案)

(平成21年度報告書)

厚生科学審議会
科学技術部会

平成22年〇月〇日

厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価（平成21年度報告書）

1. はじめに	1
2. 評価目的	2
3. 評価方法	5
1) 評価の対象と実施方法	5
2) 各研究事業の記述的評価	5
3) 終了課題の成果の評価	6
4) 評価作業の手順	7
4. 評価結果	8
1) 各研究課題の記述的評価	
< I. 行政政策研究分野 >	9
(1) 行政政策研究事業	9
(2) 厚生労働科学特別研究事業	12
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	13
(3) 先端的基盤開発研究事業	13
(4) 臨床応用基盤研究事業	17
< III. 疾病・障害対策研究分野 >	20
(5) 長寿・障害総合研究事業	21
(6) 子ども家庭総合研究事業	23
(7) 第3次対がん総合戦略研究事業	24
(8) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	25
(9) 感染症対策総合研究事業	28
(10) こころの健康科学研究事業	31
< IV. 健康安全確保総合研究分野 >	33

(1 1) 地域医療基盤開発推進研究事業	33
(1 2) 労働安全衛生総合研究事業	34
(1 3) 食品医薬品等リスク分析研究事業	34
(1 4) 健康安全・危機管理対策総合研究事業	37
2) 終了課題の成果の評価	38
5. おわりに	41

1. はじめに

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的として、社会的要請の強い諸課題を解決するための新たな科学的基盤を得るため、競争的な研究環境の形成を行いつつ、行政的に重要で先駆的な研究を支援してきた。厚生労働科学研究には、目的志向型研究 (Mission-Oriented Research) という役割があり、国民の健康を守る政策等に貢献しえる研究成果が求められるところである。

研究の評価に関しては、科学技術基本法 (平成7年法律第130号) に基づき策定された第2期科学技術基本計画 (平成13年3月閣議決定) に、優れた成果を生み出す研究開発システムの必要性が指摘されたことから「国の研究開発評価に関する大綱的指針 (平成13年11月内閣総理大臣決定。以下「旧大綱的指針」という。) が策定され、さらに平成16年度には、旧大綱的指針のフォローアップに基づき、我が国における研究開発評価システムの更なる発展を図るため旧大綱的指針が見直され、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」 (平成17年3月内閣総理大臣決定) が策定された。

平成18年3月に閣議決定された第3期科学技術基本計画でも、「大綱的指針及び大綱的指針に沿って各府省等が評価方法等を定めた具体的な指針等に則って」研究開発評価を実施することが求められている (3ページ<参考1>参照)。

近年の経済・社会における研究開発への期待の高まり等に的確に対応していくため、「研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律」 (平成20年法律第63号) の制定などによる研究開発強化への取組の推進に対応して、より実効性の高い研究開発

評価の実施推進を図るため、平成20年10月には、評価結果を次の研究開発につなげ、成果の国民・社会への還元を迅速化、被評価者の積極的関与を促進して評価を効率化するなど、さらに指針を見直して「国の研究開発評価に関する大綱的指針」が改定された（4ページ<参考2>参照）。

これらに対応するため、厚生労働省では平成14年8月に「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」を策定し、旧大綱的指針の改定等により改定（平成17年8月、平成20年4月、平成21年12月、平成22年4月）するなど、研究開発評価の一層効果的な実施に努めてきた。

特に、厚生科学審議会科学技術部会では、平成15年度より厚生労働科学研究費補助金の制度及び成果を概観し、課題採択や資金配分の結果の適切性及び研究成果について評価を行っている。以上の背景を踏まえ、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会では、平成21年度の厚生労働科学研究費補助金の成果の評価を「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」に基づき行うこととした（3ページ<参考3>参照）。

2. 評価目的

厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働科学研究費補助金について、行政施策との連携を保ちながら、研究開発活動と一体化して適切な評価を実施し、その結果を有効に活用して、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発を推進しつつ、その効率化を図ることにより、一層優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することを目的として評価を実施する。

評価結果については、研究費等の研究開発資源の配分への適切な反映等を行うことにより、研究開発の一層効果的な実施を図るものである。

<参考1>

「科学技術基本計画」（平成18年3月28日閣議決定）

第3章

2. 科学と発展の絶えざるイノベーションの創出

(5) 研究開発の効果的・効率的推進

③評価システムの改革

研究開発評価は、国民に対する説明責任を果たし、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出、研究開発の重点的・効率的な推進及び質の向上、研究者の意欲の向上、より良い政策・施策の形成をはかる上で極めて重要であり、大綱的指針及び大綱的指針に沿って各府省庁が評価方法等を定めた具体的な指針等に則って実施する。

<参考2>

「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成20年10月31日内閣総理大臣決定）

第1章 基本的考え方

1. 評価の意義

研究開発評価は、国際的に高い水準の研究開発、社会・経済に貢献できる研究開発、新しい学問領域を拓く研究開発等の優れた研究開発を効果的・効率的に推進するために実施する。

研究開発評価の意義は、次のとおりである。

- ① 研究開発をその評価の結果に基づく適切な資源配分等を通じて次の段階の研究開発に連続してつなげるなどにより、研究開発成果の国民・社会への還元の効率化、迅速化に資する。
- ② 評価を適切かつ公正に行うことにより、研究者の創造性が十分に発揮されるような、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出など、より良い政策・施策の形式等の効果が得られる。
- ③ 評価を支援的に行うことにより、研究開発の前進や質の向上、独創的で有望な優れた研究開発や研究者の発掘、研究者の意欲の向上など、研究開発を効果的・効率的に推進する効果が得られる。
- ④ 評価結果を積極的に公表し、優れた研究開発を社会に周知することにより、研究開発に国費を投入していくことに関し、国民に対する説明責任を果たし、広く国民の理解と支持が得られる。
- ⑤ 評価結果を適切に予算、人材等の資源配分に反映することにより、研究開発を重点的・効率的に行うことができる。

<参考3>

「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成22年4月1日）

第2編 研究開発施策の評価の実施方法

第1章 評価体制

各研究事業等の所管課は、当該研究事業等の評価を行う。研究開発評価は、その実施主体や評価対象、評価時期等において極めて多様である。特に、国費を用いて実施される研究開発は、さまざまな機関間の階層構造や機関内の階層構造の下で重層的に実施されていること、さらに研究開発は、事前・中間・事後・追跡評価と時系列的にも相互に関連しながら連続して実施されていくことから、それらを全体として効果的・効率的に運営していく必要がある。

第2章 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業等の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性の観点等から評価を行う。

「必要性」については、行政的意義（厚生労働省として実施する意義及び緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性及び発展性等）及び目的の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等がある。

「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性及び研究開発の手段やアプローチの妥当性等がある。

「有効性」については、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献及び人材の養成等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、目標の実現可能性や達成のための手段の存在、研究者や研究代表者の能力、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、（見込まれる）直接の成果の内容、（見込まれる）効果や波及効果の内容、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化の見通し、行政施策実施への貢献、人材の養成及び知的基盤の整備への貢献等がある。

第3章 評価結果

評価結果は、当該研究開発施策の見直しに反映させるとともに、各所管課において、研究事業等の見直し等への活用を図る。また、評価結果は、ホームページ等で公開するものとする。

3. 評価方法

1) 評価の対象と実施方法

評価対象は、(1) 厚生労働科学研究の各研究事業(4研究分野の14研究事業)及び(2)平成21年度終了課題の成果である。

なお、平成21年度終了課題の評価は、厚生労働科学研究成果データベース報告システムの「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)^{注1}」(図1)に登録された平成22年6月16日時点のデータを基礎資料として使用した。

^{注1}:「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)」は、平成17年度の研究成果の報告より新たに導入したもの。厚生労働科学研究事業の成果について継続的な評価を行うため、研究者に対して、研究終了年度から3年間は随時WEB上でデータを更新することをお願いしている。

2) 各研究事業の記述的評価

今回作成した4研究分野14研究事業の記述的評価は、これまでの事業の成果に基づいて各研究事業所管課(室)が作成したものについて評価委員会委員等外部有識者の意見を聞いたうえで作成した。

その過程で各研究事業所管課(室)に「厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要」(資料1-2)を以下の項目に従って作成することを依頼し、記述的評価作成のための参考資料とした。

- ①研究事業の目的
- ②課題採択・資金配分の全般的状況
- ③研究成果及びその他の効果

※論文、学会発表等の件数は、平成21年度終了課題を集計したものである。

- ④課題と今後の方向性

3) 終了課題の成果の評価

平成17年度より、主任研究者が、研究終了課題の成果を随時WEB上で登録できるシステムを構築したことから、平成17年度終了研究課題より、当該研究課題の主任研究者に対して終了課題の成果のWEB入力を依頼し、その結果を基礎資料とした。調査項目は、成果と発表状況に関して行った。詳細は表1のとおりである。

表1

1.成果	
1-1 専門的・学術的観点からの成果	
	(1) 研究目的の成果
	(2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義
1-2 臨床的観点からの成果	
1-3 ガイドライン等の開発	
1-4 その他の行政的観点からの成果	
1-5 その他のインパクト等	
2.発表状況	
2-1 原著論文	
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-2 その他の論文	
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-3 学会発表	
	(1) 国内学会
	(2) 国際学会等
2-4 その他の成果	
	(1) 特許の出願及び取得状況
	(2) 施策への反映件数
	(3) 普及・啓発活動
3.【主な原著論文20編】	
	(1) 同僚評価により査読された原著論文と短報
	(2) 厚生労働科学研究費の補助を受けたことが明記されたもの

行政効果報告 WEB 登録のイメージ

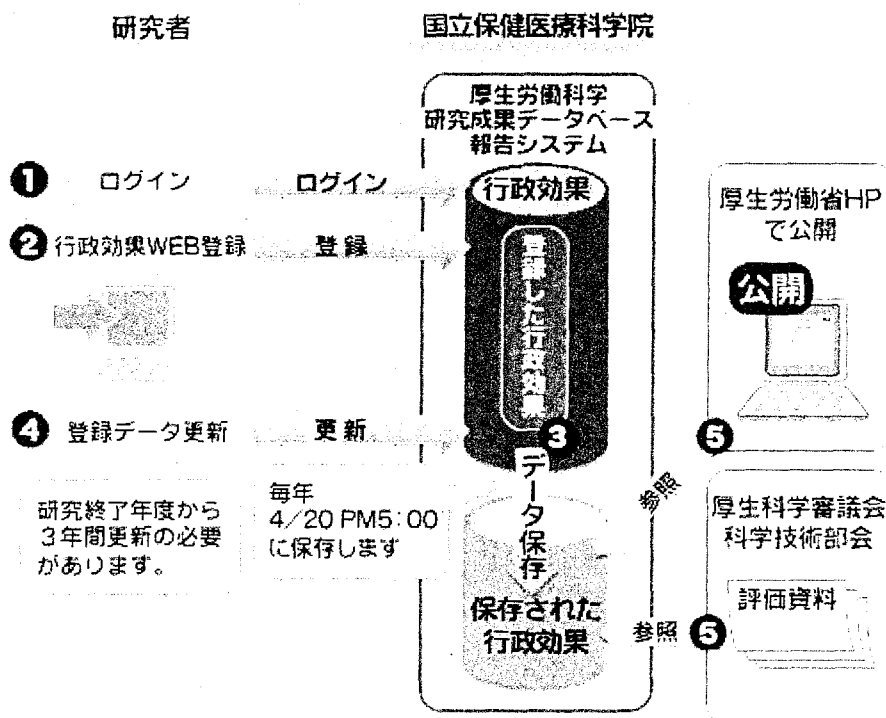


図 1

4) 評価作業の手順

各研究事業の所管課（室）より提出された評価委員等外部有識者の意見が加味された資料による評価と各研究事業の主任研究者がWEB登録した研究終了課題の成果の評価を行った。

なお、今回の評価を行うに当たり、研究事業所管課が研究事業の評価を行う際の指針（4ページ＜参考3＞参照）で示されている観点等を参考にした。

4. 評価結果

表2 評価対象である4研究分野14研究事業

研究分野	研究事業	研究領域
I. 行政政策	1. 行政政策	政策科学総合
		地球規模保健課題推進
	2. 厚生労働科学特別研究	
II. 厚生科学基盤	3. 先端的基盤開発	再生医療実用化
		創薬基盤推進
		医療機器開発推進
	4. 臨床応用基盤	医療技術実用化総合
III. 疾病・障害対策	5. 長寿・障害総合	障害保健福祉総合
		感覚器障害
		長寿科学総合
		認知症対策総合
	6. 子ども家庭総合	
	7. 第3次対がん総合戦略	第3次対がん総合戦略
		がん臨床
	8. 生活習慣病・難治性疾患克服総合	循環器疾患等生活習慣病対策総合
		腎疾患対策
		免疫アレルギー疾患等予防・治療 難治性疾患克服
9. 感染症対策総合	エイズ対策	
	肝炎等克服緊急対策	
	新型インフルエンザ等新興・再興感染症	
10. こころの健康科学		
IV. 健康安全確保総合	11. 地域医療基盤開発推進	
	12. 労働安全衛生総合	
	13. 食品医薬品等リスク分析	食品の安心・安全確保推進
		医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合
		化学物質リスク
14. 健康安全・危機管理対策総合		

1) 各研究課題の記述的評価

評価対象である4研究分野14研究事業について、各研究事業（研究領域）の概要は次のとおりである。

< I . 行政政策研究分野 >

行政政策研究分野は、厚生労働行政施策に直結する研究事業である「行政政策研究事業」と、社会的要請が強く緊急性のある課題に関する研究を支援する「厚生労働科学特別研究事業」から構成されている。

表3 「行政政策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
1. 行政政策	(1-1) 政策科学総合
	(1-2) 地球規模保健課題推進
2. 厚生労働科学特別研究	

(1) 行政政策研究事業

行政政策研究事業は、厚生労働行政施策に直結する研究事業である。行政政策研究事業は、厚生労働行政施策の企画立案に関する「政策科学総合研究領域」、及び国際協力事業と密接な関係のある地球規模の保健課題に取り組む「地球規模保健課題推進研究」に分類できる。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(1-1) 政策科学総合研究

社会保障制度に対する国民の関心はますます高まっている。これから到来する急激な人口減少と高齢化による労働力の減少による社会保障費の増加等は、

大きな社会環境の変化をもたらすと考えられ、それに対応できる持続可能な社会保障制度の再構築が急務となっている。

本研究領域において平成21年度に実施した多くの研究がこのような喫緊の行政ニーズを反映しており、生活保護受給有子世帯における自立支援プログラムの効果を明らかにする等の成果があった。それらは、少子化、高齢化、人口減少、次世代育成支援、社会格差、医療、介護、年金等、省内横断的に、社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。

さらに、独自のモデルを用いた産業連関分析により、医療・介護・福祉の生産誘発効果を算出することで、医療・介護・福祉活動の経済波及効果が産業全体の中で高い位置にあることを明らかにする等、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、統計データを蓄積する研究成果もあり、将来の行政施策の企画立案に生かされることが想定されている。

近年、施策立案において根拠（エビデンス）に基づくものであることが求められている。特に平成22年4月には厚生労働省の目標として「世界に誇る少子高齢社会の日本モデルを策定し、国民と共有する」ことを定め、成長戦略の中核に社会保障の展開を位置づけており、今後その基本的考え方も踏まえた厚生労働行政の企画立案、効果的推進のためのベースとして本研究領域の充実が必要である。

(1-2) 地球規模保健課題推進研究

(a) 地球規模保健課題推進研究

本事業は、保健医療分野において我が国が進めている国際協力事業と密接な関係にある地球規模保健課題に取り組むことを目的とし、成果を上げている。現在、我が国は、地球規模の保健課題について、国際社会における保健医療政

策策定過程への関与、我が国の技術・経験の途上国への移転、あるいは有為な人材の育成等により、より積極的に貢献することが求められている。従って、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の検証、人材育成の在り方の検討等を行い、我が国の貢献が、より効果的で国際レベルにおいて存在感のあるものとなることが重要であり、今後も引き続き、体系的・戦略的な国際協力政策に資する研究を推進する必要がある。

また、平成19年4月の「日中韓保健大臣会合」において、民族的要因の明確化を図ることが医薬品開発の促進のため重要であると確認されたこと受け、日本の取組として開始された事業については、遺伝的な背景が類似していると考えられる東アジア民族間で、医薬品の薬物動態特性を比較するための臨床研究を実施した。人口も多く、医薬品の臨床開発の場として急成長している東アジアにおいて、民族的要因の明確化により臨床データの相互利用が進むことにより、有効で安全な医薬品を速やかに提供する成果も期待されている。今後は、得られた知見を中国及び韓国と共有することにより、3国間の協力を強化することとしている。

(b) 国際医学協力研究

米国と共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症（細菌性・ウイルス性・寄生虫）、栄養・代謝関連疾患、がんなどの環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野の諸課題の改善・克服に向けて取組んでいる。本研究事業は、疾病の予防・治療方法の開発につながるものであり、我が国のみならずアジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待される疾病の原因・病態の解析や病原体の検査法の開発等の成果もあり、国際協力・貢献の観点からも意義あるものと評価できる。

今後も引き続き、日米両国の研究者のみならず、できる限り多くのアジア地域の研究者の参加を得て、アジア地域において問題となっている疾病の予防・治療につながる研究に取り組むべきである。

(2) 厚生労働科学特別研究事業

本研究事業は、国民の健康生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的としており、短期間でその成果が集約され、行政施策に活用されることが求められている。

年度当初に感染が報告されたH1N1 新型インフルエンザへの対応に関する研究課題が採択され、死亡例が多数報告されていたメキシコにおける死亡例の分析や我が国における小児喘息患者の重症化事例の分析により、リスク要因が明らかになり、それを踏まえて「重症化阻止マニュアル」の作成・普及等が行われた。

HTLV-1 母子感染に関する研究では、検査法にPCR法を含めることを推奨する研究成果があり、哺乳方法や期間により母子感染のリスクが影響されることが明らかになり、予防のための哺乳法の選択フローチャート等が作成され、行政において普及等の施策に活用されている。

本研究事業は、緊急性に鑑み、課題の採択に当たり公募は行っていないが、事前評価委員会における評価を踏まえて採択を行うこととしており、今後とも、社会的重要性の高い研究課題を効率的かつ効果的に実施する体制としていくことが求められる。

<Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野>

厚生科学基盤研究分野は、臨床に直結する成果が期待できる基盤研究に対して補助することを目的としている。厚生科学基盤研究分野は、「先端的基盤研究開発研究事業」と「臨床応用基盤研究事業」から構成されている。

表4 「厚生科学基盤研究分野」の概要

研究事業	研究領域
3. 先端的基盤開発	(3-1) 再生医療実用化
	(3-2) 創薬基盤推進
	(3-3) 医療機器開発推進
4. 臨床応用基盤	(4-1) 医療技術実用化総合

(3) 先端的基盤開発研究事業

先端的基盤開発研究事業は、「再生医療実用化研究領域」、「創薬基盤推進研究領域」、「医療機器開発推進研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(3-1) 再生医療実用化研究

再生医療は生物の発生・分化に関する知見に基づいた革新的医療技術として、これまで完治が困難とされている疾患への応用が期待されている。本事業では、再生医療の安全性・品質管理に必要なシステムの構築や、細胞組織加工医薬品の品質・安全性の確保のための基盤技術の開発を進めており、再生医療の実用化の推進に寄与している。

また、これまでに、間葉系幹細胞を中心とする体性幹細胞により、末梢血管、角膜、心臓等の臓器で基礎研究が進められ、その有効性を示唆する研究成果が報告され始めており評価でき、今後とも層推進すべき分野である。

(3-2) 創薬基盤推進研究

(a) ヒトゲノムテーラーメイド研究

本研究事業は、これまで明らかになったゲノム関連の様々な知見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた個別化医療の実現を目指すものである。

平成 21 年度の研究においては、肺がんにおけるがん遺伝子 EML4-ALK を発見する、川崎病の発症関連遺伝子を複数同定するなどの重要な結果が得られており評価できる。

事業内容は継続課題を中心にしていき、今後はバイオマーカー探索研究に重点を移していくこととしている。

(b) 政策創薬総合研究

本事業は、希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発などの、政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られないような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行うものである。

平成 21 年度において、ヒトで提示される HIV 抗原を解析し、ワクチン抗原の探索と日本人特有遺伝子による影響の解析や、各種幹細胞より試験管内で高効率に血小板を生成するための基盤技術の開発などの成果が得られ、今後とも推進すべき分野である。

(c) 創薬バイオマーカー探索研究

本事業は、トランスクリプトーム分野及びたんぱく分野よりなる事業であり、創薬ターゲットに活用できるバイオマーカー・タンパク質の探索、機能解析及び臨床研究の推進を行うものである。

平成 21 年度において、薬物誘導性肝障害のメカニズムの解明と予測試験系の構築や、データベースを用いた安全性バイオマーカーの開発などの成果が得られ、今後とも推進すべき分野である。

(d) 次世代ワクチン開発研究

本事業は、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や、組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等のワクチン製造技術の低コスト化・効率化などにより、国民の健康福祉を増進させることを目的としている。

平成 21 年度において、HSP-抗原ペプチド複合体による CTL 誘導機構の一層の解明や、M 細胞標的型粘膜ワクチンの開発を目的としたモノクローナル抗体の特異性の検討などの成果が得られ、今後とも推進すべき分野である。

(e) 生物資源・創薬モデル動物研究

生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物（細胞等の評価系を含む）を作成し、厚生労働科学研究を支える基盤を整備することを目的とする。

平成 21 年度の研究において、ルシフェラーゼを発現するヒトがん細胞株の作成や、脳卒中後遺症モデルとしての ProI α 欠損マウスの評価実施などの成果が得られ、今後とも推進すべき分野である。

(3-3) 医療機器開発推進研究

(a) ナノメディシン研究

本事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図るとともに、疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究を推進している。

平成 21 年度においては、ヒトの膠芽腫と同様な腫瘍血管構築を有するマウス glioblastoma 細胞の同所移植モデルの作成や、過剰リン酸化タウ蛋白に特異的選択的に結合することによりアルツハイマー病の診断が可能な分子有機化合物の開発などの成果が得られており、非常に評価でき、今後とも推進すべき研究分野である。

(b) 活動領域拡張医療機器開発研究

本事業は、産官学に患者の視点を組み入れた「産官学患連携」により、現状の超高齢化社会における医療・介護負担の低減をもたらし、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発を目的としている。

平成 21 年度の研究においては、炎症・感染、便尿漏れ、陥入・狭窄を防ぐことが可能なスキンボタンの開発や、長寿命型の人工股関節の開発など多くの成果を得ており、非常に評価でき、引き続き推進すべき研究分野である。

(c) 医工連携研究推進基盤研究

本事業は、我が国で行われる医工連携研究の質の向上を目的として、医療機関において行われる医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備を、革新的医療機器開発の場を提供する観点及び人材育成の観点から効率的に

行うものである。

平成 21 年度の研究においては、循環器系シミュレータ技術を用いた外科訓練センターの創設のパイロットスタディの実施や、先端的循環器系治療機器の開発と臨床応用、製品化に関する横断的・統合的研究の連携体制構築など多くの成果を得ており、非常に評価でき、引き続き推進すべき研究分野である。

(4) 臨床応用基盤研究事業

(4-1) 医療技術実用化総合研究

(a) 治験推進研究

本事業は、我が国における治験環境の整備を行うとともに、医療上必要であるが採算が得られにくい等の理由により企業等による治験が実施されにくい医薬品・医療機器において医師主導治験を実施することにより、患者に対して必要な医薬品・医療機器をより迅速に提供することを目的とするものである。なお、本事業では、医薬品・医療機器開発の進捗・内容により分類し「治験の計画に関する研究」、「治験の調整・管理に関する研究」、「治験の実施に関する研究」等の研究を推進しているところであり、平成 21 年度までに 18 課題の医師主導治験課題を採択し、医薬品 19 品目、医療機器 1 品目について計 22 件の治験届を提出した。そのうち、医薬品 6 品目について薬事法上の承認を取得し、医薬品 2 品目について薬事法上の承認申請中である。その他の医薬品 10 品目、医療機器 1 品目について、治験を実施または終了しているところである。以上から、事業として十分な成果が得られていると評価する。

医師主導治験の推進については、平成 19 年 3 月に策定された「新たな治験活性化 5 年計画」に基づく取り組みの一つとして実施しているところであり、引き続き推進する必要がある。

(b) 臨床研究基盤整備推進研究

本事業は、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う。また、優れた臨床試験を実施するために、個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤の整備を行うことを目的としている。

本事業は平成19年4月より「新たな治験活性化5カ年計画」における重点取組事項の一つに位置付けられており、中核病院等の治験推進のための医療機関の体制整備や臨床研究機関において臨床研究に携わる人材（医師、コーディネーター、データマネージャー）の雇用、研修や研究実施支援の実施、臨床研究部門の整備、審査体制の充実、データマネジメントシステム及び進捗管理システムの構築などを行っており、その有効性に関して評価は高く、今後とも推進すべき事業である。

(c) 基礎研究成果の臨床応用推進研究

本事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的としている。

平成21年度の研究では、慢性呼吸不全とその基礎疾患となる慢性呼吸器疾患を対象としたグレリン投与の無作為化二重盲検比較試験、レプチンの医師主導治験による脂肪萎縮症治療薬としての開発などにおいて今後の臨床研究に繋がる非常に重要な研究結果が得られており、高く評価でき、今後とも推進が必要である。

(d) 臨床研究・予防・治療技術開発研究

本事業は、医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術について、臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究を推進することを目的としている。

平成 21 年度の研究では、長期に生存し得る小児悪性固形腫瘍の患者に対して最適な治療を行う医療体制づくりや、ライソゾーム病の酵素補充療法製剤における有効性や安全性に関する情報収集など多くの成果が得られており、評価でき、今後とも推進が必要である。

(e) 臨床疫学基盤整備研究

本事業は、患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の疾患の診療・処方実態情報などの診療コホートのデータベース構築を行うことを目的としている。

平成 21 年度の研究においては、循環器内科で用いる臨床疫学データベースの構築、臨床疫学研究に活用可能な診療情報プラットフォームの構築などの成果を得ており、非常に評価でき、引き続き推進すべき研究分野である。

(f) 臨床研究支援複合体研究

本事業は、医薬品等の開発に当たって有用な情報となる、患者背景や処方・診療実態に関するデータベース等の臨床疫学の基礎となる分野別のコホートのデータベースを臨床機関と協力して構築することを目的としている。

平成 21 年度の研究においては、全国に開かれた臨床研究の相談・支援体制を整備することを目的とし、臨床研究に関する相談体制の整備、プロトコル作成支援体制の整備、及び臨床研究の相談に対応し得る人材の育成を実施しており、引き続き推進すべき研究分野である。

＜Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野＞

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害や領域に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「障害関連／長寿科学総合研究事業」、「子ども家庭総合研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」、「生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業」、「感染症対策総合研究事業」、「こころの健康科学研究事業」から構成されている。

表5 「疾病・障害対策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
5. 長寿・障害総合	(5-1) 障害保健福祉総合
	(5-2) 感覚器障害
	(5-3) 長寿科学総合
	(5-4) 認知症対策総合
6. 子ども家庭総合	
7. 第3次対がん総合戦略	(7-1) 第3次対がん総合戦略
	(7-2) がん臨床
8. 生活習慣病・難治性疾患克服総合	(8-1) 循環器疾患等生活習慣病対策総合
	(8-2) 腎疾患対策
	(8-3) 免疫アレルギー疾患等予防・治療
	(8-4) 難治性疾患克服
9. 感染症対策総合	(9-1) エイズ対策
	(9-2) 肝炎等克服緊急対策
	(9-3) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症
10. こころの健康科学	

(5) 長寿・障害総合研究事業

長寿・障害総合研究事業は、「障害保健福祉総合研究領域」、「感覚器障害研究領域」、「長寿科学総合研究領域」、「認知症対策総合領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(5-1) 障害保健福祉総合研究

障害保健福祉施策では、障害者がその障害種別にかかわらず、地域で自立して生活できることを目的に、平成 18 年 4 月「障害者自立支援法」が施行され、新しい障害保健福祉制度の枠組みによる充実した障害者サービスの実施を目指している。

本研究事業においては、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策の向上のための研究開発に加え、イノベーション 25 などを踏まえ、障害者の自立を促進する技術開発を促進することとしている。これらの研究により、例えば、ブレイン・マシン・インターフェースの実用化に向けて臨床実証研究につなげる成果を得る等、施策への有用な提言や、根拠に基づいた有効な障害者支援のための技術的基盤づくりに大きな成果をあげている。今後も、自立支援・介護のための人的サービス、就労支援、住まい対策、発達支援など総合的に取り組む必要があり、研究ニーズの明確化を図るとともに、本研究事業の継続的な充実が必要である。

(5-2) 感覚器障害研究

視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器機能の障害は、QOL を著しく損なうものである。障害の原因や種類によっては、その軽減や重症化の防止、機能の補助・代替等が可能であるため、本研究事業では、これらの障害の原因となる疾患の病態・発症のメカニズムの解明、発症予防、早期診断及び治療、障害を有する者に対する重症化防止、リハビリテーション及び機器等による支援等、感覚器障害対策の推進に資する研究開発を一貫して推進している。特にイノベーション 25などを踏まえ、感覚器障害のある障害者の自立を促進する技術開発を促進することとしている。

研究成果としては、既存の気道補聴器が使えない難聴者が使用可能な新たな補聴器の開発など着実な成果をあげている。

今後も、研究ニーズの一層の明確化を図るとともに、感覚器障害の早期発見、早期治療といった取り組みも含め、本研究事業の継続的な充実が必要である。

(5-3) 長寿科学総合研究

平成 21 年度長寿科学総合研究事業では、「運動器疾患総合研究分野」、「老年病等長寿科学技術分野」、「介護予防・高齢者保健福祉分野」の 3 分野の研究を推進した。（「認知症総合研究分野」は平成 21 年度より「認知症対策総合研究事業」として分離）

介護予防対策の一層の推進が求められ、運動器疾患対策がますます重要になるなか、「運動器疾患総合研究分野」では、新たなアプローチによって、より安全性・有効性の高い骨粗鬆症治療の実現が期待される新薬の研究など、介護予防の推進に資する成果が得られた。「老年病等長寿科学技術分野」では、褥瘡の病態に基づいた治療選択と予防に関する研究など、高齢者の生活の質向上への

寄与が期待される成果が得られた。「介護予防・高齢者保健福祉分野」では、24時間訪問看護・介護の効果的・効率的な実施方法の開発研究などが行われ、より良いサービス提供につながる知見が得られた。

高齢化社会が進み、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組の重要性がますます増加するなか、今後、本研究事業の強化・充実が必要である。

(5-4) 認知症対策総合研究

認知症対策を進める上での研究を重点的に行うため、平成21年度より認知症対策総合研究事業を創設し、早期診断、治療、自立支援等の認知症に関する研究を総合的に推進した。

具体的には、認知症の最も多くを占めるアルツハイマー病の早期診断に向けた研究が実施され、アルツハイマー病の病態の客観的評価基準を確立するための基盤整備等が行われた。また、アルツハイマー病の根本的治療に向けた研究が実施され、新たな治療薬候補となる物質を同定する等の成果があった。さらに、認知症高齢者の自立支援に向けた研究では、認知症高齢者の家族介護者に対する支援マニュアルの作成等が行われた。

急激な高齢化とともに認知症患者数が増加の一途をたどっているなか、高齢者の生活の質に多大な影響を与える疾患である認知症に対して、医療・福祉の両面から総合的な対策を推進するため、今後、本研究事業の強化・充実が必要である。

(6) 子ども家庭総合研究事業

社会、家庭環境の変化により、子ども・子育ての分野において、解決すべき課題は急激に増加し、多様化している。子ども家庭総合研究事業においては、

次世代を担う子どもの健全な育成を図る観点から、妊産婦と子どもという二つの世代に着目して、母子の保健・医療・福祉分野の多様な行政的課題に対応するため総合的な課題設定が行われている。具体的には、小児慢性疾患分野、周産期医療分野、生殖医療分野及びこれに関連する生命倫理分野、母子保健・児童福祉分野を成育医療の研究分野として総合的に捉えた課題設定が行われ、社会的課題や新たなニーズに対応する政策提言型の基盤研究が実施されてきている。総合周産期母子医療センターにおける医療の質の評価手法の開発等の研究成果があり、成果は、臨床現場に還元されるとともに、母子保健・児童福祉施策の基礎資料として活用されており、少子化社会対策基本法に基づく大綱「子ども・子育てビジョン」が目指すべき社会の一つである「妊娠・出産・子育ての希望が実現できる社会」の実現に寄与しており、子ども・子育て支援施策の推進にとっても極めて重要な研究である。本研究事業は、どちらかといえば社会医学的な研究に総合的に取り組んでおり、課題間の連携が不十分などとの指摘があり、今後は戦略性をもって成育疾患対策の強化・充実を図っていく必要がある。

(7) 第3次対がん総合戦略研究事業

がんによる死亡者数が34万人を超え、がんは国民の死亡の最大の原因であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている。このため、平成19年4月1日に施行されたがん対策基本法のもと、同年6月に閣議決定されたがん対策推進基本計画では「がんによる死亡者の減少」及び「全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上」を全体目標に、「がん研究」をはじめ、「がん医療」、「医療機関の整備等」、「がん医療に関する相談支援及び情報共有」、「がん登録」、「がん予防」、「がんの早期発見」という分野別施策を、

総合的かつ計画的に実施しているところである。

がん研究に関しては、昭和59年度から開始された「対がん10ヶ年総合戦略」、平成6年度から開始された「がん克服新10ヶ年戦略」、平成16年度に開始された「第3次対がん10カ年総合戦略」に示された研究戦略のもと、「第3次対がん総合戦略研究事業」として、「第3次対がん総合戦略研究」及び「がん臨床研究」等を推進してきたところである。

本研究事業においては、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、革新的ながんの予防・診断・治療等に係る技術の開発、がん医療における標準的治療法の確立を目的とした多施設共同臨床研究、新しい放射線療法や分子標的療法などの革新的な治療法及び有用な早期診断技術についての研究開発等の他、行政的・社会的な研究として、緩和ケア等の療養生活の質の維持向上に関する研究、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究、長期的な療養の状況の把握も含む患者のQOL（生活の質）の向上に資する研究等の臨床的に重要性の高い研究、がん医療の均てん化や患者の視点に立ったがん医療の在り方に対する研究等、がん対策に対して必要性・重要性の高い研究を推進し、着実な成果を上げている。

今後、第3次対がん10カ年総合戦略の次なる研究戦略も視野に入れ、戦略的に研究を展開していくことが重要である。

（8）生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業は、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究領域」、「腎疾患対策研究領域」、「免疫アレルギー疾患等予防・治療研究領域」、「難治性疾患克服研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(8-1) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究

循環器等の生活習慣病に対する対策は我が国の重要な課題であり、健康日本21や、平成20年度より施行された医療制度改革においても重要な柱となっている。これら施策を的確に推進するためには、日本における質の高いデータに立脚した科学的根拠を更に着実に蓄積していく必要がある。本事業においては、循環器疾患等の生活習慣病について、予防から診断、治療まで、疫学研究や介入研究等を行うことにより、体系的なデータを得ている。特に、近年患者数が急増している糖尿病については、大規模な介入研究を行っており、糖尿病の予防から合併症重症化抑制に関わる体系的なデータが得られている。また、健康づくりという観点からは、特定保健指導等の成功事例等について検討し、成功要因を明らかにする等、広く国民の健康づくりに係わる施策の基盤となる研究を行っている。このように本事業は、生活習慣病対策において必要な、多くの成果を上げており、厚生労働行政に活用されている。

(8-2) 腎疾患対策研究

我が国の慢性腎臓病（CKD）患者は年々増加傾向にあり、腎疾患の発症・進展予防対策を強化することは喫緊の課題となっている。腎機能異常を早期に発見し、治療を行うことにより、腎疾患の進行を阻止することが可能であることから、厚生労働省において、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止するための取組等について検討を行い、「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書を取りまとめた。

腎疾患対策研究事業については、本報告書の提言を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定し、平成21年度からCKDの病態解明や、レセプト

データを用いた CKD に関する医療費推計など社会医学的な研究を実施しているところであり、初年度の研究として一定の成果があり、本事業の研究成果によって、我が国の CKD 対策の推進に寄与するものと期待される。

(8-3) 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究

アレルギー性疾患は国民の約 30%が罹患し、また罹患患者は小児から高齢者まで年齢層が幅広く、患者のQOLの損失は極めて大きい。免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業は、このような国民病である免疫アレルギー疾患を適切に管理する方法の開発・普及を当面達成すべき目標とし、喘息やアトピー性皮膚炎、花粉症、食物アレルギー、関節リウマチ等の重症化予防のための自己管理方法や生活環境整備に関する研究を拡充して推進してきた。

例えば、アレルギー性疾患の診療ガイドラインの作成と普及等への取組みにより、喘息の死亡者数の減少に寄与し、また、生物学的製剤の投与によりリウマチの寛解導入が期待できることが明らかになる等、医療の質の向上と国民の健康指標の向上にもつながっている。

さらに、先端技術を駆使した抗原認識等、免疫システム・発症機序解明の基盤研究により得られた知見に基づき、より実践的な早期診断・治療、予防法の開発に資する研究等を推進し、得られた成果を臨床の現場に反映させ、より適切な医療提供が実現されることを目指している。

移植医療分野では、ドナー及びレシピエントの症例登録と追跡制度の確立に向け、登録システムの試験運用を開始するなどの成果があり、良質かつ安定的な移植医療を提供するための社会的基盤の構築に資する研究等を今後も推進する必要がある。

(8-4) 難治性疾患克服研究

難病は予後不良で極めて長期にわたり患者の QOL を低下させ、患者や家族の生活を大きく損なうものである。

平成 21 年度は、難治性疾患克服研究において 130 の希少難治性疾患について研究を実施した。各疾患について、診断基準の確立、治療指針の標準化、原因の究明、治療法の開発を行ったほか、疾患横断的な疫学・社会医学的研究等にも取り組んだ。研究の実施にあたっては、予後や QOL の向上につながるよう、臨床への応用を重視するとともに、各疾患の主要な研究者を広範な地域に網羅した研究体制を構築して、標準的な治療の普及と均てん化を進めた。更に、130 疾患以外の原因不明の希少難治性疾患で、未だ実態が明らかでない疾患について、疾患概念の確立を目指す研究等を行う「研究奨励分野」を創設し、新たに 177 疾患を対象に研究を推進し、希少難治性疾患の患者数など疫学情報の把握や疾患概念の検討を行い、一部の疾患については新たな治療法の可能性についても明らかにしたところである。

これらの研究を推進することにより、引き続き原因解明と新たな診断・治療方法の開発を進めて行くとともに、研究成果を地域における保健医療福祉の充実・QOL の向上を目指した医療・福祉施策の推進などに活用することによって、研究成果の行政施策への反映と社会還元も期待される。

(9) 感染症対策総合研究事業

感染症対策総合研究事業は、「エイズ対策研究領域」、「肝炎等克服緊急対策研究領域」、「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(9-1) エイズ対策研究

わが国における新規HIV感染者は増加傾向にあり、その感染経路として男性同性愛者による性的接触が約70%を占める。エイズ予防指針にも示されているが、男性同性愛者等の個別施策層に対する感染予防対策は引き続き、重要な課題である。また、近年HIV感染症・エイズは、多剤併用療法の導入により、「コントロール可能な一般的な病」へと疾患概念が変化しつつあるが、薬剤耐性ウイルスの出現、エイズ関連リンパ腫や肝障害等の合併症や副作用の出現等、新たな課題への対策が求められている。

効果的な予防ワクチンや根治的な治療法が開発されていない現状において、本研究領域では、臨床医学、基礎医学、社会医学の観点から、エイズ対策を総合的に推進するとともに、HIV訴訟の和解を踏まえた血友病研究の推進や、エイズ医療体制の確立等に資する研究を行っており、着実な成果を上げている。

今後も、人権に配慮しつつ予防と医療の両面において研究の推進が期待されている。

(9-2) 肝炎等克服緊急対策研究

B型・C型肝炎ウイルスの持続感染者は300~370万人と推計され、国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。また、我が国の肝がんによる死亡者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告され、平成20年6月に、国内の肝炎研究専門家による肝炎治療戦略会議の中で、肝炎研究の今後の方向性やその実現に向けた対策についての「肝炎研究7カ年戦略」が取りまとめられた。さらに、平成22年1月に、肝炎克服に向けた対策を総合的に推進することを目的とし、肝炎対策の推進に係る国の

責務等を規定する肝炎対策基本法（平成 21 年法律第 97 号）が施行された。同法において、国は、肝炎の治療法等に係る研究促進のため、必要な施策を講じることとされているところである。

このような観点から、肝炎ウイルスの持続感染機構の解明や肝疾患における病態の進展予防及び新規治療法の開発等を行う本研究事業は、国民の健康の安心・安全の実現のために重要である。

疫学研究では、輸血副作用に関連したサーベイランスシステムの構築・情報ネットワークの基盤の確立が行われ、基礎研究では、複数の新たな HCV 侵入阻害機構の解明が進み、臨床研究では、治療効果に影響する宿主側及びウイルス側因子の同定が進み、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法のより精度の高い治療効果予測が期待され、テーラーメイド治療のための条件が着々とそろってきている。

今後とも限られた研究費の中で、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指し、緊急的に実施すべき課題と継続的に実施すべき課題のバランスを考慮して、研究課題及び研究規模の設定を行うことが重要である。

（9-3）新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業は、新型インフルエンザをはじめとした多岐にわたる新興・再興感染症を対象としているが、対策の実施に必要とされる行政的なニーズに基づいた優先度が高い研究課題について適切かつ確実な実施を図っている。

平成 21 年度は、新型インフルエンザ（A/H1N1）の発生をうけ、その対策の基礎となる研究の推進を図ったところであるが、その結果、「インフルエンザ脳症ガイドライン改訂版」の策定やワクチンの接種回数及び学級閉鎖に関する科学

的な根拠の提供など、今般の我が国の新型インフルエンザ対策に直接資する研究成果が得られた。また、麻疹根絶への取り組みは、これまで本研究事業の成果が大きく貢献しており、現在も麻疹排除の達成のための効果的な対策を行うための科学的な根拠を提供し患者の減少に貢献するなど、感染症対策の再構築に関する部分においても多くの成果をあげている。

一方、①研究対象となる感染症の種類、②臨床分野（基礎から応用、自然科学から社会医学まで）、③短期的・長期的に必要とされる行政的ニーズなどは幅広く多岐にわたっており、年度途中で緊急で対応すべき課題が生じることもあり、今後とも、限られた研究事業の中で、緊急的に実施すべき課題と継続的に実施すべき課題の両者のバランスを十分に考慮して、適切な研究課題及びその研究規模の設定を行うことが必要である。

(10) こころの健康科学研究

近年、社会的関心の高いこころの健康問題は、精神疾患、発達障害や自殺といった領域に加え、アルツハイマー病やパーキンソン病などの神経分野に亘る広範な領域と関連しており、基礎研究から臨床研究に亘る総合的な研究成果を国民の安心・安全のために還元していくことが期待されている。こうした背景を踏まえ、精神分野と神経・筋疾患分野が連携を図り、社会的に要請の高い様々な課題に対して質の高い研究成果を出していくことを目標としている。

精神分野では、依然として入院患者の多い統合失調症やストレス社会の中で増加しているうつ病に加え、社会的関心と需要の大きい犯罪被害者や災害被災者に対するこころのケアの問題、ひきこもり等の児童思春期の精神保健の問題、自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等、克服すべき疾患と課題が山積している。さらに、平成17年度から「自殺対策のための戦略研究」を開始

した自殺問題、平成17年に施行された心神喪失者等医療観察法など、近年拡大しつつある行政的な課題に直接的に対応した研究も多く、例えば、認知行動療法の実施マニュアルの作成などの成果があり、本研究事業は施策推進の根拠を示すための重要な役割を担っている。

神経・筋疾患分野においては、脳の役割という観点から、神経・筋疾患の病態解明から予防法や治療法の開発まで、多くの成果があげられており、例えば筋ジストロフィーでは新たな治療法の開発を進めるなど今後の研究の発展が期待される。また、論文、特許等についても多くの成果が上がっており研究費が有効的に活用されているといえる。

今後、国民の健康に占める「こころの健康問題」の重要性が更に高まっていくことは間違いなく、今後とも、こころの問題、神経・筋疾患の多くの課題に対し、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防・診断・治療等の研究・開発を推進していくことが重要である。

<Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野>

健康安全確保総合研究分野は、「地域医療基盤開発推進研究事業」、「労働安全衛生総合研究事業」、「食品医薬品等リスク分析研究事業」、「健康安全・危機管理対策総合研究事業」から構成されている。

表6 「健康安全確保総合研究分野」の概要

研究事業	研究領域
1 1. 地域医療基盤開発推進	
1 2. 労働安全衛生総合	
1 3. 食品医薬品等リスク分析	(1 3-1) 食品の安心・安全確保推進
	(1 3-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合
	(1 3-3) 化学物質リスク
1 4. 健康安全・危機管理対策総合	

(1 1) 地域医療基盤開発推進研究事業

本研究事業においては、豊かで安心できる国民生活を実現するために、生命・健康のセーフティーネット確保に関する研究、地域密着型医療の促進に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究、医療現場の安全確保のための研究、地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する研究等を実施している。

本研究事業においては、医療制度の改革に向けた医療機能・医療連携体制・目標となる評価指標、チーム医療の推進等の基礎資料となることが期待される成果が得られており、また、医療分野における情報システムの基盤整備や遠隔医療技術等の開発に向けた研究の推進により、医療安全・質の向上、効率化に繋がると考えられる。

今後、医療を取り巻く環境が、少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高

度化により大きく変化していく中で、新たな医学・医療技術や情報通信技術を活用し、効率的な医療提供体制の構築と良質な医療の提供を実現するため、引き続き研究を推進する必要がある。

(12) 労働安全衛生総合研究事業

労働災害は長期的には減少してきているが、今なお死亡者数は1,000人を超え、被災者数は約54万人にも上っている状況にある。このような中、国民的課題の一つである労働者の安全と健康の確保を図るため、本研究事業は、労働安全衛生行政における施策の具体的検討に資する基礎資料の収集、分析、また、現場における労働災害防止対策の実施に活用可能な技術等の開発を担うものである。

平成21年度の研究においては、転倒事故が社会問題化している基礎工事中大型建設機械の不安定化メカニズムの解明、労働者の熱中症予防対策としての暑熱ストレス別・作業強度別必要水分補給量の予測表の作成、粉じんばく露防止対策としてのリアルタイムの濃度把握手法の開発など、行政施策の推進に必要とされる重要な成果をあげている。

引き続き、行政課題に対応した科学的知見の集積を計画的に推進する必要がある。

(13) 食品医薬品等リスク分析研究事業

食品医薬品等リスク分析研究事業は、「食品の安心・安全確保推進研究領域」、「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究領域」、「化学物質リスク研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(13-1) 食品の安心・安全確保推進研究

食品の安心・安全確保は、第3期科学技術基本計画に位置づけられているほか、偽装表示や輸入食品の安全性の問題など、国民の関心が極めて高い。食品安全行政は平成15年以来、科学に基づく行政に特に重点を置いているが、その中で厚生労働省はリスク管理機関と位置づけられており、本研究も食料供給行程（フードチェーン）におけるリスク分析に基づく安全確保に資する根拠作成・収集のために推進してきているところである。

食品に関する研究は、微生物や化学物質など分野が幅広く、また、遺伝子組換え技術など新たな課題への対応が必要であり、絶えず最新の科学的知見を得るための研究が必要である。平成21年度においては、BSE対策、モダンバイオテクノロジー、アレルギーなどの国民の関心の高い研究に加え、食品中のウイルス制御や食品添加物の安全性など、国民生活に影響の大きい研究を推進し、添加物の新たな安全性試験法の開発等の成果があった。また、リスクコミュニケーションに関する研究も行い、情報提供ツールの開発など、国民が食品安全に関する情報の理解を深めるための研究を行った。

引き続き国際的な研究動向・基準等の作成状況を踏まえ、食品の安全確保の根拠となる研究を、様々な角度から推進していく必要がある。

(13-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究

本研究事業は、薬事法や麻薬及び向精神薬取締法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、市販後安全対策、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上、及び乱用薬物への対策等を政策として実行するため、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって必要な規制を整備するための研究を行うものである。

平成 21 年度においては、再生医療技術の安全性・有効性等を確保するため、これまでの知見も踏まえ、今後実用化が予想されるヒト体性幹細胞加工医薬品などに係る指針案の中間報告を作成した。また、迅速かつ適切な承認審査業務の推進のため、最新の知見をもとに、経口糖尿病薬、抗うつ薬、診断用放射性医薬品について、実効性ある臨床評価ガイドラインを作成した。

今後、臨床研究や橋渡し研究の推進にあわせて、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進と、その成果の承認審査への応用を強化することや、薬害肝炎事件の教訓を踏まえ、医薬品等の市販後安全対策総合戦略に関する研究の充実を図るとともに、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等の観点から研究を進めることにより、医薬行政全般にわたる取組の強化に取り組んでいく必要がある。

(13-3) 化学物質リスク研究

化学物質リスク研究事業は、化学物質を利用する上でヒト健康への影響を最小限に抑える目的で行う種々の行政施策の科学的基盤となる事業であり、その成果は化審法など化学物質を安全に使用するための法規制等に活用するほか、食品、医薬品、消費者行政など他の行政分野、また新たな知見の発信や新たなガイドラインの提案などの国際貢献にも活用される。

本研究事業では、ナノマテリアルの体内動態に関する知見集積や毒性評価のための試験手法開発、動物試験削減にも資する新規試験法ガイドライン化のための検証などの成果がある。このほか有害性評価手法の迅速化・高度化に関する研究、胎児や子どもなど化学物質に対して脆弱と考えられる集団に特有な有害性発現メカニズムの解明や健康影響についての調査研究などを通じ、既存の化学物質や新規素材の有害性評価推進に寄与するとともに、化学物質の有害性

に関する新たな懸念に対する科学的解明の役割も期待されている。

日々の国民生活に利用される化学物質の有用性を踏まえ、今後もこれらを安全に利用するために必要なリスク管理を国際協調にも留意しつつ継続的に進め、国民生活の安全確保を図る必要がある。

(14) 健康安全・危機管理対策総合研究事業

本事業では、安全・安心な国民生活を確保するための研究を実施している。

国民生活の維持に必須の水安全対策に関しては、水道水質に関する多面的な研究により得られた知見を水道水質基準の逐次見直し等に反映させたほか、水道水の配水過程における水質の変化や浄水処理システムの要件の明示、気候変動による水質等への影響に関する知見が得られた。生活環境安全対策に関しては、公衆浴場等における浴槽水のレジオネラ属菌の検査方法等の衛生管理手法の開発、シックハウス症候群の実態調査（要因分析）及び診断基準の妥当性の検証と改善点の整理、地下街における環境衛生の現状と課題、建築物の用途別の維持管理の必要性等を明らかにした。さらに、健康危機管理としての初動期医療の提供に関し、NBC テロ発生に対する医療体制及び広域災害医療体制の改善について検討した。また、NBC テロ対策については、テロ発生時の被害想定や世界的な健康危機管理の観点からのテロ標準対応手段の検討を行った。改正国際保健規則への対応体制構築のため、日本における今後の方向性について提言した。加えて、健康危機発生時の多職種間の連携のためのEラーニング教材作成、情報システムによるサーベイランスの構築等を行った。

以上、本事業は健康危機発生時の対応及び平時の体制整備に関する研究を実施しており、国民の健康を確保するために極めて有用である。

2) 終了課題の成果の評価

原著論文等による発表状況

今回個別の研究成果の数値が得られた583課題について、原著論文として総計15,848件(英文12,646件、和文3,202件)、その他の論文総計7,512件(英文1,040件、和文6,472件)、口頭発表等総計25,213件が得られている。表7に研究事業ごとの総計を示す。

厚生労働省をはじめとする行政施策の形成・推進に貢献する基礎資料や、治療ガイドライン、施策の方向性を示す報告書、都道府県への通知、医療機関へのガイドライン等、施策の形成等に反映された件数及び予定反映件数を集計したところ265件であった。

課題ごとの平均を示したものが表8である。原著論文27.2件、その他論文12.9件、口頭発表43.2件であった。

なお、本集計は平成22年6月16日時点の報告数を基礎資料としたものであるが、研究の終了直後であり論文等の数については今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、さらに研究課題ごとに研究班の規模等に差異があることなども考慮する必要がある。

表7 研究事業ごとの成果集計表

研究事業名	集計 課題 数	原著 論文	その 他の 論文	学会 発表	その他の成果		
		合計	合計	合計	特許の 出願及 び取得 状況(件 数)	施策へ の反映 (件数)	普及・ 啓発活 動(件 数)
行政施策研究分野							
行政政策	23	594	125	870	5	5	58
厚生労働科学特別研究	17	15	59	53	0	2	17
厚生科学基盤研究分野							
先端的基盤開発	46	1788	308	3296	126	4	50
臨床応用基盤	30	574	357	653	15	7	66
疾病・障害対策研究分野							
長寿・障害総合	40	629	320	1245	41	22	96
子ども家庭総合	5	337	208	492	1	18	1027
第3次対がん総合戦略	55	2594	1721	4162	78	13	179
生活習慣病・難治性疾患 克服総合	176	4466	2464	6503	107	27	531
感染症対策総合	40	2388	517	3662	37	45	101
こころの健康科学	20	561	541	859	5	13	303
健康安全確保総合研究分野							
地域医療基盤開発推進	40	245	124	438	3	10	33
労働安全衛生総合	4	10	14	48	1	2	5
食品医薬品等リスク分析	68	1354	635	2500	30	62	297
健康安全・危機管理対策 総合	19	293	119	432	1	35	29
合計	583	15,848	7,512	25,213	450	265	2,792

注: 集計課題数は、平成22年6月16日時点において成果が登録された課題数のことを指す。

表8 研究事業ごとの1課題あたり成果平均

研究事業名	集計 課題 数	原著 論文	その 他の 論文	学会 発表	特許	施策へ の反映 (件数)	普及・ 啓発活 動(件 数)
		平均	平均	平均	平均	平均	平均
行政施策研究分野							
行政政策	23	25.8	5.4	37.8	0.2	0.2	2.5
厚生労働科学特別研究	17	0.9	3.5	3.1	0.0	0.1	1.0
厚生科学基盤研究分野							
先端的基盤開発	46	38.9	6.7	71.7	2.7	0.1	1.1
臨床応用基盤	30	19.1	11.9	21.8	0.5	0.2	2.2
疾病・障害対策研究分野							
長寿・障害総合	40	15.7	8.0	31.1	1.0	0.6	2.4
子ども家庭総合	5	67.4	41.6	98.4	0.2	3.6	205.4
第3次対がん総合戦略	55	47.2	31.3	75.7	1.4	0.2	3.3
生活習慣病・難治性疾患 克服総合	176	25.4	14.0	36.9	0.6	0.2	3.0
感染症対策総合	40	59.7	12.9	91.6	0.9	1.1	2.5
こころの健康科学	20	28.1	27.1	43.0	0.3	0.7	15.2
健康安全確保総合研究分野							
地域医療基盤開発推進	40	6.1	3.1	11.0	0.1	0.3	0.6
労働安全衛生総合	4	2.5	3.5	12.0	0.3	0.5	1.3
食品医薬品等リスク分析	68	19.9	9.3	36.8	0.4	0.9	4.4
健康安全・危機管理対策 総合	19	7.0	3.0	10.6	0.0	0.9	0.8
合計	583	27.2	12.9	43.2	0.8	0.5	4.8

注: 集計課題数は、平成22年6月16日時点において成果が登録された課題数のことを指す。

5. おわりに

平成21年度の厚生労働科学研究費補助金の成果を評価した結果、研究事業の成果は適宜、学術誌に掲載されるなどされており、終了課題に関する集計では15,000件以上の原著論文がある等、学術的な成果が示されており、施策への反映について、終了課題に関する集計では265件あり、行政課題の解決に資する成果を挙げている研究事業があるものと評価できる。

公募研究課題については、行政的に必要な研究課題が公募され、新規分と継続分合わせて応募課題数の52.9%（1,548/2,924）が採択・実施されており、必要性、緊急性が高く、予算的にも効率的な研究課題が採択され、研究が実施されていると考えられる。研究の成果を踏まえた研究事業・課題の見直しも行われており、効率性は高いものと考えられる。

評価方法についても適宜整備されており、各評価委員会の評価委員が各分野の最新の知見に照らして評価を行い、その結果に基づいて研究費が配分されており、また、中間評価では、当初の計画どおり研究が進行しているか否か到達度評価を実施し、必要な場合は研究計画の変更・中止が決定されるため、効率性、妥当性は高いと考えられる。

いずれの事業においても、行政部局との連携の下に研究が実施されており、政策の形成、推進の観点からも有効性はあると考えられるが、国民の健康・福祉の向上に一層資する研究がなされるよう、今後とも研究成果の的確な評価及び評価結果を踏まえた研究の推進を図る必要があると考えられる。また、研究成果の報告をWEB上で一般に公開するシステムが構築されているが、研究成果が活用されるよう成果の発表会の拡充等の取り組みも今後の課題と考えられる。

厚生労働科学研究費の性格上、学術的な成果と施策の形成への反映等の行政的な貢献の二つの観点からの評価が必要である点に十分留意する必要があるが、今後は、行政施策に反映できる成果に事後評価の重点を置くべきであり、そういった観点から、評価についての検討を今後も進める必要がある。

参考文献

1. 国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成 20 年 10 月 31 日内閣総理大臣決定）
2. 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針（平成 20 年 4 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）
3. 第 3 期科学技術基本計画（平成 18 年 3 月 28 日閣議決定）

厚生労働科学研究費補助金の成果表（平成21年度）

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	
保育環境の質尺度の開発と保育研修利用に関する調査研究	19	21	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	秋田 喜代美	本研究では、保育の質に関する欧米諸国ならびに東アジアにおける国際的政策や学術研究動向を調査し検討した。また、保育の質と評価に関する意識が高まる中、日本国内にとどまらず比較文化的見地から検討を重ね共同研究をおこなっている点、OECD諸国で広く使用されているSIGSIを基礎をおきつつ日本独自の尺度を開発した点、保育者の専門的発達と促進に関する理論的知見と実践的知見を提供している点で意義があるだろう。	本研究から、尺度の利便性により、保育者の自発的な学びの促進や個々人の視点が広がり、園全体の質の向上に向けた取り組みの事例が示された。特に初任やベテラン、非常勤など、経験や立場に関わらず共通の観点に立って保育を検討することが可能であった。保育の質の向上と保育者の専門的発達を促す際、尺度の特徴を生かし、個々の園の相違工夫に応じた利用ができる。		本研究を通して尺度の開発と検討を重ね、園及び保育者が自己評価と保育の改善のために研修に使用可能なブックレット及びDVDを作成した(「子どもの経験から振り返る保育プロセス—明日のより良い保育のために—」)。	今日、保育環境や保育課程の検討、保育の質の向上と保育者の資質向上のための研修のあり方が課題となっている。本研究で開発された尺度は、保育の文脈に応じ個々の子どもの姿を中心に保育の実態を継続的に省察できる自己評価尺度であり、全国的な保育者の資質向上を図る際に有効であろう。また、欧米諸国で開発された尺度の導入にとどまらず、台湾を中心に共同研究を進めることで、アジア諸国への乳幼児の保育・教育分野での支援に活かせるだろう。	4	0	3	0	4	4	0	0	0	21
次世代育成支援政策における産後育児支援体制の評価に関する研究	19	21	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	福島 富士子	子育て支援のひとつとして「産後育児支援体制」のプログラムを評価し、地域における市民参加の産後の育児支援のあり方の考察をした。	産後早期退院と助産師による早期新生児訪問に関する調査に関して、諸外国の早期退院に関する調査、産後早期退院者への調査、早期家庭訪問員への研修プログラムの開発を行った。その結果、早期退院にあたっては、地域でのサポートシステムを整え、それに伴う人材育成プログラムの作成が必要であることが判明した。今後日本でも、早急に早期退院が推進出来る仕組みを作る施策を提案した。	本研究は、新生児家庭訪問調査は乳児全戸家庭訪問事業(こにちは赤ちゃん事業)の創設に反映され、さらにはこの事業の推進にむけて「乳児家庭全戸訪問事業ガイドライン/21」作成への委員(厚労省)として研究員が参加し、研究結果からの提言を行った。	産後ケアの研究は、国の妊産婦ケアセンター事業基盤補助金施策の創設に反映され、また、この研究結果は、今後全国の自治体において地域の課題に適應した産後支援の拠点を開設するための基礎資料となることが推測される。すでにW市で助産機能も加えた産後支援施設の開設準備が始まっているところである。	「子育てするならこの街で」AERA No.53.20生活WIDE「産後の入院短縮広がる読売新聞 21.12.15」シリーズ「産み、育てる」日本初、産後ケアセンターが担うことTOKYO MXテレビ20.7.2	0	0	16	0	13	0	0	0	0	0
自治体・保険者の保健医療・介護福祉政策における継続的検証と計画のための統合的データ基盤構築とその活用に関する研究	19	21	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	今中 雄一	当研究成果は、以下の点で、政策の効果の評価方法の発展と評価の推進に貢献することが期待できる。例えば、健康診断結果と医療関係費用や医療・介護保険データ統合にてフォローアップし、健康増進計画、介護保険事業計画など保健・健康増進に関わる諸施策が医療費に及ぼす影響の把握が可能となる。また、医療・介護間の会計やコストシフトの把握や、終末期医療の費用構造・診療動向の実態把握と関係諸施策との関連の把握が可能となる。	当研究成果は、以下の点で、国民への情報提供、専門職集団の向上、保険者機能の強化に資する政策の推進に貢献すると考えられる。エビデンスに基づく現場マネジメントを推進する政策の導入・強化、専門集団間の情報共有・公開に基づく診療向上への取り組みの導入、国民の医療機関選択に資する情報公開に向けての慎重な推進、医療・介護の業績の可視化に基づく保険者機能の強化などへの適用が可能と考えられる。	当研究成果は、医療・介護・健診の統合的データベースを構築し業績、費用、要因を可視化したと云える。	当研究成果は、地域特性と現場マネジメントを鑑みた政策立案の推進に貢献すると考えられる。ちなみに、当研究成果の一部は21年度東京都府のあんしん医療制度プロジェクトに関する解析の礎となった。今後、地域医療計画、医療費適正化計画など医療の資源配分と費・効率性の管理・計画への活用、地域別特性を踏まえた病床数以外の適正な目標値設定やその管理に活用されることが期待される。	医療・介護・健診の統合的データベースを構築し業績、費用、要因を可視化することにより、医療の質の確保向上、経済性の向上の両面において、関連諸政策の推進に活用できるであろう。政策の効果評価の推進、地域性と現場マネジメントを鑑みた政策立案・進捗管理の推進、国民への情報提供、パフォーマンス情報のフィードバックによる専門職集団の向上、保険者機能の強化に資する政策の推進などへの貢献が考えられる。	3	28	2	0	33	9	0	1	1	
医療・介護制度における適切な提供体制の構築と費用適正化に関する実証的研究	19	21	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	泉田 信行	平均在院日数が何によって短縮化されたかはこれまで明らかでなかったが、機能分化による在院日数の短縮、介護保険導入の効果、などについてその効果を定量的に明らかにしている。また、平均在院日数の短縮化は医療費の節約に必ずしも結びついていないことも明らかにしている。また、人的資源確保に関して、働き方や介護職の職種を区別すると介護職者の離職率が必ずしも高くないことが示唆された。これらは医療経済学分野における極めて新規性の高い分析結果である。	研究成果を実際の制度運営に活かすという観点からは、本研究の分析結果はこれまでの制度改正について定量的にその効果を提示した点に意義があると考えられる。さらには、医療・介護従事者に関する統計分析や自宅死亡割合の分析などに見られるように、現在起こっている課題のみならず今後新規に発生する政策課題に対して、既存の統計データをより改善していく必要があることを具体的に指摘している。	特記事項なし。	特記事項なし。	特記事項なし。	3	0	1	0	6	3	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	原審論文(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
生活習慣・健康結果が生産医療費に及ぼす影響に関する研究	19	21	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	辻 一郎	各種の生活習慣が医療費に及ぼす影響などについて、これまでに英文論文を6編発表し、さらに3編を現在投稿中である。論文は、Preventive medicineやHealth Policy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。本研究では5万人超の地域住民の医療費を14年以上にわたって追跡しており、このテーマに関する世界最大規模のコーホート研究として高く評価されており、今後さらなる学術的発展性が期待されている。	血圧・血糖・血清脂質のレベル別に平均余命と生産医療費を計算するという本研究の試みは世界的にも例がないもので、ユニークな資料として国内外で注目を集めている。本研究の成果を用いることにより、臨床現場における患者教育がさらに効果的に行われるだけでなく、生活習慣病の予防と治療に関して医療資源をより効率的に使用するための戦略を検討することが可能となった。	本研究の成果に基づいて、研究代表者は疾病予防対策の費用対効果を具体的に示すことにより国民における疾病予防と健康増進の取組みにインセンティブを付与すべきであるという提言を「週刊社会保険」誌などに発表した。今後、その提言が実際に行われることにより、わが国における健康づくりの拡充、そして国民医療費の適正化が望まれている。	本研究の成果は、「健康づくり国民運動「健康日本21」」や特定健康診査・特定保健指導の推進について、費用対効果の面からエビデンスを提供したものである。今後、研究成果の普及に努め、もって厚生行政上の諸施策の推進に貢献していくものである。	0	6	2	0	7	0	0	0	0	1
「生活機能」のコード化に関する研究	19	21	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	上田 敏	○従来の障害統計についてICFの見地からの改善の必要性(活動・参加の範囲拡大、活動の「実行状況」と「能力」、「普遍的自立」と「限定的自立」の区別、等)が明らかになった。○ICFに基づく障害児・者生活機能実態調査(4,306名)から、従来把握されていなかった特徴、特定の機能障害種別の特徴と思われるものも調査された。○ICFの活用項目と評価上留意すべき点(多様な「参加」項目の必要、疲れやすさ・疲労の機能障害としての位置づけ、等)が明らかとなった。	○ICFが医療・介護・福祉等の分野で専門家間の「共通言語」として活用するためのコーディングの基本となる評価点について、厚生労働省社会保障審議会統計分科会生活機能分類専門委員会の活動・参加の評価点基準暫定案の検閲信頼性が高いことを検証したこと、その他臨床現場でのコード化のための課題を明らかにしたことは、ICFの臨床的活用の普及のために効果的である。○WHOもICF使用の前提としてのICF活用法の研修や、マニュアル作成に生かすべき内容が明らかとなった。	ICFの「生活機能モデル」の基本要素のなかで唯一分類コードがまだ作製されていない「個人因子」について「暫定的定義案」と分類第1次試案」を作製した。	○障害者制度改革に関する検討の中で、障害の定義、障害者に関する統計のあり方等を検討する際の基礎資料となる。○国連障害者権利条約の規定の我が国における実現状況についての現状把握の基礎資料となる。○障害者権利条約の規定の実現を目指す障害統計では、参加を中心に生活機能を捉えるべきことが明らかになった。○ICFの具体的な活用のあり方の検討資料として、「共通言語」としての活用、統計上の活用について第5回厚生労働省社会保障審議会統計分科会生活機能分類専門委員会(20年12月17日)にて発表した。	医療・介護・福祉・行政等の各種専門家向けの講演や研修会・一般市民向け講演等にて、研究成果内容にもとづいた啓発を行っている。	0	1	3	0	1	10	0	1	15
医療ネグレクトにおける医療・福祉・司法が連携した対応のあり方に関する研究	20	21	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	宮本 信也	医療ネグレクトがわが国において少なくとも現状を明らかにできたことで、医療ネグレクトへの対応体制を構築することの必要性を裏付ける根拠を示すことができた。医療ネグレクトの法的論点を整理するとともに、ヘルスケア・ネグレクトという概念を提唱したことは、医療ネグレクトの概念を検討するための方向性を示し得たと思われる。母親のうつ尺度得点が育児経過中に大きく変化することを示したことは、育児中の母親のうつ状態を検討する上で参考となる知見を示したと思われる。	厚生労働省通知に即した医療ネグレクトの操作性の定義を定め、医療ネグレクトへの対応手引きを作成したことにより、緊急の介入を必要とする医療ネグレクトの判断と対応を容易にすることができたとと思われる。家庭訪問時に要支援家庭を発見するためのチェックリスト、訪問事業スタッフの養成プログラム、訪問事業マニュアルを作成し、それらの有用性がある程度示したことは、各自治体の訪問事業を推進する際に参考となるものを提供できたと思われる。	本研究では、2つのガイドラインを作成した。一つは医療ネグレクトへの対応手引きであり、他一つは乳児家庭全戸訪問事業及び養育支援訪問事業推進のための手引き(訪問事業手引き)である。医療ネグレクトへの対応手引きは、わが国で初めてのものであり、医療ネグレクトの操作性の定義、判断、対応の実態を、医療と児童相談所の2つの視点から具体的に解説している。訪問事業手引きは、わが国の育児状況、訪問時のアセスメント、支援の実態などを解説している。どちらの手引きも現場で大切に役立つものと考えられる。	医療ネグレクトへの対応手引きは、厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長名による通知「医療ネグレクトにより児童の生命・身体に重大な影響がある場合の対応について」(雇児総発第0331004号)に即した対象を想定して作成された。この手引きにより、医療ネグレクトに対する厚生労働省の方針が各地域で実施されやすくなることが期待できる。同様に、訪問事業手引きも、訪問事業ガイドラインの解説版のように作られており、同事業の推進に貢献できると考えている。	医療ネグレクトが決して少なくない現状を明らかにしたことで、一般の人たちのこの問題への関心が高くなるのが推測される。研究途中、NHKから取材を受け、ニュースで報道された(平成22年1月4日)。また、朝日新聞からも取材を受けたが、新聞報道は報告書が出てからというところで現時点では報道はされていない。このように医療ネグレクトに対する社会全体の意識が高まることにより、この問題への対策がさらに推進されることが期待される。	8	0	28	0	3	0	0	0	0
保育・生活場面の展開と心身や空間把握能力の発達からみた保育施設環境の所要規模に関する研究	20	21	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	佐藤 将之	政策への反映案総括:園児1人当たりの保育室面積など保育所・幼稚園・認定こども園による違いが無かったことから、それぞれの設置基準について統合を図ることが現実的、効果的である。また、様々な活動規模に対応できるように、昨今求められる多様な保育サービスに伴う人数変化にも対応するためには、多様なスケールの空間を提供すべきである。	政策への反映案01:例えば、動的活動に使用できる保育室以外の保育面積が確保されている保育室の一人当たり面積は現行基準より小さくとも問題は無い可能性がある。したがって必要面積の策定にあたっては、保育室のみならず施設全体の面積基準を検討する必要がある。	政策への反映案02:さらには、壁際・隅角部の利用率の低い部分をより少なくするために、小さな空間に分割することが有効となる。単なる面積基準ではなく、至形状や家具配置などの使われ方を含めた有効面積という考え方を基準とすることが有効である可能性が示唆された。	政策への反映案03:また、子どもの人数規模に応じて保育者の評価に変化がみられたことから、保育士1人当たり、あるいはクラスの人数規模に関する検討が必要である。	公開シンポジウムを21年3月に開催した。上記取材記事が保育雑誌「遊育」の4月号に掲載された。	1	0	0	0	4	0	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
市場性を備えた良質な高齢者住宅の供給とケアサービスの附帯のさせ方に関する研究	20	21	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	井上 由起子	高齢者住宅には機能が異なる二つのモデルがあることを明らかにした。利用者負担は、都市部を中心にフロアベースでみると厚生年金モデル層にしか対応できていないことを明らかにした。2025年における高齢者住宅の整備料を検討する際の基礎データとして、高齢者住宅利用の対象となる可能性が高い高齢者(独居、夫婦のみ世帯で要介護1以上、施設利用を減算)数を試算し、市町村単位で高齢者住宅需要が異なること、財政支援すべき高齢者住宅の割合が異なることを明らかにした。	政策科学研究のため特になし。	既存建物を高齢者住宅に転用する場合の法的留意点を整理した。既存ストック活用を図る際の手引きを整理する際の基礎資料となると考える。	高齢者住宅整備量を検討する際の基礎データとなる。各市町村単位で高齢者住宅を必要とする可能性が高い高齢者数の試算をするための手順として活用可能である。	特になし。	3	0	0	0	6	0	0	0	0
医療と介護・福祉の産業連関に関する分析研究	21	21	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	宮澤 健一	本研究グループで開発した分析モデル(「内部乗数=外部乗数の産業連関モデル」)を用いて、産業部門間の生産波及の経路をより詳細に捉えた。また、産業連関データの再集計により、医療・介護・福祉関連部門の生産波及と雇用誘発の効果を経営主体別にまで細分化して明らかにした。	特になし。	本研究では、産業連関データに関する様々な問題点を明らかにした。例えば、医療用機械器具の計上範囲が限定的であることや、医療(国公立)部門の波及効果が過大に推計されること等である。今後、これらの問題点について関係省庁に改善を求め、より利便性の高い産業連関データを開発していく。	本研究の成果は、各産業部門に対する内需振興策が経済全体に与える影響の把握や、公的財政支出の産業間の配分の検討等に活用することができる。例えば、本研究では全ての医療・介護・福祉関連部門が公共事業より高い生産波及効果を示した。生産波及の面から判断すれば、公共政策において公共事業から社会保険へ支出の比重を移すことは、経済全体の生産拡大に繋がることが考えられる。	本研究の成果は、平成22年5月3日、5月7日の読売新聞の紙面で紹介された。今後も、学術学会や雑誌、マスメディア等を通じて成果発表していく予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0
地域の子育て支援としての一時保育事業の学習機能に関する研究-ファミリーサポートセンター事業に着目して-	19	21	政策科学総合研究(政策科学推進研究)	東内 曜里子	単著「地域の住民による一時保育と親の学習-ファミリーサポートセンター事業の全国調査を通して-」『日本社会教育学会』第45号、日本社会教育学会発行21年(査読付き)	なし	なし	なし	吉田正幸『道育』pp.25、2010に成果が掲載された。平成21年厚生労働科学研究政策科学推進研究事業公開シンポジウムパネリスト、KDDIホール、2010年2月24日。	0	0	2	0	3	0	0	0	6
死亡統計データベースの作成とその研究利用のあり方に関する研究	20	21	政策科学総合研究(統計情報総合研究)	安村 誠司	本研究班は、統計法が60年ぶりに改正される中で組織された。新統計法下でも人口動態統計の目的外利用申請で死亡データは利用可能であり、従来よりも申請から許可までの時間の短縮が図られていた。しかし、疫学研究・臨床研究の更なる推進を通じて、国民の健康・医療・福祉政策に寄与するためには、米国等で導入されている死亡者データベースの意義、重要性は極めて高い。その点を、現制度の中で、文献、コホート研究の実態、目的外利用申請による実態、さらに、米国等における調査など、多面的に明らかにしたことの意義は極めて高い。	本研究班は、人口動態統計における死亡情報の適切で、有効な利用を促進するための基礎整備を念頭に置いて研究がすすめられた。地域がん登録を用いたがん研究や、循環器疾患のリスク要因の解明研究などのコホート研究や、臨床研究、例えば、がんによる生存率等についての臨床研究などで、死亡情報は必須である。今後、日本における臨床研究の促進のためには、死亡者データベースの必要性を明示できた点は意義深いと考える。	特にありません。	特にありません。	日本医学社会部会の平成22年4月28日開催の「Japan-CDC(仮称)創設に関する委員会」で参考人(アドバイザー)として、本研究班の概要について説明した。本研究班で検討した死亡者データベース(NDI)導入の意義、必要性について説明した。平成22年2月9日の平成21年度厚生労働科学研究統計情報総合研究講演会「厚生労働統計の活用について」で研究成果の概要を報告した。平成22年1月9日の国際疫学会西太平洋地域学術会議における日韓セミナーで、本研究班顧問の児玉和紀先生が研究成果の概要を報告した。	0	0	0	0	0	0	0	1	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		
厚生労働統計調査の精度向上および有効利用に関する研究	20	21	政策科学総合研究(統計情報総合研究)	大山 篤	1. 統計調査データの二次利用促進に関する検討について、歯科領域における厚生労働統計調査データとNHANES統計調査データの利用状況を調査した。2. 統計調査データの現状に関する研究について、8つの厚生労働統計調査の現状を把握し、統計調査の精度に関する課題について考察した。さらに関連する厚生労働統計調査に関するデータリネージの概要をまとめ、目的外利用申請方法について検討した。3. 国民や医療従事者に対する厚生労働統計調査結果の情報提供方法について検討を行った。	3. 国民や医療従事者に対する厚生労働統計調査結果の情報提供方法について、厚生労働統計調査に関する情報が国民や一般の医療従事者に幅広く活用されるべく、インターネットや各報告書における一般向けの解説の充実、および、より多様な情報提供方法について検討を行った。また、4. 厚生労働統計調査の活用研究において、一般に公開されている厚生労働統計データの解析を通じて、厚生労働統計の新しい活用のあり方を開発した。これらの成果は臨床的にも活用可能である。	European Global Oral Health Indicators Development (EGOHID)について、EGOHID Phase I, Phase IIについての活動内容、EDOHIDプロジェクトによって提案された指標についての詳細をEGOHIDのウェブサイトおよび各報告書をもとに調査し、報告した。	英国における厚生労働関連統計の現状に関する研究では、国営医療サービス制度(NHS)を持つ英国における厚生労働統計のうち、特に、我が国における患者調査、医師・歯科医師・薬剤師調査、社会医療診療行為別調査、国民健康・栄養調査、歯科疾患実態調査に相当する統計調査の有無および詳細を、Office of National Statisticsを通して調査した。また、厚生労働統計調査の提供申請に関する検討では、官庁統計の個票データの目的外申請書類の作成および手順等に関する経緯をまとめた。	社会福祉法人恩賜財団母子愛育会により実施された、平成21年度厚生労働科学研究統計情報総合研究講演会「厚生労働統計の活用について」に参加し、演者として研究成果を発表した。また、本研究班で得られた結果をHPで公開することを予定している。	2	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1
国際会議における効果的インターベンションのあり方に関する研究	20	21	地球規模保健課題推進研究(地球規模保健課題推進研究)	水嶋 春朝	保健医療政策として国際医療協力を推進するためには不可欠である。国際医療協力を携わる人材の養成のあり方を体系的に整理すると共に、国際会議における効果的インターベンションのあり方について詳細な検討を実施し、それらの人材を効果的に活用するための提言をまとめることを目的として検討をおこなった。会議を主導する場合においては、会議目的を理解し、リーダーシップを発揮すると共に、参加者の意見を聞く許容力、行動計画立案、行動計画への適応、状況分析、戦略構築、情報発信、そして社会システムへの反映が順に重要である。	該当なし。	該当なし。	国立保健医療科学院における人材育成研修において、研究班で得られたコンピテンシーモデルを参考にした研修が提供されるようになった。	該当なし。	0	2	0	0	11	8	0	0	0	0		
グローバル化する細菌性下痢症を征圧するための多角的な研究	21	21	地球規模保健課題推進研究(国際医学協力研究)	西淵 光昭	研究分担者(林)は、腸管出血性大腸菌O157のゲノム多様性の原理、腸管出血性大腸菌の平行進化のメカニズムを明らかにした。これらは、病原菌の進化・多様化の解明に広く通用する概念であるという観点から極めて重要な国際的研究であり、腸管出血性大腸菌の新規疫学ツール開発、新しい菌株検出・分離法の開発、さらに感染予防や治療に関する研究開発の情報基盤として国内外で広く利用されることが期待される。	腸管出血性大腸菌O157感染症による急性脳症には今まで治療法がないとされていたが、研究分担者(藤井)は、本研究でステロイド療法が有効であることをウサギのモデルで証明した。またO157感染症の急性脳症の診断にはMRI、T2Wよりも、enhanced MRI検査法が鋭敏であることを明らかにした。これらの研究成果は、O157感染症の急性脳症の診断法および治療法に新たな道筋をつけた。	研究分担者(藤井)は、岡崎市長からの依頼を受け、牛の生食を提供している飲食店経営者に細菌性食中毒に関する講演を行い、子供や高齢者、免疫の低下した人には、生ハムなどの牛の生食を提供する際、リスク表示をメニューに提示することを提言した。この提言は岡崎市保健所の行政指導に取り入れられた。さらに、この岡崎市保健所の取り組みは、東海・北陸7県10市食品衛生主管課長会議で議題になったほか、全国食品衛生主管課長連絡協議会からの厚生労働省への要望事項にも盛り込まれるよう要請された。	研究代表者のグループは、中国から我が国に輸入されたハマグリおよび中国山東省青島市で市販されているハマグリから腸炎ブリアリO3K6血清型バンデミック菌株をほぼ同時期に分離できた。DNAフィンガープリント解析の結果、両菌株が非常に近似していることが明らかになり、二枚目の輸出入がバンデミック菌株の重要な国際伝播経路であることが証明された。結果は厚労省の担当者へ連絡し、今年1月に北京で開催された中国CDC主催の国際フォーラムで行った招待講演において、事前の同意を得て中国側にも公表し注意を喚起した。	研究分担者(江崎)は、腸管感染症病原体10種類を一度に高感度で迅速かつ簡便に検出するシステムを開発し、国際特許を出願した。研究代表者は、塩素やアルコールをベースにしない食品用殺菌剤を開発し、国内特許出願中である。研究分担者(野田)は、全国の小学校および高校等(合計35ヶ所)で、細菌学の最新の知識をわかりやすく解説する無料出張講演を実施した。	5	51	33	19	99	42	1	1	1	4		
抗酸菌感染症への国際的学術貢献を目指す基礎研究	21	21	地球規模保健課題推進研究(国際医学協力研究)	牧野 正彦	結核菌特異的抗原ペプタイド-251によるT細胞シグナルを介した刺激により活性化される新規転写因子としてTAF7を同定した。TAF7はIFN-gamma遺伝子座のクロマチンリモデリングを誘導可能であった。BCG菌の染色体へ十分量の抗原発現を誘導するための外来遺伝子の挿入を可能とする強力なプロモーターを抗酸菌ファージより同定した。	リウマチ等の自己免疫疾患に対し抗TNF治療剤を用いた治療、結核の発症を誘発したとしても抗結核薬が有効に作用することを見出した。北京株結核菌集団構造を遺伝子コファクト解析すると、若年層と高齢層間結核菌集団構造は大きく異なり、新興型菌は高いクラスター形成率を示した。	非結核性抗酸菌の診断・治療・重症度に関するガイドラインの作成を試みたが、不成功に終わった。	アジア諸国の医療従事者にとって有用な臨床的検査技法の開発・改良がなされ、技術移転のための共同研究協立に向けた体制確保の定着がなされた。日米合同会議で研究成果が発表され、今後の日本の抗酸菌研究をリードする研究プロジェクトチーム作成及び国際協力研究推進のための基盤が確立された。	マスコミ等で取り上げられたことはなかった。日米合同会議を公開し、120名以上の日本内外の抗酸菌研究者が一室に会し、質の高い討論が展開された。	1	23	0	0	81	28	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
ウイルス感染症の診断、疫学および予防に関する研究	21	21	地球規模保健課題推進研究(国際医学協力研究)	倉根 一郎	アルボウイルス研究においては、本州においてもダニ媒介性脳炎ウイルス陽性ダニが検出され、日本における北海道以外の地域への侵入が示唆された。ウイルス性出血熱研究においては、3種混合抗原ELISAにより、多種類のげっ歯類血清のハンタウイルススクリーニングが可能となった。ウイルス性下痢症の研究においては、ロタウイルスワクチンが血清型の壁を超えて有効に働いていることが確認された。狂犬病研究においては狂犬病ウイルス西ウチ原株P蛋白はNiCE株P蛋白よりも効率的にSTAT1の核内移行を阻止することを示した。	アルボウイルス研究では、日本脳炎ウイルス抗体とデングウイルス抗体を識別するブロックELISA法を確立した。ウイルス性出血熱研究では、N末端の50アミノ酸を欠いたNPを抗原とするELISAにより、3つの型のハンタウイルスの鑑別が可能となった。ウイルス性下痢症の研究では、急性腸炎患者で受診した外来患者糞便中の病原因子の検索を行った結果、ノロウイルスに次いでサポウイルスが多く検出された。狂犬病研究ではワクチン接種者から狂犬病固定毒株を幅広くかつ高い活性で中和する単クローン抗体を得た。	なし	本研究においてはアルボウイルス感染症、ウイルス性下痢症、ウイルス性出血熱、狂犬病を中心に、特にアジアにおいて問題となるウイルス感染症につき、(1)診断法の確立と普及、疫学調査により国内外における流行状況を解明する、(2)各種病原体の解析をもとに病態形成機序を解明する、(3)ワクチン等予防治療法確立のための基盤を確立することによりわが国の感染症対策に寄与した。	なし	8	52	0	0	81	19	0	0	0	0
寄生虫疾患の病態解明及びその予防・治療をめざした研究	21	21	地球規模保健課題推進研究(国際医学協力研究)	平山 謙二	コムギ胚芽無細胞タンパク質合成系を用いたハイスループット抗原抗体反応スクリーニングにより、新規マリアワクチン候補抗原のスクリーニングがゲノムワイドに可能となると考えられた。尿を検体とするフィラリア症免疫診断法は検体採取が容易なため疫学調査に便利である。海外の流行地(脳囊虫症)ならびに国内外の流行地(エキノコックス症)での患者発見、治癒判定、国内での輸入症例患者発見に大きく寄与する免疫・遺伝子検査、診断法を活用できる。	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	1	83	6	2	112	65	2	0	0	
肥満関連疾患のアジアと米国における遺伝疫学的検討とその対策に関する研究	21	21	地球規模保健課題推進研究(国際医学協力研究)	川上 正舒	ベトナムにおける肥満関連疾患の疫学調査、インクレチン分泌の検討、アディポネクチンの意義、脂質と脳卒中との関係、骨格筋細胞内脂質蓄積に関する研究、高齢者における腹部脂肪と糖代謝との関連、初期動脈硬化病変の進展に及ぼす性差の影響、遺伝子導入脂肪細胞移植による糖脂質代謝疾患新規治療法の開発、などの研究を行い、国際雑誌に発表し、肥満関連疾患研究の発展に寄与し、国際的にも大きな反響を得ている。	ベトナムにおける疫学調査の結果により、ベトナムにおいても肥満関連疾患が急速に増加しており、その原因として動物性食品・ファーストフード・アルコールの過剰摂取、外食習慣の増加、身体活動量低下が栄養学的調査により明らかとなった。また、新たに診断された糖尿病患者92名の42%に微量アルブミン尿を、9.8%に顕性蛋白尿を、21.7%に末梢神経障害を、17.4%に網膜症を認め、糖尿病診断時点で糖尿病合併症の頻度が高いことも明らかとなり、今後のベトナムの国家的医療政策の構築に貢献できた。	メタボリックシンドロームの診断基準については、学会・機構や各地域により診断基準が異なっているが、本研究により日本に加え、ベトナムの実態が明らかになることが期待される。	肥満関連疾患に対する対策は我が国をはじめ世界中の多くの国における健康問題の中で最も重要な課題の一つである。日本・ベトナムにおける疫学的研究や臨床研究、基礎研究によりいくつかの問題点が明らかになった。本研究の成果は東南アジアの医療問題の解決に日本が協力することを旨とする厚生労働行政の国際医学協力研究事業の目的に合致するものと言える。	H21年11月に米国ルイジアナ州ノトルージュにおいて日米合同部会主催によるシンポジウムを開催し、日本からは5人、米国からは10人、ベトナムから2人の研究者が研究成果を講演した。日本の研究者からは主に肥満関連疾患の疫学、発症機序、合併症、治療法、診断技術の進歩などが、ベトナムの研究者からは主にベトナムにおける肥満関連疾患の現状が報告され、活発に討論された。同時に開催された本イベントのビジネスミーティングでは今後の問題などが検討され、今後も日米越における研究を推進することが確認された。	30	90	0	0	10	15	2	0	1	
環境中の疾病要因の検出とその作用機序の解明に関する研究	21	21	地球規模保健課題推進研究(国際医学協力研究)	中釜 青	新規の発がん物質として、内因性では胆汁酸由来のDNA付加体を生体内から検出し、アジアで急増する糖尿病の生体モデル反応から新規物質を見出した。外因性では自生植物由来の物質を特定した。日本やアジアにおいてもリスクが危惧される大気粉塵の影響が広範囲に及ぶ可能性や、健康人でもアレルギー素因などの生体因子により大気汚染物質が影響する可能性を示した。ナノマテリアルが肺炎等の感染症を悪化する可能性を見出した。発がん分子機構に関して、肥満の発がんへの影響や、初期段階にmicroRNAが関与する可能性を示した。	日米やアジア諸国で増加する糖尿病や肥満など生活習慣病が形成される可能性や、発がん促進的に作用する候補シグナル経路を見出し、生活習慣病と発がんの関連を示した。日米やアジアで需要が増大するナノマテリアルの暴露が肺炎等の感染症を悪化する可能性を示した。アジアに蔓延する感染症においてナノマテリアル暴露が影響する可能性を示唆し、ナノマテリアルの健康影響評価の重要性を示した。	遺伝子傷害性の解析から自生植物由来のアリストロキア酸(AA)をバクテリア質の原因物質であると特定した本研究や他の研究者が生成される可能性や、AAは、IARC発がん性リスク「疑い」で、Group 2Aから「アップグレード」された。また、ナノマテリアル暴露によるマウス肺炎の悪化効果は、ナノマテリアルの発癌物質判定法の開発に活用できる可能性があり、新たなガイドラインの開発へ応用可能な研究成果である。	日中韓の環境での協力優先10分野に関する行動計画には、大気汚染対策や農産物対策などが含まれている。大気粉塵の分布状況の解析は、燃焼物質特に糞砂由来の大気粉塵排出物が発癌原性の主たる原因である可能性を示し、基礎的データとなる。大気粉塵の影響は広範囲に及ぶことを示しており、日中韓にも参考になる。また、健康人でもアレルギー素因の有無により大気汚染物質の肺機能への影響が変化しうる可能性を示し、大気汚染対策で生体因子を考慮する必要性を示した。	研究代表者中釜 青が、第26回国立がんセンター中央病院市民公開講演会「がんについて」(21年7月4日開催)において「がんを知り、がんを怖くしない」の場から「がん」の演題で、及び第3次対がん総合戦略研究事業市民公開講演会「がん撲滅に向けた新たな挑戦?これからのがん研究の若き担い手へのメッセージ」(2010年2月27日開催)で「PARPの発見からがん治療薬までの経緯と今後の展開」の演題で、環境中の発がん要因によるがん発生の分子機構の解明やその応用に関する講演を行った。	1	28	0	1	32	11	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	原審論文(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
主にアジアに蔓延するウイルス性肝炎の制御に資する為の日米合作的肝炎ウイルス基礎研究	21	21	地球規模保健課題推進研究(国際医学協力研究)	小池 和彦	アジアを中心とするB型肝炎、C型肝炎におけるウイルス遺伝子型、変異と病態との関連性、またウイルス肝炎におけるマイクロRNAとの関連性が明らかにされた。	我が国におけるHIV/HCV、HIV/HBV重複感染の疫学と病態について明らかにされ、それをアジアの他地域と比較検討することができた。アジアの開発途上国では肝炎ウイルス、特にHBVが蔓延しており、また、HBVやHCVとHIVの共感染が広がっており、これは非常に大きな医療問題かつ社会問題となっている。アジア(インドネシア、バングラデシュ)におけるウイルス肝炎の実態が調査された。	特になし。	我が国とアジア諸国におけるHIV感染症とB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルスとの重複感染の実態が明らかになり、現状を改善するためにとるべき方向性が明らかになった。	アジア諸国の肝炎・肝癌の制御という目的のための研究は、予定通りに進捗した。アジアにおけるHIV-HBV/HCV重複感染の現状と問題点が明らかになり、対策のポイントが日米両国において確認された。	46	54	0	0	48	30	0	0	0	
HIV感染症における免疫応答の解析とその臨床応用に関する研究	21	21	地球規模保健課題推進研究(国際医学協力研究)	岩本 愛吉	日米医学協力計画で培った共同研究基盤を軸に、さらにアジアの研究者との協力を推進し、HIV/AIDS制圧の為に研究がなされた。ワクチン、新規薬剤開発に有用な基礎的知見が得られた。また、今後問題となるHIV合併ウイルス肝炎について、日本-米国-アジア諸国の間で、問題意識を共有と共同研究体制の構築がなされた。今後も、日米医学協力計画を軸にした活発な技術・人材交流の継続・発展が、エイズを含めた感染症制圧のために必須であることが再認識された。	副作用が少なく、容易に内服でき、耐性を獲得しにくい薬剤の開発が望まれている。抗HIV-1薬開発に必要なウイルス学的研究手法に加えて、新規の低分子化合物の合成や結晶構造解析・コンピュータモデリングなど、1研究施設では通常施行困難な多岐にわたる研究領域をカバーする研究体制が、国内のグループとの共同研究として整えられ、HIV-1が耐性を発現しにくい薬の開発を米国グループとの共同研究で継続できている。	特になし	我が国のHIV/AIDS及びウイルス性肝炎は、薬害を端に発していることもあり、国の重点課題とすべきことからである。日米医学協力計画を通じた米国との共同研究をもとに、これらに感染した患者により治療を提供し、予後を改善させることが期待できた。	特になし	9	44	1	1	44	11	0	0	0	0
急性呼吸器感染症の感染メカニズムと疫学、感染予防・制御に関する研究	21	21	地球規模保健課題推進研究(国際医学協力研究)	森島 信雄	急性呼吸器感染症、特に新型インフルエンザの疫学・臨床像・病態について詳細を明らかにした。また、細菌感染症においてもインフルエンザ菌のバイオフィルム産生の機序および抗菌薬の影響について重要な情報を得ることが出来た。鳥インフルエンザの分子疫学や季節性インフルエンザの伝播様式、RSウイルスとインフルエンザ菌の混合感染による病態悪化についても興味深い成績が得られた。	今年度最大の課題であった新型インフルエンザについて小児の臨床像を明らかにした。フェレットを用いた感染動物モデルを作成し、ヒトとほぼ同じ病理像が示された。これらの病態解析および動物実験モデルから得られた研究成果は、重症肺炎の治療法の確立に非常に有用であった。結果としてわが国の新型インフルエンザによる致命率は世界的に見てきわめて低いものであった。また、細菌学的には近年増加傾向にある百日咳菌の分子疫学を明らかにした。重要な課題であるインフルエンザ菌の耐性機序についても重要な知見を得た。	新型インフルエンザ小児重症例の解析結果は2010年5月19日に開催された「厚生労働省第5回新型インフルエンザ対策総会議」での討議の貴重な資料となった。本研究を中心とした「小児新型インフルエンザ重症例」の診療ガイドラインを多方面の協力を得て、作成していく予定である(2010年夏ごろ)。	新型インフルエンザの知見は、21年11月開催された日本小児科学会主催「新型インフルエンザ対策フォーラム」などで示され、本症の診療上重要な情報を与えることが出来た。特に、重症肺炎発症機序の動物実験モデルの解析結果は、小児の治療法の確立にあり有用なものであった。結果として、日本における小児の重症肺炎の死亡は5例以下と諸外国に比べきわめて良好な結果であった。	新型インフルエンザのウイルス学・疫学・臨床像・動物実験モデル、鳥インフルエンザの動物モデル、季節性インフルエンザ、特にA型インフルエンザの急速な拡大などについて多くの公開シンポジウム(日本学術会議、厚生労働省主催市民公開講座など)で発表し、また、新聞・TVなど多くのメディアで取り上げられた。	3	4	2	3	10	5	0	1	0	0
終末期の生活者の生き方を支える相談・支援マニュアル策定に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	川島 孝一郎	終末期に関する各種用語(終末期・延命・尊厳・QOL・緩和医療・医療的無益等)に対する医師の知識不足の問題は「説明の不備」として終末期の患者やその家族に及んでいる。説明不足が招く不完全な自己決定は、機能しない支援体制のままに最期を迎える事態を引き起こしている。各種用語に関する医師の教育にも、本ガイドラインとその解説編はきわめて有効なツールといえる。また解説編では、各種用語の使用の根拠となる構成概念を解説し、ICF(国際生活機能分類)の理念とともに生き方支援を明示している。	従来から議論されてきた終末期、延命、尊厳、QOL、緩和医療、医療的無益等の課題を構成概念とICFの理念から、新たに整理されたことで、個別具体的な見直しを立てたプロセスを重視した療養生活支援を提供可能とし、終末期の対象者は安心・安全に残された日々を安穩に過ごすことができる。同時に医療とケアの各職種に活用されることで、在宅での療養生活が円滑に行われ、より密な多職種連携が図られる。またその結果、医療計画、医療費適正化計画、介護保険事業計画等の推進をソフト面から支えることになる。	本ガイドラインは、終末期医療のあり方に関する懇談会及び調査結果解析チームによって、終末期の暮らしや各種用語に対する医師の知識不足という「説明の不備」を根拠から改善するため、終末期の対象者に対する各医療とケアの関連職種が行う支援内容のマニュアル化の必要性が確認されたことを発端とする。本研究で作成された「生きることの集大成を支える相談支援ガイドライン」は、平成21年12月24日開催の第5回終末期医療のあり方に関する懇談会において、懇談会資料として用いられた。	平成21年12月24日開催にされた第5回終末期医療のあり方に関する懇談会の中で、医療問題の原因が主として「医師等の説明の不備」に起因していることを、本ガイドラインを参考資料に用いることが指摘された。そのことで行政によるハードとしての体制整備と同時に「医師-患者関係」に構構するこの課題を処理するために、本研究成果を用いた先駆的で早急なソフト面の整備体制確立を示唆することができた。ICFの理念に沿った本ガイドラインは、医師への再教育、医学教育への応用、関連職種との連携ツールに運用することが可能である。	平成22年4月に開催された日本弁護士連合会「医療同意を含む終末期医療の諸問題に関する勉強会」において、本ガイドラインを資料に使用しながら説明を行った。また同年4月、衆議院第二議員会館において、「「脳死」機器移植を考える市民と議員の勉強会」重症患者の在宅支援医療に携わって-医師は脳死患者と家族にどう向き合うべきか！-」と題し、本ガイドラインを用いた。宮城県医師会在宅医療推進事業の中でも在宅医療推進に不可欠な指針として提出した。	0	0	11	0	1	0	0	0	1	14

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		
ドクターヘリ、ドクターカーの実態を踏まえた搬送受入基準ガイドラインに関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	小濱 啓次	重症救急傷病者の救命においては医師による傷病者発生現場からの適切な診断と治療が重要である。これを病院前救護体制において実行しているのがドクターヘリでありドクターカーである。この度の消防法改正における重症傷病者の病院間連携においては、ドクターヘリ、ドクターカーの活躍が期待されている。このときにドクターヘリ、ドクターカーの出動基準ガイドラインを作成することは誠実に的を得た研究成果と言える。	医師の搭乗しているドクターヘリは治療開始時間の短縮によって、救命率の向上・予後の改善に大きな成果をあげ、今、全国の都道府県に広がっている。この時期にドクターカーも含めて、その出動基準ガイドラインを作成することは、臨床的観点から大いに評価できる。	この度の研究テーマは、まさにガイドライン作成のための研究であり、このドクターヘリ、ドクターカーの出動ガイドラインの作成により、全国統一された基準の下、救命率向上の成果が得られるものと思われる。	現在、傷病者の搬送は消防の救急業務によって行われているが、医師・看護師の搭乗するドクターヘリや病院車が救急現場に出て、救急隊員とともに医療を行うことによって、医療としての現場対応・搬送が行われ、また救急隊員に自動基準ガイドラインを教育することはメディカルコントロール体制の充実にも繋がり、共に救命率の向上に役立つ。	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
救急患者の搬送・受入実態と救急医療体制の評価に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	横田 裕行	救急患者の受入困難事象が社会的な問題になっているが、原因は救急医療機関側だけでなく多様である。21年の総務省消防庁と厚生労働省の実態調査から搬送実態と搬送後の予後等に関する調査結果から以下の結論を得た。①重症でも照会回数が少なくなる傾向は観察されなかった。②搬送時間の決定要因は、照会回数の増加は覚知から収容までの時間であった。特に、現着から現発までの時間に対する影響が明確である。③現着から現発までの時間が長くなると転帰は悪化した。	21年の総務省消防庁と厚生労働省の実態調査から以下の結論を得た。①照会回数が多くても通常の救急患者の発生状況と大きな差異は認められなかった。②重症でも照会回数が少なくなる傾向はなかった。③照会回数の増加は覚知から収容までの時間が強く関与した。④時間外であることが覚知から現着までの時間を短縮する効果があった。⑤現着から現発までの時間が長くなると転帰は悪化した。⑥東京都では中規模以下の二次医療機関での医師確保を含めた救急医療の環境悪化と、大規模病院への集中化があった。	特になし	特になし	0	0	3	0	3	0	0	0	0	0	0	0
チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見及び発生防止に関する調査研究	21	21	厚生労働科学特別研究	鈴木 洋史	本研究においては、現在は一部の医療機関に限られている薬剤師の先進的な活動を広く全国に普及させ、標準化すること、並びにそのような活動を担う薬剤師を育成するための方法を構築することを目的として検討を行った。本研究の様に、先進的な活動の状況とその施設の状況を関連づけ解析を行い対策を定める研究はほとんど無く、本研究により得られた成果は非常に重要である。	平成21年4月にまとめられた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」において指摘されたように、今後医薬品および薬物療法の安全性確保の上で、病院・開局を問わず薬剤師の果たすべき役割は重大かつ重要なものとなることは想像に難くない。このような状況において、本研究により、今後薬剤師がチーム医療に貢献するために何が必要であるかを明確に明らかにしたことから、本研究の成果は臨床に直結するものと言える。	2010年5月時点では該当ありません。	平成21年4月にまとめられた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(第一次提言)」において指摘されたように、今後医薬品および薬物療法の安全性確保の上で、病院・開局を問わず薬剤師の果たすべき役割は重大かつ重要なものとなることは想像に難くない。本研究により、今後薬剤師がチーム医療に貢献するために必要な対策の方針が明らかとなったことは極めて重要と考えられる。	2010年5月時点では該当ありません。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
HTLV-Iの母子感染予防に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	齋藤 滋	HTLV-I母子感染が4ヶ月以上の母乳哺育で17.7%と高率となること、症例数は十分ではないが、3ヶ月以内の母乳哺育や凍結母乳により母子感染率を約3%まで減少させることを明らかにした。また一次抗体スクリーニングで0.05-0.59%の偽陽性が生じるため、ウエスタンブロット法による確認試験が必要であることが判明した。さらに確認試験を行っても15-20%前後が判定保留となるため、これらの症例に対するPCR法をも含めたスクリーニング法ならびに哺乳法の選択を提示するフローチャートを作成した。	妊婦に対するHTLV-Iスクリーニングを調査したところ地域に偏りなく87.8%の施設でスクリーニングが行われていた。しかし、一次スクリーニングで偽陽性が少なからず存在するので、偽陽性者に対してキャリアと告知しないように二次スクリーニングを含めた検査フローチャートを作成した。またキャリアと判明した妊婦に対しての説明パンフレットや医療関係者用の手引きを作成し臨床現場で活用していただけたように感じた。あわせてHTLV-Iキャリアに対してのカウンセリングの進め方についても資料を作成した。	産婦人科診療ガイドライン20では妊婦に対するHTLV-Iスクリーニングの推奨レベルはCであるが、現在改訂中の新ガイドラインでは推奨レベルB(実施することが勧められる)に上げることが要望されている。また新たに一次検査で陽性となった際の対応をClinical Questionに加え、全国的にスムーズに運用できる準備をしている。ガイドライン改正案は本年4月、6月のコンセンサスミーティングで検討され、改正については委員の合意が得られれば来年4月発刊のガイドラインから改正される予定である。	現在、HTLV-I感染総合対策に関する有識者会議の一員としてHTLV-I母子感染予防の面から意見を厚生労働省に申し入れている。また報告書を全国の分施設、総合病院の小児科、保健所、都道府県の厚生部に配布し、HTLV-I母子感染予防が全国で正しく行われるように配慮した。	地方紙にHTLV-I母子感染のことが一面で取り上げられた。HTLV-I母子感染に関する講演会を数か所で行なうことがすでに決まっている。また、全国紙数社からすでに取材の依頼が来ている。	0	6	1	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
新型インフルエンザA(H1N1)への公衆衛生対応に関する評価及び提言に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	尾島 俊之	平成21年度に発生した新型インフルエンザA(H1N1)への公衆衛生対応の状況について、保健所、都道府県等の本庁の感染症対策課、市町村、小・中・高等学校等への数値的調査を行うとともに、対応した関係者等への質的調査を行い、その状況や課題を明らかにした。	該当なし	分担研究の一環として、「市町村新型インフルエンザ対策行動計画策定の手引き 試案Ⅰ」を作成した。	厚生労働省新型インフルエンザ対策本部による、新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議において本研究の成果が報告、活用されている。	本研究班の成果が数度に渡って新聞に掲載された。また、新型インフルエンザ対応に関する研修会等で本研究班の成果を活用した講演が行われた。	0	0	0	0	0	0	0	0	
小児の脳死判定及び臓器提供に関する調査研究	21	21	厚生労働科学特別研究	貫井 英明	臓器移植法の一部改正に伴い、新たに法的脳死判定及び臓器提供が可能となった15才未満の小児における「法的脳死判定基準」及び「脳死下臓器提供施設要件」を策定し、「臓器提供者から被遺児を除外する手順、方法」を示した。更に法的脳死判定の際、補充検査として用いられる可能性のある「脳血流検査」の測定精度を明らかにした。	15才未満の小児における法的脳死判定基準をその検査法も含め具体的に示し、法的脳死判定医に小児科専門医を加えた。更に脳血流検査の測定精度の検討から、法的脳死判定の補充検査として脳血流検査が有用である可能性を示した。	本研究班の成果をもとに厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会での検討をへて、「小児法的脳死判定」「小児脳死下臓器提供施設」の基準を定めたガイドラインが策定される予定となっている。	平成22年3月8日開催の厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会において、本研究班で行った「小児脳死下臓器提供施設」に関する研究成果が発表され、議論が行われた。今後、同委員会に本研究班の成果が提出され、それをもとに議論が行われる予定である。	NHK及び報道各社において本研究班の検討結果が取り上げられている。	0	0	0	0	0	0	0	0	
特定保健指導の質の確保・維持・向上のための支援方法の類型化及び評価手法に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	横山 徹爾	健診受診時と翌年の健診受診時のリスク要因の変化によって、保健指導の効果を定量的に評価するための方法論を整理した。実際の特定健診・特定保健指導のデータを用いて、保健指導の効果に影響を及ぼすいくつかの要因を明らかにした。この分析手法は、今後の保健指導の質の向上のための評価に役立つと期待される。	対象者の特性に応じた効果的な保健指導を明らかにしていくための評価方法と分析例を示した。今後、各医療保険者等での評価分析が進むことにより、臨床の場における効果的な保健指導の方法が開発されていくことが期待される。	ガイドラインとしてはまとめていないが、総括・分担研究報告書に、都道府県・保険者協議会・各医療保険者等が利用することを想定して保健指導の評価分析方法を整理した。	特定保健指導の効果の評価法に関して、総論的には「標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)」に述べられているが、具体的な方法は十分に整理されていない。本研究による具体的な分析例は、都道府県・保険者協議会・各医療保険者等が保健指導の評価を行う際に役立つと期待される。	国立保健医療科学院の生活習慣病対策研修(野田編)で都道府県・保険者協議会等の担当者に対して特定健診・特定保健指導の評価支援に関する講演を行った。地域・職種連携推進事業関係者会議で広域的な評価法に関する講演を行った。「メディアマックス」で概要が取り上げられた。	0	0	0	0	1	0	0	0	2
次期戦略研究の課題と運営に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	黒川 清	将来の厚生科学研究のあり方を見据えた先駆的な試みである「戦略研究」の新たなテーマを創出するとともに、研究支援のあり方を検討することによって、厚生労働科学研究における戦略研究の一層の推進が図られることとなり、ひいては、行政的課題として優先順位の高い疾患・健康障害を標的とした予防・治療介入及び診療の質改善のための介入などの有効性が検証され、保健・医療施策の立案に資する科学的な臨床エビデンスの創出に資する。	特になし	特になし	本研究により得られた成果に基づいて、「子どもの健やかな成長を支えるための戦略研究」が提案され、第56回厚生科学審議会科学技術部会(平成22年3月25日開催)にて承認の上、平成22年4月に、戦略研究のための「フュージビリティ・スタディ」として以下の2つの課題の公募に至った。この公募のための各種書類(公募要項、プロトコル骨子、申請書)やプログラムについては、本研究の成果が活用された。	フュージビリティ・スタディの公募に際して、公募を広く周知するとともに、戦略研究の意義や主旨の普及啓発を図るため、平成22年4月27日(火)に公募説明会を開催し、この様子を厚生労働省「YouTube」公式チャンネルに掲載した。再生回数が1,500回を超えるものもあった。	0	0	0	0	0	0	1	0	
21年度第一四半期の新型インフルエンザ対策実施を踏まえた情報提供のあり方に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	安井 良則	「ハイリスク者への情報提供」では、ハイリスク者として情報を受け取る側が中心となって「インフレット」が作成され、これによってハイリスク群に該当する人々における適切な予防行動の定着に寄与してきたものと考えられる。「自治体からの情報共有と提供」では、行政機関からの情報共有と提供については、行政機関のリスクコミュニケーションの課題について検証し、改善すべきポイントについて示した。今後国と自治体との連携がとれた情報発信機能の向上や、類似の感染症の発生時において公衆衛生対策上適切な行動のとれる国民が増加することに繋がっていくことが期待される。	「自治体からの情報共有と提供」研究グループおよび「医療現場の医師の新型インフルエンザの認知と実態把握」研究グループにより、行政機関から医療機関への情報伝達の課題について明らかとし、今後改善していくべき点についても示した。これによって、新型インフルエンザに関する正しい理解を得た医療従事者による診療体制の充実に繋がっているものと期待される。	本研究班では、「自治体からの情報共有と提供」研究グループの成果として、「感染症危機管理発生時における報道対応ガイドライン」を作成した。本ガイドラインは特に公衆衛生機関が感染症危機発生時にどのようにマスコミに対応すべきかを明らかにしたものであり、今後全国への公衆衛生機関に活用され、感染症危機管理に寄与すべきものとして、発信していく予定である。	「ハイリスク者への情報提供」研究グループが作成した「ぜんそくなどの呼吸器疾患のある人へ」「糖尿病または血圧が高い人へ」「がん治療中の人へ」「妊娠中の人や授乳中の人へ」の4種類のパンフレットは、21年12月までに全て厚生労働省のホームページに掲載され、多数のアクセスがあった。また、それぞれの各患者団体関係者により、情報誌、ホームページ、講演会等を通じて情報を届けた人々に向けての広報が行われた。	本研究班の報告書が作成された直後から複数のメディアからの取材があり、「自治体からの情報共有と提供」研究グループの報告内容をもとに、2010年5月25日付の毎日新聞記事(「新型インフルエンザ」「自治体と情報一元化」)厚生労働省研究班、昨年の混乱振り返り「提言」や2010年5月26日付読売新聞(「厚労省と自治体」「連携が不十分」…「新型インフルで報告書」)等の記事が掲載された。	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	
新型インフルエンザ(インフルエンザA/H1N1sw1)発生への検査、調査についての準備及び初期対応の総括と、病原体検査や感染者調査に関する今後の国と地方との連携強化及び対応能力強化に関する緊急研究	21	21	厚生労働科学特別研究	宮村 達男	今回の新型インフルエンザ(H1N1)21)における国立感染症研究所、地方衛生研究所、検査所、国立保健医療科学院の対応について検証・総括することにより、今後、同様の対応を要する感染症危機管理時の参考とすることができた。特に、関係者との研修等の準備、対応時のコミュニケーションが円滑な対応には重要であり、今後ともさらに改善すべき課題の一つと考えられた。	今般の新型インフルエンザ対応においては、医療機関における確定診断は初期においては国立感染症研究所が、その後、地方衛生研究所が大きな役割を果たした。また、サーベイランスについても両者が今後とも役割を果たすことが求められており、今回の研究成果をもとに、さらに改善が図られることは、臨床現場における対応の円滑化につながる。	平成22年4月28日に開催された「第3回新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議」の参考資料として、本研究課題の報告書の概要が使用された。	本研究課題においては、新型インフルエンザ対応における「検査対応」「感染者調査」を中心に検討を行ったが、これらは国及び地方自治体における行政対応の基本となるものである。今回、研究実施中においては、速やかに改善すべき点については、研究分担者とおして検査の改善等につなげており、対策実践型研究としても有用であったと考えられる。	厚生労働省においては、今回の新型インフルエンザ対応については外部の有識者も加えた「新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議」において検証を行っているが、その対策を支える関係者が「各論的」にそれぞれの対応を検証し、報告することは、今後の対応の改善と関係者間の認識や情報の共有においては非常に重要であると考えられる。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
新型インフルエンザ対策における検査の効果的・効率的な実施に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	吉村 健清	新型インフルエンザ(A/H1N1)の流行時に実施された検査対策について検討し、今後の新型インフルエンザ対策における検査の効果的・効率的な実施に資するための提言を行った。	今回流行した新型インフルエンザ(A/H1N1)は、その重症度や潜伏期間、および規定された症例定義などから、その効果的な検出や検査体制の継続は容易ではなく、検査体制を維持することは非常に困難であったことが示唆された。	特になし	第3回新型インフルエンザ(A/H1N1)対策総括会議(2010年4月28日)の資料として参考にされた。	特になし	0	0	2	0	6	0	0	0	0		
医療観察法導入後における融法精神障害者への対応に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	吉住 昭	検察官通報に関する研究では、1056例の通報例が得られ、前回2001年度の調査結果と比較した。その結果、今回、総数や女性の比率がやや増加し、診察未実施が増えている。措置診察の結果、要措置440例であった。診断は、F1:10.5%、F2:66.3%などで、F8の発達障害が増加していた。措置入院期間は98.7±95.8日でその期間は短縮していた。措置入院の運用についてはマクロの分析はあるが、このような詳細な事例ごとの分析はなく、学術的観点からも成果が得られた。	検察官通報事例の詳細な分析から、医師の措置入院の判断や措置解除に向けた大まかな傾向が明らかとなった。本研究の成果の一つのエビデンスとして、措置要否の判断や、措置解除の判断を進めていくことが必要となる。また、発達障害の事例の増加など、臨床的にも今後考慮すべき課題も明らかになった。	特になし	医療観察法入院前に精神保健福祉法入院となった事例では、検察から入院した事例ではその後の対応も比較的円滑で、医療観察法を視野に置いた運用がなされているようであったが、警察から直接入院した事例では精神保健福祉法による入院期間が有意に延長していた。このことから、現場警察官へ医療観察法の存在を伝えることの重要性が指摘できる。また措置入院制度全般で見れば、第24条および第26条による通報件数などは著しく増加しており、通報制度の運用が変化していると考えられた。今後さらにその要因を分析する必要がある	特になし	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
副反応モニタリング体制の検討に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	加藤 達夫	予防接種による副反応のモニタリングシステムは各国独自のシステムが存在する。今回の新型インフルエンザの予防接種に対して、各国は、既存のモニタリングシステムなどを駆使しながら、独自の対応を行ったが、国内では、初めて接種側から国へ直接有害事象が報告されるシステムが行われた。予防接種後副反応のモニタリングシステムは、諸外国において異なる。報告される有害事象とワクチンとの因果関係を直接的に判断するのは困難であるが、包括的にモニタリングするシステムを、今後、確立するための参考となる。	今回集積された多くの情報の中から、特に、ギランバレー症候群(GBS)や急性散在性脳脊髄炎(ADEM)を含む中枢神経系の副反応、インフルエンザ脳症とワクチンとの検討、妊婦におけるワクチンの有効性・安全性についての検討、透析患者等基礎疾患を有する患者集団における疫学調査、を実施する分担研究班がそれぞれ組織され、詳細に検討を行う体制ができた。	研究成果を、「インフルエンザ予防接種ガイドライン(21年度版)」に反映することができた。また、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会が2月19日に取りまとめた、「予防接種制度の見直しについて(第1次提言)」にも反映された。	厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会、第3回1月27日、第4回2月9日、第5回2月19日、第6回3月15日、第7回4月21日、第8回5月19日の審議において、予防接種制度のあり方が議論される際に研究成果が活用された。	新型インフルエンザ(H1N1)関係の研究であることから、マスコミ等からの取材が多くあり、国民の関心が高い。	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
																0	0	
新しい精神科地域医療体制とその評価のあり方に関する予備的研究	21	21	厚生労働科学特別研究	河原 和夫	医療計画の9分野と精神医療の関係について分析し、国民の心身の健康を網羅する計画に刷新するための問題点を整理した。特に近年は精神科の救急患者やがんや心臓病、脳卒中などの生活習慣病の合併症がある患者を受け入れる病院が不足していることが関係者から指摘されている。これらの課題を解決するための論点を整理することができた。	精神科救急や精神疾患を有する患者ががん、心臓病などの疾患に罹患した際の医療体制を検討したが、これは直接臨床現場にも影響を与えることである。	現段階ではないが、今後参考とされることが期待される。	国は言うに及ばず、都道府県の医療計画の改定時に影響を与えるものと考えられる。	なし	0	0	0	0	0	0	0	0	
小児の喘息患児における新型インフルエンザの重症化機序分析のための全国調査及び対応ガイドラインに関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	近藤 直美	新型インフルエンザの流行や重症化についての報告は多数なされているところである。更に、重症化が喘息患者、小児に多いことも報告されてきたが重症化の病態、喘息における重症化の機序等は全く不明である。本研究は、この特小児の喘息における重症化の機序を解明し、さらに対応マニュアルを作成し発刊したことにより、小児喘息患者が新型インフルエンザに罹患した場合の重症化予防、重症化の阻止に大きく貢献した。	新型インフルエンザの小児の重症例の詳細を明らかにし、重症化の発症機序を分析・解明し、エビデンスに基づき適切な対応方法についてマニュアル化した。本年度のみならず来年度以降のインフルエンザの流行への対応にもつながるといふ、極めて高い社会的効果を、保健医療行政の面から、更には医学研究の面からもたらすことが可能である。	1. 小児気管支喘息の新型インフルエンザに対する診療の手引き暫定版 ver.3(2010/3/17版)を作成し、発刊した。 2. H1N1インフルエンザによる小児の呼吸不全症例に対しての治療指針を作成し、発刊した。	本年度のみならず来年度以降のインフルエンザの流行への対応にもつながるといふ、極めて高い社会的効果を、保健医療行政の面から、更には医学研究の面からもたらすことが可能である。	1. 小児気管支喘息の新型インフルエンザに対する診療の手引き暫定版 ver.3(2010/3/17版)を作成し、発刊した。 2. H1N1インフルエンザによる小児の呼吸不全症例に対しての治療指針を作成し、発刊した。 3. NHK等で報道された。	1	0	2	0	2	0	0	0	0
国際比較を通じた医療人的資源供給体制の最適化に関する研究	21	21	厚生労働科学特別研究	秋山 昌範	医療人的資源の国際比較に関して、単純な数量的比較では、政策的・臨床的原意を得られず、各医療従事者の役割を定義した上で、実際に行われている活動や質・安全性などの評価と合わせて行うことの重要性を指摘した。また、医療情報システムにより収集される人事関連データ、医療行為のデータを分析することで、より正確なデータに基づいた医療人的資源管理の最適化の可能性を示した。	医療人的資源管理の問題は、単純に医師や看護師の定員決定の問題だけでなく、医療従事者の役割や活動内容が重要であることを指摘した。医療従事者の役割の定義や専門分化は、臨床と非常に強く関係しており、実際に臨床現場のデータから人的資源管理を進める重要性を指摘した。医療ITを用いた人的資源管理は政策決定・臨床の両面で有効であり、アメリカ、イギリスなどで進んでいる人的資源管理手法と実データを組み合わせることで、相関に基づいた人的資源管理を行う必要があることを示した。	チーム医療や特定看護師などの議論の進展と同時に、医師業務、看護業務の一部変遷に関する議論が進展している。本研究の成果は、これらのガイドラインにおいて貢献が可能である。また、実際の臨床現場での人的資源管理をさらに効果的なものにするためにも、イギリスのNHSで提案しているようなベストプラクティスの提供が重要であることも指摘している。	現在は、医師数、看護師数、その他の定員に関しては、十分な根拠に基づいて算出されていない部分がある。本研究では、医療の人的資源に関する政策においても、最低基準の策定や定員数の決定以外にも専門分化や質の評価、ベンチマーキング等によって、改善可能性があることを示している。また、国際比較データの検証を通じて、人的資源が相対的に不足していると考えられる診療科も明らかになった。	本研究に関連して、医療ITによって収集されるデータの利活用に関する国際シンポジウムを開催し、プライベートに配慮しながら効果的に利活用する重要性に関して、国際的に意見交換を行った。	7	1	31	9	31	9	0	0	0
角膜炎の再生医療技術の開発および臨床応用に関する研究	19	21	再生医療実用化研究	西田 幸二	角膜炎について、皮膚繊維芽細胞は3T3細胞と同等のフィーダー効果があることを示した。角膜炎の主要成分であるコラーゲンを用いた移植片の開発を行い、線維配向制御ゲル、多層化ゲル、活加物導入ゲルなどの新規製法を発見した。強膜および皮膚を透明化する方法を見出した。眼組織中から神経細胞を単離する方法を発見し、さらに角膜炎移植細胞に分化誘導する条件を見出した。成果は学術論文および学会にて発表し、国内外から大きな反響があった。	角膜炎上皮再生に関して、先進医療の申請を行った。さらに、臨床プロトコルの完成、OPCの整備、多施設臨床研究の準備を行った。これらの成果によって、培養口腔粘膜上皮細胞シート移植を今までも高いレベルで行う準備が完了したと考えられ、今後の多施設研究が本治療法標準化の足掛かりになることが期待できる。	日本工業標準調査会により、2010年2月25日、「角膜炎上皮患治療用培養上皮細胞シート試験方法」がTechnical report(TR標準情報)として承認・公表された。これは、難治性角膜炎上皮疾患の治療を目的に、温度応答性培養皿を用いて自己の細胞から製造した、培養角膜炎上皮細胞シート及び培養口腔粘膜上皮細胞シートを、位相差顕微鏡などを用いて測定する方法などを取りまとめたものである。	本事業によって得られた角膜炎上皮細胞についての知見については、次世代医療機器評価指標策定事業が作成した「角膜炎上皮細胞シート評価指標策定」に次世代医療機器評価指標検討会を誘ってフィードバックを行った。	本事業のテーマである角膜炎再生が目ざされ、新聞で13件報道された。特許については、角膜炎上皮からは皮膚繊維芽細胞由来フィーダー細胞に関する1報、角膜炎実質からはコラーゲンゲルの作製法に関して3報、組織の透明化法について2報、角膜炎上皮からは角膜炎上皮分化誘導法に関して1報、移植用キャリアについて1報の出願を行った。	0	24	15	0	60	12	8	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	
脱細胞化生体組織による再生医療技術の臨床応用	19	21	再生医療実用化研究	岸田 昌夫	欧米で開発が進んでいる脱細胞化組織について、我が国独自技術開発とその有効性を示すことができた。高機能な足場材料としての応用が期待され、他の技術(幹細胞や細胞シート)との組み合わせにより再生医療の発展に寄与できると期待される。	特に角膜において、長期の移植成績が優れていたことから、早期の臨床応用が可能になると考えられる。血管系においても、小口径血管および大口径血管の脱細胞化および保存についての基礎的知見が得られ、冠動脈バイパス術や血管パッチなど実用的な応用への道が拓けた。	研究代表者が参加するISO/TC194/SC1において、生物素材の安全性についての標準化が図られている。欧米の委員との協議において、脱細胞化生体組織を排除しない基準の作製ははかり、これが認められた。議論の際には、本研究において得られた成果を基準として意見を述べた。	我が国には脱細胞化組織を用いた医療デバイスが存在していない。一方、組織バンクが充実している米国においては、ヒト組織やブタ組織を用いた脱細胞化組織が既に臨床応用され、新興企業が参加して今後ますます発展が見込まれている。本研究で得られた成果は、これらのデバイスが我が国に輸入された際に、PMDA審査等の基礎的知見として役立つと考えられる。	日経産業新聞19年4月12日版に「ブタ角膜で視力回復」のタイトルで取り上げられた。	6	35	5	0	75	52	3	0	0	
安全に移植できる細胞を誘導するためのタンパク質導入法の開発	20	21	再生医療実用化研究	升井 伸治	従来法ではタンパク質の種類に依存して導入効率や活性が大きく異なることが障害となっている。本研究で細胞内で細胞膜透過ドメインが切断される仕組みをES細胞に導入したところ、細胞膜透過ドメイン付きSox2を導入すると、未分化性を維持できた。同結果を、ES細胞の未分化性維持に必須な転写因子Oct3/4についても得た。これらの結果から、細胞膜透過ドメインは転写因子活性を大きく減じること、および細胞内でこのドメインを切断することにより、転写因子活性が回復することがわかった。	本知見は、任意の転写因子タンパク質を導入し、細胞内で再活性化できることを示す。これを用いて目的細胞が誘導可能であることがわかれば、他の研究者や製薬企業の流入も手伝って、内臓除去などさらなる安全性を担保し臨床研究に進めるだろう。安全な移植材料の開発可能証明は臨床への必須ステップであるが、本研究の成果は、この「証明ステップ」を円滑に通過させ再生医療実用化に貢献すると期待できる。	膜透過ドメインを付加した転写因子による転写活性化の報告は、これまで国内外において多くあるのだが、どのシステムも任意の転写因子タンパク質をその活性化状態を保持したまま導入することはできない。本研究では、膜透過ドメインが正常な転写活性の発現を阻害しており、細胞内におけるタグの切断によって転写活性が回復することを明らかにできた。今後は論文を発表するなど成果普及に努め、多くの研究者がこの方式が採用されるようにする。	再生医療の材料としてヒトPS細胞や間葉系幹細胞など多くの選択肢が整備されつつある。今後は効率の良い分化誘導法の開発が急務だが、転写因子を用いた分化転換法は核内の分化プログラムに直接作用するため、成長因子や細胞外マトリクスの刺激などで分化誘導する手法と比較して分化時間が短くて済む可能性が高い。したがってドナー細胞調製コストを下げる可能性を示すことができ、医療費の抑制につながる。	一般に、転写因子などの細胞内タンパク質の機能を解析する上で、タグを付加した融合タンパク質を解析するケースが多い。付加したタグの影響については問われない場合が多いが、本研究では影響の大きいケースが明らかとなった。他のタグを付加する場合においても慎重に影響を検討する必要があるといえる。他方、安全に細胞を誘導する別の手段として、ウイルスに依存しない分化転換法の基礎技術を開発し、特許を出願した。	0	0	0	1	0	0	1	0	0	
培養細胞または幹細胞を用いた再生ヒト角膜上皮移植の実用化	20	21	再生医療実用化研究	三村 達哉	本研究の培養角膜上皮シート移植法はドナー角膜を必要としないため、本邦におけるドナー不足を解消できる。また大量培養をすることにより定時の手術が可能となる。角膜移植は高額医療であるが、本法により患者の負担が軽減され、医療費の軽減に結びつく。患者の健康眼の片眼から自己の幹細胞を選択的に採取して、電顕眼に移植する方法は、移植後の細胞増殖による細胞供給源としての利点と、拒絶反応を起こしにくいという利点がある。	培養角膜上皮細胞および角膜上皮組織幹細胞による再構築角膜は、今後の臨床応用に対して大いに期待できる方法であると考えられる。	特記すべきことなし。	特記すべきことなし。	特記すべきことなし。	0	35	0	0	33	3	3	0	0	
心筋組織再生を物理的・機能的に促進する新規再生治療用デバイスの開発	20	21	再生医療実用化研究	齋藤 充弘	本研究の最も大きな特色は、心臓の機械的補助をする弾性組織の産生を促進する因子と、心筋再生を誘導する因子を固定、徐放するようマトリックスを移植することで、自己組織の修復能力を機械的・機能的に刺激し、心筋組織を再生することである。つまり、細胞移植や細胞培養など必要とせず、自己体内で自己組織修復能により心筋を再生するデバイスの開発は、末期重症心不全治療における新しい方向性を見出すことが可能となる。	本研究は、これまでまったく開発されていなかった新規な治療法の開発であり、この研究が完遂し、臨床応用されれば、補助人工心臓・心臓移植を代表とする重症心不全治療に革命的な変革をもたらす可能性がある。本研究が目指す心筋再生デバイスの開発は、心臓移植や細胞治療などの特殊な治療法と異なり、一般病院でも可能で、汎用性の高い治療法になりうると考えられ、21世紀の新しい治療としてその重要性は極めて高いと思われる。	本研究では、現状生物由来製品等を加工してその目的機能を発揮しているが、今後、さらなる技術改良により、生物由来製品等を含まないデバイスの開発を目指し、より安全性の高いデバイスの開発が可能となる。	心移植でしか救命できない重症心不全患者を救済することが可能となる。加えて、心臓移植と比較して安価な重症心不全患者に対する根治的治療法が可能となり、医療経済へも貢献すると期待される。本研究は、基礎的研究成果の社会還元に向けた一層の加速ならびに国際競争力の強化に資するものである。	わが国の心不全による年間死亡数は約4万3千人、特にend-stage心不全にあっては1年死亡率が75%とされる。心臓移植におけるドナー不足を顕著すると、重症心不全に対する心筋再生治療法の研究開発は急務である。本デバイスが実現する、細胞移植や細胞培養など必要とせず、自己体内で自己組織修復能により心筋を再生するデバイスの開発は、末期重症心不全治療における新しい方向性を見出すことが可能となる。	3	1	0	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
薬物誘発性肝障害患者のゲノム解析と発症機構研究	19	21	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムデータベース研究)	鈴木 洋史	本研究では、薬物誘発性肝障害(DILI)を発症した患者の検体を経時的に回収して血中濃度測定やメタボローム解析を実施した結果、DILIの発症から回復に至る生体内変化を正確に捉えることが可能となり、DILIの発症メカニズムに迫る重要な知見を得ることが出来た。過去に一部の薬剤についてメカニズムが詳細に解析された例はあるが、幅広い薬物において、臨床データも含めある程度一般的なメカニズムが働いていることを示した点で、本研究は学術的観点からも待望すべき成果を上げたと言える。	本研究では、経時的にDILI患者から得たサンプルを分析することで、γ-Glu-プロチドがバイオマーカーになり得ること、ヒポキサンチンがDILIの治療薬になり得ることなど、臨床に直接還元しうる成果を上げることが出来た。これらの成果は臨床データに着想を得て基礎研究で詳細な検討を行って得られたものであり、臨床的観点からも重要な知見となった。	2010年5月時点において該当ありません。	2010年5月時点において該当ありません。	2010年5月時点において該当ありません。	0	0	0	0	9	2	4	0	0
ヒトパピローマウイルス持続感染制御に関するゲノム医学からのアプローチ	19	21	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムデータベース研究)	吉浦 孝一郎	平成22年1月23日までに延べ1,315例を収集し、その中で子宮頸部扁平上皮癌209例を収集し、子宮頸癌になりやすいか否かを決定するSNPのスクリーニングを行った。現在、GWAS (genome wide association study)は進行中であるが、まだ決定できるSNPの決定までには至っていない。しかし、一つ一つのSNPについて順次遺伝子型を決定させていくことによって、子宮頸癌になりやすい体質が明らかになると期待される。	HPVの型の一般集団での頻度は、これまで算出されておらず今回の研究で妊婦144名を対象として、推定することが出来た。HPV16型(10%)と52型(10%)が同数で、最も多く検出された型であり、high risk group HPVとして知られる52型が多いことが示された。また、1年以上フォローアップした患者が62例あるが、1年後に陽性であった例が51例(82%)、陰性となった例が11例(18%)であった。すなわち、HPVが消失した例は、1年後でわずかに18%である。	なし	HPV16型はHSIL群や子宮頸癌を推定するSCC群で最も多く認められる型(29/39%)であるが、HPV52型(11/15%)や58型(11%)も多い。HSIL群とSCC群を合わせると、HPV52型と58型に感染している割合は26%にのぼり、今後の日本における子宮頸癌ワクチンの効果については、16型・18型のみならず、52型・58型にも注意をはらった前向きのコホート研究が必要である。	なし	37	42	0	0	112	23	0	0	0
体脂肪減少因子を用いた2型糖尿病の治療	19	21	創薬基盤推進研究(ヒトゲノムデータベース研究)	武田 純	糖尿病ではインスリン作用不足により、肝の糖取り込み低下と糖放出が生じ血糖値が上昇する。陸鳥ゲノムシークの探索により、インスリン分泌を介さず、肝糖取り込みを促進させて血糖を低下させる32kDa液性分子を同定した。興味深いことに、同時に体脂肪は分解され、放出された遊離脂肪酸は肝の脂質蓄積に移行することが観察された。従って、32kDa分子の解析は新しい脂質代謝機構を明らかにする可能性がある。	液性因子を基盤とした創薬は、投与治療や血中測定など臨床に直結する。効果的な体脂肪減少と耐糖能改善が同時に見込める観点から32kDa分子治療は理想的であり、血糖降下作用がインスリン分泌に依存しないことから、病態の新しいメカニズムが提示される可能性がある。一方、ヒトの解析から、32kDa分子の血中レベルは肥満度や耐糖能と有意に関連したので、疾患の早期診断マーカーになる可能性も期待される。	該当せず	耐糖能異常の健診スクリーニングの多くは、空腹時血糖値またはHbA1cの測定が基本である。しかし、いわゆる「かくれ糖尿病」を検出するためには不十分であり、全てに糖負荷試験を実施することは現実的ではない。32kDa分子は、空腹時血糖値やHbA1cに加えて新たな早期検出マーカーとなる可能性があり、保健行政の健診事業において効率化が望める。	2型糖尿病の予防と治療に体脂肪の減少は重要である。しかし、食事療法と運動療法を中心とした減量は長期努力を要するので、続かず十分な改善に至らない場合が大半である。従って、体脂肪蓄積と耐糖能異常の改善を同時に目指す治療は、継続的な運動やインスリン治療が困難な高齢化社会では老人の生活自立阻害を予防する。そこで、高い需要を見込んで32kDa分子の創薬と診断ツールへの応用について特許申請を準備している。	1	21	29	1	22	4	0	0	0
宿主細胞の細胞内免疫機構に基づく新規エイズ治療薬の開発	19	21	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	山本 直樹	3年間にわたり、班員が協力しながら様々な観点から新規エイズ治療薬の開発研究を進めた。本研究は、無細胞タンパク質合成系やプロテオームの技術を活用して、HIV-1複製や細胞障害性に関与する宿主因子を網羅的に明らかにすることにより、それらを標的にした全く新しいエイズ治療薬の開発を目指した研究を行ったものである。本アプローチは最先端でもユニークなものであり、得られた研究成果は、とくに新たな作用機構をもつ、耐性を起こしにくい、抗HIV薬の開発に資することが期待されている。	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	0	35	3	4	33	21	2	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
																和文	英文等	
薬剤耐性HIV/AIDS症例救済のための新規な機序による抗HIV薬剤の開発研究	19	21	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	杉浦 互	候補化合物T-Yは化学構造も作用機序も新規の抗HIV薬であり、新薬としての期待だけでなく、HIVの複製機序の更なる解明に繋がること期待される。アクチノピリンの構造解明とHIV特異的阻害活性の機序の解明は今後の薬剤開発にとって有益な情報である。APOBECの研究成果は国際的にも注目を浴びている最先端の成果である。サル指向性HIV感染モデルの構築はHIVの病態に迫る国際的にトップクラスの研究成果である。	候補化合物T-Yは既存抗HIV薬と交叉耐性を示さない事を確認しており、多剤耐性の為に治療困難に陥っている症例の救済に繋がること期待される。HIVのワクチン開発が滞っている現在、抗HIV薬剤の感染予防への応用が議論されるようになっており、AHはそのHIV選択性と強力な阻害活性から、WHOも注目する有望な化合物である。サル指向性HIV感染モデルの構築は抗HIV薬剤開発やワクチン研究の後押しをすること期待される。	該当無し	今まで抗HIV薬剤開発と実用化を担ってきた製薬会社が新しい抗HIV薬剤開発から撤退しつつあるなかで、本研究班の成果は、いずれも新薬開発研究に興味を呼び寄せ、再び刺激活性化する原点なことが期待される。	本研究班で作製した抗HIV活性評価細胞MaRLE細胞は国外数力所から依頼があり分与し、活用されている。	1	45	5	0	19	85	7	0	0
宿主側及びウイルス側要因からみたHIV感染症の病態解明と新規医薬品・診断薬品の開発によるエイズ発症防止の研究	19	21	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	岩本 愛吉	低分子化合物NBD-556が、HIV gp120のCD4結合部位に作用して立体構造を変化させ、中和抗体の反応性を増強することを発見した。中和抗体の併用薬として有望であることが分かった。HIV特異的CTLが認識する抗原に対する単クローン抗体を樹立できた。HIV特異的CTLのTCRと抗原を試験管内で合成し、蛋白質レベルでCTLの特異性を再現できた。単クローン抗体の樹立により、HIV特異的CTLの機能を抗原提示の側から解析する可能性が示された。	抗HIV薬ネビラピンによる薬疹発現とHLA-Cw*04に相関を認めた。抗HIV療法の副作用による脂肪異常症とFas-670の多型に相関を認めた。抗HIV療法の安全性に寄与できる可能性がある。ケニアのHIV感染小児の研究から、垂直感染した薬剤耐性HIVが児のARTの失敗に直結すること、HIVのサブタイプにより薬剤耐性遺伝子変異の出現パターンが異なることなどが分かった。途上国での抗HIV療法に役立つ。	該当無し	HIVに関する途上国との共同研究は、科学技術外交にも寄与できる可能性がある。	特になし。	0	57	0	1	46	29	0	2	0
周期的な量長類HIV-1モデルによる抗エイズ薬、エイズワクチン評価基盤技術の開発に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	明里 宏文	サル細胞でのHIV-1馴化や宿主域研究から得られた分子生物学的・構造科学的情報を基に遺伝子改変を行ない、最終的に第1世代クローンに総計値が10 ⁷ アミノ酸にも満たない変異導入により、約100倍もウイルス増殖能が向上した高指向性HIV-1クローン樹立に成功した。さらにTrim5aを初めとしてEnvやPol-Intの機能発現や宿主域規定に關わる新たな分子機構の発見に繋がったことは特筆に値すると思われる。	本研究により確立した抗エイズ薬・ワクチン量長類評価システムにより、これらの臨床応用がこれまでより格段に迅速化されることが期待される。	該当無し	日本国内でのSPF化個体繁殖や流通環境、さらに特異抗体等の研究基盤が整備されているカニクイザルで実用レベルの抗エイズ薬・ワクチン評価システムが確立したことは、今後の日本オリジナルの新規治療薬やワクチン開発・臨床応用において非常に有意義と考えられ、社会的・厚労行政上でも高く評価できる。	該当なし	0	28	1	5	40	10	0	0	0
宿主ゲノム多様性を考慮したCTL誘導エイズワクチン開発戦略	19	21	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	侯野 哲朗	本研究では、ワクチンによるCTLメモリー誘導の効果を初めて証明し、宿主MHC-II遺伝子型に依存したワクチン効果を確認した。この成果は、CTL誘導予防エイズワクチン効果への宿主ゲノム多様性の影響の解明に結びつく点で、学術的に高い意義を有している。また、遺伝医学的手法によりHIV-エイズ関連遺伝子が同定可能であることを示した点も重要である。	本研究の成果は、CTL誘導予防エイズワクチン開発において、ウイルスゲノムだけでなく、その地域の宿主ゲノムの多様性の影響を考慮した戦略の必要性を示すものとして極めて重要である。したがって、計画推進中のSeVベクター予防エイズワクチン臨床試験1相に引き続く2・3相への進展に向けてのさらなる論議基盤の提示に結びつくことが期待される。また、本研究の成果は、今後のエイズワクチン有効性の評価系の確立、特に臨床試験における評価系確立に結びつく情報を提供する点でも重要である。	特になし。	本研究におけるMHC-IIアレル同定の進展は、エイズモデルにおける、より高度なウイルス学的解析および免疫学的解析を可能とするものであり、予防エイズワクチン開発のみでなく、数多くの疾患の解明およびその予防・治療法の開発研究に有用な糸の提供に結びつくと考えられる。我々は治療エイズワクチン開発研究への活用を計画している。	研究内容等について、日本経済新聞第1面(平成19年10月9日)、日本経済新聞科学欄(平成19年8月12日)、日経産業新聞科学欄(平成20年12月16日)、朝日新聞科学欄(平成20年12月5日)、国際エイズワクチン推進構想(IAVI)Website(http://www.iavi.org/publications-resources/pages/publicationdetail.aspx?pubid=d08041a-00c6-47db-8a96-96f247c69493)に掲載された。	0	25	0	7	42	31	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	原簿論文(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
HIV吸着・膜融合過程を標的とする多剤耐性克服型HIV化学療法剤の開発	19	21	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	松岡 雅雄	HIVに対するペプチド性融合阻害剤としてFuzeonが使用されているが、既に耐性ウイルスが報告されている。本研究では強力な抗HIV活性を有するペプチドを開発し更に耐性変異を組み込むことと活性を増強させることに成功した。今後のペプチド性融合阻害剤の開発戦略となる成果であった。ペプチド製剤は合成に費用がかかることが大きな障害であるが、本研究で開発した技術はペプチド製造のコストダウンを可能にするものと考えられる。経口投与可能なCXCR4阻害剤の開発はHIV感染者の治療に大きく貢献するものと期待される。	HIV感染症に対する多剤併用療法は大きな成果を上げたが、ウイルスの根絶は不可能であり、長期に渡る薬剤の服用から耐性ウイルスの出現が大きな問題となっている。本研究で開発したペプチド融合阻害剤は耐性ウイルスにも有効であり、次世代の融合阻害剤として期待できる。ペプチド製剤は注射する必要があり経口投与可能な小分子化合物が望ましい。本研究で固定した小分子化合物の開発はHIV感染者の治療に貢献することが期待できる。	特になし	特になし	ペプチドは製造コストがかかることが開発における大きな障害となっていたが、本研究で開発されたペプチド性抗HIV薬を従来方法と比較して非常に安価に製造する技術に関して、平成22年2月19日付けの日経産業新聞、平成22年3月19日付けの毎日工業新聞で取り上げられた。	4	77	0	0	72	10	6	0	0
ヒト免疫機構を構築した新規「ヒト化マウス」を用いたエイズワクチン・治療薬評価系の開発	19	21	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	田中 勇悦	当初の計画に従って研究を進めたことにより、基本的な目標は十分に達成ができたこと評価したい。とりわけ、使用マウスの改良とヒト化の最適化と簡素化、およびヒト化マウスの実験利用範囲の拡大を図ることができた。本研究システムは共同研究として国内外の研究機関へ供与されるので今後の利用が大いに期待される。	本研究では、日本のエイズ戦略に貢献するために、新規エイズ医薬品やワクチンの実効性を前臨床試験として評価できる小型汎用動物として「ヒト化マウスを用いた評価系」を開発した。同様な評価系としてサルを用いる系があるが、それと比較するとヒト化マウスは、HIVを用いた薬剤の効果に直接観察できること、多数の検体を処理できること、および優れた経済性などから、HIV感染抑制・エイズ克服を目的としたわが国の新規エイズ医薬品・ワクチンの開発において貢献度が高く国際社会への平和貢献にもつながると期待される。	現在まで特にないが、必要に応じて作成する準備は整っている。	現在のところ特にないが、評価を必要とする新規薬剤やワクチンが開発された場合は、積極的に協力できる体制を整えている。	国内外に論文、学会発表を通して本研究成果を発表した。	2	60	0	1	97	24	0	0	0
政策創薬総合研究	21	21	創薬基盤推進研究(政策創薬総合研究)	財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団	医薬品の研究開発において、疾病の複雑さ、試験研究の困難さ、急速に進歩する科学技術への対応などから、開発に要する費用、期間が大幅に増大している。このような環境の中、本研究事業では一つのアプローチとして、国立研究機関と民間の研究機関との共同研究の仕組みを独自に確立し、官民共同型の研究課題の実績を着実に積み重ねてきている。	本事業の研究は、医薬品の創製・研究開発、そして治療法の開発に焦点をあてている。その多方面にわたる研究課題は非臨床研究がメインであるが、臨床研究の前段階として研究の位置づけを明確にし、ターゲットを絞って推進している。	政策創薬総合研究のB分野「医薬品開発のための評価科学」に関する研究における多くの研究課題は、ガイドラインの基本となる科学的評価方法、特に、医薬品の品質、善性、安全性などの試験方法に関する具体的な実験データを官民共同で計画的に蓄積し、官民共同型研究として実用的な研究を実施した。	政策創薬総合研究のC分野「政策的に対応を要する疾患等の予防診断・治療法等の開発」に関する研究、およびエイズ医薬品等開発研究の研究では、政策的な展開が求められる研究課題として、特に、ワクチン、感染予防、人工血液、エイズ関連医薬品の開発等の研究を推進した。	研究成果普及を目的に発表会を実施した。平成21年度は、バイオ医薬品の特性解析及び品質・安全性評価法の開発、安全な海外旅行のために「感染症の予防と治療」、大規模副作用症例報告データベースの解析とファーマコビジランス計画、先端技術を活用した医薬品原薬・製剤の品質確保と評価に関する研究、ヒト社会、および地球環境におけるストレスと疾患、その予防についての5つの研究テーマで成果発表会を実施した。	25	365	33	3	435	178	22	0	7
医学研究に資するカニクイザル体細胞由来クローンES細胞の樹立に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	下澤 律浩	卵の採取において、マウスと異なりカニクイザルでは未成熟個体を使用する利点が認められなかった。また、核移植に利用する卵の由来も成熟個体の時に効果的であった。受精卵を利用した核移植では、正常受精由来の細胞質を利用する利点が確認された。	医学研究に大きく貢献できるカニクイザルにおいて、体細胞由来クローンES細胞を樹立する基盤的な技術を構築し、免疫拒絶のないIPS細胞を樹立可能であることを確認した。	なし	前臨床研究に利用されるカニクイザルにおいて、自家移植可能な多分化能を持つ細胞株を樹立する基盤的な技術を構築した。	IPS細胞の樹立検討において、ヒトと同様にカニクイザルから4つの初期化誘導遺伝子がクローニングされ、それを利用することで未分化細胞株が樹立された。	1	28	0	0	30	13	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
新世界ザルを用いたデングウイルス感染・発症動物モデル開発に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	倉根 一郎	コモンマームセットにデングウイルス1-4型を接種したところ、いずれの型のデングウイルスを接種した個体においても血症にウイルス遺伝子が確認された。特にデングウイルス2型を接種した個体においては血中に高いレベルのデングウイルスが検出され、尿中にも持続的にウイルス遺伝子が検出された。脾臓、リンパ節のリンパ系細胞またはマクロファージ、肝臓のクッパー細胞においてデング抗原が認められた。コモンマームセットはデングウイルスに対して非常に感受性が高く、感染後高いレベルのウイルス血症を示すことが示された。	同一ウイルスの再感染に対しては完全に防御が成立し、本モデルがワクチン評価系として有用であることが確認された。一方で、臨床症状の指標の一つである体温変動に関しては接種後異なる傾向が認められた。本モデルにおいてはウイルス血症のみでなくデング熱患者でみられる症状の一部も発症する。同一血清型のデングウイルスの再感染に対しては完全に防御が成立する。従って、マームセットのデングウイルス感染モデルはワクチンや抗デングウイルス剤評価系として有用である。	なし	デング熱・デング出血熱は熱帯・亜熱帯において毎年数千万人の患者が発生している。我が国でも年間約100人の輸入患者が報告されている。ワクチンや抗ウイルス剤の開発には動物モデル開発が必要であるが、これまで動物モデルは開発されていない。新世界ザルであるマームセットを用いて、デングウイルス感染・発症モデルを確立することによりデングウイルスワクチン等の評価システムと病態解明のためのモデルを構築するための基盤が確立された。本成果はデング熱・デング出血熱に対する感染症行政にとって意義深い。	なし	0	0	0	0	2	0	0	0	0
血管病モデルマウスと血管新生可視化マウスの資源化	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	望月 直樹	治療による癌の血管新生の抑制効果、あるいは虚血性疾患での血管新生の促進効果を判定するためには血管可視化マウスは有用である。また、様々な血管疾患により臓器障害(腎障害、心疾患、眼疾患)を起こすことを考える上血管病モデルマウスによる病態の解明のためのモデル作製は不可欠であり、またそのために本研究は重要であると考えられる。このために本研究は重要であり、またその成果も当初の予定を達成していると判断する。	腫瘍退縮効果を期待して、腫瘍血管のVEGFR2受容体を標的とした治療法が現在臨床でも使用され、効果がある腫瘍もある。今後癌治療の手段として腫瘍血管の抑制を目指す治療の開発が行われると予想する。臨床試験の前には動物で腫瘍移植モデルが使用されるが、標的である血管を可視化できるモデルマウスはさらに有用であると考えられる。また、本研究で作製した血管病モデルマウスは、血栓・脳梗塞の新たな治療法の開発につながる研究であると判断する。	とくになし	厚生労働行政として、癌疾患・虚血性心疾患ならびに動脈硬化性血管閉塞症の治療法の開発は、急務である。とくに生活習慣病の罹患患者数の増加は国内の医療費の増加に拍車をかけることになり病状の悪化を予防することが期待される。本研究は、血管病の治療あるいは癌治療・虚血性疾患の治療効果判定に使用できる生物資源を提供するシステムとしても重要である。	一般公開セミナーとして「循環器病の研究を支える生物資源」セミナー(20年11月19日(水) 13時から17時(於 千里阪急ホテル)を開催した。研究者ではなく、一般市民の皆様に参加していただき生物資源の重要性について紹介した。	3	25	0	1	19	5	0	0	1
多因子疾患モデルマウスの効率的樹立法の開発	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	升井 伸治	Rosa26遺伝子座の外來遺伝子発現特性について明らかに出来た。多重遺伝子のノックダウン法について、使用するベクターを決定できた。それを使って、簡便に多重ノックダウン細胞株を樹立する方法を開発できた。他方、多種類のタンパク質を同時に発現するシステムを開発することができた。変異型タンパク質の相互作用解析に使用でき、複数のSNPsの相互作用から生じる表現型を多数同定できるだろう。	一般に体質と称されるフェノタイプは、遺伝子発現量の差異とタンパク質の差異が相互作用して引き起こされる。機能が明らかとなったSNPsの結果が増えれば、GWASの結果のみを指標とした場合よりもさらに精緻な予言が可能になるだろう。他方、ZFNなどの遺伝子治療技術とiPS細胞などの細胞療法をくみあわせることで、SNPsを改変した細胞を作出し治療することも考えることができる。現在はその基盤技術を開発したといえる。	生活習慣病など多くの疾患は多因子疾患であることが知られるが、そのモデル動物はほとんど整備されていない。現在知られている多因子疾患モデル動物は、変異導入や選抜によるものであり、表現型は似ているものの、病因が同一でないためにその病態を正確に反映しているとは言えない。このようならば、異なるシステムで多因子疾患が研究されているのが現状である。本研究で開発されたシステムそのものあるいはアイデアが解析標準システムとなれば、より円滑に進むだろう。	多因子疾患の再構成モデルマウスの必要性を感じていた多くの研究者の利用が期待される。一旦上手くいけば、広く使用されるようになるだろう。本研究の波及効果として、ヒト多因子疾患に即したモデルマウスや試験管内解析系が次々構築されれば、薬剤のスクリーニングや治療法の開発に多大な貢献を果たすことが期待でき、予防医学の発展に寄与し、国民の健康増進および医療費の削減に寄与するだろう。	多因子発現システムについては応用範囲が広い。従来の複数遺伝子発現方法は、主にレトロウイルスなどを用いて一因子ずつばらばらに導入しており、細胞集団中において全因子が導入された細胞よりも導入されなかった細胞の方が多いため、効果の解析が困難である。多因子を同時に発現できる本システムを用いた場合、一過性発現の後の薬剤選択により、全因子を発現する細胞のみを選択でき、効果の解析が可能になる。SNPs研究に限らず広範囲に波及する本システムについて、特許を出願した。	0	0	0	1	0	0	1	0	0
ヒトES細胞由来心筋細胞の表面マーカー探索および大量培養・純化システムの構築	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	日高 京子	PrPは生じたばかりの心筋細胞のみならず心筋前駆細胞にも発現しており、胚発生における特異性も確認できた。すなわち、PrPを利用してこれまで評価が困難だった心筋前駆細胞の性状に迫ることが可能となる。本研究により、心筋に分化する直前の前駆細胞は心筋または平滑筋に分化する両可能性を備えた細胞であり、培養条件によって分化の方向が変化することがわかった。	多能性幹細胞(ES細胞・iPS細胞)から心筋細胞を取り出し、治療薬の開発や細胞移植に利用するためには特異的な表面マーカーの同定は強力な武器となるが、これまで、心筋細胞についてはそのような表面マーカーがほとんど知られていない。したがって今回の成果は将来の再生医療の発展に大きく貢献するものと考えられる。	なし。	なし。	21年11月13日付けNHKニュース関西版、日経新聞、読売新聞等、複数のメディアで紹介されたほか、この成果が掲載されたCirculation Research誌では"The "Natural Selection" of Muscle for Cardiac Repair"と題した解説がなされ、高い評価を得た。	5	9	1	0	21	3	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
ヒトES細胞および間葉系幹細胞の品質管理・医療応用に関する基礎技術開発研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	川端 健二	ヒトES細胞への遺伝子導入に最適なアデノウイルスベクターを探索した。ヒトES細胞を異なる分散方法で継代・維持した時の、ヒトES細胞の品質に対する影響を検討した。また、ヒトES細胞培養技術のプロトコル化を行った。さらに、各種幹細胞のゲノムDNAを用いて、アレイCGHの感度及び再現性を検証した。	アデノウイルスベクターはES細胞への高効率遺伝子導入に極めて有用である。本研究から、ヒトES細胞の品質管理において重要な基礎知見が得られ、再生医療に用いる細胞の品質管理の必要性を認識した。	本研究成果は再生医療におけるES細胞の標準化にとり非常に有益な基礎的知見である。	本研究成果は再生医療におけるES細胞の標準化にとり非常に有益な基礎的知見である。	新聞に掲載された。また、学会における招待講演に招かれた。	5	23	0	0	65	9	1	0	0	
天然植物資源を元にした新規医薬リード化合物の開発に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	淵野 裕之	国内産植物に関しては科学的検証があまり行われていないアユ民間薬、外国産についてはミヤンマー、パキスタン、ペルーなどの希少生薬を中心に多方面における生物活性を検討した。メタボリックシンドロームや抗感染薬に関連した活性の強い植物に関し成分検査を行い多くの生物活性化合物の化学構造を解明した。生薬根の成分ニコニコの強力な活性から派生した漢方薬紫雲膏の皮膚リシューマニア症に対する有効性を現地での臨床試験で確認するに至った。	国内での臨床研究は行っていない。抗感染薬を有する薬用植物の探索研究として、協力研究者であるペルー国立サンマルコス大学医学部熱帯医学研究所の医師によりペルー国での臨床試験は行われた。我が国の漢方製剤の現地感染症への適応を行い、極めて良好な結果を得ている。	特に該当はない。	特に該当はない。	毎日新聞茨城版(21年9月8日付)にて、主任研究者(淵野裕之)の研究業績としてペルー国との共同研究である抗リシューマニア活性を有する薬用植物の探索研究が紹介された。また平成21年日本薬学会において発表した「紫雲膏の皮膚型リシューマニア症に対する臨床試験について」は薬学会ハイライトに選出された。平成20年度循環器病セミナー「循環器病の研究を支える生物資源」において、研究成果を中心に報告を行った。	0	5	0	0	11	0	0	0	0	1
がんの高度専門医療施設において研究用に提供される試料及び情報と統合したバイオバンク構築と、その実証的活用に基づくがんの分子解析に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	金井 弥栄	標準化された臨床情報・病理情報が付随した豊富な臨床試料よりなるバイオバンクが構築され、ノイズとバイアスが制御され十分な検出力を持つオーム解析に適した研究資源となった。	本研究資源が、適切な診断薬・治療薬創薬候補分子を同定するための各研究に用いられることにより、がんの診断・予防・治療の革新に資する臨床的成果を生むと期待される。	がん診療連携拠点病院等全国約500施設に既に無償配布している院内がん登録アプリケーションHos-CanR 2.5に、機能を付加する形でバイオバンクカタログシステムを開発した。要請のあったがん診療連携拠点病院へカタログシステムを無償提供し、具体的な試料管理方法等についても助言して、研究資源ネットワーク化の継続とすることができた。	診断薬・治療薬開発に基づく個別化医療の実現により、旧来のがん治療に革新がもたらされると期待される。これらは全てがん患者のQOLの向上や死亡率の低下に結び、がん患者と家族をはじめとする国民の健全な生活の基盤の一部となっており、がんを克服した幸福な長寿社会の実現に寄与すると考えられる。	優れた研究資源が共同研究を介す等適切な方法で産学官の研究者に活用されるようになれば、創薬候補分子同定がさらに進展して、経済的波及効果が期待される。	0	32	8	1	16	7	0	0	1	
ゲノム研究、プロテオーム研究に適用可能な「病理解剖組織バンク」の開発	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	沢辺 元司	本研究の目的は「病理解剖組織バンク」を開発し、人由来試料の供給システムを開発する事にある。我々は「病理解剖バイオバンク」、「病理解剖コラレーション事業」の2つを構築した。医学研究には人由来試料を供給するシステムが必須であるにも関わらず、脳や筋肉などの特定の組織を除いて、人由来試料バンク開発の国内での取り組みは乏しい。とりわけ、病理解剖例を用いた全身組織のバンクはこれまでに例がない。	現在、臨床研究の一環として、臨床検体を用いたゲノム研究、プロテオーム研究が盛んに行われているが、これらに利用できる組織試料の採取が極めて困難となっている。我々はゲノム研究、プロテオーム研究に適用可能な「病理解剖バイオバンク」、「病理解剖コラレーション事業」の2つを構築した。本研究で構築された2つの組織バンクは、臨床医学研究を推進する重要な研究基盤であり、研究者より学術的に高く評価されている。	本研究は直接、ガイドライン等の開発に結びつくことはない。この病理解剖バイオバンク構築の際に「病理解剖組織の研究応用」に関する十分な法的検討を行い報告した。この検討が「病理解剖組織の研究応用」に関するガイドライン作成の一助になることを期待する。	現在、日本では医学生物学研究に用いる組織試料を国内の大学、病院、公的機関より入手することが極めて困難であり、海外よりそれらを購入することが日常的に行われている。これは潜在的に大きな倫理的問題を含んでおり、社会問題になる可能性が高い。海外での臓器移植が困難になりつつある状況と並行している。本研究は「日本で行う研究に必要な試料は日本で入手する」ポリシーに合致しており、早急に整備すべき事業である。	本研究では、一般国民への普及・啓発活動として「病理解剖バイオバンク」、「病理解剖コラレーション事業」のホームページを作成し公開している。また「病理解剖バイオバンク」、「病理解剖コラレーション事業」のポスター、パンフレットをセンター外来玄関で掲示、配付している。本研究は「日本で行う研究に必要な試料は日本で入手する」ポリシーに合致しており、早急に整備すべき事業である。	0	61	11	3	171	29	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
多施設共同研究に登録された白血病の検体収集と中央保存システムの確立	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	直江 知樹	多施設共同研究における前向き臨床試験において白血病検体からのDNA/RNAの中央保存システムを確立した。これまでの1000例以上に及び染色体解析レビュアならびに200数例におよぶ遺伝子変異解析を行い、その臨床的意義について解析した。染色体・遺伝子変異の新たな予後マーカーを特定することにも「白血病発症に関する重要な知見を得た。	急性骨髄性白血病においては前向き試験AML209を開始し、染色体では予後中間群に分類されるものFLT3/ITD変異があつて予後不良と考えられる群に、積極的な移植などの介入を行うことによつて予後改善に寄与することを検証している。	日本血液学会・日本リンパ網内系学会による「造血器腫瘍取り扱い規約」(金原出版2010)WHO分類第4版(IARC20)急性骨髄性白血病に対する診断と治療のRecommendations (Blood 2010:115:453-74)急性骨髄性白血病における管理Recommendations (Blood 21:113:1875-81)	本研究を通じて行ってきたWT1転写物定量の白血病残存検査、AmpGMLによるBCR/ABL転写物定量検査が保険収載となつて、広く一般診療において行われる検査法となった。	市民公開講座「がん治療最前線?大きく変わるがん治療」名古屋21患者会での講演「慢性骨髄性白血病・骨髄異形成症候群フォーラム名古屋」名古屋21	2	115	29	1	168	53	0	1	7	
薬用植物資源の安定確保と有効活用のための基盤的技術の研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	川原 信夫	本研究では、世界に先駆けて遺伝子組み換えハムギの作出に成功しており、その専門的、学術的価値は非常に高いと考えられる。また、組織培養物の長期保存に関する研究においても、超低温保存後の再生に成功するとともに、重要薬用植物カンゾウの効率的養液栽培法も確立し、大きな成果を示している。	現在、漢方医療は臨床的にも重要な医療体系として認知されており、今後その重要度は増加していくと考えられる。そのような状況において、本研究では漢方医療の根幹をなす生薬類の原材料である薬用植物の国内栽培法、効率的な大規模栽培の研究を通じて生薬類の安定供給に寄与している。	既存の農業機械を用いた薬用植物の栽培、収穫並びに調整加工技術の検討から得られた種々の知見は、継続的に作成を行っている薬用植物栽培・品質評価指針の策定に大きく寄与している。	既存の野菜用の農業機械を使用した薬用植物の大規模栽培法の検討では、本結果により、手間のかかる薬用植物栽培を簡略化し、重労働で取返されがちな薬用植物栽培の現状に活路を見出し、薬用植物栽培振興の観点から大きな成果が認められている。	薬用植物資源研究センターでは毎年、公開シンポジウムを開催しており「薬用植物フォーラム」を開催して、その際、薬用植物の効率的栽培法、栽培指針に関連する内容について、報告を行っている。	1	1	1	0	5	1	1	0	3	
細胞研究資源の資源化ならびに品質評価法・特性解析法開発に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	小原 有弘	本研究を通じて、国内の多くの研究者によって樹立された培養細胞の品質を高度化し、誤った細胞や汚染された細胞を排除する研究支援システムを確立した。さらに細胞資源のウイルス検査の実施ならびに新たな品質評価法の開発を実施し、細胞資源の高度化を行った。細胞資源バンクが果たすべき役割を担うことで、研究者が安心して利用できる細胞資源の確立に努め、これにより研究者が行う研究の信頼性・再現性を保証することにより、細胞バンクが研究社会におけるゲートキーパーとしての役割を果たしていると考えられる。	本研究における細胞資源の高度化は、細胞を使用した研究の信頼性・再現性を向上し、国際研究社会における研究の質的向上を担保するものである。これにより質の高い創薬・疾患研究が実施可能となり、これらの研究が加速するものと考えられる。また、高品質な細胞の提供により、研究に要する労力・費用の無駄を削減し、臨床現場で待望される臨床への応用研究につながる、質の高い研究を実施することが可能であるといえる。	本研究による直接的なガイドライン等の開発はないが、マイコプラズマ汚染検査に関しては、その汚染の実態把握、検査法開発により日本薬局方改訂に関する重要な情報として研究成果が紹介された。また、細胞のクロスコンタミネーションに関しては海外の細胞バンクとの連携によりガイドライン策定に向けて活動を行った。	本研究で実施した細胞資源の高度化は、厚生労働行政に直結する創薬疾患研究の基盤を構築するものにほかならない。これらの研究基盤を整備することにより、国際研究社会における研究の信頼性・再現性が担保され、細胞資源を利用した研究による新薬開発・治療法開発の早期実現が可能となる。また、研究の信頼性・再現性を担保することは、研究に要する労力・費用を削減することにつながり、行政的にも重要な意義を持つと考えられる。	細胞のマイコプラズマ汚染の現状に関しては21年3月2日の朝日新聞朝刊に取り上げられ、研究社会における深刻な問題として紹介された。また、研究期間の3年間、毎年生物資源研究事業として公開シンポジウムを開催した。	2	26	4	0	70	36	0	0	0	3
動物資源の安定供給に向けた繁殖および品質管理技術の高度化に関する研究	19	21	創薬基盤推進研究(生物資源・創薬モデル動物研究)	保富 康宏	実験動物における基礎的データは未だ不十分であり、特に霊長類においてはそのことによる研究の障害がある。本研究ではマウスおよび霊長類資源の安定的な供給体制の確立、それを用いた疾患研究を遺伝子レベルから検討を行った。得られた成果はマウスから霊長類までのトピにいたる医学研究のモデル動物の研究の基盤体制の樹立に貢献できる結果を導きだしていると考えられる。	実験動物の詳細な解析は臨床的な遺伝子改変動物等の作製には極めて重要である。また、霊長類等の高度実験動物は直接的に臨床利用に結びつくものも数多く存在する。これら実験動物の解析、安定的な供給システムの確立は、ヒト疾患における病態の把握、原因の追求、さらにはテーラーメイドも視野に入れた治療法・治療薬の開発につながるものとなる。	本研究では繁殖生理学的な未だ詳細な解析が不明であったカーニバルにおいて繁殖適正個体の選抜、適切な交配、早期妊娠診断、妊娠管理、繁殖不適ザルの摘除に関わるパラメータと標準化手順を整備した。さらに、世界で唯一の出生地から完全な系統を30年以上にわたり、SPFとして維持されている家系として国際ワクチン学会誌に総説が掲載されたことになった(Vaccine 2010 in press)。	短期的な競争的研究開発を行う民間企業等では広く情報や治療を与える研究開発を行うことは困難であり、その意味においても生物資源を広く網羅しそれを集約していくことは重要であり、本研究で得られる結果は医学の発展に非常に重要な位置づけ、結果をもたらすと考えられる。また、新薬開発や新興感染症、難病指定疾患等の研究には実験動物の必要性は取って替る必要はないが総的に生物資源として医学研究に貢献する実験動物の整備を行う研究は少なく、その意味においても本研究は医学研究において価値は高いと考えられる。	世界で唯一の30年以上にわたり系統保持された実験用カーニバルとして総説が国際ワクチン学会誌に掲載されることとなった(Yasuhiro Yasutomi Vaccine 2010 in press)。また、マウスの繁殖育成において日本実験動物学会の「飼料賞」を受賞した。	40	52	15	1	40	15	2	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
超高分解像度MRI顕微鏡の開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	福山 秀直	世界最高レベルの静磁場強度である14テスラマグネットを用いて、X、Y、Zの3方向とも空間分解度20ミクロン以下という、国内最高の解像度での画像撮像を達成した。所有する傾斜磁場コイル用電源アンプの限界により、米国における最高解像度(数ミクロン程度)には及ばなかったが、国内初の超高分解度マグネットを用いたMRI顕微鏡開発で一定の成果を達成したことは、既に海外と比較して遅れを取った日本のMRI物理・工学研究から見ると、非常に意義深いと考えられる。	本研究では、撮像対象として、正常のメダカとp53ガン抑制遺伝子欠損メダカを撮像。メダカの臓器描出を高精細な画像で可能とし、開発したMRI顕微鏡の基礎臨床実験に有用であることを示した。またこれは、将来的に、細胞単位での良悪性の診断や、iPS細胞など最先端細胞工学による治療の有効性の診断なども、MRI顕微鏡を用いて行える可能性を示唆しており、今後の低侵襲性医療への有用性を示すことが出来たと考えられる。	ガイドライン等の開発は、本研究では行っていない。	本研究で開発したMRI顕微鏡は、MRIのもつ機能情報(代謝情報等)収集という特徴と、顕微鏡の持つ高空間分解度という特徴を兼ね備えており、将来的には、細胞単位での良悪性の診断や、iPS細胞など最先端細胞工学による治療の有効性の診断などが期待されている。それは、今後の医療をより侵襲性が低い、患者にとって低負担なものへの転換を可能とするものであり、本研究により、将来における医療費削減などの可能性を示すことが出来た。	平成21年度日本磁気共鳴医学会大会(MR学会)でのランチョンセミナーや国立研究所NeuroSpinでの招待講演を通じ、本研究の成果をMR業界に広く公表した。また平成21年度は、京都大学で5年前から開始されているナノメディシン融合教育ユニットに講師として参加、生徒創として参加した大学院生や一般社会人に対し、本研究の成果を紹介した上で、開発の一部を実習として行い、限られた人数ではあるが、一般社会人に対しより深く、本研究の内容を理解して貰うことが出来た。	0	0	0	0	8	2	0	0	2
細胞移植医療における細胞のin vivoイメージングに向けた新規細胞ラベル化用MRI造影剤の開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	山岡 哲二	開発した水溶性高分子造影剤は、従来から細胞トラッキングに用いられている磁性粒子の最大の問題点であった細胞内での安定性と遊離分子が有するアーティファクト等を解決する有用なツールであることが示された。様々な幹細胞に対する適応と標識細胞のモデル動物への移植実験の結果、両者の補完的なバイモーダル解析により移植された幹細胞の動態と機能が追跡可能になることが示された。	近年、数多くの細胞注入療法、あるいは、細胞シート移植療法が注目されている。しかしながら、症例に大きく作用される効果の有無の原因の追跡は困難であり、さらに、治療スケジュールの変更や最適化の戦略さえも立てられない現状である。開発した造影剤は、一般的な全身イメージングに使用される量に比較して遙かに少量であることから、今後さらなるデータを得て使用が可能になれば、大いなる力を発揮するツールとなる。	直接的にはガイドラインへの影響には至っていない。しかしながら、動物実験レベルに於いては、移植後の肉腫形成を非侵襲的に確認できることが示された。細胞移植医療に於いて移植細胞の純度(単一性)の重要性は広く認識されているところであるが、それを完全にすることは容易ではない。すなわち、細胞移植後の細胞の挙動を詳細に追跡することで、その安全性を担保でき、新たなガイドラインの展開の指針となりうると考えられる。	自己細胞の優れた治療効果を利用した再生医療は、近い将来の難治性疾患に対する中心的な治療法となることは疑う余地はない。しかしながら、これまでの医療機器や創剤とは異なり、そのレギュレーションの策定においては多くの未知のファクターが存在する。薬効の解明されていない物質のように、移植された細胞の生体内での挙動や効果が解明されなければ、真の医療とはなり得ない。本システムはこれを解明できる手段として有用である。	新たな高分子化ガドリニウム造影剤の開発に成功し国内特許およびPCT出願を完了した。移植したラベル化間葉系幹細胞あるいは血管内皮前駆細胞がMRIにより追跡可能であることを実証した成果は19年度高分子学会のプレス発表研究に選定され、日経産業新聞(19.9.20)に掲載され、また、20年度分子イメージング学会優秀ポスター賞にも選定された。	1	47	35	5	112	31	2	0	4
カルシウム恒常性破壊のナノイメージングに関する研究	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	尾藤 晴彦	神経細胞ネットワークの形成を制御する新たなカルシウムシグナル経路・ナノドメインを同定し、その分子実態のイメージングに成功した。この成果の一端は、神経科学のトップジャーナルNeuron誌に掲載され、Science誌の注目論文の筆頭にも取り上げられ、国内外で大きな反響があった。またその続報については、J. Neurosci.誌上Journal Club欄において紹介されるほどインパクトがあった。さらに、認知・高次脳機能発現に関与している細胞群のイメージングを可能にする新たな技術基盤を開発した。	認知症等の診断・病態解明のためには、認知活動を実際に強く担っている神経細胞群を病態モデル動物で同定することが必要となるが、そのような技術はこれまで存在しなかった。本研究を通じて、世界で初めて、この活性化された細胞群を可視化する分子遺伝学的手法が確立され、世界的に注目されている。	特記事項がなし。	特記事項がなし。	本研究成果については、大学の公開受講科目等において紹介した。また日米先端科学シンポジウムの神経科学・医学セッションにて、世界へ発信する機会を得た。臓器内Ca2+シグナルのMRI計測の基本的な関わる特許については、研究分担者の菊地らが取得済みである。菊地は、これらの成果に対して第22回日本IBM科学賞、20年度英国王立化学協会奨励賞、平成21年度日本学術振興会賞を受賞した。また研究分担者の奥野は、この成果に対して、平成21年度日本神経科学学会奨励賞を受賞した。	0	51	8	1	55	45	5	0	2
新規磁性薬剤化合物の画像診断への応用	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	石川 義弘	有機磁性体はエレクトロニクス分野での開発研究が進んでいるが、医学応用は極めて遅れている。本研究では、エレクトロニクスや金属材料分野における産業技術を医療用化合物に利用して、有機磁性体化合物の開発をおこなった。MRIの造影剤を持つ抗がん剤化合物として開発した。本開発研究は医学と物理学との学際的な共同開発研究であり、今後の医学研究から画期的な技術の開発のモデルとなりうると考えられる。	抗がん剤の副作用は、がん局所に抗がん剤が十分に届かないか、あるいはどれだけ届いたかを判断する方法が無いために起こるものが大半である。現行では身長と体重に基づいて投与量が決まることが、個人間でのばらつきが大きく、これが抗がん剤治療の問題点となっている。本事業で研究開発された磁性抗がん剤は、抗がん作用を示すだけでなくMRIで定量化される性質を持つ。このような磁性抗がん剤はがん局所への移行がMRIで確認でき、今後のがん治療に大きなインパクトを与える可能性がある。	これまでの身長と体重から投与量を決定する抗がん剤治療から、MRIを用いて抗がん剤の投与量を決定する方法に、ガイドライン等が定まる可能性を示すことができた。がん局所や肝臓や腎臓への移行がわかることから、オーダーメイド的に抗がん剤の投与量を、各人の特性に合わせて調節できる抗がん剤治療方法が開発されるかもしれない。	高齢者の増加とともにがん患者の数も増大している。がん治療において安全で安心できる新規薬剤を開発することは、高齢化社会を迎えているわが国のみでなく、世界の様々な国において必要不可欠と考えられる。抗がん剤の副作用の軽減により、国民の福祉の観点からも重要な進歩になりうると考えられるとともに、現在副作用が原因となる様々な症状や病態を予防できるようになるため、医療費の軽減にもつながると考えられる。	今後多数の医療分野において応用が考えられる磁性医薬品に関して、わが国独自の技術によるための様々な知識の蓄積や標準化作業が、わが国においてリードできる可能性を持つ。このため単なるMRIの造影剤の開発にとどまらず、わが国の多岐にわたる産業界において世界をリードする世界標準となりうる可能性を持つ。日経産業新聞、TVK等で取上げられた。	0	10	4	2	2	3	17	1	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) 出願・取得	その他(件)			
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際		施策に反映	普及・啓発		
ナノ分子イメージングを活用した次世代創薬アプローチ	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	盛 英三	分子構造解析に基づく創薬スクリーニング系と、細胞・生物を用いた薬効評価スクリーニング系を確立することで研究者が主体となった創薬開発モデルを確立できる。がん細胞の増殖に関わる細胞内pHの上昇をがん細胞特異的に抑制するGHP2阻害剤のスクリーニングと強心剤および家族性心筋症のターゲット分子と考えられる心筋トロポニン2の詳細な構造モデルを得た。血管新生への薬物評価系として血管特異的なGFP発現Zebra fishの有用性を確認し、新たな創薬評価系として応用に道を開いた。	本研究は効果が高く副作用が少ない分子標的治療薬開発を構築する。GHP2阻害剤は、がん細胞の増殖に関わる細胞内pHの上昇をがん細胞特異的に抑制する。これにより、副作用の少ない創薬の開発が期待できる。ヒト心筋トロポニン2は心筋収縮のカルシウム調節の要分子であり、強心剤および家族性心筋症のターゲット分子と考えられる。GFP発現Zebra fishの発現系を通じて胃がんや白血病に関わるSHP2の阻害薬の開発が期待できる。	該当するものなし	構造に基づく創薬は治療効果が高く副作用の少ない分子標的創薬の開発に道を開き、その開発の成功は大きな医療経済効果に結びつく。GHP2阻害剤は副作用の少ない創薬の開発を通じてがん治療に関わる医療コスト軽減に貢献する。同様に、ヒト心筋トロポニンを標的とした薬物は難病とされる肥大型心筋症の治療に関して、SHP2の阻害薬は胃がんや白血病の治療に関する医療コストの軽減を期待できる。	武田は19年ゴードンリサーチカンファレンス・MMP会議においてADAMファミリータンパクのMDC domainの構造について招待講演を行い、21年の同会議でADAMTS13の構造に関するポスター発表とPNAS誌への論文発表を行った。望月は血管調節因子のスフィンゴシン1-磷酸のトランスポーター(Sons2)を同一化、スフィンゴシン1-磷酸シグナルが心臓形成に重要であることをヨーロッパ血液学会血管部会での招待講演で報告し、Sciencelに研究論文を発表した。	1	74	8	3	60	23	2	0	0		
低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	渡辺 敏	医療機器の開発において重要な点は、いかんして医療側のニーズを踏まえ、具体的なビジョンを構築するか、その実現に向けて技術シーズを如何に組み合わせ、製品を完成させるか、製品を市場に出すために規制側から求められる要求事項は何かを事前に把握することであり、本研究成果はこれらの情報を提供するものであり、その意義は高い高いと考える。	低侵襲医療技術に関し、臨床ニーズを網羅的かつ専門的に集めた取り組みはこれまでないものであり、本研究成果の意義は高いと考えられる。特に臨床ニーズを医療提供者側からと医療受給者側の両面から収集しており、今後の医療技術開発に有意義な情報提供が可能となったと考える。	本研究成果の一つであるリスク情報/医療機器のPL判例情報、経済産業省「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」で活用された。また、ニーズ情報/医師ニーズ情報が、経済産業省・NEDOで実施されている技術戦略マップの作成において活用された。	本研究成果の一つであるリスク情報/医療機器のPL判例情報、経済産業省「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会」で活用された。また、ニーズ情報/医師ニーズ情報が、経済産業省・NEDOで実施されている技術戦略マップの作成において活用された。	日本公道書協会の実施する薬事エキスパート研修において、本研究成果となるリスク情報/市販前プロセス情報の研究成果をもとにしたディスカッションが行われ、新しい医療機器の開発戦略が検討された。また、臨床側、研究者側、企業側及び規制・行政側が参加する低侵襲医療技術実現化フォーラムを開催することで、今後の医療技術開発を推進することに寄与することができた。	0	0	1	0	2	0	0	0	0		
先端技術(医・工・薬・ナノ)融合のインテリジェントDDS制御技術開発に基づく低侵襲血管内医療システム(分子標的薬薬液・生体吸収性ステントetc)の創製と臨床応用	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	江頭 健輔	本事業によって、Mg-Ca合金による生体吸収性ステントプラットホームや生体吸収性ナノ粒子溶出ステント、間欠式バルブインフュージョンナノ粒子DDSカテーテルが「より優れた」「安全性の高い」再狭窄抑制効果を発揮する次世代医療機器となる可能性が示された。先端医療開発特区(スーパー特区)の制度を活用し、承認申請に必要な安全性試験に関する相談やデバイス企業との交渉が進んでいる。日本発の革新的な医療機器として実用化できるよう研究開発事業を継続して推進したい。	本研究によって、日本発の革新的な医療機器(Mg-Ca合金による生体吸収性ステントプラットホーム、生体吸収性ナノ粒子溶出ステント、間欠式バルブインフュージョンナノ粒子DDSカテーテル)の創製の基盤が出来た。特に、ヒトの病態に近似する霊長類モデルを用いて得られた成果の臨床的意義は大きい。本成果が実用化されれば、動脈硬化性疾患(再狭窄、心筋梗塞、脳卒中)に対する安全安心の革新的低侵襲ナノ治療が確立できる。	該当無し	本研究事業は九州大学の先端医療開発特区(スーパー特区)の分担課題として採択された。その制度を活用し、安全性試験の内容の事前相談ができた。超高齢化社会への道を進む我が国において動脈硬化性疾患は死因と罹りたりの原因の占める比率を占めている。本事業の成果が実用化されれば、患者のQOL・生命予後改善、早期社会復帰を実現する高効率・低副作用の低侵襲医療が達成され、医療費の削減と適正化をもたらされ日本の産業の競争力強化ならびに新たな雇用の創出への貢献も大きい。	新聞報道:9件第15回日本血管生物医学学会学術大会(平成19年11月29-30日)を大会長として九州大学百年講堂において開催。その際、本研究事業の成果を公開した。特許出願・公開・登録:9件(うち国内2件、国外7件)平成18年度文部科学大臣表彰科学技術賞受賞	2	11	19	3	29	7	9	0	10		
ナノバルと超音波を用いた高周波超音波三次元画像診断・分子導入システムの開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	小玉 哲也	本研究では超音波造影剤封入型ナノバルと超音波を用いて、微小血管の三次元構築画像からがん診断をおこなう。また超音波照射でバルブを破裂させて封入された抗腫瘍分子をがん組織に導入することができる。超音波三次元画像診断・分子導入システムの開発をおこなった。本成果により、新しい薬剤キャリアと、CT,MRI,PETの精度を超える新しいがん微小診断法を提案することができた。	本微小がん診断システムでは、X線CTやMRIあるいはPETで診断が困難な直径1cm以下の微小転移を正確に診断できると、解剖学的に複雑な形態で、多様な組織が混在する部位、および狭小な手術野での腫瘍の転移や浸潤範囲を正確にリアルタイムで診断でき、術中迅速診断にも応用可能であること、および診断装置が小型で、価格維持管理費が安く、小規模の診療施設や手術室でも設置可能であると考えられる。	本研究期間の最終年度には、がん微小診断システムに関して、頭頸部腫瘍、血管腫、乳癌の診断に関して複数の医療施設に臨床試験の申請をおこない、倫理委員会の承認を得て、臨床試験を実施した。その結果、解剖学的に複雑な形態で多様な組織が混在する部位における超音波造影剤を用いた画像診断システムにおける様々な問題点を抽出することができ、その一方でこれまでの画像診断システムでは検出が困難であった病巣を新しい超音波画像診断システムを用いることにより、検出可能になることが明らかとなった。	超音波画像診断装置は比較的小型・安価で、小規模の診療施設や手術室でも設置可能である。また、CT,MRI,PETなどの大型画像診断装置を有する中核病院への病院が困難な患者の利便性の向上や、術中診断への応用、大型画像診断装置の設置・維持管理費にともなう医療費の増大の問題等を解決する上で有望な診断装置として考えられる。しかし従来の超音波診断装置は、解剖学的に複雑な形態で多様な組織が混在する部位での診断精度は、現在のCT,MRIには匹敵できないことにより、検出可能になることが明らかとなった。	本研究課題の研究期間中に様々な学会や研究会で研究成果を公表してきたが、様々な研究施設や企業からの研究成果に関する問い合わせがあった。特に国内の某大手企業からは、本研究課題で提唱した超音波画像診断装置の実用化に向けた共同研究および製品開発の申し出があり、現在、我々の研究機関と上記企業との間で新しい超音波診断装置と超音波造影剤の共同研究および製品開発に関する契約を交わし、現在、上記企業との緊密な共同研究体制を構築し、本研究課題の研究成果に基づいた超音波画像診断システムの開発を進行している。	2	68	2	0	59	22	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	原審論文(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	審査に反映	普及・啓発	和文	英文等	国内	国際	出願・取得	審査に反映	普及・啓発
ナノサイズリポソームを用いた急性心筋梗塞治療法の開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	南野 哲男	本研究では、心臓保護薬アデノシンや抗不整脈薬アマリダロンのリポソーム化による障害心筋への選択的集積増強、心臓保護作用増強(心筋梗塞サイズ縮小・致死的な不整脈減少)ならびに副作用軽減効果(血圧低下軽減作用など)を示した。また、ヘパリン結合性EGF様増殖因子を標的とした心不全・梗塞後心不全・婦人科系がんに対する新規DDSの開発をおこなった。本研究は、心筋梗塞がリポソーム治療のよい適用になりうることをしめした。さらに、心不全に対する薬物送達システムの開発の可能性を示し、画期的な成果を示した。	アデノシンは虚血再灌流障害に対して心筋保護作用を有することが知られているが、血管拡張作用・徐脈作用のため、臨床応用が進んでいない。本研究では、アデノシンのリポソーム化による心筋保護作用増強ならびに副作用軽減を示し、企業内feasibility試験を準備中である。また、HB-EGF結合リポソームは通常のドキシソリン封入リポソームより強い腫瘍抑制効果を認めた。以上のことから、いずれのリポソーム製剤も前臨床試験の準備中である。	本研究は基礎研究であるため、ガイドラインの開発への貢献は認められない。	本研究は基礎研究であるため、行政的な観点への貢献は認められない。	日本経済新聞(20年4月4日)で「心筋梗塞の新薬」として、「ナノサイズリポソームを用いた急性心筋梗塞治療法の開発」に関する報道がなされた。基礎実験の成果ではあるが、一般市民に理解しやすく紹介され、大きな反響をよんだ。	0	1	2	0	1	1	2	0	0							
超早期がんの低侵襲で効果的、正確で安全な診断・治療用微小内視鏡装置及びその医療技術の開発に関する研究	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	小林 寿光	磁気は対象に非接触で確実な動力を与えることができ、重力やクーロン力等に比較すれば誘導力として医療に導入し易い技術と考えられる。これを単なるカテーテルの誘導補助ではなく微小内視鏡の誘導とすることで、これまで難しかった細い管腔などの新たな診断・治療技術の開発にも繋がると考えられる。臨床の現場に配慮して鏡透視装置の使用を前提に磁気送達装置を開発し、また小型超伝導磁石装置のシステムも簡易化し、医療における新たな誘導薬技術の開発として意義が高いと考えられる。	これまで容易に施行できる内視鏡検査がなかった尿管・腎盂における、臨床的意義の大きな内視鏡検査の開発と考えられる。現在臨床試験を行っているが、侵襲が殆ど無く検査が施行可能であるために、将来は外来で局所麻酔下に行うなど、尿管検査の標準検査化も期待される。微細化のためにファイバースコープとしているが、対象とする領域が狭いので画質は十分と考えられ、内視鏡システムも簡易である。この点でも、新たな内視鏡検査として標準化が大きく期待されると考えられる。	医療における磁気の直接的な利用はMRIの例があり、安全管理などのガイドラインを含め広く経験されている。しかし磁気誘導に関しては経験が殆ど無く、従ってどのような基準で機器装置を製作し、安全に使用しただけに関しても不明瞭である。この点で、臨床使用上の安全に配慮した磁気誘導装置の構造の開発や、漏れ磁場対策、実際の実験での使用を行い開発を行ってきた今回の開発成果は、磁気誘導が臨床の現場に導入される場合のガイドラインの参考となり得ると考えられる。	膀胱癌などの移行上皮癌は、最近、高齢化とともに増加している疾患であり、多発し、再発や再発するが、腎盂尿管にその原因となる原発病変があることがあり、このような領域で癌が発生した場合には、たとえ早期であっても進展を恐れ、広範な領域の切除となってしまう。このことは病気の予後などの問題にも関与している。このような背景においても尿管・腎盂を含めて十分な診断を行うことで、切除範囲を縮小し、再発を容易な検査で早期発見できる可能性があり、臨床的また社会的にも意義のある開発であると考えられる。	内視鏡を使用することで、体内の深部の臓器の表面が体表と同様の状態となり、これまでできなかったような領域で癌光診断なども可能となる。光を使用した場合には組織の透過性が問題となるが、分岐によって深部に入り込むことで波長の短い光も利用可能となる。また、直接その局所に行う治療技術への発展も期待される。ところでヘリウムを使用した小型超伝導磁石の開発は、環境及び資源に配慮していると共に、ヘリウムが戦略物資であるため意義があると考えられる。	3	4	0	0	14	6	1	0	0							
高磁場MRIとオールインワンナノデバイスによる癌微小病変の非侵襲的診断・治療システムの開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	石坂 幸人	MRIによる診断と同時に外部からの物理的な刺激によってDDSを可能にするナノプローブ(オールインワンナノデバイス)の創成を目的として、異なる研究分野の研究者が結集して基礎技術を開発した。その結果、標的化が可能な種々の単クローン抗体の作成、ナノ粒子の標的分子の架橋法の確立、MRI検出可能な温度応答性リポソームが創成された。これらの技術を融合させることによって、オールインワンナノデバイスの作成が可能になる。	現在の医療現場ではMRI観察下に外部から高周波焦点照射を行うことで、腫瘍組織を除去することが可能になっている。本研究課題の成果として、MRI検出が可能でかつ温度に反応して抗がん剤などの内包物を放出できるリポソームの作成が可能になった。このようなナノプローブを現行の観血的な外科手術システムに応用することで、癌微小病変の非侵襲的診断・治療が可能となり、患者QOLの改善に貢献できるものと思われる。	該当無し	該当無し	該当無し	0	35	0	0	21	9	1	0	0							
胎児手術の技術的限界を克服しうる子宮内手術システムの開発:超高精度3D/4D超音波誘導下での超高精度胎児内視鏡手術	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	千葉 敏雄	胎児の生理的子宮内環境を乱すことなく、低侵襲性の治療を行うことが可能となり、母体・胎児の治療成績、予後の改善が期待される。また、治療可能な胎児疾患の適応拡大(胎児心臓、胎児腫瘍(胸部・腹部)、胎児脊髄腫瘍(二分脊椎症)に対する内視鏡手術など)による胎児治療全体の飛躍的な進展。さらには、胎児に限ることなく広範な疾患領域での低侵襲手術が一層可能となる。	今回提案する「胎児手術における超高精度3D/4D超音波誘導下の超高精度胎児内視鏡手術システム」の開発計画の実現により、現在の胎児治療が抱える様々な課題を克服可能と期待される。本研究がもたらす医療的な効果は、妊娠・母体・胎児への安全、効率的な手術が可能となり、胎児の生命予後・QOLの改善に繋がることと言える。	該当無し	本研究の実現により、全体的な手術成績と予後の改善に繋がります。医療経費の削減も大いに期待される(医療経済的効果)。また、胎児時期での治療という観点から、妊娠母体の選択的増大となり、少子化対策上での効果も期待される(厚生行政上の効果)。さらに、産業界上での効果として、国内医療機器産業の振興も考えられる。	本研究プロジェクトの成果は、新聞、テレビ等のマスコミで取り上げられた。20年7月13日、NHK「三つのたまご」でHARP内視鏡の紹介。21年9月3日、日経産業新聞「内視鏡、特殊光源不要」に2010年3月1日、日本経済新聞「3D映像使い胎児がん治療」2010年5月22日、サイエンスzeroでFEA-HARP内視鏡の紹介。	0	0	0	0	7	6	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
非侵襲的な生体内膵島の画像診断技術による膵臓がんの早期診断法の開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	福岡 暢也	非侵襲的な生体内膵島の画像診断技術により、膵臓がんの病態や病期に関する新しい情報が得られ、膵臓病を形態学的観点から解析することにより、新しい診断基準や治療戦略をたてることが可能となる。また、膵臓の可塑性がある時期に、細胞保護因子や膵島増殖因子による介入が可能となれば、膵島消失率を軽減し膵臓再生を促進させて健康レベルまで回復させること、すなわち、治療を達成できる可能性も生まれる。	非侵襲的な生体内膵島の画像診断技術により膵臓がんの早期診断が可能になれば、膵臓の障害が進行する前に介入することが可能となるため、膵臓がんの発症予防が可能となる。それだけでなく、さらに、現段階では評価が困難な膵臓移植における拒絶反応の判定、移植片の長期予後の経時的観察など、移植医療の発展のために重要である。以上の膵臓病学、移植医療への貢献によって、個人のQOLの改善と膵臓病に起因する医療経済的負担の軽減が期待できるため、社会に大いに貢献する成果になると考えられる。	本研究成果は、現時点では臨床応用段階まで至っていないため、ガイドライン等の開発へは寄与していない。しかしながら、DPP4阻害薬など膵島量を維持もしくは増加させる可能性のある2型膵臓病治療薬が開発され、本邦でも既に臨床使用が開始されている。今後、本技術成果の臨床使用が可能になれば、膵臓がんの膵臓病の病態に及ぼす影響と治療効果に関する新たな知見が得られるため、新たな膵臓病の診断と治療に関するガイドライン策定に寄与する可能性がある。	特になし。	特になし。	0	3	0	0	5	6	8	0	0
種々のγ線放出核を用いた早期疾患診断プローブ開発とコンプトンカメラによる複数核種同時イメージング	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	榎本 秀一	本研究では、新規核医学核種製造システムと標準化条件を確立し、新プローブ合成を達成した。ペプチドや抗体分子の新プローブ創製を行い、腎臓排泄を低減したγ線 細胞標的プローブや、がんや炎症特異的集積プローブ診断薬の合成に成功した。また、バイオマーカー探索における新規統計学手法を構築、膵臓病診断候補遺伝子を同定した。さらに、臨床実用化のための複数分子同時イメージング装置の画像条件を確立し、複数分子同時イメージングの基礎技術確立を達成した。	本研究により、複数分子同時イメージングによる新規画像診断(コメット 診断は臨床である)への実現の目処がついた。近年、膵臓がんは発症する一要因として位置づけられ、これら生活習慣病の予防ががん発症の予防に資する。複数分子同時イメージングは、単一疾患のみならず、その早期診断と同時並行に他の複合疾患発症過程も診断することが可能で、臨床現場での利用価値は高いものになると予測される。今後の臨床開発により、複合疾患診断システム構築が現実的な視野に入る。	複数分子同時イメージングは、異なる新規核医学核種で構築した複数の分子プローブを同時投与するため、従来の核医学診断と異なる。このため、複数分子同時イメージングに適したガイドラインを整備する必要がある。複数分子同時イメージング装置臨床完成に合わせたガイドライン整備が必須となる。本研究による複数核種の同時投与による患者被ばく量や散乱による作業者被ばくなどの詳細なシミュレーションの成果が、今後に検討に有益となるであろう。	本研究により、複数分子同時イメージングの有用性・革新性の実証されたが、この事により、臨床診断学、基礎医学および生命科学の応用研究が活性化され、複数因子の分子病態発生機序解明や複数因子同時解析診断法の開発、新規薬剤開発、マイクロドーズ臨床試験の効率化が飛躍的に進展し、がん、膵臓病などの超早期診断実現にも寄与するであろう。また当該装置による再生・移植医療の成功率の定量的評価、モニタリングなどが効果的かつ正確に行うことが可能になり、これらによって、医療費の削減や国民のQOLが向上することが期待される。	半導体コンプトンカメラを用いた核医学画像診断技術による複数分子同時イメージングの提案は我々の独創的技術であり、国内外においても例のないオンリーワンの研究成果として注目されている。この成果は数多くの報道メディアで取り上げられ、様々な国内外の学会における招待講演、数々の国内の講演依頼も増加の一途をたどり、この中には一般市民や高校生、大学生を対象とした市民講演会も多い。このことは、研究者以外の国民にも本研究への関心が高まっていることを意味し、一層の情報発信と研究進捗の必要性を痛感している。	0	41	12	4	157	63	5	0	4
がん微小環境制御を併用したナノドラッグによる難治性固形がん治療の実現	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	狩野 光伸	本研究の結果、ナノ粒子とTGFβ 阻害剤の併用について、適応癌腫はペリサイトに被覆された腫瘍血管を多く持つような腫瘍である可能性が示唆された。一方、ナノ粒子単独でも蓄積する腫瘍では本方法はナノDDSの効果を変化させないことが示唆された。近年広く行われているVEGF阻害と比べると、VEGF阻害剤の併用は後者、すなわちもとより漏出性の高い血管に対してナノDDSの薬効を増強する可能性が示された。なお、長期毒性はナノDDS単独に比べてTGFβ 阻害剤併用での増悪は見られなかった。	本研究の結果、ナノ粒子とTGFβ 阻害剤の併用について、適応は膵癌、スキルス胃癌、悪性中皮腫である可能性が示唆された。一方ナノDDSの作用増強は見られなかった可能性が高い腫瘍は通常胃癌、大腸癌、卵巣癌であった。後者は、VEGF阻害剤の併用がナノDDSの薬効を増強する可能性が示された。なお、長期毒性はナノDDS単独に比べてTGFβ 阻害剤併用での増悪は見られなかった。	本研究はガイドラインなどの開発とは関係しなかった。	本研究により、現在難治とされる固形腫瘍に対して、新規の有効な化学療法の可能性が示されてきた。なかでも、膵癌やスキルス胃癌はわが国でも多く見られる難治性固形癌であり、また悪性中皮腫はアスベスト関連で発がんする難治性の腫瘍として悪名高く、これらの腫瘍に対して効果的かつ副作用の強くない化学療法で薬効率が上がれば福音となる。本研究により、それをわが国が得意とするナノDDSを利用し、その特徴である低副作用を保持したまま治療を実現できる可能性が示唆されたと考えられる。	本研究の成果は、日経産業新聞(19年、20年)、雑誌ATES「現在開発進行中、期待される新薬」特集(20年)、週刊現代誌「副作用が激減「ナノバイオ療法」」(21年)、Nature誌日本語版「Jobs and events」欄特集「がんの発生・増殖・転移を探る」(21年)に掲載された。また、第25回日本DDS学会学術総会(21年)において国際ワークショップ「DDSとがん組織(間質、脈管)」の企画実行につながった。	0	31	6	0	38	11	5	0	0
ナノテクノロジーを用いたDDSによる耳鳴の克服	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	坂本 達則	耳鳴の発生・認識機序は明らかになっていない。リドカイン投与によって蝸牛内で発現量の変化する分子を明らかにすることで、耳鳴抑制に対する作用機序、ひいては耳鳴の発生機序についての知見を得るきっかけとなった。	積極的な治療手段がきわめて限られている内耳疾患に対する治療方法として、徐放製剤を用いた内耳局所投与や、ナノバイオテクノロジーを用いた内耳への効果の改善といった可能性を示すことが出来た。内耳治療薬として候補に挙がっている薬剤は多数存在するので、これらの手法を用いて臨床応用を実現して行く基盤となる研究を行うことが出来た。	現在、リドカイン含有PLGAバナーキクルは臨床試験のプロトコルを開発中である。	特になし。	主任研究者が第25回日本DDS学会においてシンポジストとして招かれた内容について、Medical Tribune誌に掲載された(21年8月27日号)。また、当科ホームページ http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/ent/ に適宜情報を掲載した。	10	21	0	0	65	54	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			
非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)を基盤分子とするアミロイドイメージングプローブの開発	19	21	医療機器開発推進研究(ナノメディシン研究)	小野 正博	本研究によって、NSAIDsを基盤分子とする放射性ヨウ素標識化合物の中から、DPODおよび2-PI骨格が新規SPECT用アミロイドイメージングプローブとして機能することが示唆された。また、本結果はNSAIDsを基盤分子としたアミロイドイメージングプローブ開発の妥当性を示すものであり、新規SPECT用アミロイドイメージングプローブ開発の可能性が示された。	日本においてPET診断が実施できる施設は200施設程度であり、1施設あたりの診断数は5、6人/日であることから、今後急増するAD患者およびその発症前の人口を、PET診断によって早期・予防診断することは不可能と考えられる。一方、SPECT診断が可能な施設は日本で2000以上あることから、SPECT製剤の開発は意義深い。	ガイドラインなどの開発に関して特記する事項なし。	SPECTによるアルツハイマー病の早期・予防診断技術の開発の必要性は、患者やその家族の生活の質の向上を図り、患者の介護による経済的・社会的負担を軽減する上においても極めて大きいと考えられる。また、現在問題となっている過剰な医療費の削減にもその意義は大きいと考えられる。	その他のインパクトに関して特記する事項なし。	0	6	2	0	0	0	5	0	0	
治療推進研究事業	21	21	医療技術実用化総合研究(治療推進研究)	社団法人 日本医師会	医師主導治療の計画及び実施を通じ、我が国の治療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・医療機器企業が開発に消極的な環境での治療を実施するとともに、実臨床医療機関のネットワーク化等により質の高い治療を速やかに実施することが可能となる体制を整備した。	本研究事業で計画及び実施した医師主導治療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が高いが、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15品目(6製剤)で承認取得している(1品目(2製剤)で承認申請中、8品目で治療実施中、1品目で治療準備中)。	なし。	本研究事業及びその推進事業において、「新たな治療活性化5カ年計画」の重点的取組事項に寄与した。主として、質の高い治療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療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」の設営の充実、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、治療の体制整備・人材育成・普及啓発・効率化を促進した。	治療・臨床研究に携わる医療従事者等を対象に研修会(治療推進地域連絡会議)を開催し、学会等(日本臨床薬理学会年會、CRCと臨床試験のあり方を考える会議 21 in 横浜)でのアース展示を行った。この他にも、各地に存在する治療ネットワークを対象としてフォーラムの開催、医療機関が実施する治療啓発活動の支援として治療啓発のパネルやDVDの制作・貸出、学校生徒へ向けた治療啓発活動及びくすり教育の一つとして学校関係者への治療啓発漫画の提供と感想文コンクールの開催を行った。	0	0	45	46	10	0	0	0	0	0
グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク構築の基盤整備研究	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究)	大橋 京一	日本国内で臨床薬理学の専門知識・教育体制を有する6大学病院による早期臨床試験推進ネットワークを構築し、早期臨床試験推進のインフラを整備した。この活動は、韓国、中国に大きな反響があり、今後のグローバル開発戦略として重視されるアジアとの連携体制の確立に至った。また、実際にグローバル早期臨床試験を遂行し、我が国の早期臨床試験推進に貢献した。	大分大学医学部・附属病院を挙げて治療を含む臨床研究の推進に取り組む体制を構築するため、総合臨床研究センターを新設した。本センター内には国立大学病院初の臨床試験専用のクリニカルトライアルユニット(CTU)を新設し、早期臨床試験のインフラを整備し、難治性呼吸器疾患患者を対象にグローバル早期臨床試験を完遂した。平成21年度日本医師会治療促進センターで高く評価された。また、NEDOプロジェクトの中で、世界初となる静脈並びに経口投与によるカセット・マイクロドーズ臨床試験を完遂し、内外に高く評価された。	国際共同治療の推進が図られているが、ヒトで有効性を持つことを確認し、医薬品開発の方針を決定するためのPOC(proof of concept)試験などのグローバル早期臨床試験を我が国で積極的に進める体制を整えることが極めて重要であるとの観点から本研究を遂行してきた。この成果が「新たな治療活性化5カ年計画の中間見直し」に反映され、グローバル早期臨床試験推進が組み込まれることになった。	治療中核病院として治療を含む臨床研究の実績を提示し、中核・拠点医療機関ベースライン調査データ作りに貢献した。また、グローバル早期臨床試験推進の6大学病院ネットワークは韓国では国が主導する臨床試験ネットワーク(KoNECT)の発本となり、日韓中の臨床試験推進協力関係を結ぶことに貢献した。	本研究について市民レベルにまで広く周知してもらうために、日本語並びに英語のホームページ(www.j-clinet.jp/、www.j-clinet.jp/english/)を作成・公開した。また、主として外国企業に対して周知活動を行うために、英語のプロモーションDVDを作成した。また、一般市民を対象として「くすりをよく知ろう」と題した市民公開講座を開催し、治療の啓発を行った。さらに、国際共同治療推進会議を計4回実施し、我が国の国際共同治療の推進に大きく寄与した。	30	28	41	1	42	16	0	0	0	0
アカデミック臨床研究機関(ARO)を用いた臨床研究拠点整備のための研究	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究)	齋藤 康	基礎研究を背景とした新しい治療法を世界に向けて発信し、本邦の臨床研究センターのリーダーとなるべく、生物統計学、データマネージャーを含む幅広い人材育成を病院全体で行い、アカデミック臨床研究機関(Academic Research Organization; ARO)の設置、トランスレーショナルリサーチから医師主導治療まで幅広い臨床研究の実施、被験者に対する保護体制の確立、データセンターの設置を行った。	臨床研究の国際化に向けて研究組織の拡充と人材育成がなされ、治療及び臨床研究の国際共同試験のリーダーとなるべく医療機関として幅広い人材が継続的に供給されることとなった。基礎研究の臨床応用による様々な治療方法の開発が可能となり、新しい治療方法を社会に押し出すことができる環境を整備したといえる。	なし	なし	学内・学外対象の臨床研究に関するセミナーはNHKから取材申し込みを受け講義の様子が全国的に放送された。一般市民向けポスターを作成し配布・掲示した。若い世代への教育として教育用パンフレットを作成した。中学生を対象として計三校において臨床研究に関する出張講義を行った。また、中小企業基盤整備機構共催、千葉市後援を得「くすりができるまで」をテーマとした実験授業を行った。中学生に対する啓発活動は日本医師会治療環境部門賞を受賞した。	5	0	0	0	16	0	0	0	0	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	商家に反映	普及・啓発
精神・神経分野における臨床研究の推進を目指す基礎整備に関する研究	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究)	中林 哲夫	精神神経領域の臨床試験は、有効性評価の困難性があること等の問題が指摘されている。平成20年10月に、国立精神・神経センター内にTMC(Translational Medical Center)を設立したが、TMCのように精神神経領域に特化した臨床研究支援センターは国内でも類を見ない。当該領域の治験を含む臨床研究の実施上の問題を検討し、対応する機能を整備することで推進が図れることは専門的・学術的観点からも成果となる。	患者レジストリーを初めとして、診療情報のデータベース化に着手しており、今後は臨床試験のみならず、コホート研究や臨床上のアウトカムを検討する研究の基盤整備も実用が可能となると考えられる。	本研究においてガイドラインは開発は行わなかった。しかし、精神神経領域の臨床試験を計画し実施するための手引きを作成したため、推進の助に貢献したと考える。	精神神経疾患領域は、ドラッグラグ(欧米で承認されている医薬品が本邦においては未承認であり、国民に提供されていない状態)の代表的領域であることが指摘されている。当該領域の治験を含む臨床研究を推進するための機能を整備したTMCを設立したことの意義は大きい。	平成20年1月に、公開シンポジウムとして「臨床試験セミナー」を開催した。その他、臨床試験に関するシリーズ化した基本セミナーや重要課題に関するセミナーを開催している。	23	123	32	0	1	1	0	0	12
日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの研究開発	19	21	医療技術実用化総合研究(臨床研究基盤整備推進研究)	小林 真一	「臨床試験を適正に行える医師を養成すること」を目的として、その教育、各学会の教育内容の垣根にあたる「臨床試験を適正に行える医師を養成するための協議会」の設立を行った。初級および上級臨床研究コーディネーター(CRC)向けの有効な学習モデルとして参加体験型ワークショップを開発した。日本専門医制評価・認定機構加盟各学会では専門医に臨床試験の基礎知識が必要であり、統一した教育プログラムが必要と考えていることを明らかにした。	臨床研究をリードしていく医師、CRCの臨床現場に合った型での教育の必須事項を提示した。全国の300床以上の医療機関で医師や医療従事者への臨床試験に関する教育の現状と考え方を明らかにし、大規模医療施設で治験や臨床試験を活性化している施設ほか教育が実施されていることを明らかにした。臨床研究体験型ワークショップで臨床試験事前登録への理解の進展が得られた。CRCのためのワークショップではCRCに必要な「知識」と「技能」だけでなく、「態度」を磨くために有効なモデル学習法を開発した。	特になし	医師、CRCのための体験型ワークショップ普及のためにワークショップで使用する模擬試験計画書、模擬説明同意文書、および初級と中級医療従事者向けの不完全模擬説明同意文書を教材として作成した。CRCのためのワークショップのフロンティアレクチャーとロールプレイを項目ごとに編集し、医師やCRCが各医療機関で学習する際に使用するためのDVD教材とした。全国で開催したワークショップを記録に残し、今後新たな教材を作成するための資料とした。	一般市民向けの治験に関する市民公開講座を実施して、市民への治験の普及と活動を行った。また、医師やCRCのためのワークショップのロールプレイ、その場で医療ボランティアを行っている一般市民の参加協力を依頼し、治験の説明同意書への模擬体験を行った。このように一般市民は何かの形で医療従事者の教育機会に参加することで自分たちの治験に対する理解を深められ、さらに治験参加への理解にも役立つことが明らかとなった。	0	1	0	0	4	0	1	0	6
SPECT検査の精度向上と施設間誤差のない標準的画像診断法の確立	19	21	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)	飯田 秀博	臨床SPECT検査における誤差要因をモデル化し、正確な補正と実用的な画像化が可能になった。このことは、既存のSPECT装置を使った検査の診断精度の向上と、施設や装置を超えた再現性が確保されたことを意味する。従来はPETのみで可能とされた機能画像の定量化診断が、日常の臨床で広く利用されている既存のSPECT装置を用いて実施可能になった。この成果は、米国核医学会のハイライト講演や学会誌ハイライト記事で紹介され、国内外より大きな反響があった。	施設間誤差をなくするSPECT撮像・解析が開発されたことで、既存のSPECT装置を利用した大規模多施設臨床研究の実施が可能になり、一線級の臨床機関での利用が可能とされるに至った。特に、主幹動脈閉塞症におけるステント留置術や血管内外科治療の適用を決める術前診断、同定例の術後評価などを目的に、国内で140の施設にて、年間9,500を超える症例を対象に利用されている。また、心筋領域でも同様の定量化診断が可能になり、今後新しい臨床検査法として大きく期待されている。	今までは、SPECT画像の定量化を保障する画像再構成ソフトが存在しなかったため、医療機器工業会の規格(NEMA規格)にもSPECT画像の定性については普及されていない。このように、当該研究成果によって、一部の機器メーカーでは独自のQC指標が整備されるに至った。日本核医学会内では研究主任のものごとによってワーキンググループが設立され、今後はガイドラインの作成に貢献することが期待される。	米国FDAにおいても新薬開発の加速のためにPETの利用が推奨され、たまた画像の標準化の必要性が示唆されている。当該研究成果の最も重要な点は、今まではPETでのみ可能だった生理機能画像の定量化が全国で多く設置されている既存のSPECT装置を使って実施できることである。一回の撮像で安静時だけでなく薬理的負荷に基づく反応性などの動的機能の診断を介して、薬理効果を正確に評価できるようになったことで、新薬開発の加速に貢献することが期待される。脳梗塞治療薬の開発先進国である我が国にとって極めて重要である。	脳画像化装置用頭部模型及びその製造技術など3件の特許、独自の医用画像解析プログラム著作権をそれぞれ取得した。国内の医療機器メーカーや製薬企業とのネットワークは今後の大規模臨床試験において大きな財産である。本研究で設置された事務局では多施設より収集した複数の経時的データについて、初期画像へ位置合わせや部分容積効果補正など一貫した解析を行い、標準化されたデータを研究者に提供することで大きな役割を果たした。これらの研究を支える人材を育成したことは、今後さらに重要なインパクトを与えることが期待される。	3	51	33	7	5	41	3	5	5
アンチセンス・モルフォリンによるDuchenne型筋ジストロフィーのエクソンスキップ治療に向けた臨床応用研究	19	21	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)	武田 伸一	我々は、Duchenne型筋ジストロフィー(DMD)のモデル動物である筋ジストロフィー犬でモルフォリンを用いたエクソンスキップにより、筋ジストロフィーの発現が回復し、筋ジストロフィー症状が改善されたことを受けて、筋ジストロフィーの変異に相当するエクソンスキップ治療に相当するエクソンスキップが可能なことを実証した。一方、mdx52マウスに対してモルフォリンの全身導入によるエクソンスキップの結果、筋ジストロフィー所見が改善することを見出した。	筋ジストロフィー犬においてモルフォリンによるエクソンスキップにより筋ジストロフィー症状の改善をみたことは、筋ジストロフィーに対するエクソンスキップ治療に関するProof of Conceptを提出したと評価される。より対象患者数の多いエクソンスキップに関しては、mdx62マウスにおける有効性試験並びに毒性試験がほぼ終了し、DMD患者さんの遺伝子診断を含む登録事業も開始することができた。GMPレベルのモルフォリンを入手して治験に進むことが次のステップである。	本研究を進める過程で、臨床グレーディング、赤外線による定量的行動量測定、MRI、CT等を用いた筋ジストロフィー犬の治療評価系を確立することができた。大型のモデル動物を用いた新たな治療開発研究は、内外に極めて大きなインパクトを与え、米国・国立保健研究所(NIH)は、米国内で筋ジストロフィー治療の整備を行っている。我が国の施設についても、呼吸・循環器機能の定量的評価が可能になるよう努めている他、これらの経験を下に小型モデル動物における筋ジストロフィー治療評価ガイドラインの策定と専用の設備の整備を進める。	本研究の成果として、ジストロフィン遺伝子の特定の変異を対象とした筋ジストロフィーに対するテラメド治療が可能になった。実際に治療を進める上では、遺伝子診断を含むDMD患者登録を進めることが重要である。各方面に強く要望した結果、平成20年度から厚生労働省精神・神経疾患研究委託費によるDMD患者登録を進めるための研究班(川井班)の設立を促し、また国立精神・神経センターの事業としても取り上げられたことが特筆される。	2	57	17	7	103	57	0	1	23	

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	その他
咽頭冷却による選択的脳冷却法の臨床応用を目的とした研究	19	21	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)	武田 吉正	咽頭冷却カフと冷却水灌流装置の開発と改良を継続的に行い、灌流液温、灌流圧、灌流速の自動制御が可能になった。ニホンザルを用いて10分で2℃以上脳温が低下することを確認した。また咽頭の病理検査では低温障害の発生を認めなかった。平成20年度に行った臨床研究では30分で鼓膜温が0.7℃低下することを観察した。平成20年度の多施設臨床研究では心臓蘇生中に咽頭冷却を施行し循環動態に悪影響を与えないこと早期に鼓膜温が低下することを観察した。	脳低温療法は心停止蘇生後の神経学的予後改善に対する有効性が確認されている唯一の治療法である。本研究は、咽頭冷却法は脳を選択的に冷却するため効果よく目標温に到達できること、また全身温を低下させず不整脈を誘発しないので蘇生と同時に冷却を開始できることを示した。	該当無し	咽頭冷却は従来の脳冷却法に比べ循環器系への悪影響が少ないため、集中治療室等設備の整った拠点病院の少ない地方にも普及しやすいといえる。このため咽頭冷却は、より安全で効果的な蘇生医療を地方にも均等にかつ安価にもたらす可能性がある。	山陽新聞(21/3/24.21/6/5)、日経産業新聞(21/9/3)、NHK(21/5/19)等のメディアに、本研究の咽頭冷却法の開発及び臨床試験が、蘇生時の脳温低下による脳保護法を飛躍させる可能性のある画期的アイデアとして取り上げられた。	0	2	3	0	47	30	3	0	0	
光受容体メラノプシンを制御する光フィルターを用いた早産児発達障害を予防する次世代人工保育器の開発	20	21	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)	太田 英伸	早産児が妊娠28週から光を知覚し、恒常環境が体重増加を妨げ、明暗環境が発育を促すことが知られている。また新生児集中治療室NICUの不規則な光環境が精神・神経発達に影響することも指摘されている。しかし救命医療を行うNICUでは人工照明が夜間必要であり、児の発達に適切な明暗環境を選ぶのが、ジレンマが存在する。そこで我々は保育器内を観察できる一方で、早産児が光を知覚できない特殊な光フィルターを開発し、保育器に夜間装着することにより人工昼夜を作成可能とした。	この次世代人工保育器(光フィルター保育器)の効果を検証するため、本研究では、1)人工昼夜を保育器に導入した際の入院中の早産児の身体発達、行動リズム、自律神経活動、成長因子・ストレス関連ホルモン分泌の評価、2)退院後の発達支援外来における睡眠発達・身体精神発達の評価を行った。その結果、光フィルター保育器がNICU入院中の早産児の睡眠覚醒の発達を妊娠34週相当の発達段階から促し、修正3-4ヶ月齢においては退院後の体重増加を促進する可能性を確認し、光フィルター保育器の有効性が示された。	光生体工学を用いた早産児の光センサー「メラノプシン」の働きを明らかにし、最適なNICU光環境を世界で初めて科学的に定義した。また国際学会を通じてNICU光環境のガイドライン案を発表した。 1) Akiyama S. et al. 36th Fetal and Neonatal Physiological Society 21(Arrowhead, USA) Sep.21. 2) 太田英伸 第6回アジア睡眠学会・日本睡眠学会第34回定期学術集会・第16回日本時間生物学学会合同大会21年10月25日大阪	1) 日本の早産児出生率は増加傾向にあり総出生数の1割にあたる。本研究は光生体工学の視点から新生児集中治療室NICUの保育環境を再評価し、早産児の身体精神障害を予防する光環境を特定することにより、従来の診療水準全般を底上げできる新しいNICU環境を開発した。2) 夜間NICU全体の照明を過度に落とす環境と比較して、光フィルター保育器を使用することにより医療事故の軽減にもつながる(労働安全衛生法では70ルクス以上の照度が奨励されている)。	新聞: 1) 20年7月2日、東京新聞、夕刊「母の食事リズム 胎児に遺伝?」 2) 20年7月13日、毎日新聞、朝刊、科学欄「胎児の生物時計、母の食習慣が影響」 放送: 1) 2010年4月1日、日本放送協会、サイエンス・ZERO「時計遺伝子の正体? 生命リズムの謎に迫る」	0	3	2	0	3	3	8	0	1	
顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)による急性心筋梗塞治療の効果と安全性に関する臨床研究	20	21	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)	高野 博之	申請者のグループは造血性サイトカインである顆粒球コロニー刺激因子(granulocyte colony-stimulating factor; G-CSF)が白血球数の増加作用だけでなく臓器保護作用、血管新生作用、抗アポトーシス作用などをもつことを明らかにし、急性心筋梗塞後の心臓において血管新生や心筋細胞と血管細胞のアポトーシスを抑制することにより心臓リモデリングを強力に抑制することを報告した。また、心臓に対するG-CSFの分子機序を世界で初めて報告した。	虚血性心疾患による心不全の病態に心臓リモデリングが重要な役割をたはしている。これまで世界中の研究グループが心臓リモデリングの治療法を検討してきたが、既存の薬物療法では心臓リモデリングおよび心不全を十分抑制することはできない。我が国でも虚血性心疾患の患者数は増加傾向にあることから、強力に心不全の進展を抑制できる新しい抗リモデリング薬の開発が待たれる。本研究で目指している治療法は特殊な設備や技術を必要とせず、投与方法も血管への注射ですむため一般病院でも実施が可能である。	特記事項なし。	我が国でも急性心筋梗塞患者数は増加しており、G-CSF治療を受けられる患者数は膨大なものになると予想される。本研究の成果は、市場における心不全治療薬の製品戦略にも大きな変革をもたらす医療経済にも好影響を及ぼすと期待される。	本研究により得られた研究成果は、国内外の学会で発表しすみや論文に論文としてまとめ外国の専門誌に投稿する。また、可能な限り当研究機関のホームページ(すでに作成済み)や新聞等のマスメディアを介して広く世間にも発信する。急性心筋梗塞後の心臓リモデリングや心不全に対するG-CSFの効果と安全性が確認できれば、厚労省へ適応拡大の申請を進める予定である。	1	0	2	1	2	2	0	0	0	
小児ネフローゼ症候群に対する初期治療法のエビデンスを確立するために、プレドニゾロン2ヶ月(国際法)と6ヶ月(長期法)投与の多施設共同ランダム化比較試験を実施した。本研究により、小児ネフローゼ症候群の初期治療についての世界的エビデンスを創出することが期待されるが、その結果は日本のみならず世界の小児ネフローゼ患者に対して還元することが可能である。	19	21	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)	吉川 徳茂	本研究では、小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群に対する初期治療法のエビデンスを確立するために、プレドニゾロン2ヶ月(国際法)と6ヶ月(長期法)投与の多施設共同ランダム化比較試験を実施した。本研究により、小児ネフローゼ症候群の初期治療についての世界的エビデンスを創出することが期待されるが、その結果は日本のみならず世界の小児ネフローゼ患者に対して還元することが可能である。	本研究を通して確立されつつある拡大臨床試験ネットワークのノウハウは他の小児疾患領域の臨床試験・治療にも応用可能であり、本研究に参加した小児科医の臨床試験とEBMに対する意識向上も期待できる。このように本研究は、今後の小児科領域における臨床研究推進にも寄与できる。	本研究の結果に基づき、小児ネフローゼ症候群治療ガイドラインを改訂予定である。	該当なし	該当なし	5	10	0	0	10	10	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
シロリムスによるリンパ管筋腫症の第Ⅲ相国際共同臨床試験:MILES trial	19	21	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)	中田 光	一回のみでは、集学的研究が困難で、EBMが得られにくい稀少疾患の臨床試験を国際共同研究で行い、医師主導で実施しえた一例で、この形の臨床試験が今後の手本になると思われる。	まだ、最終解析に至っていないが、これまで有効な治療が見出されていなかったリンパ管筋腫症に対する初めての第Ⅲ相の化学療法臨床試験である。プラセボ対照二重盲検試験で、2010年11月に結果が公表される。	いまだに試験は継続中で、2010年11月に結果が公表され、FDAの承認を得る予定である。安全性、有効性が確認できれば、アメリカ胸部学会のガイドラインに治療法として記載される予定である。	医師主導で行われている国際共同臨床試験で、モニタリング、プロトコルマネージメントなどの部分をとってもGCP基準を満たしている。	年に二回の患者のためのLAM勉強会(東京と大阪で開催)で、本治療を取り上げており、毎回100~200名の患者や家族が参加している。	1	2	2	0	1	0	0	0	4
筋過緊張に対するmuscle afferent block治療	19	21	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)	梶 龍児	MABまたはmuscle efferent block(筋感覚神経ブロック)法は低濃度の局所麻酔薬を筋注し筋紡錘内のγ運動神経を選択的にブロックすることにより筋紡錘からのグループⅡa感覚神経の活動を抑制し、筋緊張を軽減することを目的とする治療法であり、その有効性と安全性を確認できた。	MAB法は慢性斜頸の治療において低用量(100単位)を用いた単回のBOTOX治療に匹敵する臨床効果があり、BOTOX治療の代価とまではならないが、BOTOXが使用できない場合にはMAB法は良い選択肢となりうると思われた。また、他に治療法のない首ジストニアの治療法であり、その有効性と安全性を確認できた。	今後、MAB法の使用についてガイドラインの作成を考慮するほうが良いかもしれない。	MAB法は比較的安価に一部の筋緊張の異常を改善できる。現在は一部施設で高度先進医療として施行されているが、より広範な使用が可能になると良いと思われる。	なし	1	0	0	0	1	2	0	0	0
下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療の適正出力に関して	19	21	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)	笹栗 志朗	高度先進医療における臨床試験でも安全性および有効性は十分に確保されていた。今回の使用確認試験でも短期間ではあるが、さらなる安全が確かめられたことで、先進医療からさらに一歩進んで保険診療での治療が可能となれば、より多くの施設でも積極的に施行される術式になると考えられる。	全国的に下肢静脈瘤レーザー治療の保険収載されることが第一条件となるが、なかでも静脈壁の完全焼灼が可能となれば根治性の面でも静脈除去術と同等となり、より多くの患者がその恩恵を受けられるようになると考えられる。現在、静脈除去術と治療効果は同等となり、より多くの患者がその恩恵を受けられるようになると考えられる。	既知の技術であるため、特記すべきことなし。	現在、保険収載にむけて検討段階であるため、特記すべきことなし。	学会内での発表にとどまるため、特記すべきことなし。	1	0	0	0	4	3	0	0	0
胸部悪性腫瘍のラジオ波焼灼療法に関する研究	19	21	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)	金澤 右	肺悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法の有効性と安全性について第Ⅱ相臨床試験を多施設共同で、医師主導で行った。プロトコル作成から臨床試験を開始し、予定症例33例中23例の登録を行った。被験者の匿名性やデータのアウトソーシングなどを行った。	JIVROSGにおけるプロトコル作成の過程で、本治療の適応、除外項目など臨床的な側面が決定されたことは意義深い。臨床試験が終了しておらず、臨床的有効性については現時点では詳細まで定めていない。しかしGrade3以上の有害事象の報告はなく、現時点で安全性についてはある程度検証されたものと思われる。	ガイドラインの作成は行っていない。しかしプロトコル作成はJIVROSGのプロトコル委員会と専門家を含めた複数の委員の合議で決定され、さらに全体会議での承認を得ている。この過程で、適応例、除外項目などの決定がなされた。本治療の基本的な適応決定には有用であったと考えられる。	本治療は高度先進医療あるいは時間的先進医療技術として行われていたが、20年3月をもってこの措置が終了するため、予め申請のなされた施設で臨床的の使用確認試験を行う旨が19年8月16日に通告された。本研究は「臨床的な使用確認試験」としてJIVROSGにて行われたという意味がある。	平成22年3月13日(土)に、日本医師会館大講堂において臨床研究シンポジウムが行われ、セッションⅡ、臨床研究の現状で「胸部悪性腫瘍のラジオ波焼灼療法に関する研究」として発表を行った。要旨、スライドが医師会HP上から公開されている。	0	6	0	0	0	3	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
腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法	19	21	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)	三村 秀文	JIVROSG(Japan Interventional Radiology in Oncology Study Group)にて腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼術の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を医師主導で行った。本治療の臨床試験は世界的に見ても例がなく、意義深いと思われる。	第Ⅰ相試験部分は9症例までを3×3法で行ったが、重篤な有害事象は1例もなかった。その後第Ⅱ相試験に移行した。症例登録は終了したが、効果判定会議は未開催であり有効性の検証は行えなかった。しかし第Ⅰ相試験部分を含めて重篤な有害事象の報告はなく、安全性についてはある程度検証されたといえる。	プロトコル作成はJIVROSGの平成19年8月のプロトコル委員会にて専門家を含めた複数の委員の合議で決定され、さらに全体会議での承認を得た。プロトコルには適応、除外項目、観察項目、予想される有害事象などが決定された。	本治療は高度先進医療あるいは時限的先進医療技術として行われていたが、20年3月をもってこの措置が終了するため、予め申請のなされた施設で「臨床的な使用確認試験」を行う旨が19年8月16日に通達された。本研究は「臨床的な使用確認試験」としてJIVROSGにて行われたという意味がある。	日本医師会治療促進センターによるHPに「腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼術」に関する内容が一般向けに公開されている。	0	1	0	0	0	0	2	0	0	0
頰骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法に関する研究	19	21	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)	遠藤 啓吾	「頰骨骨腫に対する経皮的ラジオ波凝固療法」は1990年代前半に米国にて開発された。それ以来、欧米ではこの治療に対する様々な報告がなされ、治療効果は76-100%、合併症発生率は3%以下と従来の治療法である「外科的切除術」と比較しても遜色ないものであった。しかしこの治療法に対する前向き臨床試験についての報告はなく、本研究の結果が公表されれば世界初の本治療に対する前向き臨床試験となり、本治療のエビデンス確立に大きく寄与すると考えられる。	「頰骨骨腫に対するラジオ波凝固療法」は欧米では標準的治療法として認められているが、本邦においては依然として「外科的切除術」が「薬剤による疼痛コントロール」が主な治療法となっている。本研究を公表することにより本邦あるいはアジア地域など本治療に対する認識が低い国でも本治療が普及されることが期待され、これにより頰骨骨腫患者に治療の選択肢が増え、より良い治療を享受できるようになると考えられる。	「頰骨骨腫」は骨腫瘍の中でも比較的稀な病態であり、その診断ガイドラインは本邦および欧米各国でも確立されていない。また、その治療法に関するガイドラインも確立していない。本研究は本治療に対する世界初の前向き臨床試験であり、この研究成果により頰骨骨腫に対する診断・治療ガイドライン確立へ向けての一つのステップとなる可能性がある。	「頰骨骨腫」は本邦において整形外科医や放射線科医からの認識が低いのが現状である。故に国内の放射線科学会やインターベンショナルラジオロジー(IVR)学会また地域の研究会などや国内のIVR学会などで本治療を紹介することで、放射線科医や整形外科医に本治療についての啓蒙活動を行っている。また、インターネットのホームページ上でも本治療の紹介を行い、広く国民に向けても宣伝活動を行っている。	63	37	2	0	56	13	0	0	0	0	0
悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	19	21	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)	師井 洋一	本邦におけるセンチネルリンパ節生検を広く普及させるために、98例のセンチネルリンパ節生検を施行した。全例で問題なく同定、生検が可能であった。それぞれ、経験値が向上し、複数の術者で施行可能となっている。診断に関しては、免疫染色を含めて病理診断に重宝を置いているが、補助診断としての遺伝子診断の精度は高いものの、欧米では疑陽性の高さが問題視されている。今後は、他の臨床研究と比較しながら慎重に予後を検討したい。	センチネルリンパ節生検は予防的郭清術に比べ、術後の縫合不全、リンパ漏、リンパ浮腫がほとんどなく、患者のQOL向上に大きく貢献している。また、同様の理由で初回入院期間は短縮されたものと思われる。また、この検査によって正確な病期診断が可能となり、術後のアジュバント療法(経過観察のみ、インターフェロンの維持療法、または化学療法法の適応)の適応の判断が容易になった。現在まで、観察期間が短く、本来の予後に関する検討が十分ではないため、今後も観察が必要である。	19年4月に日本皮膚悪性腫瘍学会が編集・発表された皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインにおいて悪性黒色腫のセンチネルリンパ節生検は高い推奨度で推奨されている。「原発巣の厚さが4mmのメラノーマ患者に対してはセンチネルリンパ節生検を実施することが推奨される。それにより顕微鏡的なリンパ節転移が早期に発見され、そのリンパ節領域を照らすことにより予後が改善する可能性がある。」と記載されている。	2010年4月の診療報酬改定において、乳癌と悪性黒色腫においてセンチネルリンパ節生検が先進医療技術として保険導入となった。また、その診断としての遺伝子検査も新たに保険導入となった。	インターネット(Google)で「悪性黒色腫」「センチネルリンパ節」と検索をかけたところ、国立がんセンターのサイトに続いて九州大学病院皮膚科のサイトが23番目に掲載されている。そこで、センチネルリンパ節の概念、方法、遺伝子検査の詳細について記載している。	0	0	6	1	2	1	0	0	1	1
有痛性悪性骨腫瘍に対する経皮的骨形成術に関する研究	19	21	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)	松井 修	IVRはQOLを考慮したが治療を行う上でその有用性に大きな期待が持たれているが、これまで臨床試験による評価はほとんどない。本研究で多施設共同臨床試験により緩和IVRの評価を行ったことは、先進的で意義の大きなものである。また、医師が自主的に行う多施設共同臨床試験はデータマネージメントの維持に大きな課題を有していたが、今回、外部専門組織にアウトソーシングする方法に試験基盤を整備したことはこの種の臨床試験の質の向上、データの信頼性の向上、公的研究費の有効利用の上で極めて大きな進歩であると考えられる。	本研究は未だ臨床的に満足できる治療法が確立していない骨腫瘍による疼痛に対する新たな治療オプションとして期待されている経皮的骨形成術について臨床試験による科学的な評価を与えるものである。この研究により本治療法の臨床的有効性、安全性に関するエビデンスが示されれば、当該症例における標準的治療法の一つとして導入される道を拓くことになり、我が国における有痛性骨腫瘍に対する治療法が進歩するとともに、担癌患者のQOL向上に大きく寄与することが期待される。	ガイドラインの開発は行っていないが、本研究で定めた症例選択の適格基準、除外基準といったものは、今後、有痛性骨腫瘍に対する経皮的骨形成術を行う上での一つの基準になるものと考えられる。また、本研究で定めたプロトコル治療手技も、本治療における標準的の手技になるものと考えられる。	有効なIVRを臨床現場に効率的に導入するためには、機器ならびに手技の行政からの承認と診療報酬上の適正な処理が必須であり、本臨床試験がもとも「臨床的な使用確認試験」として計画され、行われることは極めて大きな意義をもつものであると考えられる。こうした臨床試験により緩和IVRに科学的な評価を与え、将来的に保険診療としての認可につながれば、進行癌患者の臨床症状の改善、特にQOL向上に繋がる治療体系を確立する上で極めて有用なものであると考えられる。	平成22年5月第39回日本IVR学会総会において「緩和医療とIVR」「骨形成術とEBM」のシンポジウムが開催された。平成21年10月第45回日本医学放射線学会秋季臨床大会では「IVRのエビデンスを求めて」のシンポジウムが開催された。	0	5	2	0	14	9	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) 出願・取得	その他(件)		
	開始	終了								和文	英文等	和文	英文等	国内	国際		施策に反映	普及・啓発	
早期乳癌へのラジオ波焼灼療法の安全性および有効性の評価	19	21	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)	木下 貴之	乳癌検診の普及により早期乳がん発見の機会が増えた。これに対応して従来の外科的切除に代わり低侵襲なラジオ波焼灼療法の安全性および病理組織学的評価により有効性を確認することができた。	ラジオ波焼灼療法の適応決定の際に乳癌MRI検査が大切であること、早期乳がん以外は適応ですべきでないことが確認された。	特になし	特になし	健康提案雑誌「すこやかファミリー」21年8月号に掲載された。	1	1	0	0	7	1	0	0	0	
転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法に関する研究	19	21	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)	荒井 保明	有痛性転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法は、すでに欧米の一部では日常診療に用いられている。しかし、その安全性と臨床的有効性を前向きな多施設共同研究により評価した研究はこれまでにない。この点で、本研究は極めて独創的なものであり、加えて本研究により示されるデータは、現時点で最もエビデンスレベルの高いデータと言える。このため、本研究結果は、今後の有痛性転移性骨腫瘍に対する治療法の発達に大きく寄与するものと思われる。	有痛性転移性骨腫瘍に対する治療法は放射線照射と薬物療法が主体であるが、これらの治療にて病巣や疼痛が完全にできる訳ではなく、無効あるいは再発例に対しては対症療法としての緩和的薬物治療で対処せざるを得ないのが現状である。これに対し、経皮的RFA療法は機序の異なる全く新しい治療法であり、本研究によりこの新しい治療法に関する詳細なデータが得られ臨床導入に図られれば、有痛性転移性骨腫瘍を扱う臨床現場に大きな変化をもたらす可能性がある。	特になし。	本研究は高度医療評価制度の一環として行われており、適切な結果が得られた場合にはラジオ波凝固療法針の適応拡大を図るための企業からの申請資料に使用される予定である。この高度医療評価制度から薬事承認(その後は保険収載あるいは先進医療に移行)に繋げるという方法はデバイス・ラグを解消する上で重要な施策である。本研究はその一旦を担い、かつ症例登録も終了間近であるため、本制度の普及に大きく寄与したものと考えられる。	特になし。	7	57	6	0	0	0	0	0	0	0
臨床的リンパ節転移性胃がんに対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床試験	19	21	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)	北川 雄光	固形癌のリンパ節転移が最初のリンパ節を流すセンチネルリンパ節に最初転移が発生するという理論は、所属リンパ節の転移防衛機構、フィルター機能に基づく仮説であり、これまで乳癌や悪性黒色腫など一部の腫瘍で検証されてきた。本研究では複雑で多彩なリンパ節を有する消化器管癌の一つである胃がんにおいてこの理論が成立することを示した点で画期的である。	本研究では胃癌におけるセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断の有用性、安全性を検証した。本試験においてはセンチネルリンパ節生検手法によると思われる重篤な有害事象は認められなかった。センチネルリンパ節生検によるリンパ節転移検出感度は93%(53/57)、センチネルリンパ節を指標とした転移正診率99%(393/387)であり、有用かつ安全な転移診断法であることが判明した。	本研究の成果に基づいて、日本胃癌学会研究推進委員会ワーキンググループを発足し、胃癌におけるセンチネルリンパ節生検の臨床応用の適応、手法などの適正な運用に関して検討し、指針を策定する方向が日本胃癌学会理事會にて承認された。	センチネルリンパ節生検に用いるトレーサー薬剤については乳癌、悪性黒色腫に限り薬事承認され、平成22年4月よりセンチネルリンパ節生検がこれらの疾患に対して保険収載された。本試験では胃癌においてもこれらトレーサー粒子を安全に使用してセンチネルリンパ節を同定できることが確認され、今後乳癌、悪性黒色腫に加えて薬事承認されることが期待される。	本邦では欧米諸国に比べてまだ胃癌の罹患率が高く、また検診の普及から比較的早期の胃癌が発見される頻度が高い。一方、リンパ節転移の危険性が否定し得ない症例では、定型的胃切除リンパ節郭清が一律に行われている。この状況を改善し個別的な機能温存治療を行う根拠として本研究の意義は大きく、国民の健康と福祉に資するものと考えられる。	2	2	28	5	38	16	0	0	0	
臨床的腋窩リンパ節転移性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床試験	19	21	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)	中村 清吾	既に他領域では使用されているものの、センチネルリンパ節生検での臨床データがなかったため、本研究により有効性(同定率)と安全性が示され、色素2種及びRI2種の保険適用拡大が認められた。	不要なリンパ節郭清を減らすことで述語のリンパ浮腫や上肢挙上困難を低減する等患者のQOL向上に寄与する。同手法の保険適用により全国に普及することが期待され、がん診療の均てん化に貢献する。	H21.5.12高度医療評価会議にて、試験の結果が報告され、使用薬剤の適応拡大に関し、告知申請がなされた。その結果、色素2種及びRI2種の保険適用拡大に関し、薬事承認が得られ、H21.9.10の先進医療専門家会議において、それまでの第3項先進医療から、第2項先進医療に移行した。なお、①本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施すること②症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドラインを参照し、適応について十分な検討を行うことが付記された。	色素とRIの保険適用拡大に関する薬事承認が得られた(H21.9)センチネルリンパ節生検の手法も、保険適応となった。(H22.4)	H22.3.13臨床研究シンポジウム(厚生労働科学研究成果発表会、於日本医師会館)において成果の発表を行った。日本乳癌学会総会、会員向けニュースレターにて、逐次経過報告を行った。その内容の一部は、医療関連の新聞、雑誌等でも適宜報道された。	2	0	0	0	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	施策に反映
高悪性度骨軟部腫瘍に対するカフェイン併用化学療法臨床使用確認試験	19	21	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)	土屋 弘行	高悪性度骨軟部腫瘍に対して有効とされる薬剤は限られており、5年生存率は約50?70%と概ね頭打ちであり、新たな治療が必要である。カフェインの抗腫瘍効果については、1981年に初めてDNA修復阻害作用を呈すると報告されており、本研究申請者の土屋は、カフェインが肉腫に対する化学療法の効果増強補助剤である可能性を見出し、1989年より臨床応用を開始した。今回の多施設共同研究でも、局所奏効率が上昇していることが確認され、カフェインによる抗がん剤の相乗効果がみられた。	抗がん剤の増強により局所奏効率が上昇したことにより、患者の予後のみならず、腫瘍切除範囲の縮小と機能温存が可能となることが期待できる。骨肉腫に代表される悪性骨軟部腫瘍は、若年者にも多く、予後の改善とともに、罹患した足の機能も長期的に有用なことが望まれる。手術前のカフェイン併用化学療法により、腫瘍が縮小することで、切断あるいは人工関節の手術の代替として、自分の骨を残して腫瘍切除が可能となる。	なし	なし	平成22年1月9日に一般の方にもカフェイン併用化学療法の成果を知ってもらう旨で公開講座を金沢大学附属病院宝ホールにて開催した。患者などを含め約100人が参加した。全国11施設におよぶ臨床試験を行っており、悪性骨軟部腫瘍に対して従来の抗がん剤にカフェインを加える治療を行うことで奏効率が高くなることなどを理解してもらった。また、厚労省の研究事業について理解を深めてもらった。	3	3	28	25	31	12	0	0	1	
腎性インスリン抵抗性症候群に基づく慢性腎臓病新規治療戦略の確立	21	21	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)	伊藤 裕	本研究ではCKD患者の増加の背景にはCKDそのものによる腎性IR症候群、高アルドステロン血症の2つが密接に相互作用し心血管事故や末期腎不全への進展に寄与するという新たなパラダイムを提唱し、これを臨床的に検証するものである。腎性IR症候群という新たな注目すべき病態に焦点を当て、研究代表者が着実に蓄積してきた心血管ホルモン、核内受容体ホルモンの代謝作用やシグナル伝達に関する知見を腎臓へ応用し、CKDに対する新しい治療法の開発を推進する臨床に直結した研究プロジェクトである。	新たな心血管事故および腎障害進展の危険因子として慢性腎臓病(CKD)が注目されている。CKDの病態説明は臨床・医療経済上急務である。CKDの新たな基礎病態の意義を検証し、治療法のエビデンスを確立する臨床に直結した研究である。本研究で得られる新知見は学術的にも有意義であるのみならず、CKDによる加齢健康障害を防止し、医療経済上もその社会的貢献は極めて高い。	現在のところガイドライン作成を目標とした審議会等で審議されたことはない。	現在のところ行政施策のための審議会等で審議されたことはない。	マスコミや公開シンポジウムのテーマとして取り上げられていないが、医学雑誌へ腎性インスリン抵抗性症候群やアルドステロンのインスリン抵抗性に対する影響についての記事が取り上げられている。	5	0	0	0	5	1	0	0	0	
新規診断神経膠芽腫に対する薬中中性子捕捉療法を中心とした治療プロトコル確立に関する研究	21	21	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)	宮武 伸一	細胞生物学的に腫瘍選択的照射が可能で唯一の高線量粒子線治療である薬中中性子捕捉療法を中心とした、新規診断神経膠芽腫に対する治療プロトコルを確立した。	生存期間中央値がおよそ1年という難治性悪性腫瘍の最たる新規診断神経膠芽腫の生命予後を改善しうる新治療法のプロトコル開発を行った。今後多施設共同研究として本研究を実施する。	なし	すでに先端医療開発特区(スーパー特区)に認定されている加速器中性子線による薬中中性子捕捉療法に繋がる臨床試験の実施プロトコルを開発した。	21年12月31日発行および2010年5月13日発行週刊文春20年4月4日、8日発行日本経済新聞等にBNCTが取り上げられ、報道されている。	1	11	3	0	4	0	0	0	2	
抗パーキンソン病薬(ドーパミン作動薬)のうつ病への有効性を検証するプロトコルの作成	21	21	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)	功刀 浩	我が国におけるドーパミン作動薬の治療抵抗性うつ病に対するエビデンスは非常に乏しかったが、オープン試験によって非常に有効であることを強く示唆する結果を得ており、本研究結果は非常にインパクトが強いものと考えられている。また、前臨床試験によってドーパミン作動性薬物が抗うつ・抗不安効果をもち、その際、脳由来神経栄養因子シグナルが関与することを示したのも新しい。	ドーパミン作動薬が治療抵抗性うつ病に有効であることを示したことは、臨床的にも重要な成果である。また、オープン試験や文献検討で得られた情報に基づいて、選択基準、用量、必要症例数、エンドポイント等を設定することにより、「難治性うつ病を対象とした抗パーキンソン病薬(ドーパミン作動薬)の無作為化比較対照試験」のプロトコルを作成した。これによって厳密なエビデンスが得られ、承認申請されれば、多くのうつ病患者の福音となる。	ドーパミン作動薬は今のところ抗うつ薬の治療ガイドラインには入っていない。しかし、本研究結果に基づいてさらにエビデンスが蓄積されれば、治療抵抗性うつ病への極めて有効な治療薬としてガイドラインに組み入れることが予想される。	ドーパミン作動薬はパーキンソン病薬にしか適応が承認されていないが、今後、うつ病などに適応拡大することを考慮させるための基礎となる成果である。	精神医学的なインパクトは非常に高いと考えられ、研究終了時点で、本研究に基づいた研究代表者による少なくとも3回の特別講演を予定している。	0	1	1	0	2	1	0	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
脳梗塞急性期におけるミノサイクリンの脳保護作用についての臨床研究に対するプロトコル作成研究	21	21	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)	高橋 毅	ミノマイシンにこのような神経保護作用が発見されたことは素晴らしいことであり、しかも、30年以上も日本で使用されてきた薬であり、副作用も少なく脳卒中急性期でも安心して使用することができます。	今回、成果を上げることはできませんでしたが、脳卒中で倒れた患者様の事を考えれば、一日でも早く臨床の場での薬を使用することができるようになればならないと考える。この研究の必要性を厚生労働省に認めただけだけでなく、今後も努力しなければならない。	この薬剤の使用が許可されれば、間違いなく、脳卒中治療ガイドラインに取り入れられることはまちがいありません。	この薬剤により、脳卒中で寝たきりになる方が大幅に減少することと思われます。そのため医療費の軽減に大きく貢献することになると考えられます。	今後この研究が採択されることでマスコミに認められるでしょう。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
難治性不随意運動症状を伴うトゥレット症候群に対する脳深部刺激の有用性に関する多施設共同研究	21	21	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)	大槻 泰介	小児期にチック症状(運動チック・音声チック)で発症するトゥレット症候群(TS)は、希に成人期に激しく奇異な不随意運動を呈し社会生活に著しい障害をきたす。最近、脳深部刺激(DBS)のトゥレット症候群の重度の不随意運動に対する有効性が欧米で報告されており、本治療法が我が国への早期導入が求められている。本研究により、我が国におけるTSの医療ニーズの調査、及びDBSのTSの不随意運動に対する効果と認知・情動機能への安全性を評価するための、二重盲検多施設共同臨床研究プロトコルが作成された。	トゥレット症候群の有病率は、文献上5-299/10,000と報告に幅があるが中央値は50/10,000であり、10-12歳でチック症状出現のピークを迎え多くは成人前期までは改善するが、10-20%の患者は成人期に至ってもチックの残存あるいは悪化がみられるとされる。従って、青年期以降に中等度以上のチック症を呈するTS症例の有病率は5-10/10,000と推定され、我が国でDBS手術の対象となる不随意運動症状が原因で社会生活に支障を来している重症例は数百〜数千人と予想された。	DBSは、我が国ではパーキンソン病等の不随意運動に対し既に広く行われている治療法で、脳に永続的損傷を加えることなく無効の場合や症状治療後に治療を中止することもでき、難治性のトゥレット症候群に罹患した若年者に対する治療として倫理的に許容し易い。また患者及び患者家族からの早期適用の強い要望もあり、本研究により作成された、TS不随意運動に対するDBSの効果と安全性を評価するための二重盲検多施設共同臨床研究プロトコルを用い、我が国への早期導入を図ることが求められる。	我が国のトゥレット症候群患者数は6万人、難治性患者は6000人、そのうち本治療法が適応となる不随意運動が原因で悲惨な日常生活を強いられる重症患者は1000人以下と推定され、この希少だが重度な疾患に対し有効な治療技術が導入される社会的意義は大きい(採算性を理由に企業による臨床試験は期待できないため)。本研究により、不随意運動症状がもとで知能や人格面で障害がないにもかかわらず就学・就労の機会を奪われている若者の社会参加と経済的自立が達成されることが期待される。	トゥレット症候群の最新医療とトゥレット症候群患者の現状に関する市民公開シンポジウムを開催した。患者、患者家族、患者会(日本トゥレット協会)、保健所、及び地域の診療施設より参加者が得られ、疾患の理解、最新の治療法についての知識が広まった。この機会を利用して、全国のトゥレット診療施設及びトゥレット研究組織の名簿を作成しシンポジウムの講演内容とともに参加者及び資料希望者に郵送することで、トゥレット症候群の理解と医療に関する知識の普及に貢献した。	0	0	10	1	8	4	0	0	0	4
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の外科手術前除菌操作の是非に関するFeasibility Study	21	21	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)	薄 芳樹	外科学会指定施設中約6割の施設でMRSAに対するスクリーニングが行われており、76.8%の施設で術前除菌操作が行われているが、外科学会としてのガイドラインは策定されていない。後ろ向き研究では症例数が少ないが、術前MRSA除菌の有無にかかわらず、術後感染症の発生割合に有意差を認めなかった。また、前向き研究では、MRSA保菌者の割合が少なく、また登録症例数が少ないために解析が不可能であった。これらのことより、今後大規模多施設研究を行い、十分な統計解析を行える症例数を確保する必要がある。	臨床的には、今回の結果では、後ろ向き研究では術前除菌の有無で術後感染症発生率に有意差を認めなかったが、今後前向き研究を推進することで、MRSA術前除菌操作が有用な手術症例群を識別することは、漫然と行われているMRSA術前除菌を適正化するために非常に重要である。	最新のCDCのガイドラインでは、MRSAに対する除菌は、必要最低限に留めるように記載されており、手術前の除菌に関しては、推奨はなされていない。我々は、今回のFeasibility Studyの結果より、術前鼻腔咽頭MRSA除菌操作が有用である手術症例を識別することで、日本外科学会によるガイドラインの策定予定である。	MRSAに関する除菌操作は、現在も外来でのスクリーニング後に、感染者でなく、感染非発症保菌者であっても術前の除菌操作を行っている施設があり、医療経済上も非効率的であると云々を言わざるを得ない。今後ガイドラインを作成し、術前除菌操作が不要である手術症例を識別できない場合に、スクリーニング、除菌操作が保険診療となる可能性もあり、そうであれば、無駄な医療費が削減でき、健全な医療行政が行われると考えられる。	MRSAの術後感染症は、約15年ほど前にマスコミを騒がせ、また訴訟沙汰にもなったためにインパクトの高い話題である。しかし、逆にそのために訴訟対策として漫然と術前のMRSAスクリーニングとMRSA除菌を行っている施設も多認められる。このような状況において、外科学会が主導し、MRSA術前スクリーニングならびに術前除菌のガイドラインを策定することは、外科学会指定施設だけでなく、国民にも保菌の意義を知らしめるために重要であり、今後の大規模多施設研究の際には公開シンポジウムなどを行いたいと考えている。	0	17	0	0	3	4	0	0	0	
高齢者の切迫性尿失禁に対する膀胱壁内A型ボツリヌス毒素注入療法との多施設共同臨床試験と膀胱性尿失禁に対する新規治療法の開発	19	21	長寿科学総合研究	岡村 菊夫	これまでの治療法では治療が難しい高齢者の膀胱性切迫性尿失禁に対して、新規治療法を提案できた。これらの治療法の確立は今後の課題である。以下の論文発表を行った。野尻佳克、岡村菊夫。A型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の方法と有効性は？EBM泌尿器科疾患の治療。342-347。21。	日本人に対する難治性の非神経因性・神経因性排尿筋過活動に対するA型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の効果。本邦で初めて多施設共同研究において検討した。途中経過ではあるが、大変有効性の高い治療法であると推測された。前立腺全摘除術後の膀胱性尿失禁に対する膀胱組織由来幹細胞移植治療の有効性を、パイロットスタディーではあるが実証した。また自己骨格筋幹細胞移植治療に関しては、臨床応用へ進められる方法論を確立できた。	特になし	特になし	2010年4月22日発行のMedical Tribune vol.4, No.16, p55「高齢者の切迫性尿失禁、脊髄損傷患者の排尿筋過活動に有効」という見出しで取り上げられた。また、2010年10月1日に開催される第17回日本尿失禁学会のシンポジウムにて研究協力者の野尻佳克と山石津が研究成果を報告する予定である。	2	15	0	0	30	4	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	原書論文(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
高齢者医療とQOL改善に対するグレリンの臨床応用とその基礎的研究	19	21	長寿科学総合研究	寒川 賢治	グレリンの病態生理学的意義の解明や高齢者医療と生活の質(QOL)改善に対する臨床応用を目指す。以下の基礎的研究成果を得た。1)グレリンは心筋梗塞の治療に有用。2)拒食症の種類によりグレリンの摂食誘起効果が異なる。3)加齢に伴う体脂肪蓄積に關するGH分泌低下および褐色脂肪組織の機能低下にグレリン/グレリン受容体系が重要。4)グレリン過剰発現モデルマウス作出に成功。5)グレリンは高齢ラットにおけるステロイド誘導性筋萎縮を抑制。6)グレリンは血圧、体温および消化管運動などの自律神経機能に重要	グレリンの基礎的研究成果に基づき、以下の臨床研究を行った。1)慢性閉塞性肺疾患の運動耐容能改善の検証のため、多施設二重盲検無作為比較試験を終了し、結果を解析中。2)オクタン酸含有食品の復せた慢性呼吸器疾患患者での摂取は、内因性グレリンを増加させ、栄養状態を改善。3)胃全摘および食道切除胃管再建に対する二重盲検無作為比較試験の結果、グレリン投与群で摂食量、食欲、体重が増加さらに新たな適応疾患の拡大や臨床応用研究の推進により、ノットボーズや高齢者のQOL維持に対する新規治療法が期待できる。	該当なし	該当なし	発明名称: デスアシルグレリン及びその誘導体を有効成分とする腎臓神経修復促進治療剤(特許番号: PCT/JP19/065769)、発明名称: グレリン及びその誘導体又は成長ホルモン分泌促進因子レセプター1aアゴニストを有効成分とする慢性呼吸器感染症治療剤(特許番号: 特願 20-88324号)、発明名称: 加齢中動物の回復促進治療剤(特許番号: 特願2010-6557) 他2件21 International Symposium on Ghrelin, Nov 18-19, 21口	3	127	0	0	45	22	5	0	0
老化に伴う神経変性疾患の機能的医療確立のための長期縦断疫学研究	19	21	長寿科学総合研究	祖父江 元	筋萎縮性側索硬化症(ALS)およびパーキンソン病(PD)について、長期縦断自然歴把握システムを構築。378例のALS患者、395例のPD患者を登録した。遺伝子候補の蓄積も行った。電話調査でALS患者ADL機能低下を把握できるシステムを確立し、パリエーションを行った。遺伝子候補を用いたゲノムワイド関連解析、既知のALS関連遺伝子異常スクリーニング、新規ALS関連遺伝子候補のパリエーションを推進した。PD患者は多彩な非運動機能異常を有し、それに基づいて5種類の臨床病型に分類可能であることを示した。	死亡もしくは永続的人工呼吸器導入をエンドポイントとしたALS患者の予後を、% VCと重症度スケールであるALSFRS-Rが年あたりどの程度下がっているかを示す指標を組み合わせて高率に予測できることを示した。日中の眠気を有するPD患者は本質的に群に比べて多彩な非運動機能異常を有し、側頭葉を中心に有意な大脳萎縮を認めることを明らかにした。心臓超音波検査と血清BNP値を併せて評価していくことは、変角系ドパミンアゴニスト内服PD患者を安全に管理する上で重要であることを示した。	現在、我が国の特定疾患認定のためのALS診断基準では、上位運動ニューロン症状を身体一領域以上に認めることを診断の必須条件としている。しかし、今回の登録システムにより、臨床的に上位運動ニューロン症状を認めないALS患者が1割程度存在することが示された。縦断的、横断的臨床データベースの情報に基づき、これらの患者を取りこみうる診断基準改訂に向けた準備が進行中である。	登録時情報からALS患者予後を予測するモデル開発は医療、福祉の体制づくりのための基礎情報となる。PD治療薬として広く使用されていた変角系ドパミンアゴニストにより、心臓弁膜症のリスクが上昇することが近年になって判明し、いかに安全に使用するかが課題となっていた。本研究により、変角系ドパミンアゴニストを継続使用する必要がある患者でも、心臓超音波検査と血清BNP値を組み合わせることで比較的 safely に管理していける可能性を示すことができた。	ALSおよびPDにおける縦断的臨床情報、多彩な横断的臨床情報から、予後予測因子、運動機能・非運動機能、日常生活活動度、QOLに關する因子を抽出し、臨床現場における判断、患者説明、臨床試験計画策定などの基礎情報を提供した。ALSについてはホームページを用いて、研究および疾患情報一般の提供を広く行い、患者団体である日本ALS協会への説明、機関紙への情報掲載を行った。PDについては研究成果をもとに患者からしばしば受ける質問に対するQ and A集(パンフレット)を作成し、配布した。	0	23	0	0	30	2	1	1	2
高齢者の生活機能低下に対する作業療法の効果に関する研究	19	21	長寿科学総合研究	能登 真一	要介護高齢者に対する作業療法の介入効果について、作業療法的介入をする群と理学療法的介入をする群に分けるランダム化比較試験によって検証した。作業療法群ではADL以外にも健康関連QOLの中の健康効用値に有意な改善が認められた。特に要介護度が重度ではなく、介入前の健康関連QOLが平均よりも低下している高齢者に効果が発揮されると示唆された。成果は公衆衛生学会等で発表され、一定の評価が得られた。	ICFを用いた評価によって、要介護高齢者は「活動や参加」面での「家庭生活」や「主要な生活領域」で様々な困難を抱えており、「環境因子」では「保健の専門職」や「その態度」が促進因子として大きく関与している実態が明らかとなった。高齢者に対する維持期のリハビリには身体機能面だけでなく、ADLやIADL、さらには環境調整といった作業療法を含めた多面的かつ多職種で連携するアプローチが必要と考えられた。	維持期のリハビリテーション、特に介護保険サービスに関連して、高齢者の健康関連QOLを向上させるためには単なる身体機能面へのアプローチではなくADLやIADLに着目したアプローチが必要であり、これを促進することで家事援助などにかかっている費用を削減できる可能性があると考えられた。	作業療法学会などを通して広く成果を公表していく予定である。	0	0	0	0	12	0	0	0	0	
新しいマテリアル創製を基盤とする運動器疾患治療法の開発	19	21	長寿科学総合研究	川口 浩	本研究の目的は、生体適合性と潤滑性に優れた生体内解離性ハイドロゲルを運動器疾患の新規治療法として臨床応用するために必要な基礎的検討を完成させることである。至適合成条件の検討では、ポリマー分子構造の規格化、ハイドロゲルの性状変化と解離速度の検討、蛍光分子標識型ポリマーの合成を行った。関節軟骨保護効果、組織癒着防止効果、関節拘縮防止効果、神経・筋力・筋(腱)・神経の癒着、外傷・手術後の合併症に対する画期的な治療法の創出するものであり、高齢者の自立喪失を防ぐことが期待できる。	高齢社会となったわが国において、支援や介護を要する高齢者が急激に増加傾向を示している。この傾向は国内外でも同様であり、2000年からWHOが「運動器の10年」の世界運動を行うなど、運動器疾患を克服し、終生健やかに身体を動かすことができる生活の質(QOL)が保証される社会の実現を目指す気運が高まっている。本研究の成果は、これまで有効な治療方法を確立しえなかった骨・関節・筋力(腱)・神経の癒着、外傷・手術後の合併症に対する画期的な治療法の創出するものであり、高齢者の自立喪失を防ぐことが期待できる。	本研究開発は基礎研究であり、現時点では本項目に該当する内容のものはない。今後の実用化研究は、厚生労働省医薬審美第0213001号「医療用具の製造承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」のガイドラインに従って推進する。	本研究の成果は、組織癒着や関節拘縮防止など、現時点で有効な治療法が確立されていない新規運動器疾患に対する治療法の開発への推進を得るに十分な結果であった。今後、本研究成果を実用化することができれば、高齢者の健康寿命の延伸、生活の質(QOL)の維持・改善が期待できる。また、これらの運動器疾患は高齢者のみならず、世界中の中壮年者、関節リウマチ患者においても深刻な疾患となっており、支援介護費用までも含めた医療費の削減、労働力としての社会資本の確保、当該分野での国際競争力の獲得に多大な貢献が期待できる。	本研究に關連した内容は20年9月16日付け化学工業日報で報道された。今後、本研究成果を学会発表・学術論文として、引き続き学術的に国内外に公開していく。また、本基礎研究成果の実用化を進めていく過程においては、これまでの医薬品、医療機器への臨床応用研究・実用化の経験を活かし、プレスリリース、公開シンポジウムの開催、ホームページの利用等を通じ、広く社会に情報発信をしていく予定である。	3	38	10	0	135	65	2	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
超音波を用いた非侵襲的関節軟骨3次元定量診断装置の開発に関する研究	19	21	長寿科学総合研究	中村 耕三	汎用超音波診断装置のメカニカル3Dスキャン機能をベースにし、超音波プローブの走査角度を回転型エンコーダから得て、これを超音波診断装置に渡すことにより関節軟骨の断面画像が収集することが可能であった。これらの超音波画像を三次元的に配列し、関節軟骨領域を抽出後、測定した三次元的関節軟骨厚は、CT画像やMRI画像を用いた測定値との間に有意な相関があり、超音波による関節軟骨厚測定は精度が非常に高いと考えられた。	外来診療の現場で変形性関節症の重症度を非侵襲的に定量診断を行うことができる関節軟骨超音波診断装置を開発することを目的として本研究を行った。臨床測定の結果、超音波を用いた関節軟骨三次元評価は、標準者のみならず変形性関節症患者において関節軟骨の形態定量法として有用であると考えられた。簡便で頻回に施行可能な非侵襲的関節軟骨の定量的診断法である本方法は、早期に個々の患者に対して診断および適切な治療を選択することができ、またその治療効果判定を経時的に行うことができるようになる可能性を有すると考える。	変形性関節症には明確な診断基準や治療選択や治療効果についての基準がこれまで明確なものが存在しない。超音波を用いた本診断法は、1. 侵襲を伴わない、2. 関節軟骨の非薄化や欠損を非侵襲的に検出できる、3. 放射線被曝がなく、4. 評価装置自体は既存の超音波装置に新機能を付加するのみであり、安価に設置できるなどの利点を有しており、これらの特徴より、将来的に変形性関節症の診断基準や治療のガイドライン等の作成に寄与する可能性を有するものとする。	わが国においてX線上的変形性関節症は2400万人、痛みを伴う変形性関節症は820万人と推定されており、人工関節手術時の1か月あたりの入院費用は、材料費を含めて約250万円であり、手術月だけを見ても2500億円の医療費が費やされていることになる。本定量的関節軟骨診断法によって変形性関節症の初期治療・予防が実現し、罹患率を半減させ、また症状増悪を阻止して手術件数を半減させることが出来れば、年間1兆円以上の医療費削減につながるものが十分に期待される。	以下、計7件の特許の出願を行った。特願2010-47403、超音波骨癒合診断装置、特願20-188709、超音波プローブ支持装置、特願20-188727、超音波プローブ用の膝用音響整合器、特願20-188639、骨検査システムおよび下腿支持装置、特願20-294434、超音波診断装置、特願19-177056、超音波骨癒合診断装置、特願19-231114、超音波骨癒合診断装置。	0	0	1	2	9	5	7	0	0	
口腔内細菌叢の変化を指標とした後期高齢者の老人性肺炎の予知診断システムの開発	19	21	長寿科学総合研究	高柴 正悟	歯周病細菌であるPg菌に注目して、それに対する血清IgG抗体価の歯周病診断のための基準値の設定を試み結果、カットオフ値を1.682に設定できた。誤検性肺炎の発症と歯周病原細菌に対する血清IgG抗体価のレベルは、統計学的に関連する可能性が示された。	免疫機能が極度に低下する造血幹細胞移植術(骨髄移植)を受ける白血病患者に対する口腔ケア法を応用して、高齢者に対する口腔ケアの手法を確立できた。歯周病原細菌に対する血清IgG抗体価検査が、誤検性肺炎の発症リスク診断に有用であることが示唆された。	Pg菌に対する血清IgG抗体価の歯周病診断のための基準値の設定を試み結果、カットオフ値を1.682に設定できた。	医療経済性の向上のために、Pg菌に対する血清IgG抗体価検査を用いて、誤検性肺炎の発症のハイリスク患者をスクリーニングして重点的なフォローをすることで、結果的に医療費削減の方向性を打ち出した。	ミニシボジウム「高齢者/長寿医療社会における「口腔感染症」診断の有用性と将来展望」(京都市ササノパーク、平成21年12月5日)を開催した。	3	2	1	0	11	1	0	0	1	
唾液を指標とした口腔機能向上プログラム作成	19	21	長寿科学総合研究	楠木 保明	要介護高齢者では、従来から行われている唾液検査が実施困難な場合が多いため、新たな評価方法が必要であるが、今回の研究で用いた唾液濃度検査は、要介護高齢者でも応用可能で、客観的な口腔乾燥状態と摂食嚥下機能が評価できた。唾液の分布や物性、関連因子が口腔機能の状況と関連する可能性が示唆されたことから、非侵襲的で採取および解析できる唾液を応用した口腔機能の客観的評価を口腔機能向上プログラム作成に生かすことができると考えられた。	一般高齢者の15.6%に咀嚼障害が認められ、嚥下障害との関連では疑いのある者が12.1%で、5.1%では嚥下障害の可能性が高いと考えられた。要介護高齢者では口腔乾燥度の高い者ほど舌上の細菌数が少なく、舌上および舌下湿度と口腔乾燥感に有意な関連がみられた。摂食・嚥下障害の重症度と口腔乾燥度に相関を認め、口腔機能低下が口腔乾燥度と関連していることと推測できた。これらの結果は、高齢者では口腔乾燥状態の改善を図ることで、口腔機能低下や嚥下障害のリスクを低下させる可能性が示唆された。	日本歯科医学会における口腔乾燥症に関するガイドラインを作成した。	介護予防事業において、口腔機能向上プログラム作成をする際に、高齢者の口腔内唾液の分布や物性が重要であることが示されたことから、高齢者における口腔乾燥状態は、口腔機能向上サービスや高齢者医療においても考慮すべきと考えられた。	テレビ朝日の「たけしの健康エンターテインメント みんなの家庭の医学」で取り上げられた。また西日本新聞社、読売新聞社でも唾液の重要性が取り上げられ、国民の健康水準の向上に寄与した。公開シンポジウムを2回開催して、市民の唾液の重要性に関する啓発を行った。	4	13	14	0	10	4	0	0	2	
褥瘡の予防と治療に関する研究 1) 栄養介入の効果の検討、2) 保護機材の効果の検討	19	21	長寿科学総合研究	大浦 武彦	研究1) 栄養の介入が創傷、特に褥瘡の治療を促進するか否かについてRCTで認められたという本邦での報告はなく、諸外国においても信頼性のある報告は数少ない。従って今回、栄養介入で褥瘡の創傷治癒促進がRCTで有意に認められたことは、栄養、創傷治療の分野では画期的な研究成果と言える。研究2) において局所保護パッドの安全性と有用性が認められたことは、高機能マットレスと併用すれば体位変換をしなくてもよい可能性があり、褥瘡の治療概念を変えらるものと考えられる。	研究1) 栄養の重要性については様々なガイドラインで言及されているが、本邦においては褥瘡の治癒と栄養介入との関係をRCTで検証した報告は見当たらない。今回、褥瘡危険要因を一定化したことにより、栄養介入がRCTにおいて有意に創傷治癒を促進させることが検証されたことは臨床に、影響が大で、今後は栄養介入の必要性がガイドラインの上位にランクされると思われる。研究2) で褥瘡保護パッドの有用性が認められたことは褥瘡では必須と思われる体位変換をしなくてもよいという可能性に繋がっており、臨床的に意義がある。	今回、厚生労働省への報告を行った後、Wound Repair and regenerationと日本褥瘡学会誌に投稿予定である。これらが発表された後は日本の褥瘡学会ならびに米国、欧州の褥瘡学会のガイドラインに引用されると思われ、その結果ガイドラインにおける栄養介入のランクが上がる可能性がある。	今回の研究報告書が本研究のはじめての公開であり、また学会報告もしていない。従って現在のところマスメディアに取り上げられていない。しかし、日本褥瘡学会において「栄養介入は創傷治癒を促進させる(厚生省長寿科学研究、RCTによる立証)」シンポジウムとして本研究の結果が取り上げられており発表予定である。また日本在宅褥瘡創傷ケア推進協会においてもランチョンセミナーとして発表予定となっている。	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
口腔ケア・マネジメントの確立	19	21	長寿科学総合研究	赤川 安正	肺炎の発症には、プラークの付着状態など口腔内状態との関連は明確ではなかった。一方、摂食嚥下機能障害すなわち嚥下を疑うアセスメント項目において有意な関連を示した。さらに、口腔ケアの際の姿勢の保持や開口の保持など、口腔ケアを安全に効果的に行うことができるような配慮が重要であることが示された。	口腔機能の維持・向上の重要性は介護保険においても認められており、前回の改正において施設入所高齢者に対する口腔機能維持管理加算が導入されている。しかしながらこの加算には、個々の口腔の問題に対してのアセスメントやプランニングまでは求められておらず、我々の研究成果である今回のアセスメント票の普及をはかり、より個別化された口腔機能向上の取り組みに向けた第一歩にしたいと考えている。	本年度の診療報酬改定において、歯科疾患在宅療養管理料の口腔機能管理加算の評価用紙として、今回の調査用紙が採用された。	本年度の診療報酬改定において、歯科疾患在宅療養管理料の口腔機能管理加算の評価用紙として、今回の調査用紙が採用された。	本テーマを検討するためのシンポジウムを日本老年歯科医学会において開催した。	3	3	0	0	4	0	0	0	1	0	
創傷皮膚科学の樹立による褥瘡の病態解明と診療体系に関する研究	19	21	長寿科学総合研究	磯貝 善哉	褥瘡創面の情報を的確に読み取り必要とされる褥瘡診療を提供するため、客観的かつ科学的な記述方法である記載法と創傷面電圧白質解析を研究の両輪に据え、両者を病理学的な研究によって関連づける創傷皮膚科学と呼ぶ学問体系を樹立した。創傷面細胞外マトリックス蛋白質を解析する方法を新規に開発し由来も含めて生化学的マーカーとしての意義を検討した。その過程で肉芽組織に関する新たな知見が見いだされた。	創傷皮膚科学の樹立によって創所見から病態に読み取って必要とされる予防と治療が提供できるようになった。すなわち多岐にわたる褥瘡対策の中で、必要性の高いものを選択できる学問体系を構築した。また褥瘡対策チームでの医師の役割分担により明確化し、慢性創傷に対する医師の診療の方法を明らかにした。この体系は臨床的にも大きな注目を浴びている。	日本褥瘡学会による褥瘡予防・管理ガイドラインに研究分担者の古田が委員を務めている。褥瘡学会による21年2月発行の褥瘡予防・管理ガイドラインでは有用治療に関して本研究が強調している基剤の重要性が盛り込まれている。今後さらに創所見の重要性を取り込んだガイドラインを策定し関与している。	国立長寿医療センターでは創傷皮膚科学をベースに診療をしているが、治療期間は今まで良好と報告された期間のおよそ3分の1であり、創傷皮膚科学の臨床現場における有用性を示している。当センターで褥瘡研修を希望する医師も増えており、これらの学問体系を普及することができる。厚生労働省にも疾患としての位置づけをした上での本質的なチーム医療の必要性を繰り返し働きかけている。また確かな診断と治療に裏付けられた診療の基礎的なデータを収集し、行政的施策の基礎となるようにしている(投稿中)。	本研究の最終年度に研究分担者の古田が会長を務め第6回日本褥瘡学会中部地方会を開催した。また研究代表者の磯貝は長寿財団の共催をうけて市民公開講座「じょうそうつな」に、どうしらいの」を上記学会のサテライトプログラムとして開催した。そこにおいて研究成果の一部を褥瘡にかかわる家族や介護者にわかりやすく伝えることができた。創傷皮膚科学に基づいた診療に関しては褥瘡にかかわる医療者が基本的には対象になる。今後も論文発表、著書、学会、講演会などを通して医師者、介護者に広く伝えていく。	14	9	35	3	78	4	0	2	2	0	0
在宅および施設における要介護・要支援高齢者に必要な介護サービス量を推定するモデルの開発に関する研究	19	21	長寿科学総合研究	筒井 孝子	これまで、予防あるいは介護給付を必要とする群のスクリーニングに際しての手法として同期分析を用いた例はなく、本研究で初めて実施された。この結果、要介護認定データのみで、高齢者を「予防重視高齢者群」と「介護重視高齢者群」に分類することができた。また、経年的な要介護認定データの分析によって、老化のスピードを示す「角度指標」が開発された。要介護認定データへの同期分析の応用は独創的であり、これについては、現在、論文を投稿中である。	これまでの介護予防対象者は、単に認定を受けた時点で、要介護が低いだけでスクリーニングされてきた。この方法に比較すると、経年的に改善する可能性が高い要介護高齢者を抽出する手法が確立できたことは、予防効果が高い群に対してサービスを優先的に提供することが可能となったことを意味しており、限定的な介護資源の効率的な運用を実現する手法として有用である。	要介護認定データから、要介護高齢者を「予防重視高齢者群」と「介護重視高齢者群」に分類し、この分類別に介護や予防サービスを提供するためのケアプランの計画方法についてガイドラインを開発している途上にある。なお、このガイドラインの一部は、平成21年度老人保健健康増進等事業「地域包括支援センターの総合評価に関する研究(研究代表:高橋祐士)」の委員会で発表した。当該ガイドラインは、国立保健医療科学院で実施される都道府県等の介護保険担当職員に伝達する予定である。	本研究の成果の一部は、厚生労働省老健局が発表した平成20年度「地域包括ケア研究会報告書—今後の検討のための論点整理—」および、平成21年度に発表された地域包括ケア研究会報告書の参考とされた。また、介護および予防給付が要介護高齢者の経年的な能力低下(老化)にどのような影響を及ぼすかを介護報酬における成果評価として用いるためには、本研究で開発した「角度指標」が有用であることから、行政的観点からも意義のある研究成果となった。	平成21年度に厚生労働省老健局長官による「介護サービスの質の評価の検討会」で本研究で開発した「角度指標」が介護サービスの質の評価指標に有用であることを発表し、当該研究会報告書にも、この角度指標に関する論文を掲載した。また、日仏の介護政策に係る研究者、学識経験者らによる日仏シンポジウム(2010年1月開催於フランス)、国際疫学会西太平洋地域学術会議第20回日本疫学会(2010年1月開催)にシンポジストとして登壇し、政府関係者および研究者に研究成果を広く伝達した。	12	24	13	0	49	14	0	0	0	0	
食生活・栄養素摂取状況が高齢者の健康寿命に与える影響に関する研究: NIPPON DATA 80-90の追跡調査	19	21	長寿科学総合研究	上島 弘嗣	日本人を代表する集団(循環器基礎調査対象者)の長期追跡研究NIPPON DATA 80-90と、同時に実施された国民栄養調査データを結合し、食生活・栄養素摂取状況と将来の健康寿命、日常生活動作(ADL)、循環器疾患死亡等の健康状態との関連を解析した。その結果、食塩摂取によるADL低下リスクおよび循環器疾患死亡リスクの上昇、野菜・果物摂取による循環器疾患死亡リスクの低下などの結果が得られ、初めての国民栄養調査のレポート分析となった。そのほか英文論文34編を含む多くの知見を国際誌などに発表した。	本研究における解析結果から、ADL低下リスクと関連が強かった血圧値、喫煙習慣および性、年齢から将来のADL低下リスクを予測するチャートを試作し、さらに、循環器疾患死亡リスクとの関連が強かった食生活要因である食塩摂取量、野菜・果物摂取量、および性、年齢から、10年後の循環器疾患死亡リスクを予測するチャートを試作した。これら2種のリスク評価チャートは、日常診療の現場においても介護予防や健康教育に広く活用されることが期待できる。	NIPPON DATAからの知見はこれまで、日本動脈硬化学会ガイドラインにおける循環器疾患リスク評価チャートにおける、各種ガイドラインにおける重要なエビデンスとなっている。今回明らかになった国民栄養調査データによる食生活要因とADL低下、循環器疾患死亡リスクとの関連の知見、および、作成されたリスク評価チャートは、今後各種ガイドラインや健康政策立案に活用されることが期待できる。	本研究で試作された将来のADL低下リスクおよび循環器疾患死亡リスクを予測する評価チャートは、一般国民にとっても簡便に自らの健康リスクを評価できるものである。国民が自らの食生活および危険因子の状態の見直しに活用できるよう広く普及することが予想される。また、地域や職場における健康教育、保健指導の場においても活用可能である。	本研究で明らかになった食塩摂取量と将来のADL低下リスクとの関係について2010年1月7日付け読売新聞において全国に報道された。また、NIPPON DATA研究のこれまでの知見をまとめた著書「NIPPON DATAからみた循環器疾患のエビデンス」を20年7月日本医事新報社から出版した。さらに、本研究の方法と基礎データをまとめたJournal of Epidemiologyの特集号「NIPPON DATA80/90 Nutrition Study」として2010年3月に出版した。	1	34	5	1	22	3	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		
複数の訪問看護ステーションによる地域単位の24時間訪問介護・看護の効果的・効率的な実施方法の開発研究	19	21	長寿科学総合研究	村嶋 幸代	本研究の成果は、計画的な夜間・早期訪問看護の提供体制を地域単位でシステム化するための方法論の明確化とその効果検証を行ったことである。近年、入院日数の短縮化が進み、病院と同様に、地域においても時間等を問わず医療を提供する必要性が高まっている。本研究は、今後さらに必要性が高まると考えられる。地域医療システムの充実に貢献し得る研究である。	地域単位で夜間・早期の訪問看護を提供することにより、スムーズな病院から在宅への移行、医療依存度が高い患者を抱えた家族の不安の軽減、器職性肺炎のため再入院を繰り返した者への在宅療養の継続等の効果が見られた。夜間・早期の訪問看護は、近年課題となっている入院日数の短縮やスムーズな在宅への移行に貢献できる可能性が示唆された。	本研究では、地域単位での計画的な夜間・早期訪問看護の提供体制の構築を広く普及することを旨とし、夜間・早期拠点の設置場所、インフラ整備、訪問看護師の確保、夜間・早期訪問の申し込み方法、サービスの質確保等具体的なステーションの体制構築マニュアルに加え、地域単位の在宅ケアシステムのガイドライン(てびき)を作成した。	24時間の訪問看護体制の構築は、行政と協働して取り組む必要があることが示唆された。特に、地域単位での体制構築の際には、特に保健所の支援やリダーシップが重要であると考え、保健所の支援方法について具体的に明確化した。	先行研究を踏まえ、24時間の訪問看護体制の構築に必要なエビデンスを体系的に蓄積してきた。さらなる課題解決に向けて、地域単位のSTの適切な資源配置の指標開発を目指してData Envelopment Analysis(DEA)を用いたSTの効率性測定を行った。その活用可能性を検証できたことは、次のステップである地域特性に応じたケアシステム構築方法の明確化に向けた足がかりとなった。	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0
社会経済的格差と高齢者の健康、生活習慣、医療介護資源利用に関する検討	19	21	長寿科学総合研究	橋本 英樹	健康科学・経済学・社会学など複合的学術領域にまたがる包括的測定項目と、パネル構造を有する、比較的大規模データであり、また海外の姉妹研究調査であるHealth and Retirement Surveyなどとデータ交換ができることから、今後匿名化を施したうえで収集データを公開利用に付することで、社会疫学や社会保障・高齢者就労の経済学分析などを飛躍的に進める基盤となることが期待される。	該当しない	該当しない	本体調査(一橋大学・経済産業研究所「くらしと健康」調査)と共同で、すでに第1回調査のサマリーを「経済産業研究所ホームページ」を通じて公開したところ、5万件を超えるアクセスが国内外の学術機関・政府関連機関などから得られている。	データの一部はこれまで日本経済新聞「経済教室」などで取り上げられた。高齢化社会の社会保障制度の設計に、本調査のような包括的測定・パネル調査が必要であることをアピールした。	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
介護保険施設におけるマネジメント理論の展開に関する実証的研究	19	21	長寿科学総合研究	小山 秀夫	本研究では、先行研究や各種政府統計資料等から、諸外国並びにわが国における近年の高齢者ケア政策等の実態を把握し、コンプライアンス経営の有無や介護保険施設または慢性期医療を提供する医療機関における社会的責任等の概念導入について、全国介護老人保健施設協会会員施設および日本慢性期医療協会会員施設への調査を行い、調査結果からコンプライアンス経営が極めて重要であることが整理できた。	慢性期医療機関は、介護老人保健施設より、法令遵守や内部統制・内部規制の遵守等について、コンプライアンス経営として取り組んでいる意識が高く、コンプライアンスの担当者の配置率やコンプライアンスの把握調査の実施率も高かった。コンプライアンス経営といった場合に意識する内容として、利用者の人権・尊厳の尊重、満足度、労務管理への取り組みは、介護老人保健施設のほうが、慢性期医療機関より高い傾向があることが明らかになった。	厚生労働省老健局が設置した「介護事業運営の適正化に関する有識者会議」(平成19(19)年12月3日)に主任研究者も参加し、その報告書の中で、「新たに事業所単位の規制として法令遵守を含めた業務管理体制の整備を義務づける必要がある」と提言し、事業所の「コンプライアンス経営」への取組の必要性を指摘した。	医療福祉介護事業者の第三者評価は、医療機関においては、平成9年から病院機能評価が始まっているのに対し、介護サービスについては、福祉サービス第三者評価が平成16年3月、介護保険法に基づく介護サービス情報の公表制度は平成18年4月開始と、介護サービスの第三者評価は、始まったばかりである。事業者のコンプライアンス体制構築のためには第三者評価が重要なことは諸外国の方策からも明らかであり、第三者評価や情報公開制度は今後も推進されることが重要と考えられた。	社団法人シルバーサービス振興会主催の「介護サービス事業運営の適正化に向けた民間事業者シンポジウム」(大阪:平成20年2月29日、東京:平成20年3月24日)において「介護事業運営の適正化への取り組み」と題した講演、またシンポジウムのコーディネーターをつとめた。また東京新聞19年8月8日「不正再発防止メンバーに聞く」という欄で取り上げられた。	6	0	2	0	0	0	0	0	0	1	5
入院医療と在宅ケアのあり方に関する調査研究	19	21	長寿科学総合研究	加知 輝彦	全国の在宅療養支援診療所の実態を調査することにより、診療所における在宅医療の現状を把握し、在宅療養支援診療所の多くは常勤医が1名の無床診療所であり、1か月に10名前後の訪問診療と1~4件の緊急往診に際し、在宅での看取り数は1か月に1~4名が多いことがわかったが、診療所間の差が大きいことも明らかになった。	在宅医療に関わる介護職員に対する教育・研修では、医学・看護学等の知識も必要であるが、実際の場面に即した具体的な研修も重要であることが受講者から指摘され、今後の研修に活かす予定である。在宅医療に関わる病院の役割としては合併症や急性期疾患の治療以外に在宅医療に携わる家族への看護・介護指導や社会資源の導入などの調整も重要であることが示された。	特になし。	特になし。	特になし。	0	0	9	0	1	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	原簿論文(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
リハビリテーション患者データベース(DB)の開発	19	21	長寿科学総合研究	近藤 克則	リハ医学・医療の質向上に向けた成果として、多施設参加型の5000例を超える大規模DBができたことで、多数の交絡因子を考慮した外的妥当性の高いアウトカム研究の基盤整備ができた。厚生労働科研究の事後評価でも、リハ患者のデータが蓄積された点が評価された。それを活用し、リハ医療の臨床指標の開発、リハ専門医や医療ソーシャルワーカーの関与による医療プロセスや治療成績の変化の検証などで成果を上げた。	多施設から臨床事例のリハ診療データが蓄積されたことにより、参加病院間で、アウトカムを含む臨床指標の比較が可能となり、参加施設における臨床ケアの質向上マネジメントに有用な情報をフィードバックすることができた。地域連携バス導入の効果や訓練量を増えたことによる効果の検証など、多数のデータを用いた臨床疫学的な研究が進められた。	日本リハビリテーション医学会の臨床研究・調査ガイドライン策定委員会や常任理事等に、本研究の成果を報告することとなり、同学会の臨床研究・調査ガイドラインとなる学会データベース項目21の策定に寄与した。そのガイドラインに基づき、同学会のデータマネジメントシステムに、本研究で開発したソフトや蓄積されたデータを移行する道筋にも目印をつけた。	厚生労働行政上の課題における成果として、1)平成20年度の診療報酬改訂の影響のモニタリング、2)回復期リハ病院における「医療の質に基づく支払い」に用いられる日常生活機能評価表や「在宅復帰率」指標の信頼性と妥当性の検証、3)医療の質評価に向けた臨床指標の開発、それを用いたアウトカムの施設間比較などを進めた。これらの調査報告の一部は、診療報酬改訂に向けて、日本リハビリテーション医学会を通じて、厚生労働省に提出された。	日本リハビリテーション医学会第45回学術集会/横浜(20年)の下記のシンポジウム等で報告した。近藤克則「医療・介護保険制度改革とリハビリテーション医学の課題」(教育講演)山崎 真紀夫「脳卒中の地域連携バス」の運用を通じて、橋下 博「脳卒中リハビリテーションデータベースと高齢者の地域リハビリテーション」(シンポジウム)「高齢化社会におけるOOL向上の方策—地域連携システムの構築に果たすリハビリテーションの役割」	41	9	8	0	25	3	0	0	0
介護情報を活用した脳卒中治療連携体制に及ぼす影響に関する大規模研究	19	21	長寿科学総合研究	小川 彰	脳卒中の新規発症患者について、入院時の重症度とリハビリ後の自立度について比較検討した結果、重症入院患者で自立度が回復した者が7%、反対に軽症入院患者で自立度が低下した者が16%存在することを明らかにした。また、大規模コホート研究において、平均追跡期間が6年の脳卒中発症率(千人年対)は、男性4.3、女性が2.4であること、及びその後の要支援以上の介護認定率は男性が45%、女性が47%であることを明らかにした。	同意の得られた脳卒中患者を病型別にみると、脳梗塞が67.4%、脳出血が26.3%、クモ膜下出血が6.4%であった。平均追跡期間1.7年における死亡率(千人年対)は75.8、新規発症率は60.0であった。入院時の重症度とリハビリ後の自立度について比較検討した結果、重症入院患者で自立度が回復した者が9%、反対に軽症入院患者で自立度が低下した者が16%存在することを明らかにした。入院時軽症者のリハビリ後の自立度低下の原因を検討することで、今後の脳卒中患者の予後改善に大きな影響を与えることが考えられる。	脳卒中発症から急性期治療及びリハビリテーションを経た後の予後を、より長期にわたって追跡調査することで、入院時重症度とリハビリ後の要介護認定度の関連を明らかにできると考えられる。また、既存のコホート研究を継続することで、脳卒中多発地域における危険要因と発症との関連を明らかにできる。	予後追跡調査の結果、脳卒中治療体制にリハビリテーションの連携がある地域と無い地域で、機能的自立度評価に両地域で差が認められず、両地域における広域治療連携体制が整っていることが確認された。一方で、連携が無い地域(農漁村地区)で入院時の重症度が高い傾向にあり、両地域における急性期病院での治療内容に差がないことから、急性期治療を行う医療施設へのアクセスや社会的影響が示唆された。	本研究成果について、一般向け発表会を2010年1月30日に開催した。研究代表者の基調講演に引き続いて、3名の演者による成果発表のシンポジウムを開催した。また、第35回日本脳卒中学会において、「本都における脳卒中大規模疫学研究による最近の知見」と題したシンポジウムで成果発表(脳卒中発症後の自立度および要介護度に関連する因子の検討855例の追跡調査)を行った。	5	7	0	0	49	15	0	0	16
開眼片脚起立時間による高齢者元気度区分と転倒・骨折調査、並びに片脚起立15秒以下の群に対する開眼片脚起立運動訓練による骨折予防への無作為化介入調査に関する研究	19	21	長寿科学総合研究	阪本 桂造	開眼片脚起立時間測定は、片脚起立時間が10mのTimed Up and Go test(TUG)と良く相関し、歩行速度も速く、高齢者における元気度評価に有用であることが分かった。また1分間に3回の開眼片脚起立運動訓練(DP運動)が開眼片脚起立時間15秒以下の群にわたる運動後高齢者に実施した場合、転倒者数の減少、開眼片脚起立時間の延長で統計学的に有意性を示したことにより、転倒に起因した骨折予防に効果が期待されるが、今回の介入試験では骨折予防への有意性は示されなかった。	開眼片脚起立時間15秒以下の運動器不安定症を有する後期高齢者でも、DP運動を実施すれば開眼片脚起立時間が延長することが統計学的に証明されたことにより、後期高齢者であっても運動を付加すれば運動器不安定症よりの離脱(治療)が可能であることが示された。	19年より日本整形外科学会が提唱・主導する「ロコモティブ シンドローム」の診断基準として開眼片脚起立時間が採用された。またこのシンドロームの治療・予防法にDP運動療法が採用された。	不明	開眼片脚起立運動に関して以下のマスコミに取り上げられた。TV、NHK総合・BS7V、フジTV、TV朝日(2010.3.18スーパーモーニング) 新聞:日本経済新聞、読売新聞(20.7.30日本整形外科学会提言)(2010.2.25今日の健康) 日医ニュース(21.3.20)雑誌:主婦の友社、毎日が健康など	2	8	4	0	3	3	0	0	1
変形性関節症の病態把握と治療効果判定を可能にする定量的機能診断システムの開発	19	21	長寿科学総合研究	佐藤 正人	本計測技術は、関節鏡視下環境ではあるが、同一のレーザー照射から軟骨の機能評価に関して、一度に多くの情報(粘弾性特性、軟骨層の厚さ、コラーゲンの分子種毎の量的比較、組織の均一性などの性状分析)を直接得られることが他のモダリティにはない強みである。高齢者の多くに認められる軟骨変性の診断を関節軟骨本来の組織性状と力学特性に基づいて、低侵襲に定量的評価が可能となる新規の軟骨機能診断法として提案できるレベルまで達成できた。	本計測技術が、関節鏡をルーチンに行っている整形外科医に普及すれば、疾患病態解明と治療効果判定に威力を発揮するものと考えられる。本計測技術による臨床データの蓄積、並びに現在臨床で使用されているMRI等の画像診断との組み合わせから、詳細な病態把握と予後診断が将来可能となると確信している。	光音響法に基づく関節軟骨の機能評価システムをASTM(米国材料試験協会: American Society for Testing and Materials) Internationalへ申請中である。	本計測技術による臨床データの蓄積、並びに現在臨床で使用されているMRI等の画像診断との組み合わせから、詳細な病態把握と予後診断が可能となり、個々の患者の病態に応じた、きめ細かな治療計画が可能となり、ADLの向上ひいては健康寿命の延伸に寄与するものと考えられる。	ラジオNIKKEI「マルホ整形外科セミナー」平成21年6月24日(水)「レーザーによる変形性関節症診断システム」に関して11分間	6	5	4	1	23	4	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		
関節構成支持体(韧带、半月板)損傷に対する細胞移植を必要としない組織再生と臨床応用の研究	20	21	長寿科学総合研究	橋本 祐介	骨形成蛋白であるBone Morphogenetic Protein(BMP)を使用することによって、韧带を骨および軟骨に誘導することができると動物モデルで明らかとなった。細胞移植を用いると莫大な費用がかかるが、サイトカインのみで正常に近い再建が出来ることは意義深い。	臨床現場では正常に近い再建術を行うことは困難である。また移植に人工韧带、人工半月板を使用するには今のところエビデンスレベルが低い状態である。その観点からすると、サイトカインを付加することによって正常に近い再建術の可能性が広がり、意義深い。しかしながら現在のところ本邦ではBMPの臨床治療が行われていないために、今後臨床治療を含め、臨床応用が可能となる研究を行う必要がある。	今回の研究では動物実験を行っており、臨床応用のレベルに達することが出来なかった。BMPの臨床治療がスタートすれば、積極的に治療に参加していく予定である。	介護予防推進に向けて大きな課題となっている腰痛予防、治療の可能性を広げた点では評価をいただいたが、この術式の普及に関して2期の手術における患者への侵襲度、満足度等の評価と改善が課題である。	20、21年度の日本整形外科学会基礎学術集会、20年度のアメリカ整形外科学会において、学会発表を行い、評価を得た。	0	0	3	6	6	2	0	0	0	
血中脂質メディエーターを標的とした新規の骨粗鬆症治療薬の開発とその臨床応用	21	21	長寿科学総合研究	石井 優	本研究では骨粗鬆症モデル動物を用いた実験により、S1P1受容体アゴニストおよびS1P2受容体アゴニストが骨吸収抑制に極めて有用であることが示された。これは、S1Pによる破骨前駆細胞の遊走・位置決めといった、これまでとは全く異なるコンセプトによる骨代謝調節機構であり、破骨細胞前駆細胞の骨組織への流入/トランスという因性の調節機構を利用する新しい骨粗鬆症治療薬の開発へ道を拓くものである。	S1P受容体をターゲットとした薬剤は、内因性の調節機構を利用するためビスフォスホネート(BP)製剤に見られる顎骨壊死などの重篤な副作用が少ないことが期待される。またBP製剤と全く異なる薬効作用点を持っているため、併用による相乗効果も期待されるので、重症の骨粗鬆症に対しては併用による強力な治療が可能となる。これまでBP製剤を使用していた症例に対しても、本研究で開発する新治療薬との併用により内服するBP製剤の容量を抑えることにより顎骨壊死などの副作用のリスクを下げる事が可能となる。	本研究では骨粗鬆症モデル動物を用いた実験により、S1P1受容体アゴニストおよびS1P2受容体アゴニストが骨吸収抑制に極めて有用であることが示された。特に、S1P2は、S1P1とは異なる発現が単球系細胞(破骨細胞)に比較的特異的であるため、副作用が少ない優れた薬剤として開発できる可能性がある。本研究代表者はすでに国内の製薬メーカーと本研究成果について打ち合わせをしており、今後S1P2アゴニストを主たる薬効とする新規骨粗鬆症治療薬の開発を行っていく計画としている。	社会の高齢化および骨吸収性疾患の増加は、日本に限ったものではなく先進諸国に共通した問題である。現在、骨粗鬆症の罹患患者数は日米欧の先進諸国において約7500万人と推定されており、骨吸収抑制剤の世界市場は総額8000億円に及び巨大なマーケットである。しかも、世界規模の少子高齢化時代に向け、この市場は今後確実に増加することが予想される。このため、本研究の保護医療における意義は日本国内に留まらず、世界での新たな疾患治療モデルを提唱すると同時に、世界を牽引する創業ビジネスのチャンスとも考えられる。	本研究による成果は、NHKテレビ内報道番組にて21年2月9日朝、および朝日新聞・毎日新聞・読売新聞・産経新聞・日本経済新聞にて21年2月9日の夕刊で報道された。また、本研究に基づく新規骨粗鬆症治療薬の可能性について、NHK教育放送「サイエンスZERO」の取材を受け、21年5月9日同番組「骨粗鬆症を避け」内で取り上げられた。	0	3	4	0	7	5	1	0	0	
アルツハイマー病薬での環状型プロスタグランジンE合成酵素1の生物学的・臨床医学的意義の解析	19	21	認知症対策総合研究	原 俊太郎	プロスタグランジン(PG)類の産生を抑制する非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)がアルツハイマー病(AD)の進行を抑えることが疫学的に示されているが、PG類産生とADとの関連についてはほとんど明らかになっていない。本研究では、NSAIDsの標的であるCOX-2の下流で働く、環状型プロスタグランジン(PG)E合成酵素mPGES-1を介して産生されるPGE2が、ミクログリアの活性化や神経細胞死を引き起こし、ADの進行に深く関与することを示した。	臨床の場で広く用いられるNSAIDsであるが、生体恒常性の維持を担うPG類の産生をも抑制してしまうために、消化器障害など様々な副作用が問題となっている。一方、mPGES-1は種々の病態の発症や進行に関わるPGE2産生を担うものの、生体恒常性の維持を担うPG類の産生には関わらない。このため、現在、副作用のない新たなNSAIDsとしてmPGES-1特異的阻害剤の開発が国内外で進められており、本研究により、mPGES-1阻害剤がADに対しても有効である可能性が強く示されたことの意義は大きい。	本研究は、特に、何らかのガイドライン等の開発につながるものではない。	ADは高齢化社会とともにその発症率が増え、変性性認知症の中でも発症頻度の高い疾患であるが、この疾患に対する有効な薬としては塩酸ドネペジル(アリゼプト)しかない。本研究により、NSAIDsの有効性が再認識された点、現在開発中のmPGES-1阻害剤が有効である可能性が強く示された点の意義は大きい。	本事業の研究成果発表会で発表した内容について、医学新聞Medical Tribune誌で取り上げられた。	0	5	2	0	26	9	0	0	0	
量長類胚性幹細胞をもちいた認知症、アルツハイマー病に対する新規治療法開発に関する研究	19	21	認知症対策総合研究	鈴木 登	アルツハイマー病はタウ蛋白異常とアミロイド蛋白異常の両方の病態を持つ。タウ蛋白トランスジェニックマウスとアミロイドトランスジェニックマウスを用いて神経細胞移植を行った。ES細胞に造血支持能を有するPA6細胞と共培養後、神経芽細胞増殖因子とさらに培養して神経幹細胞を増殖させ直接海馬に移植した。移植細胞は海馬内でVGAT+、Synapsin1+PSD95+となり、海馬神経の性質を持つGABAergicな細胞に分化した後、シナプス形成と神経ネットワークの再構築が起こることが明らかになった。	アルツハイマー病は老年期認知症の主な原因であり新規治療法の開発は極めて重要である。その病理学的特徴は老人斑とpaired helical filamentからなる神経原線維変化であり、これらの結果として神経細胞死が起こる。本研究の結果から、ヒトにおいて神経細胞移植が進行した認知症患者において有効性の高い治療法となりうる事を提案することができた。本治療法が臨床応用された場合には進行した認知症においても著しい治療効果が期待され、患者本人のみならず社会的にも大きな貢献が可能である。	本研究はその性質から、直ちに日常診療に対して有用なガイドラインの開発に結びつくものではない。現在まではマウスや量長類(将来的にはヒト)の胚性(ES)幹細胞から神経細胞を分化誘導してきたが、山中らのIPS細胞からもほぼ同様の手法を用いて神経細胞を分化誘導できる事が分かった。将来的には認知症患者への細胞移植療法に、ES細胞由来あるいはIPS細胞由来神経細胞のどちらを用いるべきかのガイドライン作成まで、現研究を進展させたい。	特記すべきことなし	特記すべきことなし	0	1	0	0	2	1	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	原簿論文(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
サルを用いたアルツハイマー病及び血管性認知症に対するワクチン療法の有効性、安全性の評価	19	21	認知症対策総合研究	田平 武	20歳以上のカニクイザルはPIB/PETで老人斑アミロイドの蓄積を評価することができる。PIB/PETを用いると組織換えセンダイウイルスアミロイドワクチン、組織換えアデノ随伴ウイルスアミロイドワクチンとも1回の経口投与から3か月で評価できることが分かった。カニクイザルの内頸動脈にマイクロビーズを注入することで持続性記憶機能障害を示す再現性の高い血管性認知症のモデル作成に成功した。これを用いてE-selectinを標的とする能動免疫ワクチンをこころみだが、安全性に検討課題を残した。	ワクチンによる老人斑アミロイド除去効果はPIB/PETで評価でき、3か月で効果が確認できるので、ワクチン開発が促進される。老人斑の除去が認知機能の改善をもたらさない可能性が指摘されているが、超早期ADでは有効な方法となる可能性がある。血管性認知症は脳梗塞部位への白血球浸潤が悪影響を与えておりその侵入を阻止するE-selectinワクチンは期待される。今回サルで再現性の高い血管性認知症のモデル作成に成功した。これを用いることでE-selectinワクチンの有効性・安全性の評価を行うことができる。	とくにない。	とくにない。	AD発病後のワクチン投与では進行を止めることができない可能性が指摘されている。我々が開発中の経口ワクチンは超早期の予防投与が可能で期待が大きく、新聞や雑誌で繰り返し取り上げられている。	0	17	34	0	48	17	0	0	1	
認知症高齢者の自動車運転に対する社会支援のあり方に関する検討	19	21	認知症対策総合研究	荒井 由美子	認知症患者の運転行動に関する実態、及び、一般生活者における自動車運転に関する意識を全国規模の調査から明らかにしたことは、認知症高齢者の自動車運転に関する課題の明確化に寄与し、関係者間の情報共有と理解の促進を図るべく、具体的な社会支援策を提示するにあたっての貴重な知見となった。本研究の成果は、国際老年精神医学会における特別講演等、国内外の学会及び、International Journal of Geriatric Psychiatry等の雑誌において報告された。	認知症の原因疾患により患者の運転行動が異なることを示し、認知症患者の運転について検討する際には、原因疾患の正確な診断と各疾患の特徴を考慮した対応が重要であることを示唆した。また、認知症高齢者の自動車運転に関して、家族介護者や臨床医の対応及び各々が抱える困難について明らかにしたことにより、地域において認知症高齢者が自立した生活を可能な限り継続するための、社会支援策の確立に資する有用な知見を呈した。本研究成果は、アジア認知症学会等、国内外の学会及び、老年精神医学雑誌等の雑誌において報告された。	老年精神医学的及び社会医学的エビデンスに基づき、1)認知症患者の自動車運転に関する事例、2)認知症の解説、3)認知症患者における運転の特徴、4)関連法制度、5)一般生活者の意識、6)認知症患者の運転への対応・考え方、以上の6章より構成される「認知症高齢者の自動車運転を考える家族介護者に対する支援マニュアル」を作成した。本マニュアルは、認知症高齢者の自動車運転に困難を抱える家族介護者に対する社会支援策の一つとして具現化されたものであり、多分野の連携による社会支援策の構築に寄与するものである。	本マニュアルの幅広い活用を図るため、研究代表者の研究部HPから、pdfファイルの無償ダウンロードによる利用を可能とした。この旨、全国市町村、及び特別区と政令指定都市の行政区の高齢福祉担当者に周知した結果、少なくとも10の地方自治体HP上において、情報の告知と当該pdfファイルのリンクが貼られていることが確認された。また、厚生労働省主催の認知症サポート医養成研修、及び、かかりつけ医認知症対応力向上研修のテキスト等に活用される予定であり、これは認知症に係る地域医療体制の構築に寄与するものである。	本マニュアルの完成と閲覧方法については、社「認知症の人と家族の会」や、警察庁及び警視庁等、関係機関においても周知されたことが確認された。さらに、当該支援マニュアルについて、読売新聞、中日新聞、産経新聞をはじめその他43の地方紙等が紹介しており、国民への幅広い啓発が実施されている。該当ホームページへのアクセス数は、1日当たり最高1700件に達し、また、日本老年精神医学会及び日本認知症ケア学会のHPへ掲載される等、本マニュアルが広く利用されていることが示唆される。今後、一層の普及が期待される。	8	25	56	0	62	31	0	10	45	
アルツハイマー病発症と進展の客観的評価法確立のための多施設臨床研究:J-ADNIコスタディ	19	21	認知症対策総合研究	岩坪 威	アルツハイマー病(AD)の根本治療薬開発のため、発症・進行過程を忠実に反映する客観的評価法の確立を目的に大規模縦断臨床観察研究Japanese AD Neuroimaging Initiative (ADNI)を遂行するための基盤づくりを遂行することができた。J-ADNIでは世界統一のプログラムを用いて、NEDO支援によるJ-ADNIグローバルスタディと連携し、全国38施設において358名のリクルートを完了した。	臨床的に、134例の健常者、150例のMCI、74例の早期ADをリクルートし、MMSE、CDR、ADAS-Cogなどの臨床心臓検査を施行。米国ADNIとcompatibleな結果を得た。アポE4多型は健常者の25%、MCIの58%、ADの62%で陽性、アミロイドPETでは健常者の24%、MCIの75%、ADの95%が陽性を示し、アミロイド病理の早期検出が可能であった。臨床・画像・遺伝子・バイオマーカーの各面で厳密な縦断研究が開始できた。	J-ADNI臨床研究プロトコルを制定し、健忘型MCIのリクルートを開始した。本研究で用いられるプロトコル、ならびに14種の臨床・心理テストツリー、MRI、PET画像取得方法は、今後の本邦におけるアルツハイマー病根本治療薬治療における標準的方法となるものと考えられ、数社のグローバル製薬企業の臨床試験においても類似の方法が採用されている。	J-ADNI臨床研究の推進によるアルツハイマー病発症過程の臨床的解明、ならびにそれにもとづく根本治療薬開発の「認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクト」においても重要施策としてとりあげられた。また科学技術振興機構臨床医学ユニットにより21年に施行された前掲調査においても、重要な取り組みとして採り上げられた。	J-ADNI臨床研究は、NHK、朝日・毎日・読売・日経の各紙、共同通信、日経バイオテック誌、東洋経済誌などにより頻りに採り上げられた。また21年11月には長寿科学振興財団の支援により世界ADNIシンポジウムを開催し、日米を基軸とするADNI研究の進展がインパクトをもって周知された。	0	27	33	2	32	20	0	0	0	
細胞を血行性脳実質内動員する機序の解析およびそのアルツハイマー病治療への応用	19	21	認知症対策総合研究	内村 健治	アルツハイマー病の進行に伴って骨髄由来細胞が脳内へ浸潤することが最近の研究で明らかになりました。脳内細胞を可視化する生体内ビデオ顕微鏡により細胞接着分子セレクチンとそのリガンド糖鎖分子が脳内へ移行する細胞にとって重要であることがわかりました。これら分子の発現調節による細胞実質の基盤技術が確立されました。	本研究により開発される細胞実質の活用によりアルツハイマー病治療薬の効果的な投与方法と効果の増強が期待されました。	特記事項無し。	超高齢化社会を迎えた我が国においてアルツハイマー病は増加の一途をたどっています。本研究成果は将来的にアルツハイマー病患者のQOL向上および認知症を最小限に抑えることに貢献します。	アルツハイマー病の予防治療薬開発を継続研究の観点から推進する我が国当該分野をリードする形に発展している。一部の成果については新聞紙上に掲載された。	0	2	2	2	15	3	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
孤発性アルツハイマー病の病態機序解明を目的とする。神経系軸索輸送の加齢性変化および障害メカニズムの解明	20	21	認知症対策総合研究	木村 展之	本研究の成果によって、加齢性神経変性疾患のサロゲートモデルとしてのカンクイザルの有用性・信頼性が再確認されたとともに、加齢に伴う軸索輸送の障害が、Aβの蓄積を介してAD発症の一因となっている可能性が示唆された。	今後、in vivoレベルの研究を行うことに加え、軸索輸送改善につながる薬剤の開発に取り組みたい。	特になし。	特になし。	長寿科学振興財団主催の研究報告会にて発表したことで一般の方にも興味を持って頂き、さらにはMedical Tribune誌に本研究成果に関する記事が掲載された。	0	2	0	0	2	2	0	0	1	
生殖補助医療の医療技術の標準化、安全性の確保と生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証に関する研究	19	21	子ども家庭総合研究	吉村 泰典	ARTの安全性について、Prader-Willi症候群患者の遺伝的発症原因解明研究より、出産年齢の高齢化はtrisomy typeの第15染色体母性性ダイソミー患者の割合増加に強く関与している。高齢出産とは別の生殖補助医療に関わる因子がPWSの発症に関連するとの結果を得た。また我が国で確立した異なる染色体上に散在するインプリント関連領域を網羅的に解析する系を用い、いくつかの稀な発生異常の同定を行うとともに、ART後妊娠のIUGR症例の胎盤を解析、DNAメチル化異常は検出されなかったとの結果を得た。	産産期母子センターに対して行った卵子提供後妊娠・分娩の予後調査の結果、我が国における卵子提供後妊娠・分娩の全分娩に対する割合は10000例に1例程度で漸増しており、妊婦高血圧、異常出血の頻度が高いことが示唆され、母子センター担当者の過半数が産産期母子センターで取り扱うべきであると考へていた。我が国におけるAID施行施設に対する調査では、回答が得られた全施設において告知・出自を知る権利の重要性を考慮している夫婦は少数だが認められることが推察された。	該当する事項はない。	国および地方自治体が行っている特定不妊治療助成制度については、日本産科婦人科学会ART登録データ中本制度への登録があるデータは27%、年齢層では35-39歳層が最も多く、続いて30-34歳層が多かった。治療期間あたりの妊婦率・生産分娩率はともに利用群で非利用群に比べて高かった。治療期間あたりの生産分娩率もやはり利用群で高く、比較的妊娠しやすい症例が治療開始の初回、2回目の治療期間に助成制度を利用していることが多いことが推察され、本制度が効果よく利用されていると結論できた。	該当する事項はない。	5	23	6	0	20	14	1	1	1	1
法制化後の小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究	19	21	子ども家庭総合研究	藤本 純一郎	延べ110万人以上の電子データを国立成人医療センターのサーバー内で継続的に蓄積することにより、データ入力時の重複症例など入力ミスを見逃したり、各地域での転出入症例を把握・連結したり、一部の疾患群では非継続症例を把握して経過や転帰を調査した。悪性新生物では、予後改善に伴い、不妊症や二次がん等の早期発見のための長期診療継続の必要性、また、患者が多数の施設に少人数ずつ分散している問題点を解析した。慢性腎疾患では、ネフローゼ様候群の肥満の問題点を分析し、また、推定糸球体濾過量を算出して腎機能と比較した。	若年性特発性関節炎(JIA)の7病型を本邦で初めて明らかにし、生物学的製剤の適応や安全性の確立への資料を提供した。2型糖尿病の問題点を分析した。先天性代謝異常では、新生児マスクリーニング(MS)での患児数と比較し、MSで発見されない病型の可能性を指摘した。新生児MSで発見された症例に関して今後の追跡調査のあり方を検討し、また、MS以外で発見された対象疾患の調査により今後の改善点等を解析した。今後のより良い登録のあり方として、インターネットを活用した登録システムの開発を検討した。	小児専門の今後の見直しに備えて各種の資料を作成した。成長ホルモン療法後の身長増加率や成人身長を明らかにし、小児専門による給付の妥当性を評価する資料を提供した。FDAによる警告を受けて開催された医薬品医療器械総合機構での11月2日の安全部会専門協議会において、本邦のJIAにおける生物学的製剤の悪性疾患やMASの発生状況を報告し、本邦では添付書改訂は不要である結論を得た。「病気の児童生徒への特別支援教育-病気の子どもへの理解のために」を全国特別支援学校病弱教育校長会と共同作成、公表した。	年度ごと、都道府県等ごとに性別、年齢階級別の全国の小児慢性登録数を報告した。厚生労働省や地方自治体からの小児慢性に関する各種の問い合わせに回答し、また、登録ソフトのインストールや動作の不具合に関して実施主体をサポートした。新たに中核市となり、実施主体となった自治体に配布する登録ソフトを厚生労働省を通じて適宜提供した。保健所等から患児家族へ配布できる小児慢性をわかりやすく説明するパンフレットを作成した。日本全国の慢性疾患児の状況を把握、解析し、医療現場や行政、また社会に情報提供を行った。	保育系、福祉系、看護系などの一般の大学・短期大学・専門学校の教科書・参考書の中に研究成果を適宜取り入れ、小児の慢性疾患の現状を幅広く伝え、また、従来に比べればはるかに長期生存が可能になったものの各種の問題をかかえながら生活している慢性疾患児の状況に関して、統計資料等に基づきながら社会に情報提供することによって、社会全体での支援体制作りの資料とした。小児慢性特定疾患の統計情報はインターネット等で公開しており、ことに稀少疾患の患児家族からのアクセスは比較的多い。	5	16	47	0	61	17	0	10	999	
小児難治性先天異常症に対する幹細胞遺伝子細胞治療法の開発と臨床応用	19	21	子ども家庭総合研究	小野寺 雅史	平成22年1月22日に国立成人医療センターの政策医療企画課に提出した「慢性肉芽腫症に対する造血幹細胞遺伝子治療の実施計画書」は、同年5月31日国立成人医療センター内の遺伝子治療臨床研究審査委員会にて審議される。その後審査委員会の末、最終的に厚生労働省大臣からの承認が得られた段階で遺伝子治療臨床研究が開始されるが、本遺伝子治療は、有効な治療法が無い慢性肉芽腫症患者にとって朗報であり、また、本遺伝子治療の成果を国際的に発表していくことは最先端の医学の推進の大きいに役立つ。	本研究により、我が国において遺伝子治療臨床研究を実施のための基盤整備がなされた。今後は、本遺伝子治療臨床研究を基として、諸外国で行われている数多くの遺伝子治療臨床研究が我が国においても遅滞なく行われると思われ、本研究は貴重な遺伝子治療臨床のモデルケースとなる。	現在、我が国において遺伝子治療臨床研究を行う場合、厚生労働省厚生科学審議会(遺伝子治療臨床研究作業委員会)の審議を受ける。よって、本遺伝子治療を行うことは、行政的観点からも我が国の遺伝子治療臨床研究を推進することとなり、その意義は大きい。	本遺伝子治療の有効性を広く国内に広めるため、医師や他分野の科学者に対して複数の科学系雑誌に遺伝子治療に関する総説を掲載し、また、一般の市民に対して市民セミナーなどの講演で遺伝子治療の啓発を行っている。	13	78	8	2	31	19	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
全国規模の多施設共同ランダム化比較試験と背景因子分析に基づく早産予防ガイドラインの作成	19	21	子ども家庭総合研究	岡井 崇	早産の予防は各国の医療体制や社会環境にも関わる極めて臨床的な課題であり、外国の研究成果をそのまま当てはめる事はできない。したがって、日本の優れた妊婦健診制度と妊婦管理の方式に合わせた独自の早産予防対策を日本の周産期医療の現状の中に組み入れる必要がある。本研究の特色は、この重要なテーマに対してこれまで日本で全く行われていない本格的なRCTを行うことである。	日本で可能なスクリーニング法として、経腹超音波法による頸管長の計測を全症例で行い、不顕性感染のチェックに基づいて妊婦管理を行うことで実際に早産を減少させ得るか否か、また、頸管長の短縮例に頸管縫縮術が有効か不顕性感染陽性例にUTIが有効かを多施設共同のランダム化比較試験で検証することである。同時に、日本人女性の生活様式の変化、すなわち妊婦の就業率の上昇や過度のダイエットなどが背景因子として関わっているか否かを調査する。	このガイドラインの作成は日本産科婦人科婦人科学会周産期委員会からも委託されたに近い強い支持を得ており、完成されたものは学会から全会員に到達され、実施の呼びかけがなされる予定である。	本研究の成果は、妊婦の生活指導に関する厚生行政の指針ともなり、周産期死亡や心身障害児の数を減少させるだけでなく、現状のNICUの施設不足及び専門医師不足の根本的解決にもつながる。また、それらを通して国民医療費の削減にもおおいに貢献することが期待される。	日本早産予防研究会学術集会開催(平成19年、20年、21年)ならびに多くの教育講演・特別講演依頼、発表や講演により、全国の産婦人科医に対し、本研究の必要性を啓発した。	2	63	95	1	90	12	0	1	0
タンデムマス等の新技術を導入した新しい新生児マススクリーニング体制の確立に関する研究	19	21	子ども家庭総合研究	山口 清次	新しい検査技術として注目されているタンデムマス法は、この数年以内に多くの欧米諸国に導入されている。これまでに104万人のバイロット研究によってわが国での発見頻度は1/8,700と試算され、欧米のよりも低いことがわかった。また、症状が出てから診断された患者よりも予後が明らかに良く、タンデムマス法を導入する価値は高いことが示された。聴覚スクリーニングは早期療育開始によってより効果的な療育を可能にする。	小児科領域では原因不明の発達遅滞、急性脳症、あるいは突然死などが起こりうる。マススクリーニングにタンデムマス法を導入することで、これらのうち一定数の発症予防が見込まれ、また疾患の病態解明にも役立つ可能性が高い。現在スクリーニングで年間約600名の患者が発見されているが、タンデムマス法ですらに120名前後の患者が発見されると試算される。聴覚スクリーニングでは約1/1,000の頻度で聴覚が発見される。	平成19年に1「タンデムマス導入にともなう新しい対象疾患の治療指針」、聴覚スクリーニングのための2「家族との連携臨床訓練マニュアル」(監訳)、平成21年度に、タンデムマスの啓発を目的に3「新しい新生児マススクリーニング タンデムマスQ&A」、聴覚スクリーニングの啓発を目的に、4「赤ちゃん、聴こえていかな?」を刊行した。	わが国の新生児マススクリーニング事業は全国実施されてから33年が経過する。この間少子化が進み、検査技術も進歩した。タンデムマス法導入は、母子保健サービス向上に貢献し、同時にこの事業の効率化を図る絶好の機会である。発見された患者の予後調査、費用対効果解析の結果、タンデムマス導入は医療費低減にも役立つ。	1.NHK松江「しまねと」(20年10月)、2.日本テレビ「ニュースゼロ」(20年11月)、3.山陰放送「医療最前線」(21年3月)、4. Medical Tribune(19年10月)、5.教育医療新聞(20年2月)、6.日本小児科学会ワークショップ(19年)、7.日本マススクリーニング学会シンポジウム(19、20、21年)、8.日本先天代謝異常学会シンポジウム(21年)、9.有機酸・脂質酸代謝異常医師と家族のシンポジウム(20、21年)	62	70	48	1	191	37	0	6	27
ヒト多段階がん過程におけるエピジェネティックな異常の網羅的解明と臨床応用に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	牛島 俊和	発がん因子曝露によるDNAメチル化異常の誘発には標的遺伝子特異性があることを示し、その機構としてPol II結合がメチル化抵抗性を与えることを世界で初めて明らかにした。また、ヘリコバクター・ピロリ菌感染がDNAメチル化異常誘発の原因であること、かつ、菌自体よりも炎症が重要であることを明らかにした。各種の診断マーカーのシーズを同定した。(意義)研究成果は学術的新規性が高く、国際的学術誌・国際学会で発表されている。また、新しいがん予防・診断法の基礎となると考えられ、社会的にも意義深い。	(成果)世界最高水準のゲノム網羅的解析により、診断的に有用性が高いDNAメチル化異常を網羅的に同定し、臨床的有用性が真に高いものについては臨床開発へとつなげた。(意義)本研究の成果を元に、世界に先駆けてDNAメチル化異常を用いた発がんリスクマーカーが実用化に向かっており、その臨床的・国際的・社会的意義は非常に大きい。今後臨床的に重要な課題を解決すべく、エピゲノム解析を行う必要がある。	本研究での成果に基づき、ヒトエピゲノムコンソーシアム発足に協力した。	現時点では直接行政施策として反映されてはいないが、本研究の臨床的インパクトから、がんの予防・診断・治療の向上を通じて行政的にも貢献できる。	エピジェネティクスは近年社会的にも注目されており、本研究班の研究者もマスコミ等での認知度の向上に貢献した。本研究班は、がんエピジェネティクス研究において我が国をリードしており、その影響は大きい。	0	60	0	0	48	50	7	0	0
疾患モデル動物を用いた環境発がんの初期発生過程及び感受性要因の解明とその臨床応用に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	中益 青	がんの発生には少数の特定の遺伝子の変異だけでなく、多数の遺伝子の多型によるわずかなリスクの増大の累積や食事、炎症など環境因子が大きく寄与している可能性が高い。ヒトにおいて直接これらの研究を遂行することは困難なため、遺伝的背景の均一な動物モデルでの解析結果をヒトに外挿する。この研究のアプローチはメカニズムの解明と治療法の有効性の検討が同時に可能な点で有用であると考えられる。また、一貫して個体レベルでの解析となっていることから、より忠実に生体内の状況を再現していると考えられる。	食事の欧米化を背景に日本でも大腸がんの罹患率が上昇を続けているが、高脂肪食および加熱肉食品中のPhIPの寄与は疑いのないところである。本研究の成果は、将来的にはヒトでの遺伝子多型に基づく大腸がんハイリスク群の思い込み、高脂肪食による肥満患者への栄養指導の際の科学的根拠の提供、薬剤や生活習慣の改善による大腸発がん予防などの臨床応用などに道を開くものであり、今後の展開に期待がもたれる。	現時点では特になし	現時点では特になし	mir34の同定を報告した論文はNatureアジア版の特集記事や全国経科学面にも取り上げられるなど大きな反響を呼んだ	0	88	3	6	135	47	1	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
放射線障害に基づく固形がん発生の分子機構の解明とその予防・治療への応用に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	安井 弥	被爆者胃がん、甲状腺乳頭がん、大腸がん、それぞれ特微的なmicroRNA発現、遺伝子再配列、遺伝子変異を見いだした。REV1が突然変異頻度を上昇させ、発がんに関与する可能性を示した。P53BP1のハプロタイプとGPA突然変異頻度が相関し、放射線による遺伝子障害感受性の個人差に関わることが示された。これらは、放射線発がん機構の解明に資するものとして、国内外から注目されている。	IL-10及びL18遺伝子ハプロタイプと放射線被曝による胃がん及び結腸がんの発生リスクが、EGFR CA繰り返し多型と肺がんリスクが有意に関連することを見いだした。DNA損傷修復に関与するMus81-Emo1複合体が、シスプラチン等のDNA架橋剤系抗癌剤に対する感受性を変化させることが明らかとなった。放射線被曝における発がんリスクの評価と予防のみならず、一般集団に発生する固形がんの個別化診断・治療の進展にも貢献するものである。	特記事項なし	特記事項なし	得られた成果は、放射線発がん研究の分野で世界をリードするものである。放射線による発がん機構の解明とともに、医療被ばくの防護やがん治療・予防の個別化など臨床応用につながるものである。それにより、学術的に重要で且つ広く国民の健康増進に貢献するのみならず、国際的なエネルギー政策や産業政策にも影響を与えるものであり本研究のインパクトは大きい。	0	88	0	2	121	65	0	0	0	
ヒト腫瘍の発生・発育・進展に関わる分子病態の解析とその臨床応用	19	21	第3次対がん総合戦略研究	瀬戸 加大	1. EGFR+/HER3-が大腸癌の分子標的治療の新しい感受性予測因子となることを明らかにした。2. HER3低発現がGefitinib高感受性に関与することを示した。3. 賦付腫瘍MALTRINパニに特徴的な6q23.3領域の欠失とその責任遺伝子TNFAIP3を世界に先駆けて発見した。4. 末梢性T細胞リンパ腫の中にATLLと類似する疾患群が存在することを明らかにした。5. 皮膚のみに主症状を有する皮膚型ATLLは他の臨床病型とは独立した臨床病態を持つ。	1. EGFR+/HER3-が大腸癌の分子標的治療の新しい感受性予測因子としてゆうようであり、遅れている分子標的療法に寄与することが期待される。2. HER3低発現がGefitinib適用可能な症例が少なからず存在する。3. 6q23.3領域の欠失領域責任遺伝子TNFAIP3は、他の病型のリンパ腫にも関与しており、新たな分子標的として期待ができる。4. 末梢性T細胞リンパ腫の中にATLLと類似する疾患群には現在進行中のCCR4抗体治療に適用できることを意味する。	該当せず	ガイドラインに取り上げられるにたっていないが、MALTRINパニで発見された標的遺伝子がたの病型の一部にも欠失していることは、分子標的を疾患単位としてのみとらえられないことを意味するので、大きな意義がある。	本成果は愛知県がんセンター公開シンポジウムの時に、研究成果として、毎回、ポスター展示を行うなどで公開している。また、本研究成果の一部は、市民公開講座の講師としても発表報告している。	0	65	0	0	20	61	2	0	0	0
ゲノム・遺伝子解析情報に基づく診断・予防法開発及び分子標的探索と、免疫遺伝子治療の臨床開発に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	吉田 森彦	1) 食道扁平上皮がん化学放射線治療前生検試料の発現プロファイリング解析を世界で初めて行い、予後予測の可能性を示した。2) 小児AMLは遺伝子発現プロファイルにより6サブタイプに分類されることを見出した。3) 造血幹細胞移植と免疫遺伝子治療の複合により有害事象の増悪なく抗腫瘍免疫の相乗的増強が可能であること、またその免疫学的機序について明らかになった。4) がんの転移モデル動物を用いてRNAi分子の転移へのデリバリー、標的遺伝子および下流の分子の制御、転移の抑制が可能であることを明らかにした。	1) 食道がん化学放射線治療前生検試料の発現プロファイリングに基づく除外診断薬として、企業との共同開発に進んだ。2) 小児AMLの予後に関連する分類を行うマイクロアレイ検査アルゴリズムを開発した。3) 急性性膀胱がんの経尿道的膀胱腫瘍切除後の再発リスクに関して尿中FGFR3遺伝子変異検出率は尿細胞診の結果と相補的で、併用が必要であることを示した。4) 造血幹細胞移植と免疫遺伝子治療の複合治療の前臨床研究をほぼ完了した。5) がん転移等に対する治療応用をめざしたRNAi創薬の有効性を示した。	現時点では該当する件は無し。しかし本研究で基礎的開発を行った食道がん・小児AML・膀胱がん・多内分泌腫瘍症の分子診断に基づく個別化医療は、今後、体外診断薬等としての開発が進み、許認可が得られれば、標準医療の一部としてガイドラインに取り入れられることが期待される。	現時点では審議会等で参考にされた件や、行政施策に反映された件は無い。本研究において基礎的開発を行った個別化医療技術が将来、標準医療としてガイドライン等に取り入れられた場合、がん医療の均てん化を図る中で保健行政上の成果も生むことが期待される。	食道がんの予知医療開発については、19年にBTJジャーナル(日経BP社)に取り上げられた。核設医薬開発に関しては、日経産業新聞19年11月29日「21世紀の気鋭」の記事、日経BPニュース19年8月17日の落谷孝広室長の記事、メディカルトリビューン誌20年12月25日第67回日本癌学会特集記事、BTJアカデミック誌20年10月17日の記事、日経産業新聞21年9月29日及び9月30日の「2030年への挑戦、核設医薬」の記事等、多くの報道がなされた。	2	72	8	8	118	18	2	0	0	
ヒトがんで高頻度に変異・発現亢進・活性化している遺伝子を標的とした新たな治療法の開発に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	北林 一生	急性骨髄性白血病において、M-CSF受容体の発現が高い細胞が白血病幹細胞であることを見出した。チロシンリン酸化蛋白質CDOP1は、in vivoでがん細胞の転移・浸潤能に関わり、その高発現群は肺がんや肝がんの患者で有意に予後不良であることが示された。新規p53標的遺伝子としてUNG5A遺伝子、TMP3遺伝子、NEEP21遺伝子を同定し、これら遺伝子はカスベース依存性細胞死を誘導することを確認した。p53標的遺伝子Miempが、ミトコンドリアの品質管理に重要であることを見いだした。	ヒト急性骨髄性白血病の幹細胞におけるM-CSFRの発現を解析し、15例中14例でM-CSFRの発現が正常造血幹細胞に比べて非常に高い(平均18倍)ことを明らかにした。いくつかのM-CSFRチロシンキナーゼ阻害剤を白血病発症マウスに投与し、これらが発症を抑制する効果があることを見出した。中央病院及び製薬企業と共同で臨床試験を行うことを検討している。	なし	なし	下記の新聞に記事が記載された。日本経済新聞(平成21年9月28日号)「がん、幹細胞狙い再発防く」朝日新聞(平成22年5月11日)「急性骨髄性白血病幹細胞を狙い治療 国立がん研究センター」	0	44	12	2	67	23	4	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
難治性小児がんの臨床的特性に関する分子情報体系的解析と、その知見に基づく診断治療法の開発に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	清河 信敬	難治性小児がんについて、多数の臨床検体を用いたゲノム、トランスクリプトーム、グライコーム等の網羅的な分子プロファイリングを行い、各疾患の臨床特性と分子特性との関係を多角的に解析し、神経芽腫、Ewing肉腫、小児白血病、肝芽腫等、悪性度や発症、病態形成に深くかわる因子あるいは分子プロファイルを多数明らかにした。培養細胞を用いたEwing肉腫の発症機構解析に有用なモデル系等、難治性小児がんの実験系を確立した。	治療的因子あるいは候補を複数同定し、これを対象とする新規治療法開発研究を推進している。難治性小児がんの病理および分子中央診断、余剰核体保存システムを確立した。このシステムを活用し、複数の小児がんの多施設共同研究における中央診断を実施、質の高い診断情報を提供するとともに、多数の小児がん臨床検体を保存して、将来の小児がん研究に有用なバイオリソース形成を行なった。診断確定や予後予測に有用な新規分子診断法の開発を行なった。現在、実際にその臨床応用を目指した研究を推進している。	審議会等での参考、ガイドライン等の開発については特に成果はなかった。	審議会等での参考、行政施策への反映等の成果はなかった。	マスコミ掲載、公開シンポジウム開催等の成果はなかった。	0	113	0	0	213	28	0	0	0	
血管新生とリンパ管新生の同時制御による制癌法の確立	19	21	第3次対がん総合戦略研究	佐藤 靖史	VASH-1は、種々の促進因子によって惹起される血管新生とリンパ管新生を広いスペクトルで同時に抑制し、腫瘍の発育とリンパ管転移を抑制するが、内皮細胞は障害せず、抗腫瘍剤との併用で効果の増強が示された。一方、がん組織に発現するVASH-2は腫瘍血管新生を促進して腫瘍発育に寄与しており、VASH-2を阻害することで腫瘍の発育が顕著に抑制されたことから、VASH-2はがん治療の新たな分子標的になると考えられた。	現在臨床に導入されている抗血管新生薬は、何れもVEGFシグナルを遮断する薬剤であり、正常な内皮細胞をも障害する問題点がある。これに対してVASH-1は内皮細胞を障害しないばかりか、内皮細胞のストレス耐性を増すところが際立った相違点であり、VEGFシグナル遮断によって生じる内皮細胞障害を防止できる可能性がある。	本研究は、ガイドライン等の開発とは関係しなかった。	本研究は、行政的観点からの成果を上げることがなかった。	研究期間の3年間で8つの国際学会で講演を行った。また21年3月20日、名古屋市で開催された第7回日本臨床腫瘍学会学術集会のシンポジウムでの本研究に関する講演内容が日経BPに取り上げられた。VASH-1はさまざまな病的血管新生の制御に有用と考えられ、癌のみならず、血管新生を伴う眼科疾患への臨床応用が期待された。	0	50	0	3	25	11	4	0	0	0
がん化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	武藤 倫弘	申請者等が開発した各々の動物発がん実験モデルを用いて肥満、高脂血症、糖尿病と発がんとの関連性の検討、医薬品及び食品素材を対象としたがん化学予防候補の探索、及びそのメカニズム解析を行った。その結果、発がんに関連する新規分子標的を洗い出し、高脂血症治療薬、糖尿病治療薬及び降圧剤の中から新規がん化学予防剤の候補化合物を探索し出すことができた。新規分子標的としてはリポ蛋白質リパーゼ、アディポネクチン、低密度リポ蛋白質受容体、アンジオテンシン受容体などが挙げられた。	大腸がんのハイリスクグループと考えられる家族性大腸腫瘍症及び多発性大腸腫瘍症患者を対象とした臨床介入研究を行なっている。低用量アスピリン腸溶錠は心疾患において長期投与の経験が豊富であり安全性が高く、大腸がん予防が期待される薬である。しかし、これまでアスピリンを用いた家族性大腸腫瘍症に対する発がん予防試験は報告されていない。本試験によりアスピリンによる大腸腫瘍の抑制効果が認められたならば、大腸がん化学予防剤として臨床応用される可能性が高い薬剤であると考えられる。	家族性大腸腫瘍症に対する低用量アスピリン腸溶錠による試験をほぼ終了し、現在、解析中である。これらの結果を基に、ガイドラインの立案を計画している。	特にございません。	1. 市民公開シンポジウム「がんの原因と予防法:アスベスト、ピロリ菌、肝炎ウイルスについて考える」19年7月13日 東京 開催者 若林敬二 2. 広島がん医療従事者研修会「大腸がん予防の最前線」21年3月7日 広島特別講演 石川秀樹 3. 市民公開講演会「がん撲滅に向けた新たな挑戦—これからのがん研究の若き担い手へのメッセージ」及びオープンキャンパス 2010年2月27日 東京 発表・運営 武藤倫弘	7	165	24	11	248	84	4	0	0	0
ウイルスを標的とする発がん予防の研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	神田 忠仁	型共通エピトープに対する抗体はHPV粒子の脱殻を阻害する。抗体によるウイルス感染阻害として、これまであまり知られていない機構である。三次元培養するHPVの複製が起るHPV18型導入ヒト角化細胞は、HPV潜伏感染と分化に連動するHPV増殖機構を解析する新規のモデル細胞系となる。HCV慢性肝炎患者血清に含まれるHCV濃度を網羅的に解析する方法は、持続感染するRNAウイルスの変異を追跡する優れた方法となり、応用範囲が広い。	交差性中和エピトープを持つキメラVLPは、高リスクHPV群全ての感染を予防する第二世代HPVワクチン抗原になると期待でき、特許申請とともに、臨床試験に必要な周辺技術の整備も進んだ。子宮頸部上皮高度異形成(CIN3)患者に対し、HPVのE7蛋白質を表面に持つ乳線菌死菌を経口投与して子宮頸管部にE7-CTLを誘導する臨床試験は、東大医学部産婦人科で始まり、低用量でもE7-CTLの誘導がみられた。副作用は無く、高用量試験の成績が期待できる。	特記事項無し	輸血によるウイルス伝播の動向調査は、輸血の安全性確保の施策を立てる基盤情報となる。	「粘膜指向性ヒトパピローマウイルス群の感染予防ワクチン抗原」出願中。	10	113	0	0	91	37	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	実施に反映	普及・啓発	
効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度化に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	中村 正和	健診の場での短時間の禁煙介入の方法論の開発や有効性評価等の成果をもとに、その制度化の政策提言の骨子案を作成した。禁煙を効果的に推進する保健医療システムの構築のためには、健診の場での禁煙介入と保険による禁煙治療を制度として組合せて実施することが必要であり、本提言はその検討にあたっての貴重な基礎資料となる。中協の結果検証のデータを用いて禁煙治療の医療経済評価を行い、極めて経済効率性が優れていることを明らかにした。本研究で用いた確率感度分析は、これらについて重要な成果であるが、今後の研究の推進につながる。	平成18-19年と21年に中協協が計2回実施した「ニコチン依存症管理料」の結果検証に研究拠として調査設計・評価に中心的に関与し一定の成果をあげていることを明らかにした。第2回調査では多変量解析を用いて継続的な禁煙成功要因を明らかにした。このことにより、禁煙治療に対する保険適用が継続され、登録医療機関も増加し、治療を受けやすい環境整備につながった。本結果検証での評価方法が他の医療サービスでの評価において有用なモデルとなっただけでなく、国際的にも禁煙治療の長期的効果を明らかにした点で意義深い。	13のクリニカルエッセイで構成される禁煙治療の診療ガイドラインの骨子を作成した。今後、本ガイドラインを広く普及することは、禁煙治療の質の確保ならびに向上を図る上で有用である。公的場所や職場における受動喫煙防止の法規制の効果に関して系統的文献レビューを行い、建物内全面禁煙とする立法措置の有効性を明らかにした。本成果を平成22年度よりガイドラインとして取りまとめ、国や自治体における立法・条例化の検討資料として活用されるよう、その普及を図る。	日本学術会議によるたばこ規制推進の要望書「脱タニコ社会の実現に向けて」作成に研究拠として参画し、その作成に寄与した。高橋類(厚労科研)および日本学術会議と共同して、たばこ増税の検討に役立つエビデンスを作成し、厚生労働省に随時提供した。12学会が合同で財務省と厚生労働省に提出した規制改正要望の意見書作成に関与した。平成22年度税制改正大綱にたばこ増税が盛り込まれ、同年10月からたばこ価格が1本57円70銭の引き上げがなされることになったが、本研究の成果や活動が一定の貢献をしたものと考えている。	一般国民および専門家への普及・啓発活動として、日本学術会議主催のシンポジウム「脱タニコ社会の実現のために」の企画・開催への全面的な協力。たばこ増税に関するメディアセミナーの開催とNHKへの取材協力出演。サイモン・チャップマン著の「タニコを歴史の遺物に」の翻訳とセミナーの開催。健診の場での禁煙介入のための指導者マニュアル「脱タニコ支援マニュアル」や医師会会員向けの患者配布用リーフレットの作成とホームページ等での普及、一般向け小冊子「もう、「たばこ」はいらないよ」の作成協力などを行った。	19	5	44	4	37	9	0	2	10	
遺伝子不安定性の機能解析及び遺伝子変異推測モデルの構築による乳癌卵巣癌ハイリスクキャリアーの同定と発症予防法の確立	19	21	第3次対がん総合戦略研究	田中 憲一	腫瘍組織でのゲノムワイドCNV解析の結果、BRCA1陽性腫瘍組織でBRCA1遺伝子以外に孤発性卵巣がん組織とは異なる遺伝子不安定性の存在が認められることおよび、遺伝子コピー数の増加が遺伝子発現の変化や腫瘍組織の病態形成に影響を与えていることが示された。また正常組織のCNV解析では同一家系内でも発症、未発症でCNV領域が異なり、BRCA1キャリアーの発症予知、予防管理に重要な知見がえられた。	BRCA1陽性キャリアーに対する、分子病理学的知見に基づいた発症予知法はいまだ確立されておらず、一時的な予防的卵巣切除、ビルの投与等が行われているのが現状である。今回の我々の知見を踏まえ、高リスク群に対しては予防的手術療法が適応となり、低リスク群では経過観察で充分となる。	本研究の結果を踏まえ、家族歴のある卵巣がん患者に対する取り扱いに関するガイドラインを立案中であり、出来上がった際には日本産科婦人科学会などへ申請を考慮する。	BRCA1キャリアー女性のリスクファクターが解明できれば、妊孕性の確保につながり、卵巣摘出による更年期障害等の副作用に苦しむ必要もなくなる。同時に医療経済の効率化あるいは我が国における少産少子の解消にも寄与することが期待される。米国内で本疾患に対する解析が進んでいるとはいえ、日本人特有の解析及び情報が我が国のBRCA1キャリアー女性を卵巣がんから救うためには必須である。	家族性性卵巣がんを含めた卵巣がん一帯の遺伝子発現と予後について新潟日報社の取材を受けた。	0	38	1	0	2	5	0	0	1	
診断用機器および診断方法の開発に基づいたがん診断能向上に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	森山 紀之	①256,320列マルチスライスCTの開発による時間軸方向の情報をもつCT診断が可能拡大CTによる肺病変の質的診断能の向上。肺がん、乳がんへのトモシンズ応用で診断能向上と被曝低減が可能②高精度がん検診により7610人中398人(5.23%)に何らかのがんが発見③大腸癌悪性転移臨床応用で進行大腸がんおよび5mm以上の隆起性病変に対して100%の検出能が可能④病理臨床画像データベースの登録、インターネット上の公開⑤肺がん、乳がんに対するコンピュータ支援診断装置の開発と臨床応用	①256,320列CTの開発で造影CTの診断能が向上。トモシンズは乳がん、メタボラフィで検出不可の病変発見。肺がんではCT/1/8のX線量で6mm以上の結節検出可能②高精度がん検診で40歳以上の無症状男女5.23%の高リスク層。1年後の再検受診者発見率は1/5に低下③大腸癌悪性転移の高精度診断能が確認。検診を含む臨床での使用が可能④病理臨床画像データベース構築で総合的がん画像診断、効率的教育が可能⑤仮想内視鏡、マンモグラフィ、肺CTに対するCADの臨床応用で使用しうる検出能取得	①256,320列CTにおける時間軸の情報を持った造影CT撮影では連続したX線照射は被曝線量が多くなるため各臓器別に時間間隔を定めたパルス状の照射を提案②乳がん発見に対するCADの国産CADとしては最初の薬事承認③がん画像レファレンスデータベース構築の一環として、がん患者およびその家族に対する「癒し・憩」の画像データベース化のインターネット上の公開	①256,320列マルチスライスCT、拡大CTおよびトモシンズにより無駄な検査の繰り返しが減少②症状のない40歳以上の男女において5.23%に何らかのがんが存在することが判明。今後のがん検診の動向に対して行政的な検討のあり方についての重要なデータが得られた③病理、臨床画像のレファレンスデータベースの構築およびCADの普及によりがん画像診断に対する均てん化が得られる	①マンモグラフィによるCADについては本研究でのデータと成果を基に国産メーカーとの協力により国産としては初となる薬事承認を取得②高精度がん検診により症状の無い40歳以上の男女で5.23%の高率でがんが発見されることについてはNHKをはじめとするテレビ番組誌等に取り上げられている	6	74	632	36	256	32	2	3	5	
革新的な診断技術を用いたこれからの肺がん検診手法の確立に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	中山 富雄	末梢型肺がんを標的とする低線量CTによる肺がん検診は我が国で開発されたものの、死亡減少効果という国際的指標の指標を用いて有効性を示した研究はなかったが、本研究では5年半という短い追跡期間でありながらもCT検診の死亡減少効果を示すことができた。またCTでは検出できない肺門型肺がんの全国調査を国内で初めて実施し、年間4,000件程度の罹患を推計したものの、このうち早期がんの割合は5%程度に過ぎないことが明らかになった。	非喫煙者ではCT検診の少なくとも一度の受診で、従来のX線検診に比べて約60%の死亡減少効果の上乗せがあるものの、喫煙者では2回以上連続受診で25%程度小さい死亡減少効果しか検出できなかった。CT検診でも喫煙者に対応することは十分とはいえないことを示した。肺門部扁平上皮がんの減少が指摘されていたが、頻度地域差が大きくなったことが示された。また肺門部扁平上皮癌に占める早期がん割合にも地域差があることが示され、喀痰細胞診や気管支鏡の精度にバラツキがあることが示唆された。	日本肺癌学会の肺癌診療ガイドラインの第3版作成の段階で資料として採用された。	厚生労働省第17回がん検診に関する検討会(平成19年9月10日)に参考人として出席し、本研究の進捗状況、特にCT肺がん検診の有効性評価研究の状況及び解析結果について説明した。その結果を元に、「市町村事業における肺がん検診の見直しについて」がん検診に関する検討会中間報告①が作成された。	平成19年11月の朝日新聞朝刊(全国版)医療面の「がん検診の課題」に、CTで肺がんの過剰診断?として、本研究のうちCT検診の死亡減少効果に関する概要が掲載された。	11	11	3	0	47	1	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
新たな胃がん検診システムに必要な検診方法の開発とその有効性評価に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	深尾 彰	これまで死亡率減少効果や精度について検討がされていなかった内視鏡検査による胃がん検診について、一定の評価がなされたことは、今後の胃がん検診システムを構築する上で意義がある。	胃内視鏡検査の精度に関して、地域がん登録との記録照会という標準的な手法で検討された点に意義がある。偽陰性率に地域格差が認められたことは、内視鏡を施行する医師の技術的な格差によること否定できず、医療技術の均てん化の必要性が示唆された。	厚生労働省祖父江期による「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」では、内視鏡による胃がん検診は死亡率減少効果が不十分とされている。本研究の成果を含めた今後の検討の結果によってはこのガイドラインの見直しが必要になる可能性がある。	がん対策推進基本計画に基づき胃がん検診受診率を向上させるためには、新たなシステムの導入が必要と思われるが、本研究の成果はその手段の一つとして価値のある知見と考えている。この際、懸念される内視鏡検査の処理能力については、ペプシゲン値、ペリロバクタピロ抗体を用いたハイリスクアプローチなどで対処していくべきであろう。	特記すべき事なし	12	15	18	0	10	0	0	0	0	0
DNAチップによる急性白血球の新規分類法提案	19	21	第3次対がん総合戦略研究	間野 博行	単に臨床検体をもちいた大規模ゲノム解析を行うのみでなく、分化レベルを揃えた細胞分画を純化した上で比較するため効率よく疾患関連遺伝子の同定が可能となった。実際本検体セットを用いた大規模ゲノム配列解析の結果、新たな発がん原因遺伝子の同定に成功した。またこの様な目的で収集した1000例に及ぶ白血球分画は、世界最大の純化がん検体バンクであり、今後の白血病解析における極めて貴重な検体リソースとなる。	本研究の結果明らかになった、新たな白血病原因遺伝子は活性型変異を有する酵素をコードしており、同酵素活性を阻害する薬剤は、本白血病タイプの全く新しい分子標的療法となる。また今回の活性型変異を検出する分子診断法は白血球の新たな診断マーカーとなるものであり、本研究計画によって我が国からがんの新たな診断法・治療法が提案されたことになる。	なし	なし	なし	0	24	16	0	23	15	0	0	0	0
癌の新しい診断技術の開発と治療効果予測の研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	金子 安比古	SNP arrayなど最新の技術を利用して、臨床検体を分析し、腫瘍の分子機構の解明をめざした。この研究により発見されたWilms腫瘍のSOSTDC1、肝芽腫のMDM4、白血病のNM23とMUC1*は、新しい診断治療の分子マーカーになる。乳癌ではHER2遺伝子とエストロゲン応答遺伝子に焦点を当て、術前化学療法と内分泌療法の効果予測法を開発しつつあり、個別化医療への応用が期待できる。	SNP arrayなど最新の技術を用い臨床検体を分析し、腫瘍の分子機構の解明を試みた。その知見に基づき治療効果予測法を開発中である。この研究により発見されたWilms腫瘍のSOSTDC1、肝芽腫のMDM4、白血病のNM23とMUC1*は、新しい診断治療の分子マーカーになる。Wilms腫瘍と肝芽腫のRASSF1Aメチル化を予後不良因子として確立した。乳癌ではHER2遺伝子とエストロゲン応答遺伝子に焦点を当て、術前化学療法と内分泌療法の効果予測法を開発しつつあり、もう一歩で臨床応用が可能になる。	なし	肝芽腫のメチル化を指標にした化学療法効果予測法や、乳癌のホルモン療法効果予測法を、肝芽腫や乳癌の臨床治療プロトコルに層別化に応用可能かどうか検討中である。	なし	0	20	2	0	27	5	3	0	0	0
がん治療のための革新的新技術の開発に関する総合的な研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	西條 長宏	癌に対する手術療法、放射線療法、生物学的治療の革新的技術を開発し実地医療に結び付けるための臨床試験を積極的に展開、実用化に寄与した。合併症の少ない手術を胃癌、肺癌、前立腺癌等に対し開発し切除患者のQOL向上に寄与した。腫瘍を含む放射線照射の技術向上により的確効果かつ副作用の少ない放射線治療が可能となった。細胞療法、ワクチン療法、ウイルス治療等の非臨床・臨床試験を行い、所謂トランスレーショナルリサーチを治療レベルの精度で行える体制を構築し科学的評価を可能とした。	実地医療及び臨床試験いずれの観点からも放射線治療、手術療法、生物学的治療の技術革新放射線治療、手術療法、生物学的治療の技術革新をなしえた事はがん診療の進歩に大きく貢献すると思われる。	ガイドライン開発のベースとなる臨床試験データを蓄積中である。細胞療法、ワクチン療法、ウイルス治療等はすべて国や学会のガイドラインに従って行われている。一般的にガイドラインとなる臨床成績は第Ⅲ相比較試験の結果に基づくものであり当選で行う革新的(第Ⅰ相)研究成果のエビデンスレベルは高く、即ち将来第Ⅲ相比較試験の対象となる治療法を開発したという点で極めて重要と思われる。	現在までになし崩し的に行われてきた(臨床試験なし)手術療法、放射線治療について正確な評価に基づく革新的治療をプロポーズできたことは重要と思える。ウイルス治療、ペプチドワクチン療法、細胞療法をGMP/GCPレベルで行える体制の構築は大きな成果である。またこれらの生物学的治療の限界も明らかにできたことは重要と思われる。	手術療法、放射線治療(陽子線治療、IMRT)、生物学的治療は何回もマスコミや公開シンポジウムに取り上げられた。これは第Ⅰ相的試験研究に対しメディアが飛びついた事に他ならない。本当にこれらの成果が重要かどうかは現在行われている標準的治療との比較試験で決まるのであり際時的報道に終始しそのような重要な成果を全く報道しないメディア及びそれによしとする役所に反省を求めるとも今後の成長を期待する。	0	69	0	4	100	80	8	0	20	

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
新しい薬物療法の導入とその最適化に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	田村 友秀	主な成果は以下のとおりである。(1)肺癌化学療法におけるCEC値の意義を検討した。(2)EGFR-TKIによる急性肺障害の関連遺伝子多型を見出した。(3)乳癌発現解析より効果予測系を樹立した。(4)腎癌発現解析から新規遺伝子、予後関連遺伝子を同定した。(5)EGFRの糖鎖修飾はTKI感受性に関わる。(6)HER2陽性乳癌のHER2阻害剤耐性にPIK3CA遺伝子変異が関わる。(7)ソラフェニブはKRAS野生型肺癌細胞ではB-RAF、KRAS変異細胞ではC-RAFを標的とする。	本研究における、分子標的薬の薬力学的作用のメカニズムおよび規定因子の解明、予測システムの樹立は、予後・治療効果の予測バイオマーカーとして有望であり、個別化治療への応用も期待される。また、耐性機構の解明や新たな標的分子の探索は、は治療効果増強、創薬に向け重要な知見といえる。	なし	本研究によりもたらされる、効果・毒性の予測バイオマーカーの確立、これに基づく治療の最適化により、難治がんの治療成績の向上が期待される。難治がんの治療成績の向上は、国民福祉への大きな貢献であり、我が国のがん薬物療法の研究レベルの高さを世界に示すものである。	最大限の治療効果を得るためには、臨床検体を用いた効果毒性の規定因子の解析、基礎での感受性/耐性規定因子の解明に基づく、「治療の最適化」の構築が必須である。これには、本研究のような基礎研究者と臨床研究者が密接に連携した研究体制が必須であり、本研究の特徴といえる。	0	92	0	0	20	6	9	0	0		
新戦略に基づく抗がん剤の開発に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	松村 保広	昨今の薬剤開発は細胞生物学および分子生物学に基づく研究から開発されてきたが、がんの増殖を阻害する薬剤は例外なく正常細胞の増殖を止める、すなわちがん特異性がない。また、がん組織は間質を構築し、薬剤のがん細胞への到達を妨げている。本研究は、がんをよりマクロにとらえ、高分子薬剤の腫瘍選択的デリバリーと、その後の抗がん剤の徐放的リリースを達成するという、固形がんにおける現在の治療法の欠点を克服しうる。また、工学系と生物系マテリアルのハイブリッドでより進化したナノテクノロジーDDS製剤を開発予定である。	本研究の腫瘍な部分はDDS製剤である抗がん剤内包ミセルの拡散適応あるいは他剤との併用をめざす非臨床トランスレーショナル研究であった。我々のデータは、臨床試験プロトコルおよび臨床開発の方向性に少なからぬインパクトを与えた。すでに臨床第2相試験を終了した課題もあり、今後、臨床開発の道筋をつけるために、さらにDDSのトランスレーショナル研究が重要となる。また試験管のなかのがん細胞でなく、臨床のがん組織の特性に注目した薬剤開発を行っている点がユニークである。	先端技術の社会的影響評価(Technology Assessment: TA)手法の開発と社会への定着をめざす研究開発プロジェクトの医療チームの活動の一部として、ナノDDS医薬品におけるTAがすなわち有効性および安全性の検証をいかに行うか議論した。会議名「先進技術のしやかい影響評価(TA)手法の開発と社会への定着」第2回円卓会議平成21年12月3日	なし	週間東洋経済 2010.1.23日号53ページ「日本の技術力で実用化狙った抗がん剤の可能性」第8回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム「エコメディシンをめざすDDS」2010年2月21日	0	40	0	5	36	10	5	0	0		
特異的細胞性免疫の活性化による新規がん治療の開発研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	葛島 清隆	独自に開発した人工抗原提示細胞システムを利用して、腫がんを特異的に傷害するCTLの認識エピトープを同定した。がん細胞において、CTLエピトープの生成にオートファジーが関与していることを初めて証明した。CTLが正常細胞とがん細胞を区別する新しいメカニズムと、がんに対する免疫応答についての新しい視点を、提示した。マイナー抗原特異的CTLの認識する抗原を、国際HapMap計画に登録された細胞株とSNPデータを用いた相関解析法で同定する新規の方法を開発した。	新たに開発した人工抗原提示システムが、使用したがん細胞株に発現する新規腫瘍抗原を同定するのに有効なツールとなることが示された。同様のシステムを用いて他のがんの免疫療法に有用なCTL標的抗原を効率よく同定することが可能になった。国際HapMap計画に登録された細胞株とSNPデータを用いた相関解析法により、マイナー抗原の同定が加速されると考えられる。血液細胞特異的新規マイナー抗原の同定を継続し免疫療法の対象を日本人の8割程度に拡大する。ワクチン接種した2例において重篤な有害事象は認めなかった。	特になし	特になし	一年に1回開催される、愛知県がんセンターにおける研究所公開日に、ポスターを用いて研究内容の紹介をした。ホームページ上で研究内容を紹介している。	0	41	3	1	29	3	3	0	4		
放射線感受性ナノバイオ・ウイルス製剤の開発と難治性固形癌に対する臨床応用の検討	19	21	第3次対がん総合戦略研究	藤原 俊輔	本研究で開発したOBP-702は、hTERT遺伝子のプロモーターでアデノウイルスE1遺伝子を駆動し、放射線感受性プロモーターEgr-1でヒト正常型p53遺伝子を発現する腫瘍融解ウイルスである。p53遺伝子を搭載することで、既存のウイルス製剤に抵抗性であった癌細胞でも抗腫瘍効果が認められ、新たな分子機構が明らかとなった。	基本骨格を共有するテロメラシン(OBP-301)はすでに臨床応用が進んでいるが、本研究によってOBP-301抵抗性のがん細胞においてもOBP-702は効果が確認されており、OBP-301を補充する治療薬としての臨床応用が期待される。	ガイドラインなどへの直接的な貢献はまだ見られていない。	今までの抗腫瘍剤とは作用機構の異なる新規抗がん治療法として開発が進んでおり、臨床応用によって化学療法に抵抗性となった症例などに有効性が期待され、国民の保健衛生の向上に寄与するとと思われる。	新たなウイルス製剤の開発として新聞報道された(山陽新聞 平成20年10月28日)。	11	22	0	0	44	32	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
増殖型ベクターと幹細胞のオリジナル技術による革新的な遺伝子治療法の開発	19	21	第3次対がん総合戦略研究	小舘 健一郎	完全オリジナルのベクター技術を開発し、それを基にさらに癌治療薬を開発(Surv.m-CRAとその改良、今回開発した新規m-CRA)し、それを臨床化へと進めるといふ点で、オリジナリティーが高い。さらに今回の研究開発での科学的意義が深いのは、癌幹細胞を標的治療する技術開発という先駆的かつ挑戦的な試みを行ってきた点である。よって極めてオリジナリティーが高く科学的にも先駆的な研究での成果という点で意義深い。	外国コピーの臨床研究だけを本邦で行っても、製剤化に費やらず本邦の国民福祉の向上に繋がりにくい。その点で、臨床応用する癌治療薬のSurv.m-CRAだけでなく(日米出願)、その基盤となるベクター技術から特許確保(国内特許取得、欧米出願中)しているのは、本邦では希有の例である。また臨床試験へのGLP/GMP医薬製造も開始しているように、着実に臨床化の準備を進めている。よって本研究での成果は科学的な価値が高いだけでなく、最終的に医薬化による本邦の国民福祉の向上に繋がる点で、臨床的にも極めて価値が高い。		該当事項なし。	該当事項なし。	朝日新聞にて研究成果が取り上げられた(平成22年5月29日)	20	93	0	0	190	32	14	0	0
QOLの向上をめざしたがん治療法の開発研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	江角 浩安	頭頸部特低下咽頭の表在癌を見出し、初期病変の概念を研究会の組織化へと発展した。直腸癌に対する肛門温存手術法は全国的に広まりつつある。腫瘍標識を伴う胃がんの化学療法、低毒性の新しい原理に基づく薬物療法、グレリン投与による体重減少食思不眠不眠予防法は臨床試験の段階に入った。	頭頸部がんでは、同時性異時性多発癌が重要な問題であるが頭頸部の初期病変の概念が固まれば早いうちの治療と進行がんへの進展予防法の開発など全く新しい方向への発展が期待される。骨盤内臓器の手術療法におけるリンパ浮腫の発生予防、ストーマ無しあるいは減少は患者の術後生活に極めて大きなインパクトがある。膵がんや、腫瘍標識を伴う胃がんなど難治癌の薬物療法の開発は臨床的に大きなインパクトがある。		ガイドラインとして具体的には記載されないが、学会を通じて癌専門病院へと広く新しい技術が広まっている。	この研究の一部がスーパー特区に取り上げられている。新しい概念に基づく低毒性抗がん治療薬の開発である。	低毒性の新しい原理に基づく治療薬の開発に関しては今回マスコビに取り上げられている。頭頸部の初期病変の概念及びこれらに対する治療に関しては対がん十周年総合戦略事業の公開シンポジウムでも取り上げられ大きな反響があった。	0	20	0	0	150	33	7	0	0
QOLの向上のための各種患者支援プログラムの開発に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	内高 庸介	外来通院中のがん患者529名を対象に質問紙調査を行い、我が国のがん患者は悪い知らせを伝えられる際に、明確な情報提供、質問の奨励、情緒的サポートを望んでいることが示された。また進行がん患者89名を対象としたインタビュー調査を行い、患者からみて有用なスピリチュアルケアが抽出された。さらに経験者横断的作業療法20名を対象に半構造化面接を行い内容分析を行ったところ、終末期がん患者に対するリハビリテーションの効果指標となる要素が抽出された。	がん患者のQOL低下によって生じる身体的・精神的負担に対する支援療法の開発を目的に研究を行い、医師ががんに関する悪い知らせを伝えるためのコミュニケーション技術研修プログラム、重要な面談に臨む進行がん患者に対する質問促進パンフレット、スピリチュアルな苦痛の評価法、スピリチュアルケアを行うための看護師への教育法、術後補助療法を受けている乳がん女性に対する看護介入モデル、終末期がん患者に対するリハビリテーションプログラムについて、有用性あるいは実施可能性が示された。	平成19年4月に施行されたがん対策基本法の基本理念「がん患者の置かれている状況に応じ、本人の意向を十分尊重してがんの治療方法等が選択されるようがん医療を提供する体制の整備がなされること」さらには基本法を受けて策定されたがん対策推進基本計画の文言「がん医療における告知等の際には、がん患者に対する特段の配慮が必要であることから、医師のコミュニケーション技術の向上に努める」を受け、コミュニケーション技術研修会(CST)を全国に広めるべく、CSTのファミリーターを養成するためのプログラムを開発した。	上記基本理念を受け、本研究でプログラムの開発を行ったCSTが厚生労働省の委託事業として行われることとなった。これまで344名のがん診療に携わる医師が修了している。さらにCSTの短縮版を開発し、全国のがん拠点病院で開催されている緩和ケア研修事業のプログラムに採用されている。また本研究で開発したQOL尺度(Good death inventory)は上記緩和ケア研修事業の講義資料として採用され、終末期がん患者のQOL評価に利用されている。	「速ホウ！TV TOKYO」で19年10月に大阪で行われたCSTが取り上げられた。20年4月12日放送の「鳥越俊太郎 医師の現場！」でもCSTが取り上げられている。19年5月22日朝日新聞や同年11月18日日本経済新聞でもCSTが取材されている。書籍では、CSTに関するもの、「がん医療におけるコミュニケーション・スキル」(内高庸介、藤森麻衣子編、医学書院、19)および「続・がん医療におけるコミュニケーション・スキル」(藤森麻衣子、内高庸介編、医学書院、21)を出版した。	3	114	166	2	148	31	0	1	1	
患者・家族・国民の視点に立った適切ながん情報提供サービスのあり方に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	高山 智子	日本において情報格差の実態は明らかではない。本研究の検討により、どのような人々や状況が情報格差と関連する点について明らかになった。今後は、明らかになった要因を考慮して、個人がアクセスしやすい情報提供方法を実施していくことで、その効果について検証していく必要がある。検討結果については、今後国内外に向けて成果報告をしていく予定である。	患者・家族・一般市民が求めるがん情報について把握し、わが国で不足している情報が明らかになってきた。また情報提供の方法および評価方法については、いくつかの案を作成し、今後利用可能性や実施可能性を含めた検討をすることにより、より現場にあったよりよい情報提供基盤の構築につながると考えられた。検討結果については、今後国内外に向けて成果報告をしていく予定である。	相談支援センターのがん専門相談員のためのマニュアルの内容および範囲について検討を行い、「がん専門相談員のための学習の手引き」(実践)に役立つ「エッセンス」(高山智子、大松豊貴、森文字他、国立がんセンターがん対策情報センター(20)の制作協力を行った。	がん対策基本法策定の背景になっているがん患者や家族の情報不足やその他の均てん化に資するためのがん情報基礎データベースの構築方法、情報提供方法のあり方や評価方法の検討は、今後の日本のがん情報ネットワークを基盤とする実践にも充実するための基盤的役割を担うと考えられる。	H19年度事業において「当事者と医療関係者のよりよいパートナーシップを求めて?がん患者と家族のための情報提供とサポートのあり方を考える?」を実施し、これをきっかけに、相談支援センター相談員研修プログラムの一部として策定が進められている。また米国国立がん研究所Health Communication and Informatics Researchの初代分隊長として、がんコミュニケーション研究を率いたProf. Krepsを招き講演会を国内4箇所で開催した。	4	0	29	11	40	9	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	
院内がん登録の標準化と普及に関する研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	西本 克	がん診療連携拠点病院などで実施される院内がん登録の普及は進んでおり、500施設以上で実施されているものと推定される。その実施・運用にあたる院内がん登録実務者も、国立がんセンターがん対策情報センターの開催する研修会で初級修了者が1900名を超え、標準的な院内がん登録の普及に役だっており、この教材やカリキュラム策定に本研究が貢献している。	臨床で用いられる院内がん登録情報を院内がん登録情報を連携できる院内がん登録支援システムHos-CanRを開発・頒布した。同ソフトウェアは平成21年度12月現在、少なくとも200施設以上で利用されている。	がん診療連携拠点病院における院内がん登録の体制整備の目標として、「院内がん登録のマイルストーン」を策定した。同マイルストーンは、国立がんセンターがん対策情報センターが実施している拠点病院の院内がん登録の実施状況調査や実地調査において、参考として用いられている。	院内がん登録の普及の影響もあって、地域がん登録の精度も向上傾向にある。このことは、わが国あるいは地域におけるより正確ながん罹患率の推定に役立っていると思われる。	本研究班も協力したがん診療連携拠点病院院内がん登録全国集計の結果は、平成21年11月に公開され、新聞・テレビにおいて報道された。	32	26	11	1	31	4	0	0	50	
その他、がんの実態把握とがん情報の発信等に関する特に重要な研究	19	21	第3次対がん総合戦略研究	黒川 清	患者が求める情報の全体像を体系化し、患者団体・医療機関・その他の社会機関それぞれの役割分担について考察した。特に本研究では、これまで体系的な研究の待たれていり、社会的な定性情報について取り組み、8つの論文を提案してまとめたことにより、今後、よりよい情報発信体制を構築するための一助となったと考えられる。	本研究では、全国で数、機能、影響力が増しているがん関連の患者団体に蓄積されている個別性が強く体験に根ざした定性的情報を、社会資源として広く国民と共有する仕組みを構築するために取り組むべき事項として8つの論点を抽出し、提言としてまとめた。また、あつたは、現状批判のみならず協働のための解決策を検討し、具体的にどのようアクションが可能かを検討したことで、実際に社会の中で取り組むことができる具体的な解決策を提示することができたと考えられる。	特記事項なし	患者が求める情報ニーズと、その提供体制については、がん対策推進協議会においても度々議論に出ており、患者団体等の責務についても、がん対策推進基本法において患者ならびに国民の責務が明記されている。今後の情報提供体制について、がん対策推進計画の再策定に向け、議論促進のプラットフォームが構築できたと考える。	今後は、研究の過程で実施したインタビューおよび論文抽出結果を、情報発信体制の一環として構築したウェブサイトで広く発信することで、研究成果の社会的浸透を図る予定である。	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
がんの診療科データベースとJapanese National Cancer Database(JNCDB)の構築と運用	19	21	第3次対がん総合戦略研究	手島 昭樹	臨床治療面を重視した全国がん診療データベース(有効性、安全性)の構築・運用のため、放射線治療の基本DB、各論DBを完成し、学会HPよりDL可能にし、オープンソース化させた。全国の放射線治療施設の情報も整理し、院内がん登録、機器別がん登録とも情報共有を可能にするため共通化情報を設定した。学会の定期的施設構造調査を支援し診療の質評価の基盤を構築した。	診療科DBとしての機器別がん登録との情報共有を継続し、食道がん全国登録の再開に貢献した。他臓器別がん登録との情報共有化を学会提案中である。米国NCDBと同様に診療の質評価に利用可能であることを示した。放射線治療の構造調査結果をFacility Information Profile(FIPS)として診療の質との関連分析を可能にした。診療の質を高めるために具体的に整備すべき構造を提示可能にした。	学会の放射線治療構造調査結果を基に施設構造(設備、人員)基準(第2版)の策定を本研究班が全面的に支援した。日本PCOS作業部会、厚生労働省がん研究助成金計画研究班18-4:がんの集学治療における放射線腫瘍学・医療実態調査研究に基づく放射線治療の品質確保に必要とされる基準構造へ、平成22年3月出版	放射線治療施設構造を把握しながら、がん診療科DBの整備を進めている。がん診療連携拠点病院の放射線治療の構造(設備、人員)の基準データをその他の一般放射線治療施設データとの比較を基に提供した。	平成22年1月31日に東京大学安田講堂にて(財)日本対がん協会の支援を得て市民公開講座「がんになったあなたや家族が今できること」を開催し、がん登録の重要性と示し、法制化の必要性も講演した。朝日新聞、毎日新聞で取り上げられた。HPを利用して事前、事後の質問に対して講師によりほぼ網羅的に回答した。また事後アンケートにがん登録を義務付ける法律の支持を約80%の聴衆から得ることができ、引き続きわかりやすい啓発活動が必要と痛感した。	72	223	10	0	41	12	1	1	1	
がん医療の均てん化に資するがん医療に携わる専門的な知識および技能を有する医療従事者の育成に関する研究	19	21	がん臨床研究	片井 均	都道府県が推薦する者あるいはがん診療連携拠点病院に勤務する、がん化学療法医療チーム、緩和ケア・精神腫瘍学に従事する医師およびチーム、がん診療に従事する診療放射線技師、がん診療に従事する臨床検査技師および短期間のがん専門研修医などの多職種におけるがん研修を企画および運営し、人材育成プログラムを作成した。一部の学習コンテンツをDVD化し、都道府県がん診療連携拠点病院を中心に配布した。	放射線治療品質管理ツールとして、dry runプログラムを作成した。特殊な放射線治療計画装置を必要とせず通常のPC上で実行できるプログラムであり、同一症例で各施設の相互比較を可能となった。また、インターネット上で各施設の治療計画評価が行えるシステムを構築した。閉鎖期医療に携わる看護師に対し、米国内臓協会認定の救急蘇生と心臓血管疾患に対する急性期対応について講習を主催、受講者は公認プロバイダーとして認定された。	腫瘍内科医療の育成のため、腫瘍内科医療に関するガイドラインの原案を、日本臨床腫瘍学会専門医会に提出。現在、日本臨床腫瘍学会専門医会と共同で、「腫瘍内科教育プログラム」の作成にあつている。	10000名以上が、当研究の下に行なわれたがん研修を受講し、多くのがん治療の専門医療従事者がこの育成システムに基づき育成された。がん治療の均てん化ひいては治療成績の向上に直結するものと期待される。また、がん専門医による診療により、不適切な医療による医療費の浪費が減少するものと期待される。	日本臨床腫瘍学会と教育セミナーを共催した。毎年約800名の医師およびコメディカルが参加した。セミナー内容を音声付スライドでインターネット上に公開した。月間アクセス数は約3000件であった。日本対がん協会の助成を受け、放射線治療医、放射線技師、看護師、薬剤師、研修医、医学士を対象に「がん医療の水準均てん化」に関する研修会を開催した。研修会に対してがん専門医に対する啓蒙を図る目的として医学士、研修医のための腫瘍内科セミナーを継続して開催した。	8	1	4	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
がん医療の均てん化に資する緩和医療に携わる医療従事者の育成に関する研究	19	21	がん臨床研究	木澤 義之	以下の成果が得られた1)わが国初の医師に対する集中型の緩和ケア教育プログラムPEACEが開発された。2)わが国初の看護師に対する集中型の緩和ケア教育プログラムELNECが開発され、その評価尺度が作成された。3)世界初の小児科医に対する集中型の緩和ケア教育プログラムOLICが開発された。4)調剤薬局における緩和ケアの実態が明らかとなった。4)わが国初の緩和ケアの卒業学習到達目標が開発された。	1)緩和ケアチームの基準が作成され、緩和ケアチームの活動の指標が明らかとなった。2)緩和ケア研修会のプログラムであるPEACEの実施により、広く基本的な緩和ケアが実施されるようになった。3)緩和ケア研修会の実施により700名を超える緩和ケアチームのメンバーが受講し、専門緩和ケアの質の向上に寄与した。	1)緩和ケア研修会PEACEプログラムの開発:日本医師会緩和ケアガイドブックに準拠した内容となっている2)緩和ケアチームの基準の開発	1)緩和ケア研修会の標準プログラムおよび開催指針に則ったPEACEプログラムを開発し、その開催マニュアルである緩和ケア研修会開催の手引きを作成。公開し、各都道府県およびがん診療拠点病院に配布することによりその開催を支援した。	各地で行われる緩和ケア研修会は数多くの新聞をはじめとするメディアに取り上げられた。一例として日本経済新聞21年8月9日2面、がん緩和ケア等があげられる。	2	2	29	0	16	4	0	1	1	
がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院の機能強化に関する研究	19	21	がん臨床研究	石倉 聡	がん医療の均てん化に必要ながん診療連携拠点病院の機能強化を図るために、病理診断、放射線画像診断、Interventional Radiology (IVR)、消化管内視鏡診断・治療、放射線治療、抗がん剤治療、外科手術、緩和ケア、臨床試験、相談支援センター機能など、専門分野毎に検討を行い、拠点病院の整備指針の改善に必要な提言を行った。	がん診療連携拠点病院の機能強化ならびに人材育成によるがん医療の均てん化により、標準治療の普及、質の向上が期待される。	本研究期間中のガイドラインの開発はない。	がん対策基本計画に従ってがん医療の均てん化、特に、がん患者がその居住する地域にかかわらず等しく適切な専門的ながん医療を受けられることができるような医療体制の整備を図るため、拠点病院の整備指針の改善項目をがん対策推進室に提言した。また欧米先進国に比し遅れている放射線治療の推進に必要な課題についての検討を開始し、平成22年度以降も研究が継続されることとなった。	平成21年度に実施した放射線治療の推進に必要な拠点病院の機能に係る検討において、子宮頸がんにおいては標準治療である腔内照射の地域間格差が著明であること、専門医不足ならびに治療報酬の低さに伴う不採算性から今後更に格差が拡大する懸念があり対策が急務であることを報告したが、このことがH22年3月4日朝日新聞朝刊で報じられた。	1	0	31	8	30	7	0	1	0	
がん患者に対するリエゾン的介入や認知行動療法的アプローチ等の精神医学的介入の有用性に関する研究	19	21	がん臨床研究	明智 龍男	本研究では、がん患者に頻度の高い、抑うつ、不安、実存的苦痛、せん妄などの精神症状を標的的症状として、効果的な精神医学的介入を開発することを目的とした。主たる成果として、世界に先駆け、がん患者の抑うつに対するスクリーニング介入システムの開発、不安・抑うつ改善のための問題解決療法プログラムの開発、がん患者のせん妄の頻度の高い原因の解明、終末期せん妄を体験する家族に対するケアプログラムの開発を行った。	本研究の特色の一つは、わが国の医療システムを念頭にいた上で、精神症状への介入法を開発を行う点にあった。その成果として、均てん化を念頭にいた簡便な精神症状スクリーニングシステムを開発するとともに、実施可能性の高い問題解決療法プログラムが開発された。中でもスクリーニング結果をもとに担当医が精神科受診を推奨するスクリーニングプログラムは、ケアが望まれる精神症状を有するがん患者を専門診療科に早期につなぐ有効な介入であることが示され、国際的にも高い評価を受けた。	特記事項なし。	がん患者の療養生活の質を維持向上し、がんになっても安心して過ごすことができるように医療サービスを充実させていく上で、患者に対する適切な精神的ケアの提供は不可欠であるため、本研究で得られた結果の意義は極めて大きいと考えられる。このように、がんになっても適切な精神的ケアが受けられる体制を提供することは、国民の安心感につながり、低いがんの検診率を向上させることにも寄与する可能性が期待される。	わが国の一般病院の自殺者で最も頻度が高い疾患はがんであることも明らかにされているため、がん患者の精神症状の早期発見、早期治療を通して、わが国の自殺予防に寄与することも期待される。	0	102	140	0	209	33	0	0	0	0
がん患者や家族が必要とする社会的サポートやグループカウンセリングの有用性に関する研究	19	21	がん臨床研究	保坂 隆	がん患者のためのグループ療法のファシリテーター養成講座を修正を加えながら、計1,200名ほどの医療者が受講した。ファシリテーターには、「予測・理解・調整・分析」などから成る「人間関係力」と、「司会・説明・統率」などから成る「司会進行力」が望ましいことがわかった。このグループ療法にはQOLを高める効果があるも、医療経済的には影響を与えていないことがわかった。	約1,200名の受講者は、条件が許せば各施設でがん患者のためのグループ療法を施行していただく。また、対象を家族や遺族にも拡大していける可能性を示すことができた。一方で、医療者だけでなく、患者同士あるいは家族による「がんカウンセラー養成講座」も施行したので、今後の修正によりプログラムの改良が望まれる。	がん患者のためのグループ療法のファシリテーター養成講座も改訂を重ねて、最終的には約90ページから成るテキストと、スライドと、実際の講座を収録したDVD3枚組と、実際にグループ療法を施行できるリラクゼーションDVDを作成した。今後はこれらの媒体を用いた研修方法も可能になってきた。	でがん患者のためのグループ療法が患者のQOLを高めることは諸外国だけでなく本邦でも、本研究でも再確認された。約1,200名の受講者は、今後、診療報酬などの状況になれば、各施設で即座にがん患者のためのグループ療法を施行していくことができる。また、ピアカウンセリングの質の担保を保證するよう、がんカウンセラー養成講座への発展も見えてきた。	HP(http://hosaka-liaison.jp/)を作成し、研究成果をいっぺんに公開した。また、「グループ療法にも診療報酬化を」というタイトルで朝日新聞に掲載された。各地域で開催したファシリテーター養成講座は、それぞれの地域の新聞などに紹介された。	10	2	10	0	10	0	0	0	0	20

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
タイムスタディ等の定量的な検討を踏まえたがん医療における専門スタッフの効果的な配置や支援のあり方に関する研究	19	21	がん臨床研究	大野 ゆう子	業務の可視化に時間情報を加味した新たな業務分析手法であるタイムプロセススタディの開発。プライバシーを考慮し現場に負担の少ない無拘束非接触で実面かつ移動可能な無人タイムスタディ実現に向けた計測・分析の諸手法の開発。地域がん医療指標としての集約化・均てん化および自治体別罹患率推計等の報告。これらはいずれも学問的に新たな領域を拓いたものである。	臨床現場の業務をインタビューを主として可視化する方法。タイムプロセススタディを開発した。この方法により外来化学療法部はじめいくつかの部署の業務、稼働状況をモデル化し、臨床的にも業務の見直し、シミュレーションの基礎資料として有用であることを示した。また、専門スタッフの育成、職場環境についての知見は現場の改善に資するものであった。	なし	院内がん登録部門のタイムプロセススタディ結果は、全国医療機関の当該部門における人材配置検討の有用な資料となった。	がん医療水準均てん化推進事業の支援を受けがん医療における業務可視化手法-タイムスタディからタイムプロセススタディへ-のテーマ内容で研究会を開催し、社会還元を行った	8	25	55	22	48	23	0	0	1
たばこ対策による健康増進策の総合的な実施の支援かつ推進に関する研究	19	21	がん臨床研究	林 謙治	研究代表者および各研究分担者が研究成果について、論文・書籍(英語合計14、日本語合計32)、学会(国際学会合計22、国内学会合計45)発表を行った。	呼吸器外来等における禁煙指導や薬局・薬店等と連携した禁煙指導体制の構築を通じて、禁煙指導に直接的に貢献した。また、歯科診療所における禁煙指導に向けた調査ならびに情報収集を行った。	(該当なし)	神奈川県、京都府、山口県においてたばこ対策の施策に助言者等として関わった。たばこ対策の推進に直接的に関わった。	研究推進事業として、神奈川県、山口県、沖縄県で研究会を開催した。山口県宇部市において行ったたばこ対策については、新聞およびテレビにおいて報道された。	13	13	29	1	45	22	0	3	5
がん医療における医療と介護の連携のあり方に関する研究	19	21	がん臨床研究	小松 恒彦	がん医療における、医療/介護/地域連携における問題点の抽出と、それらの解決法の一案が示された。共通システムを通じて、がん医療に携わる全ての医療職/介護職が負担増を伴うことなくよりよい医療と介護の連携が可能となると考えられる。	該当無し。	該当無し。	地域を基盤とし、がん患者が住み慣れた自宅・地域でより安心して過ごすための医療/介護連携システムを構築するための、具体的な電子システムの概要が提示された。	小松班ホームページ(http://cpath.umin.jp/index.html)、がん医療におけるクリティカルパス集、クリーンルームでの生活のしおり(冊子)、化学療法を受け患者様へ(冊子)介護予防運動啓発パンフレット、からだを積極的に動かしましょう(DVD、冊子)。秋田県内の数カ所における市民公開講座「がんってなに？」の開催。	2	0	0	4	7	1	0	0	9
小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究	19	21	がん臨床研究	藤本 純一郎	小児がん経験者の長期にわたる健康チェックにより高いQOLを保つための仕組みに関する提案ができた。また、病院ネットワーク形成によりQOLに関する正確な情報を収集する仕組みができた。	小児がん経験者に対する長期フォローアップモデル病院を中心に、フォローアップ外来の活動が進んだ。また、各種の広報活動と相まって、医療関係者、患者・家族ならびに支援者の間の意識が高まった。	“治療サマリー”、“長期フォローアップ手帳”の発行につながった。	晩期合併症の早期発見、早期介入により患者や家族のQOLを高め、医療費の削減につながるシステム構築案として評価できると考えられる。	複数回にわたって研究班の活動が新聞やインターネットで取り上げられた。また、学会でのシンポジウム、一般向けの公開講座等で、医療関係者、患者・家族ならびに一般の方々を対象として広報活動を頻りに行った。大変大きな反響があった。	3	41	59	5	80	12	0	0	29